

บทที่ 10

PIM-REC SOP 10/02.0

การพิจารณาโครงการวิจัยภายใต้ข้อตกลงร่วมระหว่างสถาบัน

Review of Research under MOU

| | | |
|---|--|--------------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management | PIM-REC SOP 10/02.0 |
| | บทที่ 10 การพิจารณาโครงการวิจัยภายใต้ข้อตกลงร่วมระหว่างสถาบัน Review of Research under MOU | หน้า 139 จาก 150 หน้า |

สรุปการทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน (ฉบับที่ 2.0)

| | |
|----------------------|--|
| วันที่เริ่มใช้ | วันที่ 16 มกราคม พ.ศ. 2569 |
| แทนที่ฉบับที่ 1 | ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ. 2566 |
| จัดเตรียมและทบทวนโดย | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ |
| รับรองโดย |  อาจารย์ ดร.พิเชษฐ์ มุสิกะโปดก ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ |
| วันที่รับรอง | วันที่ 16 มกราคม พ.ศ. 2569 |
| อนุมัติโดย |  รองศาสตราจารย์ ดร.สมภพ มานะรังสรรค์ อธิการบดี |
| วันที่อนุมัติ | วันที่ 16 มกราคม พ.ศ. 2569 |

| | | |
|---|--|--------------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management | PIM-REC SOP 10/02.0 |
| | บทที่ 10 การพิจารณาโครงการวิจัยภายใต้ข้อตกลงร่วมระหว่างสถาบัน Review of Research under MOU | หน้า 140 จาก 150 หน้า |

สารบัญ

| ลำดับ | เรื่อง | หน้า |
|-------|--|------|
| 1 | วัตถุประสงค์ | 141 |
| 2 | ขอบเขต | 141 |
| 3 | ความรับผิดชอบ | 141 |
| 4 | ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ | 141 |
| 5 | หลักการปฏิบัติ | 142 |
| | 5.1 การดำเนินการโครงการวิจัยใหม่ | 142 |
| | 5.2 การดำเนินการโครงการวิจัยภายใต้ข้อตกลงร่วมระหว่างสถาบัน | 145 |
| 6 | นิยามศัพท์ | 148 |
| 7 | เอกสารอ้างอิง | 149 |
| 8 | ภาคผนวก | 149 |
| 9 | ประวัติการแก้ไข | 150 |

| | | |
|---|--|--------------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management | PIM-REC SOP 10/02.0 |
| | บทที่ 10 การพิจารณาโครงการวิจัยภายใต้ข้อตกลงร่วมระหว่างสถาบัน Review of Research under MOU | หน้า 141 จาก 150 หน้า |

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้ผู้วิจัย เจ้าหน้าที่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จัดการและดำเนินการกับโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการรับพิจารณาตามบันทึกข้อตกลงร่วมระหว่างสถาบัน ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก และการดำเนินการโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรองโครงการวิจัย โดยแบ่งออกเป็น

2.1 การพิจารณาโครงการวิจัยที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ เป็นผู้พิจารณาหลัก

2.2 การพิจารณาโครงการวิจัยที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของหน่วยงานอื่น เป็นผู้พิจารณาหลัก

2.3 การพิจารณาโครงการวิจัยที่คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (CREC) เป็นผู้พิจารณาหลัก

3. ความรับผิดชอบ

ประธาน คณะกรรมการ เลขานุการ และงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นผู้รับผิดชอบให้การดำเนินงานเป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน และแก้ไขเพื่อให้วิธีการดำเนินการมาตรฐานสอดคล้องกับระเบียบ ข้อกำหนด จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รวมทั้งกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

| ขั้นตอน | การปฏิบัติ | ผู้รับผิดชอบ |
|---------|--|--|
| 1 | ส่งเอกสารโครงการวิจัย | ผู้วิจัย/เจ้าหน้าที่ประจำสถาบันร่วม |
| 2 | การตรวจสอบโครงการวิจัยว่าอยู่ภายใต้ MOU หรือไม่ | เจ้าหน้าที่ |
| 3 | ดำเนินการตามบันทึกข้อตกลง | ประธาน/เลขานุการ/เจ้าหน้าที่ |
| 4 | การพิจารณา | กรรมการที่ได้รับมอบหมายตามข้อตกลงร่วมระหว่างสถาบัน (MOU) |
| 5 | การแจ้งผลการพิจารณาไปยังสถาบันร่วม และ/หรือ ผู้วิจัย | เจ้าหน้าที่ |

| | | |
|---|---|----------------------------------|
|  | <p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management</p> | <p>PIM-REC SOP 10/02.0</p> |
| | <p>บทที่ 10 การพิจารณาโครงการวิจัยภายใต้ข้อตกลงร่วมระหว่างสถาบัน Review of Research under MOU</p> | <p>หน้า 142 จาก 150 หน้า</p> |

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การดำเนินการโครงการวิจัยใหม่

เจ้าหน้าที่ตรวจสอบว่าโครงการวิจัยเข้าข่ายการขอรับการพิจารณาตามบันทึกข้อตกลงกับสถาบันใด โดยมีรายละเอียดการดำเนินการ ดังนี้

5.1.1 การพิจารณาโครงการวิจัยที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ เป็นผู้พิจารณาหลัก

- (1) การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบ Exemption Review
 - ดำเนินการตามขั้นตอนตามวิธีมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรม
 - เมื่อโครงการวิจัยได้รับผลการพิจารณาที่สิ้นสุดแล้วให้ส่งหนังสือให้ผู้วิจัย
 - ส่งสำเนาเอกสารโครงการวิจัยและผลการพิจารณาให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสถาบันคู่ความร่วมมือในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์
- (2) การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบ Expedited Review
 - เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารโครงการวิจัย หากเอกสารครบถ้วนให้เจ้าหน้าที่ออกเลขที่โครงการวิจัย และเสนอกรรมการที่ได้รับมอบหมาย ตามวิธีมาตรฐานของคณะกรรมการ
 - เจ้าหน้าที่จัดส่งเอกสารโครงการวิจัยไปยังคณะกรรมการจริยธรรมของสถาบันคู่ความร่วมมือเพื่อขอให้ประเมิน local issues ตามแบบ AF 10-01 เมื่อสถาบันคู่ความร่วมมือได้รับแล้วให้เลขานุการหรือกรรมการที่เลขานุการมอบหมายเป็นผู้ประเมินและส่งผลประเมินภายใน 5 วันทำการ (หรือตามระยะเวลาที่คณะกรรมการกำหนด) หลังจากได้รับเอกสารโครงการวิจัย
 - คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน
 - ประธาน ตัดสินตามผลการพิจารณาของกรรมการผู้ทบทวนและ local issues จากเลขานุการสถาบันคู่ความร่วมมือ
 - คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ ออกหนังสือรับรองโครงการวิจัย และส่งสำเนาหนังสือรับรอง พร้อมทั้งเอกสารโครงการวิจัยในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบันคู่ความร่วมมือ
- (3) การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบ Full Board Review
 - เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารโครงการวิจัย หากเอกสารครบถ้วนให้เจ้าหน้าที่ออกเลขที่โครงการวิจัยและเสนอเลขานุการ เพื่อเสนอชื่อกรรมการทบทวนหลัก ตัวแทนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์

| | | |
|---|---|----------------------------------|
|  | <p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management</p> | <p>PIM-REC SOP 10/02.0</p> |
| | <p>บทที่ 10 การพิจารณาโครงการวิจัยภายใต้ข้อตกลงร่วมระหว่างสถาบัน Review of Research under MOU</p> | <p>หน้า 143 จาก 150 หน้า</p> |

- เจ้าหน้าที่ที่ติดต่อกับผู้ประสานงานของแต่ละสถาบัน ในการประสานเลขานุการประจำสถาบัน เพื่อตรวจสอบความเชี่ยวชาญ และเสนอชื่อกรรมการทบทวนหลัก (primary reviewer) ที่เหมาะสมตามสาขาวิชาของโครงการวิจัย โดยเป็นตัวแทนมาจากสถาบันละ 1 ท่าน (หรือตามที่คณะกรรมการกำหนด โดยรวมแล้วไม่ควรเกิน 3 ท่าน) รวมทั้งประสานงานกับผู้ประสานงานของแต่ละสถาบันเกี่ยวกับความสะดวกในการประเมินโครงการวิจัยและวันที่สะดวกในการเข้าร่วมประชุมผ่านระบบ Online โดยดำเนินการประชุมคณะกรรมการเต็มชุด
- เจ้าหน้าที่ส่งเอกสารโครงการวิจัยและแบบประเมินตามประเภทโครงการวิจัย ให้กรรมการที่ได้รับมอบหมายจากแต่ละสถาบัน
- เจ้าหน้าที่ติดต่อประสานงานเรื่องวันจัดการประชุม
- เจ้าหน้าที่รวบรวมผลการพิจารณาจากกรรมการที่ได้รับมอบหมายจากแต่ละสถาบัน เสนอเลขานุการเพื่อจัดเตรียมการประชุมพิจารณา
- จัดประชุมคณะกรรมการ โดยประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบัน คู่ความร่วมมือมอบหมายกรรมการทบทวนหลัก 1 คน ร่วมการประชุมพิจารณาผ่านระบบ Online
- หากผลการตัดสินเป็น resubmission การประชุมครั้งต่อไปให้กรรมการท่านเดิมของสถาบันคู่ความร่วมมือเป็นผู้พิจารณา เว้นแต่ไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้ ให้ประธานมอบหมายกรรมการท่านอื่นที่มีคุณสมบัติและประสบการณ์ใกล้เคียงกัน
- เมื่อโครงการวิจัยได้รับการอนุมัติ ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ ออกหนังสือรับรองโครงการวิจัย (COA) ให้ผู้วิจัย และส่งสำเนาหนังสือรับรองพร้อมทั้งเอกสารโครงการวิจัยในรูปแบบไฟล์เล็กทรอนิกส์ ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบันคู่ความร่วมมือ

5.1.2 การพิจารณาโครงการวิจัยที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสถาบันอื่นเป็นผู้พิจารณาหลัก

- (1) การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ แบบ Exemption Review
 - เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารโครงการวิจัย หากเอกสารครบถ้วน ให้เจ้าหน้าที่ออกเลขที่โครงการวิจัย
 - เจ้าหน้าที่เสนอเลขานุการพิจารณาเสนอประธานลงนามในหนังสือรับรองโครงการวิจัย ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบ Exemption Review ให้ นักวิจัยในสังกัดภายใน 5 วันทำการ (หรือตามระยะเวลาที่คณะกรรมการกำหนด) หลังจากได้รับเอกสาร โดยให้มีผลตั้งแต่วันที่ประธานลงนาม
 - บรรจุในวาระการประชุม ตามวิธีดำเนินการตามมาตรฐาน

| | | |
|---|---|----------------------------------|
|  | <p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management</p> | <p>PIM-REC SOP 10/02.0</p> |
| | <p>บทที่ 10 การพิจารณาโครงการวิจัยภายใต้ข้อตกลงร่วมระหว่างสถาบัน Review of Research under MOU</p> | <p>หน้า 144 จาก 150 หน้า</p> |

(2) การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ แบบ Expedited Review

- เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารโครงการวิจัย หากเอกสารครบถ้วน ให้เจ้าหน้าที่ออกเลขที่โครงการวิจัย
- เสนอเลขานุการมอบหมายกรรมการทบทวนหลัก 1 ท่าน
- เมื่อโครงการได้รับการพิจารณาสิ้นสุดแล้ว เจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารผลการพิจารณาว่าตรงตามผลประเมิน local issues
- เจ้าหน้าที่เสนอเลขานุการพิจารณาเสนอประธานลงนามในหนังสือรับรองโครงการวิจัยให้นักวิจัยในสังกัดภายใน 5 วันทำการ (หรือตามระยะเวลาที่คณะกรรมการกำหนด) หลังจากได้รับเอกสาร โดยให้มีผลตั้งแต่วันที่ประธานลงนาม
- บรรจุในวาระการประชุมตามวิธีดำเนินการตามมาตรฐาน

(3) การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ แบบ Full Board Review

- เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารโครงการวิจัย หากเอกสารครบถ้วน ให้เจ้าหน้าที่ออกเลขที่โครงการวิจัย
- เสนอเลขานุการมอบหมายกรรมการทบทวนหลัก 1 ท่าน
- เจ้าหน้าที่ติดต่อประสานกรรมการที่ได้รับมอบหมาย เพื่อประสานงานเกี่ยวกับ กำหนดการส่งผลประเมินและวันจัดการประชุมผ่านระบบ Online
- บรรจุในวาระการประชุมตามวิธีดำเนินการตามมาตรฐาน

5.1.3 การพิจารณาโครงการวิจัยที่คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (CREC) เป็นผู้พิจารณาหลัก

(1) เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารโครงการวิจัย ว่าเข้าข่ายการพิจารณาภายใต้ MOU กับ CREC หรือไม่ หากเข้าข่าย ให้เจ้าหน้าที่แจ้งผู้วิจัยให้ยื่นขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการกลาง (CREC)

(2) กรณีได้รับแจ้งจาก CREC ว่ามีโครงการวิจัยสหสถาบันที่ดำเนินการวิจัยที่สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ แต่ผู้วิจัยยังไม่ได้ยื่นเอกสารมายังคณะกรรมการ ให้เจ้าหน้าที่แจ้งผู้วิจัย/ผู้ประสานงานโครงการดำเนินการยื่นเอกสารหนังสือตอบรับจาก CREC

(3) เมื่อได้รับเอกสารตอบรับจาก CREC แล้ว ให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบอีกครั้ง หากเอกสารครบถ้วนให้ออกเลขที่โครงการวิจัย

(4) เสนอเลขานุการพิจารณาประเมิน local issues ตามแบบฟอร์มที่คณะกรรมการกลางกำหนด

(5) ส่งผลประเมิน local issue ให้กับคณะกรรมการกลาง ภายในระยะเวลาที่กำหนดตามข้อตกลงความร่วมมือ

| | | |
|---|---|----------------------------------|
|  | <p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management</p> | <p>PIM-REC SOP 10/02.0</p> |
| | <p>บทที่ 10 การพิจารณาโครงการวิจัยภายใต้ข้อตกลงร่วมระหว่างสถาบัน Review of Research under MOU</p> | <p>หน้า 145 จาก 150 หน้า</p> |

(6) ในกรณีที่ได้รับผลการพิจารณา คือ รับรองหรือรับทราบ ให้เจ้าหน้าที่ออกหนังสือรับรองหรือรับทราบ โดยระบุวันที่เห็นชอบ ณ วันที่กรรมการที่ได้รับมอบหมายพิจารณา สำหรับวันหมดอายุเป็นวันที่ระบุในหนังสือรับรองโครงการ (COA) จากสำนักงานคณะกรรมการกลางฯ และเสนอเลขานุการพิจารณาเสนอประธานลงนามในหนังสือรับรองโครงการ (COA) ให้ผู้วิจัยในสังกัดภายใน 5 วันทำการ (หรือตามระยะเวลาที่คณะกรรมการกำหนด) หลังจากได้รับเอกสาร

(7) บรรจุในวาระการประชุมตามวิธีดำเนินการตามมาตรฐาน

(8) ในกรณีที่ผลการพิจารณา คือ ไม่รับรอง ให้เจ้าหน้าที่เสนอเลขานุการเพื่อทราบและบรรจุเข้าที่ประชุมต่อไป

5.2 การดำเนินการโครงการวิจัยภายใต้การรับรองโครงการวิจัย

เจ้าหน้าที่ตรวจสอบว่าโครงการวิจัยเข้าข่ายการขอรับการพิจารณาตามบันทึกข้อตกลงกับสถาบันใด โดยมีรายละเอียดการดำเนินการดังนี้

5.2.1 การพิจารณาโครงการวิจัยที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ เป็นผู้พิจารณาหลัก

(1) การพิจารณาโครงการวิจัยต่อเนื่อง

- ดำเนินการตามขั้นตอนตามวิธีมาตรฐานของคณะกรรมการ
- เมื่อโครงการวิจัยได้รับผลการพิจารณาที่สิ้นสุดแล้วให้ส่งหนังสือแจ้งผลให้ผู้วิจัย
- ส่งสำเนาเอกสารโครงการวิจัยและผลการพิจารณา ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบันคู่ความร่วมมือในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์

(2) การพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบัน และการเบี่ยงเบนโครงการ

- ให้ผู้วิจัยดำเนินการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบัน และการเบี่ยงเบนโครงการตามแนวทางปฏิบัติของสถาบันที่เกิดเหตุการณ์
- คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสถาบันคู่ความร่วมมือ พิจารณาและดำเนินการเบื้องต้นตามวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการ
- ส่งสำเนาเอกสารโครงการวิจัยและผลการพิจารณา ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบันคู่ความร่วมมือในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ภายใน 10 วันทำการ (หรือตามระยะเวลาที่คณะกรรมการกำหนด)

(3) การยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด/เสร็จสิ้นการวิจัย

- ดำเนินการตามขั้นตอน ตามวิธีมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรม
- เมื่อโครงการวิจัยได้รับผลการพิจารณา ให้ส่งหนังสือให้ผู้วิจัย
- ส่งสำเนาเอกสารโครงการวิจัยและผลการพิจารณา ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบันคู่ความร่วมมือในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์

| | | |
|---|---|----------------------------------|
|  | <p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management</p> | <p>PIM-REC SOP 10/02.0</p> |
| | <p>บทที่ 10 การพิจารณาโครงการวิจัยภายใต้ข้อตกลงร่วมระหว่างสถาบัน Review of Research under MOU</p> | <p>หน้า 146 จาก 150 หน้า</p> |

5.2.2 การพิจารณาโครงการวิจัยที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสถาบันอื่น เป็นผู้พิจารณาหลัก

- (1) การพิจารณาโครงการวิจัยต่อเนื่อง
 - คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสถาบันหลักเป็นผู้พิจารณาโครงการวิจัยต่อเนื่องจนสิ้นสุดแล้วส่งผลการพิจารณาให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์
 - เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารโครงการวิจัย และผลการพิจารณา หากครบถ้วนให้เสนอเลขานุการพิจารณา
 - บรรจุในวาระการประชุมตามวิธีดำเนินการตามมาตรฐาน
- (2) การพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบัน และการเบี่ยงเบนโครงการในสถาบัน ให้ผู้วิจัยดำเนินการตามแนวทางปฏิบัติของคณะกรรมการ
 - หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบัน และการเบี่ยงเบนโครงการในสถาบัน ให้ผู้วิจัยดำเนินการตามแนวทางปฏิบัติของคณะกรรมการ
 - ส่งสำเนาเอกสารโครงการวิจัยและผลการพิจารณาให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบันหลักในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ภายใน 10 วันทำการ (หรือตามระยะเวลาที่คณะกรรมการกำหนด)
- (3) การยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด/เสร็จสิ้นการวิจัย
 - คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสถาบันหลักเป็นผู้พิจารณาจนสิ้นสุดแล้ว ส่งผลการพิจารณาให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์
 - เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารโครงการวิจัย และผลการพิจารณา หากครบถ้วนให้เสนอเลขานุการพิจารณา
 - บรรจุในวาระการประชุมตามวิธีดำเนินการตามมาตรฐาน

5.2.3 การพิจารณาโครงการวิจัยที่คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (CREC) เป็นผู้พิจารณาหลัก

- (1) รายงานการแก้ไข/เพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย
 - การแก้ไข/เพิ่มเติมเฉพาะแห่ง (site-specific) ให้ผู้วิจัยของสถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์เป็นผู้ยื่นขอรับรองจากคณะกรรมการตามวิธีดำเนินการตามมาตรฐานของคณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่ส่งสำเนาเอกสารโครงการวิจัยและผลการพิจารณาให้คณะกรรมการกลางทราบ และออกหนังสือรับทราบโดยให้มีผลตั้งแต่วันที่รับทราบการอนุมัติ/เห็นชอบของคณะกรรมการ
 - การแก้ไข/เพิ่มเติมที่มีผลต่อทุกสถาบัน (trial-wide) ให้ผู้ประสานงานโครงการวิจัยยื่นขอการรับรองจากคณะกรรมการกลาง และคณะกรรมการกลางแจ้งผลการตัดสินใจให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ทราบ

| | | |
|---|---|----------------------------------|
|  | <p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management</p> | <p>PIM-REC SOP 10/02.0</p> |
| | <p>บทที่ 10 การพิจารณาโครงการวิจัยภายใต้ข้อตกลงร่วมระหว่างสถาบัน Review of Research under MOU</p> | <p>หน้า 147 จาก 150 หน้า</p> |

- กรณีที่คณะกรรมการกลางฯ รับรองการแก้ไข/เพิ่มเติมโครงการวิจัย คณะกรรมการกลางจะส่งผลการตัดสินใจให้ โดยระบุวันที่รับรอง
- เสนอเลขานุการพิจารณาเสนอประธานลงนามในหนังสือรับรองการแก้ไข/เพิ่มเติม หรือหนังสือแจ้งผลการพิจารณาฯ ให้ผู้วิจัยในสังกัด โดยระบุวันที่เห็นชอบ ณ วันที่คณะกรรมการ/กรรมการที่ได้รับมอบหมายพิจารณา
- บรรจุในวาระการประชุมตามวิธีดำเนินการตามมาตรฐาน

(2) การขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง

- คณะกรรมการกลาง เป็นผู้พิจารณา
- กรณีที่คณะกรรมการกลาง รับรอง คณะกรรมการกลางจะส่งหนังสือรับรองและเอกสารอื่นมาให้ โดยระบุวันที่รับรอง
- เสนอเลขานุการพิจารณาเสนอประธานลงนามในหนังสือรับรองโครงการ (ต่ออายุการรับรอง) ให้ผู้วิจัยในสังกัด โดยระบุวันที่เห็นชอบและวันหมดอายุเป็นเดียวกับวันที่คณะกรรมการกลาง รับรอง
- บรรจุในวาระการประชุมตามวิธีดำเนินการตามมาตรฐาน
- คณะกรรมการอาจไม่รับรองการต่ออายุการรับรอง ทั้งนี้ ให้แจ้งคณะกรรมการกลาง พร้อมเหตุผล

(3) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

- คณะกรรมการเป็นผู้พิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงหรือที่ไม่คาดคิดที่เกิดในสถาบัน (local SAE/ SUSAR) ที่อาจสัมพันธ์กับยาหรือเครื่องมือวิจัยตามวิธีดำเนินการตามมาตรฐาน แล้วรายงานผลการพิจารณาเฉพาะการวิจัยที่ (ก) ถูกตรวจเยี่ยม (ข) ถูกพักการรับรอง และ (ค) ถูกยุติการรับรอง ให้คณะกรรมการกลางทราบ
- ผู้สนับสนุนการวิจัยมีหน้าที่ส่ง periodic SUSAR report และ local SUSAR/unanticipated problem(s) ต่อคณะกรรมการกลาง
- คณะกรรมการกลาง เป็นผู้พิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดนอกสถาบัน (non-local SAE/ SUSAR) แล้วรายงานผลการพิจารณาให้กับคณะกรรมการประจำสถาบันทราบ หากเป็นเรื่องสำคัญต่อคุณค่าทางวิทยาศาสตร์ หรือความปลอดภัยต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย
- บรรจุในวาระการประชุมตามวิธีดำเนินการตามมาตรฐาน

(4) รายงานการดำเนินการไม่ทำตามข้อกำหนด/เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืนโครงการวิจัย

- คณะกรรมการเป็นผู้พิจารณาตามวิธีดำเนินการตามมาตรฐาน แล้วรายงานผลการพิจารณา เฉพาะกรณีต้องไปตรวจเยี่ยม หรือพักการรับรองชั่วคราว (suspension of approval) หรือยุติการรับรอง (termination of approval) ให้คณะกรรมการกลางทราบ

| | | |
|---|--|----------------------------------|
|  | <p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์</p> <p>The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management</p> | <p>PIM-REC SOP 10/02.0</p> |
| | <p>บทที่ 10 การพิจารณาโครงการวิจัยภายใต้ข้อตกลงร่วมระหว่างสถาบัน</p> <p>Review of Research under MOU</p> | <p>หน้า 148 จาก 150 หน้า</p> |

(5) การพิจารณาเรื่องร้องเรียนจากผู้เข้าร่วมการวิจัย/อาสาสมัคร หรือบุคคลอื่น คณะกรรมการเป็นผู้พิจารณาตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน และแจ้งผลการตัดสินใจให้คณะกรรมการกลางทราบ

(6) รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด หรือพักการวิจัยชั่วคราว

- ถ้าเป็นการยุติ/พัก แห่งเดียว ให้คณะกรรมการเป็นผู้พิจารณาตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน และแจ้งผลการตัดสินใจให้คณะกรรมการกลางทราบ
- ถ้าเป็นการยุติ/พัก ทุกแห่ง ให้คณะกรรมการกลางเป็นผู้พิจารณา และแจ้งผลการตัดสินใจให้คณะกรรมการทราบ
- บรรจุในวาระการประชุมตามวิธีดำเนินการตามมาตรฐาน

(7) การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย คณะกรรมการเป็นผู้ตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัยในสถาบันตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน แต่สามารถร้องขอกรรมการกลางฯ ร่วมตรวจเยี่ยมได้ และแจ้งผลการตัดสินใจให้คณะกรรมการกลางทราบ

6. นิยามศัพท์

| คำศัพท์ | ความหมาย |
|--|---|
| แบบประเมินบริบทของสถาบัน (local issues) | การพิจารณาบริบทของผู้วิจัยในสถาบัน ได้แก่ คุณวุฒิและประสบการณ์ ความพร้อมของสถานที่และอุปกรณ์ ประเด็นที่อาจขัดต่อวัฒนธรรม ประเพณีท้องถิ่น รวมถึงการพิจารณาเอกสารที่ยื่นเสนอขอรับการพิจารณาฯ ซึ่งมีข้อมูล site specific (เช่น ชื่อสถาบัน ชื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย แหล่งทุน ชื่อผู้วิจัย และสังกัด เบอร์โทรศัพท์ ที่อยู่และเบอร์ติดต่อสำนักงานประจำสถาบัน) |
| คณะกรรมการ | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ |
| คณะกรรมการกลาง (Central Research Ethics Committee: CREC) | คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (CREC) คือ คณะกรรมการกลางที่จัดตั้งขึ้นโดยสถาบันต่าง ๆ ที่มีการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยทางคลินิก เพื่อทำหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัยแบบพหุสถาบัน เพื่อให้โครงการวิจัยสามารถเริ่มได้เร็ว มีประสิทธิภาพ ไม่ซ้ำซ้อน ไม่สิ้นเปลืองทรัพยากร รวมทั้งพัฒนาศักยภาพกระบวนการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนให้มีมาตรฐานสากล องค์ประกอบของคณะกรรมการกลางฯ ได้มาจากการเสนอชื่อจากหน่วยงาน/สถาบันที่ได้ทำข้อตกลงความร่วมมือในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนแบบสหสถาบัน |

| | | |
|---|--|--------------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management | PIM-REC SOP 10/02.0 |
| | บทที่ 10 การพิจารณาโครงการวิจัยภายใต้ข้อตกลงร่วมระหว่างสถาบัน Review of Research under MOU | หน้า 149 จาก 150 หน้า |

| คำศัพท์ | ความหมาย |
|---|--|
| คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสถาบันหลัก | กรรมการจริยธรรมการวิจัยที่หัวหน้าโครงการวิจัยสังกัด หรือคณะผู้วิจัยตกลงกันให้ยื่นขอรับการพิจารณาโครงการวิจัยกรณีที่เป็น multi-center/multi-site |
| โครงการวิจัยแบบพหุสถาบัน (Muti-center/multi-site) | โครงการวิจัยที่เป็นโครงการวิจัยเดี่ยวแต่ดำเนินการวิจัยในหลายสถาบัน (อย่างน้อย 2 สถาบันขึ้นไป) โดยแต่ละสถาบันมีผู้วิจัยหลัก (principal investigator) ที่สถาบัน ดำเนินการตามโครงการวิจัยอย่างครบถ้วน และมีการรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ณ สถาบันที่ตนเองสังกัด |

7. เอกสารอ้างอิง

7.1 บันทึกข้อตกลงความร่วมมือในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนแบบสหสถาบัน ระหว่างสถาบันภาคี และสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ.

7.2 บันทึกข้อตกลงความร่วมมือทางวิชาการด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ระหว่างมหาวิทยาลัยขอนแก่น กับโรงพยาบาลขอนแก่น วันที่ 27 พฤศจิกายน 2561.

7.3 บันทึกข้อตกลงความร่วมมือทางวิชาการด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ระหว่างมหาวิทยาลัยขอนแก่น คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ และ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์.

7.4 วิธีดำเนินการมาตรฐาน คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ฉบับ 4.0 วันที่ 15 มิถุนายน 2563

7.5 ICH Harmonized Tripartite Guidelines. Guidelines for Good Clinical Practice E6(R2). Current Step 4 version dated 9 November 2016. (www.ich.org- accessed 11 September 2018)

7.6 World Health Organization. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants.2011.

8. ภาคผนวก

AF 10-01/01.0 แบบประเมิน local issues สำหรับสถาบันคู่ความร่วมมือ

| | | |
|---|--|--------------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management | PIM-REC SOP 10/02.0 |
| | บทที่ 10 การพิจารณาโครงการวิจัยภายใต้ข้อตกลงร่วมระหว่างสถาบัน Review of Research under MOU | หน้า 150 จาก 150 หน้า |

9. ประวัติการแก้ไข

| | ฉบับที่ 1.0 | ฉบับที่ 2.0 |
|----------------------|---|--|
| เตรียมโดย | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ |
| เหตุผลของการปรับปรุง | - | เพิ่มรายละเอียดเกี่ยวกับการพิจารณาโครงการวิจัย ภายใต้ข้อตกลงร่วมระหว่างสถาบัน ที่อาจเกิดขึ้นใน อนาคต |
| รายละเอียดการแก้ไข | - | เพิ่มรายละเอียดเกี่ยวกับการพิจารณาโครงการวิจัย ภายใต้ข้อตกลงร่วมระหว่างสถาบัน เพื่อเพิ่ม ประสิทธิภาพในการประสานงานและการพิจารณา โครงการวิจัย โดยให้สอดคล้องกับแนวทาง ปฏิบัติการทำงานร่วมกันฯ ระหว่างคณะกรรมการ กลางฯ และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของ สถาบัน |
| ทบทวนโดย | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ |
| รับรองโดย | ประธาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ | ประธาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ |
| อนุมัติโดย | อธิการบดี สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ | อธิการบดี สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ |
| วันที่อนุมัติ | 11 เมษายน 2566 | 16 มกราคม 2569 |