

สารบัญ

| เรื่อง | หน้า |
|--|-------|
| คำจำกัดความ | i-iii |
| การปรับปรุงเนื้อหาที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ | iv-v |
| หมวดที่ 1 โครงสร้างและหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (Structure and Authority of the MU-DT/PY-IRB) | 1 |
| บทที่ 1 โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมฯ (Structure of the MU-DT/PY-IRB) | 1 |
| 1. ผู้มีอำนาจแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ (Authorized the MU-DT/PY-IRB) | 1 |
| 2. องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ (Composition of the MU-DT/PY-IRB) | 1 |
| 3. คุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมฯ (Qualification of the MU-DT/PY-IRB) | 1 |
| 4. การได้มาของคณะกรรมการจริยธรรมฯ (Obtaining of the MU-DT/PY-IRB) | 2 |
| บทที่ 2 ความสัมพันธ์ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ กับหน่วยงานอื่น (The MU-DT/PY-IRB's Relationship with Others Institutions) | 3 |
| 1. ความสัมพันธ์กับคณะทันตแพทยศาสตร์และคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล (The Relationship with the Faculty of Dentistry and Faculty of Pharmacy, Mahidol University) | 3 |
| 2. ความสัมพันธ์กับสถาบัน/องค์กรอื่น (The Relationship with Others Institutions) | 4 |
| 3. ความสัมพันธ์กับนักวิจัย (The Relationship with Research Investigators) | 4 |
| 4. ความสัมพันธ์กับองค์กรอื่นที่ควบคุมดูแลการวิจัยให้ถูกต้องตามกฎหมาย ระเบียบ และ พระราชบัญญัติที่มีกำหนดไว้ (The Relationship with Regulatory Agencies) | 5 |
| บทที่ 3 หน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ (Authority of the MU-DT/PY-IRB) | 6 |
| 1. หน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ (Authority of the MU-DT/PY-IRB) | 6 |
| 2. ข้อตกลงในการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ (Operational Agreement of The MU-DT/PY- | 6 |
| 3. หน้าที่และวาระการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ (Authority and Operation and of the MU-DT/PY-IRB) | 7 |
| 4. กรรมการผู้พิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited Reviewer) | 11 |
| 5. ผู้เชี่ยวชาญ (Consultant) | 11 |
| 6. อนุกรรมการคณะกรรมการจริยธรรมฯ ชุดย่อย (Panel) | 11 |
| 7. การฝึกอบรมให้ความรู้แก่กรรมการฯ (Training of the MU-DT/PY-IRB Member) | 11 |
| 8. ค่าตอบแทนกรรมการฯ ที่จะได้รับ (Honorarium for the MU-DT/PY-IRB Member) | 12 |
| บทที่ 4 การรักษาความลับของโครงการวิจัย (Confidentiality Protection) | 13 |
| 1. การรักษาความลับสำหรับกรรมการ | 13 |

| เรื่อง | หน้า |
|--|-----------|
| 2. การรักษาความลับสำหรับเจ้าหน้าที่ | 13 |
| 3. การรักษาความลับสำหรับบุคคลอื่นๆ | 13 |
| บทที่ 5 การจัดการกับการมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัยของกรรมการ (Conflict of Interest Management) | 14 |
| 1. การมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัยของกรรมการ | 14 |
| 2. การจัดการการมีส่วนได้ส่วนเสีย | 14 |
| บทที่ 6 คณะอนุกรรมการบริหารคณะกรรมการจริยธรรมฯ (The MU-DT/PY-IRB's Executive Committee) | 15 |
| บทที่ 7 เจ้าหน้าที่ฝ่ายสนับสนุนการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ (MU-DT/PY-IRB Staff) | 16 |
| หมวดที่ 2 กระบวนการพิจารณาโครงการวิจัย (Protocol Consideration Processes) | 17 |
| บทที่ 1 หลักจริยธรรม กฎหมาย และประกาศมหาวิทยาลัยที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ใช้เป็นแนวทางในการดำเนินงาน (Ethical Principles for the Operation of the MU-DT/PY-IRB) | 17 |
| บทที่ 2 การกำหนดขอบข่ายและประเภทโครงการวิจัย (Scope of Authority Defined and Type of Research to be Approve by the MU-DT/PY-IRB) | 19 |
| 1. โครงการวิจัยที่ต้องขอรับการรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ | 19 |
| 2. โครงการวิจัยที่ต้องแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ รับทราบการดำเนินการวิจัย | 20 |
| 3. โครงการวิจัยประเภท Case report | 20 |
| บทที่ 3 การแบ่งประเภทของโครงการวิจัย (Categorization of Protocol) | 21 |
| 1. โครงการวิจัยประเภทที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณารับรอง (Exemption Review Protocol) | 21 |
| 2. โครงการวิจัยประเภทเร่งด่วน (Expedited Review Protocol) | 23 |
| 3. โครงการวิจัยประเภทพิจารณาแบบครบองค์ประชุม (Full board review protocol) | 24 |
| บทที่ 4 การรับเอกสารโครงการวิจัย (Receiving of Protocol Submission) | 25 |
| 1. ข้อมูลและเอกสารที่นักวิจัยต้องจัดส่งให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ (Information and Document Submitted to MU-DT/PY-IRB) | 25 |
| 2. การตรวจสอบและบันทึกการรับเอกสาร (Document Checking and Protocol Registration) | 26 |
| 3. การให้รหัสโครงการวิจัย (Protocol Coding) | 26 |
| 4. การจัดส่งเอกสารโครงการวิจัยให้กรรมการที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้พิจารณาหลัก (Document Submission to Primary Reviewers) | 26 |
| 5. การจัดการเอกสารก่อนการประชุม (Preboard Document Management) | 27 |
| บทที่ 5 ประเด็นในการพิจารณาโครงการวิจัย (Reviewing Consideration) | 29 |

| เรื่อง | หน้า |
|--|-----------|
| 1. คุณสมบัตินักวิจัย (Qualification of Investigators) | 29 |
| 2. ระเบียบวิธีวิจัย (Research Methodology) | 29 |
| 3. การคุ้มครองดูแลอาสาสมัคร (Human Volunteer Protection) | 30 |
| 4. การพิจารณากระบวนการขอความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Informed Consent Process) | 30 |
| 5. การปิดบังข้อมูลบางส่วนโดยจะเปิดเผยเมื่อสิ้นสุดการวิจัย (Incomplete Disclosure) | 33 |
| บทที่ 6 กระบวนการพิจารณาโครงการวิจัย (Review Process) | 34 |
| 1. โครงการที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณารับรอง (Exemption Review) | 34 |
| 2. โครงการวิจัยประเภทเร่งด่วน (Expedited Review) | 34 |
| 3. โครงการวิจัยแบบครบองค์ประชุม (Full-Board Review) | 35 |
| บทที่ 7 การพิจารณาโครงการวิจัยในภาวะฉุกเฉิน (Review Process in Emergency Research) | 40 |
| 1. การวิจัยในภาวะฉุกเฉิน (Emergency Research) | 40 |
| 2. กรณีที่นำยาหรือเครื่องมือสำหรับโครงการวิจัยไปใช้ในการรักษาพยาบาลผู้ป่วยฉุกเฉิน (Emergency use Compassionate use of Investigational Drugs and Medical Devices) | 41 |
| 3. การยกเว้นการขอความยินยอมการวิจัยในภาวะฉุกเฉิน (Emergency Research) | 42 |
| บทที่ 8 การพิจารณารับรองโครงการวิจัยที่อาสาสมัครเป็นผู้อ่อนด้อยความสามารถในการตัดสินใจด้วยตนเอง (Research Involving Vulnerable Subjects) | 43 |
| 1. การวิจัยในเด็กหรือผู้เยาว์ (Research Involving Children or Youths) | 43 |
| 2. การวิจัยในหญิงมีครรภ์และทารกในครรภ์ (Research Involving Pregnant Women, Embryo, Fetuses) | 44 |
| 3. การวิจัยในทารกแรกเกิด (Research Involving Neonates) | 45 |
| 4. การวิจัยในผู้ใหญ่ที่อ่อนด้อยความสามารถในการตัดสินใจด้วยตนเอง (Research Involving Vulnerable Adults) | 46 |
| 5. การวิจัยในผู้ต้องขัง (Research Involving Prisoners) | 46 |
| บทที่ 9 การพิจารณารับรองโครงการวิจัยที่ใช้เครื่องมือทางการแพทย์ (Research Involving Medical Devices) | 48 |
| 1. โครงการวิจัยที่ใช้เครื่องมือทางการแพทย์ชนิด Humanitarian Use | 48 |
| บทที่ 10 การดำเนินการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมฯ (Board meeting of the MU-DT/PY-IRB) | 49 |
| 1. การกำหนดวันประชุม (Meeting Schedule) | 49 |
| 2. การกำหนดองค์ประชุม (Quorum) | 49 |
| 3. การดำเนินการประชุม (Meeting Process) | 49 |
| 4. การจัดทำรายงานการประชุม (Meeting Minutes) | 49 |

| เรื่อง | หน้า |
|---|------|
| บทที่ 11 การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย (Notification of Protocol Review Result) | 52 |
| 1. ประเภทที่ 1 โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Approved) | 52 |
| 2. ประเภทที่ 2 โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองในหลักการโดยจะให้การรับรองต่อเมื่อแก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ (Approved after Modification) | 54 |
| 3. ประเภทที่ 3 โครงการวิจัยที่ยังไม่รับรองในหลักการจนกว่าจะได้แก้ไขหลักการหรือชี้แจงเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ และนำเข้าไปประชุมอีกครั้ง (Resubmit for Reconsideration) | 55 |
| 4. ประเภทที่ 4 โครงการวิจัยที่ไม่รับรอง (Disapproved) | 56 |
| 5. การอุทธรณ์ผลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมฯ (Appeal of the MU-DT/PY-IRB Decision) | 58 |
| หมวดที่ 3 วิธีการปฏิบัติงานภายหลังการรับรองโครงการวิจัย (After Review Process) | 63 |
| บทที่ 1 การติดตามความก้าวหน้าและกำกับดูแลโครงการวิจัย (Monitoring of Progress Report) | 63 |
| บทที่ 2 การต่ออายุเอกสารรับรองโครงการวิจัย (Re-Approval) | 64 |
| 1. การกำหนดเวลาในการขอต่ออายุการรับรอง | 64 |
| 2. วิธีการพิจารณาเพื่อขอต่ออายุการรับรอง | 64 |
| 3. ผลการพิจารณา | 64 |
| 4. ขั้นตอนการดำเนินการ | 64 |
| บทที่ 3 การปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย (Protocol Amendment) | 69 |
| บทที่ 4 การรายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย (Protocol Deviation) | 72 |
| 1. ในกรณีที่เป็นการเบี่ยงเบนที่ไม่กระทบต่อสิทธิและสวัสดิภาพของอาสาสมัคร | 72 |
| 2. ในกรณีที่เป็นการเบี่ยงเบนที่กระทบต่อสิทธิและสวัสดิภาพของอาสาสมัคร และ/หรือเป็นการเบี่ยงเบนที่เกิดขึ้น | 73 |
| 3. การกำหนดข้อจำกัดหรือเพิ่มมาตรการเพื่อเพิ่มความปลอดภัยในการดำเนินการวิจัย (Authority to Restrict Research to Promote Safety in Conduction of Research) | 73 |
| บทที่ 5 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event Report) | 75 |
| 1. ประเภทของการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Types of Adverse Event) | 75 |
| 2. ขั้นตอนการดำเนินการเมื่อได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious Adverse Event Report) | 75 |
| บทที่ 6 การรับเรื่องร้องเรียนและการปกป้องผู้ร้องเรียน (Response to Volunteer's Complaint and Whistle Blower Protection) | 78 |
| บทที่ 7 การเยี่ยมชมสำรวจสถานที่วิจัย (Site Visit) | 79 |

| เรื่อง | หน้า |
|---|-----------|
| 1. การเยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัยจะทำเมื่อเกิดเหตุการณ์ดังต่อไปนี้ | 79 |
| 2. กระบวนการเยี่ยมสำรวจ | 79 |
| บทที่ 8 การพักการวิจัยชั่วคราวหรือยุติการรับรองโครงการวิจัย (Authority to Suspend or Terminate Approval of Research) | 80 |
| 1. การพักการวิจัยชั่วคราวหรือยุติการรับรองโครงการวิจัย (Suspension or Termination of Approval) | 80 |
| 2. กระบวนการพักการวิจัยชั่วคราว (Suspension Process) | 80 |
| 3. การยุติการรับรองโครงการวิจัย (Termination of Approval) | 81 |
| บทที่ 9 การแจ้งปิดโครงการวิจัย (Close-out Report) | 83 |
| หมวดที่ 4 การเก็บรักษาเอกสาร (Archiving) | 85 |
| 1. ชนิดของเอกสารที่ต้องเก็บไว้เป็นหลักฐาน (Type of Documentations) | 85 |
| 2. วิธีดำเนินการจัดเก็บแฟ้มโครงการวิจัย (Record Keeping & Archiving) | 85 |
| 3. ระยะเวลาที่ต้องเก็บรักษาเอกสาร (Duration of Record Keeping) | 86 |
| 4. มาตรการการรักษาความลับของเอกสารและข้อมูลที่เก็บในรูปแบบ Electronic File | 86 |
| 5. วิธีดำเนินการในการทำลายเอกสารเมื่อครบวาระ (Document Elimination) | 87 |
| หมวดที่ 5 โครงการวิจัยที่มีข้อตกลงความร่วมมือระหว่างคณะกรรมการจริยธรรมฯ ประจำส่วนงานภายในมหาวิทยาลัยมหิดล (Memorandum of Understanding : MOU Research Projects with Mahidol University's IRBs) | 90 |
| 1. การพิจารณารับรองโครงการวิจัยก่อนเริ่มดำเนินการ (Initial Review) | 90 |
| 2. ข้อพิจารณาในการเลือก Lead IRB | 90 |
| 3. การติดตามโครงการวิจัยหลังการรับรอง (Continuing Review) | 91 |
| 4. การชำระค่าธรรมเนียมในการพิจารณาโครงการวิจัยพหุสถาบัน | 92 |
| 5. ความรับผิดชอบต่อเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นในแต่ละสถาบัน | 92 |
| หมวดที่ 6 การรับรองและการปรับเปลี่ยนแนวทางการดำเนินงานของ คณะกรรมการจริยธรรมฯ (Management of the MU-DT/PY-IRB Written Procedures) | 95 |
| เอกสารอ้างอิง | 96 |

ภาคผนวก

| เรื่อง | หน้า |
|--|------|
| หมวดที่ 2 กระบวนการพิจารณาโครงการวิจัย (Protocol Consideration Processes) | 17 |
| แผนภูมิที่ 1 กระบวนการรับเอกสารโครงการวิจัย | 28 |
| แผนภูมิที่ 2 การพิจารณาโครงการวิจัยประเภท Exemption Review | 37 |
| แผนภูมิที่ 3 การพิจารณาโครงการวิจัยประเภท Expedited Review | 38 |
| แผนภูมิที่ 4 การพิจารณาโครงการวิจัยประเภท Full-Board Review | 39 |
| แผนภูมิที่ 5 กระบวนการแจ้งผลการพิจารณาประเภทที่ 1 (รับรอง) | 59 |
| แผนภูมิที่ 6 กระบวนการแจ้งผลการพิจารณาประเภทที่ 2 (รับรองในหลักการโดยแก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ) | 60 |
| แผนภูมิที่ 7 กระบวนการแจ้งผลการพิจารณาประเภทที่ 3 (ยังไม่รับรองในหลักการจนกว่าจะแก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ และนำเข้าไปประชุมอีกครั้ง) | 61 |
| แผนภูมิที่ 8 กระบวนการแจ้งผลการพิจารณาประเภทที่ 4 (ไม่รับรอง) | 62 |
| หมวดที่ 3 วิธีการปฏิบัติงานภายหลังการรับรองโครงการวิจัย (After Review Process) | 63 |
| แผนภูมิที่ 1 การกำหนดเวลาในการขอต่ออายุการรับรอง | 66 |
| แผนภูมิที่ 2 กระบวนการดำเนินการต่ออายุเอกสารรับรองโครงการวิจัย | 67 |
| แผนภูมิที่ 3 กระบวนการดำเนินการต่ออายุเอกสารรับรองโครงการวิจัยล่าช้า | 68 |
| แผนภูมิที่ 4 กระบวนการดำเนินการเมื่อได้รับการแจ้งปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย | 71 |
| แผนภูมิที่ 5 กระบวนการดำเนินการเมื่อได้รับรายงานการดำเนินการวิจัยที่เบี่ยงเบนไปจากที่ได้รับรองไว้ | 74 |
| แผนภูมิที่ 6 กระบวนการดำเนินการเมื่อได้รับแจ้งเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ | 77 |
| แผนภูมิที่ 7 กระบวนการดำเนินการพักการวิจัยชั่วคราว การเยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัย และการยุติการรับรอง | 81 |
| แผนภูมิที่ 8 กระบวนการดำเนินการเมื่อแจ้งปิดโครงการวิจัย | 84 |
| หมวดที่ 4 การเก็บรักษาเอกสาร (Archiving) | 85 |
| แผนภูมิที่ 1 กระบวนการจัดเก็บเอกสาร | 88 |
| แผนภูมิที่ 2 กระบวนการทำลายเอกสาร | 89 |
| หมวดที่ 5 โครงการวิจัยที่มีข้อตกลงความร่วมมือระหว่างคณะกรรมการจริยธรรมฯ | 90 |
| ประจำส่วนงานภายในมหาวิทยาลัยมหิดล (Memorandum of Understanding : MOU Research Projects with Mahidol University's IRBs) | |
| แผนภูมิที่ 1 การดำเนินการโครงการวิจัยที่มีข้อตกลงความร่วมมือ | 93 |
| แผนภูมิที่ 2 การดำเนินการกรณีเป็นโครงการต่อเนื่อง (Continuing Review) | 94 |