




	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี	TRU-IRB10/1.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Protocols Review	หน้า 64ของ136หน้า


การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Protocols Review
--

วันที่ เริ่มใช้	วันที่ 29 เดือน มกราคม พ.ศ. 2563
ผู้จัดทำ	 (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.พงศ์ศรัณย์ จันทร์ชุ่ม) ประธานกรรมการ จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี
ผู้อนุมัติ	 (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ จินตนา เวชมี) อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี	TRU-IRB10/1.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Protocols Review	หน้า 65ของ136หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า	
1	วัตถุประสงค์	66
2	ขอบเขต	66
3	ความรับผิดชอบ	66
4	แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	66
5	หลักการปฏิบัติ	68
	5.1การรับโครงการวิจัยจากผู้วิจัย	68
	5.2 การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย	68
	5.3 กำหนดรหัสโครงการวิจัย	69
	5.4 การคัดแยกโครงการ	69
	5.5 ประสานกับคณะกรรมการฯ	69
	5.6 การมอบหมายโครงการวิจัยให้คณะกรรมการฯ ทบทวน	69
	5.7 การทบทวนโครงการวิจัยของกรรมการฯ ผู้ทบทวน	69
	5.8 การประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาโครงการวิจัย	70
	5.9 การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย	72
	5.10 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	72
6	คำนิยาม	73
7	เอกสารอ้างอิง	73

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี	TRU-IRB10/1.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Protocols Review	หน้า 66ของ136หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้คณะกรรมการฯ ดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก

2. ขอบเขต

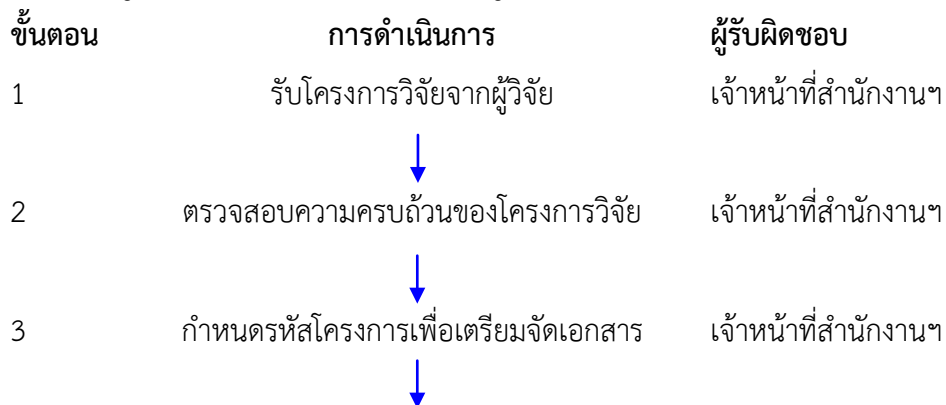
วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการคัดกรองจากประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ ทุกฉบับที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาเป็นครั้งแรก


3. ความรับผิดชอบ

3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่รับโครงการวิจัยจากผู้วิจัย ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย ส่งโครงการวิจัยให้ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ คัดแยกโครงการที่จะทบทวนโดยกรรมการเต็มชุด ทบทวนแบบเร่งรัด หรือ ยกเว้นการพิจารณา แล้วส่งให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการจัดส่งโครงการวิจัยให้กรรมการฯ เพื่อทบทวน เก็บโครงการวิจัยเมื่อสิ้นสุดการพิจารณา บันทึกข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัยในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์และส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย


3.2 โครงการที่จะทบทวนโดยกรรมการเต็มชุด กรรมการฯ ผู้ทบทวนโครงการวิจัย (Primary reviewer) ประกอบด้วยกรรมการไม่น้อยกว่า 2 คน ทำหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัยตามศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง และจริยธรรม เพื่อนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณา หากคณะกรรมการฯ ให้การรับรอง ให้ประธานคณะกรรมการฯ โดยโครงการที่เข้าข่ายการพิจารณาลักษณะนี้เป็นโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงมากกว่าระดับน้อยต่ออาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย เช่น โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการทดลองยา โครงการวิจัยที่มีการเปลี่ยนแปลงพฤติกรรม หรือมีผลต่อการดำเนินชีวิตของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

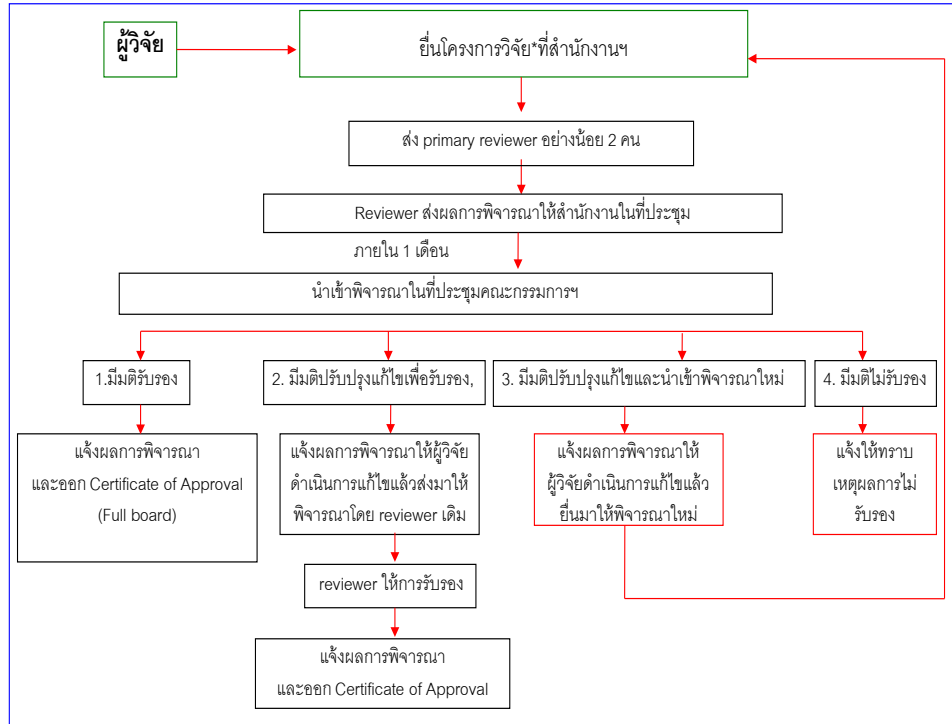


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี	TRU-IRB10/1.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Protocols Review	หน้า 67ของ136หน้า

- | | | |
|----|--|--|
| 4 | เลือกโครงการที่สามารถ expedited review พร้อมกำหนดกรรมการฯ ผู้ทบทวน และเลือกโครงการที่ต้องเข้า Full board | ประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ และผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ |
| ↓ | | |
| 5 | ประสานกับกรรมการฯ ที่สามารถเข้าร่วมการประชุมพิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มชุด | เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ |
| ↓ | | |
| 6 | มอบหมายโครงการวิจัยให้กรรมการฯ เพื่อทบทวนพิจารณา และส่งผลทบทวนโครงการตามกำหนด | ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯและผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ |
| ↓ | | |
| 7 | ส่งผลพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย 1 สัปดาห์ก่อนการประชุม | กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายทบทวน |
| ↓ | | |
| 8 | ประชุมพิจารณาโครงการวิจัย | ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ และผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ และคณะกรรมการฯ |
| ↓ | | |
| 9 | แจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย | เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ |
| ↓ | | |
| 10 | เก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย | เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ |

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี	TRU-IRB10/1.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Protocols Review	หน้า 68ของ136หน้า

การพิจารณาครั้งแรก (Initial Review) แบบเต็มชุด




5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรับโครงการวิจัยจากผู้วิจัย

ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยเพื่อเข้ารับพิจารณาครั้งแรกพร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้องจำนวน 3 ชุด พร้อม CD ตามที่กำหนดในแบบคำร้องยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย แก่เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5.2 การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารโครงการวิจัยตามที่กำหนดในคู่มือการตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย แบบคำร้องยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
- 2) ในกรณีที่โครงการวิจัยมีเอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งโครงการวิจัยคืนผู้วิจัยเพื่อเพิ่มเอกสารให้ครบตามที่กำหนดในแบบฟอร์ม
- 3) ในกรณีที่โครงการวิจัยมีเอกสารถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงข้อมูลในสมุดรับเอกสารโครงการวิจัย และรหัสโครงการวิจัย
- 4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงข้อมูลในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี	TRU-IRB10/1.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Protocols Review	หน้า 69ของ136หน้า

5.3 กำหนดรหัสโครงการวิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ กำหนดรหัสของโครงการวิจัยแต่ละฉบับที่จะนำเข้าพิจารณา โดยใช้ตัวเลข 3 ตัว / พ.ศ. เช่นโครงการวิจัยที่ยื่นเป็นโครงการแรกในปี 2563จะมีรหัส 001/63และออกใบรับโครงการวิจัยมอบให้แก่ผู้วิจัย

5.4 การคัดแยกโครงการ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รวบรวมโครงการวิจัยเสนอให้ประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ ทำการคัดแยกโครงการเพื่อการทบทวนแบบเต็มชุดหรือแบบเร่งรัดหรือยกเว้นการพิจารณาและเลือกกรรมการฯ ผู้ทำหน้าที่ทบทวนโดยในกรณีโครงการเพื่อการทบทวนแบบเต็มชุด ซึ่งโครงการวิจัยที่มีความครบถ้วนของเอกสารภายในอาทิตย์แรกของเดือนจะได้รับการพิจารณาในรอบการประชุมประจำเดือนนั้นๆ (ภายใน 1 เดือน) ทั้งนี้การพิจารณาโครงการวิจัยไม่ควรเกิน 4 โครงการหรือตามความเหมาะสมต่อครั้งการประชุม

5.5 ประสานกับคณะกรรมการฯ


- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ประสานกับคณะกรรมการฯ ผู้ทบทวนโครงการวิจัยเข้าร่วมในการประชุมพิจารณาโครงการวิจัย
- 2) องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ ที่สามารถเข้าร่วมในการประชุมพิจารณาโครงการวิจัย ต้องเป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐานของTRU-IRB

5.6 การมอบหมายโครงการวิจัยให้คณะกรรมการฯ ทบทวน

- 1) ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ และผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ คัดเลือกกรรมการฯ ที่จะทำหน้าที่ primary reviewerทบทวนโครงการวิจัย
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ประสานงานกับกรรมการฯ ที่สามารถเข้าประชุม และที่ได้รับมอบหมายให้ทบทวนโครงการวิจัย พร้อมทั้งจัดส่งโครงการวิจัยทั้งหมดให้กรรมการฯ ทุกคนที่สามารถเข้าประชุมก่อนวันประชุมคณะกรรมการฯ ไม่น้อยกว่า 1 สัปดาห์


5.7 การทบทวนโครงการวิจัยของกรรมการฯ ผู้ทบทวน

- 1) กรรมการฯ มีหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัยอย่างละเอียดรวมถึงรายละเอียดเพิ่มเติมดังต่อไปนี้
 - (1) ระเบียบวิธีการวิจัยมีความถูกต้องและเหมาะสมกับวัตถุประสงค์ของการวิจัย
 - (2) มีเกณฑ์การคัดเข้า คัดออก ถอนอาสาสมัครออกจากการศึกษา และเกณฑ์การหยุดทำวิจัย
 - (3) มีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยน้อยที่สุด
 - (4) ความเสี่ยง เป็นสัดส่วนพอเหมาะกับความประโยชน์ที่คาดว่าจะอาสาสมัครจะได้รับ
 - (5) การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมในโครงการวิจัยมีความเสมอภาค
 - (6) ไม่มีการบังคับหรือชักชวน จูงใจอาสาสมัครอย่างไม่เหมาะสมให้อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยหรือ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี</p>	<p>TRU-IRB10/1.0</p>
	<p>การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Protocols Review</p>	<p>หน้า 70ของ136หน้า</p>


ยังคงอยู่ในการวิจัยต่อไป

- (7) เอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล ต้องมีข้อมูลที่เพียงพอ ในเอกสารข้อมูลคำอธิบาย/ชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยตามแนวทางที่กำหนดในคำแนะนำใน การส่งโครงการวิจัยเพื่อรับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯและใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย
 - (8) มีการวางแผนเฝ้าระวังในเรื่องความเสี่ยงและความปลอดภัยที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างเหมาะสม
 - (9) มีแผนในการรักษาความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย และ การรักษาความลับของข้อมูลอย่างเหมาะสม
 - (10) มีการระมัดระวังในการนำอาสาสมัครที่เปราะบาง (Vulnerable subjects) เข้าร่วมโครงการวิจัย
- 2) กรรมการฯ ทุกคนทบทวนและวิเคราะห์ และกรอกแบบ Reviewer Assessment เพื่อเตรียมนำเสนอข้อสรุปและข้อคิดเห็นในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- 5.8 การประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาโครงการวิจัย
- 1) กรรมการฯ ผู้ทบทวน นำเสนอสรุปโครงการวิจัยโดยย่อ พร้อมทั้งการวิเคราะห์ และข้อคิดเห็น โดยใช้เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัย
 - 2) ในกรณีที่ต้องการข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัย กรรมการฯ ผู้ทบทวนสามารถติดต่อผู้วิจัยหลักได้โดยตรงหรือติดต่อผ่านทางสำนักงานฯ เพื่อขอข้อมูลเพิ่มเติม
 - 3) ประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ นำการอภิปรายร่วมกับกรรมการฯ ในที่ประชุม โดยพิจารณาทั้งด้านศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง จริยธรรม และความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร เลขานุการคณะกรรมการฯ จะสรุปให้เจ้าหน้าที่ทำการบันทึกข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯในส่วนต่างๆ ในรายงานการประชุมเพื่อแจ้งให้ผู้วิจัยทราบและดำเนินการ
 - 4) การจำแนกความเสี่ยงที่เกิดขึ้นต่ออาสาสมัคร แบ่ง Risk/Benefit categories ดังนี้
 - (1) Research involving not greater than minimal risk (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย)
 - (2) Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติแต่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต)
 - (3) Research involving greater than minimal risk and no prospect of direct benefit to individual subjects, but likely to yield generalizable knowledge about the subject's disorder or condition (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติและไม่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต แต่มีความเป็นไปได้ที่จะนำความรู้เกี่ยวกับเรื่องความ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี</p>	<p>TRU-IRB10/1.0</p>
	<p>การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Protocols Review</p>	<p>หน้า 71ของ136หน้า</p>

ผิดปรกติหรือภาวะของโรคของอาสาสมัครไปใช้กับผู้ป่วยคนอื่นๆได้)

- (4) Research not otherwise approvable which presents an opportunity to understand, prevent, or alleviate a serious problem affecting the health or welfare of children (การวิจัยที่มีนัยยะหนึ่งที่สามารถพิสูจน์ได้ถึงโอกาสที่จะเข้าใจ, ป้องกัน หรือ บรรเทาปัญหา ร้ายแรงที่มีผลกระทบต่อสุขภาพหรือ สวัสดิภาพความเป็นอยู่ที่ดีของเด็ก)
- 5) ประธานคณะกรรมการฯ ขอข้อสรุปผลการพิจารณาโครงการวิจัยโดยฉันทามติ (Consensus) ในกรณี ที่กรรมการมีความเห็นขัดแย้งจนไม่อาจสรุปโดยฉันทามติ อาจใช้การลงคะแนน (Vote) และถือ ความเห็นส่วนใหญ่เป็นมติของที่ประชุม
- 6) ในกรณีที่มีข้อมูลไม่เพียงพอในการพิจารณาตัดสิน ที่ประชุมจะขอข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัยหลัก หรือ พิจารณาเลือกที่ปรึกษาอิสระ และส่งโครงการวิจัยให้ที่ปรึกษาอิสระทบทวน และส่งข้อมูลกลับ สำนักงานฯ เพื่อให้ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะ กรรมการฯ นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมครั้งต่อไป
- 7) ผลการพิจารณาโครงการวิจัย จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้
- (1) รับรอง หมายถึง ผู้วิจัยสามารถเริ่มการวิจัยได้โดยไม่ต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
 - (2) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขโครงการวิจัย หรือ ส่วนประกอบของ โครงการวิจัย ตามข้อแนะนำของคณะกรรมการฯ หรือชี้แจงเหตุผลในกรณีที่ไม่ได้แก้ไขตามที่คณะ กรรมการฯ แนะนำ และส่งโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วโดยเลขานุการคณะกรรมการฯ และ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ จะสรุปและนำเสนอคณะกรรมการฯ เป็นเรื่องสืบเนื่องในการ ประชุมครั้งต่อไปเพื่อรับรอง
 - (3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขโครงการวิจัย หรือ ส่วนประกอบของโครงการวิจัย ตามข้อแนะนำของคณะกรรมการฯ แล้วส่งโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้ว โดยเลขาคณะกรรมการฯ จะส่งให้กรรมการฯ ผู้ทบทวนคนเดิมพิจารณาใหม่ แล้วเลขา คณะ กรรมการฯ จะสรุปผลการทบทวนและนำเสนอคณะกรรมการฯ เป็นเรื่องสืบเนื่องในการประชุม ครั้งต่อไปเพื่อพิจารณา
 - (4) ไม่รับรอง หมายถึง คณะกรรมการฯ ไม่รับรองการทำวิจัยในเรื่องที่นำเสนอ
- 8) ในกรณีที่รับรองโครงการวิจัย
- (1) คณะกรรมการฯ จะระบุความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ตามความ เหมาะสมกับความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
 - (2) จดหมายแจ้งผลการพิจารณารับรองโครงการวิจัย ต้องประกอบด้วย version of protocol ผล การพิจารณาอนุมัติวันที่พิจารณารับรอง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี	TRU-IRB10/1.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Protocols Review	หน้า 72ของ136หน้า

(3) กำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ

- 9) ในกรณีผลการพิจารณา คือ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง เมื่อสำนักงานฯ ได้รับฉบับที่ปรับแก้ไขจะนำส่งให้กรรมการ 2 ท่านเดิมทบทวนอีกครั้ง แต่ถ้ากรรมการมีข้อเสนอให้แก้ไขรอบที่ 2 ทางสำนักงานฯ เมื่อได้รับฉบับที่ปรับแก้รอบที่ 2 จะนำส่งให้ประธานคณะกรรมการฯ/เลขาธิการคณะกรรมการ เป็นผู้ตรวจสอบความครบถ้วน และนำแจ้งในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ต่อไป จดหมายแจ้งผลการพิจารณาให้ปรับปรุงแก้ไข ต้องประกอบด้วย version of protocol ผลการพิจารณา วันที่พิจารณา ข้อเสนอแนะของกรรมการฯ หรือที่ปรึกษาสำหรับโครงการวิจัยนั้น
- 10) ในกรณีผลการพิจารณาไม่รับรอง จดหมายแจ้งผลการพิจารณาไม่รับรอง ต้องประกอบด้วย ผลการพิจารณา วันที่พิจารณารวมทั้งเหตุผลของการไม่รับรองและลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ

5.9 การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จดหมายแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย ลงวันที่ ที่ได้รับการพิจารณาลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ หรือผู้ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานกรรมการฯ และส่งให้ผู้วิจัย ภายใน 5 วันทำการหลังการประชุม
- 2) จดหมายแจ้งผลต้องระบุชัดเจนถึงข้อแนะนำที่ต้องการให้ผู้วิจัยปฏิบัติหรือแก้ไข
- 3) มีการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและภาษาในจดหมายแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย โดยประธานคณะกรรมการฯ หรือ รองประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขาธิการคณะกรรมการฯ
- 4) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้วจะได้รับเอกสารรับรองการพิจารณา (COA) ฉบับภาษาไทย และภาษาอังกฤษ (เมื่อร้องขอ) ซึ่งมีอายุ 1 ปี ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ หรือผู้ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานกรรมการฯ ในการประชุมพิจารณาโครงการนั้น ๆ
- 5) แนบรายงานและคุณสมบัติของคณะกรรมการฯ ที่เข้าประชุมในวันที่พิจารณาโครงการนั้นไปกับ COA ด้วย(ในกรณีที่มีการร้องขอ)
- 6) กรณีที่เป็นโครงการ ซึ่งประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขาธิการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขาธิการคณะกรรมการฯ เป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วมเมื่อจะลงมติ ผู้วิจัยจะต้องออกจากห้องประชุม และให้ผู้อื่นทำหน้าที่แทน (เช่น เลขาธิการคณะกรรมการฯ หรือ ผู้ช่วยเลขาธิการคณะกรรมการฯ หรือผู้ทบทวนคนที่ 1 ทำหน้าที่แทน)

5.10 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

- 1) เมื่อสิ้นสุดการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บรวบรวมเอกสารโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณา และเอกสารทุกฉบับที่เกี่ยวข้อง
- 2) โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณา ต้องเก็บใส่ตู้เอกสารที่ล็อกกุญแจในห้องที่ปลอดภัย ผู้ที่ถือกุญแจคือ ประธานคณะกรรมการฯ เลขาธิการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อเป็นการ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี</p>	<p>TRU-IRB10/1.0</p>
	<p>การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Protocols Review</p>	<p>หน้า 73ของ136หน้า</p>

จำกัดผู้เข้าถึง

6. คำนิยาม -

7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1 ICH Good Clinical Practice Guideline(ฉบับภาษาไทย)กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2543
- 1.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550