

คู่มือสำหรับประชาชน

การส่งโครงการวิจัยเพื่อเข้าพิจารณาครั้งแรก
จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์

(การทบทวนครั้งแรก)

ฉบับวันที่ 15 เมษายน 2563

สำนักพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ (สคม.) สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข

คู่มือสำหรับประชาชน	
การส่งโครงการวิจัยเพื่อเข้าพิจารณาครั้งแรก จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ (การทบทวนครั้งแรก)	
หน่วยงานที่รับผิดชอบ	สำนักพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ (สคม.) สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข
สถานที่/ช่องทางให้บริการ	สำนักพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ (สคม.) อาคาร 8 ชั้น 7 ห้อง 702 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ ต.ตลาดขวัญ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 0 2591 3876, 0 2591 3517 โทรสาร 0 2591 4125
ระยะเวลาให้บริการ	วันจันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08.30 – 12.00 น. และ 13.00 – 16.00 น.
หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการยื่นคำขอ	
การวิจัยในมนุษย์ (Human Research) หรือ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (Research Involving Humans) เป็นกิจกรรมที่สำคัญและจำเป็นต่อการพัฒนา โดยเฉพาะในด้านการแพทย์และสาธารณสุข เป็นหนทางของการได้มาซึ่งความรู้ที่น่าเชื่อถือในเรื่องธรรมชาติของร่างกายมนุษย์ กลไกการเกิดโรค การแพร่ระบาดของโรค และการหายจากโรค ตลอดจนการพัฒนาวิธีการวินิจฉัยโรค วิธีการรักษา ป้องกัน ส่งเสริม ปั่นฟู รวมทั้งการพัฒนา ยาและวัคซีนต่าง ๆ นอกจากนี้ การวิจัยที่แม้จะไม่มีผลกระทบต่อร่างกายของมนุษย์โดยตรง แต่จะต้องสอบถาม ข้อมูลที่จะก้าวล่วงเข้าไปในเรื่องส่วนบุคคล ก็ถือเป็นการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ด้วย การวิจัยในมนุษย์ยังครอบคลุมการศึกษาวิจัยทางระบาดวิทยา สังคมวิทยา สังคมศาสตร์ มนุษยศาสตร์ พฤติกรรม ศาสตร์ และศาสตร์แขนงอื่น ๆ ที่มีการใช้มนุษย์ทำการศึกษาทดลอง สังเกต หรือเป็นผู้ให้ข้อมูลด้วย สำหรับการพัฒนายา ผลิตภัณฑ์สุขภาพ วิธีการตรวจ วินิจฉัย รักษา ส่งเสริมและป้องกัน ทั้งกับบุคคล กลุ่มบุคคล และชุมชน แม้ได้ทำการศึกษา วิจัย และพิสูจน์อย่างครบถ้วนทุกขั้นตอนทั้งในห้องทดลองและสัตว์ทดลองแล้ว ก็ยังไม่สามารถนำไปใช้กับมนุษย์โดยทั่วไปได้ สำนักงานอาหารและยา และองค์การวิชาชีพต่าง ๆ ทั่วโลกล้วนต้องการผลการทดสอบอย่างเป็นขั้นตอนในมนุษย์ จนเป็นที่ประจักษ์ชัดเสียก่อนว่ายา วัคซีน ตลอดจนเครื่องมือ อุปกรณ์ในการวินิจฉัยและรักษาโรคนั้น มีความปลอดภัยและได้ผลจริงเสียก่อน จึงรับขึ้นทะเบียนและนำไปใช้กับประชาชนทั่วไปได้ หรือสภาวะวิชาชีพอาจใช้เป็นหลักฐานในการจัดทำแนวทางเวชปฏิบัติ (Clinical Practice Guideline: CPG) สำหรับสมาชิก ผลการศึกษาวิจัยดังกล่าวหากต้องการนำไปใช้กับประชากรเฉพาะกลุ่มที่มีธรรมชาติแตกต่างจากประชากรทั่วไป ก็มักต้องทำการวิจัยกับประชากรกลุ่มนั้น ๆ เพิ่มเติมด้วย เช่น ในเด็ก สตรีมีครรภ์ และคนชรา เป็นต้น	

คู่มือสำหรับประชาชน
การส่งโครงการวิจัยเพื่อเข้าพิจารณาครั้งแรก จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ (การทบทวนครั้งแรก)
การศึกษา การวิจัย หรือการทดลองในมนุษย์นั้น ตามหลักเกณฑ์สากลต้องยึดหลัก 2 ประการคือ 1. ต้องถูกหลักวิชาการ 2. ต้องมีการคุ้มครองผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ร่วมวิจัยอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หลักเกณฑ์ดังกล่าวได้มีการพัฒนามาโดยลำดับ ปัจจุบันหลักเกณฑ์ที่มีชื่อเสียงเป็นที่ยอมรับอย่างกว้างขวาง ได้แก่ ปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki); แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพในมนุษย์ (International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans) หลักเกณฑ์การวิจัยทางคลินิกที่ดีของ ไอซีเอช. (International Conference on Harmonization: Good Clinical Practice Guidelines หรือ ICH GCP) และหลักเกณฑ์เรื่องการวิจัยที่ดีในมนุษย์ขององค์การอนามัยโลก (WHO GCP Guidelines) เป็นต้น ประเภทโครงการวิจัยที่พิจารณา 1. การวิจัยยาใหม่ 2. การศึกษาชีวสมมูล 3. การวิจัยทางสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ และอื่น ๆ
ขั้นตอนการดำเนินงาน
1. ผู้วิจัยศึกษารายละเอียด จัดเตรียมโครงการวิจัยตามที่กำหนดในคำแนะนำในการเสนอโครงการวิจัยเพื่อรับการพิจารณา และส่งโครงการวิจัยเข้ารับการพิจารณาก่อนถึงกำหนดวันประชุมฯ ประมาณ 30 วัน ผู้วิจัยตรวจสอบกำหนดเวลาส่งโครงการวิจัยและวันประชุมได้ที่ www.ihrp.or.th 2. เจ้าหน้าที่ตรวจสอบโครงการวิจัยให้มีข้อมูลครบถ้วนตามที่กำหนดในแบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณา (ระยะเวลา 10-20 นาที) - กรณีที่โครงการวิจัย มีข้อมูลครบถ้วน เจ้าหน้าที่รับเรื่อง และแจ้งกำหนดวันประชุม - กรณีที่โครงการวิจัย มีข้อมูลไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่แจ้งรายการที่ขาดเพื่อส่งให้ครบ และส่งคืนผู้วิจัยในกรณีที่โครงการวิจัยมีความบกพร่องมาก 3. พร้อมกับการยื่นโครงการ ผู้วิจัยส่งแบบสรุปนำส่งโครงการเพื่อขอรับใบแจ้งการชำระเงิน และทำการชำระเงินภายใน 7 วันทำการ 4. เจ้าหน้าที่ส่งจดหมายเชิญประชุมให้ผู้วิจัย เพื่อแจ้งวัน เวลา และสถานที่เข้าชี้แจงโครงการวิจัยทาง E-mail/ โทรศัพท์ และที่อยู่ตามที่ผู้วิจัยแจ้งไว้ ระยะเวลา 3-5 วันทำการ นับจากวันครบกำหนดการส่งโครงการวิจัย 5. ผู้วิจัยแจ้งตอบรับและส่งรายชื่อผู้วิจัยที่จะเข้าประชุมเพื่อชี้แจงโครงการวิจัยทาง E-mail หรือ โทรศัพท์ระบุไว้ในจดหมายเชิญประชุม ระยะเวลา 3 วันทำการ 6. การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ ผู้วิจัยแนะนำตัวและสรุปโครงการวิจัยสั้น ๆ 5 - 10 นาที คณะกรรมการฯ ชักถามประเด็นที่มีข้อสงสัย/ข้อเสนอแนะการปรับแก้ และแจ้งผลการพิจารณาเบื้องต้นให้ผู้วิจัยรับทราบ

คู่มือสำหรับประชาชน
การส่งโครงการวิจัยเพื่อเข้าพิจารณาครั้งแรก จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ (การทบทวนครั้งแรก)
7. ผลการพิจารณา (มติคณะกรรมการ) จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้ (1) อนุมัติ หมายถึง ผู้วิจัยสามารถเริ่มการวิจัยได้โดยไม่ต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย โดยคณะกรรมการฯ จะแจ้งผลเป็นลายลักษณ์อักษรให้ทราบภายใน 3 วันทำการ ทั้งนี้หากเป็นกรณีเร่งด่วน ผู้วิจัยอาจเสนอขอเริ่มเก็บข้อมูลจากอาสาสมัครได้หลังได้รับแจ้งด้วยวาจาในที่ประชุม (2) ปรับปรุงแก้ไข เพื่ออนุมัติ หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขโครงการวิจัย หรือส่วนประกอบของโครงการวิจัย ตามข้อแนะนำของคณะกรรมการ และนำส่งโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วเพื่ออนุมัติ ผู้วิจัยสามารถส่งโครงการวิจัยได้เมื่อดำเนินการแก้ไขเรียบร้อยแล้ว จำนวน 4-5 ชุด ตามที่ระบุในหนังสือแจ้งผลการพิจารณา (3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขโครงการวิจัย หรือส่วนประกอบของโครงการวิจัย ตามข้อแนะนำของคณะกรรมการ เพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ในการประชุมคณะกรรมการ ผู้วิจัยสามารถส่งโครงการวิจัยได้เมื่อดำเนินการแก้ไขเรียบร้อยแล้ว จำนวน 15 ชุด โดยสามารถตรวจสอบกำหนดเวลาส่งโครงการวิจัยและวันประชุมได้ที่ www.ihrp.or.th เพื่อเข้าประชุมในเดือนที่ต้องการ (4) เลื่อนการพิจารณา หมายถึง ในกรณีที่ข้อมูลยังไม่พอเพียงแก่การพิจารณาตัดสิน หรือมีเหตุผลสมควรอื่น คณะกรรมการ อาจเลื่อนไปพิจารณาตัดสินใจในการประชุมครั้งต่อ ๆ ไป (5) ไม่อนุมัติ หมายถึง ผู้วิจัยไม่ได้รับอนุญาตให้ทำการวิจัยในเรื่องที่นำเสนอ แต่หากยังต้องการทำวิจัยและสามารถดำเนินการแก้ไขโครงการวิจัย หรือส่วนประกอบของโครงการวิจัย ตามข้อแนะนำของคณะกรรมการได้ ให้ส่งโครงการวิจัยเข้าพิจารณาใหม่ อนึ่ง การใช้คำว่า “อนุมัติ” ในเอกสารรับรองของ สคม. มีความหมายเพียงเป็นการรับรองว่า โครงการที่ผ่านการพิจารณา มีข้อพิจารณาด้านจริยธรรม และมีแผนและวิธีการดำเนินการถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ 8. ระยะเวลาการแจ้งผลการพิจารณา เจ้าหน้าที่จะเตรียมหนังสือแจ้งต่อผู้วิจัยโดยเร็วภายหลังการประชุมดังต่อไปนี้ (1) กรณี อนุมัติ หนังสืออนุมัติให้ดำเนินการศึกษาวิจัยได้ จะแจ้งในระยะเวลา 3 วันทำการ เมื่อหนังสืออนุมัติเรียบร้อยแล้วเจ้าหน้าที่แจ้งผู้วิจัยรับ ณ สถานที่บริการหรือทางไปรษณีย์ (2) กรณี ปรับปรุงแก้ไขเพื่ออนุมัติ ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ เลื่อนการพิจารณา และไม่อนุมัติ จะแจ้งในระยะเวลา 7 วันทำการ 9. ระยะเวลาการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่ภายหลังการปรับปรุงแก้ไข (1) ปรับปรุงแก้ไข เพื่ออนุมัติ - กรณีโครงการวิจัยได้รับการปรับปรุงแก้ไขแล้ว ประธานกรรมการ พิจารณาแล้วเห็นควรอนุมัติได้ เจ้าหน้าที่แจ้งการอนุมัติและดำเนินการเตรียมหนังสืออนุมัติให้ดำเนินการศึกษาวิจัยได้ ระยะเวลา

คู่มือสำหรับประชาชน	
การส่งโครงการวิจัยเพื่อเข้าพิจารณาครั้งแรก	
จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ (การทบทวนครั้งแรก)	
ประมาณ 3 วันทำการ- กรณีโครงการวิจัยได้รับการปรับปรุงแก้ไขแล้ว ประธานกรรมการ พิจารณาแล้วเห็นควรขอความเห็นผู้ทบทวนโครงการวิจัยเพิ่มเติม เจ้าหน้าที่ส่งโครงการวิจัยให้ผู้ทบทวนระยะเวลา 14 วันทำการ หากผลการพิจารณาเห็นควรอนุมัติ เจ้าหน้าที่แจ้งการอนุมัติและดำเนินการเตรียมหนังสืออนุมัติให้ดำเนินการศึกษาวิจัยได้ ระยะเวลาประมาณ 3 วันทำการ หรือผลการพิจารณาเห็นควรปรับแก้เพิ่มเติม เจ้าหน้าที่แจ้งผลการพิจารณา ระยะเวลาประมาณ 3 วันทำการ ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยปรับแก้ใหม่ ในกรณีที่ประธานกรรมการเห็นมีประเด็นควรเสนอคณะกรรมการพิจารณา จะนำเข้าพิจารณาในการประชุมครั้งถัดไป (2) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ นำโครงการวิจัยที่ได้รับการปรับปรุงแก้ไขแล้วเข้าพิจารณาใหม่ในที่ประชุม เจ้าหน้าที่แจ้งผลการพิจารณาและดำเนินการตาม ข้อ 7 และ ข้อ 8 10. สรุป ใช้ระยะเวลาดำเนินการรวมประมาณ 1-3 เดือน ทั้งนี้ขึ้นกับข้อควรปรับปรุงแก้ไขของโครงการวิจัย และระยะเวลาที่ผู้วิจัยใช้ปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยด้วย	
อัตราค่าบริการการทบทวนด้านจริยธรรม	
1. การวิจัยยาใหม่	60,000 บาท
2. การศึกษาชีวสมมูล	20,000 บาท
3. การวิจัยทางสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ และอื่น ๆ	10,000 บาท
อัตราเหมาจ่ายครั้งเดียว รวมการทบทวนครั้งแรก (Initial review) และการทบทวนต่อเนื่อง (Continuous review) จนเสร็จสิ้นโครงการ	
การทบทวนต่อเนื่องประกอบด้วย	
(1) การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่ภายหลังการปรับปรุงแก้ไข	
(2) การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	
(3) การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	
(4) การพิจารณารายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด/การเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย	
(5) การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย	
(6) การพิจารณารายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์	
(7) การพิจารณาต่อ/ขยายระยะเวลาโครงการวิจัย	
(8) การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด	
(9) การพิจารณาตอบสนองการร้องเรียนของผู้เข้าร่วมการวิจัย	
(10) การพิจารณากรณีอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง	
การชำระค่าบริการการทบทวนด้านจริยธรรม	
ผู้วิจัยจัดส่งแบบสรุบนำส่งโครงการพร้อมเอกสารโครงการวิจัยเพื่อขอรับใบแจ้งการชำระเงิน และทำการชำระเงินผ่านช่องทาง Internet Banking, Mobile Banking, ATM ได้ทุกธนาคาร หรือชำระเป็นเงินสด/เช็ค ณ เคาน์เตอร์	

คู่มือสำหรับประชาชน	
การส่งโครงการวิจัยเพื่อเข้าพิจารณาครั้งแรก จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ (การทบทวนครั้งแรก)	
ธนาคารกรุงไทย ภายใน 7 วันทำการ	
ช่องทางการส่งและรับเอกสาร	
การส่งเอกสาร - ผู้วิจัยจัดเตรียมโครงการวิจัยตามรายการส่งเอกสารโครงการวิจัย และนำส่ง ณ สถานที่บริการ หรือจัดส่งทางไปรษณีย์	
การรับเอกสาร - เจ้าหน้าที่แจ้งให้ผู้วิจัยรับเอกสาร ณ สถานที่บริการ หรือจัดส่งให้ทางไปรษณีย์	
รายการเอกสารและแบบฟอร์มสำหรับส่งโครงการวิจัย	
1. รายการส่งเอกสารโครงการวิจัย 2. คำแนะนำในการเสนอโครงการวิจัยเพื่อรับการพิจารณา 3. แบบรายงานการส่งโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก 4. แบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณา 5. ตัวอย่างหนังสือแสดงความยินยอมหรืออนุญาตของสถาบันที่ทำการศึกษาวิจัย 6. ตัวอย่างหนังสือรับรองจากผู้วิจัย 7. แบบแสดงรายการ/ประมาณการค่าใช้จ่ายในการวิจัย 8. คำแนะนำเอกสารแนะนำสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย 9. ตัวอย่างเอกสารแนะนำผู้เข้าร่วมการวิจัย 10. ตัวอย่างใบยินยอมจากความเข้าใจถ่องแท้	

ลำดับขั้นตอนการยื่นโครงการวิจัยเพื่อเข้าพิจารณาครั้งแรก

การทบทวนครั้งแรก (Initial review)

ผู้วิจัยจัดเตรียมเอกสารตามคำแนะนำในการเสนอโครงการวิจัย และส่งเข้ารับการพิจารณา ก่อนถึงกำหนดวันประชุมประมาณ 30 วัน พร้อมส่งแบบสรุปนำส่งโครงการเพื่อเตรียมชำระเงิน (ตรวจสอบกำหนดเวลาส่งโครงการวิจัยและวันประชุมได้ที่ www.ihrp.or.th)

เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย ระยะเวลา 10-20 นาที

ข้อมูลไม่ครบถ้วน

ข้อมูลครบถ้วน

- เจ้าหน้าที่แจ้งกำหนดวันประชุม
- ผู้วิจัยชำระค่าบริการภายหลังได้รับใบแจ้งการชำระเงินภายใน 7 วันทำการ

เจ้าหน้าที่แจ้ง
รายการที่ขาด
เพื่อส่งให้ครบ
และส่งคืนกรณี
ที่มีความ
บกพร่องมาก

- เจ้าหน้าที่ส่งจดหมายเชิญประชุมให้ผู้วิจัย ระยะเวลา 3-5 วันทำการ นับจากวันครบกำหนดการส่งโครงการวิจัย
- ผู้วิจัยแจ้งตอบรับและส่งรายชื่อผู้วิจัยที่จะเข้าประชุมเพื่อชี้แจงโครงการวิจัย ระยะเวลา 3 วันทำการ

ประชุมคณะกรรมการจริยธรรม (ผู้วิจัยทราบผลการพิจารณาเบื้องต้น)

เจ้าหน้าที่แจ้งมติคณะกรรมการเป็นลายลักษณ์อักษร

เลื่อนการพิจารณา-ผู้วิจัยเข้า
ประชุมเพื่อชี้แจงในรอบถัดไป

อนุมัติ - ผู้วิจัยรับเอกสาร
อนุมัติให้ดำเนินการ
ศึกษาวิจัยได้ภายหลังวัน
ประชุม ระยะเวลา 3 วัน
ทำการ

ปรับปรุงแก้ไขเพื่ออนุมัติ-
ผู้วิจัยรับเอกสารแจ้งมติฯ
ภายหลังวัน ประชุม
ระยะเวลา 7 วันทำการ

ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณา
ใหม่-ผู้วิจัยรับเอกสารแจ้งมติฯ
ภายหลังวันประชุม ระยะเวลา 7
วันทำการ

ไม่อนุมัติ-ผู้วิจัยรับเอกสาร
แจ้งมติฯ ภายหลังวัน
ประชุม ระยะเวลา 7 วัน
ทำการ

ผู้วิจัยเริ่มการวิจัยได้นับ
แต่วันที่อนุมัติและส่ง
รายงานความก้าวหน้าทุก
6 เดือน (ส่งรายงานส่วน
แก้ไข/เอกสารเพิ่มเติม
รายงานการเบี่ยงเบน
รายงานเหตุการณ์ไม่พึง
ประสงค์ต่าง ๆ เมื่อมี
เหตุการณ์) และแจ้งปิด
โครงการวิจัยเมื่อการวิจัย
เสร็จสิ้น

ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัย
ฉบับปรับปรุงแก้ไขตามมติ
4-5 ชุด

ปรับปรุงแก้ไขแล้ว

ประธานกรรมการพิจารณา

อนุมัติ -
ระยะ
เวลา 3
วันทำการ

ขอความเห็นผู้ทบทวน
เพิ่มเติม-เจ้าหน้าที่ส่งเรื่องให้ผู้
ทบทวนพิจารณาทบทวน
ระยะเวลา 14 วันทำการ

เห็นควรปรับแก้เพิ่มเติม - เจ้าหน้าที่แจ้งผล
การพิจารณา ระยะเวลา 3 วันทำการ

เห็นควรอนุมัติ