**ใบสรุปการสร้างวิธีดําเนินการมาตรฐาน**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **ฉบับที่ 1****พ.ศ.2562** |
| **เตรียมโดย** | **คณะอนุกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน** |
| **วันที่เสนอ** |  |
| **ทบทวนโดย** | **คณะอนุกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน** |
| **วันที่ทบทวน** |  |
| **อนุมัติโดย** | **รองศาสตราจารย์ ดร.สุวิทย์วงษ์บุญมาก** |
| **ตำแหน่ง** | **อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร** |
| **วันที่อนุมัติ** |  |
| **การแก้ไข** |  |
| **เหตุผลที่แก้ไข** |  |

**สารบัญ**

|  |  |
| --- | --- |
| **ลําดับเรื่อง** | **หน้า** |
| 1 | วัตถุประสงค์ | 62 |
| 2 | ขอบเขต | 62 |
| 3 | ความรับผิดชอบ | 62 |
| 4 | แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ | 62 |
| 5 | หลักการปฏิบัติ | 63 |
|  | 5.1 รับโครงการวิจัย | 63 |
|  | 5.2 ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร | 63 |
|  | 5.3 บันทึกวันที่รับ ลงเลขรับโครงการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้อง และใส่รหัส และกรอกใบรับเอกสารให้ผู้ยื่น | 64 |
|  | 5.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บเอกสารใส่ตู้ที่มีกุญแจล็อคในสำนักงาน | 64 |
|  | 5.5 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เสนอประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ กำหนดวิธีพิจารณา Exemption/ Expedited/Fullboardและมอบหมาย primary reviewer เป็นผู้ทบทวน โดยใช้แบบตรวจสอบโครงการวิจัย และการมอบหมายผู้พิจารณาโครงการวิจัย (AF 01-07) | 64 |
|  | 5.6 วันประชุมคณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำรายชื่อกรรมการฯ ที่สามารถเข้าประชุมตามวันที่กำหนดไว้ล่วงหน้าแล้ว | 64 |
|  | 5.7 ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ มอบหมายกรรมการฯ (3 คน/โครงการ สำหรับ Full board review และ 2 คน/โครงการ สำหรับ Expedited review) จากรายชื่อกรรมการฯ ที่สามารถเข้าประชุมเป็นผู้ทบทวน (โครงการที่ทบทวนแบบ Full board review) | 64 |
|  | 5.8 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเอกสารที่เป็น hard copy ส่งให้ primary reviewer ส่วนกรรมการฯ ที่ไม่ใช่ primary reviewer และกรรมการฯ ทุกท่านที่เข้าประชุมจะได้รับรายละเอียดโครงการใหม่ทุกโครงการในรูปแบบ encrypted file ที่ต้องใช้ password ผ่านทาง Email โดยจัดส่งให้ กรรมการฯ 1 สัปดาห์ก่อนวันประชุม เพื่อให้กรรมการฯ ทบทวน | 64 |
| 6 | คํานิยาม | 64 |
| 7 | ภาคผนวก | 64 |
| 8 | เอกสารอางอิง | 64 |

1. **วัตถุประสงค์**

เพื่อเป็นแนวทางให้เลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดการกับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องที่ส่งเข้ามาให้คณะกรรมการฯ พิจารณา

1. **ขอบเขต**

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการบริหารจัดการโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องได้แก่

1. โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก (Submission for initial review)
2. โครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาภายหลังจากแก้ไขตามเสนอแนะของกรรมการฯ(Submission of protocols after corrections)
3. โครงการวิจัยที่ปรับแก้ใหม่หมดแล้วส่งกลับเข้ามารับการพิจารณารอบใหม่(Resubmitted protocol)
4. ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol amendment)
5. รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (Progress report review)
6. รายงานการยุติโครงการวิจัย (Protocol termination report)
7. รายงานการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย (Protocol non-compliance report)
8. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Events and Problem report)
9. รายงานสรุปผลการวิจัย (Final report)
10. **ความรับผิดชอบ**

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารรับ บันทึก แจกจ่าย โครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่กำหนดกรรมการฯ ที่ทำหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัย แล้วนำเข้าพิจารณาหรือรับทราบในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เต็มชุดแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยภายหลังการประชุมโดย ประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้ลงนามในบันทึก

1. **แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ขั้นตอน | การดําเนินการ | ผู้รับผิดชอบ |
| 1 | รับโครงการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้อง | เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ |
| 2 | ตรวจสอบความครบถ้วนและความถูกต้องของเอกสาร* โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก
* โครงการวิจัยที่ส่งเข้ามารับการพิจารณารอบใหม่
* ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
* รายงานการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย
* รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
* รายงานสรุปผลการวิจัย
 | เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ |
|  |  |  |
| 3 | บันทึกวันที่รับลงเลขรับโครงการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้องและใส่รหัส และกรอกใบรับเอกสารให้ผู้ยื่นและลงข้อมูลในคอมพิวเตอร์ | เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ |
| 4 | เก็บเอกสารใส่ตู้ที่มีกุญแจล็อคในสำนักงาน | เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ |
| 5 | กำหนดวิธีพิจารณา (Exemption/Expedite/Fullboard)และมอบหมายprimary reviewer เป็นผู้ทบทวน | ประธานฯ หรือรองประธานฯ หรือเลขานุการฯ |
| 6 | กำหนดวันประชุม จัดทำรายชื่อคณะกรรมการฯที่สามารถเข้าประชุมพิจารณาคัดเลือกโครงการ โดยกรรมการฯ | เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ |
| 7 | ประชุมพิจารณาคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะพิจารณาโดยกรรมการฯ หรือ NU-RREC | กรรมการฯ |
| 8 | มอบหมายprimary reviewer ที่สามารถเข้าประชุมเป็นผู้ทบทวนโครงการ(Full board review3 คน) | ประธานฯ หรือรองประธานฯ หรือเลขานุการฯ |
| 9 | ส่งเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารประกอบให้primary reviewers ผู้ทบทวน หรือ NUREC | เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ |

1. **หลักการปฏิบัติการยื่นที่สำนักงาน**
2. รับโครงการวิจัย
3. โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก

(บันทึกข้อความแบบรับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาเอกสารเป็น hard copy 4 ชุด และแผ่น CD) ดูในเรื่องการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (KPRU-REC 10)

1. โครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาขอรับการพิจารณารอบใหม่

(บันทึกข้อความ หรือหนังสือนำส่งเอกสาร เอกสารเป็น hard copy 4 ชุด และแผ่น CD) ดูในเรื่องการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาขอพิจารณาใหม่ (KPRU-REC12)

1. ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

(บันทึกข้อความแบบรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยเอกสารเป็น hard copy 2 ชุด และแผ่น CD)ดูในเรื่องการทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (KPRU-REC 13)

1. ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร
2. โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก

ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณา (AF 01-10)

1. โครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาขอรับการพิจารณาใหม่

ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณา(AF 01-12)

1. ส่วนแก้ไขโครงการวิจัย

ผู้วิจัยต้องใช้แบบรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย(AF01-13)

1. บันทึกวันที่รับ ลงเลขรับโครงการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้องและใส่รหัส และกรอกใบรับเอกสารให้ผู้ยื่น

บันทึกวันที่รับโครงการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้องในสมุดบันทึกการรับเอกสารและในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ ใส่รหัสโครงการวิจัย (ตัวเลข 3 ตัว/พ.ศ. ดู KPRU-REC 01)และส่งแบบรับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (AF01-10) แก่ผู้วิจัยหลัก เพื่อใช้ในการติดต่อกับสำนักงานคณะกรรมการฯ

1. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บเอกสารใส่ตู้ที่มีกุญแจล็อคในสำนักงาน
2. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เสนอประธานคณะกรรมการฯหรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ เพื่อกำหนดวิธีพิจารณา(Exemption/Expedite/ Full board) และมอบหมายprimary reviewer เป็นผู้ทบทวนโดยใช้แบบตรวจสอบโครงการวิจัย และการมอบหมายผู้พิจารณาโครงการวิจัย (AF 01-07)
3. วันประชุมคณะกรรมการฯเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำรายชื่อกรรมการฯ ที่สามารถเข้าประชุมตามวันที่กำหนดไว้ล่วงหน้าแล้ว
4. ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ มอบหมายกรรมการฯ (2 คน/โครงการสำหรับ Expedited review)จากรายชื่อกรรมการฯที่สามารถเข้าประชุมได้เป็นผู้ทบทวน
5. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเอกสารที่เป็น hard copy ส่งให้primary reviewerส่วนกรรมการฯ ที่ไม่ใช่ primary reviewer และกรรมการฯ ทุกท่านที่เข้าประชุมจะได้รับรายละเอียดโครงการใหม่ทุกโครงการในรูปแบบ encrypted file ที่ต้องใช้ passwordผ่านทาง Email โดยจัดส่งให้กรรมการฯ 1 สัปดาห์ก่อนวันประชุม เพื่อให้กรรมการฯ ทบทวน
6. **คํานิยาม -**
7. **ภาคผนวก**
8. AF 01-07 แบบตรวจสอบโครงการวิจัย และการมอบหมายผู้พิจารณาโครงการวิจัย
9. **เอกสารอ้างอิง**
10. ICH Good Clinical Practice Guideline ฉบับที่แปลโดย กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ฉบับภาษาไทย พ.ศ. 2552
11. แนวทางจริยธรรมการทําวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550

AF 01-07/1.0





**Blank Page**