



สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข

ต้นแบบเพื่อจัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงาน ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ กระทรวงสาธารณสุข

Template for Developing Standard Operating Procedures (SOP) for Human Research Ethics Committee, Ministry of Public Health of Thailand

ต้นแบบเพื่อจัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงาน

NA20.5 #124 2561 ก.1



Barcode *10047519*

ห้องสมุดวิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี สุรินทร์

ฉบับที่ ๒ : พ.ศ. ๒๕๖๑
2nd Edition, 2018

สำนักวิชาการสาธารณสุข
สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข
สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส)



มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
ชื่อหน่วยงาน.....
กระทรวงสาธารณสุข

เริ่มใช้2561

สารบัญ

		หน้า
สารเลขานุการรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข		ก
สารรองปลัดกระทรวงสาธารณสุข		ข
คำนิยาม ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข		ค
บทนำ		ง
คำแนะนำวิธีการใช้ SOP		จ
นิยามศัพท์		ฉ
MOPH REC 01/2.0	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures	1
MOPH REC 02/2.0	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ Constituting a Research Ethics Committee	7
MOPH REC 03/2.0	ข้อตกลงการรักษาความลับ และการขัดแย้งทางผลประโยชน์ Confidentiality and Conflict of Interest Agreement	19
MOPH REC 04/2.0	การอบรมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ และบุคลากร Training Members and Personnel of REC	23
MOPH REC 05/2.0	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ Selection of Independent Consultant	28
MOPH REC 06/2.0	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	33
MOPH REC 07/2.0	การทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Protocol Review and Assessment	39
MOPH REC 08/2.0	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น และแบบเร็ว Exemption and Expedited Review	53
MOPH REC 09/2.0	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรกแบบเต็มองค์ประชุม Initial Review of the study protocols (full board)	54
MOPH REC 10/2.0	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุและเครื่องมือทางการแพทย์ Review of Medical Material and Device Study	63
MOPH REC 11/2.0	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข Review of Resubmitted Protocols	71
MOPH REC 12/2.0	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendment	76



มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
ชื่อหน่วยงาน.....

กระทรวงสาธารณสุข

เริ่มใช้2561

สารบัญ

	หน้า	
MOPH REC 13/2.0	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย Continuing Review of Study Protocols	82
MOPH REC 14/2.0	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Reports	88
MOPH REC 15/2.0	การไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัย/การเบี่ยงเบนหรือฝ่าฝืน Non-Compliance/Protocol Deviation or Protocol Violation	92
MOPH REC 16/2.0	การพิจารณาตอบสนองการร้องเรียนของอาสาสมัคร Responses to Participants Requests	96
MOPH REC 17/2.0	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Management of Study Termination	100
MOPH REC 18/2.0	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports	104
MOPH REC 19/2.0	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	110
MOPH REC 20/2.0	การเตรียมระเบียบวาระการประชุมและการจัดประชุม และรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes	116
MOPH REC 21/2.0	การประชุมเฉพาะกิจ Special Meeting	124
MOPH REC 22/2.0	บันทึกการติดต่อสื่อสาร Communication Records	129
MOPH REC 23/2.0	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ การเก็บและค้นหา การรักษาความลับและการย่อยทำลาย Management of Active Study Files, Archive and Retrieval, Maintenance of Confidentiality and Shredding	132
MOPH REC 24/2.0	การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ Survey and Audit of the REC	138
MOPH REC 25/2.0	การทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการกลางฯ และคณะกรรมการจริยธรรมฯ ของหน่วยงาน Co-operation between CREC and Local Ethics Committee	143



มาตรฐานการปฏิบัติงานจรรยาบรรณการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
ชื่อหน่วยงาน.....
กระทรวงสาธารณสุข

เริ่มใช้2561

สารบัญ

	หน้า
เอกสารภาคผนวก	149
รายการเอกสารประกอบวิธีดำเนินการมาตรฐาน (AF)	151
คำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการพัฒนาต้นแบบเพื่อจัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงานจรรยาบรรณการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ (SOP) กระทรวงสาธารณสุข	287