
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี Research Ethics Committee Rajavithi Hospital	REC 08/03
	การทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี และคณะกรรมการนอกสถาบัน Co-operation between Ethics Committee and External Institutional Review Board	เริ่มใช้ 11 ต.ค. 2564  หน้า 1 จาก 42


**บทที่ 8 การทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน**  
**โรงพยาบาลราชวิถี และคณะกรรมการนอกสถาบัน**  
**Co-operation between Ethics Committee and External Institutional Review Board**

**เตรียมโดย:** คณะอนุกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน  
**ทบทวนโดย:**


- ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี
- คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี
- คณะอนุกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- หัวหน้าสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี

**อนุมัติโดย:** .....  .....  
 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนฯ

**วันที่อนุมัติ:** ..... วันที่ 11 ตุลาคม 2564 .....


**รับรองโดย:** .....  .....  
 ผู้อำนวยการโรงพยาบาลราชวิถี

**วันที่รับรอง:** ..... วันที่ 11 ตุลาคม 2564 .....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี Research Ethics Committee Rajavithi Hospital	REC 08/03
	การทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี และคณะกรรมการนอกสถาบัน Co-operation between Ethics Committee and External Institutional Review Board	เริ่มใช้ 11 ต.ค. 2564
		หน้า 2 จาก 42

## สารบัญ

หัวข้อเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์.....	3
2. ขอบเขต.....	3
3. ความรับผิดชอบ.....	3
4. การทำงานร่วมกับคณะกรรมการนอกสถาบัน.....	4
4.1 การทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี และ คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข	4
4.2 การทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี และ คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนของประเทศไทย (CREC)	8
4.3 การทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี และ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในสถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ (สคม.)	13
4.4 การทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี และ สำนักงานบริหารยานวัตกรรมการแพทย์โยธี (YMID)	17
5. นิยามศัพท์.....	27
6. เอกสารอ้างอิง.....	29
7. ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน.....	31
8. ภาคผนวก.....	32

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี</b> <b>Research Ethics Committee Rajavithi Hospital</b>	REC 08/03
	<b>การทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>โรงพยาบาลราชวิถี และคณะกรรมการนอกสถาบัน</b>	เริ่มใช้ 11 ต.ค. 2564
	<b>Co-operation between Ethics Committee and External</b> <b>Institutional Review Board</b>	หน้า 3 จาก 42

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการบริหารจัดการ การพิจารณาโครงการวิจัยและเอกสารรายงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง ร่วมกับคณะกรรมการนอกสถาบัน

### 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมทุกขั้นตอนของการบริหารจัดการและพิจารณาโครงการวิจัยและเอกสารรายงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง ร่วมกับคณะกรรมการนอกสถาบัน

### 3. ความรับผิดชอบ


เพื่อเป็นแนวทางในการทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี และคณะกรรมการนอกสถาบัน จึงกำหนดความรับผิดชอบ ดังต่อไปนี้  
ได้แก่

- 3.1 คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข
- 3.2 คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนของประเทศไทย (CREC)
- 3.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในสถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ (สคม.)
- 3.4 สำนักงานบริหารยานวัตกรรมการแพทย์โยธี (YMID)

โดยเจ้าหน้าที่สำนักงาน มีหน้าที่ประสานงานกับคณะกรรมการนอกสถาบัน ในเรื่องการศึกษาโครงการวิจัย และเอกสารรายงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง ภายหลังจากรับรองโครงการวิจัยของคณะกรรมการนอกสถาบัน และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ให้ความร่วมมือและปฏิบัติให้สอดคล้องกับวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการนอกสถาบัน ในการพิจารณาโครงการวิจัยและเอกสารรายงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องภายหลังจาก รับรองโครงการวิจัยของคณะกรรมการนอกสถาบัน

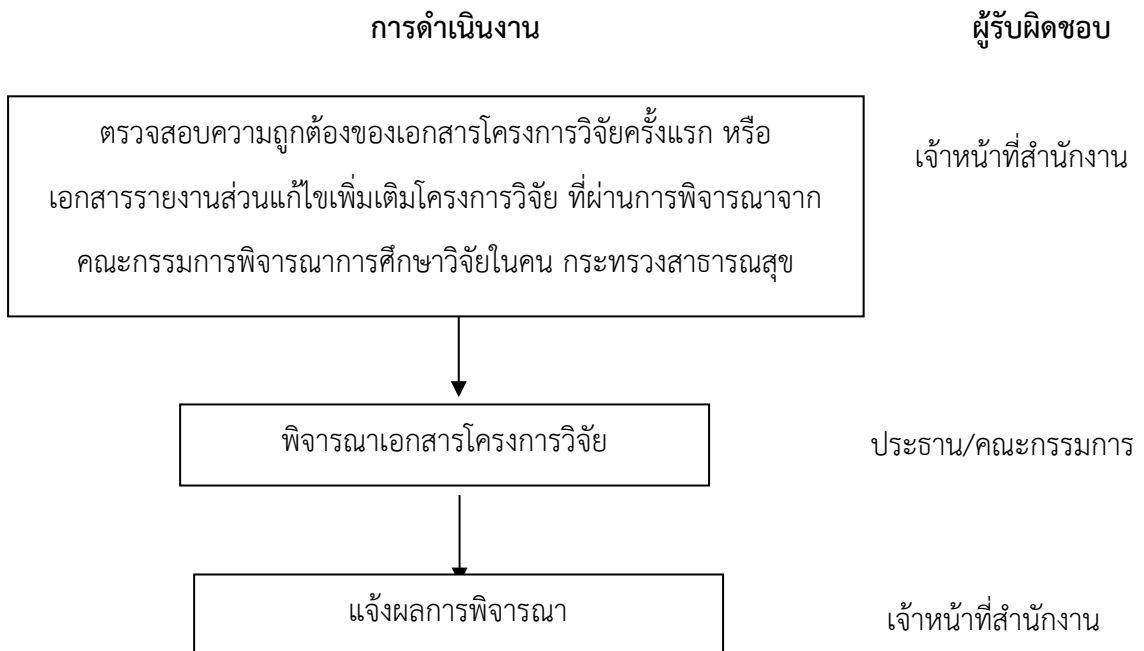
### 4. การทำงานร่วมกับคณะกรรมการนอกสถาบัน

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ให้ความร่วมมือและปฏิบัติให้สอดคล้องกับวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการนอกสถาบัน ดังนี้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี Research Ethics Committee Rajavithi Hospital	REC 08/03
	การทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี และคณะกรรมการนอกสถาบัน Co-operation between Ethics Committee and External Institutional Review Board	เริ่มใช้ 11 ต.ค. 2564
		หน้า 4 จาก 42

#### 4.1 การทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี และ คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข

##### 4.1.1 แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ




##### 4.1.2 รายละเอียดการปฏิบัติ

1. การตรวจรับเอกสารจากคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข

- เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจรับเอกสารจากคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข กรณีเอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งผู้วิจัยหลักในโรงพยาบาลราชวิถี เพื่อเตรียมเอกสารให้ครบถ้วน หากผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยภายในวันที่ 5 ของเดือนจะนำผลการพิจารณาแจ้งในที่ประชุมรอบการประชุมของเดือนนั้น ๆ แต่หากผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยหลังวันที่ 5 ของเดือน จะนำผลการพิจารณาแจ้งในที่ประชุมรอบการประชุมของเดือนถัดไป

ในกรณีที่วันที่ 5 ของเดือนนั้น ๆ ตรงกับวันเสาร์ ให้นับว่าวันศุกร์เป็นวันปิดรับ หรือ ตรงกับวันอาทิตย์ ให้นับว่าวันจันทร์ถัดไปเป็นวันปิดรับ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี</p> <p>Research Ethics Committee Rajavithi Hospital</p>	REC 08/03
	<p>การทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</p> <p>โรงพยาบาลราชวิถี และคณะกรรมการนอกสถาบัน</p> <p>Co-operation between Ethics Committee and External</p> <p>Institutional Review Board</p>	เริ่มใช้ 11 ต.ค. 2564
		หน้า 5 จาก 42

2. การส่งและการตรวจรับเอกสารโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocol Submission) และเอกสารรายงานต่อเนื่อง (continuing report) และเอกสารอื่น ๆ ภายหลังจากได้รับการรับรอง

- กรณีที่ยื่นเอกสารโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocol Submission) ผู้วิจัยหลักประจำโรงพยาบาลราชวิถี ยื่นเอกสารโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข และหนังสือแจ้งผลการพิจารณา เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี

- กรณีที่ยื่นเอกสารรายงานต่อเนื่อง (continuing report) และเอกสารอื่น ๆ ภายหลังจากได้รับการรับรอง


- กรณีรายงานเหตุการณ์ต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นภายในสถาบัน ผู้วิจัยหลักประจำโรงพยาบาลราชวิถี ส่งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดขึ้นภายในสถาบัน/ รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่เกิดขึ้นภายในสถาบัน/ ข้อร้องเรียนอาสาสมัคร ตามแบบฟอร์มของโรงพยาบาลราชวิถีให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

- กรณีรายงานเหตุการณ์ต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นภายนอกสถาบัน ผู้วิจัยหลักประจำโรงพยาบาลราชวิถี ส่งรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย/ รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดขึ้นภายนอกสถาบัน (SUSAR)/ รายงานความก้าวหน้าเพื่อต่ออายุ/ เอกสารอื่น ๆ (เอกสารกำกับยา, คู่มือนักวิจัย) และหนังสือแจ้งผลการพิจารณาที่ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข ให้เจ้าหน้าที่สำนักงาน

- เจ้าหน้าที่สำนักงานตรวจรับเอกสาร กรณีเอกสารครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงทะเบียนหนังสือรับเอกสาร

3. การพิจารณาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยจากคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข

- การพิจารณาเอกสารโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocol Submission) ที่ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เสนอเอกสารให้เลขานุการฯ คัดเลือกกรรมการฯ ทบทวนโครงการวิจัย พิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็ว (Expedited Review) รายละเอียดการพิจารณาให้เป็นไปตามรายละเอียดใน SOP บทที่ 4 (REC 04/03)

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี</b> <b>Research Ethics Committee Rajavithi Hospital</b>	REC 08/03
	<b>การทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>โรงพยาบาลราชวิถี และคณะกรรมการนอกสถาบัน</b>	เริ่มใช้ 11 ต.ค. 2564
	<b>Co-operation between Ethics Committee and External</b> <b>Institutional Review Board</b>	หน้า 6 จาก 42

- การพิจารณารายงานโครงการต่อเนื่อง (Continuing Report)


1. กรณีรายงานเหตุการณ์ต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นภายนอกสถาบัน (รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิด ร้ายแรงที่เกิดขึ้นภายนอกสถาบัน (SUSAR)/รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย/รายงานความก้าวหน้าเพื่อต่ออายุ/ เอกสารอื่น ๆ (เอกสารกำกับยา, คู่มือนักวิจัย) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เสนอเอกสารให้ประธานฯ หรือกรรมการผู้ทบทวนที่ได้รับมอบหมายพิจารณา โดยวิธีพิจารณาแบบเร็ว และแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ รับทราบหรือพิจารณา รายละเอียดการพิจารณาให้เป็นไปตามรายละเอียดใน SOP บทที่ 6 (REC 06/03)

2. กรณีรายงานเหตุการณ์ต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นภายในสถาบัน (รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดขึ้นภายในสถาบัน/ รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่เกิดขึ้นภายในสถาบัน/ ข้อร้องเรียนอาสาสมัคร) ตามแบบฟอร์มของโรงพยาบาลราชวิถี ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เสนอเอกสารให้ประธานฯ หรือกรรมการผู้ทบทวนที่ได้รับมอบหมายพิจารณา โดยวิธีพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Review) และแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ รับทราบหรือพิจารณา รายละเอียดการพิจารณาให้เป็นไปตามรายละเอียดใน SOP บทที่ 6 (REC 06/03))

#### 4. การแจ้งผลการพิจารณา

- เอกสารโครงร่างการวิจัยครั้งแรกที่ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ สรุปผลการพิจารณาในแบบสรุปความเห็นของกรรมการผู้ทบทวนและมติคณะกรรมการ (A04-05/03) และจัดทำบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณา ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยหลักประจำโรงพยาบาลราชวิถี หรือผู้ประสานงานโครงการ ภายใน 7 วันปฏิทิน รายละเอียดการพิจารณาให้เป็นไปตามรายละเอียดใน SOP บทที่ 4 (REC 04/03)

- เอกสารรายงานต่อเนื่อง (continuing report) ภายหลังจากได้รับการรับรอง เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาผู้วิจัยหลักประจำโรงพยาบาลราชวิถี/ผู้ประสานงานโครงการวิจัย/คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข ภายใน 7 วันปฏิทิน ภายหลังจากได้รับแบบสรุปความเห็นของกรรมการผู้ทบทวน (AC06-15/03) โดยมีรายละเอียด ดังนี้


	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี</p> <p>Research Ethics Committee Rajavithi Hospital</p>	REC 08/03
	<p>การทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</p> <p>โรงพยาบาลราชวิถี และคณะกรรมการนอกสถาบัน</p> <p>Co-operation between Ethics Committee and External</p> <p>Institutional Review Board</p>	เริ่มใช้ 11 ต.ค. 2564
		หน้า 7 จาก 42

1. กรณีรายงานเหตุการณ์ต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นภายในสถาบัน เจ้าหน้าที่ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณา ผู้วิจัยหลักประจำโรงพยาบาลราชวิถี/ผู้ประสานงานโครงการวิจัย

2. กรณีรายงานเหตุการณ์ต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นภายนอกสถาบัน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข

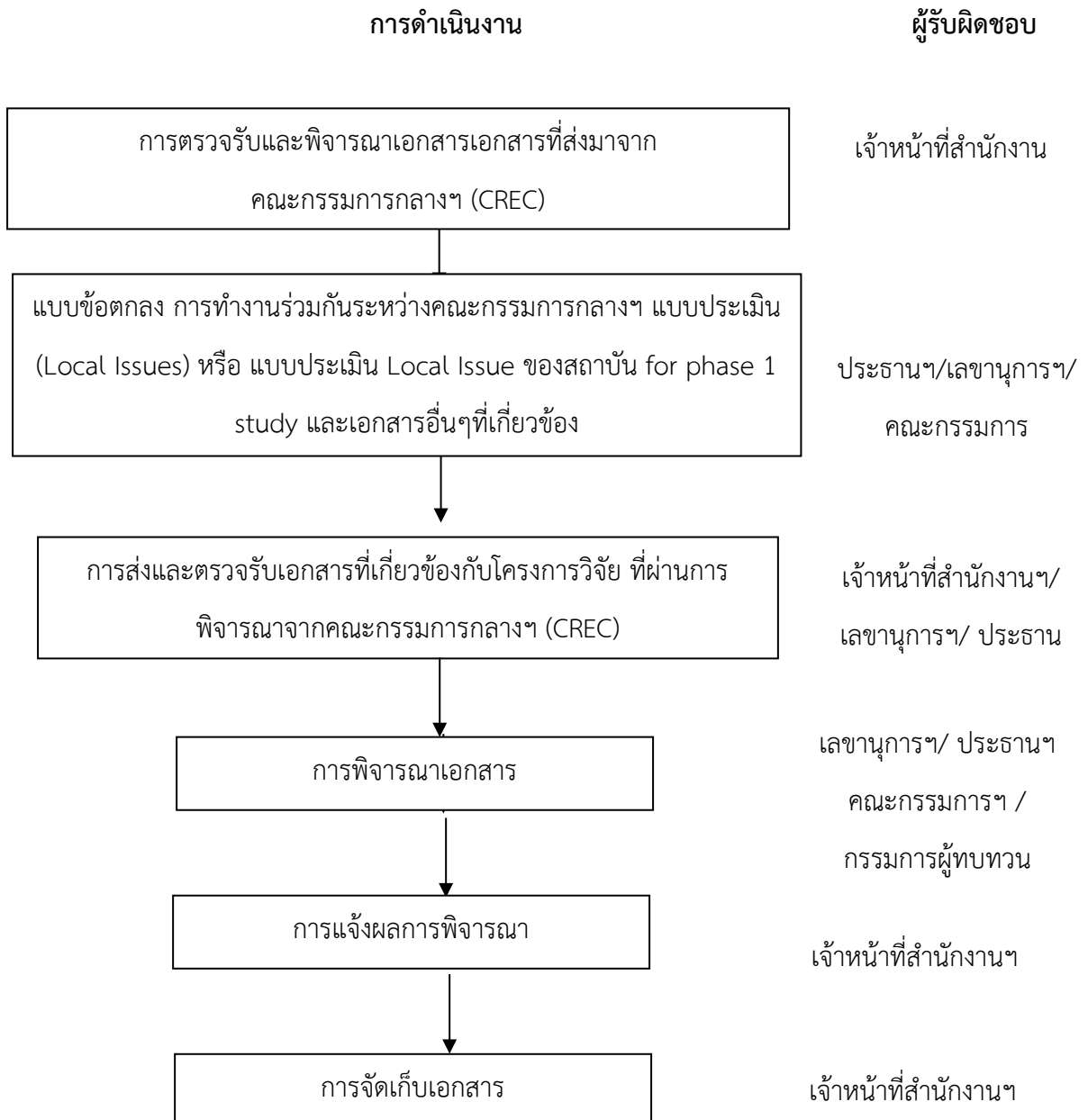
5. การเก็บข้อมูล

เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดเก็บเอกสารแบบรายงานต่างๆ จัดเก็บในแฟ้มโครงการวิจัย


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี Research Ethics Committee Rajavithi Hospital	REC 08/03
	การทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี และคณะกรรมการนอกสถาบัน Co-operation between Ethics Committee and External Institutional Review Board	เริ่มใช้ 11 ต.ค. 2564
		หน้า 8 จาก 42

#### 4.2 การทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี และคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนของประเทศไทย (CREC)

##### 4.2.1 แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ





	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี Research Ethics Committee Rajavithi Hospital	REC 08/03
	การทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี และคณะกรรมการนอกสถาบัน Co-operation between Ethics Committee and External Institutional Review Board	เริ่มใช้ 11 ต.ค. 2564
		หน้า 9 จาก 42

#### 4.2.2 รายละเอียดการปฏิบัติ

##### 1. การตรวจรับเอกสารจากการคณะกรรมการกลางฯ (CREC)

- สำนักงานคณะกรรมการกลางฯ (CREC) ส่งเอกสาร ประกอบด้วย

1. แบบข้อตกลงการทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการกลางฯ
2. แบบประเมินความพร้อมของสถาบัน (Local Issue)
3. แบบประเมิน Local Issue ของสถาบัน for phase 1 study
4. โครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้องต่าง ๆ

- เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจรับเอกสารจากสำนักงานคณะกรรมการกลางฯ กรณีเอกสารไม่ครบถ้วน ต้องแจ้งเจ้าหน้าที่คณะกรรมการคณะกรรมการกลางฯ (CREC) เพื่อเตรียมเอกสารให้ครบถ้วน หากผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยภายในวันที่ 5 ของเดือนจะนำผลการพิจารณาแจ้งในที่ประชุมรอบการประชุมของเดือนนั้น ๆ แต่หากผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยหลังวันที่ 5 ของเดือน จะนำผลการพิจารณาแจ้งในที่ประชุมรอบการประชุมของเดือนถัดไป ในกรณีที่วันที่ 5 ของเดือนนั้น ๆ ตรงกับวันเสาร์ ให้นับว่าวันศุกร์เป็นวันปิดรับ หรือ ตรงกับวันอาทิตย์ ให้นับว่าวันจันทร์ถัดไปเป็นวันปิดรับ

##### 2. การส่งและการตรวจรับเอกสารโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocol Submission) และเอกสารรายงานต่อเนื่อง (continuing report) และเอกสารอื่นๆภายหลังได้รับการรับรอง


- กรณีที่ยื่นเอกสารโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocol Submission)

ผู้วิจัยหลักประจำโรงพยาบาลราชวิถี ยื่นเอกสารโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนของประเทศไทย (CREC) เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี

- กรณีที่ยื่นเอกสารรายงานต่อเนื่อง (continuing report) และเอกสารอื่น ๆ ภายหลังได้รับการรับรอง

- กรณีรายงานเหตุการณ์ต่างๆ ที่เกิดขึ้นภายในสถาบัน ผู้วิจัยหลักประจำโรงพยาบาลราชวิถี ส่งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดขึ้นภายในสถาบัน/ รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่เกิดขึ้นภายในสถาบัน/ ข้อร้องเรียนอาสาสมัคร ตามแบบฟอร์มของโรงพยาบาลราชวิถีให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

- กรณีรายงานเหตุการณ์ต่างๆ ที่เกิดขึ้นภายนอกสถาบัน สำนักงานคณะกรรมการกลางฯ (CREC) ส่งรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย/ รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิด

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี</p> <p>Research Ethics Committee Rajavithi Hospital</p>	REC 08/03
	<p>การทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</p> <p>โรงพยาบาลราชวิถี และคณะกรรมการนอกสถาบัน</p> <p>Co-operation between Ethics Committee and External</p> <p>Institutional Review Board</p>	เริ่มใช้ 11 ต.ค. 2564
		หน้า 10 จาก 42


ร้ายแรงที่เกิดขึ้นภายนอกสถาบัน (SUSAR)/รายงานความก้าวหน้าเพื่อต่ออายุ/  
เอกสารอื่นๆ (เอกสารกำกับยา, คู่มือนักวิจัย) และหนังสือแจ้งผลการพิจารณาที่ผ่านการ  
พิจารณาจากคณะกรรมการกลางฯ (CREC) ให้เจ้าหน้าที่สำนักงาน

- เจ้าหน้าที่สำนักงานตรวจรับเอกสาร กรณีเอกสารครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงทะเบียน  
หนังสือรับเอกสาร

### 3. การพิจารณาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยจากคณะกรรมการกลางฯ (CREC)

1.) การพิจารณาแบบประเมิน (Local Issues) และแบบข้อตกลงการทำงานร่วมกันระหว่าง  
คณะกรรมการกลางฯ (CREC)

- เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร เสนอเลขานุการฯ
- เลขานุการฯ มอบหมายกรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัย (Primary reviewer) อย่างน้อย  
2 คน แต่ต้องมีประธานฯ เป็นกรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัย (Primary reviewer)  
ด้วย
- ประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ และกรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัย (Primary  
reviewer) ทำการประเมินคุณสมบัติของผู้วิจัยและความพร้อมสถานที่ทำวิจัยตาม  
แบบประเมิน (Local Issues) หรือแบบประเมิน Local Issue ของสถาบัน for phase  
1 study กำหนดรับแบบประเมินคืน 3 วันปฏิทิน โดยนำส่งเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ  
รายละเอียดดังนี้
  - คุณสมบัติผู้วิจัยของสถาบัน (สถานะของผู้วิจัยที่สถาบัน ความรู้ความ  
ชำนาญ ประสบการณ์การทำงานวิจัย)
  - ความพร้อมของสถานที่ในการทำวิจัย
  - ประเด็นจริยธรรมไม่ขัดต่อบริบทของสถาบัน
  - การวิจัยไม่ขัดต่อกฎ ระเบียบ ข้อบังคับของสถาบัน
- เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ สรุปความคิดเห็นของกรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัย (Primary  
reviewer) ตามแบบประเมินความพร้อมของสถาบัน (Local Issue) เสนอเลขานุการฯ  
พิจารณาก่อน และเสนอประธานฯ ลงนาม ภายใน 3 วันปฏิทิน หลังได้รับเอกสารการ  
ประเมิน (Local Issues) จากกรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัย (Primary reviewer)

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี</p> <p>Research Ethics Committee Rajavithi Hospital</p>	REC 08/03
	<p>การทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</p> <p>โรงพยาบาลราชวิถี และคณะกรรมการนอกสถาบัน</p> <p>Co-operation between Ethics Committee and External</p> <p>Institutional Review Board</p>	เริ่มใช้ 11 ต.ค. 2564
		หน้า 11 จาก 42

- ส่งแบบประเมินความพร้อมของสถาบัน (Local Issue) ให้สำนักงานคณะกรรมการกลางฯ ภายใน 3 วันปฏิทิน หลังได้รับเอกสารการประเมิน (Local Issues) หลังจากเสนอประธานลงนาม

2) การจัดการโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการกลาง (CREC) ครั้งแรก (Initial Protocol Submission)

- เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เสนอโครงการวิจัยแก่ประธานเพื่อรับรอง


- การพิจารณารายงานโครงการต่อเนื่อง (Continuing Report)

1. กรณีรายงานเหตุการณ์ต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นภายนอกสถาบัน (รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิด ร้ายแรงที่เกิดขึ้นภายนอกสถาบัน (SUSAR)/รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย/รายงานความก้าวหน้าเพื่อต่ออายุ/ เอกสารอื่น ๆ (เอกสารกำกับยา, คู่มือนักวิจัย) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เสนอเอกสารให้ประธานฯ รับรอง/รับทราบตามมติของคณะกรรมการคณะกรรมการกลางฯ (CREC) และแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ รับทราบ รายละเอียดการพิจารณาให้เป็นไปตามรายละเอียดใน SOP บทที่ 6 (REC 06/03)

2. กรณีรายงานเหตุการณ์ต่างๆ ที่เกิดขึ้นภายในสถาบัน (รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดขึ้นภายในสถาบัน/ รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่เกิดขึ้นภายในสถาบัน/ ข้อร้องเรียนอาสาสมัคร) ตามแบบฟอร์มของโรงพยาบาลราชวิถี ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เสนอเอกสารให้ประธานฯ หรือกรรมการผู้ทบทวนที่ได้รับมอบหมายพิจารณา โดยวิธีพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Review) และแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ รับทราบหรือพิจารณา รายละเอียดการพิจารณาให้เป็นไปตามรายละเอียดใน SOP บทที่ 6 (REC 06/03)

#### 4. การแจ้งผลการพิจารณา

- แบบประเมิน (Local Issues) และแบบข้อตกลงการทำงานร่วมกันระหว่าง คณะกรรมการกลางฯ และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี เจ้าหน้าที่ สำนักงานฯ ส่งเอกสารให้กับคณะกรรมการกลางฯ ภายใน 3 วันทำการ หลังได้รับเอกสารการประเมิน (Local Issues) หลังจากเสนอประธานลงนาม และแบบข้อตกลงการทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการกลางฯ เพื่อให้คณะกรรมการกลางฯ (CREC) ใช้ในการพิจารณาโครงร่างการวิจัยต่อไป

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี</p> <p>Research Ethics Committee Rajavithi Hospital</p>	REC 08/03
	<p>การทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</p> <p>โรงพยาบาลราชวิถี และคณะกรรมการนอกสถาบัน</p> <p>Co-operation between Ethics Committee and External</p> <p>Institutional Review Board</p>	เริ่มใช้ 11 ต.ค. 2564
		หน้า 12 จาก 42


- เอกสารโครงการวิจัยครั้งแรกที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการกลางฯ (CREC) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยหลักประจำโรงพยาบาลราชวิถี และคณะกรรมการกลางฯ (CREC) ทางอีเมล ภายใน 5 วันปฏิทิน หลังจากได้รับเอกสารโครงการวิจัยครั้งแรกที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการกลางฯ (CREC)

- เอกสารรายงานต่อเนื่อง (continuing report) ภายหลังจากได้รับการรับรอง เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาผู้วิจัยหลักประจำโรงพยาบาลราชวิถี/ผู้ประสานงานโครงการวิจัย/คณะกรรมการกลางฯ (CREC) ภายใน 7 วันปฏิทินภายหลังจากได้รับแบบสรุปความเห็นของกรรมการผู้ทบทวน (AC06-15/03) โดยมีรายละเอียด ดังนี้

1. กรณีรายงานเหตุการณ์ต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นภายในสถาบัน เจ้าหน้าที่ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณา ผู้วิจัยหลักประจำโรงพยาบาลราชวิถี/ผู้ประสานงานโครงการวิจัย
2. กรณีรายงานเหตุการณ์ต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นภายนอกสถาบัน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้คณะกรรมการกลางฯ (CREC)

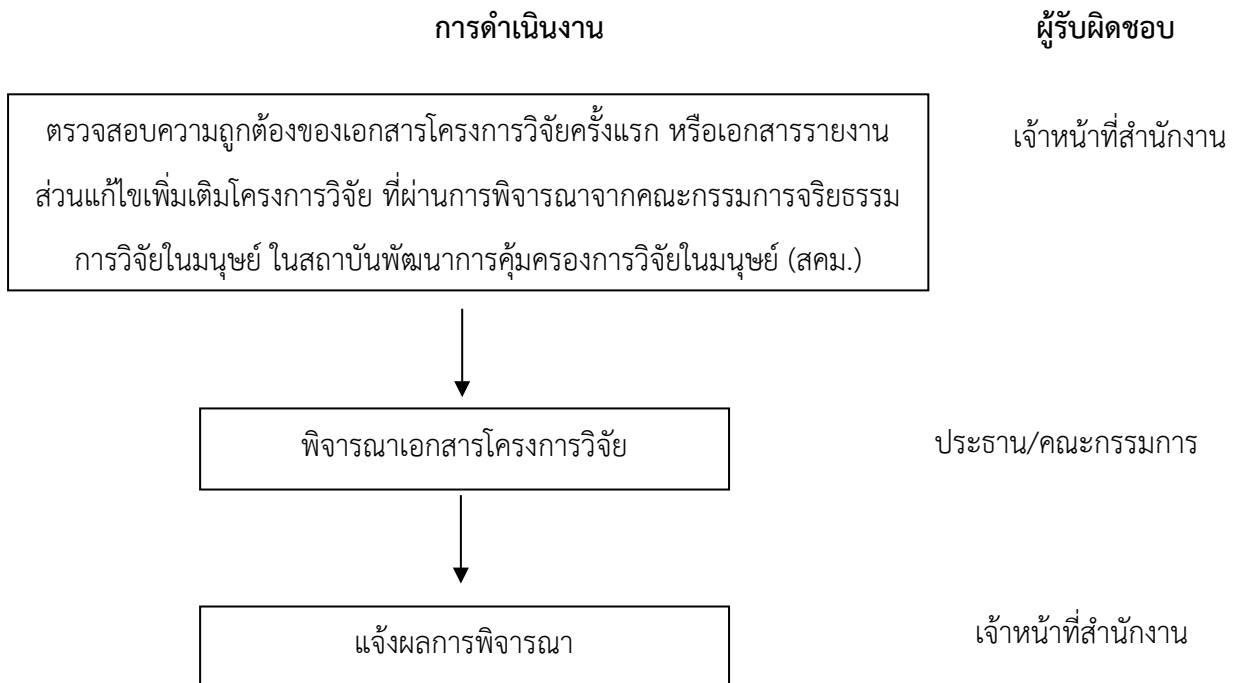
#### 5. การเก็บข้อมูล

- เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บเอกสารแบบประเมินความพร้อมของสถาบัน (Local Issue) เข้าแฟ้มแบบประเมิน
- เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บเอกสารแบบรายงานอื่น ๆ และเอกสารที่เกี่ยวข้อง จัดเก็บในแฟ้มโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี Research Ethics Committee Rajavithi Hospital	REC 08/03
	การทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี และคณะกรรมการนอกสถาบัน Co-operation between Ethics Committee and External Institutional Review Board	เริ่มใช้ 11 ต.ค. 2564
		หน้า 13 จาก 42


#### 4.3 การทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในสถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ (สคม.)

##### 4.3.1 แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ



##### 4.3.2 รายละเอียดการปฏิบัติ

- การตรวจรับเอกสารจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในสถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ (สคม.)
  - เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจรับเอกสารจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในสถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ (สคม.) กรณีเอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งผู้วิจัยหลักในโรงพยาบาลราชวิถี เพื่อเตรียมเอกสารให้ครบถ้วน หากผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยภายในวันที่ 5 ของเดือนจะนำผลการพิจารณาแจ้งในที่ประชุมรอบการประชุมของเดือนนั้น ๆ แต่หากผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยหลังวันที่ 5 ของเดือน จะนำผลการพิจารณาแจ้งในที่ประชุมรอบการประชุมของเดือนถัดไป ใน

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี</p> <p>Research Ethics Committee Rajavithi Hospital</p>	REC 08/03
	<p>การทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</p> <p>โรงพยาบาลราชวิถี และคณะกรรมการนอกสถาบัน</p> <p>Co-operation between Ethics Committee and External</p> <p>Institutional Review Board</p>	เริ่มใช้ 11 ต.ค. 2564
		หน้า 14 จาก 42

กรณีในวันที่ 5 ของเดือนนั้น ๆ ตรงกับวันเสาร์ ให้นำว่าวันศุกร์เป็นวันปิดรับ หรือ ตรงกับวันอาทิตย์ ให้นำว่าวันจันทร์ถัดไปเป็นวันปิดรับ

2. การส่งและการตรวจรับเอกสารโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocol Submission) และเอกสารรายงานต่อเนื่อง (continuing report) และเอกสารอื่น ๆ ภายหลังจากได้รับการรับรอง

- กรณีที่ยื่นเอกสารโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocol Submission) ผู้วิจัยหลักประจำโรงพยาบาลราชวิถี ยื่นเอกสารโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในสถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ (สคม.) และหนังสือแจ้งผลการพิจารณา เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี

- กรณีที่ยื่นเอกสารรายงานต่อเนื่อง (continuing report) และเอกสารอื่น ๆ ภายหลังจากได้รับการรับรอง


- กรณีรายงานเหตุการณ์ต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นภายในสถาบัน ผู้วิจัยหลักประจำโรงพยาบาลราชวิถี ส่งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดขึ้นภายในสถาบัน/ รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่เกิดขึ้นภายในสถาบัน/ ข้อร้องเรียนอาสาสมัคร ตามแบบฟอร์มของโรงพยาบาลราชวิถีให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

- กรณีรายงานเหตุการณ์ต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นภายนอกสถาบัน ผู้วิจัยหลักประจำโรงพยาบาลราชวิถี ส่งรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย/ รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดขึ้นภายนอกสถาบัน (SUSAR)/ รายงานความก้าวหน้าเพื่อต่ออายุ/ เอกสารอื่น ๆ (เอกสารกำกับยา, คู่มือนักวิจัย) และหนังสือแจ้งผลการพิจารณาที่ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในสถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ (สคม.) ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

- เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจรับเอกสาร กรณีเอกสารครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงทะเบียนหนังสือรับเอกสาร

3. การพิจารณาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในสถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ (สคม.)

- การพิจารณาเอกสารโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocol Submission) ที่ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในสถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ (สคม.) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เสนอเอกสารให้เลขานุการฯ คัดเลือกกรรมการฯ ทบทวนโครงการวิจัย

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี</p> <p>Research Ethics Committee Rajavithi Hospital</p>	REC 08/03
	<p>การทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</p> <p>โรงพยาบาลราชวิถี และคณะกรรมการนอกสถาบัน</p> <p>Co-operation between Ethics Committee and External</p> <p>Institutional Review Board</p>	เริ่มใช้ 11 ต.ค. 2564
		หน้า 15 จาก 42

พิจารณาโครงร่างวิจัยแบบเร็ว (Expedited Review) รายละเอียดการพิจารณาให้เป็นไปตามรายละเอียดใน SOP บทที่ 4 (REC 04/03)

- การพิจารณารายงานโครงการต่อเนื่อง (Continuing Report)


1. กรณีรายงานเหตุการณ์ต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นภายนอกสถาบัน (รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิด ร้ายแรงที่เกิดขึ้นภายนอกสถาบัน (SUSAR)/รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย/รายงานความก้าวหน้าเพื่อต่ออายุ/ เอกสารอื่น ๆ (เอกสารกำกับยา, คู่มือนักวิจัย) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เสนอเอกสารให้ประธานฯ หรือกรรมการผู้ทบทวนที่ได้รับมอบหมายพิจารณา โดยวิธีพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Review) และแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ รับทราบหรือพิจารณา รายละเอียดการพิจารณาให้เป็นไปตามรายละเอียดใน SOP บทที่ 6 (REC 06/03)

2. กรณีรายงานเหตุการณ์ต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นภายในสถาบัน (รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดขึ้นภายในสถาบัน/ รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่เกิดขึ้นภายในสถาบัน/ ข้อร้องเรียนอาสาสมัคร) ตามแบบฟอร์มของโรงพยาบาลราชวิถี ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เสนอเอกสารให้ประธานฯ หรือกรรมการผู้ทบทวนที่ได้รับมอบหมายพิจารณา โดยวิธีพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Review) และแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ รับทราบหรือพิจารณา รายละเอียดการพิจารณาให้เป็นไปตามรายละเอียดใน SOP บทที่ 6 (REC 06/03)

#### 4. การแจ้งผลการพิจารณา

- เอกสารโครงร่างการวิจัยครั้งแรกที่ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในสถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ (สคม.) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ สรุปผลการพิจารณาในแบบสรุปความเห็นของกรรมการผู้ทบทวนและมติคณะกรรมการ (A04-05/03) และจัดทำบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณา ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยหลักประจำโรงพยาบาลราชวิถี หรือผู้ประสานงานโครงการ ภายใน 7 วันปฏิทิน รายละเอียดการพิจารณาให้เป็นไปตามรายละเอียดใน SOP บทที่ 4 (REC 04/03)


- เอกสารรายงานต่อเนื่อง (continuing report) ภายหลังจากได้รับการรับรอง เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาผู้วิจัยหลักประจำโรงพยาบาลราชวิถี/ผู้ประสานงานโครงการวิจัย/คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในสถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี</p> <p>Research Ethics Committee Rajavithi Hospital</p>	REC 08/03
	<p>การทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</p> <p>โรงพยาบาลราชวิถี และคณะกรรมการนอกสถาบัน</p> <p>Co-operation between Ethics Committee and External</p> <p>Institutional Review Board</p>	เริ่มใช้ 11 ต.ค. 2564
		หน้า 16 จาก 42

(สคม.) ภายใน 7 วันปฏิทินภายหลังจากได้รับแบบสรุปความเห็นของกรรมการผู้ทบทวน (AC06-15/03) โดยมีรายละเอียด ดังนี้

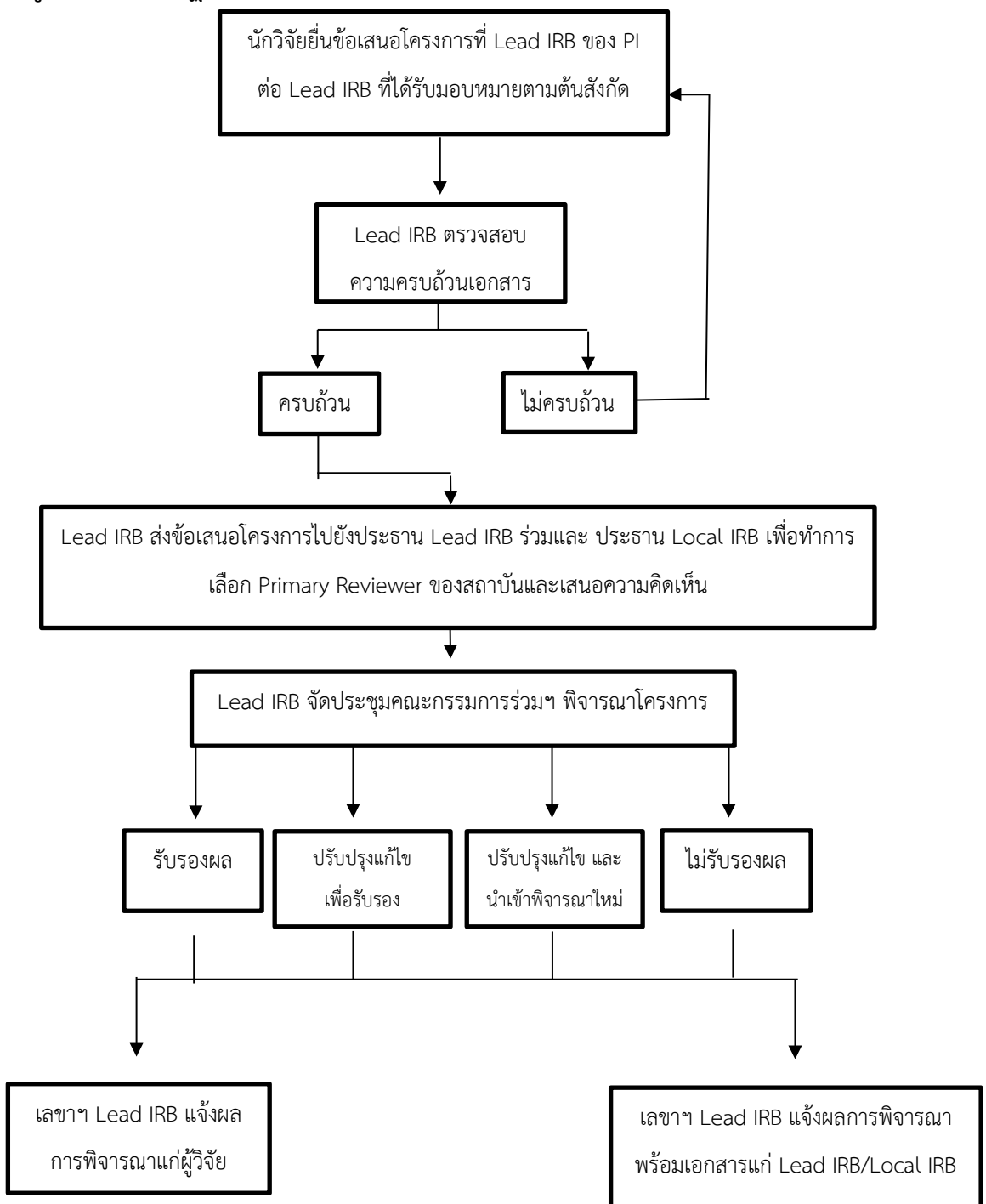
1. กรณีรายงานเหตุการณ์ต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นภายในสถาบัน เจ้าหน้าที่ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาผู้วิจัยหลักประจำโรงพยาบาลราชวิถี/ผู้ประสานงานโครงการวิจัย
  2. กรณีรายงานเหตุการณ์ต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นภายนอกสถาบัน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในสถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ (สคม.)
  5. การเก็บข้อมูล
1. เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดเก็บเอกสารแบบรายงานต่างๆ จัดเก็บในแฟ้มโครงการวิจัย




	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี Research Ethics Committee Rajavithi Hospital	REC 08/03
	การทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี และคณะกรรมการนอกสถาบัน Co-operation between Ethics Committee and External Institutional Review Board	เริ่มใช้ 11 ต.ค. 2564
		หน้า 17 จาก 42

4.4 การทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี และสำนักงานบริหารยานวัตกรรมการแพทย์โยธี (YMID)

4.4.1 แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ



	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี</p> <p>Research Ethics Committee Rajavithi Hospital</p>	REC 08/03
	<p>การทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</p> <p>โรงพยาบาลราชวิถี และคณะกรรมการนอกสถาบัน</p> <p>Co-operation between Ethics Committee and External</p> <p>Institutional Review Board</p>	เริ่มใช้ 11 ต.ค. 2564
		หน้า 18 จาก 42

#### 4.4.2 รายละเอียดการปฏิบัติ

คณะกรรมการร่วมพิจารณาจริยธรรมในมนุษย์สหสถาบันย่านนวัตกรรมการแพทย์โยธี กำหนดแนวทางการยื่นเอกสารโครงการวิจัย เพื่อขอรับการพิจารณาอนุมัติฯ ดังต่อไปนี้

#### กรณีที่ยื่นเอกสารโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocol Submission)

##### 1. รายละเอียดเอกสารที่จัดเตรียม

1.1 ผู้วิจัยต้องจัดเตรียมเอกสารโครงการวิจัยอย่างครบถ้วน ตามแบบฟอร์มที่กำหนดไว้จำนวน 1 ฉบับ

<https://drive.google.com/drive/u/0/folders/11u2Xr91J2QaWG4ldj3-EU5cD4kQ1FaLz>

ซึ่งหากเอกสารดังกล่าวไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการร่วมฯ จะปฏิเสธการรับเอกสาร


1.2 ผู้วิจัยจัดเตรียมเอกสารนำส่งเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ แบบสหสถาบัน

(Multicenter Clinical Trial) โดยมีรายละเอียดดังนี้

1.2.1 คำขอใช้บริการคณะกรรมการร่วมฯ ขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ แบบสหสถาบัน (Multicenter Clinical Trial) ตามแบบฟอร์ม

1.2.2 คำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ที่จะทำวิจัยทุกสถาบัน/โรงพยาบาล (จำนวนขึ้นกับสถาบัน/โรงพยาบาลที่จะทำวิจัย) ได้แก่

- คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล
- คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี
- คณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทย์ทหารบก
- คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล
- คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล (PHIRB)
- คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล (MU-DT/PY-IRB)
- คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินี
- สำนักงานคณะกรรมการวิจัยและจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันประสาทวิทยา

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี</p> <p>Research Ethics Committee Rajavithi Hospital</p>	REC 08/03
	<p>การทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</p> <p>โรงพยาบาลราชวิถี และคณะกรรมการนอกสถาบัน</p> <p>Co-operation between Ethics Committee and External</p> <p>Institutional Review Board</p>	เริ่มใช้ 11 ต.ค. 2564
		หน้า 19 จาก 42

- กลุ่มงานวิจัย สถาบันโรคผิวหนัง
- กลุ่มวิจัย สถาบันมะเร็งแห่งชาติ

1.3 เอกสารประวัติและผลงาน (Curriculum vitae) ของผู้วิจัยหลัก และผู้ร่วมวิจัยทุกท่าน  
 ทั้งนี้ให้เป็นไปตาม กระบวนการ SOP ของ Lead IRB

1.4 เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ทั้งนี้ให้เป็นไปตามกระบวนการ SOP ของ  
 Lead IRB

1.5 เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย ยกเว้นในกรณีที่ผู้วิจัยขอยกเว้นการขอ  
 ความยินยอม ทั้งนี้ให้เป็นไปตามกระบวนการ SOP ของ Lead IRB

1.6 แบบเก็บรวบรวมข้อมูลที่ใช้ในการดำเนินการวิจัยทั้งหมด ทั้งนี้ให้เป็นไปตามกระบวนการ  
 SOP ของ Lead IRB

1.7 เอกสารที่แสดงว่าผู้วิจัยหลัก และผู้ร่วมวิจัยทุกคนผ่านการฝึกอบรมการปฏิบัติตามแนวทาง  
 ตามมาตรฐาน การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice; GCP) ทั้งนี้ให้เป็นไปตาม  
 กระบวนการ SOP ของ Lead IRB

1.8 เอกสารการเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนของผู้วิจัย ทั้งนี้ให้เป็นไปตามกระบวนการ  
 SOP ของ Lead IRB

1.9 เอกสารเพิ่มเติมข้อพิจารณาในเรื่องชุมชน ในกรณีที่ทำการวิจัยในชุมชน (ถ้ามี) ทั้งนี้ให้  
 เป็นไปตาม กระบวนการ SOP ของ Lead IRB


1.10 เอกสารโครงการวิจัยอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ทั้งนี้รายละเอียดขึ้นอยู่กับหน่วยงานกำหนด)  
 ทั้งนี้ให้เป็นไปตาม กระบวนการ SOP ของ Lead IRB

1.11 เอกสารอื่นๆ ให้เป็นไปตามกระบวนการ SOP ของ Lead IRB

## 2. ขั้นตอนการยื่นข้อเสนอโครงการ

2.1 การยื่นเอกสารโครงการวิจัย แบบสหสถาบัน (Multicenter Clinical Trial) จำนวน 1 ชุด  
 มีรายละเอียด ดังนี้

- กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยอยู่ภายใต้สังกัดมหาวิทยาลัยมหิดลให้ยื่นเอกสาร  
 โครงการวิจัย และคำขอพิจารณาทุกสถาบัน/โรงพยาบาล มายังคณะกรรมการ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี</p> <p>Research Ethics Committee Rajavithi Hospital</p>	REC 08/03
	<p>การทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</p> <p>โรงพยาบาลราชวิถี และคณะกรรมการนอกสถาบัน</p> <p>Co-operation between Ethics Committee and External</p> <p>Institutional Review Board</p>	เริ่มใช้ 11 ต.ค. 2564
		หน้า 20 จาก 42

จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล ทางอีเมล  
tmectropmed@mahidol.ac.th


- กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยอยู่ภายใต้สังกัดกรมการแพทย์ให้ยื่นเอกสารโครงการวิจัย และคำขอพิจารณาทุกสถาบัน/โรงพยาบาล มายังคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี ทางอีเมล ec.rajavithihospital@gmail.com
- กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยอยู่ภายใต้สังกัดกรมแพทย์ทหารบกให้ยื่นเอกสารโครงการวิจัย และคำขอพิจารณาทุกสถาบัน/โรงพยาบาล มายังคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทย์ทหารบก ทางอีเมล irbrta@yahoo.com

2.2 สำนักงานคณะกรรมการร่วมฯ จะดำเนินการตรวจสอบเอกสารข้อเสนอโครงการและจะแจ้งกลับภายใน 7 วันทำการ โดยการดำเนินการจะเริ่มก็ต่อเมื่อได้รับเอกสารครบถ้วนแล้วเท่านั้น หากผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยภายในวันที่ 5 ของเดือนจะนำผลการพิจารณาแจ้งในที่ประชุมรอบการประชุมของเดือนนั้น ๆ แต่หากผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยหลังวันที่ 5 ของเดือน จะนำผลการพิจารณาแจ้งในที่ประชุมรอบการประชุมของเดือนถัดไป ในกรณีที่วันที่ 5 ของเดือนนั้น ๆ ตรงกับวันเสาร์ ให้นับว่าวันศุกร์เป็นวันปิดรับ หรือ ตรงกับวันอาทิตย์ ให้นับว่าวันจันทร์ถัดไปเป็นวันปิดรับ

2.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานตรวจรับเอกสาร กรณีเอกสารครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงทะเบียนหนังสือรับเอกสาร

2.4 คณะกรรมการร่วมฯ ดำเนินการจัดประชุมพิจารณาโครงการนี้ให้เป็นไปตามกระบวนการ SOP ของ Lead IRB

2.5 คณะกรรมการร่วมฯ แจ้งผลการพิจารณาให้กับนักวิจัยทราบภายใน 7 วัน นับจากวันที่ประชุมพิจารณาโครงการ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี</p> <p>Research Ethics Committee Rajavithi Hospital</p>	REC 08/03
	<p>การทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</p> <p>โรงพยาบาลราชวิถี และคณะกรรมการนอกสถาบัน</p> <p>Co-operation between Ethics Committee and External</p> <p>Institutional Review Board</p>	เริ่มใช้ 11 ต.ค. 2564
		หน้า 21 จาก 42

### 3. ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณา

โครงการวิจัยนวัตกรรมทางการแพทย์แบบสหสถาบัน (Multicenter Medical Innovation Clinical Trial) ที่เข้าขอข่ายที่กำหนด


#### 3.1 ประเภทโครงการรับพิจารณา

- โครงการงานนวัตกรรมเครื่องมือแพทย์ ทั้งกลุ่ม ชุดตรวจวินิจฉัยโรค (In Vitro Diagnostic: IVD), และ เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (Non-in vitro diagnostic medical device), Digital Health และอื่นๆ
- โครงการงานวิจัยหรืองานนวัตกรรมด้านอาหารสุขภาพ สมุนไพร สารสกัดจากธรรมชาติ
- โครงการนวัตกรรมและการวิจัยด้านยาใหม่และชีววัตถุ

ทั้งนี้ประเภทโครงการรับพิจารณาต้องไม่ขัดกับ SOP ของ Lead IRB หากลักษณะโครงการนอกเหนือจากที่ SOP ของ Lead IRB กำหนด Lead IRB เห็นควรเสนอโครงการวิจัยไปขอรับการพิจารณาไปยังคณะกรรมการจริยธรรมอื่นๆ เช่น คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข หรือ คณะกรรมการอาหารและยา เป็นต้น

#### 3.2 ลักษณะโครงการวิจัยในมนุษย์แบบสหสถาบัน (Multicenter Clinical Trial) ที่สามารถเสนอเข้ารับการพิจารณา

- โครงการที่สนับสนุนโดยย่านนวัตกรรมทางการแพทย์โยธี (YMID)
- โครงการที่เกิดจากความร่วมมือของหน่วยงานในย่านนวัตกรรมทางการแพทย์โยธี แต่มาจากแหล่งทุนอื่น
- โครงการที่เกิดจากความร่วมมือของหน่วยงานภายนอกกับหน่วยงานภายในย่านฯ โดยมีการทำโครงการวิจัยในมนุษย์แบบสหสถาบัน (Multicenter Clinical Trial) ภายในย่าน สนับสนุนทุนโดยหน่วยงานในย่านหรือหน่วยงานนอกย่าน

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี</p> <p>Research Ethics Committee Rajavithi Hospital</p>	REC 08/03
	<p>การทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</p> <p>โรงพยาบาลราชวิถี และคณะกรรมการนอกสถาบัน</p> <p>Co-operation between Ethics Committee and External</p> <p>Institutional Review Board</p>	เริ่มใช้ 11 ต.ค. 2564
		หน้า 22 จาก 42

### 3.3 องค์ประกอบคณะกรรมการ

1. ประธานคณะกรรมการร่วมพิจารณาจริยธรรมในมนุษย์แบบสหสถาบันย่านานวัตกรรมการแพทย์ (Joint IRB YMID) คือ Lead IRB ที่ได้รับมอบหมายตามต้นสังกัดขึ้นอยู่กับสถาบันของหัวหน้าโครงการวิจัยได้แก่

- ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะเวชศาสตร์เขตร้อน (FTM EC)
- ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี
- ประธานคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทย์ทหารบก

2. คณะกรรมการร่วมฯ (Joint IRB YMID) ประกอบด้วยคณะกรรมการของ Lead IRB และตัวแทนจาก Local IRB ที่มีการยื่นขอรับการพิจารณาทุกหน่วยงาน นอกจากนี้อาจจะมีผู้เชี่ยวชาญ (Expert members) อีกจำนวนหนึ่ง ตามที่คณะกรรมการร่วมฯ (Joint IRB YMID) เสนอชื่อและเป็นที่ยอมรับจากคณะกรรมการทั้งหมด โดยองค์ประกอบคณะกรรมการร่วมฯ ต้องมีให้ครบองค์ประกอบตามที่ ICH GCP กำหนดคืออย่างน้อย 5 คนขึ้นไป หากคณะกรรมการร่วมฯ ไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้ ให้ส่งตัวแทนหรือข้อเสนอแนะโครงการวิจัยเข้ามาพิจารณา (กรณีที่ไม่ส่งทั้งตัวแทนและข้อเสนอแนะจะไม่รับพิจารณาโครงการวิจัยในส่วน of หน่วยงานนั้น)

3. เลขาคณะกรรมการร่วมฯ (Joint IRB YMID) คือ เลขานุการของ Lead IRB ที่จะเป็นตัวแทนที่ได้รับมอบหมายตามต้นสังกัด


## 4. แนวทางการปฏิบัติ

### 4.1. การตรวจสอบเอกสาร

Lead IRB ตรวจสอบเอกสารโครงการวิจัยให้ครบถ้วน และนำเสนอ Local IRB ภายใน 7 วันทำการ ภายหลังจากได้รับเอกสารครบถ้วน

### 4.2 การนำโครงการวิจัยเสนอพิจารณา

4.2.1 Lead IRB พิจารณาจัดองค์ประกอบการคณะกรรมการร่วมพิจารณาโครงการวิจัย (โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณากำหนดให้เป็นแบบ Full board เท่านั้น)

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี</b> <b>Research Ethics Committee Rajavithi Hospital</b>	REC 08/03
	<b>การทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>โรงพยาบาลราชวิถี และคณะกรรมการนอกสถาบัน</b> <b>Co-operation between Ethics Committee and External</b> <b>Institutional Review Board</b>	เริ่มใช้ 11 ต.ค. 2564
		หน้า 23 จาก 42

4.2.2 Lead IRB นำส่งข้อเสนอโครงการวิจัยพร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้องให้กับ IRB ร่วมและ Local IRB เพื่อทำการเลือกผู้ทบทวน (Reviewer) ของสถาบันและเสนอความคิดเห็น

4.2.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานของ Lead IRB นำส่งข้อเสนอโครงการวิจัยพร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้องให้กับ ประธาน Lead IRB และประธาน IRB ร่วม เพื่อให้ความเห็นทางอีเมล โดยกำหนดรูปแบบพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยคืน 7 วันทำการ โดยส่งกลับทางอีเมลของ Lead IRB


4.2.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานของ Lead IRB นำส่งข้อเสนอโครงการวิจัยให้กับผู้เชี่ยวชาญภายนอก (ถ้ามี) เพื่อดำเนินการ Primary Review เพื่อให้ความเห็นทางอีเมล โดยกำหนดรูปแบบพิจารณาทบทวน โครงการวิจัยคืน 7 วันทำการ โดยส่งกลับทางอีเมลของ Lead IRB

4.2.5 Lead IRB รวบรวมแบบประเมินและความคิดเห็นจาก ประธาน Local IRB ผู้เชี่ยวชาญจากภายนอกและคณะกรรมการพิจารณาโครงการร่วมๆ พร้อมสรุปความคิดเห็น 3 วันก่อนวันประชุมพิจารณาโครงการ

#### 4.3 การพิจารณาโครงการวิจัย

คณะกรรมการร่วมๆ (Joint IRB YMID) มีอำนาจและหน้าที่ในการพิจารณาให้การรับรอง/ไม่รับรองโครงการวิจัยหรือขอให้มีการปรับปรุงแก้ไขก่อนให้การรับรอง (Require modifications to secure approval) โดยพิจารณาถึงความเหมาะสมในกรณีต่อไปนี้คือ

- คุณสมบัติของนักวิจัย
- ความพร้อมของปัจจัยที่จำเป็นต้องใช้ในการวิจัย (Facilities) เช่น ผู้ช่วยนักวิจัย, เครื่องมือ, อุปกรณ์ และสถานที่ทำการวิจัย
- ระเบียบวิธีวิจัย
- ประโยชน์และความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย
- กระบวนการขอความยินยอมเพื่อเข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย การพิจารณาจะเป็นไปในมาตรฐานเดียวกันทั้งโครงการวิจัยใหม่ที่ยังไม่เคยได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ จริยธรรมใดมาก่อน หรือโครงการวิจัยที่เคยได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ของสถาบันอื่น มาแล้ว เช่น ในกรณีที่เป็นโครงการวิจัยพหุสถาบัน (Multicenter study)

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี</b> <b>Research Ethics Committee Rajavithi Hospital</b>	REC 08/03
	<b>การทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>โรงพยาบาลราชวิถี และคณะกรรมการนอกสถาบัน</b> <b>Co-operation between Ethics Committee and External</b> <b>Institutional Review Board</b>	เริ่มใช้ 11 ต.ค. 2564
		หน้า 24 จาก 42

#### 4.4 การลงมติพิจารณาและแจ้งผล

ในการลงมติรับรองหรือไม่รับรองโครงการวิจัย จะต้องมีการครบองค์ประชุม (Quorum) ซึ่งจะต้องครบถ้วนตามที่ระบุไว้ใน ICH GCP โดยการลงมติของ คณะกรรมการร่วมฯ (Joint IRB YMID) ต้องได้รับความเห็นที่เป็นเอกฉันท์ โดยระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง

- (1) รับรอง (Approval)
- (2) ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรอง (Approval after modification)
- (3) ปรับปรุงแก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่ (Modification and resubmission)
- (4) ไม่รับรอง (Disapproval)


ประธานคณะกรรมการร่วมฯ (Joint IRB YMID) สรุปผลการพิจารณาโครงการวิจัยโดยเลขา คณะกรรมการร่วมฯ (Joint IRB YMID) แจ้งผลการพิจารณาให้หัวหน้าโครงการวิจัยทราบภายใน 7 วัน หากมีการต้องแก้ไขปรับปรุงให้ดำเนินการตามกระบวนการที่ Lead IRB กำหนด

#### 4.5 การออกเอกสารรับรองโครงการวิจัย

4.5.1 ประธาน Lead IRB ออกเอกสารรับรองโครงการวิจัยให้ผู้วิจัยหลักและแจ้งประธาน Local IRB ดำเนินการรับรองผลการพิจารณาตามกระบวนการตาม SOP โดยพิจารณาด้วยความรวดเร็วและแจ้งส่งเอกสารการรับรองให้ผู้วิจัยหลัก พร้อมแจ้งการออกเอกสารการรับรองให้ Lead IRB รับทราบ

4.5.2 เลขที่รหัสโครงการวิจัยภายใต้ย่ำนวัตกรรมทางการแพทย์โยธินขอให้หน่วยงานระบุ ดังนี้ รหัสตามแนวทางปฏิบัติของหน่วยงาน โดยต้องมีแนวทางช่วยให้สังเกตได้ว่าเป็นโครงการพิจารณาโดย Joint IRB YMID



	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี</p> <p>Research Ethics Committee Rajavithi Hospital</p>	REC 08/03
	<p>การทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</p> <p>โรงพยาบาลราชวิถี และคณะกรรมการนอกสถาบัน</p> <p>Co-operation between Ethics Committee and External</p> <p>Institutional Review Board</p>	เริ่มใช้ 11 ต.ค. 2564
		หน้า 25 จาก 42

กรณีที่ยื่นเอกสารรายงานต่อเนื่อง (continuing report) และเอกสารอื่น ๆ ภายหลังจากได้รับการรับรอง

- กรณีรายงานเหตุการณ์ต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นภายในสถาบัน ผู้วิจัยหลักประจำโรงพยาบาลราชวิถี ส่งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดขึ้นภายในสถาบัน/ รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่เกิดขึ้นภายในสถาบัน/ ข้อร้องเรียนอาสาสมัคร ตามแบบฟอร์มของโรงพยาบาลราชวิถีให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

- กรณีรายงานเหตุการณ์ต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นภายนอกสถาบัน ผู้วิจัยหลักประจำโรงพยาบาลราชวิถี ส่งรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย/ รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดขึ้นภายนอกสถาบัน (SUSAR)/ รายงานความก้าวหน้าเพื่อต่ออายุ/ เอกสารอื่น ๆ (เอกสารกำกับยา, คู่มือนักวิจัย) และหนังสือแจ้งผลการพิจารณาที่ผ่านการพิจารณาจากสำนักงานบริหารยานวัตกรรมการแพทย์โยธิต (YMID) ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ


- เจ้าหน้าที่สำนักงานตรวจรับเอกสาร กรณีเอกสารครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงทะเบียนหนังสือรับเอกสาร

3. การพิจารณาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงร่างการวิจัยจากสำนักงานบริหารยานวัตกรรมการแพทย์โยธิต (YMID)

- การพิจารณาเอกสารโครงร่างการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocol Submission) ที่ผ่านการพิจารณาจากสำนักงานบริหารยานวัตกรรมการแพทย์โยธิต (YMID) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เสนอเอกสารให้เลขานุการฯ คัดเลือกกรรมการฯ ทบทวนโครงร่างวิจัย พิจารณาโครงร่างวิจัยแบบเร็ว (Expedited Review) รายละเอียดการพิจารณาให้เป็นไปตามรายละเอียดใน SOP บทที่ 4 (REC 04/03)

- การพิจารณารายงานโครงการต่อเนื่อง (Continuing Report)

1. กรณีรายงานเหตุการณ์ต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นภายนอกสถาบัน (รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิด ร้ายแรงที่เกิดขึ้นภายนอกสถาบัน (SUSAR)/ รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย/ รายงานความก้าวหน้าเพื่อต่ออายุ/ เอกสารอื่น ๆ (เอกสารกำกับยา, คู่มือนักวิจัย) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เสนอเอกสารให้ประธานฯ รับรอง/รับทราบตามมติของ สำนักงานบริหารยานวัตกรรมการแพทย์โยธิต (YMID) และแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ รับทราบ รายละเอียดการพิจารณาให้เป็นไปตามรายละเอียดใน SOP บทที่ 6 (REC 06/03)

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี</p> <p>Research Ethics Committee Rajavithi Hospital</p>	REC 08/03
	<p>การทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</p> <p>โรงพยาบาลราชวิถี และคณะกรรมการนอกสถาบัน</p> <p>Co-operation between Ethics Committee and External</p> <p>Institutional Review Board</p>	เริ่มใช้ 11 ต.ค. 2564
		หน้า 26 จาก 42

2. กรณีรายงานเหตุการณ์ต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นภายในสถาบัน (รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดขึ้นภายในสถาบัน/ รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่เกิดขึ้นภายในสถาบัน/ ข้อร้องเรียนอาสาสมัคร) ตามแบบฟอร์มของโรงพยาบาลราชวิถี ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เสนอเอกสารให้ประธานฯ หรือกรรมการผู้ทบทวนที่ได้รับมอบหมายพิจารณา โดยวิธีพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Review) และแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ รับทราบหรือพิจารณา รายละเอียดการพิจารณาให้เป็นไปตามรายละเอียดใน SOP บทที่ 6 (REC 06/03)


#### 4. การแจ้งผลการพิจารณา

- เอกสารรายงานต่อเนื่อง (continuing report) ภายหลังได้รับการรับรอง เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาผู้วิจัยหลักประจำโรงพยาบาลราชวิถี/ผู้ประสานงานโครงการวิจัย/สำนักงานบริหารยานนวัตกรรมทางการแพทย์โยธี (YMID) ภายใน 7 วันปฏิทินภายหลังจากได้รับแบบสรุปความเห็นของกรรมการผู้ทบทวน (AC06-15/03) โดยมีรายละเอียด ดังนี้

1. กรณีรายงานเหตุการณ์ต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นภายในสถาบัน เจ้าหน้าที่ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาผู้วิจัยหลักประจำโรงพยาบาลราชวิถี/ผู้ประสานงานโครงการวิจัย
2. กรณีรายงานเหตุการณ์ต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นภายนอกสถาบัน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้สำนักงานบริหารยานนวัตกรรมทางการแพทย์โยธี (YMID)


#### 5. การเก็บข้อมูล

เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดเก็บเอกสารแบบรายงานต่างๆ จัดเก็บในแฟ้มโครงการวิจัย ตามแนวทางปฏิบัติของหน่วยงาน โดยต้องมีแนวทางช่วยให้สังเกตได้ว่าเป็นโครงการพิจารณาโดย Joint IRB YMID


	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี</p> <p>Research Ethics Committee Rajavithi Hospital</p>	REC 08/03
	<p>การทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</p> <p>โรงพยาบาลราชวิถี และคณะกรรมการนอกสถาบัน</p> <p>Co-operation between Ethics Committee and External</p> <p>Institutional Review Board</p>	เริ่มใช้ 11 ต.ค. 2564
		หน้า 27 จาก 42

## 5. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
CREC (Central Research Ethics Committee)	คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ทำหน้าที่เป็นคณะกรรมการด้านจริยธรรมในการพิจารณาโครงการวิจัยที่กระทำการศึกษาวิจัยหรือทดลองในมนุษย์ในหลายสถาบันที่ทำความตกลงร่วมพิจารณาจริยธรรมการวิจัยซึ่งผู้วิจัยหลักสังกัด ภายใต้สถาบันที่ทำความตกลงร่วมกันในการพิจารณาจริยธรรมของโครงการ
YMID (Joint IRB YMID : Multicenter Medical Innovation clinical trial)	คณะกรรมการร่วมพิจารณาจริยธรรมในมนุษย์สหสถาบันย่านนวัตกรรมการแพทย์โยธี คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Institutional review board) ร่วมทำหน้าที่เป็นตัวแทนหน่วยงานภายในย่านฯ ในการพิจารณาโครงการวิจัยนวัตกรรมการแพทย์ในมนุษย์ แบบสหสถาบัน (Multicenter Medical Innovation clinical trial) ที่ดำเนินการภายในย่านนวัตกรรมการแพทย์โยธี หน่วยงานหลักที่ร่วมดำเนินการรับผิดชอบ คือ มหาวิทยาลัยมหิดล กรมแพทย์ทหารบก กรมการแพทย์
ตัวแทนคณะกรรมการจริยธรรมในคน/มนุษย์ ย่านฯ (Lead IRB)	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน/มนุษย์ที่หัวหน้าหน่วยงานมอบหมายให้เป็นตัวแทนคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ภายใต้หน่วยงาน โดยหน่วยงานที่ได้รับมอบหมาย คือ <ul style="list-style-type: none"> <li>- มหาวิทยาลัยมหิดล มอบหมายให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล เป็นตัวแทนของหน่วยงานภายใต้ มหาวิทยาลัยมหิดล (Lead IRB) ในการดำเนินงานทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการของคณะกรรมการร่วมพิจารณาจริยธรรมในมนุษย์แบบสหสถาบันย่านนวัตกรรมการแพทย์</li> </ul>

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี</p> <p>Research Ethics Committee Rajavithi Hospital</p>	REC 08/03
	<p>การทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</p> <p>โรงพยาบาลราชวิถี และคณะกรรมการนอกสถาบัน</p> <p>Co-operation between Ethics Committee and External</p> <p>Institutional Review Board</p>	เริ่มใช้ 11 ต.ค. 2564
		หน้า 28 จาก 42

คำศัพท์	ความหมาย
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- กรมแพทย์ทหารบก มอบหมายให้คณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทย์ทหารบก เป็นตัวแทนของหน่วยงานภายใต้กรมแพทย์ทหารบก (Lead IRB) ในการดำเนินงานทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการของคณะกรรมการร่วมพิจารณาจริยธรรมในมนุษย์แบบสหสถาบันย่านนวัตกรรมการแพทย์</li> <li>- กรมการแพทย์ มอบหมายให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถีเป็นตัวแทนของหน่วยงานภายใต้กรมการแพทย์ (Lead IRB) ในการดำเนินงานทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการของคณะกรรมการร่วมพิจารณาจริยธรรมในมนุษย์แบบสหสถาบันย่านนวัตกรรมการแพทย์</li> </ul>
คณะกรรมการร่วมพิจารณาจริยธรรมในมนุษย์แบบสหสถาบันย่านนวัตกรรมการแพทย์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Institutional review board) ที่ร่วมทำหน้าที่เป็นตัวแทนหน่วยงานภายในย่านฯ ในการพิจารณาโครงการวิจัยนวัตกรรมการแพทย์ในมนุษย์แบบสหสถาบัน (Multicenter Medical Innovation Clinical Trial) ที่ดำเนินการภายในย่านนวัตกรรมการแพทย์โยธี
ประธานคณะกรรมการร่วมฯ	ประธานคณะกรรมการร่วมพิจารณาจริยธรรมในมนุษย์แบบสหสถาบันย่านนวัตกรรมการแพทย์ (Joint IRB YMID) คือ ประธาน Lead IRB ที่ได้รับมอบหมายตามต้นสังกัดขึ้นอยู่กับสถาบันของหัวหน้าโครงการวิจัย ได้แก่ <ul style="list-style-type: none"> <li>- ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะเวชศาสตร์เขตร้อน (FTM EC)</li> <li>- ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี</li> </ul>

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี</b> <b>Research Ethics Committee Rajavithi Hospital</b>	REC 08/03
	<b>การทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>โรงพยาบาลราชวิถี และคณะกรรมการนอกสถาบัน</b>	เริ่มใช้ 11 ต.ค. 2564
	<b>Co-operation between Ethics Committee and External</b> <b>Institutional Review Board</b>	หน้า 29 จาก 42

คำศัพท์	ความหมาย
	- ประธานคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทย์ทหารบก (IRB RTA)
เลขาคณะกรรมการร่วมๆ (Joint IRB YMID)	เลขานุการของ Lead IRB ที่เป็นตัวแทนที่ได้รับมอบหมายตามต้นสังกัด

## 6. เอกสารอ้างอิง

6.1 ธาดา สืบหลินวงศ์, พรรณแข มไหสวริยะ, สุธี พานิชกุล. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในประเทศไทย พ.ศ. 2550. ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย

6.2 แนวปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี ฉบับภาษาไทย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552 (International Conference of Harmonization Good Clinical Practice Guideline)

6.3 แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์ของสภาองค์การการสาขาด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ ร่วมกับองค์การอนามัยโลก (International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects) 2552


6.4 สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์. ปฏิญญาเฮลซิงกิ ของแพทยสมาคมโลก (ค.ศ. 2008) หลักการจริยธรรมสำหรับการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (Declaration of Helsinki). นนทบุรี: สำนักกิจการโรงพิมพ์ องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก; 2553.

6.5 มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ พ.ศ. 2556

6.6 มาตรฐานและแนวทางการดำเนินการสำหรับการทบทวนพิจารณาจริยธรรมการวิจัยทางสุขภาพที่กระทำในมนุษย์ ฉบับภาษาไทย พ.ศ. 2556 (Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants)

6.7 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. นโยบายแห่งชาติและแนวทางปฏิบัติการวิจัยในมนุษย์ ฉบับ พ.ศ. 2558. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2559.

6.8 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. จรรยาวิชาชีพวิจัยและแนวทางปฏิบัติ. พิมพ์ครั้งที่ 7. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2560.

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี</p> <p>Research Ethics Committee Rajavithi Hospital</p>	REC 08/03
	<p>การทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</p> <p>โรงพยาบาลราชวิถี และคณะกรรมการนอกสถาบัน</p> <p>Co-operation between Ethics Committee and External</p> <p>Institutional Review Board</p>	เริ่มใช้ 11 ต.ค. 2564
		หน้า 30 จาก 42

6.9 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. แนวทางจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ: สำนักงานมาตรฐานการวิจัยในคน กองมาตรฐานการวิจัย สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.); 2562.


6.10 ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. แนวทางการปฏิบัติการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการประชุมสัมมนา “Achieving Guidance in Clinical Trial Safety Information among Stakeholder”. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2554

6.11 Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants โดย World Health Organization 2011

6.12 World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013; 310(20): 2191-4.


6.13 E6 (R2) Good Clinical Practice: Integrated Addendum to ICH E6 (R1) Guidance for Industry [Online]. [cited 2020 Dec 16]; Available form: <https://www.fda.gov/media/93884/download>

6.14 The Ethical Guidelines for Research on Human Subject in Thailand 2007. [Online]. [cited 2020 Dec 16]; Available form: [https://sp.mahidol.ac.th/pdf/ref/Guideline\\_English\\_FERCIT.pdf](https://sp.mahidol.ac.th/pdf/ref/Guideline_English_FERCIT.pdf)

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี</p> <p>Research Ethics Committee Rajavithi Hospital</p>	REC 08/03
	<p>การทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</p> <p>โรงพยาบาลราชวิถี และคณะกรรมการนอกสถาบัน</p> <p>Co-operation between Ethics Committee and External</p> <p>Institutional Review Board</p>	เริ่มใช้ 11 ต.ค. 2564
		หน้า 31 จาก 42

## 7. ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน


ฉบับที่	วันประกาศใช้	การเปลี่ยนแปลง	เหตุผล
คำแนะนำการ ดำเนินการพิจารณา จริยธรรมการวิจัย โรงพยาบาลราชวิถี	ใช้มาจนถึง พ.ศ. 2562	N/A	N/A
ฉบับที่ 1 (พ.ศ. 2562) REC 02/01	1 เม.ย. 2562	ดำเนินการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน จริยธรรมการวิจัยในคนทั้งฉบับ จากเดิม เป็นคำแนะนำการดำเนินการพิจารณา จริยธรรมการวิจัย โรงพยาบาลราชวิถี	เพื่อให้มีแนวทางการ ปฏิบัติงานที่ครอบคลุม และเป็นมาตรฐานสากล
ฉบับที่ 2 (พ.ศ. 2562) REC 02/02	1 ต.ค. 2562	เพิ่มกระบวนการแจ้งผลการพิจารณา ใน กรณี โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจาก คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการ วิจัยในคนของประเทศไทย (CREC) เจ้าหน้าที่สำนักงาน ส่งหนังสือแจ้งผลการ พิจารณาให้คณะกรรมการฯ ดังกล่าว ผ่าน ทาง E-mail	เพื่อให้มีการเข้าอบรม อย่างต่อเนื่องและเป็น ปัจจุบัน
ฉบับที่ 3 (พ.ศ. 2564) REC 02/03	1 พ.ค. 2564	ปรับแก้ไขรหัสเอกสาร ชื่อแบบฟอร์ม และรายละเอียดในเอกสารใหม่ทั้งฉบับ	ปรับตามข้อเสนอแนะ ของผู้เยี่ยมสำรวจ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี Research Ethics Committee Rajavithi Hospital</p>	REC 08/03
	<p>การทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี และคณะกรรมการนอกสถาบัน Co-operation between Ethics Committee and External Institutional Review Board</p>	เริ่มใช้ 11 ต.ค. 2564
		หน้า 32 จาก 42

#### 8. ภาคผนวก

- CREC AL 11/ v. 3.0 ข้อตกลงการทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการกลางฯ และคณะกรรมการ  
จริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี
- AP03 แบบประเมิน Local Issue ของหน่วยงาน
- AP03 แบบประเมิน Local Issue ของสถาบัน for phase I & II study
- บันทึกข้อตกลงความร่วมมือคณะกรรมการร่วมพิจารณาจริยธรรมการวิจัยใน  
มนุษย์สหสถาบันย่านนวัตกรรมการแพทย์โยธี (Joint IRB YMID : Multicenter  
Medical Innovation clinical trial)



	<b>คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>Central Research Ethics Committee</b>	<b>CREC AL 11/ v. 3.0</b>
	<b>ข้อตกลงการทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการกลางฯ</b> <b>และคณะกรรมการจริยธรรมประจำสถาบัน</b>	<b>เริ่มใช้ 1 ต.ค. 2560</b> <b>หน้า 33 จาก 42</b>

**เรื่อง** ข้อตกลงการทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการกลางฯ และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี

**เรียน** ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี

ข้าพเจ้า รับทราบว่หน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมในการดำเนินงานร่วมกับคณะกรรมการกลางฯ ในการพิจารณารายงานเอกสารต่างๆ เพื่อปกป้องอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย ดังนี้

1. การทบทวนโครงร่างการวิจัยที่เสนอรับการพิจารณาจาก CREC ครั้งแรก (Initial/New protocol) ทางสถาบันจะทำหน้าที่ประเมินแบบบริบทของสถาบัน (Local issues) ตามแบบ AP 03 และส่งผลการประเมินกลับ CREC ภายใน 7 วันทำการ
2. เมื่อสถาบันได้รับโครงการวิจัยที่ CREC ให้การรับรองแล้ว สถาบันจะดำเนินการพิจารณาให้การรับรองโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจาก CREC โดยไม่ต้องพิจารณาซ้ำที่สถาบัน หรือพิจารณาอย่างรวดเร็ว และแจ้งผลการพิจารณาให้ CREC ทราบ (อย่างไรก็ตามวันที่รับรองของสถาบันควรเป็นวันเดียวกับที่ CREC รับรอง)
3. เมื่อมีการปรับเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยจากฉบับเดิมที่ CREC ให้การรับรอง รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด และ รายงานสรุปผลการวิจัย ทาง CREC จะเป็นผู้พิจารณาและแจ้งผลให้สถาบันทราบ สถาบันจะดำเนินการพิจารณาให้การรับรองโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจาก CREC โดยไม่ต้องพิจารณาซ้ำที่สถาบัน หรือพิจารณาอย่างรวดเร็ว และแจ้งผลการพิจารณาให้ CREC ทราบ
4. เมื่อมีรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด หรือรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงเกิดแก่อาสาสมัครในสถาบัน สถาบันจะเป็นผู้ทบทวนรายงานเหล่านั้นก่อนและแจ้งผลการพิจารณาให้ CREC รับทราบภายใน 7 วันทำการ นับจากวันที่คณะกรรมการของสถาบันมีมติ
5. ในกรณีที่ CREC ได้รับรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด หรือรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง และ เมื่อ CREC ดำเนินการพิจารณาแล้ว CREC จะส่งการพิจารณาให้กับสถาบัน ภายใน 7 วันทำการ
6. สถาบันจะควบคุมนักวิจัยให้ปฏิบัติตามมาตรฐานการวิจัยที่ดีและให้การดูแลรักษาอาสาสมัครอย่างเต็มที่ หากเกิดผลแทรกซ้อนจากการเข้าร่วมวิจัย

**ข้อเสนอแนะ**


.....  
 .....  
 .....

ลงชื่อ .....

( )

สถาบัน.....

วันที่ .....

 <b>CREC</b> Central Research Ethics Committee	คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Central Research Ethics Committee	AP 01-S04 หน้า 34 จาก 42
	แบบประเมิน Local Issue ของสถาบัน	

รหัสโครงการ .....

ชื่อโครงการ .....

.....

.....

ชื่อหัวหน้าโครงการ ..... สังกัด .....

ผู้ร่วมวิจัย ..... สังกัด .....

ข้อ	หัวข้อการประเมินที่เกี่ยวกับ	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	ข้อสังเกต/ ข้อเสนอแนะ
I	คุณสมบัติของผู้วิจัยของสถาบัน			
	○ สถานะของผู้วิจัยที่สถาบัน			
	○ ความรู้ความชำนาญ			
	○ ประสบการณ์การทำงานวิจัย			
II	ความพร้อมของสถานที่ในการทำวิจัย			
III	ประเด็นจริยธรรมไม่ขัดต่อบริบทของสถาบัน			
IV	การวิจัยไม่ขัดต่อกฎ ระเบียบ ข้อบังคับของสถาบัน			

ข้อเสนอแนะอื่นๆ.....

.....


.....

ลงชื่อ .....

(.....)

ตำแหน่ง ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี

วันที่ .....

 Central Research Ethics Committee	<b>คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>Central Research Ethics Committee</b>	AP 03
	<b>แบบประเมิน Local Issue ของสถาบัน for phase I &amp; II study</b>	หน้า 35 จาก 42

รหัสโครงการ .....

ชื่อโครงการ .....

ชื่อหัวหน้าโครงการ ..... สังกัด .....

ข้อ	หัวข้อการประเมินที่เกี่ยวข้อง	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	Please describe the following items for the clinical phase 1 study.
I	Expertise and experience of investigators and study site personnel			
	PI's experience in clinical trial (phase 1-4 ระบุจำนวนที่ทำในแต่ละ phase)			Number of clinical trials per year: Type of clinical trial: - _____ Phase I, - _____ Phas1e II, - _____ Phase III, - _____ Phase IV,
	study site personnel มีการอบรม protocol training			
	มี CTN (Clinical trial nurse ) (นอกเหนือจาก research nurse)			
II	Study site facilities			
III	Ongoing safety monitoring and reporting เช่น มีนโยบายของสถาบันในการติดตามและเฝ้าระวังความปลอดภัยสำหรับการทำวิจัย clinical trial, Quality assurance for clinical trial, Research Ethics Committee, Local DSMB			
IV	Medical emergency เช่น emergency unit, ICU, other supporting units			

ข้อเสนอแนะอื่น ๆ .....

ลงชื่อ .....

(.....)

ตำแหน่ง ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี

วันที่ .....



บันทึกข้อตกลงความร่วมมือ

คณะกรรมการร่วมพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สถาบันย่านนวัตกรรมการแพทย์โยธี

(Joint IRB YMID : Multicenter Medical Innovation Clinical Trial)

บันทึกความเข้าใจนี้ทำขึ้นเมื่อวันที่ .....

ณ สำนักงานนวัตกรรมแห่งชาติ (องค์การมหาชน)

ระหว่าง

กรมการแพทย์

มหาวิทยาลัยมหิดล

กองทัพบก โดยกรมแพทย์ทหารบก

เครือข่ายโรงพยาบาลพญาไทและเครือข่ายโรงพยาบาลเปาโล

ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน)

สำนักงานนวัตกรรมแห่งชาติ (องค์การมหาชน)

.....

**วัตถุประสงค์**

บันทึกความเข้าใจนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อกำหนดความเข้าใจและข้อตกลงร่วมกันระหว่าง  
กรมการแพทย์ ตั้งที่ เลขที่ ๘๘/๒๓ ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี  
๑๑๐๐๐ โดยนายแพทย์สมศักดิ์ อรรฆศิลป์ อธิบดีกรมการแพทย์ ฝ่ายที่หนึ่ง

มหาวิทยาลัยมหิดล ตั้งที่ เลขที่ ๙๘๙ ถนนพุทธมณฑลสาย ๔ ตำบลศาลายา อำเภอพุทธมณฑล  
จังหวัดนครปฐม ๗๓๑๗๐ โดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์บรรจง มไหสวริยะ อธิการบดีมหาวิทยาลัยมหิดล  
ฝ่ายที่สอง

กองทัพบก โดยกรมแพทย์ทหารบก ตั้งที่ เลขที่ ๘ ถนนพญาไท แขวงทุ่งพญาไท เขตราชเทวี  
กรุงเทพมหานคร ๑๐๔๐๐ โดย พลโท ชาญชัย ติกะปะปัญญา เจ้ากรมแพทย์ทหารบก ฝ่ายที่สาม

เครือข่ายโรงพยาบาลพญาไทและเครือข่ายโรงพยาบาลเปาโล ตั้งที่ เลขที่ ๙๔๓ ถนนพหลโยธิน แขวงพญา  
ไท เขตพญาไท กรุงเทพมหานคร ๑๐๔๐๐ โดย นายอัฐ ทองแดง ประธานเจ้าหน้าที่บริหารเครือข่าย  
โรงพยาบาล พญาไทและเครือข่ายโรงพยาบาลเปาโล ฝ่ายที่สี่

ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน) ตั้งที่ เลขที่ ๒๕๒ ถนนพหลโยธิน แขวง  
สามเสนใน เขตพญาไท กรุงเทพมหานคร ๑๐๔๐๐ โดย ดร.ศิริศักดิ์ เทพาคำ ผู้อำนวยการศูนย์ความเป็น  
เลิศ ด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน) ฝ่ายที่ห้า

สำนักงานนวัตกรรมแห่งชาติ (องค์การมหาชน) ตั้งที่ ๗๓/๒ ถนนพระรามที่ ๖ แขวงทุ่งพญาไท  
เขต ราชเทวี กรุงเทพมหานคร ๑๐๔๐๐ โดย ดร.พันธุ์อาจ ชัยรัตน์ ผู้อำนวยการสำนักงานนวัตกรรม  
แห่งชาติ (องค์การมหาชน) ฝ่ายที่หก

มูลเหตุของการทำบันทึกข้อตกลงความร่วมมือฉบับนี้ เนื่องด้วย พื้นที่เขตราชเทวี เป็นที่ตั้งของหน่วยงานในภาครัฐและโรงพยาบาลระดับต้นๆ ของประเทศซึ่งมีความเป็นเลิศ ทางด้านการบริการทางการแพทย์เฉพาะทาง ในการนี้ ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน) และสำนักงานนวัตกรรมแห่งชาติ (องค์การมหาชน) ซึ่งเป็นหน่วยงานภายใต้กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัย และ นวัตกรรม ได้เล็งเห็นถึงศักยภาพในการพัฒนานวัตกรรมภายในย่านพื้นที่เขตราชเทวี จึงได้พัฒนารอบแนวคิด ในการขับเคลื่อนย่านนวัตกรรมโยธี เพื่อพัฒนาให้เป็นพื้นที่ต้นแบบในการพัฒนาการบริการ และนวัตกรรมทาง การแพทย์ โดยความร่วมมือของ ๓ กระทรวง ได้แก่ กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม กระทรวงสาธารณสุข และกระศึกษาธิการ โดยแผนการดำเนินงาน ประกอบไปด้วยแผนงาน ๔ ส่วน คือ

๑. การพัฒนานโยบายแนวทางการสนับสนุน การส่งเสริมงานวิจัย นวัตกรรมภายในย่านให้เกิดการ ต่อ ยอดสู่เชิงพาณิชย์ ได้จริง

๒. การพัฒนาระบบการบริหารจัดการย่านเพื่อให้เกิดกลไก การเชื่อมโยง และระบบนิเวศที่เหมาะสม ต่อการลงทุน และการให้บริการด้านการแพทย์ภายในย่าน

๓. การพัฒนาระบบฐานข้อมูลขนาดใหญ่เพื่อนำมาใช้ประโยชน์ในการพัฒนาวิจัยและปรับปรุงการ บริการภายในย่านฯ

๔. การพัฒนาพื้นที่ให้มีความสะดวกและเหมาะสมต่อการลงทุน และการบริการด้านการแพทย์ ภายใน ย่านฯ

ซึ่งแผนการดำเนินงานของย่านนวัตกรรมการแพทย์โยธีจะมีการจัดตั้ง IRB กลางในย่านฯ เพื่อเป็น ศูนย์กลางในการอำนวยความสะดวกด้านการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้กับหน่วยงานและ นักวิจัย ในย่านฯ และเพื่อให้กรอบแนวคิดและการขับเคลื่อนย่านฯ บรรลุตามวัตถุประสงค์การดำเนินงานที่ กำหนดไว้

เนื่องจากทั้งหกฝ่ายมีความประสงค์ที่จะร่วมพัฒนาระบบพิจารณาจริยธรรมในมนุษย์แบบสหสถาบัน (Multicenter Clinical Trial) เพื่อการพัฒนางานนวัตกรรมการแพทย์ย่านนวัตกรรมการแพทย์โยธี ซึ่ง ทั้งหก ฝ่ายได้ตกลงกันดังต่อไปนี้

#### คำนิยามเฉพาะ

สำนักงานย่านนวัตกรรมการแพทย์โยธี หมายถึง สำนักงานที่ได้รับแต่งตั้งจากคณะกรรมการพัฒนา และขับเคลื่อนย่านนวัตกรรมการแพทย์โยธีเพื่อดำเนินงานโครงการพัฒนาย่านนวัตกรรมการแพทย์โยธีให้ สำเร็จตามวัตถุประสงค์การจัดตั้งโครงการ

คณะกรรมการร่วมพิจารณาจริยธรรมในมนุษย์แบบสหสถาบันย่านนวัตกรรมการแพทย์ หมายถึง โดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Institutional Review Board) ร่วมทำหน้าที่เป็นตัวแทน หน่วยงานภายในย่านฯ ในการพิจารณาโครงการวิจัยนวัตกรรมการแพทย์ในมนุษย์ แบบสหสถาบัน (Multicenter Medical Innovation Clinical Trial) ที่ดำเนินการภายในย่านนวัตกรรมการแพทย์โยธี



หน่วยงาน หมายถึง หน่วยงานหลักที่ร่วมดำเนินการรับผิดชอบ คือ กรมการแพทย์  
มหาวิทยาลัยมหิดล กองทัพบก โดยกรมแพทย์ทหารบก เครือโรงพยาบาลพญาไท-เครือ  
โรงพยาบาลเปาโล

Lead IRB หมายถึง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่เป็นตัวแทนหน่วยงานมอบหมายให้  
เป็นตัวแทนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ภายใต้หน่วยงาน

นวัตกรรมทางการแพทย์ หมายถึง การศึกษาผลิตภัณฑ์หรือบริการใหม่ทางการแพทย์ ที่พัฒนาขึ้นจาก  
กระบวนการวิจัย พัฒนา หรือการปรับปรุงผลิตภัณฑ์ หรือบริการเดิมด้วยองค์ความรู้ด้านวิทยาศาสตร์  
การแพทย์ จากหน่วยงานภายในฯ หรือหน่วยงานที่มีความร่วมมืองานวิจัยกับหน่วยงานภายในฯ

## ๑. ข้อกำหนดและข้อตกลง

๑.๑ ทั้งหกฝ่ายตกลงว่าจะนำข้อกำหนดในบันทึกความเข้าใจนี้ไปเจรจาในรายละเอียดกันต่อไป

๑.๒ บันทึกข้อตกลงนี้กำหนดขอบเขตความร่วมมือที่จะดำเนินการ เพื่อความสะดวกในการเจรจา  
ต่อกัน แต่ละฝ่ายมีอิสระที่จะขอเจรจาเพื่อกำหนดข้อตกลงและเงื่อนไขเป็นอย่างอื่นนอกจากใน  
บันทึกความเข้าใจนี้เป็นทางการภายหลังก็ได้

## ๒. ขอบเขตความร่วมมือ

เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ข้างต้น ทั้งหกฝ่ายตกลงที่จะร่วมมือกัน ดังต่อไปนี้

๒.๑ เพื่อพัฒนาเครือข่ายความร่วมมือคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Institutional  
Review Board) ภายในฯ เพื่อสนับสนุนให้เกิดกระบวนการในการพัฒนางานนวัตกรรม  
การแพทย์และสุขภาพภายในฯ

๒.๒ เพื่อจัดตั้งคณะกรรมการร่วมพิจารณาจริยธรรมในมนุษย์แบบสหสถาบันนวัตกรรม  
การแพทย์โยธี เพื่อพิจารณาโครงการวิจัยนวัตกรรมการแพทย์ในมนุษย์แบบสหสถาบัน  
(Multicenter Medical Innovation Clinical Trial) ที่ดำเนินการภายในฯ

๒.๓ เพื่อพัฒนากระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยนวัตกรรมการแพทย์ในมนุษย์แบบสหสถาบัน  
(Multicenter Medical Innovation Clinical Trial) ที่ดำเนินการภายในฯ รูปแบบใหม่ที่  
สนับสนุนการพัฒนางานนวัตกรรมการแพทย์และสุขภาพ

## ๓. ข้อตกลงเพื่อดำเนินการ

ทั้งหกฝ่ายตกลงที่จะจัดทำความตกลงเป็นลายลักษณ์อักษรเพื่อดำเนินการเกี่ยวกับความร่วมมือ  
ตาม บันทึกความเข้าใจนี้ โดยให้มีรายละเอียดด้านต่างๆ รวมทั้งการบริหารจัดการ สิทธิประโยชน์  
ทรัพยากร และ งบประมาณที่จะต้องใช้ต่อไป



๓.๑ สำนักงานย่นานวัตกรรมทางการแพทย์โยธี (ภายใต้การดำเนินงานศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน) และสำนักงานนวัตกรรมแห่งชาติ (องค์การมหาชน) จะดำเนินการประสานงานเพื่อ อำนวยความสะดวกในการดำเนินงานโครงการให้กับหน่วยงานภายในย่นพร้อมทั้งจัดสรรงบประมาณในการ ดำเนินงานให้กับคณะกรรมการร่วมฯ เพื่อให้เกิดการดำเนินงานที่มีประสิทธิภาพสูงสุด

๓.๒ เพื่อให้การดำเนินงานเกิดประสิทธิภาพกรมการแพทย์ มอบหมายให้คณะกรรมการวิจัยและจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี เป็นตัวแทนของหน่วยงานภายใต้กรมการแพทย์ (Lead IRB) ใน การดำเนินงานทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการของคณะกรรมการร่วมฯ

๓.๓ เพื่อให้การดำเนินงานเกิดประสิทธิภาพมหาวิทยาลัยมหิดล มอบหมายให้คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล เป็นตัวแทนของหน่วยงานภายใต้ มหาวิทยาลัยมหิดล (Lead IRB) ในการดำเนินงานทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการของคณะกรรมการ ร่วมฯ

๓.๔ เพื่อให้การดำเนินงานเกิดประสิทธิภาพกองทัพบก โดยกรมแพทย์ทหารบก มอบหมายให้ คณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทย์ทหารบก เป็นตัวแทนของหน่วยงานภายใต้กรมแพทย์ ทหารบก (Lead IRB) ในการดำเนินงานทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการของ คณะกรรมการร่วมฯ

๓.๕ เพื่อให้การดำเนินงานเกิดประสิทธิภาพเครือโรงพยาบาลพญาไทและเครือโรงพยาบาลเปาโล มอบหมายให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เครือโรงพยาบาลพญาไทและเครือโรงพยาบาลเปาโล เป็น ตัวแทนของหน่วยงานภายใต้เครือโรงพยาบาลพญาไทและเครือโรงพยาบาลเปาโล (Lead IRB) ในการ ดำเนินงานทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการของ คณะกรรมการร่วมฯ

๓.๖ หน่วยงานเครือข่ายคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Institutional Review Board) ภายในย่นฯ ตกลงใช้แบบฟอร์ม แนวทางการดำเนินงาน (Operational Guideline) ค่าบริการ และ คณะกรรมการร่วมฯ ร่วมกัน

๓.๗ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่หัวหน้าหน่วยงานมอบหมาย (Lead IRB) ต้องใช้ดุลพินิจในการจัดสรรคณะกรรมการ ผู้เชี่ยวชาญ หรือบุคลากร เพื่อเข้าร่วมพิจารณารับรองโครงการวิจัย นวัตกรรมทางการแพทย์ในมนุษย์แบบสหสถาบัน (Multicenter Medical Innovation Clinical Trial) ที่ ดำเนินการภายในย่นฯ

๓.๘ หน่วยงานเครือข่ายคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Institutional Review Board) ภายในย่นฯ ตกลงยอมรับผลการพิจารณาโดยไม่เปลี่ยนแปลงสาระการดำเนินงานหลักของโครงการวิจัย นวัตกรรมทางการแพทย์ในมนุษย์แบบสหสถาบัน (Multicenter Medical Innovation Clinical Trial) ที่ ดำเนินการภายในย่นฯ ของคณะกรรมการร่วมฯ และจะนำผลการพิจารณา

ดังกล่าวไปดำเนินการตาม ขั้นตอนด้วยความรวดเร็ว และขอสงวนสิทธิ์ในการพิจารณาอย่างอิสระ กรณีที่โครงการวิจัยหรือนวัตกรรมมีความเสี่ยงต่อชีวิต และ/หรือความเสี่ยงให้เกิดทุพพลภาพของอาสาสมัครจากการดำเนินโครงการ ทั้งนี้เพื่อ ประโยชน์และประสิทธิภาพการทำงานที่ร่วมกัน

๓.๙ หน่วยงานเครือข่ายคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Institutional Review Board) ภายในย่านฯ ตกลงปรับกระบวนการปฏิบัติงานว่าด้วยเรื่องการพิจารณาโครงการวิจัยนวัตกรรม การแพทย์ใน มนุษย์แบบสหสถาบัน (Multicenter Medical Innovation Clinical Trial) ในย่านฯ ให้สอดคล้องกับแนวทางการปฏิบัติ แนวทางการดำเนินงาน (Operational Guideline) คณะกรรมการร่วมพิจารณาจริยธรรมใน มนุษย์สหสถาบันย่านนวัตกรรมการแพทย์โยธี (Joint IRB YMID : Multicenter Medical Innovation Clinical Trial) ที่คณะกรรมการร่วมฯ ที่หน่วยงานในเครือข่ายร่วมกันกำหนดขึ้น

๓.๑๐ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่หัวหน้าหน่วยงานมอบหมาย (Lead IRB) ตกลงดำเนินการติดตามและกำกับดูแลโครงการวิจัยดำเนินการตามหลักจริยธรรมวิจัยสากล ระเบียบ และกฎหมาย ของไทย ตลอดระยะเวลาของการวิจัย เพื่อพิทักษ์ สิทธิ ความปลอดภัยและความ เป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร

#### ๔. ความสัมพันธ์ของทั้งหกฝ่าย

ข้อความในบันทึกความเข้าใจนี้ เป็นเพียงข้อตกลงเบื้องต้นที่แสดงให้เห็นถึงเจตนาของทั้งหกฝ่ายในการให้ความร่วมมือที่จะดำเนินโครงการร่วมกันตามวัตถุประสงค์เท่านั้น ไม่ก่อให้เกิดหรือสร้างความสัมพันธ์ หรือความผูกพันทางนิติกรรมสัญญา หรือความสัมพันธ์ทางกฎหมายใดๆ ต่อกัน

#### ๕. กำหนดระยะเวลา

ความร่วมมือตามบันทึกความเข้าใจนี้มีกำหนดระยะเวลา ๓ (สาม) ปี นับตั้งแต่วันที่ลงนามในบันทึกความเข้าใจนี้ และเมื่อสิ้นสุดตามกำหนดระยะเวลาดังกล่าวแล้ว หากต้องการดำเนินการร่วมกันต่อไปให้จัดทำ เอกสารชุดใหม่ขึ้นมาแทน

#### ๖. ข้อตกลงเพิ่มเติมของทั้งหกฝ่าย

ในกรณีที่ทั้งหกฝ่ายมีข้อตกลงเพิ่มเติม ให้จัดทำเป็นเอกสารแนบท้ายบันทึกความเข้าใจนี้ โดยให้ทั้งหกฝ่ายลงนามร่วมกันและลงวันที่ และให้ถือว่าบันทึกแนบท้ายดังกล่าวเป็นส่วนหนึ่งของบันทึกความเข้าใจนี้

#### ๗. การบริหารจัดการ สิทธิประโยชน์ ทรัพยากร และสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา





๗.๑. สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาหรือสิทธิอื่นใด ของผลงาน สิ่งประดิษฐ์ คู่มือ เอกสาร โปรแกรม คอมพิวเตอร์ ข้อมูล หรือสิ่งอื่นใดที่เป็นของฝ่ายใดฝ่ายหนึ่งหรือฝ่ายนั้นมิสิทธิใช้ได้โดยชอบด้วย กฎหมายและ ฝ่ายนั้นได้นำมาใช้ในการดำเนินงานภายใต้บันทึกข้อตกลงนี้

๗.๒. สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาหรือสิทธิอื่นใด ของผลงาน สิ่งประดิษฐ์ คู่มือ เอกสาร โปรแกรม คอมพิวเตอร์ ข้อมูล หรือสิ่งอื่นใด ที่เกิดขึ้นภายใต้บันทึกข้อตกลงนี้ ให้ถือเป็นกรรมสิทธิ์ร่วมกัน ทั้งหกฝ่ายสามารถนำผลงานของโครงการไปใช้เพื่อประโยชน์ภายในหน่วยงาน (Internal use) เพื่อ ประโยชน์ในเชิงพาณิชย์ เพื่อประโยชน์ต่อการพัฒนางานด้านวิชาการ หรือเพื่อประโยชน์อย่างอื่น ใด โดยแจ้ง เป็นหนังสือให้คู่สัญญา รับทราบและยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร

๗.๓. ทั้งหกฝ่ายตกลงให้กรรมสิทธิ์ในรายงานที่เกิดขึ้นภายใต้บันทึกข้อตกลงนี้ เป็นกรรมสิทธิ์ ร่วมกัน โดยโรงพยาบาลและหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง มีสิทธินำรายงานตามวรรคหนึ่งไปใช้เพื่อ ประโยชน์ในการ เผยแพร่ทางวิชาการหรือเพื่อประโยชน์อย่างอื่นใด โดยแจ้งเป็นหนังสือให้คู่สัญญา รับทราบและยินยอมเป็น ลายลักษณ์อักษร

**๘. การบอกเลิกบันทึกข้อตกลง**

ฝ่ายใดฝ่ายหนึ่งสามารถบอกเลิกบันทึกข้อตกลงได้ หากมีเหตุอันควรแก่การบอกเลิก โดยแจ้งให้อีก ฝ่ายทราบเป็นหนังสือล่วงหน้าไม่น้อยกว่า ๓๐ (สามสิบ) วัน

บันทึกความเข้าใจนี้ ทำขึ้นเป็นหลบบ มีข้อความถูกต้องตรงกัน ทั้งหกฝ่ายได้อ่านและ เข้าใจข้อความโดยตลอดแล้ว จึงได้ลงลายมือชื่อและประทับตรา (ถ้ามี) ไว้เป็นสำคัญต่อหน้าพยาน และยึดถือไว้ฝ่ายละฉบับ

**กรมการแพทย์**

**พยาน**

ลงนาม.....  
( )

ลงนาม.....  
( )

ตำแหน่ง.....

ตำแหน่ง.....

**มหาวิทยาลัยมหิดล**

**พยาน**

ลงนาม.....  
( )

ลงนาม.....  
( )

ตำแหน่ง.....

ตำแหน่ง.....



**กรมแพทยทหารบก**

**พยาน**

ลงนาม.....

( )

ตำแหน่ง.....

ลงนาม.....

( )

ตำแหน่ง.....

**เครือข่ายโรงพยาบาลพญาไท และเครือข่ายโรงพยาบาลเปาโล**

**พยาน**

ลงนาม.....

( )

ตำแหน่ง.....

ลงนาม.....

( )

ตำแหน่ง.....

**ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์  
(องค์การมหาชน)**

**พยาน**

( )

ตำแหน่ง.....

( )

ตำแหน่ง.....

**สำนักงานนวัตกรรมแห่งชาติ (องค์การมหาชน)**

**พยาน**

( )

ตำแหน่ง.....

( )

ตำแหน่ง.....