	<p>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	AMSEC 028/01.0
	<p>บทที่ 28 การบริหารจัดการโครงการวิจัยของ PHPT</p>	หน้า 1 ของ 6 หน้า

การบริหารจัดการโครงการวิจัยของ PHPT
(Administration of PHPT Research Protocols)

วันที่เริ่มใช้ 18 ธันวาคม 2560

แทนที่ฉบับ -


ผู้จัดทำ คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย
คณะเทคนิคการแพทย์

วันที่ ...18 ธันวาคม 2560.....

ผู้อนุมัติ
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. วาสนา ศิริรังษี)


วันที่ ...18 ธันวาคม 2560.....

คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 028/01.0
	บทที่ 28 การบริหารจัดการโครงการวิจัยของ PHPT	หน้า 2 ของ 6 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	3
5	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	4
6	รายละเอียดการปฏิบัติ	4
	6.1 รับเอกสารโครงการวิจัย	6
	6.2 ทวนสอบเอกสารโครงการวิจัย	4
	6.3 การทบทวนพิจารณา	5
	6.4 การประชุมคณะกรรมการฯ	7
	6.5 การแจ้งผลการพิจารณาตัดสินเบื้องต้น	8
	6.6 การแจ้งผลการพิจารณาอย่างเป็นทางการ	9
	6.7 เก็บรักษาเอกสาร	10
7	ภาคผนวก	10
8	เอกสารอ้างอิง	10
9	บันทึกประวัติ AMSEC 028	

	หน่วยวิจัยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 028/01.0
	บทที่ 28 การบริหารจัดการโครงการวิจัยของ PHPT	หน้า 3 ของ 6 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในการจัดการโครงการวิจัยที่เสนอโดย PHPT

2. นิยามศัพท์

PHPT: หน่วยวิจัยของ The Institut de Recherche pour le Developpement (IRD) ของรัฐบาลฝรั่งเศส และมีความร่วมมือทำวิจัยภายใต้ข้อตกลง Thailand International Development Cooperation Agency (TICA) และกระทรวงการต่างประเทศฝรั่งเศส PHPT ตั้งห้องปฏิบัติการ pharmacology และ virology ที่คณะเทคนิคการแพทย์ ดำเนินการวิเคราะห์และเก็บรักษาตัวอย่าง ส่วนอาสาสมัครรับจากโรงพยาบาลหลายแห่งทั่วประเทศโดยแต่ละโรงพยาบาลจะมีผู้วิจัยหลัก

3. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมโครงการวิจัยของ PHPT ทุกชุดที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณา

4. ความรับผิดชอบ

PHPT ยื่นโครงการวิจัย multi-center clinical trial ให้คณะกรรมการจริยธรรมกระทรวงสาธารณสุขหรือคณะกรรมการจริยธรรมในรายชื่อประกาศสำนักงานอาหารและยา เพื่อพิจารณา

AMSEC จัดการพิจารณาแบบเร่งด่วนให้กับโครงการวิจัยที่ผ่านการอนุมัติของคณะกรรมการตามข้างต้นแล้ว

AMSEC ไม่รับพิจารณาโครงการ clinical trial of pharmaceutical ที่ไม่ผ่านการอนุมัติจากคณะกรรมการฯ ข้างต้นเนื่องจากไม่ได้อยู่ในบัญชีรายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมสำนักงานอาหารและยา ยอมรับ

	หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะกรรมการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 028/01.0
	บทที่ 28 การบริหารจัดการโครงการวิจัยของ PHPT	หน้า 4 ของ 6 หน้า

5. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับเอกสารโครงการวิจัยและตรวจสอบเอกสาร ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
2	ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย หรือนำเข้าที่ ประชุม ↓	เลขานุการคณะกรรมการ
3	แจ้งผลการพิจารณา	เจ้าหน้าที่สำนักงาน

5. รายละเอียดการปฏิบัติ


5.1 การรับเอกสารโครงการวิจัยและตรวจสอบเอกสาร

- 1) เจ้าหน้าที่รับเอกสารโครงการวิจัย
- 2) ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร ได้แก่
 - แบบคำขอรับการพิจารณา
 - โครงการวิจัย
 - เอกสารขอความยินยอม
 - เอกสารประชาสัมพันธ์ (ถ้าจำเป็นต้องใช้)
 - CRF (ถ้าจำเป็นต้องใช้)
 - ข้อมูลผลิตภัณฑ์ (ถ้าจำเป็นต้องใช้)
 - แบบสอบถาม/สัมภาษณ์
 - อื่น ๆ
- 3) หากเป็นโครงการ multicenter clinical trial ใหม่ ให้ตรวจว่าได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมของกระทรวงสาธารณสุข หรือ CREC

5.2 การทบทวนพิจารณา

5.2.1 แบบเร่งด่วน

- ก. โครงการวิจัยได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมของกระทรวงสาธารณสุข หรือ CREC

	หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะกรรมการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 028/01.0
	บทที่ 28 การบริหารจัดการโครงการวิจัยของ PHPT	หน้า 5 ของ 6 หน้า

- ข. เป็นโครงการวิจัยใหม่ที่ไม่ใช่ clinical trial หรือเป็น amendment หรือเอกสารอื่นที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งด่วน (AMSEC 009)

5.2.2 แบบเข้าพิจารณาในที่ประชุม

ใช้กับโครงการวิจัยที่ไม่ใช่ clinical trial เช่น Quality of Life Study

5.3 การแจ้งผลการพิจารณา

- ก. ในกรณีที่เป็น clinical trial ที่ผ่านการอนุมัติจาก MoPH หรือ CREC และ AMSEC เห็นชอบให้ทำการวิจัยได้โดยไม่มีข้อแก้ไข เลขานุการส่งจดหมายแจ้งผลการพิจารณาที่มีข้อความต่อไปนี้

This study was approved by an Ethics Committee of Thai Ministry of Public Health and we approve that laboratory testing for this study and storage of samples will be performed by PHPT under the collaborative program with the Faculty of Associated Medical Sciences


- ข. โครงการวิจัยอื่น ให้เป็นไปตามบทที่เกี่ยวข้อง

7. ภาคผนวก

AF 01-028 แบบประเมิน local issue ของโครงการวิจัยที่ผ่านการอนุมัติของ EC MoPH หรือ CREC แล้ว

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants. Geneva: WHO Press, 2011.
- 8.2 ICH HARMONISED GUIDELINE INTEGRATED ADDENDUM TO ICH E6(R1): GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE E6(R2) Current Step 4 version dated 9 November 2016.
- 8.3 Federal Policy for the Protection of Human Subjects (The Common Rule) Federal Register /Vol. 82, No. 12 /Thursday, January 19, 2017 :7259-7269.

	หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 028/01.0
	บทที่ 28 การบริหารจัดการโครงการวิจัยของ PHPT	หน้า 6 ของ 6 หน้า

บันทึกประวัติ AMSEC 028

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะทำงานร่าง วิธีดำเนินการมาตรฐาน	01.0	ธันวาคม 2560	ฉบับสมบูรณ์