

มาตรฐานการปฏิบัติงาน (SOP) งานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ กรมอนามัย

มาตรฐานการปฏิบัติงาน กระบวนการ จริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ กรมอนามัย	วันที่เริ่มใช้เอกสาร ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๔
ผู้จัดทำ : กลุ่มสนับสนุนการพัฒนาวิชาการ	ผู้อนุมัติ : ประธานคณะกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ

๑. วัตถุประสงค์ : เพื่อกำหนดขั้นตอนการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ กรมอนามัย เป็นลายลักษณ์อักษร ในรูปแบบสัญลักษณ์ อธิบายรายละเอียดกระบวนการ สำหรับผู้ที่เกี่ยวข้องกับงาน จริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ให้สามารถเข้าใจ และปฏิบัติไปในแนวทางที่สอดคล้องกัน ถูกต้อง มีประสิทธิภาพ ประสิทธิผล และบรรลุเป้าหมาย

๒. ขอบเขต : ครอบคลุมการดำเนินงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ กรมอนามัย

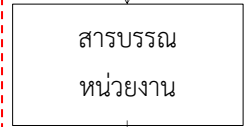
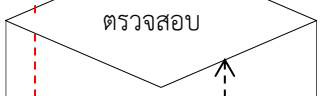
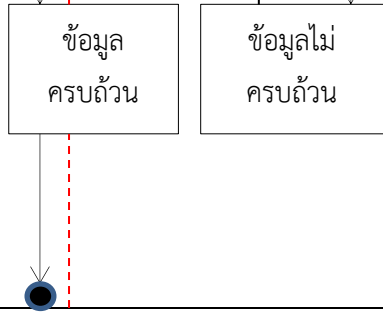
๓. อ้างอิง :

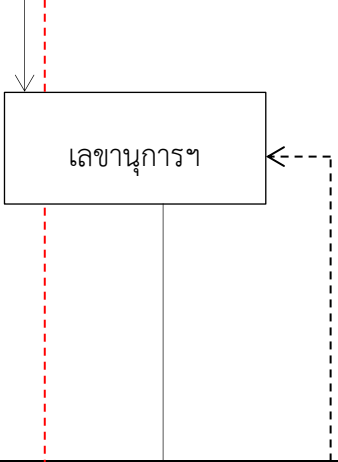
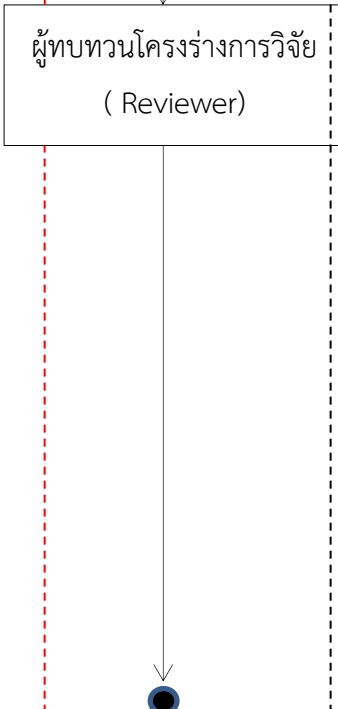
๓.๑ มาตรฐานการปฏิบัติงาน (SOP) การรายงานผลการตรวจสอบภายใน กรมอนามัย ปีงบประมาณ ๒๕๖๔

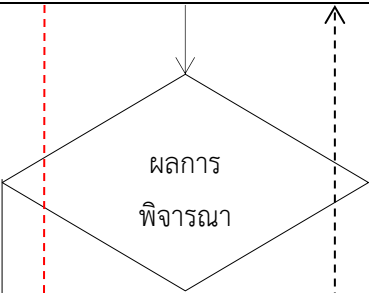
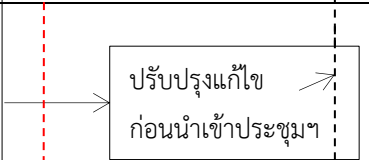
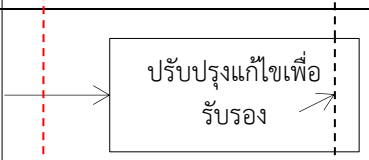
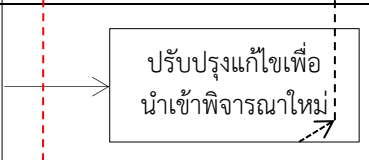
๓.๒ มาตรฐานการปฏิบัติงานองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น เรื่องกระบวนการการรับรองคุณภาพสถานประกอบกิจการ สำนักสุขาภิบาลอาหารและน้ำ กรมอนามัย ประจำปีงบประมาณ ๒๕๕๙

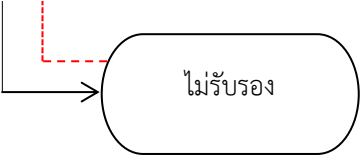
๓.๓ คู่มือการปฏิบัติงาน เรื่องกระบวนการที่สร้างคุณค่าและกระบวนการสนับสนุนของศูนย์บริหารกฎหมายสาธารณสุข กรมอนามัย ปีงบประมาณ ๒๕๕๘

๔. แผนภูมิการทำงาน

ลำดับที่	ผังกระบวนการ	รายละเอียดขั้นตอน	ระยะเวลา (วันทำการ)	เกณฑ์มาตรฐานคุณภาพ	เป้าหมาย	ผู้รับผิดชอบ
๑		๑.นักวิจัยนำส่งหนังสือบันทึกข้อความฉบับจริงจากต้นสังกัด พร้อมแนบเอกสารตามแบบฟอร์มสำหรับนักวิจัย (กรณีเสนอโครงการวิจัยใหม่) ส่งมาที่สำนักคณะกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ ๒.รวมส่งแบบฟอร์มสำหรับนักวิจัย ในรูปแบบ word จำนวน ๑ File ส่งทางอีเมล ec-doh@anamai.mail.go.th		๑. คู่มือนักวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยฯ ๒. จัดอบรมพัฒนาศักยภาพนักวิจัยในการเสนอขอรับรองจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ๓. แบบฟอร์มสำหรับนักวิจัยสามารถดาวน์โหลดในเว็บไซต์หน่วยงาน	๑.นักวิจัยหลัก/นักวิจัยร่วมผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ขั้นพื้นฐาน ๒. นักวิจัยสามารถส่งเอกสารโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ได้อย่างถูกต้อง ครบถ้วน	ทีมเลขานุการฯ EC
๒		๑.สารบรรณลงทะเบียนรับหนังสือ ๒.เสนอประธานคณะกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ ๓.นำส่งเอกสารให้เลขานุการฯ EC	๓ - ๕ วัน		สามารถดำเนินการภายในระยะเวลาที่กำหนด	นักวิชาการจัดการ งานทั่วไป/ ประธานฯ
๓		เลขานุการฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารและไฟล์ word	๑ วัน	วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures) จริยธรรมการวิจัยกรมอนามัย	สามารถดำเนินการภายในระยะเวลาที่กำหนด ถูกต้อง ครบถ้วน ตามมาตรฐาน	ทีมเลขานุการฯ EC
๔		๑. กรณีข้อมูลไม่ครบถ้วน ชี้แจงนักวิจัยทาง อีเมลหรือแจ้งทางโทรศัพท์ เพื่อปรับแก้ไขเอกสารและไฟล์ให้ครบถ้วน และให้นักวิจัยส่งเอกสารและไฟล์ word กลับมาใหม่อีกครั้ง ๒. กรณีข้อมูลครบถ้วน เลขานุการฯ ลงทะเบียนรับเอกสาร บันทึกเลขฐานข้อมูล ออกรหัสโครงการ และแจ้งผลการตรวจสอบเอกสารแก่นักวิจัย เช่น ระยะเวลาพิจารณาโครงการ รหัสโครงการ วันที่เข้าพิจารณาในการประชุมฯ แหล่งสืบค้นข้อมูล ช่องทางการติดต่อ เป็นต้น	๑ วัน	คู่มือนักวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยฯ	นักวิจัยเข้าใจและสามารถส่งเอกสารโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ได้อย่างถูกต้อง ครบถ้วน	ทีมเลขานุการฯ EC

ลำดับที่	ผังกระบวนการ	รายละเอียดขั้นตอน	ระยะเวลา (วันทำการ)	เกณฑ์มาตรฐานคุณภาพ	เป้าหมาย	ผู้รับผิดชอบ
๕		๑. ลงทะเบียนรับเอกสาร บันทึกหลักฐานข้อมูล ออกรหัสโครงการ ๒. แจ้งผลการตรวจสอบเอกสารแก่นักวิจัย เช่น ระยะเวลาพิจารณาโครงการ รหัสโครงการ วันที่เข้าพิจารณาในการประชุมฯ แหล่งสืบค้นข้อมูล ช่องทางการติดต่อ เป็นต้น ๓. จัดประเภทโครงร่างวิจัย (Exemption Review, Expedited Review, Full board Review) ๔. ทำหนังสือบันทึกข้อความเสนอประธานฯ เพื่อมอบหมายผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัย (Reviewer) ๕. ประธานฯ นำเสนอโครงร่างการวิจัยแก่ผู้ทบทวนฯ (Reviewer) เพื่อพิจารณาโครงร่างการวิจัย	๓ วัน	๑.ฐานข้อมูล การจัดเก็บเอกสาร การเข้าถึงข้อมูล และการรักษาความลับ ๒.หลักฐาน เอกสาร หนังสือบันทึกข้อความ ๓.จดหมายอิเล็กทรอนิกส์ ๔.ปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures) จริยธรรมการวิจัยกรมอนามัย	๑.เอกสารครบถ้วนสมบูรณ์ ๒.นักวิจัยรับทราบแนวทางปฏิบัติ ๓.ผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัย (Reviewer) ได้รับเอกสารหรือจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ครบถ้วน	ทีมเลขานุการฯ EC
๖		พิจารณาทบทวนโครงร่างการวิจัยตามหลักเกณฑ์	๑๐	๑. คำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการฯ โดยอธิบดี ๒.คณะกรรมการฯ ต้องผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัย อย่างน้อยทั้ง ๓ ข้อในหัวข้อต่อไปนี้ทุก ๒ ปี - Principle Ethics - SOPs training - HSP หรือ ICH GCP ๔.การจัดอบรมพัฒนาศักยภาพคณะกรรมการฯ ทุก ๑ ปี ๓.คณะกรรมการฯ จะต้องไม่เป็นผู้มีส่วนได้ส่วนเสียโครงการวิจัย ๔.ปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures) จริยธรรมการวิจัยกรมอนามัย ๕.การรักษาความลับ	โครงร่างการวิจัยได้รับการพิจารณาตามวิธีการมาตรฐาน ภายในระยะเวลาที่กำหนด	คณะกรรมการฯ

ลำดับที่	ผังกระบวนการ	รายละเอียดขั้นตอน	ระยะเวลา (วันทำการ)	เกณฑ์มาตรฐานคุณภาพ	เป้าหมาย	ผู้รับผิดชอบ
๗		แจ้งผลการพิจารณาแก่นักวิจัยพร้อมข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ	๓-๕	ปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures) จริยธรรมการวิจัยกรมอนามัย	นักวิจัยรับทราบแนวทางปฏิบัติ	ทีมเลขานุการฯ EC
๘		แจ้งผลการพิจารณาแก่นักวิจัยพร้อมข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ	๗	คู่มือนักวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยฯ	นักวิจัยรับทราบแนวทางปฏิบัติ	ทีมเลขานุการฯ EC
๙		แจ้งผลการพิจารณาแก่นักวิจัยพร้อมข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ	๗	คู่มือนักวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยฯ	นักวิจัยรับทราบแนวทางปฏิบัติ	ทีมเลขานุการฯ EC
		แจ้งผลการพิจารณาแก่นักวิจัยพร้อมข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ	๗	คู่มือนักวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยฯ	นักวิจัยรับทราบแนวทางปฏิบัติ	ทีมเลขานุการฯ EC
		๑.แจ้งผลการพิจารณาแก่นักวิจัย และหากดำเนินการทำวิจัยเกินกว่า ๑ ปี ขอให้รายงานความก้าวหน้าตามเอกสาร RF ๑๓-๐๑ ส่งมายังคณะกรรมการฯ ทุก ๖ เดือน เพื่อเป็นหลักฐานในการต่อใบรับรองจริยธรรม และส่งรายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์มาภายหลังเสร็จสิ้นการวิจัยด้วย ๒.ออกเอกสารรับรอง EC เสนอประธานฯ ลงนาม ๓.ส่งออกเอกสารรับรอง ให้นักวิจัยทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาค	๓	คู่มือนักวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยฯ	นักวิจัยรับทราบแนวทางปฏิบัติ	ทีมเลขานุการฯ EC

ลำดับที่	ผังกระบวนการ	รายละเอียดขั้นตอน	ระยะเวลา (วันทำการ)	เกณฑ์มาตรฐานคุณภาพ	เป้าหมาย	ผู้รับผิดชอบ
		แจ้งผลการพิจารณาแก่นักวิจัย นักวิจัยสามารถส่งโครงการวิจัย เพื่อขอรับการ พิจารณาใหม่ได้ภายหลังมีการปรับปรุงแก้ไขแล้ว	๓	คู่มือนักวิจัยเพื่อขอรับการ พิจารณาจริยธรรมการวิจัยฯ	นักวิจัยรับทราบแนวทาง ปฏิบัติ	ทีมเลขานุการฯ EC

รายละเอียดของขั้นตอนการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ กรมอนามัย

เพื่อให้การปฏิบัติงานสำเร็จผลตามเป้าหมาย ครอบคลุม ถูกต้อง และทันเวลา มีขั้นตอนในการปฏิบัติงานดังนี้

๑. เลขานุการฯ รับหนังสือบันทึกข้อความพร้อมแบบฟอร์มการขอ EC จากสารบรรณหน่วยงาน

๒. ลงทะเบียนรับหนังสือ ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร และไฟล์ word

- กรณีข้อมูลไม่ครบถ้วน ชี้แจงนักวิจัยทาง อีเมล หรือแจ้งทางโทรศัพท์เพื่อปรับแก้ไขเอกสารและไฟล์ให้ครบถ้วน และให้นักวิจัยส่งเอกสารและไฟล์ word กลับมาใหม่อีกครั้ง

- กรณีข้อมูลครบถ้วน เลขานุการฯ ลงทะเบียนรับเอกสาร บันทึกหลักฐานข้อมูล ออกรหัสโครงการ และแจ้งผลการตรวจสอบเอกสารแก่นักวิจัย เช่น ระยะเวลาพิจารณาโครงการ รหัสโครงการ วันที่เข้าพิจารณาในการประชุมฯ แหล่งสืบค้นข้อมูล ช่องทางการติดต่อ เป็นต้น

๓. เลขานุการฯ จัดประเภทโครงร่างวิจัย (Exemption Review, Expedited Review, Full board Review)

๔. เลขานุการฯ ทำหนังสือบันทึกข้อความเสนอประธานฯ เพื่อบอหมายผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัย (Reviewer)

๕. เลขานุการฯ ประสาน นำเสนอโครงร่างการวิจัยแก่ผู้ทบทวนฯ (Reviewer) เพื่อพิจารณาโครงร่างการวิจัยตามหลักเกณฑ์

๖. แจ้งผลการพิจารณาแก่นักวิจัยพร้อมข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ

- ปรับปรุงแก้ไขก่อนนำเข้าประชุมฯ

- ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง

- ปรับปรุงแก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่

- รับรอง แจ้งผลการพิจารณาแก่นักวิจัย และหากดำเนินการทำวิจัยเกินกว่า ๑ ปี ขอให้รายงานความก้าวหน้าตามเอกสาร RF ๑๓-๐๑ ส่งมายังคณะกรรมการฯ ทุก ๖ เดือน เพื่อเป็นหลักฐานในการต่อใบรับรองจริยธรรม และส่งรายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์มาภายหลังเสร็จสิ้นการวิจัยด้วย ออกเอกสารรับรอง EC เสนอประธานฯ ลงนาม ส่งออกเอกสารรับรองให้นักวิจัยทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาค

- ไม่รับรอง แจ้งผลการพิจารณาแก่นักวิจัย นักวิจัยสามารถส่งโครงร่างการวิจัย เพื่อขอรับการพิจารณาใหม่ได้ภายหลังมีการปรับปรุงแก้ไขแล้ว