

ดัชนี

บทที่ 1 โครงสร้างและอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี

- ◆ กรรมการซึ่งเป็นตัวแทนของประชาชนทั่วไป
- ◆ กรรมการด้านวิทยาศาสตร์ทางการแพทย์
- ◆ กรรมการบุคคลภายนอก
- ◆ กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิด้านวิทยาศาสตร์และสาขาอื่นนอกเหนือจากทางการแพทย์
- ◆ การได้มาซึ่งเลขานุการและผู้ช่วยเลขานุการ วาระการปฏิบัติงานและหน้าที่
- ◆ การได้มาซึ่งกรรมการฯ วาระการปฏิบัติงานและหน้าที่
- ◆ การได้มาซึ่งประธานคณะกรรมการฯ วาระการปฏิบัติงานและหน้าที่
- ◆ การได้มาซึ่งรองประธานคณะกรรมการฯ วาระการปฏิบัติงานและหน้าที่
- ◆ การจัดการกับการมีส่วนได้ส่วนเสียหรือผลประโยชน์ทับซ้อนของกรรมการฯ กับโครงการวิจัย
- ◆ การบริหารจัดการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
- ◆ การฝึกอบรมให้ความรู้แก่กรรมการฯ
- ◆ ความคุ้มครองทางกฎหมายสำหรับกรรมการฯ
- ◆ ความสัมพันธ์กับคณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี
- ◆ ความสัมพันธ์กับผู้วิจัย
- ◆ ความสัมพันธ์กับสถาบัน/องค์กรอื่น
- ◆ ความสัมพันธ์กับองค์กรอื่นที่ควบคุมดูแลการวิจัยให้ถูกต้องตามกฎหมายระเบียบ และพระราชบัญญัติที่มีกำหนดไว้
- ◆ ความสัมพันธ์ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ กับหน่วยงานอื่นๆ
- ◆ ค่าเบี้ยประชุมแก่บุคลากรภายนอกคณะฯ ที่มีได้สังกัดมหาวิทยาลัยมหิดล
- ◆ ค่าเบี้ยประชุมแก่บุคลากรภายนอกคณะฯ ที่สังกัดมหาวิทยาลัยมหิดล / พนักงานมหาวิทยาลัยไม่เต็มเวลา

- ◆ ค่าตอบแทนแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ในการพิจารณาโครงการวิจัยที่เข้าประชุมเพื่อพิจารณาโครงการวิจัยฉบับเต็มรูปแบบ (Full Board Review)
- ◆ ค่าตอบแทนแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ในการพิจารณาโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงน้อยพิจารณาแบบ เร่งด่วน (Expedited Review)
- ◆ ค่าตอบแทนที่กรรมการฯ
- ◆ คุณสมบัติของคณะกรรมการ
- ◆ ผู้มีอำนาจในการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
- ◆ มาตรการรักษาความลับของโครงการวิจัย (Confidentiality agreement)
- ◆ หน้าที่ของเจ้าหน้าที่ฝ่ายสนับสนุนการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ
- ◆ หน้าที่ของเลขานุการ และผู้ช่วยเลขานุการ
- ◆ หน้าที่ของกรรมการฯ
- ◆ หน้าที่ของประธานคณะกรรมการ ฯ
- ◆ องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ

บทที่ 2 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา

- ◆ การแบ่งกลุ่มการพิจารณาโครงการวิจัย
- ◆ การแบ่งกลุ่มหัวหน้าโครงการวิจัย
- ◆ ขอบข่ายโครงการวิจัย ที่จะต้องขอการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ก่อนดำเนินการวิจัย
- ◆ ขั้นตอนการขอจริยธรรมการวิจัยในคน (โครงการใหม่)
- ◆ ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัย
- ◆ ขั้นตอนการส่งเอกสารเพื่อรับการพิจารณา
- ◆ ประเภทโครงการวิจัยที่เข้าข่ายยกเว้นการพิจารณาตามปกติ
- ◆ ประเภทโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำ สามารถให้การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited review)

บทที่ 3 กระบวนการพิจารณาโครงการวิจัย

- ◆ กรณีผลการพิจารณาเป็นประเภทที่ 1 ผ่าน
- ◆ กรณีผลการพิจารณาเป็นประเภทที่ 2 ปรับปรุงรายละเอียดในหัวข้อสำคัญ (major division)
- ◆ กรณีผลการพิจารณาเป็นประเภทที่ 3 ปรับปรุงรายละเอียดบางส่วน (minor division)
- ◆ กรณีผลการพิจารณาเป็นประเภทที่ 4 ไม่รับรอง
- ◆ การกำหนดวิธีพิจารณารับรองโครงการวิจัย
- ◆ การรับรองโครงการวิจัยด้วยวิธีเร่งด่วน (Expedited Review)
- ◆ การรับรองโครงการวิจัยที่เข้าข่ายยกเว้นการพิจารณาตามปกติ (Exemption from regular review)
- ◆ การรับรองโครงการวิจัยแบบครบองค์ประชุม (Full-board review)
- ◆ โครงการตามข้อตกลงร่วมมหาวิทยาลัยมหิดล (Memorandum of Understanding: MOU)
- ◆ โครงการวิจัยที่มาจากข้อตกลงร่วม
- ◆ โครงการวิจัยที่ส่งผ่านสำนักงานคณะกรรมการร่วมพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนของประเทศไทย (Central Research Ethics Committee : CREC)
- ◆ ผลการพิจารณามี 4 ประเภท
- ◆ ภาคเอกชน ใช้ระยะเวลาในการพิจารณาโครงการ 30 วันทำการ
- ◆ วิธีการพิจารณารับรองโครงการวิจัย ออกเป็น 4 ประเภท ตามความเสี่ยงของโครงการวิจัย

บทที่ 4 การประชุมพิจารณาโครงการใหม่

- ◆ กรณีที่ไม่สามารถติดต่อผู้ร่วมวิจัยได้ หรือผู้ร่วมวิจัยเสียชีวิตแล้ว
- ◆ กรณีที่นำยาหรือเครื่องมือสำหรับโครงการวิจัย ไปใช้ในการรักษาพยาบาลผู้ป่วยภาวะฉุกเฉิน

- ◆ กรณีที่ยกเว้นหรือเปลี่ยนเป็นการขอความยินยอมด้วยวิธีการอื่น โดยไม่ต้องลงนามในเอกสาร
- ◆ การโทรศัพท์ เพื่อสัมภาษณ์หรือติดตามอาการ
- ◆ การใช้ข้อมูล หรือ specimen จากร่างกายผู้เข้าร่วมวิจัยที่เหลือจากโครงการวิจัยก่อนหน้านี้
- ◆ การขอความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญ
- ◆ การคุ้มครองดูแลผู้เข้าร่วมวิจัย ควรประกอบด้วย
- ◆ การประชุมพิจารณาโครงการใหม่
- ◆ การพิจารณาโครงการวิจัยแบบครบองค์ประชุม (Full-board Review)
- ◆ การพิจารณาโครงการวิจัยที่ต้องใช้เครื่องมือทางการแพทย์
- ◆ การพิจารณากระบวนการขอความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย
- ◆ การพิจารณาการมีส่วนได้ส่วนเสียของผู้วิจัย
- ◆ การวิจัยในเด็กหรือผู้เยาว์
- ◆ การวิจัยในทารกแรกเกิด
- ◆ การวิจัยในผู้ต้องขัง
- ◆ การวิจัยในภาวะฉุกเฉิน (Emergency research)
- ◆ การวิจัยในหญิงมีครรภ์
- ◆ การวิจัยที่เป็นการสัมภาษณ์ สัมภาษณ์
- ◆ ข้อมูลที่จะต้องมีในเอกสารชี้แจงข้อมูล/คำแนะนำแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย
- ◆ ระเบียบวิธีวิจัย
- ◆ วิธีการพิจารณาโครงการวิจัย

บทที่ 5 การติดตามความคืบหน้าการดำเนินโครงการวิจัย

- ◆ การจัดการเมื่อได้รับการสอบถามข้อสงสัย ได้รับเรื่องราวร้องทุกข์
- ◆ การจัดการเมื่อได้รับรายงานการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบนไปจากที่ได้รับรองไว้
- ◆ การจัดการเมื่อได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย และปัญหาที่ไม่สามารถคาดการณ์ได้ล่วงหน้า (SAE)

- ◆ การแจ้งขอปรับเปลี่ยนโครงร่างวิจัย
- ◆ การแจ้งปิดโครงการวิจัย
- ◆ การต่ออายุเอกสารรับรองโครงการวิจัย
- ◆ การพักการวิจัยชั่วคราว มีขั้นตอนดังนี้ ได้แก่
- ◆ การยุติการรับรองโครงการวิจัย มีขั้นตอนดังนี้ ได้แก่
- ◆ การรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย
- ◆ การอุทธรณ์ผลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมฯ
- ◆ ขั้นตอนการดำเนินการเมื่อได้รับการร้องทุกข์
- ◆ ขั้นตอนการดำเนินการเมื่อได้รับการสอบถามข้อสงสัย
- ◆ ขั้นตอนดำเนินการตรวจสอบงานวิจัยเมื่อเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อย่างร้ายแรง
- ◆ ในกรณีที่เป็นเหตุการณ์ที่กระทบต่อสิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย และ/หรือเป็นเหตุการณ์ที่เกิดซ้ำ
- ◆ ในกรณีที่เป็นเหตุการณ์ที่ไม่กระทบต่อสิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย

บทที่ 6 การจัดทำรายงานการประชุม

- ◆ การจัดทำรายงานการประชุม
- ◆ คุณสมบัติของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง
- ◆ ระเบียบและขั้นตอนในการแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

บทที่ 7 การติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย

- ◆ การติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย
- ◆ กำหนดเกณฑ์ของการติดตามสุ่มตรวจโครงการวิจัยประเภทพิจารณาแบบครบองค์ประชุม
- ◆ โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย
- ◆ แนวทางการติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว
- ◆ รูปแบบการจัดส่งรายงานโครงการที่ถูกสุ่มตรวจ

บทที่ 8 การจัดการเอกสาร

- ◆ การเข้าถึงข้อมูล
- ◆ ขั้นตอนการทำลายเอกสารโครงการวิจัย
- ◆ จัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย
- ◆ ชนิดของเอกสารที่ต้องเก็บไว้เป็นหลักฐาน
- ◆ เพิ่มประวัติคณะกรรมการจริยธรรมฯ
- ◆ เพิ่มประวัติเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
- ◆ เพิ่มรายงานการประชุม
- ◆ ระยะเวลาที่ต้องเก็บรักษาเอกสารไว้ (Duration of Record Keeping)
- ◆ วิธีการทำลายข้อมูล

บทที่ 9 การประกันคุณภาพภายใน

-