
	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 09/2565
	การทบทวนโครงการวิจัยโดย IRB นอกสถาบันหรือ Central IRB Centralized IRB review process	Version 7.0

การทบทวนโครงการวิจัยโดย IRB นอกสถาบันหรือ Central IRB Centralized IRB review process	
เตรียมโดย	คณะอนุกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	ประธานคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย คณะอนุกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน หัวหน้าสำนักงานคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย  ..... นายแพทย์ กฤตเดช สุขีสสร ประธานคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย วันที่ 18 OCT 2022
อนุมัติโดย	 (นายกิตติพงษ์ สัตยชาติวิรุฬห์) ผู้อำนวยการสถาบันบำราศนราดูร 20 OCT 2022

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 09/2565
	การทบทวนโครงการวิจัยโดย IRB นอกสถาบันหรือ Central IRB Centralized IRB review process	Version 7.0

## สารบัญ

ลำดับ	หัวข้อ	หน้า
1	วัตถุประสงค์	137
2	ขอบเขตและความรับผิดชอบ	137
3	แผนภูมิ	138
4	วิธีปฏิบัติ	139
	4.1 การพิจารณาความเหมาะสมของโครงการวิจัย และ non-local/central IRB ที่สถาบันฯ จะให้การยอมรับ	139
	4.2 การทำข้อตกลงในการรับรองผลการพิจารณาจากคณะกรรมการ IRB อื่น (Authorization Agreement)	140
	4.3 กระบวนการอบรม และการสื่อสาร เพื่อการปฏิบัติตาม Authorization Agreement	142
5	นิยามศัพท์	142
6	ภาคผนวก	143
7	เอกสารอ้างอิง	143
8	ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	144

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 09/2565
	การทบทวนโครงการวิจัยโดย IRB นอกสถาบันหรือ Central IRB Centralized IRB review process	Version 7.0

## 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการบริหารจัดการ การให้การรับรอง และติดตามการดำเนินการวิจัยของโครงการวิจัยที่เป็นลักษณะ Multicenter study ที่จะให้การรับรองโดย non-local/central IRB ที่สถาบันฯ จะให้การยอมรับ (centralized IRB review process)

## 2. ขอบเขตและความรับผิดชอบ

### 2.1 ขอบเขต

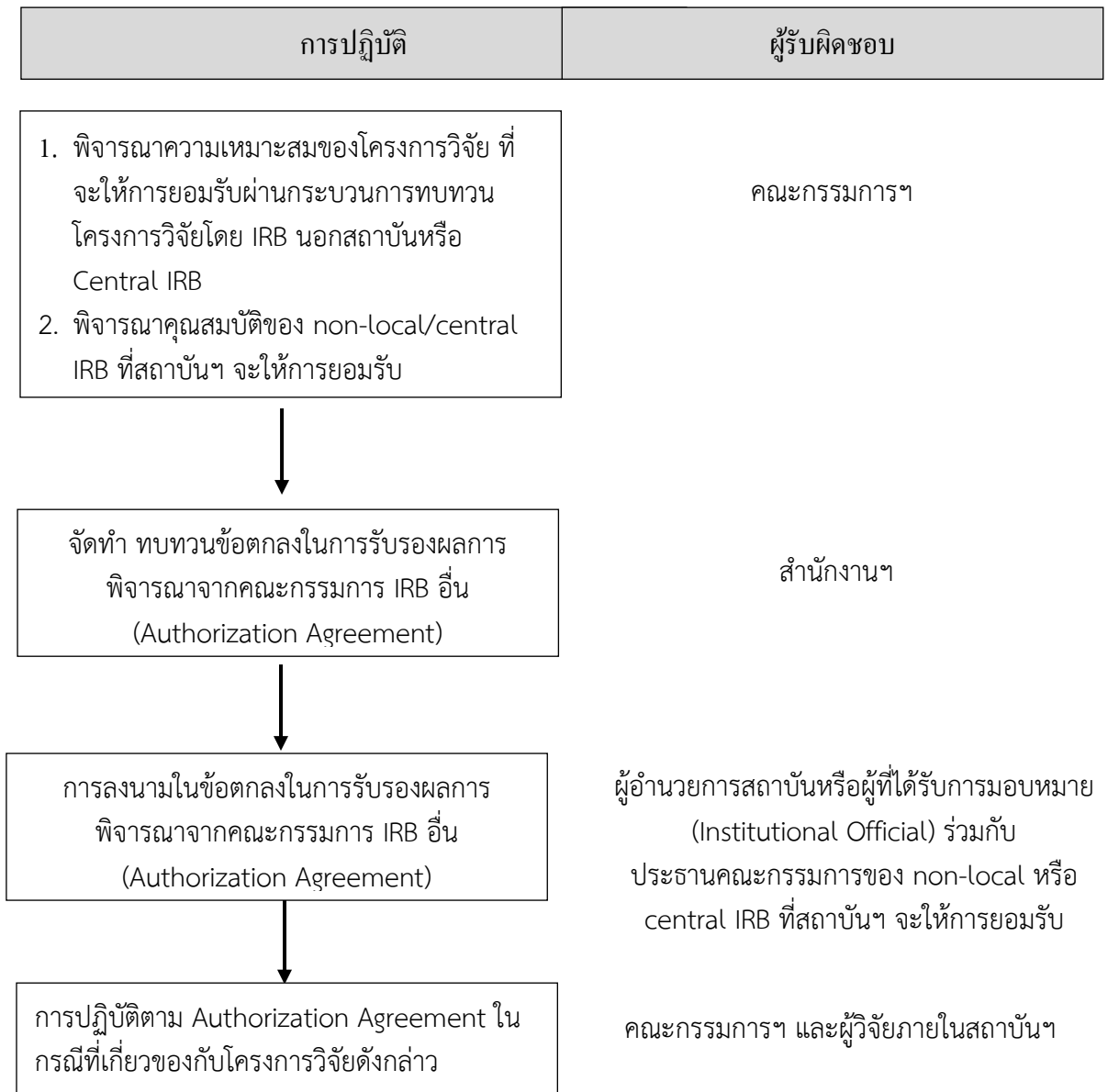
วิธีการดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมถึง การพิจารณาความเหมาะสมของ non-local/central IRB ที่สถาบันฯ จะให้การยอมรับ, การทำข้อตกลงในการรับรองผลการพิจารณาจากคณะกรรมการ IRB อื่น (Authorization Agreement), และกระบวนการทบทวนและการสื่อสาร ในการทบทวนกระบวนการที่เกี่ยวข้อง


### 2.2 ความรับผิดชอบ

- คณะกรรมการฯ เป็นผู้พิจารณาความเหมาะสมของ (1) โครงการวิจัย และ (2) non-local หรือ central IRB ที่สถาบันฯ จะให้การยอมรับ
- ผู้อำนวยการสถาบันหรือผู้ที่ได้รับการมอบหมาย (Institutional Official) เป็นผู้ลงนามในข้อตกลงในการรับรองผลการพิจารณาจากคณะกรรมการ IRB อื่น (Authorization Agreement)
- คณะกรรมการฯ และผู้วิจัยภายในสถาบันฯ จะต้องปฏิบัติตาม Authorization Agreement ในกรณีที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยดังกล่าว

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 09/2565
	การทบทวนโครงการวิจัยโดย IRB นอกสถาบันหรือ Central IRB Centralized IRB review process	Version 7.0

### 3. แผนภูมิ



	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 09/2565
	การทบทวนโครงการวิจัยโดย IRB นอกสถาบันหรือ Central IRB Centralized IRB review process	Version 7.0

#### 4. วิธีปฏิบัติ

##### 4.1 การพิจารณาความเหมาะสมของโครงการวิจัยและ non-local หรือ central IRB ที่สถาบันฯ จะให้การยอมรับ


##### 4.1.1 การพิจารณาคุณสมบัติของโครงการวิจัยที่สถาบันฯ จะให้ดำเนินการภายใต้การรับรองโดย non-local หรือ central IRB จะต้องมีคุณสมบัติดังต่อไปนี้ทั้งสามข้อ

- a) โครงการวิจัยที่ดำเนินการวิจัยในหลายสถาบัน (Multi-center study หรือ Cooperative research project)
- b) สถาบันฯ มีส่วนร่วมในโครงการวิจัยดังกล่าว (engagement in research)
- c) ผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor), องค์กรที่รับทำวิจัยตามสัญญา (Contract Research Organization: CRO) หรือ ผู้วิจัยเป็นผู้ลงทุนวิจัย (Sponsor-Investigator) ที่ต้องการดำเนินการวิจัยภายใต้ระบบการทบทวนโดย IRB นอกสถาบันหรือ Central IRB ทั้งนี้เพื่อจุดประสงค์ที่จะเพิ่มประสิทธิภาพในการทบทวนโครงการวิจัยที่ดำเนินการในหลายสถาบันฯ และลดการทบทวนโดยคณะกรรมการฯ อย่างทับซ้อน (Duplicate review)

##### 4.1.2 การพิจารณาความเหมาะสมของ non-local หรือ central IRB ที่สถาบันฯ จะให้การยอมรับ

ประธานคณะกรรมการฯ หรือกรรมการที่ได้รับมอบหมาย ตรวจสอบคุณสมบัติของคณะกรรมการ IRB ที่จะให้รับรองโครงการวิจัยภายใต้กระบวนการทบทวนโครงการวิจัยโดย Centralized IRB review process เช่น

- โครงการ multi-center study ที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้าหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรไทยโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับยา non-local/central IRB ที่จะให้การรับรองโครงการจะต้อง (1) มีคุณสมบัติครบตามที่คณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข กำหนดตามที่ระบุไว้ในประกาศสำนักงานอาหารและยา และ (2) ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขแล้ว

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 09/2565
	การทบทวนโครงการวิจัยโดย IRB นอกสถาบันหรือ Central IRB Centralized IRB review process	Version 7.0

- โครงการ multi-center study ที่อยู่ภายใต้กฎหมายของต่างประเทศที่อาจมีข้อกำหนดเพิ่มเติมจาก International ethical research guideline ที่ใช้อยู่ เช่น โครงการวิจัยที่ได้รับทุนจาก US Federal agency หรือ โครงการที่เกี่ยวข้องกับ Investigational New Drug (IDE) หรือ Investigational Device Exemption (IDE) ตามเกณฑ์ของ US FDA คณะกรรมการดังกล่าวควรลงทะเบียนกับ Office for Human Research Protections (OHRP) แล้ว ตามที่แนะนำโดย US FDA ที่ <http://ohrp.cit.nih.gov/efile>


#### 4.2 การทำข้อตกลงในการรับรองผลการพิจารณาจากคณะกรรมการ IRB อื่น (IRB Authorization Agreement)

##### 4.2.1 การลงนามรับรองใน IRB Authorization Agreement

เมื่อคณะกรรมการพิจารณาถึงความเหมาะสมของโครงการวิจัยและคณะกรรมการ IRB ที่จะให้รับรองโครงการวิจัยภายใต้กระบวนการทบทวนโครงการวิจัยโดย Centralized IRB review process แล้ว ให้จัดเตรียมข้อตกลงในการรับรองผลการพิจารณาจาก non-local หรือ central IRB (IRB Authorization Agreement) ให้ผู้อำนวยการสถาบันหรือผู้ที่ได้รับการมอบหมาย (Institutional Official) ลงนามร่วมกับ ประธานคณะกรรมการของ non-local หรือ central IRB ที่สถาบันฯ จะให้การยอมรับ

##### 4.2.2 รายละเอียดสำคัญของ IRB Authorization Agreement

ในการจัดทำเอกสารดังกล่าว อาจใช้ตามแบบฟอร์ม IRB Authorization Agreement ที่ได้จัดเตรียมไว้โดย non-local หรือ central IRB ที่สถาบันฯ จะให้การยอมรับ แต่หากเอกสารดังกล่าวมีรายละเอียดไม่ครบถ้วนตามที่กำหนดไว้ในหัวข้อนี้ สำนักงานฯ อาจจัดทำเอกสารแนบ IRB Authorization Agreement เพื่อความสมบูรณ์ของเอกสารดังกล่าว โดย IRB Authorization Agreement จะต้องลงนามโดยผู้อำนวยการสถาบัน หรือผู้ที่ได้รับการมอบหมาย (Institutional Official) ร่วมกับ ประธานคณะกรรมการของ non-local หรือ central IRB ที่สถาบันฯ จะให้การยอมรับ ดังนี้

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 09/2565
	การทบทวนโครงการวิจัยโดย IRB นอกสถาบันหรือ Central IRB Centralized IRB review process	Version 7.0

- a. ประเภทโครงการวิจัยที่จะครอบคลุมตาม IRB Authorization Agreement ต้องมีคุณสมบัติตามข้อ 4.1.1, ทั้งนี้จะต้องระบุเพิ่มว่า จะครอบคลุมเฉพาะโครงการใดโครงการหนึ่งเท่านั้น, หรือ จะครอบคลุมทุกโครงการวิจัย หรือ อื่นๆ
- b. ชื่อของ non-local หรือ central IRB ที่สถาบันฯ จะให้การยอมรับ
- c. ความรับผิดชอบ และหน้าที่ทั้งของ IRB ประจำสถาบันฯ และ non-local/central IRB ที่สถาบันฯ จะให้การยอมรับ ทั้งในการทบทวนโครงการวิจัยแบบ initial review และ continuing review of approved protocol
- d. กระบวนการประเมิน Local issue ของสถาบันฯ ในกรณีที่เกี่ยวข้อง เช่น initial review, progress report เป็นต้น เพื่อที่ทบทวน Local issue ของสถาบันฯ ได้อย่างเหมาะสม เช่น Conflict of interest และความเหมาะสมของผู้วิจัย, ความพร้อมของสถาบันฯ, หรือ community concern ฯลฯ  
กระบวนการประเมิน Local issue ของสถาบันฯอาจทำได้โดยวิธีต่าง ๆ ในต่อไปนี้
  - คณะกรรมการฯ ให้ข้อมูลการประเมิน Local issue ของสถาบันฯ ให้กับ non-local/central IRB โดยการใช้แบบฟอร์มการประเมินที่ได้จัดเตรียมไว้แล้ว
  - คณะกรรมการฯ ส่งตัวแทนเพื่อให้ข้อมูล Local issue ของสถาบันฯ ให้กับ non-local/central IRB ในการประชุมแบบ full board ของ non-local/central IRB
  - **เฉพาะในบางกรณี** คณะกรรมการฯ อาจจัดทำ IRB Authorization Agreement ที่จำกัดการทบทวนของ non-local หรือ central IRB โดยกำหนดให้การประเมิน Local issue ของสถาบันฯจะดำเนินการโดยคณะกรรมการของสถาบันฯ เท่านั้น
- e. กระบวนการสื่อสารระหว่าง ผู้ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยภายใต้ IRB Authorization Agreement
- f. เงื่อนไขในการแก้ไข ปรับปรุง หรือยกเลิก IRB Authorization Agreement

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 09/2565
	การทบทวนโครงการวิจัยโดย IRB นอกสถาบันหรือ Central IRB Centralized IRB review process	Version 7.0

#### 4.3 กระบวนการอบรม และการสื่อสาร เพื่อการปฏิบัติตาม Authorization Agreement

สำนักงานของคณะกรรมการฯ จะสรุปแนวทางปฏิบัติตาม Authorization Agreement ไว้ใน website ของสถาบันฯ หลังจากที่มีการลงนามในเอกสารดังกล่าว นอกจากนี้อาจจัดทำแนวทางปฏิบัติตาม Authorization Agreement ในรูปแบบอื่น ๆ สำหรับเผยแพร่ให้กับผู้วิจัย หรือ องค์กรอื่น ๆ เช่น Sponsor, CRO เพื่อประชาสัมพันธ์ต่อไป

การอบรม หรือแจ้งข้อปฏิบัติตาม IRB Authorization Agreement จะดำเนินการโดย

- จัดอบรม การปฏิบัติตาม IRB Authorization Agreement ให้กับคณะกรรมการฯ ภายหลังจากที่ IRB Authorization Agreement ดังกล่าว ได้เริ่มปฏิบัติในสถาบันแล้ว
- ในการอบรม SOP training ทุกครั้งจะสรุป Authorization Agreement ที่ยังมีผลในทางปฏิบัติให้คณะกรรมการฯ ทราบ

#### 5. นิยามศัพท์

Non-local IRB /Central IRB	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ (IRB) ที่ไม่ได้สังกัดสถาบันบำราศนราดูร โดยอาจจัดตั้งเพื่อทบทวนโครงการวิจัยลักษณะ multi-center study หรือจัดตั้งภายใต้สังกัดของสถาบัน มหาวิทยาลัย หรือ โรงพยาบาลอื่น
Engagement in research	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. obtain data about living individuals for research purposes through intervention or interaction with them</li> <li>2. obtain individually identifiable private information for research purposes (รวมถึงการได้รับข้อมูลลักษณะ individually identifiable private information เพื่อทำการวิเคราะห์ข้อมูลดังกล่าว)</li> <li>3. obtain the informed consent of human subjects</li> <li>4. สถาบันฯ หรือ สำนักงาน หน่วยงานในสังกัดสถาบันฯ ได้รับทุนเพื่อการดำเนินการในโครงการวิจัยนั้น</li> </ol>



	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 09/2565
	การทบทวนโครงการวิจัยโดย IRB นอกสถาบันหรือ Central IRB Centralized IRB review process	Version 7.0


	ทั้งนี้ครอบคลุมถึงเจ้าหน้าที่ หรือ หน่วยงานในสถาบันบำราศนราดูร
Authorization Agreement	เอกสารรายละเอียดการทำข้อตกลงระหว่างสถาบันฯ กับ non-local หรือ central IRB ในการดำเนินการรับรองโครงการวิจัยภายใต้ กระบวนการ Centralized IRB review process
องค์กรที่รับทำ วิจัยตามสัญญา (Contract Research Organization: CRO)	บุคคลหรือองค์กร (ด้านธุรกิจ วิชาการ หรืออื่น ๆ) ซึ่งทำ สัญญากับผู้ให้ ทุนวิจัยเพื่อปฏิบัติหน้าที่และความรับผิดชอบของผู้ให้ทุนวิจัยอย่างใด อย่างหนึ่งหรือหลายอย่างที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย
ผู้วิจัยเป็นผู้ลงทุนวิจัย (Sponsor-Investigator)	ผู้ที่ทั้งริเริ่มและดำเนินการวิจัยทางคลินิกโดยลำพังหรือเป็นทีม รวมทั้ง เป็นผู้ดูแลการบริหาร การจ่ายหรือใช้ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยให้อาสา สมัคร คำนี้ไม่ครอบคลุมถึงองค์กรหรือบริษัทที่ไม่ใช่ตัวบุคคล ความรับผิดชอบของผู้วิจัยที่เป็นผู้ลงทุนวิจัย จึงรวมความรับผิดชอบของ ผู้ให้ทุนวิจัยและผู้วิจัยไว้ด้วยกัน

## 6. ภาคผนวก

RO 13_2565	แบบร่างข้อตกลงการทบทวนโครงการวิจัยโดย IRB นอกสถาบันหรือ Central IRB (IRB Authorization Form)
------------	--

## 7. เอกสารอ้างอิง

- (1) ICH Good Clinical Practice Guideline E6(R2) Addendum Step 4 version, dated 9 November 2016
- (2) International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, Fourth Edition. Geneva. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS); 2016
- (3) Initial Considerations for Single IRB Review: Points to Consider. SAHRP recommendation. Office of Human Protection (OHRP). October 26, 2016 available at

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 09/2565
	การทบทวนโครงการวิจัยโดย IRB นอกสถาบันหรือ Central IRB Centralized IRB review process	Version 7.0

<https://www.hhs.gov/ohrp/sachrp-committee/recommendations/attachment-a-november-2-2016-letter/index.html>

- (4) Guidance for Industry; Using a Centralized IRB Review Process in Multicenter Clinical Trials. the Center for Drug Evaluation and Research (CDER), the Center for Biologics Evaluation and Research (CBER), the Good Clinical Practice Program in the Office of the Commissioner (OC), and the Office of Regulatory Affairs (ORA) at the Food and Drug Administration. March 2006. Available at <http://www.fda.gov/cder/guidance/index.htm>
- (5) Cooperative Research -Information Sheet; Guidance for Institutional Review Boards and Clinical Investigators. US FDA. Available at <https://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/ucm126422.htm>
- (6) Non-local IRB Review - Information Sheet; Guidance for Institutional Review Boards and Clinical Investigators. US FDA. Available at <https://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/ucm126423.htm>

#### 8. ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่	การเปลี่ยนแปลง	เหตุผล
6 (ต.ค. 2561)	- วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับแรก	
7 (ต.ค. 2565)	- ไม่มีการเปลี่ยนแปลง	