

ความร่วมมือระหว่าง  
คณะกรรมการจริยธรรม  
การวิจัยในคน ภายใน  
มหาวิทยาลัยมหิดล

Cooperative IRB  
review

IRB of Record



## วัตถุประสงค์

- + เพื่อลดความซ้ำซ้อนและเพิ่มประสิทธิภาพในการกำกับดูแลโครงการวิจัยในคนที่ดำเนินการร่วมกันหลายส่วนงานภายในมหาวิทยาลัยมหิดล
- + แลกเปลี่ยนเรียนรู้ระหว่างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนเพื่อให้เป็นมาตรฐานเดียวกัน

## คำจำกัดความ

+ การวิจัยแบบบูรณาการข้ามศาสตร์ – นักวิจัยที่มีความเชี่ยวชาญในศาสตร์ต่างๆ มาร่วมมือกันทำวิจัย โดยใช้ความเชี่ยวชาญตามศาสตร์ของตน

*Multidisciplinary: people from different disciplines working together, each drawing on their disciplinary knowledge.*

+ การวิจัยพหุสถาบัน – การวิจัย (มักเป็นการวิจัยทางคลินิก) ที่ดำเนินการตามโครงร่างวิจัยเดียวกัน พร้อมๆกันหลายสถานที่ ตั้งแต่ 2 แห่งขึ้นไป โดยมีทีมวิจัยประจำในแต่ละสถานที่วิจัย

*Multicenter: - A clinical trial conducted using a single protocol, at two or more sites, each with its own clinical investigator.*

## ความร่วมมือระหว่างส่วนงานในการวิจัยในคน

### บุคลากร

- + บุคลากรข้ามศาสตร์ ต้องอาศัยความเชี่ยวชาญเฉพาะทางของนักวิจัยที่สังกัดอยู่ในหลายส่วนงาน มาร่วมมือกันดำเนินการวิจัย



### สถานที่วิจัย, ข้อมูล/ชีววัตถุเพื่อการวิจัย

- + การให้บริการทางวิชาการตามความเชี่ยวชาญที่เฉพาะเจาะจงในแต่ละส่วนงาน เช่น โรงพยาบาล, ห้องปฏิบัติการต่างๆ
- + ข้อมูล/ชีววัตถุที่เก็บสะสมไว้ในแต่ละส่วนงาน ตามความเชี่ยวชาญ



## กรณีศึกษา

- ❖ สถานการณ์ที่ 1 Single center @unaffiliated Single site
- ❖ สถานการณ์ที่ 2 Single center, Multi sites
- ❖ สถานการณ์ที่ 3 Single center, Multidisciplinary study, Single site
- ❖ สถานการณ์ที่ 4 Single center, Multidisciplinary study, Multi sites
- ❖ สถานการณ์ที่ 5 Multicenter study

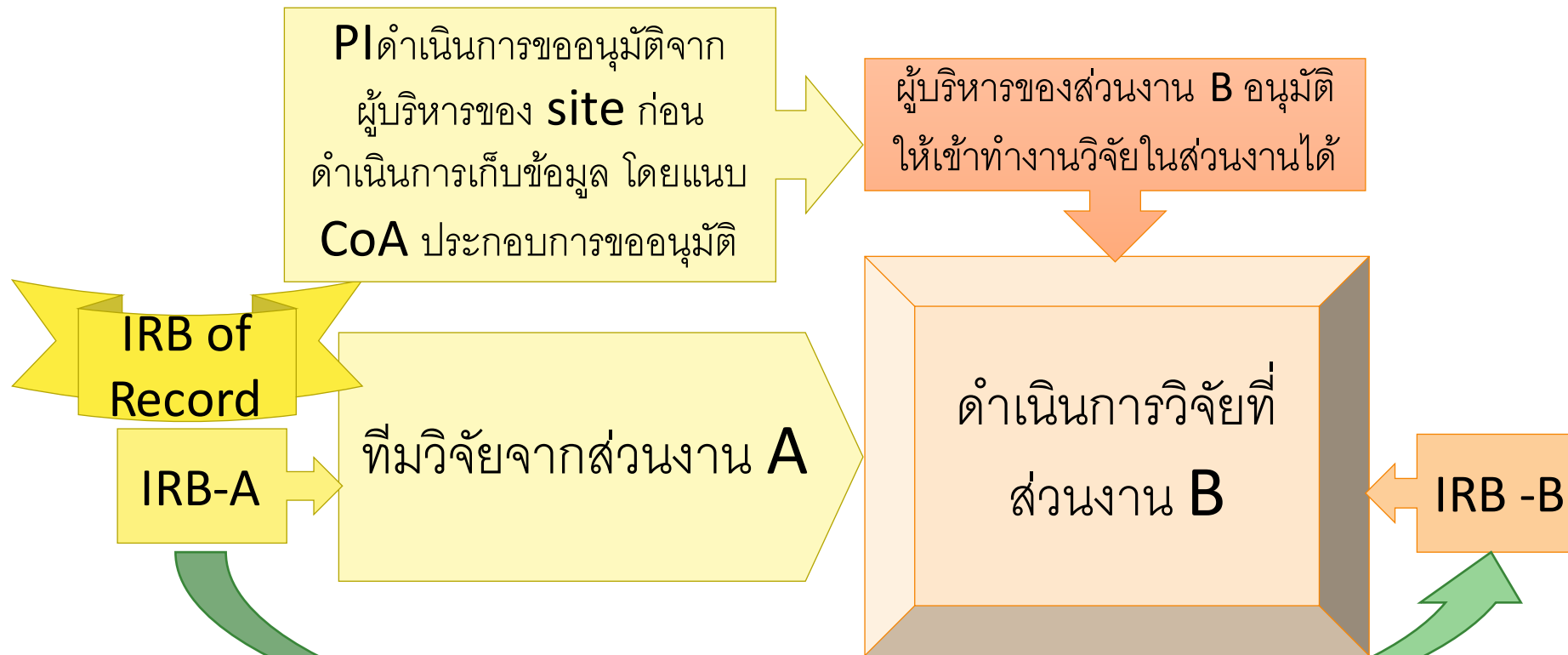


สถานการณ์ ที่ 1  
Single center  
@unaffiliated  
Single site


ทีมวิจัยจากส่วนงาน A

ดำเนินการวิจัยที่ส่วนงาน B

# Single center @ unaffiliated single site



- IRB-A ประสานงานกับ IRB-B
- IRB-B มอบอำนาจการกำกับดูแลให้ IRB-A



สถานการณ์ ที่ 2  
Single center,  
Multi sites

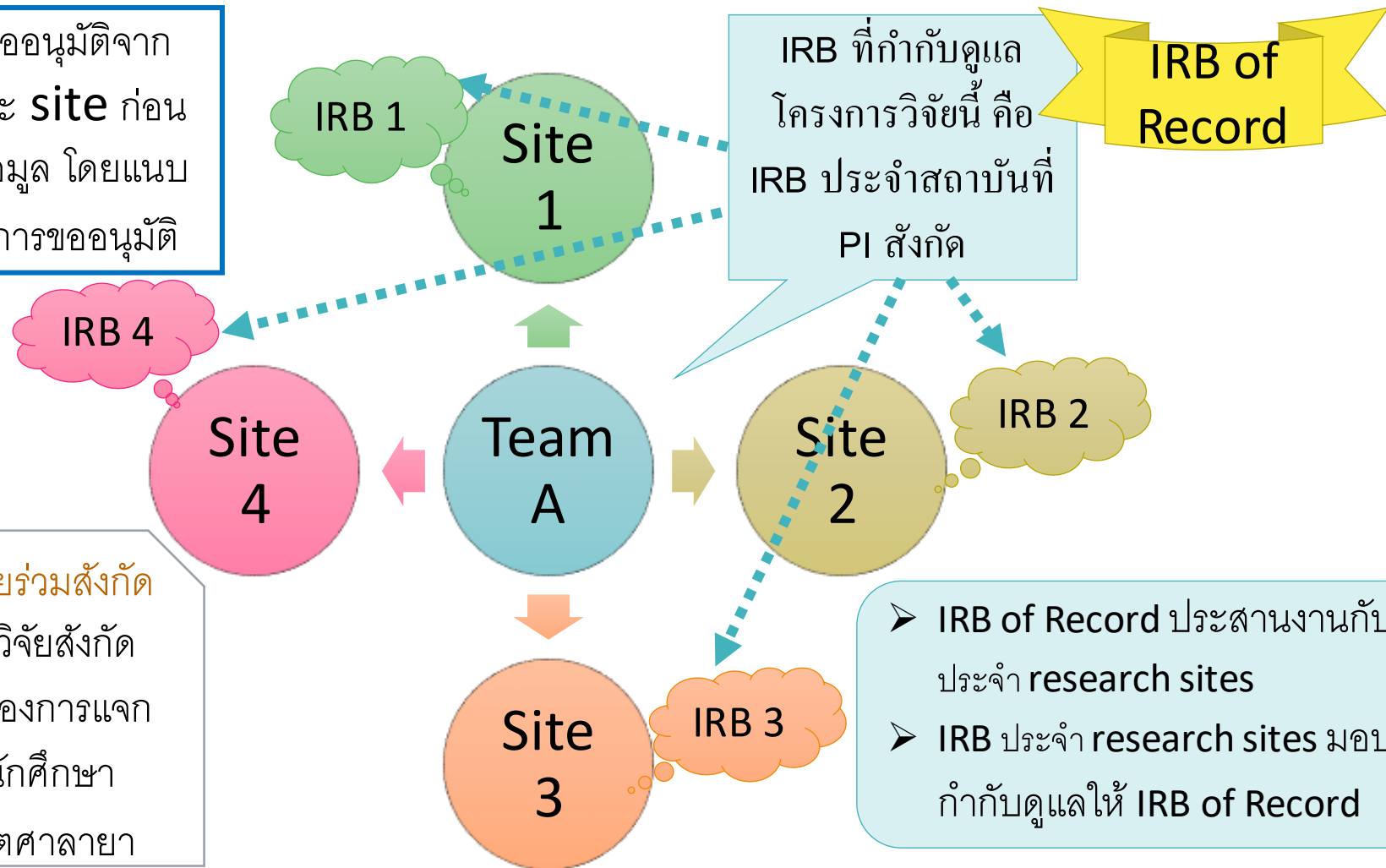
ทีมวิจัยจากส่วนงาน A

ดำเนินการวิจัยในหลายส่วนงาน



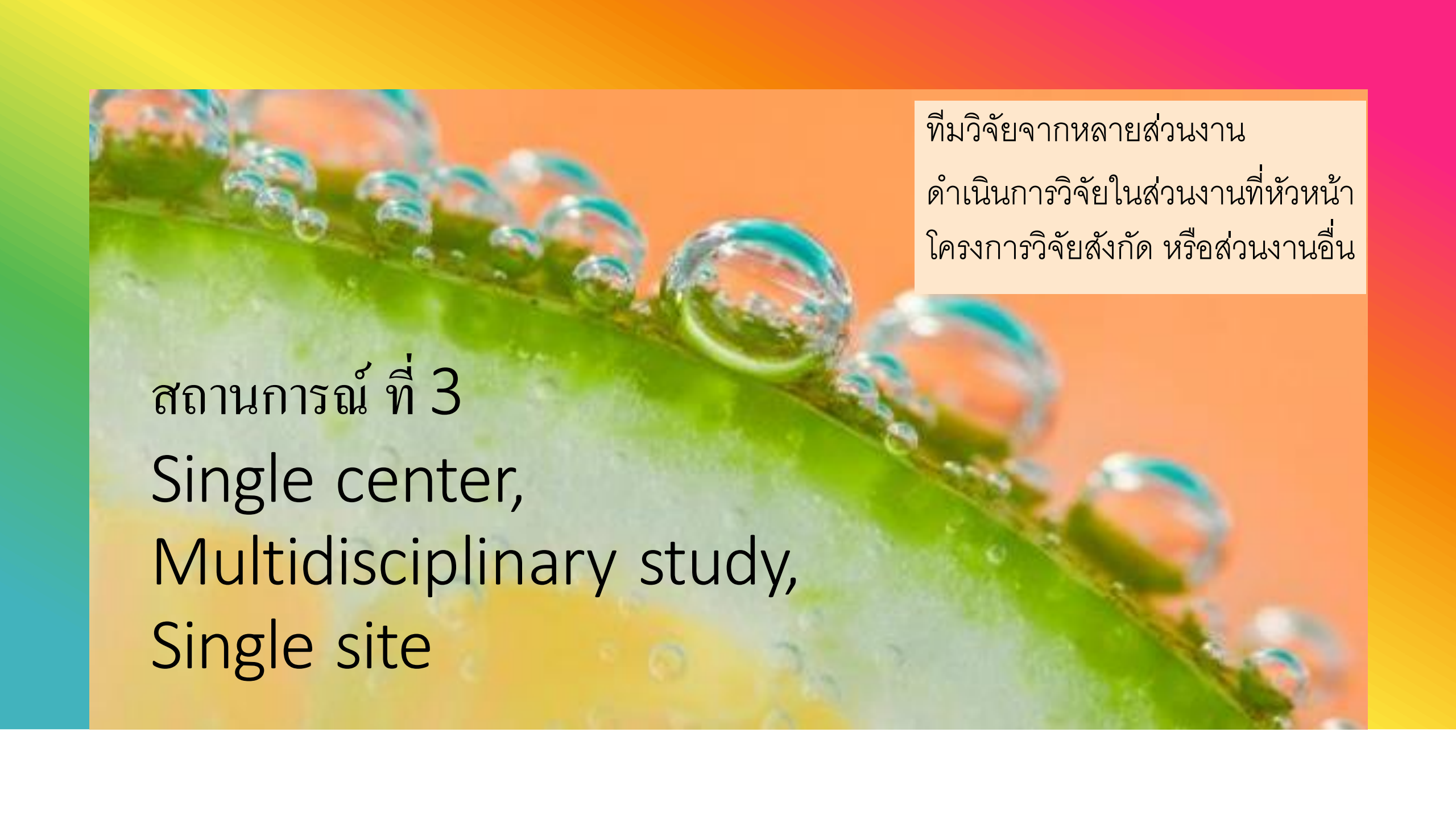
# Single center, Multi sites

PI ดำเนินการขออนุมัติจาก  
ผู้บริหารของแต่ละ site ก่อน  
ดำเนินการเก็บข้อมูล โดยแนบ  
CoA ประกอบการขออนุมัติ



แต่ละ site ไม่มีผู้วิจัยร่วมสังกัด  
ยกตัวอย่างเช่น ทีมวิจัยสังกัด  
คณะสังคมศาสตร์ ต้องการแจก  
แบบสอบถามกับนักศึกษา  
ทุกคณะในวิทยาเขตศาลายา

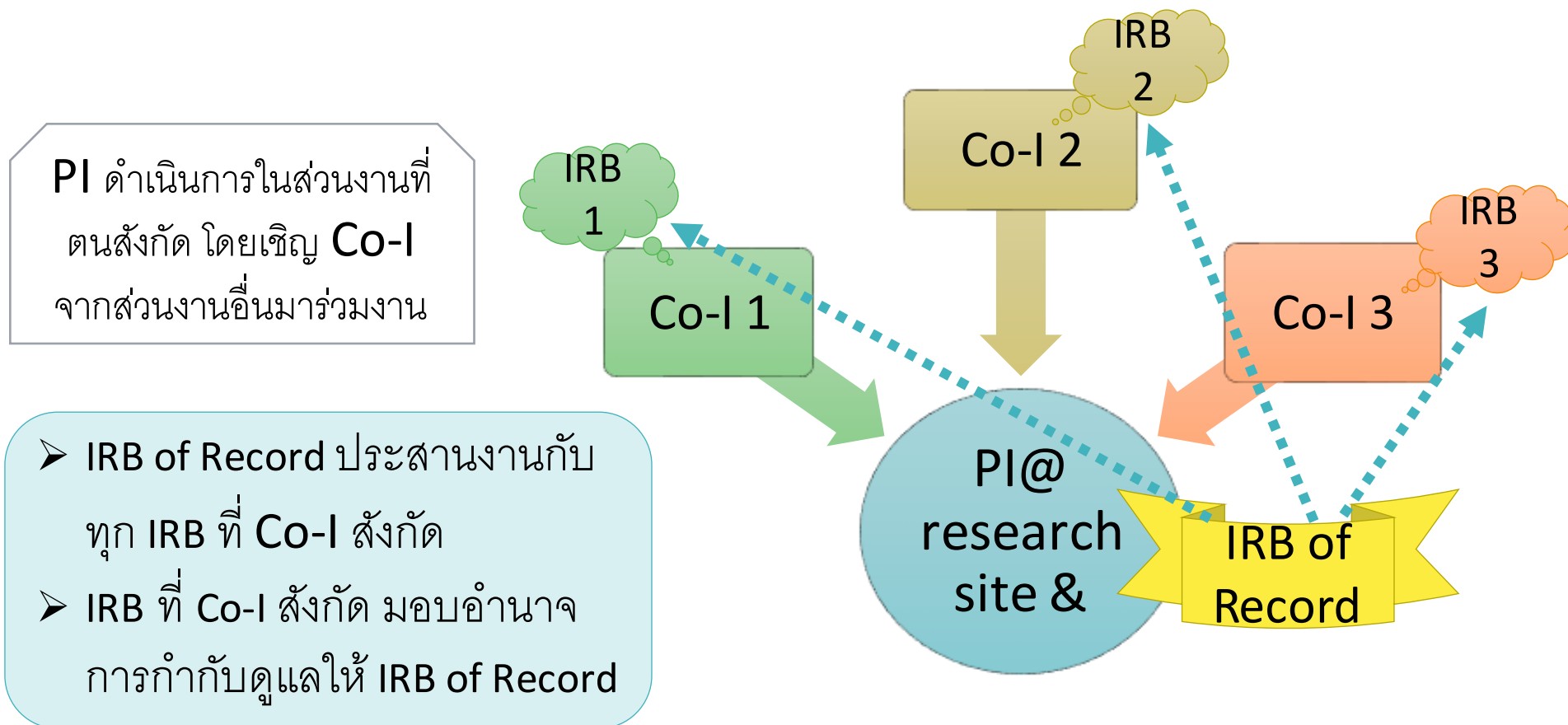
- IRB of Record ประสานงานกับทุก IRB ประจำ research sites
- IRB ประจำ research sites มอบอำนาจการกำกับดูแลให้ IRB of Record



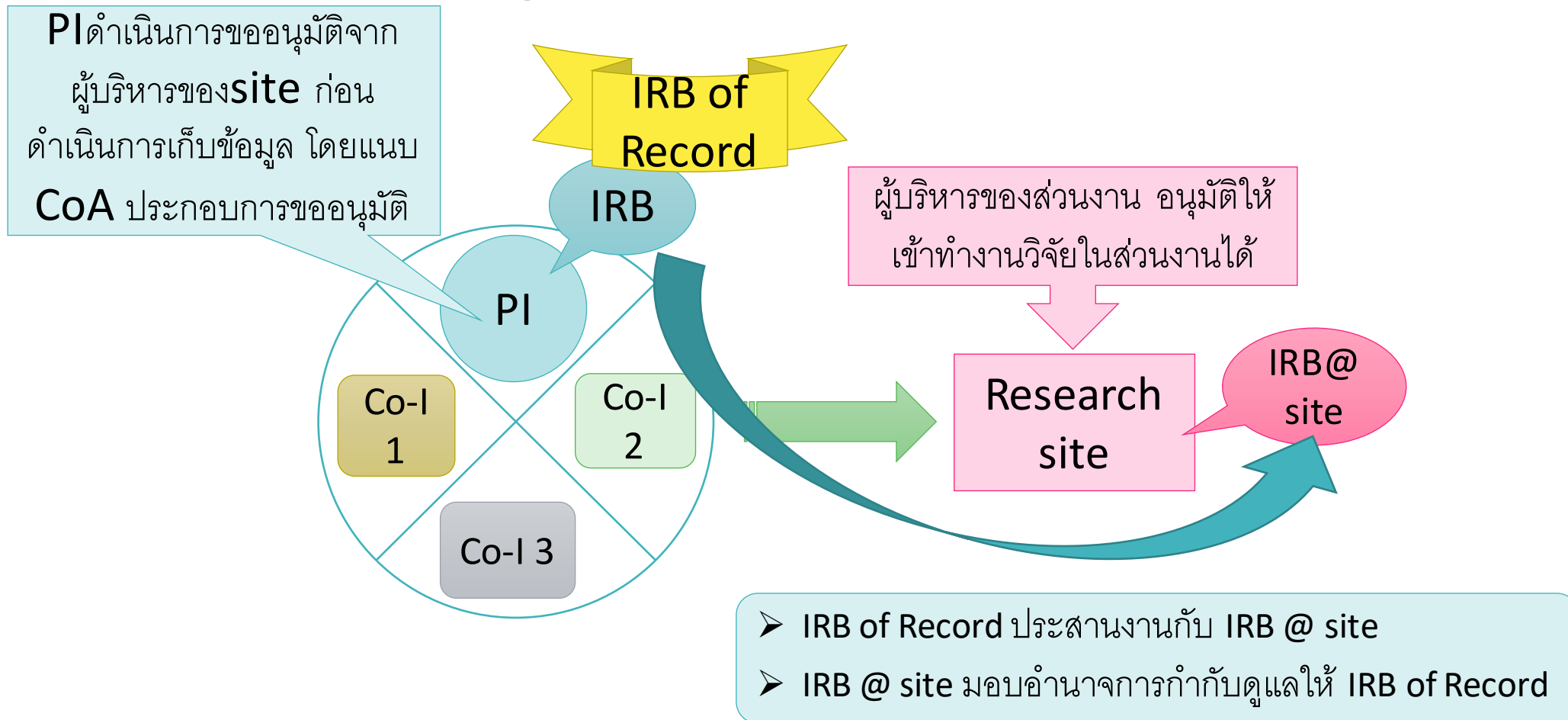
สถานการณ์ ที่ 3  
Single center,  
Multidisciplinary study,  
Single site


ทีมวิจัยจากหลายส่วนงาน  
ดำเนินการวิจัยในส่วนงานที่หัวหน้า  
โครงการวิจัยสังกัด หรือส่วนงานอื่น

# Single center, Multidisciplinary study, Single site @ PI Affiliated



# Single center, Multidisciplinary study, Single site @ PI Unaffiliated



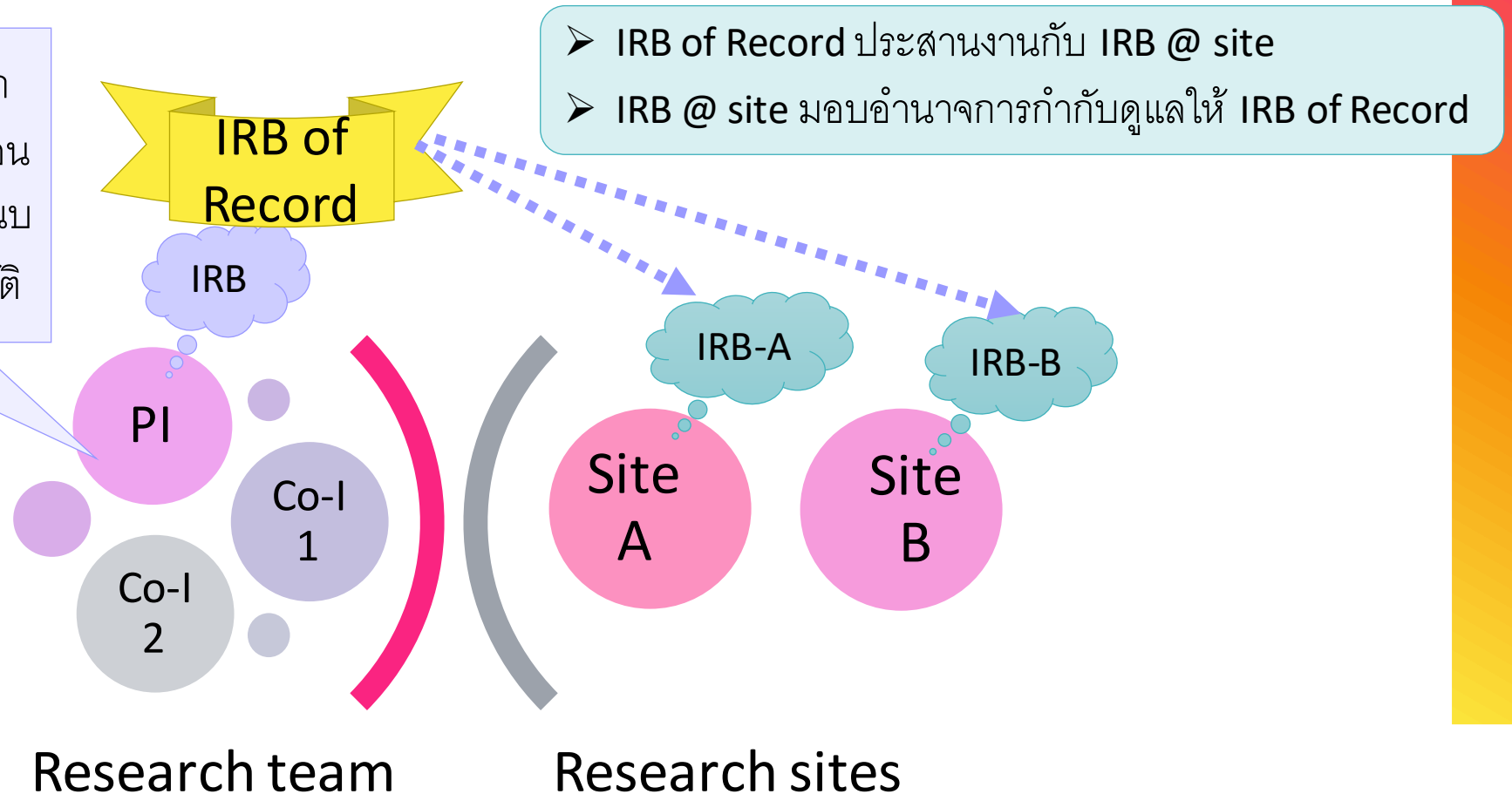


สถานการณ์ ที่ 4  
Single center,  
Multidisciplinary study,  
Multi sites

ทีมวิจัยมาจากหลายส่วนงาน  
ดำเนินการวิจัยในหลายสถานที่วิจัย

# Single center ,Multidisciplinary study, Multi sites

PIดำเนินการขออนุมัติจาก  
ผู้บริหารของแต่ละ site ก่อน  
ดำเนินการเก็บข้อมูล โดยแนบ  
CoA ประกอบการขออนุมัติ

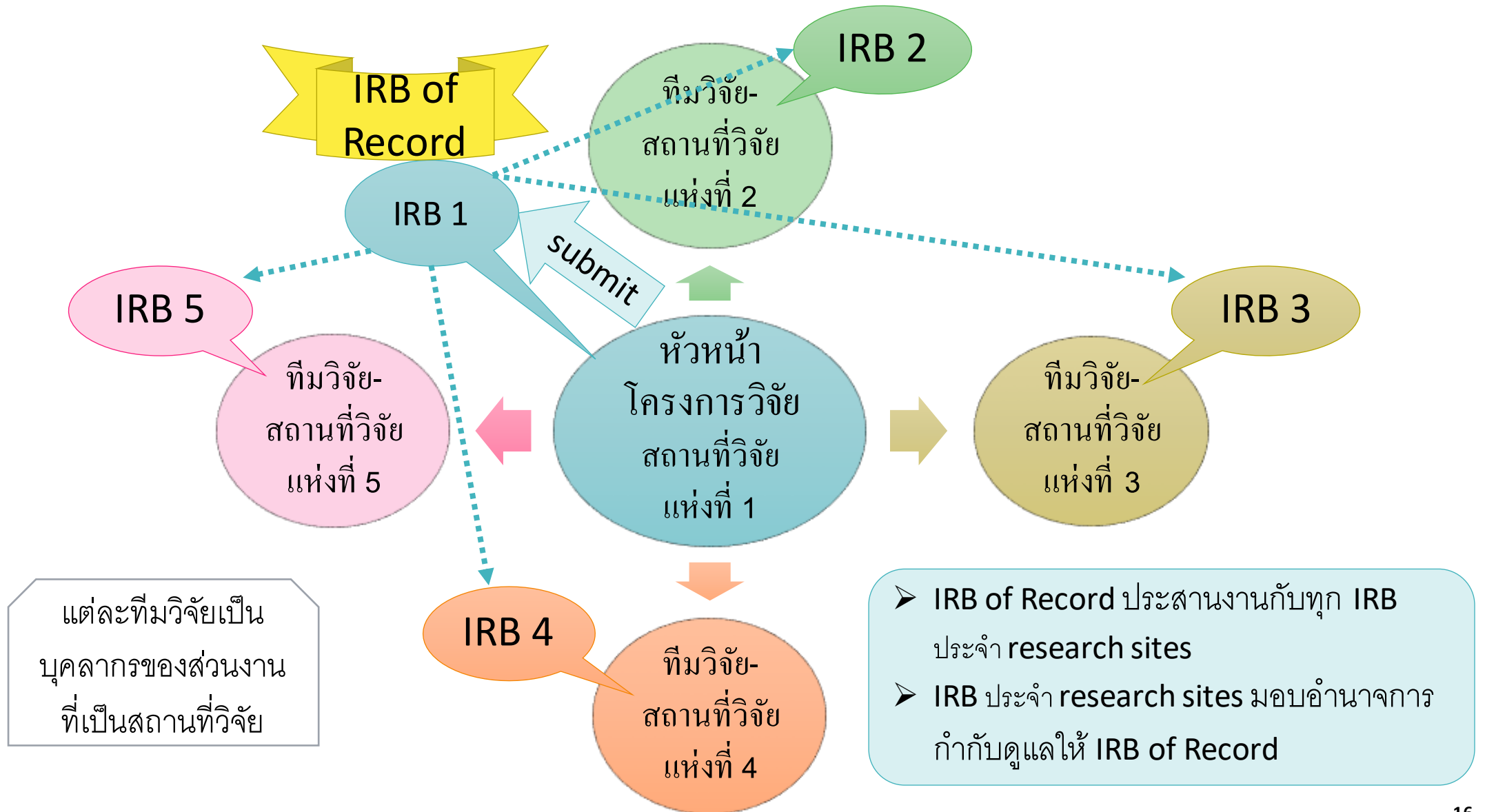




## สถานการณ์ที่ 5 Multicenter study

หลายทีมวิจัย แต่ละทีมมีหัวหน้าทีม  
ดำเนินการตามโครงร่างวิจัยเดียวกัน  
ดำเนินการวิจัยในหลายสถานที่พร้อมๆกัน

# Multicenter Study





# ความร่วมมือระหว่างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนที่กำลังดูแลโครงการพหุสถาบัน

ใช้กระบวนการและแบบฟอร์มของ IRB of record

หัวหน้าโครงการวิจัยส่งโครงการวิจัย  
ที่คณะกรรมการจริยธรรมฯประจำสถาบันที่ตนสังกัด = IRB of Record

Exemption,  
Expedited review  
ส่งความเห็น

IRB of Record – ดำเนินกระบวนการรับรองตามกำหนด โดยส่งโครงการวิจัยให้กับทุก IRB  
ที่มีส่วนร่วมในการกำกับดูแล ให้ review หรือ ส่งผู้แทนมาเข้าร่วมประชุมเพื่อลงมติ (เฉพาะ Full- Board)

PI ทำหน้าที่ประสานงานกับ Co-I  
ในทุกคณะ เพื่อรวบรวมข้อมูลจาก  
ทุก site ส่งให้กับ  
IRB of Record

IRB of Record ดำเนินการติดตามการปรับแก้ไขโครงร่างวิจัยหลังการประชุม จนกระทั่งออก CoA  
และส่งสำเนา CoA + เอกสารอื่นที่ประทับตรารับรอง (approval stamp) ให้กับทุก IRB

ดำเนินการติดตามภายหลังการรับรอง พิจารณา progress report, protocol amendment, adverse event report,  
จนกว่าจะแจ้งปิดการวิจัย (closeout report)

# Initial submission

หน้าที่หัวหน้าโครงการวิจัย (PI)

ผู้วิจัยร่วม (Co-I)

- + PI เสนอโครงการวิจัยที่ **IRB** ของต้นสังกัด = **IRB of Record**
- + PI ติดต่อกับ **IRB of Record** เพื่อปรับแก้ไขโครงการตามคำแนะนำ
- + **Co-I** ที่อยู่ส่วนงานอื่นไม่ต้องส่งโครงการไปยัง **IRB** ของส่วนงานที่ตนสังกัดอีกเพื่อไม่ให้ซ้ำซ้อน

หน้าที่ **IRB of Record**

- + ประสานงานกับ **IRB** อื่นที่เกี่ยวข้องเพื่อทำข้อตกลงในการกำกับดูแลโครงการวิจัยด้วยกัน
- + ติดตามให้ **PI** ปรับแก้ไขโครงการวิจัยตามความเห็นของที่ประชุม **IRB**
- + ออกเอกสารรับรองให้กับ **PI** และส่งสำเนาเอกสารรับรองให้กับทุก **IRB** ที่เกี่ยวข้อง

# Initial review & Follow up review

## Minimal risk

- + IRB of Record ดำเนินการ expedite review
- + ส่งความเห็นให้กับ IRB ที่เกี่ยวข้อง เพื่อทราบ/ให้ความเห็นเพิ่มเติม
- + IRB of Record แจ้งผลการพิจารณาให้ PI เพื่อปรับปรุงโครงร่างวิจัย
- + ดำเนินการออกเอกสารรับรอง และประทับตรารับรองโครงการ ลงในเอกสารที่เกี่ยวข้อง ส่งให้ PI สำเนาส่ง IRB ที่เกี่ยวข้อง

## More than minimal risk

- + IRB of Record ส่งโครงการให้ reviewer พร้อมกับส่งไปยัง IRB Chair ที่เกี่ยวข้องหรือผู้แทน เพื่อให้ส่งความเห็น และเชิญเข้าร่วมประชุมตามกำหนดการปกติของ IRB of Record
- + IRB of Record แจ้งผลการพิจารณาให้ PI เพื่อปรับปรุงโครงร่างวิจัย
- + ดำเนินการออกเอกสารรับรอง และประทับตรารับรองโครงการ ลงในเอกสารที่เกี่ยวข้อง ส่งให้ PI สำเนาส่ง IRB ที่เกี่ยวข้อง

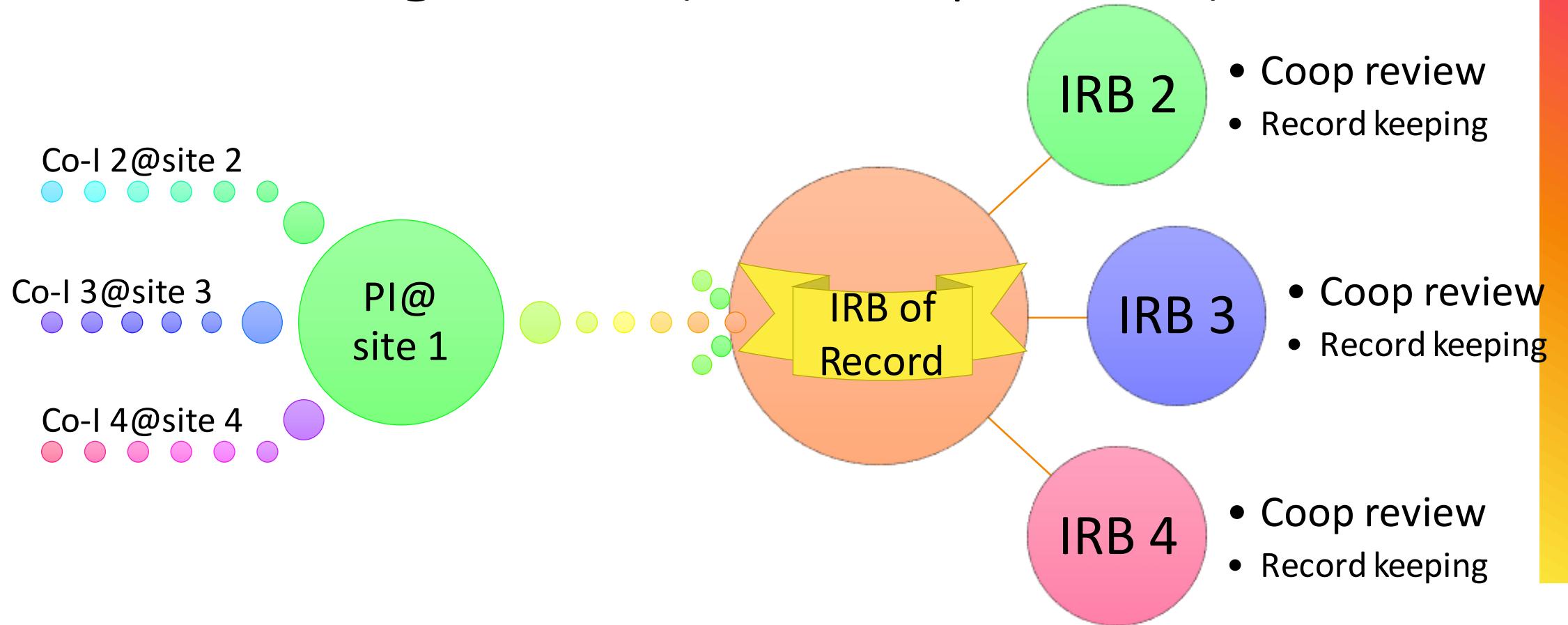
ทุกการติดต่อกับ IRB of Record  
ขอให้ PI เป็นผู้ดำเนินการ เพื่อ  
ความสม่ำเสมอของข้อมูล

## Follow up Review

- ❖ Progress report
- ❖ Protocol amendment
- ❖ Protocol deviation report
- ❖ Serious adverse event report
- ❖ Closeout report



# Continuing review (Follow up review)



# Follow up Review

## หน้าที่ PI

- + **Progress report: PI** รวบรวมข้อมูลจากทุก **research site** มารายงาน
- + **Protocol amendment: PI** เป็นผู้ประสานงานกับทุก **research site**
- + **Protocol deviation report: PI** เป็นผู้ประสานงานรับเรื่องที่เกิดขึ้นที่ **research site** มารายงาน
- + **Serious adverse even report: PI** เป็นผู้ประสานงานรับเรื่องที่เกิดขึ้นที่ **research site** มารายงาน
- + **Closeout report: PI** รวบรวมข้อมูลจากทุก **research site** มารายงาน

## หน้าที่ IRB of Record

- + พิจารณาทุกรายงานที่ **PI** ส่งมา
- + ส่งความเห็นไปยัง **IRB@research site** ทุกแห่ง
- + หากจำเป็นต้องมีการขอความเห็นเพิ่มเติม โดยเฉพาะ กรณี **Protocol deviation report** และ **Serious adverse even report** ให้ประธานของ **IRB of Record** เป็นผู้พิจารณาดำเนินการ



Thank you