

ระบบการทบทวน Department Review Board (DRB) as 1 Reviewer

Requirement ของสาขาวิชาที่จะมีระบบ DRB

1. มี reviewer ที่เหมาะสม 1 ท่าน ประเมินโครงการโดยใช้ใบประเมินของสำนักงาน EC (DRB ควรปกปิดชื่อ reviewer เป็นความลับ นักวิจัยควรรับทราบผลประเมินในรูปความเห็นจาก DRB)
2. มีอาจารย์แพทย์อย่างน้อย 3 ท่านร่วมในการพิจารณา (มีหลักฐานรายชื่อในบันทึกการประชุม)
3. มีผู้รับผิดชอบชัดเจนในการตรวจสอบการแก้ไขโครงการของนักวิจัยและลงนามไว้เป็นหลักฐานก่อนที่จะ submit EC (ผู้รับผิดชอบอาจเป็นประธาน DRB หรือกรรมการที่ได้รับมอบหมายจากประธาน DRB)
4. การประชุมให้ใช้บันทึกประชุมที่สำนักงาน EC เตรียมไว้ (สำนักงาน EC ใช้เป็นหลักฐานการยื่น EC เพื่อตรวจสอบ independency + accountability)

รูปแบบ

- รูปแบบของการประชุม DRB แล้วแต่สาขาวิชาจะกำหนดตามความเหมาะสม แต่ขอให้มีความระมัดระวังประเด็น COI และความเป็นอิสระในการให้ความเห็นของ reviewer ด้วย
- การกำหนดระยะเวลาที่ให้ reviewer ทบทวน และระยะเวลาที่ให้นักวิจัยแก้ไข ขอให้สาขาวิชาเป็นผู้กำหนดเอง

สรุปขั้นตอนที่แตกต่างจากการยื่น EC ปกติ

1. มีเลขานุการ DRB เป็นผู้ประสานงาน (ประสานกับประธานและ reviewer ของ DRB และสำนักงาน EC)
2. มีการลงนามของประธาน DRB (หรือกรรมการที่ได้รับมอบหมาย) ที่หน้าแรกของใบ submission form
3. นักวิจัยแนบไฟล์ บันทึกการประชุม ลงในระบบ RMIS (เลขานุการ DRB จะเตรียมให้)
4. สำนักงาน EC จะรับทราบว่าโครงการผ่าน DRB แล้วโดยดูจากการลงนามของประธาน DRB และบันทึกการประชุมและจะลดจำนวนของ reviewer ที่ส่งพิจารณาจากขั้นตอนปกติ 1 ท่าน

ประโยชน์ที่คาดว่าภาควิชาจะได้รับ

1. สนับสนุนกระบวนการเรียนรู้ของแพทย์ใช้ทุน/ แพทย์ประจำบ้านผ่านกระบวนการทำวิจัยที่มีคุณภาพและถูกหลักจริยธรรม
2. หลังโครงการวิจัยได้รับการรับรองจากสำนักงาน EC แล้ว สำนักงาน EC จะส่ง comment จากการประเมินของ reviewer ท่านอื่นหรือของคณะกรรมการ EC กลับมาให้กับเลขานุการ DRB เพื่อให้กรรมการใน DRB ได้เรียนรู้จาก reviewer ท่านอื่น ๆ ด้วย (หากต้องการ)
3. สาขาวิชามีส่วนร่วมในการแก้ปัญหาความล่าช้าในการพิจารณา อันเกิดจากปัญหาคุณภาพของโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับพิจารณาและอุปสรรคจากการปฏิเสธของ reviewer

ขั้นตอนการทำงานของ DRB

1. นักวิจัย (แพทย์ใช้ทุน/ แพทย์ประจำบ้าน) เสนอเอกสารโครงการวิจัยให้เลขานุการ DRB
2. เลขานุการ DRB ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารโครงการวิจัยก่อนเสนอประธาน DRB
3. ประธาน DRB มอบหมายผู้เชี่ยวชาญ 1 ท่านเป็น reviewer (เป็นคนเดียวกับกรรมการได้)
4. เลขานุการส่งเอกสารต่อไปนี้ ให้ reviewer (สาขาวิชาเป็นผู้กำหนดระยะเวลาที่ให้ reviewer ทบทวน)
 - 4.1 เอกสารโครงการวิจัยทั้งหมดเหมือนกับที่จะส่ง EC แต่ยังไม่ต้องลงนามของนักวิจัยหรือหัวหน้าสาขาวิชา
 - 4.2 แบบประเมินตามที่ EC กำหนดใน SOP (AO-014 หรือ AO-015)
5. ใบเสร็จคำตอบแทน reviewer (ส่งเป็นเอกสารกลับมาที่สำนักงาน EC)
6. Reviewer พิจารณาโครงการวิจัยด้วยแบบประเมินที่กำหนด
7. เลขานุการประสานงานกับประธาน DRB เพื่อนัดวันประชุมกรรมการ DRB ให้พิจารณาโครงการ (จะประชุมในรูปแบบใดก็ได้ แต่ต้องมีกรรมการ ≥ 3 คน และพิจารณาประเด็นอย่างรอบด้านและครบถ้วน)
8. ประธาน DRB ดำเนินการประชุม เชิญ reviewer นำเสนอโครงการต่อที่ประชุม DRB และกรรมการร่วมกันอภิปรายและลงมติ
9. เลขานุการบันทึกการประชุม DRB ด้วย template ที่สำนักงาน EC จัดให้
10. เลขานุการส่งผลประเมินที่ได้จากบันทึกในที่ประชุมให้นักวิจัยและอาจารย์ที่ปรึกษาแก้ไขหรือชี้แจงรายละเอียด (สาขาวิชาเป็นผู้กำหนดระยะเวลาแก้ไขของนักวิจัย)
11. แพทย์ใช้ทุน/ แพทย์ประจำบ้าน แก้ไขโครงการวิจัย เลขานุการควรมีระบบเตือนนักวิจัยเพื่อให้ส่งโครงการวิจัยได้ภายในเวลาที่กำหนดของสาขาวิชา
12. เลขานุการส่งโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วให้ประธาน DRB ตรวจสอบ (เตรียม submission form เพื่อลงนามให้ด้วย)
13. ประธาน DRB ตรวจสอบการแก้ไข หากเห็นว่าแก้ไขเรียบร้อยจึงลงนามในช่องลงนามของประธาน DRB ที่หน้าแรกของ submission form ที่จะส่ง EC (หมายเหตุ : กรณีแก้ไขไม่เรียบร้อยหรือต้องนำเข้าไปประชุม DRB ใหม่ ให้เป็นการจัดการภายในของสาขาวิชาเองจนกว่าจะเรียบร้อย)
14. เลขานุการเตรียมไฟล์ต่อไปนี้ ก่อนที่นักวิจัยจะยื่น submit EC โดยเตรียม pdf file ของเอกสารต่อไปนี้
 - 14.1 บันทึกการประชุมของกรรมการ DRB
 - 14.2 ใบปะหน้าที่มีลายเซ็นของประธาน DRB และหัวหน้าสาขาวิชา เพื่อให้ให้นักวิจัยใช้ในการยื่นต่อ EC ผ่านระบบ RMIS
 - 14.3 แบบใบ Response to Reviewer comments (AL-009)
15. Scan ใบประเมินของ reviewer (pdf file) ส่งให้สำนักงาน EC ทางอีเมล medpsu.ec@gmail.com (เพื่อให้เป็นความลับส่วนบุคคลของ reviewer และสำนักงานจะเบิกคำตอบแทนให้)
16. นักวิจัยยื่นโครงการผ่านระบบ RMIS ตามปกติ เพียงแต่เพิ่มการแนบไฟล์ บันทึกการประชุมกรรมการ DRB ลงในกล่องเอกสารชื่อ Others

หมายเหตุ: กรณีโครงการนั้น ต้องเข้า full board เจ้าหน้าที่ EC อาจจะขอเชิญ reviewer หรือตัวแทนจาก DRB 1 ท่านอีกครั้ง เพื่อเข้ามาให้ความเห็นต่อกรรมการ EC ในวันที่ประชุม