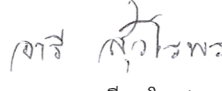


การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง
Continuing Reviews of Research Projects after Approval

ข้อมูลโดยรวมของเอกสารควบคุม :		
ประเภทเอกสาร:	นโยบายและขั้นตอนการปฏิบัติงาน	
เลขเอกสาร:	IRB 1.06	
เอกสารเรื่อง:	การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Research Projects after Approval	
ฝ่าย/แผนก:	คณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบันฯ	
วันที่เริ่มใช้:	27 มีนาคม 2558	
วันที่/ครั้งที่แก้ไขและอนุมัติ:	5 มกราคม 2569	6
วันที่เริ่มผลบังคับใช้:	5 มกราคม 2569	
วันที่ทบทวนครั้งต่อไป:	5 มกราคม 2572	
นโยบายและแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง:	IRB 1.01 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน IRB 1.02 โครงสร้างคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบันฯ IRB 1.03 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อการพิจารณา ทบทวนเพื่อการรับรองครั้งแรก IRB 1.04 แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย IRB 1.05 การประชุมคณะกรรมการฯ และรายงานการประชุม IRB 1.07 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย IRB 1.08 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย	
สนับสนุนมาตรฐาน:		
- ประเภทของมาตรฐานสากล/ มาตรฐาน/องค์ประกอบ:	JCI Hospital Standard	GLD.09.00/ME1, 4 HRP.01.04/HE1-2,6 HRP.02.00/ME1-4
คณะกรรมการที่เกี่ยวข้องกับนโยบายฉบับนี้:	BI-IRB	
ผู้เรียบเรียง/ชื่อ นามสกุล/ตำแหน่ง:	 (นางสาวอารี สุวโร) เลขานุการคณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน ในนามของ คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	

IRB 1.06/ครั้งที่แก้ไข 6 วันที่แก้ไข/อนุมัติ 05 มกราคม 2569

33 สุขุมวิท ซอย 3 กรุงเทพฯ 10110 โทรศัพท์ 0 2066 8888 โทรสาร 0 2011 5100 www.bumrungrad.com

ผู้ทบทวน/ชื่อ นามสกุล/ตำแหน่ง:	 (ผศ.พล ต.หญิง เยาวนา ณะพัฒน์ พ.บ.) ประธานคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบันฯ ทบทวนและรับรองในที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาการวิจัย ประจำสถาบันฯ
ผู้อนุมัติ/ชื่อ นามสกุล/ตำแหน่ง:	 (ดร. ภาณุ อาทิตร์ณ์ จารุกิจพัฒน์) ประธานเจ้าหน้าที่บริหาร

ประวัติของเอกสาร:			
ฉบับ	วันที่แก้ไข และ อนุมัติ	วันที่เริ่มผลบังคับใช้	เหตุผลของการทบทวน/เปลี่ยนแปลง
1	27 มีนาคม 2558	27 มีนาคม 2558	ฉบับแรก คณะกรรมการฯ ชุด 2558 ไม่สามารถค้นหา วิธีดำเนินการ มาตรฐานของคณะกรรมการฯ ชุดเดิมได้จากเอกสารและ เจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยไม่ทราบรายละเอียด
2	7 พฤศจิกายน 2559	7 พฤศจิกายน 2559	1. เพื่อให้เป็นไปตามคำแนะนำที่ได้รับจากคณะกรรมการ ตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพ (SIDCER-FERCAP & NECAST) 2. เพื่อให้สอดคล้องกับหลักจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ และการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี N.B. Medical Director ให้ Chairman BI-IRB ลงนามใน SOPs แทนเนื่องจาก 1. มีการเปลี่ยนแปลงโครงสร้างการบริหารของ โรงพยาบาลฯ 2. เพื่อลดภาระของ MD ที่มีความรับผิดชอบการ บริหารโรงพยาบาลฯ เพิ่มเติม 3. รอคอยเปลี่ยนแปลงของ CFR 4. มีการปรับการทำงานและฟอร์มต่อเนื่อง 5. ประธานคณะกรรมการร่างฯ ลาออกเนื่องจากติด ภารกิจอื่นจึงให้เลขาธิการคณะกรรมการฯ ลงนามแทน
2	23 พฤศจิกายน 2561	23 พฤศจิกายน 2561	1. ปรับเปลี่ยนรูปแบบเอกสารให้เป็นไปตามนโยบาย การบริหารของโรงพยาบาลรองรับการตรวจเยี่ยม AHA 2. ปรับรูปแบบ IRB 1.04-1.08 ที่เกี่ยวข้องกับการตรวจ เยี่ยม
3	26 เมษายน 2562	26 เมษายน 2562	1. ปรับเปลี่ยนรูปแบบเอกสารให้เป็นไปตามนโยบาย การบริหารของโรงพยาบาล 2. แก้ไขผู้มีอำนาจลงนาม 3. ปรับเนื้อหาให้สอดคล้องกับการปฏิบัติงาน ณ ปัจจุบัน 4. ปรับให้สอดคล้องกับระเบียบจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

3	26 กรกฎาคม 2562	26 กรกฎาคม 2562	เพื่อให้เป็นไปตามคำแนะนำที่ได้รับจากคณะกรรมการตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพ (SIDCER-FERCAP & NECAST)
3	25 กุมภาพันธ์ 2563	25 กุมภาพันธ์ 2563	ปรับเปลี่ยนรูปแบบเอกสารให้เป็นไปตามนโยบายการบริหารของโรงพยาบาลรองรับการตรวจเยี่ยม JCI
4	22 กรกฎาคม 2565	22 กรกฎาคม 2565	1. ปรับชื่อตำแหน่งภาษาไทยผู้บริหารให้เป็นไปตามนโยบายของโรงพยาบาล 2. ปรับชื่อเอกสาร การให้รหัสแบบเอกสาร และแผนภูมิ 3. ปรับเนื้อหาให้สอดคล้องกับการปฏิบัติงาน ณ ปัจจุบัน
5	11 กรกฎาคม 2568	11 กรกฎาคม 2568	1. ทบทวนนโยบายและขั้นตอนการปฏิบัติงานตามกำหนด 2. ปรับมาตรฐาน/องค์ประกอบให้สอดคล้องกับ JCI Accreditation Standards for Hospital 8 th Edition (Effective 1 January 2025)
6	5 มกราคม 2569	5 มกราคม 2569	1. ปรับตามคำแนะนำที่ได้รับจากคณะกรรมการตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพ (SIDCER-FERCAP & NECAST) 2. เปลี่ยนคำจำกัดความภาษาไทยของ SUSARs เพื่อเป็นไปตาม ICH GCP E6(R3) 3. ปรับคำว่า “สำนักงานฯ” เป็น “สำนักงานคณะกรรมการฯ” 4. ตัดข้อมูลภายใต้หัวข้อเอกสารอ้างอิงทั้งหมด เพื่อนำไปไว้ในบรรณานุกรมท้ายบทสุดท้ายของเอกสาร

สารบัญ

วัตถุประสงค์.....	6
ขอบข่าย.....	6
1. ขอบเขตของงาน	6
2. ความรับผิดชอบ.....	6
คำจำกัดความ	7
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	7
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง	7
ซูซาร์ส SUSARs.....	7
คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ	7
ในสถาบันและนอกสถาบัน	8
การแก้ไขเพิ่มเติมเล็กน้อย.....	8
รายละเอียด.....	8
1. การรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol amendment)	8
2. การรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย	11
3. การรายงานความปลอดภัย (Safety reporting)	14
1) การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบัน.....	14
2) การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ไม่คาดคิดมาก่อนและสงสัยว่าจะเกี่ยวข้องกับยาวิจัย.....	14
3) การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงนอกสถาบัน.....	14
4) การรายงานการเปลี่ยนแปลงสำคัญที่มีผลต่อความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมการวิจัยและขอแนะนำจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ.....	15
4. การรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง	19
5. การรายงานสรุปผลการวิจัย (Final Report)	20
6. การรายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัย.....	22
7. การรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย	23
เอกสารอ้างอิง	24
บันทึกคุณภาพ	24
ภาคผนวก	25

วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการกำกับดูแลโครงการวิจัยอย่างต่อเนื่อง ภายหลังจากที่โครงการวิจัยได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ ตามหลักจริยธรรมการวิจัยสากล ทั้งนี้เพื่อพิทักษ์ซึ่งสิทธิความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัยและชุมชน

ขอบข่าย

1. ขอบเขตของงาน

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการดำเนินงานสำหรับ

- 1.1 การรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol amendment)
- 1.2 การรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย และขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย (Progress report and renewal of previously approved protocol)
- 1.3 การรายงานความปลอดภัย (Safety reporting)
- 1.4 การรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Protocol deviation/violation/non-compliance)
- 1.5 การรายงานสรุปผลการวิจัย (Final report)
- 1.6 การรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Premature termination or suspension of a trial)
- 1.7 การรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย

2. ความรับผิดชอบ

- 2.1 กรรมการผู้ทบทวน คนที่ 1 หรือคนที่ 2 ของการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยครั้งที่ 1 หรือกรรมการฯ ที่ประธาน **คณะกรรมการฯ** มอบหมาย มีหน้าที่ในการพิจารณาทบทวนรายงานต่างๆ ของการประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัย ภายหลังได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ และให้ความเห็นในแบบประเมินของสำนักงานคณะกรรมการฯ
- 2.2 เจ้าหน้าที่สำนักงาน **คณะกรรมการฯ** สรุปความเห็นจากกรรมการฯ นำเสนอประธานคณะกรรมการฯ พิจารณา
- 2.3 ประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่พิจารณาทบทวนความเห็นจากกรรมการผู้ทบทวน และรายงานต่างๆ ของการประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ และให้ความเห็นในแบบประเมินของสำนักงานคณะกรรมการฯ
- 2.4 ประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่รายงานผลการพิจารณาในวาระการประชุมของคณะกรรมการฯ เพื่อรับทราบหรือลงมติให้ดำเนินการอย่างใดอย่างหนึ่ง
- 2.5 เจ้าหน้าที่สำนักงาน **คณะกรรมการฯ** มีหน้าที่ทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณา เพื่อให้ประธานคณะกรรมการฯ ลงนามและดำเนินการส่งให้แก่ผู้วิจัย
- 2.6 เจ้าหน้าที่สำนักงาน **คณะกรรมการฯ** มีหน้าที่จัดเก็บเอกสารต่างๆ หลังจากผ่านการพิจารณา จากคณะกรรมการฯ โดยจัดเก็บหนังสือในฐานะข้อมูลโครงการวิจัยอิเล็กทรอนิกส์ของสำนักงาน **คณะกรรมการฯ**

คำจำกัดความ

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event: AE)	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ใดๆ ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมโครงการวิจัย ซึ่งรวมถึงอาการแสดงที่ผิดปกติ (เช่น ผลการตรวจร่างกายหรือผลตรวจทางห้องปฏิบัติการผิดปกติ) อาการ เหตุการณ์ทางคลินิก หรือภาวะเจ็บป่วย ที่เกิดขึ้นขณะที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอยู่ระหว่างเข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้ไม่ว่าเหตุการณ์นั้นสัมพันธ์กับการที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เป็นสิ่งชี้ให้เห็นอันตรายทางคลินิก ร่างกาย และจิตใจ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ส่วนใหญ่พบในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์แม้ว่าบางโอกาสก็พบได้ในบริบทของการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Drug Reaction: Serious ADR)	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใดๆ ทางทางการแพทย์ ที่เกิดขึ้นแล้วทำให้ผู้ป่วยหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ร่วมโครงการวิจัย 1. เสียชีวิต 2. เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต 3. ต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาล หรือ ต้องอยู่โรงพยาบาลนานขึ้น 4. เกิดความพิการ/ทุพพลภาพที่สำคัญอย่างถาวร 5. เกิดความพิการ/ความผิดปกติแต่กำเนิด 6. เป็นเหตุการณ์ทางการแพทย์ที่มีความสำคัญคือเหตุการณ์ที่แพทย์ลงความเห็นว่า อาจทำให้เกิดผลร้ายแรงต่อสุขภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยหรืออาจต้องทำการรักษาทางการแพทย์หรือทำการผ่าตัดเพื่อหลีกเลี่ยงการเกิด เหตุการณ์ในข้อ 1 หรือ 2 หรือ 3 หรือ 4 <i>An important medical event that may not result in death, be life threatening, or require hospitalization may be considered an SAE when, based upon appropriate medical judgment, the event may jeopardize the subject's health and may require medical or surgical intervention to prevent one of the outcomes listed in this definition.</i> <i>(OHRP 2017 based on 21CFR312.32)</i>
ซูซาร์ส SUSARs (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions)	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ไม่คาดคิดมาก่อนและสงสัยว่าจะเกี่ยวข้องกับยา
คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ (Independent)	คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระที่ผู้ให้ทุนวิจัยอาจแต่งตั้งขึ้นเพื่อประเมินความก้าวหน้าเป็นระยะๆ ของการทดลองทางคลินิก ข้อมูลความปลอดภัย และตัวชี้วัด

Data-Monitoring Committee: IDMC, Data and Safety Monitoring Board: DSMB, Monitoring Committee, Data Monitoring Committee: DMC)	ประสิทธิภาพที่สำคัญของการวิจัย และให้คำแนะนำแก่ผู้ให้ทุนวิจัยว่าสมควรดำเนินการวิจัยต่อไปหรือควรปรับเปลี่ยนหรือหยุดการวิจัย
ในสถาบันและนอกสถาบัน (Local and Non-Local)	ในบริบทของโครงการวิจัยพหุสถาบัน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จัดเป็นในสถาบันหรือนอกสถาบันนั้น เมื่อนักวิจัยทำการวิจัยที่เป็นพหุสถาบัน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในสถาบันเป็นเหตุการณ์ที่ประสบโดยผู้เข้าร่วมการวิจัยที่นักวิจัยรับเข้าภายใต้กรอบการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของตน ในขณะที่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นอกสถาบันเป็นเหตุการณ์ที่ประสบโดยผู้เข้าร่วมการวิจัยที่นักวิจัยรับเข้า ณ สถาบันอื่นซึ่งร่วมวิจัยในโครงการเดียวกัน
การแก้ไขเพิ่มเติมเล็กน้อย (Minor Change)	การเปลี่ยนแปลงนั้นไม่กระทบต่อประโยชน์ สิทธิและความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่เพิ่มขึ้นไปกว่าเดิม ตามระบุใน AF12-IRB1.03_Categorization of Review Type for IRB

รายละเอียด

1. การรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol amendment)
2. การรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย (Progress report and renewal of previously approved protocol)
3. การรายงานความปลอดภัย (Safety reporting)
4. การรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Protocol deviation/ violation/ non-compliance)
5. การรายงานสรุปผลการวิจัย (Final report)
6. การรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Premature termination or suspension of a trial)
7. การรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย

1. การรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol amendment)

1.1 ข้อกำหนด

เมื่อมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ผู้วิจัยต้องส่งโครงร่างการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม และแบบรายงานการแก้ไขโครงการวิจัย การปรับหรือการแก้ไข หรือการเพิ่มเติมโครงการวิจัย (AF03-IRB1.03) เพื่อแจ้งให้คณะกรรมการฯ

พิจารณารับรองก่อนดำเนินการตามที่ได้แก้ไขเพิ่มเติม ยกเว้นในกรณีที่การแก้ไขเพิ่มเติมนั้นกระทำเพื่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย (ICH GCP 4.5.2)

1.2 การทบทวนรายงานโดยคณะกรรมการฯ

- 1) เมื่อได้รับรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงาน*คณะกรรมการฯ* ลงบันทึกการรับเอกสาร และให้แบบตอบรับเอกสาร (AF14-IRB1.03) ของสำนักงาน*คณะกรรมการฯ* แก่ผู้วิจัยเพื่อเป็นหลักฐาน
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงาน*คณะกรรมการฯ* จะตรวจสอบว่า การส่งรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยอยู่ในช่วงเวลาของการรับรองโครงการวิจัยของคณะกรรมการฯ หรือไม่
- 3) ในกรณีที่การส่งรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยอยู่ในช่วงเวลาของการรับรองโครงการวิจัยของคณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงาน*คณะกรรมการฯ* จะนำรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยส่งให้กรรมการฯ *ผู้ทบทวน*ที่เคยพิจารณาโครงการวิจัยเมื่อเข้าพิจารณาครั้งแรกคนที่ 1 เป็นผู้ทบทวน *พร้อม แบบประเมินโครงการวิจัยเพื่อจัดประเภทการพิจารณาสำหรับคณะกรรมการฯ (AF12-IRB1.03)* ซึ่งสำนักงาน*คณะกรรมการฯ*จะส่งให้กรรมการ*ผู้ทบทวน*เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาทบทวน และให้ความเห็นในแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัย (AF07-IRB1.06) ในกรณีที่*กรรมการผู้ทบทวน*คนที่ 1 ไม่สามารถทบทวนได้จะส่งให้*กรรมการผู้ทบทวน*คนที่ 2 เป็นผู้ทบทวนและให้ความเห็น ในแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัย (AF07-IRB1.06)
ในกรณีที่*กรรมการผู้ทบทวน*คนที่ 1 และ*กรรมการผู้ทบทวน*คนที่ 2 ไม่สามารถทบทวนได้ จะส่งให้ประธานคณะกรรมการฯ หรือผู้ที่ประธานคณะกรรมการฯมอบหมายเป็นผู้ทบทวนและให้ความเห็นในแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัย (AF07-IRB1.06)
*กรณีที่*เป็น*โครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา*จะส่งให้*กรรมการผู้ทบทวนตามกล่าวด้านบน* และส่งให้กรรมการ*ผู้เชี่ยวชาญทางด้านเภสัชกรรม*ซึ่งเคยทบทวนโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรกเป็นผู้ทบทวน*ด้วยพร้อม แบบประเมินโครงการวิจัยเพื่อจัดประเภทการพิจารณาสำหรับคณะกรรมการฯ (AF12-IRB1.03)* ซึ่งสำนักงาน*คณะกรรมการฯ*จะส่งให้กรรมการ*ผู้ทบทวน*เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาทบทวน และให้ความเห็นในแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัย (AF07-IRB1.06)
- 4) ในกรณีที่การส่งรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย อยู่ในช่วงหมดเวลาการรับรองโครงการวิจัยของคณะกรรมการฯ และผู้วิจัยยังไม่ได้รับการต่ออายุการรับรอง การพิจารณารายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย จะดำเนินการภายหลังจากการต่ออายุการรับรองโครงการวิจัยเรียบร้อยแล้ว
- 5) กรรมการ*ผู้ทบทวน* ทบทวนรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย และให้ความเห็นดังนี้
 - (5.1) ในกรณีที่เป็นการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย*ที่มีการแก้ไขเพิ่มเติมเล็กน้อย (minor change)* ซึ่งไม่มีผลกระทบต่อการเพิ่มของอัตราระหว่างความเสี่ยงและประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ชุมชน และสถาบัน หรือ ไม่มีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีวิจัยอย่างมีนัยสำคัญ กรรมการ*ผู้ทบทวน*จะบันทึกความเห็นว่าเป็น “รับรอง”
 - (5.2) ขอให้ผู้วิจัยตอบข้อสงสัยเพื่อประกอบการพิจารณา หรือมีข้อแนะนำ

(5.3) ในกรณีที่เป็นการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติมที่สำคัญ (major change) ซึ่งมีผลกระทบต่อการเพิ่มของอัตราระหว่างความเสี่ยงและประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ชุมชน และสถาบัน หรือ มีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีวิจัยอย่างมีนัยสำคัญ กรรมการผู้ทบทวนจะบันทึกสรุปความเห็น ให้นำเข้าพิจารณา**ทบทวน**ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ต่อไป

การพิจารณา**ทบทวนแบบเร็ว** สามารถทำได้สำหรับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติมเล็กน้อย (minor change) การเปลี่ยนแปลงนั้นไม่กระทบต่อประโยชน์ สิทธิ และความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่เพิ่มขึ้นไปกว่าเดิม ตามระบุใน แบบประเมินโครงการวิจัยเพื่อจัดประเภทการพิจารณาสำหรับคณะกรรมการฯ (AF12-IRB1.03) ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการฯจะส่งให้กรรมการผู้ทบทวนเพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณา**ทบทวน** เช่น

(1) การแก้ไขระบบการบริหารจัดการ เช่น ที่อยู่ผู้สนับสนุนการวิจัย

(2) การแก้ไขโครงการวิจัยเล็กน้อย เช่นการจัดรูปเล่ม การสะกดคำ ฉบับที่

การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯจะกระทำสำหรับส่วนแก้ไขเพิ่มเติม

โครงการวิจัยที่ไม่มีลักษณะในข้อบ่งชี้ของการพิจารณาแบบเร็ว

- 6) ถ้ากรรมการผู้ทบทวน “รับรอง” ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงาน**คณะกรรมการฯ** นำเสนอประธาน**คณะกรรมการฯ** พร้อม แบบประเมินโครงการวิจัยเพื่อจัดประเภทการพิจารณาสำหรับ**คณะกรรมการฯ** (AF12-IRB1.03) เพื่อพิจารณาและให้ความเห็นในแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัย (AF07-IRB1.06) หากประธาน**คณะกรรมการฯ** มีความเห็นพ้องกับกรรมการผู้ทบทวน ประธาน**คณะกรรมการฯ**ลงนามรับรอง โดยวันที่รับรองให้ถือเอาวันที่กรรมการผู้ทบทวนบันทึกและลงนาม และประธาน**คณะกรรมการฯ**แจ้งให้ที่ประชุม**คณะกรรมการฯ** เพื่อรับทราบ ทั้งนี้ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยตามส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยได้ ตั้งแต่วันที่กรรมการผู้ทบทวนลงนามรับรอง
- 7) ถ้ากรรมการ**ทบทวนแล้ว** ขอข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัย หรือ แนะนำให้ดำเนินการเพิ่มเติม เจ้าหน้าที่สำนักงาน**คณะกรรมการฯ**นำเสนอประธาน**คณะกรรมการฯ** พร้อม แบบประเมินโครงการวิจัยเพื่อจัดประเภทการพิจารณาสำหรับ**คณะกรรมการฯ** (AF12-IRB1.03) เพื่อพิจารณาและให้ความเห็นในแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัย (AF07-IRB1.06) หากประธาน**คณะกรรมการฯ** มีความเห็นพ้องกับกรรมการผู้ทบทวน เจ้าหน้าที่สำนักงาน**คณะกรรมการฯ**ทำหนังสือชี้แจงให้แก่ผู้วิจัยเพื่อดำเนินการต่อไป กรณีที่ ประธาน**คณะกรรมการฯ** ขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือแนะนำให้ดำเนินการเพิ่มเติมเจ้าหน้าที่สำนักงาน**คณะกรรมการฯ**ทำหนังสือชี้แจงโดยยึดความเห็นที่ประธาน**คณะกรรมการฯ** สรุปจาก**ความเห็นของกรรมการผู้ทบทวนและของประธานคณะกรรมการฯ**ให้แก่ผู้วิจัยเพื่อดำเนินการต่อไป
- 8) กรณีที่ ประธาน**คณะกรรมการฯ** ไม่เห็นพ้องกับกรรมการผู้ทบทวน ประธาน**คณะกรรมการฯ**จะให้นำเข้าพิจารณาในที่ประชุม**คณะกรรมการฯ** หรือกรณีที่กรรมการผู้ทบทวนและ/หรือประธาน**คณะกรรมการฯ** สรุปความเห็น “ให้นำเข้าพิจารณาในที่ประชุม**คณะกรรมการฯ**” ประธาน**คณะกรรมการฯ** จะนำรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย เข้าพิจารณาในที่ประชุม**คณะกรรมการฯ** เพื่อพิจารณาและลงมติข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

- (8.1) รับรอง ทั้งนี้ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยตามส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยได้ตั้งแต่วันที่ที่ประชุมคณะกรรมการฯ มีมติรับรอง
- (8.2) แก้ไขเพื่อรับรอง หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขโครงการวิจัยตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ และนำเสนอต่อ คณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณารับรอง ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการฯ จะดำเนินการตามกระบวนการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยหรือตามมติของคณะกรรมการฯต่อไป
- (8.3) แก้ไขและนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ เพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- (8.4) ไม่รับรอง หมายถึง ส่วนของโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติมไม่อยู่ภายใต้การรับรองของคณะกรรมการฯ โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองก่อนหน้านี้ยังคงสถานะ การรับรองเช่นเดิม

1.3 การแจ้งผลและเก็บข้อมูล

- 1) ในกรณีที่ เป็นโครงการวิจัยฉบับ ที่มีส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ซึ่งได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงาน คณะกรรมการฯ ประทับตรารับรองของคณะกรรมการฯ เช่นเดียวกับการรับรองโครงการวิจัยครั้งแรก โดยลงวันที่ของการรับรองครั้งนี้
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงาน คณะกรรมการฯ จัดทำหนังสือรับรองส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (AF16-IRB1.06) หรือหนังสือแจ้งผลการพิจารณา (AF19.1-IRB1.03) เพื่อให้ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม
- 3) เจ้าหน้าที่สำนักงาน คณะกรรมการฯ ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัยภายใน 15 วันทำการนับจากวันที่ได้รับรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย หรือภายหลังการประชุมคณะกรรมการฯ
- 4) เจ้าหน้าที่สำนักงาน คณะกรรมการฯ จัดเก็บหนังสือแจ้งผลการพิจารณาในฐานะข้อมูลโครงการวิจัย อิเล็กทรอนิกส์ของสำนักงาน คณะกรรมการฯ และลงบันทึกผลการพิจารณาในฐานะข้อมูล

2. การรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย

(Progress report and renewal of previously approved protocol)

2.1 ข้อกำหนด

- 1) คณะกรรมการฯ กำหนดระยะเวลาการรับรองโครงการวิจัยไม่มากกว่า 1 ปี
- 2) คณะกรรมการฯ กำหนดความถี่ของการรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ตามระดับความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้ไม่น้อยกว่า 1 ครั้งต่อปี (ICH GCP 3.1.4)
- 3) เจ้าหน้าที่สำนักงาน คณะกรรมการฯ จะส่งจดหมายแจ้งเตือนผู้วิจัย 2 เดือน 1 1/2 เดือน และ 1 เดือน ก่อนวัน หมดอายุการรับรองโครงการวิจัย
- 4) ผู้วิจัยต้องส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยตามเวลาที่คณะกรรมการฯ กำหนด (ICH GCP 4.10) โดยใช้แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (AF01-IRB1.06)
- 5) ในกรณีที่โครงการวิจัยยังไม่สิ้นสุด ผู้วิจัยต้องดำเนินการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยก่อนหรือพร้อมกับการขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย

2.2 การทบทวนรายงานโดยคณะกรรมการฯ

- 1) เมื่อได้รับรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงาน*คณะกรรมการฯ* ลงบันทึกการรับเอกสาร และให้แบบตอบรับเอกสาร (AF14-IRB1.03) ของสำนักงาน*คณะกรรมการฯ* แก่ผู้วิจัยเพื่อเป็นหลักฐาน
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงาน*คณะกรรมการฯ* ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัย (AF07-IRB1.06) *พร้อม แบบประเมินโครงการวิจัยเพื่อจัดประเภทการพิจารณาสำหรับคณะกรรมการฯ (AF12-IRB1.03)* ให้กับกรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัยเมื่อเข้าพิจารณาครั้งแรกคนที่ 1 หรือ 2 เป็นผู้ทบทวน และให้ความเห็นในแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัย (AF07-IRB1.06) ในกรณีที่กรรมการผู้ทบทวนคนที่ 1 และ 2 ไม่สามารถทบทวนได้ จะส่งให้ประธานคณะกรรมการฯ หรือ กรรมการที่ประธานคณะกรรมการฯมอบหมายเป็นผู้ทบทวนและให้ความเห็นในแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัย (AF07-IRB1.06)
- 3) กรรมการที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย โดยมีหลักการดังนี้
 - (3.1) ทบทวนความก้าวหน้าของโครงการวิจัย
 - (3.2) ทบทวนปัญหาหรือเหตุการณ์ต่างๆ ที่เกิดขึ้นในระหว่างดำเนินการวิจัย ได้แก่การเปลี่ยนแปลงแหล่งทุน การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ข้อมูลใหม่เกี่ยวกับประโยชน์หรือความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ปัญหาหรือความเห็นเชิงลบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือชุมชน
 - (3.3) การส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย เป็นไปตามกำหนดหรือล่าช้า
- 4) กรรมการ ผู้ทบทวน บันทึกความเห็น ข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้
 - (4.1) *ในกรณีที่ไม่มีขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย กรรมการผู้ทบทวน บันทึกความเห็น*
 - (4.1.1) *รับทราบ*
 - (4.1.2) *ขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือ*
 - (4.1.3) *แนะนำให้ดำเนินการเพิ่มเติม*
 - (4.1.4) *นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ*
 - (4.2) *ในกรณีที่มีการขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย กรรมการผู้ทบทวน บันทึกความเห็นสำหรับการต่ออายุการรับรอง*
 - (4.2.1) *รับรองต่อเนื่องโครงการวิจัย 1 ปี และกำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ตามระดับความเสี่ยงหรือปัญหาของโครงการวิจัยโดยต้อง ไม่น้อยกว่า 1 ครั้งต่อปี*
 - (4.2.2) *นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ*
- 5) ถ้ากรรมการผู้ทบทวน มีความเห็นว่า “รับทราบ” เจ้าหน้าที่สำนักงาน*คณะกรรมการฯ*นำเสนอประธานคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณา*พร้อม แบบประเมินโครงการวิจัยเพื่อจัดประเภทการพิจารณาสำหรับคณะกรรมการฯ (AF12-IRB1.03)* และให้ความเห็นในแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัย (AF07-IRB1.06) หากประธานคณะกรรมการฯ มีความเห็นพ้องกับกรรมการผู้ทบทวน ประธานคณะกรรมการฯลงนามและแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ รับทราบ
- 6) ถ้ากรรมการฯ ผู้ทบทวน “รับรองต่อเนื่องโครงการวิจัย” หากประธานคณะกรรมการฯมีความเห็นพ้องกับ กรรมการผู้ทบทวน ประธานคณะกรรมการฯลงนามและแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ รับทราบ

กรณีที่ประธานคณะกรรมการไม่เห็นพ้องกับกรรมการผู้ทบทวนหรือเป็นโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อยหรือโครงการวิจัยทางคลินิก หรือเมื่อพิจารณาตามเกณฑ์ใน แบบประเมินโครงการวิจัยเพื่อจัดประเภทการพิจารณาสำหรับคณะกรรมการ (AF12-IRB1.03) แล้วต้องรับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ ประธานคณะกรรมการ จะนำเสนอเพื่อขอการรับรองต่อเนื่องโครงการวิจัยจากที่ประชุมคณะกรรมการ

กรณีที่ไม่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ ก่อนการประชุมจะเกิดผลเสียต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งประธานคณะกรรมการจะต้องนำแจ้งการตัดสินใจและเหตุผลให้ที่ประชุมคณะกรรมการเพื่อขอความเห็นและรับรอง

- 7) ถ้ากรรมการผู้ทบทวนมีความเห็นว่า “ให้นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ” ประธานคณะกรรมการ จะนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการ เพื่อพิจารณาและลงมติข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

(7.1) รับรองต่อเนื่องโครงการวิจัย และกำหนดความถี่ของการรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

(7.2) รับรองต่อเนื่องโครงการวิจัย และกำหนดความถี่ของการรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยร่วมกับให้ข้อเสนอแนะ และ/หรือ ดำเนินการตรวจเยี่ยม (site monitoring visit)

(7.3) ไม่ต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย (Discontinuation of protocol approval)

- 8) การต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย

(8.1) ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าก่อนวันหมดอายุการรับรองโครงการวิจัย การต่ออายุการรับรองต่อเนื่องสำหรับโครงการวิจัยที่พิจารณาทบทวนในที่ประชุมคณะกรรมการ จะเริ่มนับจากวันที่ที่ประชุมคณะกรรมการ มีมติรับรองและการรับรองต่อเนื่องสำหรับโครงการวิจัยที่พิจารณาทบทวนแบบเร็วจะเริ่มนับวันที่ที่กรรมการผู้ทบทวนให้การรับรองและประธานคณะกรรมการเห็นพ้องกับกรรมการผู้ทบทวน

ในกรณีที่ประธานคณะกรรมการไม่เห็นพ้องให้นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ ให้ใช้วันที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาทบทวนและมีมติ

(8.2) ผู้วิจัยส่งรายงานภายหลังวันหมดอายุการรับรองโครงการวิจัยภายใน 6 เดือนหลังวันหมดอายุ หลังจากที่ได้รับการแจ้งเตือนจากสำนักงานคณะกรรมการ 3 ครั้งตามระยะเวลา 2 เดือน 1 1/2 เดือน และ 1 เดือนก่อนวันหมดอายุแล้ว เลขานุการคณะกรรมการ จะแจ้งต่อที่ประชุมคณะกรรมการเพื่อให้พิจารณาลงมติ หากมีเหตุผลที่เหมาะสมและได้รับความเห็นชอบในที่ประชุมคณะกรรมการให้ดำเนินการพิจารณาทบทวนได้ การต่ออายุการรับรองต่อเนื่องจะเริ่มนับเช่นเดียวกับในข้อ 8.1 ทั้งนี้ระหว่างที่โครงการวิจัยขาดอายุการรับรองผู้วิจัยไม่สามารถคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัยใหม่เข้ามาในโครงการวิจัยและดำเนินการตามโครงร่างการวิจัยในช่วงเวลาที่ไม่อยู่ในระยะการรับรองของคณะกรรมการ ยกเว้นการดำเนินการโครงการวิจัยนั้นเป็นการดูแลที่เกิดประโยชน์ หรือเพื่อความปลอดภัย หรือเพื่อความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่อยู่ในโครงการวิจัย

(8.3) ผู้วิจัยส่งรายงานภายหลังวันหมดอายุการรับรองโครงการวิจัยเกิน 6 เดือนหลังจากวันหมดอายุการรับรองโครงการวิจัยนั้น ๆ จะถูกจัดเป็นโครงการวิจัยที่ไม่ดำเนินการต่อและจัดเก็บไว้ในฐานข้อมูลเป็นโครงการวิจัยที่ขาดอายุการรับรองต่อไป

2.3 การแจ้งผลและเก็บข้อมูล

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงาน**คณะกรรมการฯ** จัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณา เพื่อให้ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงาน**คณะกรรมการฯ** ส่งหนังสือตอบรับรายงานความก้าวหน้าและต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย (AF17-IRB1.06) ให้แก่ผู้วิจัยภายใน **1** วันทำการภายหลังประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม
- 3) เจ้าหน้าที่สำนักงาน**คณะกรรมการฯ** จัดเก็บหนังสือแจ้งผลการพิจารณาในฐานะข้อมูลโครงการวิจัยอิเล็กทรอนิกส์ของสำนักงาน**คณะกรรมการฯ** และลงบันทึกผลการพิจารณาในฐานะข้อมูล

3. การรายงานความปลอดภัย (Safety reporting)

3.1 ข้อกำหนด

ผู้วิจัยควรรายงานต่อคณะกรรมการฯ เมื่อมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน (ICH GCP 3.3.8) โดยมีกำหนดการรายงานดังนี้

1) การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบัน (ตารางที่ 1)

- (1.1) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ ทันทีภายใน 24 ชั่วโมง หลังจากผู้วิจัยทราบเหตุการณ์ โดยส่งเป็นสำเนารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่กำหนดโดยผู้ให้ทุนวิจัย
- (1.2) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ไม่ถึงกับทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ ภายใน 7 วันปฏิทิน หลังจากผู้วิจัยทราบเหตุการณ์ โดยส่งเป็นสำเนารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่กำหนดโดยผู้ให้ทุนวิจัย

2) การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ไม่คาดคิดมาก่อนและสงสัยว่าจะเกี่ยวข้องกับยาวิจัย (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs) ในสถาบัน (ตารางที่ 2)

- (2.1) SUSARs ที่ทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย เสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตผู้เข้าร่วมการวิจัย
 - ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็วโดยใช้ CIOMS form ภายใน 7 วันปฏิทิน หลังจากผู้ให้ทุนวิจัยทราบเหตุการณ์
 - หากรายงานเบื้องต้นไม่สมบูรณ์ ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ ด้วยข้อมูลจากการติดตามที่เกี่ยวข้องและจัดทำให้สมบูรณ์โดยเร็วที่สุด ภายในอีก 8 วันปฏิทิน
 - ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานข้อมูลใหม่ที่สำคัญในรูปรายงานการติดตามผลต่อคณะกรรมการฯ ภายใน 15 วันปฏิทิน
- (2.2) SUSARs ที่ไม่ถึงกับทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย เสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตผู้เข้าร่วมการวิจัย:
 - ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็วโดยใช้ CIOMS form ภายใน 15 วันปฏิทิน หลังจากผู้ให้ทุนวิจัยทราบเหตุการณ์
 - ข้อมูลการติดตามผลเพิ่มเติมควรจัดส่งโดยเร็ว

3) การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงนอกสถาบัน (ตารางที่ 3)

- (3.1) ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงจากนอกสถาบันรวมทั้ง SUSARs ต่อคณะกรรมการฯ อย่างน้อยทุก 6 เดือน ในแบบแสดงรายการ พร้อมกับรายงานสรุปย่อที่ประเด็นสำคัญ
- (3.2) สำหรับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่นที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็ว ทั้งนี้ ภายในไม่เกิน 15 วันปฏิทิน
- (3.3) รายงานประเภทอื่นผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานทุกปี หรือเป็นระยะ หรือตามการร้องขอในรูปแบบของการสรุปหรือแสดงรายการ

4) การรายงานการเปลี่ยนแปลงสำคัญที่มีผลต่อความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมการวิจัยและขอแนะนำจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ (Independent Data-Monitoring Committee: IDMC)

(ตารางที่ 4)

- (4.1) ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญใด ๆ อันส่งผลให้เพิ่มความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยและประเด็นใหม่ๆ ซึ่งส่งผลเสียต่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือการดำเนินการวิจัย ต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็ว ทั้งนี้ ภายในไม่เกิน 15 วันปฏิทิน หลังพบการเปลี่ยนแปลง
- (4.2) ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานขอแนะนำของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็ว ทั้งนี้ ภายในไม่เกิน 15 วันปฏิทิน หลังได้รับขอแนะนำจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ

ตารางที่ 1 แนวทางปฏิบัติในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบัน ต่อคณะกรรมการฯ

เหตุการณ์ที่ต้องรายงาน	กรอบเวลาการรายงาน	วิธีรายงาน	ผู้รายงาน
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบันที่ทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตผู้เข้าร่วมการวิจัย	ทันที ภายใน 24 ชั่วโมงหลังผู้วิจัยทราบเหตุการณ์	ใช้แบบรายงานเดียวกับที่รายงานต่อของผู้ให้ทุนวิจัย	ผู้วิจัย
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบันที่ไม่ถึงกับทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตผู้เข้าร่วมการวิจัย	ทันที ภายใน 7 วันปฏิทินหลังผู้วิจัยทราบเหตุการณ์	ใช้แบบรายงานเดียวกับที่รายงานต่อของผู้ให้ทุนวิจัย	ผู้วิจัย

ตารางที่ 2 แนวทางปฏิบัติในการรายงาน SUSARs ในสถาบัน ต่อคณะกรรมการฯ

เหตุการณ์ที่ต้องรายงาน	กรอบเวลาการรายงาน	วิธีรายงาน	ผู้รายงาน
------------------------	-------------------	------------	-----------

SUSARs ในสถาบันที่ทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิตหรือเป็นอันตราย คุกคามชีวิตผู้เข้าร่วมการวิจัย	- รายงานโดยเร็วภายใน 7 วันปฏิทิน หลังจากผู้ให้ทุนวิจัยทราบเหตุการณ์ - ข้อมูลจากการติดตามที่เกี่ยวข้องและรายงานที่สมบูรณ์โดยเร็ว ภายในอีก 8 วันปฏิทิน (หากรายงานฉบับแรกไม่สมบูรณ์) - ข้อมูลใหม่ที่สำคัญในรูปรายงานการติดตามผล ภายใน 15 วันปฏิทิน	CIOMS form	ผู้ให้ทุนวิจัย
SUSARs ในสถาบันที่ไม่ถึงกับทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตผู้เข้าร่วมการวิจัย	- โดยเร็วภายใน 15 วันปฏิทิน หลังจากผู้ให้ทุนวิจัยทราบเหตุการณ์ - ข้อมูลการติดตามผลเพิ่มเติมควรจัดส่งโดยเร็ว	CIOMS form	ผู้ให้ทุนวิจัย

SUSARs: Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions หรือ **เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ไม่คาดคิดมาก่อนและสงสัยว่าจะเกี่ยวข้องกับยาวิจัย**

ตารางที่ 3 แนวทางปฏิบัติในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงนอกสถาบัน ต่อคณะกรรมการฯ

เหตุการณ์ที่ต้องรายงาน	กรอบเวลาการรายงาน	วิธีรายงาน	ผู้รายงาน
SUSARs จากสถาบันอื่นในประเทศไทยและต่างประเทศ (ถ้ามี)	เป็นระยะอย่างน้อยทุก 6 เดือน	แบบรายงานแสดงรายการ (sponsor form) พร้อมกับรายงานสรุปย่อโดยชี้ประเด็นสำคัญ	ผู้ให้ทุนวิจัย
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่นที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย	โดยเร็วภายใน 15 วันปฏิทิน	แบบรายงานแสดงรายการ (sponsor form)	ผู้ให้ทุนวิจัย
รายงานประเภทอื่น	ทุกปี	แบบรายงานแสดงรายการ (sponsor form)	ผู้ให้ทุนวิจัย

ตารางที่ 4 แนวทางปฏิบัติในการรายงาน การเปลี่ยนแปลงสำคัญที่มีผลต่อความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมการวิจัยและข้อแนะนำจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ (Independent Data-Monitoring Committee: IDMC) ต่อคณะกรรมการฯ

เหตุการณ์ที่ต้องรายงาน	กรอบเวลาการรายงาน	วิธีรายงาน	ผู้รายงาน
------------------------	-------------------	------------	-----------

การเปลี่ยนแปลงที่สำคัญใดๆ ที่มีผลเพิ่มความ เสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือประเด็นใหม่ ที่ ส่งผลเสียต่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการ วิจัยหรือการดำเนินการวิจัย	โดยเร็วภายใน 15 วัน ปฏิทิน	Sponsor Form	ผู้ให้ทุนวิจัย
ข้อแนะนำจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูล อิสระ	โดยเร็ว ภายใน 15 วัน ปฏิทิน	Sponsor Form	ผู้ให้ทุนวิจัย

3.2 การทบทวนรายงานโดยคณะกรรมการ

- 1) เมื่อได้รับรายงานความปลอดภัย เจ้าหน้าที่สำนักงาน*คณะกรรมการฯ* ลงบันทึกการรับเอกสาร และให้แบบ
ตอบรับเอกสาร (AF14-IRB1.03) ของสำนักงาน*คณะกรรมการฯ* แก่ผู้วิจัยเพื่อเป็นหลักฐาน
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงาน*คณะกรรมการฯ* ส่งรายงานความปลอดภัย *และแบบประเมินรายงานความปลอดภัยของ
โครงการวิจัยสำหรับกรรมการ (AF05-IRB1.06)* ให้กับกรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัยเมื่อเข้าพิจารณาครั้ง
แรกคนที่ 1 หรือ 2 และกรรมการผู้เชี่ยวชาญทางด้านเภสัชกรรมเป็นผู้ทบทวน (กรณีที่เป็นโครงการวิจัยทาง
คลินิกเกี่ยวกับยา) *และให้ความเห็นในแบบประเมินรายงานความปลอดภัยของโครงการวิจัยสำหรับ
กรรมการ (AF05-IRB1.06)*
ในกรณีที่กรรมการคนที่ 1 และ 2 ไม่สามารถทบทวนได้ จะส่งให้ประธานคณะกรรมการหรือกรรมการที่
ประธานคณะกรรมการมอบหมาย เป็นผู้ทบทวนและให้ความเห็นในแบบประเมิน*รายงานความปลอดภัย
ของโครงการวิจัยสำหรับกรรมการ (AF05-IRB1.06)*
- 3) กรรมการ ที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนรายงานความปลอดภัย โดยมีหลักการทบทวนดังนี้
 - (3.1) เกิดขึ้นในสถาบัน ภายใต้ความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ หรือ นอกสถาบัน
 - (3.2) รายละเอียดของเหตุการณ์ ความเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย
 - (3.3) ผลลัพธ์ของผู้ป่วย
 - (3.4) ความถี่ของการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน
 - (3.5) ข้อพิจารณาและการดำเนินการของผู้วิจัย และ/หรือผู้ให้ทุนวิจัย เช่น การปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย
หรือการเพิ่มเติมข้อมูลในเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือ การขอความยินยอมซ้ำ
- 4) กรรมการ *ผู้ทบทวนบันทึกความเห็นในแบบประเมินรายงานความปลอดภัยของโครงการวิจัยสำหรับ
กรรมการ (AF05-IRB1.06)* ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
 - (4.1) รับทราบ*ไม่ต้องดำเนินการใดๆ*
 - (4.2) ขอข้อมูลเพิ่มเติม
 - (4.3) แนะนำให้ดำเนินการเพิ่มเติม
 - (4.4) นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5) กรรมการฯ ส่งแบบประเมินรายงานความปลอดภัยของโครงการวิจัยสำหรับกรรมการ (AF05-IRB1.06)

ให้แก่เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ เพื่อดำเนินการต่อไป

(5.1) ถ้ากรรมการฯ ผู้ทบทวน มีความเห็นว่า “รับทราบไม่ต้องดำเนินการใดๆ” เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ นำเสนอประธานคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาและให้ความเห็นในแบบประเมินรายงานความปลอดภัยของโครงการวิจัยสำหรับประธานคณะกรรมการฯ (AF06-IRB1.06) หากประธานคณะกรรมการฯ มีความเห็นพ้องกับกรรมการฯ ผู้ทบทวน ประธานคณะกรรมการฯ รับทราบและแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ รับทราบ

(5.2) ถ้ากรรมการฯ ที่ทบทวน มีความเห็นว่า “ขอข้อมูลเพิ่มเติม” เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ นำเสนอประธานคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาและให้ความเห็นในแบบประเมินรายงานความปลอดภัยของโครงการวิจัยสำหรับประธานคณะกรรมการฯ (AF06-IRB1.06) หากประธานคณะกรรมการฯ มีความเห็นพ้องกับกรรมการฯ ผู้ทบทวน เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ ทำหนังสือแจ้งแก่ผู้วิจัยเพื่อดำเนินการต่อไป

(5.3) กรณีที่ ประธานคณะกรรมการฯ “ขอข้อมูลเพิ่มเติม” หรือ “แนะนำให้ดำเนินการเพิ่มเติม” เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ ทำหนังสือชี้แจงโดยยึดความเห็นที่ประธานคณะกรรมการฯ สรุปจากความเห็นของกรรมการฯ ผู้ทบทวนและของประธานคณะกรรมการฯ ให้แก่ผู้วิจัยเพื่อดำเนินการต่อไป

(5.4) กรณีที่ ประธานคณะกรรมการฯ ไม่เห็นพ้องกับกรรมการฯ ผู้ทบทวน ประธานคณะกรรมการฯ จะให้นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ หรือกรณีที่กรรมการฯ ผู้ทบทวนหรือประธานคณะกรรมการฯ มีความเห็นว่า “นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ” ประธานคณะกรรมการฯ จะนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาและลงมติข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

- (1) รับทราบ ไม่ต้องดำเนินการใดๆ
- (2) ขอข้อมูลเพิ่มเติม
- (3) แนะนำให้ดำเนินการเพิ่มเติม เช่น ให้มีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย หรือเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยและให้มีการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยใหม่อีกครั้ง
- (4) ดำเนินการตรวจเยี่ยม
- (5) ระงับการรับรองโครงการวิจัยชั่วคราว จนกว่าจะได้รับข้อมูลเพิ่มเติมหรือผู้วิจัยได้ดำเนินการเพิ่มเติม เช่น แก้ไขตามข้อแนะนำหรือได้ผลการตรวจเยี่ยม
- (6) ยกเลิกการรับรองโครงการวิจัย

3.3 การแจ้งผลและเก็บข้อมูล

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ จัดทำหนังสือตอบรับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หรือแจ้งผลการพิจารณาเพื่อให้ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม และส่งให้แก่ผู้วิจัย หากผู้วิจัยไม่ส่งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ตามกำหนดเวลา ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ นำเสนอในวาระการประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาแนวทางการดำเนินการ และเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ แจ้งมติการประชุมต่อผู้วิจัย

- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงาน*คณะกรรมการฯ* จัดเก็บสำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณาในฐานข้อมูลโครงการวิจัยอิเล็กทรอนิกส์ของสำนักงาน*คณะกรรมการฯ* และลงบันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูล

4. การรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง

(Protocol deviation/ violation/ non-compliance)

4.1 ข้อกำหนด

ผู้วิจัยต้องส่งรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจาก*คณะกรรมการฯ* โดยส่งจดหมายหรือใช้แบบรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย*และ/หรือการไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบกฎหมาย การปฏิบัติการวิจัยที่ดี ระเบียบการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีหรือจริยธรรมการวิจัย* (AF03-IRB1.06)

4.2 การทบทวนรายงานโดย*คณะกรรมการฯ*

- 1) เมื่อได้รับรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง เจ้าหน้าที่สำนักงาน*คณะกรรมการฯ* ลงบันทึกการรับเอกสาร และให้แบบตอบรับเอกสาร (AF14-IRB1.03) ของสำนักงาน*คณะกรรมการฯ* แก่ผู้วิจัยเพื่อเป็นหลักฐาน
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงาน*คณะกรรมการฯ* ส่งแบบรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยและแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัย (AF07-IRB1.06) ให้กับ*กรรมการฯ* ผู้ทบทวนโครงการวิจัยเมื่อเข้าพิจารณาครั้งแรก คนที่ 1 หรือ 2 เป็นผู้ทบทวน และให้ความเห็นในแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัย (AF07-IRB1.06) ในกรณีที่*กรรมการฯ* คนที่ 1 และ 2 ไม่สามารถทบทวนได้ จะส่งให้ประธาน*คณะกรรมการฯ* หรือ*กรรมการฯ* ที่ประธาน*คณะกรรมการฯ* มอบหมายเป็นผู้ทบทวนและให้ความเห็นในแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัย (AF07-IRB1.06)
- 3) *กรรมการฯ* ที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง โดยมีหลักการทบทวนดังนี้
 - (3.1) รายละเอียดของการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง
 - (3.2) ผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือการดำเนินโครงการวิจัย
 - (3.3) การแก้ไขปัญหาของผู้วิจัย และแนวทางการป้องกันการเกิดซ้ำ
- 4) *กรรมการฯ* ผู้ทบทวน บันทึกความเห็นในแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัย (AF07-IRB1.06) ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
 - (4.1) รับทราบ *ไม่ต้องดำเนินการใดๆ*
 - (4.2) *ขอข้อมูลเพิ่มเติม*
 - (4.3) *แนะนำให้ดำเนินการเพิ่มเติม*
 - (4.4) *นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ*
- 5) *กรรมการฯ* ส่งแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัย (AF07-IRB1.06) ให้แก่เจ้าหน้าที่สำนักงาน*คณะกรรมการฯ* เพื่อดำเนินการต่อไป
 - (5.1) ถ้า*กรรมการฯ* ผู้ทบทวน มีความเห็นว่า “รับทราบ *ไม่ต้องดำเนินการใดๆ*” เจ้าหน้าที่สำนักงาน*คณะกรรมการฯ* นำเสนอประธาน*คณะกรรมการฯ* เพื่อพิจารณาและให้ความเห็นในแบบประเมินภายหลังการ

รับรองโครงการวิจัย (AF07-IRB1.06) หากประธานคณะกรรมการฯ มีความเห็นพ้องกับกรรมการผู้
ทบทวน ประธานคณะกรรมการฯ รับทราบและแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ รับทราบ

- (5.2) ถ้ากรรมการผู้ทบทวน มีความเห็นว่า “**ขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือ แนะนำให้ดำเนินการเพิ่มเติม**” เจ้าหน้าที่
สำนักงาน**คณะกรรมการฯ** นำเสนอประธานคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาและให้ความเห็นในแบบ
ประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัย (AF07-IRB1.06) หากประธานคณะกรรมการฯ มีความเห็น
พ้องกับ**หรือมีความเห็นเพิ่มเติมจากกรรมการผู้ทบทวน** ประธานคณะกรรมการ**ทำการสรุปผลการ
พิจารณา** เจ้าหน้าที่สำนักงาน**คณะกรรมการฯ**จัดทำหนังสือแจ้งแก่ผู้วิจัยเพื่อดำเนินการต่อไป
- (5.3) กรณีที่ **ประธานคณะกรรมการฯ หรือกรรมการฯ** ผู้ทบทวน มีความเห็นว่า “นำเข้าพิจารณาในที่ประชุม
คณะกรรมการฯ” **หรือประธานคณะกรรมการฯ ไม่เห็นพ้องกับกรรมการผู้ทบทวน ประธานคณะ
กรรมการฯ จะนำเข้าพิจารณา**ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาและลงมติข้อใดข้อหนึ่ง
ดังต่อไปนี้
- (1) รับทราบ **ไม่ต้องดำเนินการใดๆ**
 - (2) **ขอข้อมูลเพิ่มเติม**
 - (3) **แนะนำให้ดำเนินการเพิ่มเติมและดำเนินการตรวจเยี่ยม**
 - (4) ระวังการรับรองโครงการวิจัยชั่วคราว จนกว่าผู้วิจัยจะแก้ไขตามข้อแนะนำ**หรือดำเนินการเพิ่มเติม
หรือเมื่อได้ผลการตรวจเยี่ยม** ซึ่งจะนำเสนอในที่ประชุม**คณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาลงมติอีกครั้ง**
 - (5) **ยกเลิกการรับรองโครงการวิจัย**

4.3 การแจ้งผลและเก็บข้อมูล

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงาน**คณะกรรมการฯ** จัดทำหนังสือตอบรับรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย
หรือหนังสือแจ้งผลการพิจารณา (AF19.1-IRB1.03) เพื่อให้ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม และส่งให้แก่
ผู้วิจัย
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงาน**คณะกรรมการฯ** จัดเก็บหนังสือแจ้งผลการพิจารณาในฐานะข้อมูลโครงการวิจัย
อิเล็กทรอนิกส์ของสำนักงาน**คณะกรรมการฯ** และลงบันทึกผลการพิจารณาในฐานะข้อมูล

5. การรายงานสรุปผลการวิจัย (Final Report)

5.1 ข้อกำหนด

ภายหลังการวิจัยเสร็จสิ้นสมบูรณ์ ผู้วิจัยควรส่งรายงานสรุปผลการวิจัยให้คณะกรรมการฯ (ICH GCP 4.13) โดยใช้
แบบรายงานสรุปผลการวิจัย (AF02-IRB1.06)

5.2 การทบทวนรายงานโดยคณะกรรมการฯ

- 1) เมื่อได้รับรายงานสรุปผลการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงาน**คณะกรรมการฯ** ลงบันทึกการรับเอกสาร และให้แบบ
ตอบรับเอกสาร (AF14-IRB1.03) ของสำนักงาน**คณะกรรมการฯ** แก่ผู้วิจัยเพื่อเป็นหลักฐาน
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงาน**คณะกรรมการฯ** ส่งรายงานสรุปผลการวิจัย และแบบประเมินภายหลังการรับรอง
โครงการวิจัย (AF07-IRB1.06) ให้กับกรรมการฯ ผู้ทบทวนโครงการวิจัยเมื่อเข้าพิจารณาครั้งแรก คนที่ 1 หรือ
2 เป็นผู้ทบทวน และให้ความเห็นในแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัย (AF07-IRB1.06) ในกรณีที่

กรรมการคนที่ 1 และ 2 ไม่สามารถทบทวนได้ จะส่งให้ประธานคณะกรรมการ หรือกรรมการที่ประธานคณะกรรมการมอบหมายเป็นผู้ทบทวนและให้ความเห็นในแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัย (AF07-IRB1.06)

- 3) กรรมการ ที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย โดยมีหลักการทบทวนดังนี้
 - (3.1) สรุปผลการวิจัย
 - (3.2) ประโยชน์หรือผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยและชุมชน
- 4) กรรมการ ผู้ทบทวน บันทึกความเห็นในแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัย (AF07-IRB1.06) ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
 - (4.1) รับทราบ
 - (4.2) *ขอข้อมูลเพิ่มเติม*
 - (4.3) *แนะนำให้ดำเนินการเพิ่มเติม*
 - (4.4) *นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ*
- 5) กรรมการ ส่งแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัย (AF07-IRB1.06) ให้แก่เจ้าหน้าที่สำนักงาน*คณะกรรมการ* เพื่อดำเนินการต่อไป
 - (5.1) ถ้ากรรมการ ผู้ทบทวน มีความเห็นว่า “รับทราบ” เจ้าหน้าที่สำนักงาน*คณะกรรมการ* นำเสนอประธานคณะกรรมการเพื่อพิจารณาและให้ความเห็นในแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัย (AF07-IRB1.06) หากประธานคณะกรรมการ มีความเห็นพ้องกับกรรมการผู้ทบทวน ประธานคณะกรรมการ รับทราบและแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการ รับทราบ
 - (5.2) ถ้ากรรมการ ผู้ทบทวน มีความเห็นว่า “*ขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือ แนะนำให้ดำเนินการเพิ่มเติม*” เจ้าหน้าที่สำนักงาน*คณะกรรมการ* นำเสนอประธานคณะกรรมการเพื่อพิจารณาและให้ความเห็นในแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัย (AF07-IRB1.06) หากประธานคณะกรรมการ มีความเห็นพ้องกับกรรมการผู้ทบทวน เจ้าหน้าที่สำนักงาน*คณะกรรมการ* จัดทำหนังสือแจ้งแก่ผู้วิจัยเพื่อดำเนินการต่อไป
 - (5.3) *กรณีที่ ประธานคณะกรรมการ ไม่เห็นพ้องกับกรรมการผู้ทบทวน* ประธานคณะกรรมการ จะให้นำเข้าพิจารณาในที่ประชุม*คณะกรรมการ* หรือกรณีที่กรรมการผู้ทบทวน มีความเห็นว่า “*นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ*” ประธาน*คณะกรรมการ* นำเสนอในที่ประชุม*คณะกรรมการ* เพื่อพิจารณาและลงมติข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
 - (1) รับทราบ
 - (2) *ขอข้อมูลเพิ่มเติม*
 - (3) *แนะนำให้ดำเนินการเพิ่มเติม*

5.3 การแจ้งผลและเก็บข้อมูล

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงาน*คณะกรรมการ* จัดทำหนังสือตอบรับรายงานสรุปผลการวิจัยหรือรายงานการปิด

โครงการวิจัย (AF12.1-IRB1.06) หรือหนังสือแจ้งผลการพิจารณา (AF19.1-IRB1.03) เพื่อให้ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม และส่งให้แก่ผู้วิจัย

- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงาน**คณะกรรมการฯ** จัดเก็บหนังสือแจ้งผลการพิจารณาในฐานะข้อมูลโครงการวิจัย อิเล็กทรอนิกส์ของ สำนักงาน**คณะกรรมการฯ**และลงบันทึกผลการพิจารณาในฐานะข้อมูล

6. การรายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัย

(Premature termination or suspension of a trial)

6.1 ข้อกำหนด

เมื่อมีการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัยโดยผู้วิจัยหรือผู้ให้ทุนวิจัย ผู้วิจัยควรแจ้งคณะกรรมการฯ ทราบพร้อมทั้งคำอธิบายเป็นลายลักษณ์อักษรโดยละเอียดถึงสาเหตุของการยุติหรือระงับการวิจัย (ICH GCP 4.12)

6.2 การทบทวนรายงานโดยคณะกรรมการฯ

- 1) เมื่อได้รับรายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงาน**คณะกรรมการฯ** ลงบันทึกการรับเอกสาร และให้แบบตอบรับเอกสาร (AF14-IRB1.03) ของสำนักงาน**คณะกรรมการฯ** แก่ผู้วิจัย เพื่อเป็นหลักฐาน
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงาน**คณะกรรมการฯ** ส่งรายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัย และแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัย (AF07-IRB1.06) ให้กรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัยเมื่อเข้าพิจารณาครั้งแรก คนที่ 1 หรือ 2 เป็นผู้ทบทวน และให้ความเห็นในแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัย (AF07-IRB1.06) ในกรณีที่กรรมการฯคนที่ 1 และ 2 ไม่สามารถทบทวนได้ จะส่งให้ประธานคณะกรรมการฯ หรือกรรมการที่ประธานคณะกรรมการฯมอบหมายเป็นผู้ทบทวนและให้ความเห็นในแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัย (AF07-IRB1.06)
- 3) กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนรายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัย โดยมีหลักการทบทวนดังนี้
 - (3.1) สาเหตุของการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัย
 - (3.2) การรักษาหรือการติดตามผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างเหมาะสม ภายหลังการยุติการวิจัยหรือระงับการวิจัย
- 4) กรรมการฯ ที่ทบทวน บันทึกความเห็นในแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัย (AF07-IRB1.06) ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
 - (4.1) รับทราบ
 - (4.2) **ขอข้อมูลเพิ่มเติม**
 - (4.3) **แนะนำให้ดำเนินการเพิ่มเติม**
 - (4.4) **นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ**
- 5) กรรมการฯ ส่งแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัย (AF07-IRB1.06) ให้แก่เจ้าหน้าที่สำนักงาน**คณะกรรมการฯ** เพื่อดำเนินการต่อไป

- (5.1) ถ้ากรรมการฯ ผู้ทบทวน มีความเห็นว่า “รับทราบ” เจ้าหน้าที่สำนักงาน*คณะกรรมการฯ* นำเสนอประธานคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาและให้ความเห็นในแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัย (AF07-IRB1.06) หากประธานคณะกรรมการฯ มีความเห็นพ้องกับกรรมการฯ ผู้ทบทวน ประธานคณะกรรมการฯ รับทราบและแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ รับทราบ กรณีที่ประธานคณะกรรมการฯ ไม่เห็นพ้องกับกรรมการฯ ผู้ทบทวนจะถือตามการตัดสินใจของประธานคณะกรรมการฯ และแจ้งหรือนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- (5.2) ถ้ากรรมการฯ ผู้ทบทวน มีความเห็นว่า “ขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือ มีข้อแนะนำ” เจ้าหน้าที่สำนักงาน*คณะกรรมการฯ* นำเสนอประธานคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาและให้ความเห็นในแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัย (AF07-IRB1.06) หากประธานคณะกรรมการฯ มีความเห็นพ้องกับกรรมการฯ ผู้ทบทวน เจ้าหน้าที่สำนักงาน*คณะกรรมการฯ* จัดทำหนังสือแจ้งแก่ผู้วิจัยเพื่อดำเนินการต่อไป
- กรณีที่ประธานคณะกรรมการฯ ไม่เห็นพ้องกับกรรมการฯ ผู้ทบทวน ประธานคณะกรรมการฯ จะนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ*
- (5.3) ถ้ากรรมการฯ ผู้ทบทวน มีความเห็นว่า “นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ” ประธานคณะกรรมการฯ จะนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาและลงมติข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
- (1) รับทราบ
 - (2) *ขอข้อมูลเพิ่มเติม*
 - (3) *แนะนำให้ดำเนินการเพิ่มเติม*

6.3 การแจ้งผลและเก็บข้อมูล

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงาน*คณะกรรมการฯ* จัดทำหนังสือตอบรับรายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนด (AF15-IRB1.06) หรือหนังสือแจ้งผลการพิจารณา (AF19.1-IRB1.03) เพื่อให้ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม และส่งให้แก่ผู้วิจัย
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงาน*คณะกรรมการฯ* จัดเก็บหนังสือแจ้งผลการพิจารณาในฐานะข้อมูลโครงการวิจัย อิเล็กทรอนิกส์ของสำนักงาน*คณะกรรมการฯ* และลงบันทึกผลการพิจารณาในฐานะข้อมูล

7. การรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย

7.1 การรับเรื่องร้องเรียน

1. เมื่อได้รับการร้องเรียนจากผู้เข้าร่วมการวิจัย และ/หรือครอบครัว ผู้แทนของบุคคลเหล่านั้น *ว่าผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือบุคคลอื่นที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่คณะกรรมการฯ ให้การรับรองแล้ว* เจ้าหน้าที่สำนักงาน*คณะกรรมการฯ* บันทึกข้อมูลลงในแบบบันทึกการร้องเรียน (AF08-IRB1.06)
2. เจ้าหน้าที่สำนักงาน*คณะกรรมการฯ* นำแบบบันทึกการร้องเรียนเสนอต่อประธานคณะกรรมการฯ

7.2 การตอบสนอง

1. *ประธานคณะกรรมการฯ ดำเนินการสอบถามรายละเอียดและข้อเท็จจริงที่เกี่ยวข้องกับเหตุการณ์จากผู้ที่เกี่ยวข้องได้แก่ ผู้ร้องเรียน ผู้วิจัยหลัก และบุคคลอื่นที่อยู่ในเหตุการณ์*

2. สรุปเหตุการณ์ที่เกิดขึ้น ผลกระทบและระดับความรุนแรง
3. นำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการเพื่อขอให้พิจารณาและขอมติของกรรมการฯในที่ประชุมคณะกรรมการฯสำหรับการตอบสนองต่อไป ประธานคณะกรรมการฯ อาจแจ้งผู้บริหารโรงพยาบาลทราบตามความจำเป็น ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับความร้ายแรงของการร้องเรียนหรือข้อกังวลของผู้เข้าร่วมการวิจัย
4. เมื่อคณะกรรมการฯ ได้ข้อสรุปและแนวทางการดำเนินการแล้ว แจ้งให้ผู้ร้องเรียนและผู้วิจัยหลักทราบ
5. หากผู้วิจัยไม่ให้ความร่วมมือ ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ แจ้งประธานคณะกรรมการฯ และผู้บริหารโรงพยาบาลเพื่อดำเนินการต่อไป ซึ่งอาจรวมถึง
 - (1) ดำเนินการตรวจเยี่ยม
 - (2) ระวังการรับรองโครงการวิจัยชั่วคราว จนกว่าผู้วิจัยจะแก้ไขตามข้อแนะนำหรือดำเนินการเพิ่มเติม หรือเมื่อได้ผลการตรวจเยี่ยม หรือ ยกเลิกการรับรองโครงการวิจัย
 - (4) แจ้งผู้สนับสนุนโครงการ และผู้บริหารโรงพยาบาล

7.3 การแจ้งผู้วิจัยและผู้ร้องเรียน

เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ ส่งหนังสือที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ ให้ผู้ร้องเรียน ผู้วิจัยหลัก และผู้บริหารโรงพยาบาลทราบ

7.4 การเก็บเอกสาร

เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ จัดเก็บหนังสือแจ้งข้อร้องเรียนในฐานะข้อมูลโครงการวิจัยอิเล็กทรอนิกส์ของสำนักงานคณะกรรมการฯและบันทึกผลลงในฐานข้อมูล เก็บรายงานการร้องเรียนในฐานะข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ของสำนักงานคณะกรรมการฯ

เอกสารอ้างอิง

คู่มือบรรณานุกรมท้ายบท SOP IRB1.08

บันทึกคุณภาพ

ที่	รายชื่อบันทึกคุณภาพ	สถานที่เก็บ	วิธีการเก็บ	ระยะเวลาเก็บ
1	แบบรายงานการแก้ไขโครงการวิจัย การปรับหรือการแก้ไข หรือการเพิ่มเติมโครงการวิจัย	Department file share/IRB	ประเภทเอกสารและหมายเลข ทะเบียนโครงการวิจัยของสำนักงานฯ	ตลอดไป
2	แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	Department file share/IRB	ประเภทเอกสารและหมายเลข ทะเบียนโครงการวิจัยของสำนักงานฯ	ตลอดไป
3	แบบรายงานสรุปผลการวิจัย	Department file share/IRB	ประเภทเอกสารและหมายเลข ทะเบียนโครงการวิจัยของสำนักงานฯ	ตลอดไป
4	แบบรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย	Department file share/IRB	ประเภทเอกสารและหมายเลข ทะเบียนโครงการวิจัยของสำนักงานฯ	ตลอดไป

ที่	รายชื่อบันทึกคุณภาพ	สถานที่เก็บ	วิธีการเก็บ	ระยะเวลาเก็บ
5	แบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัย	Department file share/IRB	ประเภทเอกสารและหมายเลข ทะเบียนโครงการวิจัยของสำนักงานฯ	ตลอดไป
6	แบบบันทึกการร้องเรียน	Department file share/IRB	ประเภทเอกสารและหมายเลข ทะเบียนโครงการวิจัยของสำนักงานฯ	ตลอดไป
7	แบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด	Department file share/IRB	ประเภทเอกสารและหมายเลข ทะเบียนโครงการวิจัยของสำนักงานฯ	ตลอดไป

ภาคผนวก

- ภาคผนวกที่ 1 FC01-IRB1.06 แผนภูมิการบริหารจัดการ การทบทวนรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
- ภาคผนวกที่ 2 FC02-IRB1.06 แผนภูมิการบริหารจัดการ การทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย
- ภาคผนวกที่ 3 FC03-IRB1.06 แผนภูมิการบริหารจัดการ การทบทวนรายงานความปลอดภัย
- ภาคผนวกที่ 4 FC04-IRB1.06 แผนภูมิการบริหารจัดการ การทบทวนรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง
- ภาคผนวกที่ 5 FC05-IRB1.06 แผนภูมิการบริหารจัดการ การทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย
- ภาคผนวกที่ 6 FC06-IRB1.06 แผนภูมิการบริหารจัดการ การทบทวนรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
- ภาคผนวกที่ 7 FC07-IRB1.06 แผนภูมิการบริหารจัดการ การรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย
- ภาคผนวกที่ 8 AF03-IRB1.03 แบบรายงานการแก้ไขโครงการวิจัย การปรับหรือการแก้ไข หรือการเพิ่มเติมโครงการวิจัย
- ภาคผนวกที่ 9 AF01-IRB1.06 แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย
- ภาคผนวกที่ 10 AF04-IRB1.06 แบบรายงานสรุปผลการวิจัย
- ภาคผนวกที่ 11 AF03-IRB1.06 แบบรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย
- ภาคผนวกที่ 12 AF07-IRB1.06 แบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัย
- ภาคผนวกที่ 13 AF08-IRB1.06 แบบบันทึกการร้องเรียน
- ภาคผนวกที่ 14 AF09-IRB1.06 แบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด