




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:	22 กรกฎาคม 2565	4
วันที่เริ่มผลบังคับใช้:	22 กรกฎาคม 2565	
วันที่ทบทวนครั้งต่อไป:	22 กรกฎาคม 2568	
นโยบายฯและแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง:	IRB 1.01 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน IRB 1.02 โครงสร้างคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย IRB 1.03 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อการพิจารณา ทบทวนและการให้การรับรองครั้งแรก IRB 1.04 แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย IRB 1.05 การประชุมคณะกรรมการฯและรายงานการประชุม IRB 1.07 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย IRB 1.08 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย	
สนับสนุนมาตรฐาน:		
- ประเภทของมาตรฐานสากล/ มาตรฐาน/องค์ประกอบ:	JCI Hospital Standard	GLD.15 / ME3-4
กรรมกรที่เกี่ยวข้องกับนโยบายฯฉบับนี้:	BI-IRB	
ผู้เรียบเรียง/ชื่อ นามสกุล/ตำแหน่ง:	 (นางสาว อารี สุวโรพร) เลขานุการฯ คณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบันฯ	
ผู้ทบทวน/ชื่อ นามสกุล/ตำแหน่ง:	 (ผศ.พล ต.หญิง เขาวนา ธนะพัฒน์ พ.บ.) ประธานคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบันฯ ทบทวนและรับรองในที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบันฯ	

ผู้อนุมัติ/ชื่อ นามสกุล/ตำแหน่ง:	 (นางอาทิตร์ณี 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 และการปฏิบัติกรวิจัยทางคลินิกที่ดี N.B. Medical Director ให้ Chairman BI-IRB ลงนามใน SOPs แทนเนื่องจาก 1. มีการเปลี่ยนแปลงโครงสร้างการบริหารของโรงพยาบาลฯ 2. เพื่อลดภาระของ MD ที่มีความรับผิดชอบการบริหาร โรงพยาบาลฯ เพิ่มเติม 3. รอคอยเปลี่ยนแปลงของ CFR 4. มีการปรับการทำงานและฟอร์มต่อเนื่อง 5. ประธานคณะกรรมการร่างฯ ลากออกเนื่องจากติด ภารกิจอื่นจึงให้เลขาฯ คณะกรรมการฯ ลงนามแทน
2	23 พฤศจิกายน 2561	23 พฤศจิกายน 2561	1. ปรับเปลี่ยนรูปแบบเอกสารให้เป็นไปตามนโยบาย การบริหารของโรงพยาบาลรองรับการตรวจเยี่ยม AHA 2. ปรับรูปแบบ IRB 1.04-1.08 ที่เกี่ยวข้องกับ การตรวจเยี่ยม
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	เพื่อให้เป็นไปตามคำแนะนำที่ได้รับจากคณะกรรมการตรวจ เยี่ยมประเมินคุณภาพ (SIDCER-FERCAP & NECAST)
3	25 กุมภาพันธ์ 2563	25 กุมภาพันธ์ 2563	ปรับเปลี่ยนรูปแบบเอกสารให้เป็นไปตามนโยบาย

			การบริหารของโรงพยาบาลรองรับการตรวจเยี่ยม JCI
4	22 กรกฎาคม 2565	22 กรกฎาคม 2565	<ol style="list-style-type: none">1. ปรับชื่อตำแหน่งภาษาไทยผู้บริหารให้เป็นไปตามนโยบายของโรงพยาบาล2. ปรับชื่อเอกสาร การให้รหัสแบบเอกสาร และแผนภูมิ3. ปรับเนื้อหาให้สอดคล้องกับการปฏิบัติงาน ณ ปัจจุบัน

สารบัญ

หน้า

1. วัตถุประสงค์.....	6
2. ขอบข่าย.....	6
3. คำจำกัดความ.....	7
4. รายละเอียด.....	8
1) การรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย.....	8
2) การรายงานความก้าวหน้าและขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย.....	10
3) การรายงานความปลอดภัย.....	12
4) การรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง.....	17
5) การรายงานสรุปผลการวิจัย.....	18
6) การรายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัย.....	20
7) การรายงานเรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย.....	21
5. เอกสารอ้างอิง.....	22
6. บันทึกคุณภาพ.....	24
7. ภาคผนวก.....	25

วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการกำกับดูแลโครงการวิจัยอย่างต่อเนื่อง ภายหลังจากที่โครงการวิจัยได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ ตามหลักจริยธรรมการวิจัยสากล ทั้งนี้เพื่อพิทักษ์ซึ่งสิทธิความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของ **ผู้เข้าร่วมการวิจัย** และชุมชน

ขอบข่าย

1. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการดำเนินงานสำหรับ

- 1.1 การรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติม **โครงการวิจัย** (Protocol amendment)
- 1.2 การรายงานความก้าวหน้าการวิจัย และขอต่ออายุการรับรอง **โครงการวิจัย** (Progress report and renewal of previously approved protocol)
- 1.3 การรายงานความปลอดภัย (Safety reporting)
- 1.4 การรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตาม **โครงการวิจัย** ที่ได้รับการรับรอง (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 ๓ คนที่ 1 หรือคนที่ 2 ของการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยครั้งที่ 1 หรือกรรมการฯ ที่ประธานมอบหมาย มีหน้าที่ในการพิจารณาทบทวนรายงานต่างๆ ของการประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัย ภายหลังจากได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ และให้ความเห็นในแบบประเมินของสำนักงานคณะกรรมการฯ
- 2.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ สรุปความเห็นจากกรรมการฯ นำเสนอประธานคณะกรรมการฯ พิจารณา
- 2.3 ประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่พิจารณาทบทวนความเห็นจากกรรมการผู้ทบทวน และรายงานต่างๆ ของการประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังจากได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ และให้ความเห็นในแบบประเมินของสำนักงานคณะกรรมการฯ
- 2.4 ประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่รายงานผลการพิจารณาในวาระการประชุมของคณะกรรมการฯ เพื่อรับทราบ หรือลงมติให้ดำเนินการอย่างใดอย่างหนึ่ง
- 2.5 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณา ส่งให้ประธานคณะกรรมการฯ ลงนามเพื่อดำเนินการส่งให้แก่ผู้วิจัย
- 2.6 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่จัดเก็บเอกสารต่างๆ หลังจากผ่านการพิจารณา จากคณะกรรมการฯ โดยจัดเก็บหนังสือในฐานข้อมูล **โครงการวิจัยอิเล็กทรอนิกส์ของสำนักงานฯ**

คำจำกัดความ

<p>เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event: AE)</p>	<p>เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ใดๆ ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมโครงการวิจัย ซึ่งรวมถึงอาการแสดงที่ผิดปกติ (เช่น ผลการตรวจร่างกายหรือผลตรวจทางห้องปฏิบัติการผิดปกติ) อาการ เหตุการณ์ทางคลินิก หรือภาวะเจ็บป่วย ที่เกิดขึ้นขณะที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอยู่ระหว่างเข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้ไม่ว่าเหตุการณ์นั้นสัมพันธ์กับการที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เป็นสิ่งชี้ให้เห็นอันตรายทางคลินิก ร่างกาย และจิตใจ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ส่วนใหญ่พบในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์แม้ว่าบางโอกาสก็พบได้ในบริบทของการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์</p>
<p>เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Drug Reaction: Serious ADR)</p>	<p>เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใดๆ ทางทางการแพทย์ ที่เกิดขึ้นแล้วทำให้ผู้ป่วยหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ร่วมโครงการวิจัย</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. เสียชีวิต 2. เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต 3. ต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาล หรือ ต้องอยู่โรงพยาบาลนานขึ้น 4. เกิดความพิการ/หุพพลภาพที่สำคัญอย่างถาวร 5. เกิดความพิการ/ความผิดปกติแต่กำเนิด
<p>ซูซาร์ส SUSARs (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions)</p>	<p>เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและไม่คาดคิด</p>
<p>คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ (Independent Data-Monitoring Committee: IDMC, Data and Safety Monitoring Board: DSMB, Monitoring Committee, Data Monitoring Committee: DMC)</p>	<p>คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระที่ผู้ให้ทุนวิจัยอาจแต่งตั้งขึ้นเพื่อประเมินความก้าวหน้าเป็นระยะๆ ของการทดลองทางคลินิก, ข้อมูลความปลอดภัย, และตัวชี้วัดประสิทธิผลที่สำคัญของการวิจัย และให้คำแนะนำแก่ผู้ให้ทุนวิจัยว่าสมควรดำเนินการวิจัยต่อไปหรือควรปรับเปลี่ยนหรือหยุดการวิจัย</p>
<p>ในสถาบันและนอกสถาบัน</p>	<p>ในบริบทของโครงการวิจัยพหุสถาบัน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จัดเป็นในสถาบันหรือนอกสถาบันนั้น เมื่อนักวิจัยทำการวิจัยที่เป็นพหุสถาบัน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในสถาบัน</p>

(Local and Non-Local)	เป็นเหตุการณ์ที่ประสบโดยผู้เข้าร่วมการวิจัยที่นักวิจัยรับเข้าภายใต้กรอบการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของตน ในขณะที่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นอกสถาบันเป็นเหตุการณ์ที่ประสบโดยผู้เข้าร่วมการวิจัยที่นักวิจัยรับเข้า ณ สถาบันอื่นซึ่งร่วมวิจัยในโครงการเดียวกัน
-----------------------	---

รายละเอียด

1. การรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol amendment)
2. การรายงานความก้าวหน้าการวิจัย 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 ยกเว้นในกรณีที่มีการแก้ไขเพิ่มเติมนั้นกระทำเพื่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย (ICH GCP 4.5.2)

1.2 การทบทวนรายงานโดยคณะกรรมการฯ

- 1) เมื่อได้รับรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกการรับเอกสาร และให้แบบตอบรับเอกสาร (AF14-IRB1.03) ของสำนักงานฯ แก่ผู้วิจัยเพื่อเป็นหลักฐาน
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะตรวจสอบว่า การส่งรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยอยู่ในช่วงเวลาของการรับรองโครงการวิจัยของคณะกรรมการฯ หรือไม่
- 3) ในกรณีที่การส่งรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยอยู่ในช่วงเวลาของการรับรองโครงการวิจัยของคณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯจะนำรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยส่งให้กรรมการฯ ที่เคยพิจารณาโครงการวิจัยเมื่อเข้าพิจารณาครั้งแรก คนที่ 1 เป็นผู้ทบทวน และให้ความเห็นในแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัย (AF07-IRB1.06) ในกรณีที่กรรมการฯ คนที่ 1 ไม่สามารถทบทวนได้ จะส่งให้กรรมการฯคนที่ 2 เป็นผู้ทบทวนและให้ความเห็นในแบบประเมิน

ภายหลังการรับรองโครงการวิจัย (AF07-IRB1.06) ในกรณีที่กรรมการฯ คนที่ 1 และ 2 ไม่สามารถ
 ทบทวนได้ จะส่งให้ประธานคณะกรรมการฯ หรือผู้ที่ประธานคณะกรรมการฯ มอบหมายเป็นผู้ทบทวนและ
 ให้ความเห็นใน แบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัย (AF07-IRB1.06)

และส่งให้กรรมการฯ ผู้เชี่ยวชาญทางด้านเภสัชกรรมซึ่งเคยทบทวนโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้ง
 แรกเป็นผู้ทบทวนและให้ความเห็นในแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัย (AF07-IRB1.06)
 กรณีที่เป็นโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา

- 4) ในกรณีที่มีการส่งรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย อยู่ในช่วงหมดเวลาการรับรองโครงการวิจัยของ
 คณะกรรมการฯ และผู้วิจัยยังไม่ได้รับการต่ออายุการรับรอง การพิจารณารายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติม
 โครงการวิจัย จะดำเนินการภายหลังจากการต่ออายุการรับรองโครงการวิจัยเรียบร้อยแล้ว
- 5) กรรมการผู้ทบทวน ทบทวนรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย และให้ความเห็นดังนี้
 - (5.1) ในกรณีที่เป็นการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ซึ่งไม่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยระหว่างความ
 เสี่ยงและประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ชุมชน และสถาบัน หรือ ไม่มีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธี
 วิจัยอย่างมีนัยสำคัญ กรรมการผู้ทบทวนจะบันทึกความเห็นที่ “รับรอง”
 - (5.2) ขอให้ผู้วิจัยตอบข้อสงสัยเพื่อประกอบการพิจารณา หรือมีข้อเสนอแนะ
 - (5.3) ในกรณีที่เป็นการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยซึ่งมีผลกระทบต่อความปลอดภัยระหว่างความเสี่ยง
 และประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ชุมชน และสถาบัน หรือ มีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีวิจัยอย่าง
 มีนัยสำคัญ กรรมการผู้ทบทวนจะบันทึกสรุปความเห็น ให้นำเข้าพิจารณาในที่ประชุม
 คณะกรรมการฯ ต่อไป
- 6) ถ้ากรรมการผู้ทบทวน “รับรอง” ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเสนอ
 ประธานคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาและให้ความเห็นในแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการ
 การวิจัย (AF07-IRB1.06) หากประธานคณะกรรมการฯ มีความเห็นพ้องกับกรรมการผู้ทบทวน ประธาน
 คณะกรรมการฯ ลงนามรับรอง โดยวันที่รับรองให้ถือเอาวันที่กรรมการผู้ทบทวนบันทึกและลงนาม และ
 ประธานคณะกรรมการฯ แจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อรับทราบ ทั้งนี้ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัย
 ตามส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยได้ ตั้งแต่วันที่กรรมการผู้ทบทวนลงนามรับรอง
- 7) ถ้ากรรมการผู้ทบทวนแล้ว ขอให้ผู้วิจัยตอบข้อสงสัยเพื่อประกอบการพิจารณา หรือมีข้อเสนอแนะ เจ้าหน้าที่
 สำนักงานฯ นำเสนอประธานคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาและให้ความเห็นในแบบประเมินภายหลังการ
 รับรองโครงการวิจัย (AF07-IRB1.06) หากประธานคณะกรรมการฯ มีความเห็นพ้องกับกรรมการผู้
 ทบทวน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำหนังสือชี้แจงให้แก่ผู้วิจัยเพื่อดำเนินการต่อไป หากประธาน
 คณะกรรมการฯ มีความเห็นต่างหรือมีข้อเสนอแนะเพิ่มเติม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำหนังสือชี้แจงโดยยึด
 ความเห็นที่ประธานคณะกรรมการฯ สรุปให้แก่ผู้วิจัยเพื่อดำเนินการต่อไป
- 8) ถ้ากรรมการผู้ทบทวนหรือประธานคณะกรรมการฯ สรุปความเห็น “ให้นำเข้าพิจารณาในที่ประชุม
 คณะกรรมการฯ” ประธานคณะกรรมการฯ จะนำรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย เข้าพิจารณาในที่

ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาและลงมติข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

(8.1) รับรอง ทั้งนี้ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยตามส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยได้ ตั้งแต่วันที่
ที่ประชุมคณะกรรมการฯ

(8.2) แก้ไขเพื่อรับรอง หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขโครงการวิจัยตามข้อเสนอแนะของ
คณะกรรมการฯ และนำเสนอต่อกรรมการฯ ผู้ทบทวนเพื่อพิจารณารับรอง กรณีที่
ผู้ทบทวนรับรองจะดำเนินการตามข้อ 6

(8.3) แก้ไขและนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการเปลี่ยนแปลง
โครงการวิจัยตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ เพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

(8.4) ไม่รับรอง หมายถึง ส่วนของโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติมไม่อยู่ภายใต้การรับรองของ
คณะกรรมการฯ โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองก่อนหน้านี้ยังคงสถานะ การรับรองเช่นเดิม

1.3 การแจ้งผลและเก็บข้อมูล

- 1) ในกรณีที่ เป็นโครงการวิจัยฉบับใหม่ ซึ่งได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
ประทับตรารับรองของคณะกรรมการฯเช่นเดียวกับการรับรองโครงการวิจัยครั้งแรก โดยลงวันที่ของการ
รับรองครั้งนี้
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำหนังสือรับรองส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (AF16-IRB1.06) หรือ
หนังสือแจ้งผลการพิจารณา (AF19.1-IRB1.03) เพื่อให้ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม
- 3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัยภายใน 10 วันทำการนับจากวันที่ได้รับ
รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย หรือภายหลังจากการประชุมคณะกรรมการฯ
- 4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหนังสือแจ้งผลการพิจารณาในฐานะข้อมูลโครงการวิจัยอิเล็กทรอนิกส์ของ
สำนักงานฯ และลงบันทึกผลการพิจารณาในฐานะข้อมูล

2. การรายงานความก้าวหน้า และขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย

(Progress report and renewal of previously approved protocol)

2.1 ข้อกำหนด

- 1) คณะกรรมการฯ กำหนดระยะเวลาการรับรองโครงการวิจัยไม่มากกว่า 1 ปี
- 2) คณะกรรมการฯ กำหนดความถี่ของการรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ตามระดับความเสี่ยงต่อ
ผู้เข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้ไม่น้อยกว่า 1 ครั้งต่อปี (ICH GCP 3.1.4)
- 3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะส่งจดหมายแจ้งเตือนผู้วิจัยอย่างน้อย 1 เดือน ก่อนกำหนดวันส่งรายงาน
ความก้าวหน้าของการวิจัย
- 4) ผู้วิจัยต้องส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยตามเวลาที่คณะกรรมการฯ กำหนด (ICH GCP 4.10)
โดยใช้แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (AF01-IRB1.06)

- 5) ในกรณีที่โครงการวิจัยยังไม่สิ้นสุด ผู้วิจัยต้องดำเนินการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยก่อนหรือพร้อมกับการขอต่ออายุการรับรอง *โครงการวิจัย*

2.2 การทบทวนรายงานโดยคณะกรรมการฯ

- 1) เมื่อได้รับรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกการรับเอกสารและให้ *แบบตอบรับเอกสาร (AF14-IRB1.03) ของสำนักงานฯ* แก่ผู้วิจัยเพื่อเป็นหลักฐาน
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และแบบประเมินภายหลังการรับรอง *โครงการวิจัย (AF07-IRB1.06)* ให้กับกรรมการฯ ผู้ทบทวน *โครงการวิจัย* เมื่อเข้าพิจารณาครั้งแรกคนที่ 1 หรือ 2 เป็นผู้ทบทวน และให้ความเห็นในแบบประเมินภายหลังการรับรอง *โครงการวิจัย (AF07-IRB1.06)* ในกรณีที่กรรมการฯ ผู้ทบทวนคนที่ 1 และ 2 ไม่สามารถทบทวนได้ จะส่งให้ประธานคณะกรรมการฯ หรือกรรมการฯ ที่ประธานคณะกรรมการฯ มอบหมายเป็นผู้ทบทวนและให้ความเห็นในแบบประเมินภายหลังการรับรอง *โครงการวิจัย (AF07-IRB1.06)*
- 3) กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย โดยมีหลักการดังนี้
 - (3.1) ทบทวนความก้าวหน้าของโครงการวิจัย
 - (3.2) ทบทวนปัญหาหรือเหตุการณ์ต่างๆ ที่เกิดขึ้นในระหว่างดำเนินการวิจัย ได้แก่ การเปลี่ยนแปลงแหล่งทุน การแก้ไขเพิ่มเติม *โครงการวิจัย* เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ข้อมูลใหม่เกี่ยวกับประโยชน์หรือความเสี่ยงต่อ *ผู้เข้าร่วมการวิจัย* ปัญหาหรือความเห็นเชิงลบต่อ *ผู้เข้าร่วมการวิจัย* หรือชุมชน
 - (3.3) การส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย เป็นไปตามกำหนดหรือล่าช้า
- 4) กรรมการฯ ผู้ทบทวน บันทึกความเห็น ข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้
 - (4.1) รับทราบ
 - (4.2) รับรองต่อเนื่องโครงการวิจัย 1 ปี และกำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย ไม่น้อยกว่า 1 ครั้ง ต่อปี หรือ
 - (4.3) นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- 5) ถ้ากรรมการฯ ผู้ทบทวน มีความเห็นว่า “รับทราบ” เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเสนอประธานคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาและให้ความเห็นในแบบประเมินภายหลังการรับรอง *โครงการวิจัย (AF07-IRB1.06)* หากประธานคณะกรรมการฯ มีความเห็นพ้องกับกรรมการฯ ผู้ทบทวน ประธานคณะกรรมการฯ ลงนามและแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ รับทราบ
- 6) ถ้ากรรมการฯ ผู้ทบทวน “รับรองต่อเนื่อง *โครงการวิจัย*” หากประธานคณะกรรมการฯ มีความเห็นพ้องกับกรรมการฯ ผู้ทบทวน ประธานคณะกรรมการฯ ลงนามและแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ รับทราบ ยกเว้นกรณีที่ประธานคณะกรรมการฯ ไม่เห็นพ้องกับกรรมการฯ ผู้ทบทวนหรือเป็นโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อยหรือโครงการวิจัยทางคลินิก ประธานคณะกรรมการฯ จะนำเสนอเพื่อขอการรับรองต่อเนื่องโครงการวิจัยจากที่ประชุมคณะกรรมการฯ ยกเว้นกรณีที่ การไม่ได้รับการรับรองจาก

คณะกรรมการฯ ก่อนการประชุมจะเกิดผลเสียต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือเกิดผลเสียหายต่อโครงการวิจัย ซึ่งประธานคณะกรรมการฯจะต้องนำแจ้งการตัดสินใจและเหตุผลให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯเพื่อขอความเห็นและรับทราบ

- 7) ถ้ากรรมการฯ ผู้ทบทวนมีความเห็นว่า “ให้นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ” ประธานคณะกรรมการฯ จะนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาและลงมติข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
 - (7.1) รับรองต่อเรื่องโครงการวิจัย และกำหนดความถี่ของการรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย
 - (7.2) รับรองต่อเรื่องโครงการวิจัย และกำหนดความถี่ของการรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ร่วมกับให้ข้อแนะนำ และ/หรือ ดำเนินการตรวจเยี่ยม (site monitoring visit)
 - (7.3) ไม่ต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย (Discontinuation of protocol approval)
- 8) การต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย
 - (8.1) ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าก่อนวันหมดอายุการรับรองโครงการวิจัย การต่ออายุการรับรองต่อเรื่อง จะเริ่มนับจากวันที่ที่ประชุมคณะกรรมการฯ หรือวันที่กรรมการฯผู้ทบทวนให้การรับรองในกรณีที่ประธานคณะกรรมการฯเห็นพ้องกับกรรมการฯผู้ทบทวน
 - (8.2) ผู้วิจัยส่งรายงานภายหลังวันหมดอายุการรับรองโครงการวิจัย การต่ออายุการรับรองต่อเรื่อง จะเริ่มนับเช่นเดียวกับในข้อ 8.1 ทั้งนี้ผู้วิจัยไม่สามารถคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัยใหม่เข้ามาในโครงการวิจัยหรือดำเนินการตามโครงร่างการวิจัยในช่วงเวลาที่ไม่อยู่ในระยะการรับรองของคณะกรรมการฯ แต่สามารถดำเนินการโครงการวิจัยในส่วนการดูแลเพื่อความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่คัดเลือกเข้ามาในโครงการวิจัยก่อนหน้านี้อยู่

2.3 การแจ้งผลและเก็บข้อมูล

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณา เพื่อให้ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือตอบรับรายงานความก้าวหน้าและต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย (AF17-IRB1.06) ให้แก่ผู้วิจัยภายใน 7 วันทำการภายหลังประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม หรือแจ้งอย่างไม่เป็นทางการถึงผลการตัดสินใจภายหลังสำนักงานคณะกรรมการฯรับทราบผลการตัดสินใจจากการประชุมคณะกรรมการฯหรือจากประธานคณะกรรมการฯ
- 3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหนังสือแจ้งผลการพิจารณาในฐานข้อมูลโครงการวิจัยอิเล็กทรอนิกส์ของสำนักงานฯ และลงบันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูล

3. การรายงานความปลอดภัย (Safety reporting)

3.1 ข้อกำหนด

ผู้วิจัยควรรายงานต่อคณะกรรมการฯ เมื่อมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน (ICH GCP 3.3.8) โดยมีกำหนดการรายงานดังนี้

- 1) การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบัน (ตารางที่ 1)

(1.1) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิต ผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ ทันทีภายใน 24 ชั่วโมง หลังจากผู้วิจัยทราบ เหตุการณ์ โดยส่งเป็นสำเนารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่กำหนดโดยผู้ให้ทุนวิจัย

(1.2) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ไม่ถึงกับทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิตหรือเป็นอันตราย คุกคามชีวิตผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ ภายใน 7 วันปฏิทิน หลังจาก ผู้วิจัยทราบเหตุการณ์ โดยส่งเป็นสำเนารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่กำหนดโดย ผู้ให้ทุนวิจัย

2) การรายงานเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน (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 พร้อมกับรายงานสรุปย่อที่ ประเด็นสำคัญ

(3.2) สำหรับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่นที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้ให้ทุนวิจัยต้อง รายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็ว ทั้งนี้ ภายในไม่เกิน 15 วันปฏิทิน

(3.3) รายงานประเภทอื่นผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานทุกปี หรือเป็นระยะ หรือตามการร้องขอในรูปแบบของ การสรุปหรือแสดงรายการ

4) การรายงานการเปลี่ยนแปลงสำคัญที่มีผลต่อความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมการวิจัยและขอแนะนำจาก คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ (Independent Data-Monitoring Committee: IDMC) (ตารางที่ 4)

- (4.1) ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญใด ๆ อันส่งผลให้เพิ่มความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยและประเด็นใหม่ๆ ซึ่งส่งผลเสียต่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือการดำเนินการวิจัยต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็ว ทั้งนี้ ภายในไม่เกิน 15 วันปฏิทิน หลังพบการเปลี่ยนแปลง
- (4.2) ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานข้อแนะนำของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็ว ทั้งนี้ ภายในไม่เกิน 15 วันปฏิทิน หลังได้รับข้อแนะนำจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ

ตารางที่ 1 แนวทางปฏิบัติในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบัน ต่อคณะกรรมการฯ

เหตุการณ์ที่ต้องรายงาน	กรอบเวลาการรายงาน	วิธีรายงาน	ผู้รายงาน
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบันที่ทำให้ ผู้เข้าร่วมการวิจัย เสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิต ผู้เข้าร่วมการวิจัย	ทันที ภายใน 24 ชั่วโมงหลังผู้วิจัยทราบเหตุการณ์	ใช้แบบรายงานเดียวกับที่รายงานต่อของผู้ให้ทุนวิจัย	ผู้วิจัย
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบันที่ไม่ถึงกับทำให้ ผู้เข้าร่วมการวิจัย เสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิต ผู้เข้าร่วมการวิจัย	ทันที ภายใน 7 วันปฏิทิน หลังผู้วิจัยทราบเหตุการณ์	ใช้แบบรายงานเดียวกับที่รายงานต่อของผู้ให้ทุนวิจัย	ผู้วิจัย

ตารางที่ 2 แนวทางปฏิบัติในการรายงาน SUSARs ในสถาบัน ต่อคณะกรรมการฯ

เหตุการณ์ที่ต้องรายงาน	กรอบเวลาการรายงาน	วิธีรายงาน	ผู้รายงาน
SUSARs ในสถาบันที่ทำให้ ผู้เข้าร่วมการวิจัย เสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิต ผู้เข้าร่วมการวิจัย	<ul style="list-style-type: none"> รายงานโดยเร็วภายใน 7 วันปฏิทิน หลังจากผู้ให้ทุนวิจัยทราบเหตุการณ์ ข้อมูลจากการติดตามที่เกี่ยวข้องและรายงานที่สมบูรณ์โดยเร็ว ภายในอีก 8 วันปฏิทิน (หากรายงานฉบับแรกไม่สมบูรณ์) ข้อมูลใหม่ที่สำคัญในรูปรายงานการติดตามผล ภายใน 15 วันปฏิทิน 	CIOMS form	ผู้ให้ทุนวิจัย
SUSARs ในสถาบันที่ไม่ถึงกับทำให้ ผู้เข้าร่วมการวิจัย เสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิต ผู้เข้าร่วมการวิจัย	<ul style="list-style-type: none"> โดยเร็วภายใน 15 วันปฏิทิน หลังจากผู้ให้ทุนวิจัยทราบเหตุการณ์ ข้อมูลการติดตามผลเพิ่มเติมควรจัดส่งโดยเร็ว 	CIOMS form	ผู้ให้ทุนวิจัย

SUSARs: Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions หรือ เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน

ตารางที่ 3 แนวทางปฏิบัติในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงนอกสถาบัน ต่อคณะกรรมการฯ

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

ตารางที่ 4 แนวทางปฏิบัติในการรายงาน การเปลี่ยนแปลงสำคัญที่มีผลต่อความเสี่ยงของ **ผู้เข้าร่วมการวิจัย** และข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ (Independent Data-Monitoring Committee: IDMC) ต่อคณะกรรมการฯ

เหตุการณ์ที่ต้องรายงาน	กรอบเวลาการรายงาน	วิธีรายงาน	ผู้รายงาน
การเปลี่ยนแปลงที่สำคัญใดๆ ที่มีผลเพิ่มความเสียวต่อ ผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือประเด็นใหม่ ที่ส่งผลเสียวต่อความปลอดภัยของ ผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือการดำเนินการวิจัย	โดยเร็วภายใน 15 วันปฏิทิน	Sponsor Form	ผู้ให้ทุนวิจัย
ข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ	โดยเร็ว ภายใน 15 วันปฏิทิน	Sponsor Form	ผู้ให้ทุนวิจัย

3.2 การทบทวนรายงานโดยคณะกรรมการฯ

- เมื่อได้รับรายงานความปลอดภัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกการรับเอกสาร และให้ **แบบตอบรับเอกสาร (AF14-IRB1.03)** ของสำนักงานฯ แก่ผู้วิจัยเพื่อเป็นหลักฐาน
- เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งรายงานความปลอดภัย และแบบประเมินภายหลังการรับรอง **โครงการวิจัย (AF07-IRB1.06)** ให้กับกรรมการฯ ผู้ทบทวน **โครงการวิจัย** เมื่อเข้าพิจารณาครั้งแรกคนที่ 1 หรือ 2 และ

กรรมการผู้เชี่ยวชาญทางด้านเภสัชกรรมเป็นผู้ทบทวน (กรณีที่เป็นโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา) และให้ความเห็นในแบบประเมินภายหลังการรับรอง*โครงการวิจัย (AF07-IRB1.06)*

ในกรณีที่กรรมการคนที่ 1 และ 2 ไม่สามารถทบทวนได้ จะส่งให้ประธานคณะกรรมการหรือกรรมการที่ประธานคณะกรรมการมอบหมาย เป็นผู้ทบทวนและให้ความเห็นในแบบประเมินภายหลังการรับรอง*โครงการวิจัย (AF07-IRB1.06)*

- 3) กรรมการ ที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนรายงานความปลอดภัย โดยมีหลักการทบทวนดังนี้
 - (3.1) เกิดขึ้นในสถาบัน ภายใต้ความรับผิดชอบของคณะกรรมการ หรือ นอกสถาบัน
 - (3.2) รายละเอียดของเหตุการณ์ ความเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย
 - (3.3) ผลลัพธ์ของผู้ป่วย
 - (3.4) ความถี่ของการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน
 - (3.5) ข้อพิจารณาและการดำเนินการของผู้วิจัย และ/หรือผู้ให้ทุนวิจัย เช่น การปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย หรือการเพิ่มเติมข้อมูลในเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือ การขอความยินยอมซ้ำ
- 4) กรรมการ ผู้ทบทวน บันทึกความเห็นในแบบประเมินภายหลังการรับรอง*โครงการวิจัย (AF07-IRB1.06)* ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
 - (4.1) รับทราบ
 - (4.2) รับทราบ และขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือมีข้อเสนอ
 - (4.3) นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ เพื่อดำเนินการต่อไป
- 5) กรรมการ ส่งแบบประเมินภายหลังการรับรอง*โครงการวิจัย (AF07-IRB1.06)* ให้แก่เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อดำเนินการต่อไป
 - (5.1) ถ้ากรรมการ ผู้ทบทวน มีความเห็นว่า “รับทราบ” เจ้าหน้าที่สำนักงานฯนำเสนอประธานคณะกรรมการ เพื่อพิจารณาและให้ความเห็นในแบบประเมินภายหลังการรับรอง*โครงการวิจัย (AF07-IRB1.06)* หากประธานคณะกรรมการ มีความเห็นพ้องกับกรรมการผู้ทบทวน ประธานคณะกรรมการ รับทราบและแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการ รับทราบ
 - (5.2) ถ้ากรรมการ ที่ทบทวน มีความเห็นว่า “รับทราบ และขอข้อมูลเพิ่มเติมหรือมีข้อเสนอ” เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเสนอประธานคณะกรรมการ เพื่อพิจารณาและให้ความเห็นในแบบประเมิน ภายหลังการรับรอง*โครงการวิจัย (AF07-IRB1.06)* หากประธานคณะกรรมการ มีความเห็นพ้องกับกรรมการผู้ทบทวน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯทำหนังสือ แจ้งแก่ผู้วิจัยเพื่อดำเนินการต่อไป
 - (5.3) ถ้ากรรมการ ผู้ทบทวนหรือประธานคณะกรรมการ มีความเห็นว่า “นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ” ประธานคณะกรรมการ จะนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการ เพื่อพิจารณา และลงมติข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
 - (1) รับทราบ
 - (2) รับทราบ และขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือมีข้อเสนอ เช่น ขอให้มีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการ

วิจัย หรือเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย และ/หรือ ให้มีการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัย ซ้ำ

- (3) รับทราบและดำเนินการตรวจเยี่ยม (site monitoring visit)
- (4) ระวังการรับรอง *โครงการวิจัย* ชั่วคราว (suspension of protocol approval) จนกว่าจะได้รับข้อมูลเพิ่มเติมหรือผู้วิจัยได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะหรือได้ผลการตรวจเยี่ยม
- (5) ถอนการรับรอง *โครงการวิจัย* (withdrawal of protocol approval)

3.3 การแจ้งผลและเก็บข้อมูล

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำหนังสือตอบรับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หรือแจ้งผลการพิจารณา เพื่อให้ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม และส่งให้แก่ผู้วิจัย
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บสำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณาในฐานะข้อมูล *โครงการวิจัยอิเล็กทรอนิกส์ของสำนักงานฯ* และลงบันทึกผลการพิจารณาในฐานะข้อมูล

4. การรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตาม *โครงการวิจัย* ที่ได้รับการรับรอง (Protocol deviation/ violation/ non-compliance)

4.1 ข้อกำหนด

ผู้วิจัยต้องส่งรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตาม *โครงการวิจัย* ที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ โดยส่งจดหมายหรือใช้ *แบบรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย (AF03-IRB1.06)*

4.2 การทบทวนรายงานโดยคณะกรรมการฯ

- 1) เมื่อได้รับรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตาม *โครงการวิจัย* ที่ได้รับการรับรอง เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกการรับเอกสาร และให้ *แบบตอบรับเอกสาร (AF14-IRB1.03)* ของสำนักงานฯ แก่ผู้วิจัยเพื่อเป็นหลักฐาน
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งแบบรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตาม *โครงการวิจัย* และแบบประเมินภายหลังการรับรอง *โครงการวิจัย (AF07-IRB1.06)* ให้กับกรรมการฯ ผู้ทบทวน *โครงการวิจัย* เมื่อเข้าพิจารณาครั้งแรก คนที่ 1 หรือ 2 เป็นผู้ทบทวน และให้ความเห็นในแบบประเมินภายหลังการรับรอง *โครงการวิจัย (AF07-IRB1.06)* ในกรณีที่กรรมการฯ คนที่ 1 และ 2 ไม่สามารถทบทวนได้ จะส่งให้ประธานคณะกรรมการฯ หรือกรรมการฯ ที่ประธานคณะกรรมการฯ มอบหมายเป็นผู้ทบทวนและให้ความเห็นในแบบประเมินภายหลังการรับรอง *โครงการวิจัย (AF07-IRB1.06)*
- 3) กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตาม *โครงการวิจัย* ที่ได้รับการรับรอง โดยมีหลักการทบทวนดังนี้
 - (3.1) รายละเอียดของการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตาม *โครงการวิจัย* ที่ได้รับการรับรอง
 - (3.2) ผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือการดำเนิน *โครงการวิจัย*
 - (3.3) การแก้ไขปัญหาของผู้วิจัย และแนวทางการป้องกันการเกิดซ้ำ

4) กรรมการ ผู้ทบทวน บันทึกความเห็นในแบบประเมินภายหลังการรับรอง *โครงการวิจัย (AF07-IRB1.06)* ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

(4.1) รับทราบ

(4.2) รับทราบ และขอข้อมูลเพิ่มเติมหรือมีข้อแนะนำ

(4.3) นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ เพื่อดำเนินการต่อไป

5) กรรมการ ส่งแบบประเมินภายหลังการรับรอง *โครงการวิจัย (AF07-IRB1.06)* ให้แก่เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อดำเนินการต่อไป

(5.1) ถ้ากรรมการ ผู้ทบทวน มีความเห็นว่า “รับทราบ” เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเสนอประธาน

คณะกรรมการเพื่อพิจารณาและให้ความเห็นในแบบประเมินภายหลังการรับรอง *โครงการวิจัย (AF07-IRB1.06)* หากประธานคณะกรรมการ มีความเห็นพ้องกับกรรมการผู้ทบทวน ประธานคณะกรรมการ รับทราบและแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการ รับทราบ

(5.2) ถ้ากรรมการ ผู้ทบทวน มีความเห็นว่า “รับทราบ และขอข้อมูลเพิ่มเติมหรือมีข้อแนะนำ” เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเสนอประธานคณะกรรมการเพื่อพิจารณาและให้ความเห็นในแบบประเมินภายหลังการรับรอง *โครงการวิจัย (AF07-IRB1.06)* หากประธานคณะกรรมการ มีความเห็นพ้องกับกรรมการผู้ทบทวน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำหนังสือแจ้งแก่ผู้วิจัยเพื่อดำเนินการต่อไป

(5.3) ถ้ากรรมการ ผู้ทบทวน มีความเห็นว่า “นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ” ประธานคณะกรรมการ จะนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการ เพื่อพิจารณาและลงมติข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

(1) รับทราบ

(2) รับทราบ และมีข้อแนะนำ

(3) รับทราบและดำเนินการตรวจเยี่ยม (site monitoring visit)

(4) ระงับการรับรอง *โครงการวิจัย* ชั่วคราว (suspension of protocol approval) จนกว่าผู้วิจัย จะแก้ไขตามข้อแนะนำหรือได้ผลการตรวจเยี่ยม

(5) ถอนการรับรอง *โครงการวิจัย* (withdrawal of protocol approval)

(6) ส่งรายงานถึงผู้บังคับบัญชา เพื่อพิจารณาดำเนินงานต่อไป

4.3 การแจ้งผลและเก็บข้อมูล

1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำหนังสือตอบรับรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตาม *โครงการวิจัย* หรือ *หนังสือแจ้งผลการพิจารณา (AF19.1-IRB1.03)* เพื่อให้ประธานคณะกรรมการ ลงนาม และส่งให้แก่ผู้วิจัย

2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหนังสือแจ้งผลการพิจารณาในฐานข้อมูล *โครงการวิจัยอิเล็กทรอนิกส์ของสำนักงานฯ* และลงบันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูล

5. การรายงานสรุปผลการวิจัย (Final Report)

5.1 ข้อกำหนด

ภายหลังการวิจัยเสร็จสิ้นสมบูรณ์ ผู้วิจัยควรส่งรายงานสรุปผลการวิจัยให้คณะกรรมการฯ (ICH GCP 4.13) โดยใช้แบบรายงานสรุปผลการวิจัย (AF04-IRB1.06)

5.2 การทบทวนรายงานโดยคณะกรรมการฯ

- 1) เมื่อได้รับรายงานสรุปผลการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกการรับเอกสาร และให้แบบตอบรับเอกสาร (AF14-IRB1.03) ของสำนักงานฯ แก่ผู้วิจัยเพื่อเป็นหลักฐาน
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งรายงานสรุปผลการวิจัย และแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัย (AF07-IRB1.06) ให้กับกรรมการฯ ผู้ทบทวนโครงการวิจัยเมื่อเข้าพิจารณาครั้งแรก คนที่ 1 หรือ 2 เป็นผู้ทบทวน และให้ความเห็นในแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัย (AF07-IRB1.06) ในกรณีที่กรรมการฯ คนที่ 1 และ 2 ไม่สามารถทบทวนได้ จะส่งให้ประธานคณะกรรมการฯ หรือกรรมการฯ ที่ประธานคณะกรรมการฯ มอบหมายเป็นผู้ทบทวนและให้ความเห็นในแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัย (AF07-IRB1.06)
- 3) กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย โดยมีหลักการทบทวนดังนี้
 - (3.1) สรุปผลการวิจัย
 - (3.2) ประโยชน์หรือผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยและชุมชน
- 4) กรรมการฯ ผู้ทบทวน บันทึกความเห็นในแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัย (AF07-IRB1.06) ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
 - (4.1) รับทราบ
 - (4.2) รับทราบ และขอข้อมูลเพิ่มเติมหรือมีข้อแนะนำ
 - (4.3) นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- 5) กรรมการฯ ส่งแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัย (AF07-IRB1.06) ให้แก่เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อดำเนินการต่อไป
 - (5.1) ถ้ากรรมการฯ ผู้ทบทวน มีความเห็นว่า “รับทราบ” เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเสนอประธานคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาและให้ความเห็นในแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัย (AF07-IRB1.06) หากประธานคณะกรรมการฯ มีความเห็นพ้องกับกรรมการฯ ผู้ทบทวน ประธานคณะกรรมการฯ รับทราบและแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ รับทราบ
 - (5.2) ถ้ากรรมการฯ ผู้ทบทวน มีความเห็นว่า “รับทราบ และขอข้อมูลเพิ่มเติมหรือมีข้อแนะนำ” เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเสนอประธานคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาและให้ความเห็นในแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัย (AF07-IRB1.06) หากประธานคณะกรรมการฯ มีความเห็นพ้องกับกรรมการฯ ผู้ทบทวน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำหนังสือแจ้งแก่ผู้วิจัยเพื่อดำเนินการต่อไป
 - (5.3) ถ้ากรรมการฯ ผู้ทบทวน มีความเห็นว่า “นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ” ประธานคณะกรรมการฯ จะนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาและลงมติข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

(1) รับประทาน

(2) รับประทาน และมีข้อแนะนำ

5.3 การแจ้งผลและเก็บข้อมูล

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำหนังสือตอบรับรายงานสรุปผลการวิจัยหรือรายงานการปิดโครงการวิจัย (AF12.1-IRB1.06) หรือหนังสือแจ้งผลการพิจารณา (AF19.1-IRB1.03) เพื่อให้ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม และส่งให้แก่ผู้วิจัย
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหนังสือแจ้งผลการพิจารณาในฐานข้อมูลโครงการวิจัย อิเล็กทรอนิกส์ของสำนักงานฯ และลงบันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูล

6. การรายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัย

(Premature termination or suspension of a trial)

6.1 ข้อกำหนด

เมื่อมีการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัยโดยผู้วิจัยหรือผู้ให้ทุนวิจัย ผู้วิจัยควรแจ้งคณะกรรมการฯ ทราบพร้อมทั้งคำอธิบายเป็นลายลักษณ์อักษรโดยละเอียดถึงสาเหตุของการยุติหรือระงับการวิจัย (ICH GCP 4.12)

6.2 การทบทวนรายงานโดยคณะกรรมการฯ

- 1) เมื่อได้รับรายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกการรับเอกสาร และให้แบบตอบรับเอกสาร (AF14-IRB1.03) ของสำนักงานฯ แก่ผู้วิจัยเพื่อเป็นหลักฐาน
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งรายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัย และแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัย (AF07-IRB1.06) ให้กรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัยเมื่อเข้าพิจารณาครั้งแรก คนที่ 1 หรือ 2 เป็นผู้ทบทวน และให้ความเห็นในแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัย (AF07-IRB1.06) ในกรณีที่กรรมการฯ คนที่ 1 และ 2 ไม่สามารถทบทวนได้ จะส่งให้ประธานคณะกรรมการฯ หรือกรรมการฯ ที่ประธานคณะกรรมการฯ มอบหมายเป็นผู้ทบทวนและให้ความเห็นในแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัย (AF07-IRB1.06)
- 3) กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนรายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัย โดยมีหลักการทบทวนดังนี้
 - (3.1) สาเหตุของการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัย
 - (3.2) การรักษาหรือการติดตามผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างเหมาะสม ภายหลังการยุติการวิจัยหรือการระงับการวิจัย
- 4) กรรมการฯ ที่ทบทวน บันทึกความเห็นในแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัย (AF07-IRB1.06) ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
 - (4.1) รับประทาน

(4.2) รับทราบ และขอข้อมูลเพิ่มเติมหรือมีข้อแนะนำ

(4.3) นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5) กรรมการฯ ส่งแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัย (AF07-IRB1.06) ให้แก่เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อดำเนินการต่อไป

(5.1) ถ้ากรรมการฯ ผู้ทบทวน มีความเห็นว่า “รับทราบ” เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเสนอประธาน

คณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาและให้ความเห็นในแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัย (AF07-IRB1.06) หากประธานคณะกรรมการฯ มีความเห็นพ้องกับกรรมการผู้ทบทวน ประธาน

คณะกรรมการฯ รับทราบและแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ รับทราบ

กรณีที่ประธานคณะกรรมการฯ ไม่เห็นพ้องกับกรรมการผู้ทบทวนจะถือตามการตัดสินใจของประธานคณะกรรมการฯ และแจ้งหรือนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

(5.2) ถ้ากรรมการฯ ผู้ทบทวน มีความเห็นว่า “รับทราบ และขอข้อมูลเพิ่มเติมหรือมีข้อแนะนำ” เจ้าหน้าที่

สำนักงานฯ นำเสนอประธานคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาและให้ความเห็นในแบบประเมิน

ภายหลังการรับรองโครงการวิจัย (AF07-IRB1.06) หากประธานคณะกรรมการฯ มีความเห็นพ้อง

กับกรรมการผู้ทบทวน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำหนังสือแจ้งแก่ผู้วิจัยเพื่อดำเนินการต่อไป

กรณีที่ประธานคณะกรรมการฯ ไม่เห็นพ้องกับกรรมการผู้ทบทวนจะถือตามการตัดสินใจของประธานคณะกรรมการฯ และแจ้งหรือนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

(5.3) ถ้ากรรมการฯ ผู้ทบทวน มีความเห็นว่า “นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ” ประธาน

คณะกรรมการฯ จะนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาและลงมติข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

(1) รับทราบ

(2) รับทราบ และมีข้อแนะนำ

6.3 การแจ้งผลและเก็บข้อมูล

1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำหนังสือตอบรับรายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนด (AF15-IRB1.06) หรือ

หนังสือแจ้งผลการพิจารณา (AF19.1-IRB1.03) เพื่อให้ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม และส่งให้แก่

ผู้วิจัย

2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหนังสือแจ้งผลการพิจารณาในฐานะข้อมูลโครงการวิจัยอิเล็กทรอนิกส์ของ

สำนักงานฯ และลงบันทึกผลการพิจารณาในฐานะข้อมูล

7. การรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย

7.1 การรับเรื่องร้องเรียน

1) เมื่อได้รับการร้องเรียน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกข้อมูลลงในแบบบันทึกการร้องเรียน (AF08-IRB1.06)

2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำแบบบันทึกการร้องเรียนเสนอต่อประธานคณะกรรมการฯ

7.2 การตอบสนอง

ประธานคณะกรรมการฯ อาจนำเสนอเรื่องการร้องเรียน ในที่ประชุมผู้บังคับบัญชา เพื่อแจ้งให้ทราบและหาข้อสรุปในการดำเนินการต่อไป

7.3 การแจ้งผู้วิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือแจ้งข้อร้องเรียนและรายละเอียดการดำเนินการที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ ให้ผู้วิจัยทราบ

7.4 การเก็บเอกสาร

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหนังสือแจ้งข้อร้องเรียนในฐานข้อมูลโครงการวิจัยอิเล็กทรอนิกส์ของสำนักงานฯ และบันทึกผลลงในฐานข้อมูล เก็บรายงานการร้องเรียนในฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ของสำนักงานฯ

เอกสารอ้างอิง

1. "Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law No. 10", Vol. 2, pp. 181-182. Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office, 1949. in Permissible Medical Experiments. In: *Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under control council law No.10 Volume II Nuremberg October 1946 – April 1949*. [Internet] Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office;1949 [cited 2019 Jul. 26]. Available from: https://www.loc.gov/rr/frd/Military_Law/pdf/NT_war-criminals_Vol-II.pdf
2. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. Appendix Volume II: The Belmont report: Ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research [Internet]. Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office;1978. [cited 2019 Jul. 26]. Available from: https://videocast.nih.gov/pdf/ohrp_appendix_belmont_report_vol_2.pdf
3. Operational guideline for Ethics Committees that review biomedical research. Geneva. World Health Organization; 2000
4. World Health Organization. Handbook for good clinical research practice (GCP): guidance for implementation. [Internet] Geneva: World Health Organization;2005 [cited 2019 Jul. 26]. Available from: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/43392>
5. Sueblinwong T, Mahaisavariya P, Panichkul S, editors. The ethical guidelines for research on human subjects in Thailand 2007. Bangkok: FERCIT; 2007.
6. World Health Organization. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. [Internet] Geneva: World Health Organization; 2011 [cited 2019 Jul. 26]. Available from: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/44783>

7. World Medical Association. WMA Declaration of Helsinki Ethical principles for medical research involving human subjects. Proceedings of the 64th WMA General Assembly, Fortaleza Brail 2013; Fortaleza, Brail: WMA; 2013.
8. National Research Council of Thailand. National Policy and Guidelines for Human Research 2015. Bangkok: NRCT; 2015.
9. Council for International Organizations of Medical Sciences. International ethical guidelines for health-related research involving humans, 4th ed. Geneva: CIOMS; 2016.
10. International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Phramaceuticals for Human Use. ICH Harmonised guideline integratedaAddendum to ICH E6(R1): Guideline for good clinical practice E6(R2): Current Step 4 version dated 9 November 2016. [Internet] 2016 [cited 2019 Jul. 26]. Available from: https://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6_R2_Step_4_2016_1109.pdf
11. CFR Title 45-Public Welfare Subtitle A Subchapter Part 46Protection of Human Subjects. In: Electronic Code of Federal Regulations: e-CFR data is current as of Jan 3,2020. [Internet] 2020 [cited 2020 Jan. 3]. Available from: https://gov.ecfr.io/cgi-bin/textidx?SID=0a246e3315ddcb26b7e651368a95155d&mc=true&tpl=/ecfrbrowse/Title45/45cfr46_main_02.tpl
12. ราชกิจจานุเบกษา ๑๓ พฤศจิกายน ๒๕๖๑ เล่ม ๑๓๕ ตอนพิเศษ ๒๘๖ ง หน้า ๑๗-๒๐ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา. กรุงเทพฯ: ราชกิจจานุเบกษา; 2561.

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
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 AF02-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