	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม Nakhon Phanom University Ethics Committee in human research</p>	<p>NPUREC-SOP 06/03.0 2022</p>
	<p>บทที่ 6 การประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยภายหลังได้รับการ การรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval</p>	<p>หน้า 1 ของ 20 หน้า</p>

การประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง
Continuing Reviews of Protocols after Approval

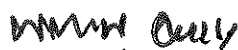
วันที่เริ่มใช้

แทนที่ฉบับที่ 2.1 ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2563

ผู้จัดทำ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม

วันที่ 29 มีนาคม 2565

ผู้อนุมัติ




(ดร.พรหมสวัสดิ์ ทิพย์คงคา)

รักษาราชการแทน


อธิการบดีมหาวิทยาลัยนครพนม

วันที่ 27 พฤษภาคม 2565


	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม Nakhon Phanom University Ethics Committee in human research</p>	<p>NPUREC-SOP 04/03.0 2022</p>
	<p>บทที่ 4 แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย Guideline of Review Process</p>	<p>หน้า 2 ของ 9 หน้า</p>

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	4
2	ขอบเขต	4
3	ความรับผิดชอบ	4
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	4
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	5
	5.1 การทบทวนโครงร่างการวิจัย	5
	5.2 การบันทึกและการนำเสนอความเห็นของกรรมการฯ	7
	5.3 ออกเอกสารรับรองการพิจารณาโครงการวิจัย	7
	5.4 การจัดเก็บเอกสารบันทึกความเห็นของกรรมการฯ	7
6	นิยามศัพท์	8
7	ประวัติการแก้ไข	8
8	เอกสารอ้างอิง	9
9	ภาคผนวก	9
ภาคผนวก 1	AF/01-01/03.0 ตัวอย่างรายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน	10
ภาคผนวก 2	AF/02-01/03.0 ต้นแบบวิธีดำเนินการมาตรฐาน	14
ภาคผนวก 3	AF/03-01/03.0 บันทึกการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน	19
ภาคผนวก 4	AF/04-01/03.0 บันทึกลงชื่อผู้รับวิธีดำเนินการมาตรฐาน	22
ภาคผนวก 5	AF/05-01/03.0 แบบคำขอแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน	29
ภาคผนวก 6	AF/06-04/03.0 ตัวอย่างเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย สำหรับผู้แทน โดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง	31
ภาคผนวก 7	AF/07-04/03.0 ตัวอย่างเอกสารชี้แจงและแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยสำหรับเด็ก อายุ 7-12 ปี	33
ภาคผนวก 8	AF/08-04/03.0 หนังสือแสดงความยินยอมการให้ใช้ศพเพื่อการศึกษาและวิจัยทางการแพทย์	34

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม Nakhon Phanom University Ethics Committee in human research</p>	<p>NPUREC-SOP 04/03.0 2022</p>
	<p>บทที่ 4 แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย Guideline of Review Process</p>	<p>หน้า 3 ของ 9 หน้า</p>

ภาคผนวก 9	AF/09-04/03.0 เอกสารรับรองการพิจารณาแบบยกเว้น (ฉบับภาษาไทย)	36
ภาคผนวก 9	AF/09-04/03.0 เอกสารรับรองการพิจารณาแบบยกเว้น (ฉบับภาษาอังกฤษ)	37
ภาคผนวก 10	AF/10-04/03.0 เอกสารรับรองการพิจารณาแบบเร็วและแบบเต็มชุด (ฉบับภาษาไทย)	38
ภาคผนวก 10	AF/10-04/03.0 เอกสารรับรองการพิจารณาแบบเร็วและแบบเต็มชุด (ฉบับภาษาอังกฤษ)	40

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม Nakhon Phanom University Ethics Committee in human research</p>	<p>NPUREC-SOP 04/03.0 2022</p>
	<p>บทที่ 4 แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย Guideline of Review Process</p>	<p>หน้า 4 ของ 9 หน้า</p>

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในการทบทวนโครงการวิจัย

2. ขอบข่าย


วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงการวิจัยโดยกรรมการฯ ทั้งที่เป็นการพิจารณาโครงการวิจัยแบบปกติ (Full board) การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็ว (Expedited review) และการขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption)

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และคณะกรรมการทบทวนฯ ที่มีหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัย ควรใช้แนวทางการทบทวนและแบบนำเสนอโครงการวิจัยที่กำหนด

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ความรับผิดชอบ
1	ทบทวนโครงการวิจัย - ระเบียบวิธีวิจัย - ปัญหาด้านจริยธรรม - เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย - เอกสารยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัคร - ผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย - เอกสารที่เกี่ยวข้อง	กรรมการจริยธรรมฯ/กรรมการทบทวนฯ
2	บันทึกและนำเสนอความเห็น	กรรมการจริยธรรมฯ/กรรมการทบทวนฯ /เลขานุการฯ
3	ออกเอกสารรับรองการพิจารณาโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่ฯ/เลขานุการฯ ประธานฯ ลงนาม
4	การจัดเก็บเอกสารบันทึกความเห็นของกรรมการฯ	เจ้าหน้าที่ฯ/เลขานุการฯ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม Nakhon Phanom University Ethics Committee in human research</p>	<p>NPUREC-SOP 04/03.0 2022</p>
	<p>บทที่ 4 แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย Guideline of Review Process</p>	<p>หน้า 5 ของ 9 หน้า</p>

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การทบทวนโครงร่างการวิจัย

กรรมการฯ มีหน้าที่ทบทวนโครงร่างการวิจัยอย่างละเอียด ตามแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย และแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัยสำหรับโครงการที่มีเอกสารชี้แจงข้อมูล โดยแบ่งหัวข้อการพิจารณา ดังต่อไปนี้

- 1) การทบทวนระเบียบวิธีวิจัย
- 2) การทบทวนด้านจริยธรรมการวิจัย (Ethical consideration)
- 3) การทบทวนเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และเอกสารยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัคร
- 4) การทบทวนผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย
- 5) การทบทวนเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ แบบบันทึกข้อมูล (Case report form) สื่อ โฆษณา เป็นต้น

1) การทบทวนระเบียบวิธีวิจัย


กรรมการฯ ควรทบทวนในหัวข้อต่าง ๆ ตาม AF04-01 ถึง AF04-11-02 ดังต่อไปนี้ (ICH GCP 6.1 – 6.10)

- ชื่อโครงการวิจัย ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ (Title)
- ความสำคัญ หรือเหตุผลที่จะต้องศึกษาวิจัยในมนุษย์ รวมทั้งคำถามการวิจัย (Research question)
- วัตถุประสงค์ของการศึกษา (Objective)
- ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับการวิจัย
- การรวบรวมรายงานที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย (Literature review)
- รูปแบบการศึกษา (Study design) เหมาะสมในการตอบคำถามการวิจัยหรือสามารถบรรลุ วัตถุประสงค์ที่วางไว้หรือไม่
- เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัคร (Inclusion & exclusion criteria) เหมาะสมในการตอบคำถามการวิจัยหรือสามารถบรรลุวัตถุประสงค์ที่วางไว้หรือไม่
- การคัดเลือกและการแบ่งกลุ่มอาสาสมัคร เป็นไปโดยปราศจากอคติหรือไม่
- ลักษณะตัวอย่าง / ประชากรที่ทำการศึกษา เหมาะสมหรือไม่ และขนาดตัวอย่าง (Sample size) เพียงพอที่จะตอบคำถามการวิจัยหรือไม่ และถ้าเป็นการวิจัยสหสถาบัน มีจำนวนอาสาสมัครที่ต้องการในแต่ละสถาบันเท่าไร
- วิธีการวิจัย (Methodology) ได้แก่ ชนิดของการสุ่ม ขั้นตอนปฏิบัติ เครื่องมือ วิธีการทดสอบ ที่ใช้วัดผลการวิจัยเหมาะสมหรือไม่
- การเก็บรวบรวมข้อมูล และสถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูลเหมาะสมหรือไม่

2) การทบทวนด้านจริยธรรมการวิจัย (ICH GCP 6.12, 6.13)

กรรมการฯ ควรทบทวนในหัวข้อต่าง ๆ ดังต่อไปนี้

- (1) การคัดเลือกอาสาสมัคร มีความเสมอภาคหรือไม่

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม Nakhon Phanom University Ethics Committee in human research</p>	<p>NPUREC-SOP 04/03.0 2022</p>
	<p>บทที่ 4 แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย Guideline of Review Process</p>	<p>หน้า 6 ของ 9 หน้า</p>

(2) ความเสี่ยงและประโยชน์ของอาสาสมัคร

- อัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นและประโยชน์ที่คาดว่าอาสาสมัครจะได้รับ เหมาะสมหรือไม่
- การจัดระดับความเสี่ยง แบ่งออกเป็น 3 ระดับ คือ
 - ระดับที่ 1 ความเสี่ยงน้อย คือ ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของอาสาสมัครที่มีสุขภาพปกติ
 - ระดับที่ 2 ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย แต่คาดว่าจะมีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
 - ระดับที่ 3 ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย คาดว่าจะไม่มีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยแต่อาจเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม
- มีการวางแผนในการเฝ้าระมัดระวังในเรื่องความเสี่ยงและความปลอดภัยที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างเหมาะสม
- มีคณะกรรมการกำกับดูแลความปลอดภัย (Data safety monitoring board; DSMB) หรือไม่

(3) การรักษาความลับของข้อมูล (Confidentiality of data)


- มีมาตรการในการรักษาความลับของข้อมูลหรือไม่ เช่น การจำกัดการเข้าถึงข้อมูลเฉพาะแบบบันทึกข้อมูล หรือ ข้อมูลสิ่งส่งตรวจของอาสาสมัคร (หรือผู้ป่วย)
- หลีกเลี่ยงการใช้หรือการเปิดเผยข้อมูลที่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวอาสาสมัคร ในทุกขั้นตอนของการทำวิจัย

(4) การพิจารณาโครงการวิจัยในกรณีต่าง ๆ เช่น

- กลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบาง (Vulnerable subject) เช่น เด็ก ผู้สูงอายุ ผู้พิการ หญิงตั้งครรภ์ ฯลฯ
- การวิจัยในชุมชน
- การวิจัยที่ใช้ยาหลอกในกลุ่มควบคุม
- การวิจัยทางพันธุศาสตร์

3) การทบทวนเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และเอกสารยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัคร

- การให้ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยอย่างครบถ้วน
- ภาษาที่ใช้เข้าใจง่าย รัดกุม และหลีกเลี่ยงการใช้คำศัพท์เทคนิคหรือทางการแพทย์
- ไม่มีประโยชน์ที่ล้นเหลือ ความปลอดภัย หรือความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในการวิจัย
- ไม่มีการบังคับหรือเสนอประโยชน์ที่มากเกินไป เพื่อให้อาสาสมัครเข้าร่วมในการวิจัยหรือยังคงอยู่ในการวิจัยต่อไป

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม Nakhon Phanom University Ethics Committee in human research</p>	<p>NPUREC-SOP 04/03.0 2022</p>
	<p>บทที่ 4 แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย Guideline of Review Process</p>	<p>หน้า 7 ของ 9 หน้า</p>

- ในกรณีที่เป็นอาสาสมัครที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ด้วยตนเอง เช่น ผู้บกพร่องทางสติปัญญา ต้องมีการขอความยินยอมจากผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรมเพื่อให้อาสาสมัครเข้าร่วมในการวิจัย
- ในกรณีที่อาสาสมัครเป็นเด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี ต้องมีการขอความยินยอมจากผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรม
- อาสาสมัครที่อายุตั้งแต่ 7 ปี ถึงต่ำกว่า 18 ปี ต้องขอ assent (agreement) จากอาสาสมัครเด็ก
- มีการลงนามของพยาน โดยเฉพาะอย่างยิ่งในกรณีที่อาสาสมัครไม่สามารถอ่านเอกสารชี้แจงข้อมูลได้

4) การทบทวนผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย

- ผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย ควรมีคุณสมบัติเหมาะสม ในด้านการศึกษา การฝึกอบรม และประสบการณ์ที่จะดำเนินการวิจัยได้อย่างถูกต้อง
- ผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย ควรได้รับการอบรมการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice; GCP)

5) การทบทวนเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ แบบบันทึกข้อมูล (Case report form) สื่อโฆษณา เป็นต้น

- แบบบันทึกข้อมูลต้องไม่มีตัวที่สามารถบ่งชี้ถึงบุคคล หรือ identifiers เช่น ชื่อ นามสกุล หมายเลขบัตรประจำตัวประชาชน (ID card) หมายเลขผู้ป่วย (HN, AN) หมายเลขบัญชีธนาคาร บ้านเลขที่ หมายเลขโทรศัพท์ แฟกซ์ ที่อยู่ ฯลฯ
- สื่อโฆษณา ต้องไม่มีข้อความหรือเน้นข้อความที่เป็นการเชิญชวนโดยให้สิทธิพิเศษ หรือให้เงินค่าจ้างหรือเงินตอบแทน ฯลฯ

5.2 การบันทึกและการนำเสนอความเห็นของกรรมการทบทวนฯ

5.2.1 กรรมการทบทวนฯ บันทึกความเห็นในรูปแบบฟอร์มการพิจารณาและนำเสนอโครงการวิจัยสำหรับกรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัย เพื่อเตรียมนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ


5.2.2 กรรมการทบทวนฯ นำเสนอความเห็นผลการพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการ

5.3 ออกเอกสารรับรองการพิจารณาโครงการวิจัย

เลขานุการฯ จัดทำเอกสารรับรองโครงการวิจัยเพื่อให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม ลงนาม

5.4 การจัดเก็บเอกสารบันทึกความเห็นของกรรมการฯ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บเอกสารบันทึกความเห็นของกรรมการฯ ในแฟ้มโครงการวิจัยนั้น ๆ


	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม Nakhon Phanom University Ethics Committee in human research</p>	<p>NPUREC-SOP 04/03.0 2022</p>
	<p>บทที่ 4 แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย Guideline of Review Process</p>	<p>หน้า 8 ของ 9 หน้า</p>

7. นิยาม

<p>กลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบาง (Vulnerable subjects)</p>	<p>บุคคลซึ่งอาจถูกชักจูงให้เข้าร่วมการวิจัยได้ง่ายด้วยความหวังจะได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัย ไม่ว่าจะสมเหตุสมผลหรือไม่ก็ตามหรือเป็นผู้ที่ตอบตกลงเข้าร่วมการวิจัย เพราะเกรงกลัวว่าจะถูกกลั่นแกล้ง (ICH GCP 1.61)</p>
<p>ระดับความเสี่ยง (Risk categories)</p>	<p>ระดับความเสี่ยงที่จัดแบ่ง เพื่อประกอบการพิจารณาความเหมาะสมของการวิจัย และความถี่ในการติดตามความก้าวหน้า โดยคำนึงถึงความปลอดภัยของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย แบ่งออกเป็น 3 ระดับคือ</p> <p><u>ระดับที่ 1</u> ความเสี่ยงน้อย คือ ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของอาสาสมัครที่มีสุขภาพปกติ</p> <p><u>ระดับที่ 2</u> ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย แต่คาดว่าจะมีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย</p> <p><u>ระดับที่ 3</u> ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย คาดว่าจะไม่มีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยแต่อาจเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม</p>

7. ประวัติการแก้ไขเอกสาร

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
ดร.รุ่งลาวัลย์ เอี่ยมกุลสลกิจ	01.0	5 กันยายน 2560	ฉบับแรก
ดร.รุ่งลาวัลย์ เอี่ยมกุลสลกิจ	02.0	25 สิงหาคม 2563	ทบทวนประจำปี เพิ่มเติมเอกสารประกอบการขอรับการพิจารณาครั้งแรกสำหรับนักศึกษา เพิ่มเติมเอกสารคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัครและใบยินยอมอาสาสมัคร
ผศ.ดร.สมสมร เรืองวรบูรณ์	03.0	มีนาคม 2565	ปรับปรุงแก้ไขครั้งใหญ่

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม Nakhon Phanom University Ethics Committee in human research</p>	<p>NPUREC-SOP 04/03.0 2022</p>
	<p>บทที่ 4 แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย Guideline of Review Process</p>	<p>หน้า 9 ของ 9 หน้า</p>

8. เอกสารอ้างอิง

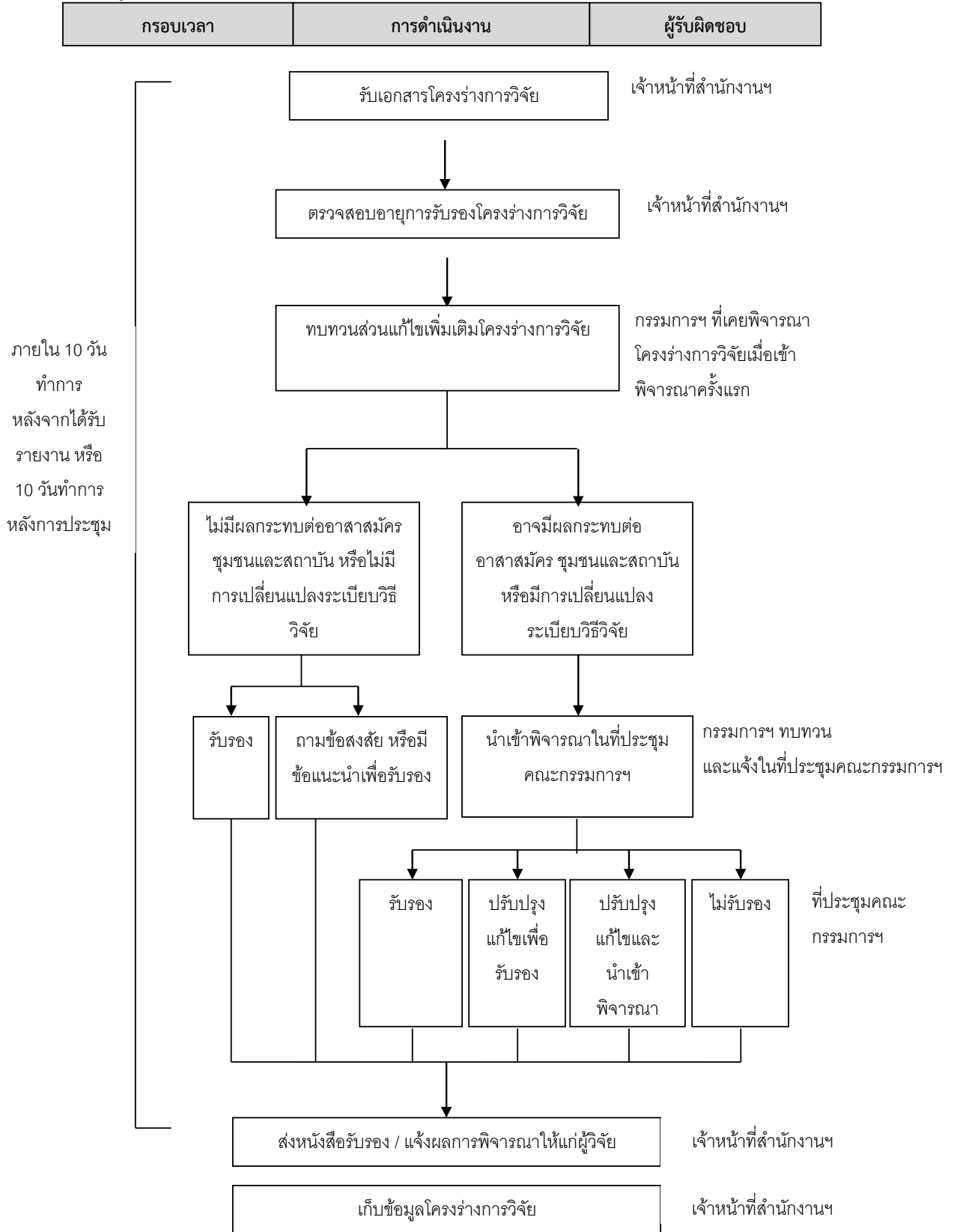
- (1) ICH Good Clinical Practice Guideline 1996 (ฉบับแปลภาษาไทย ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552)
- (2) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- (3) มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (มคจค.) สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ
- (4) WHO standards and operational guidance ethics review of health-related research with human participants (2011)

9. ภาคผนวก

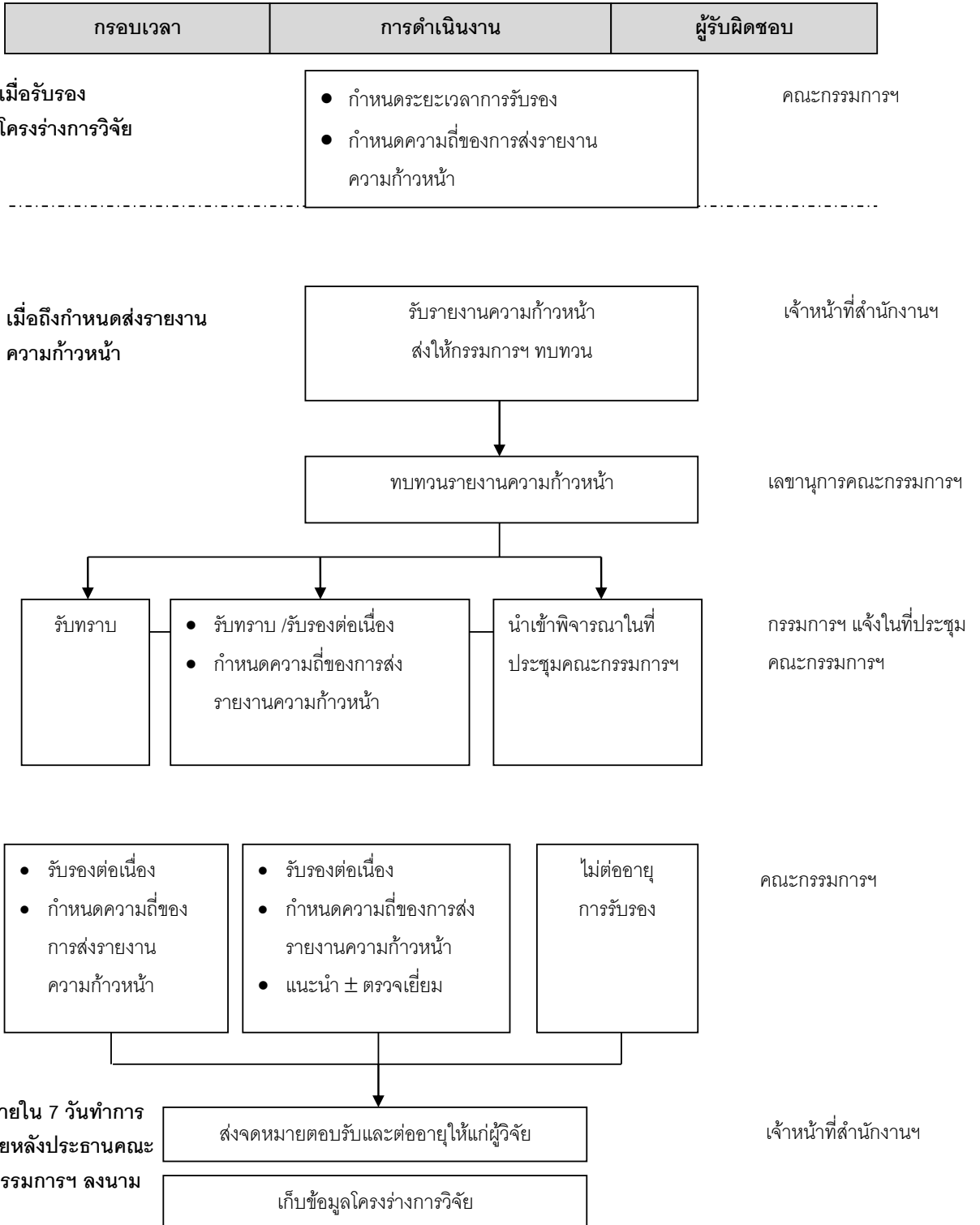
- | | |
|------------|---|
| ภาคผนวก 1 | AF/01-04/03.0 แบบฟอร์มการพิจารณาทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัยสำหรับกรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัย |
| ภาคผนวก 2 | AF/02-04/03.0 แบบประเมินการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็วโดยกรรมการผู้ทบทวน |
| ภาคผนวก 3 | AF/03-04/03.0 แบบประเมินการทบทวนแบบยกเว้นการพิจารณา |
| ภาคผนวก 4 | AF/04-04/03.0 ตัวอย่างเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย |
| ภาคผนวก 5 | AF/05-04/03.0 ตัวอย่างเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย |
| ภาคผนวก 6 | AF/06-04/03.0 ตัวอย่างเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย สำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง |
| ภาคผนวก 7 | AF/07-04/03.0 ตัวอย่างเอกสารชี้แจงและแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยสำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี |
| ภาคผนวก 8 | AF/08-04/03.0 หนังสือแสดงความยินยอมการให้ใช้ศพเพื่อการศึกษาและวิจัยทางการแพทย์ |
| ภาคผนวก 9 | AF/09-04/03.0 เอกสารรับรองการพิจารณาแบบยกเว้น (ฉบับภาษาไทย) |
| ภาคผนวก 9 | AF/09-04/03.0 เอกสารรับรองการพิจารณาแบบยกเว้น (ฉบับภาษาอังกฤษ) |
| ภาคผนวก 10 | AF/10-04/03.0 เอกสารรับรองการพิจารณาแบบเร็วและแบบเต็มชุด (ฉบับภาษาไทย) |
| ภาคผนวก 10 | AF/10-04/03.0 เอกสารรับรองการพิจารณาแบบเร็วและแบบเต็มชุด (ฉบับภาษาอังกฤษ) |

แผนภูมิการประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง
Continuing Review of Approved Protocols

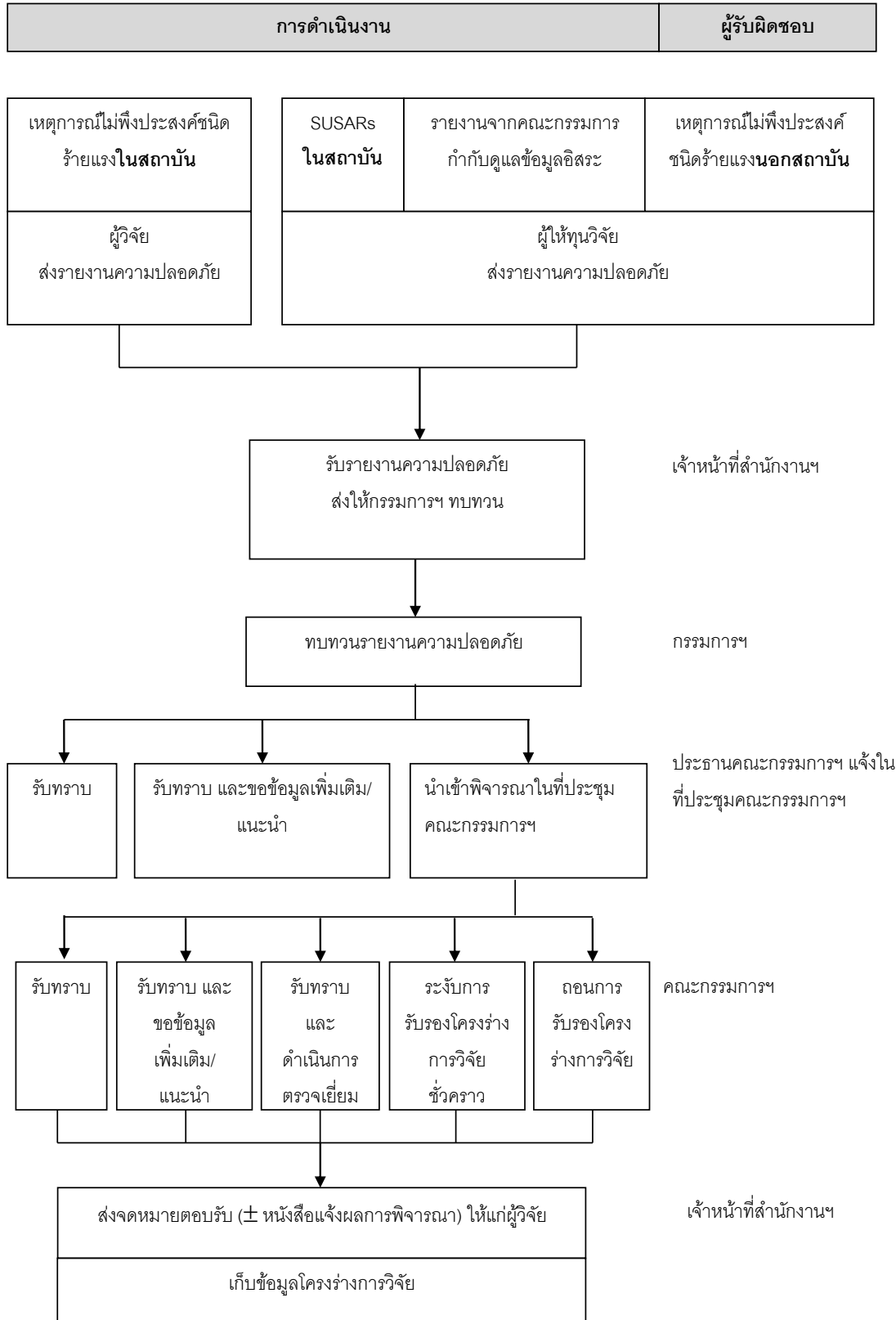
แผนภูมิ 4.1 การบริหารจัดการรายงานทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (Amendment)



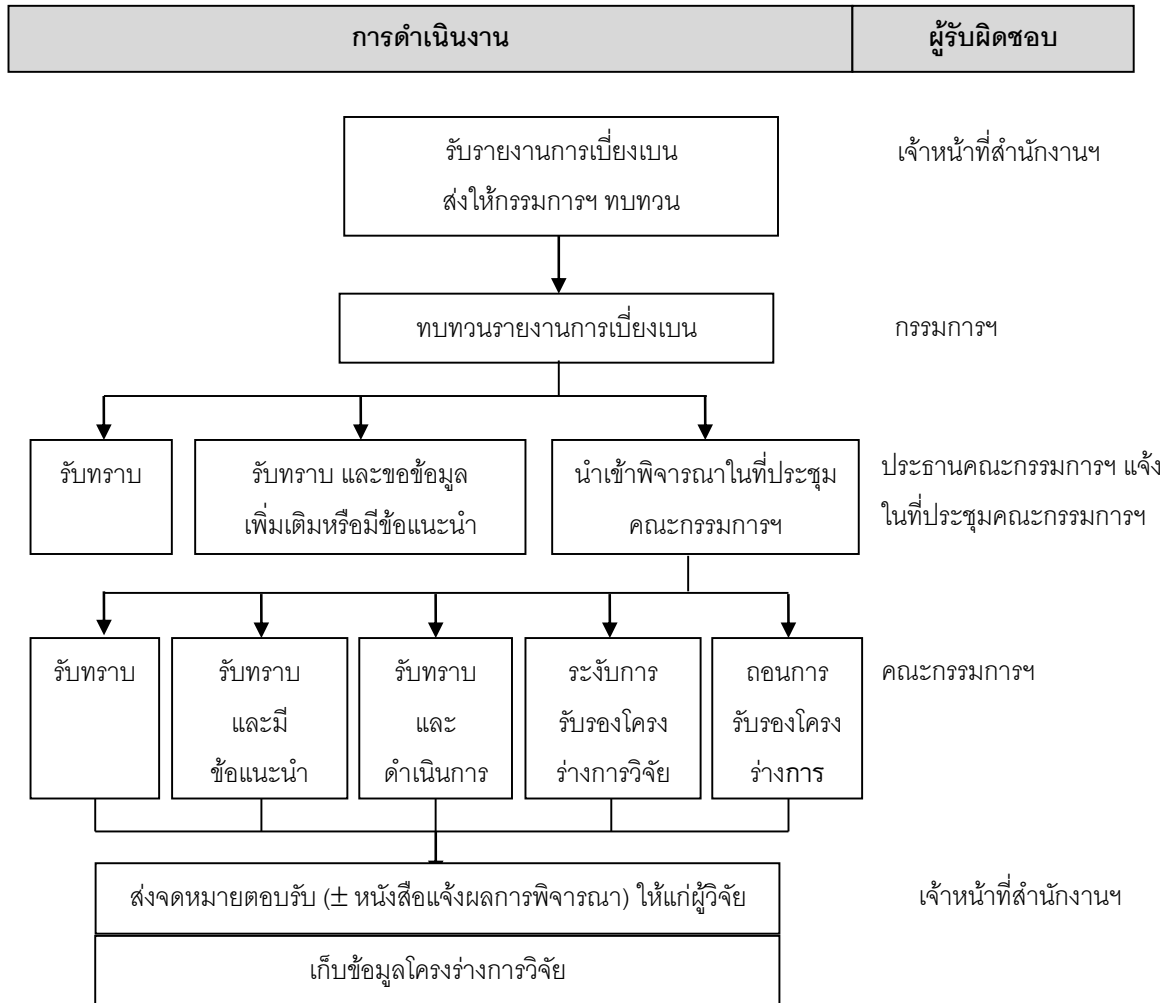
แผนภูมิ 4.2 การบริหารจัดการ การทบทวนรายงานความก้าวหน้าการวิจัย และขอต่ออายุการรับรอง
โครงการวิจัย



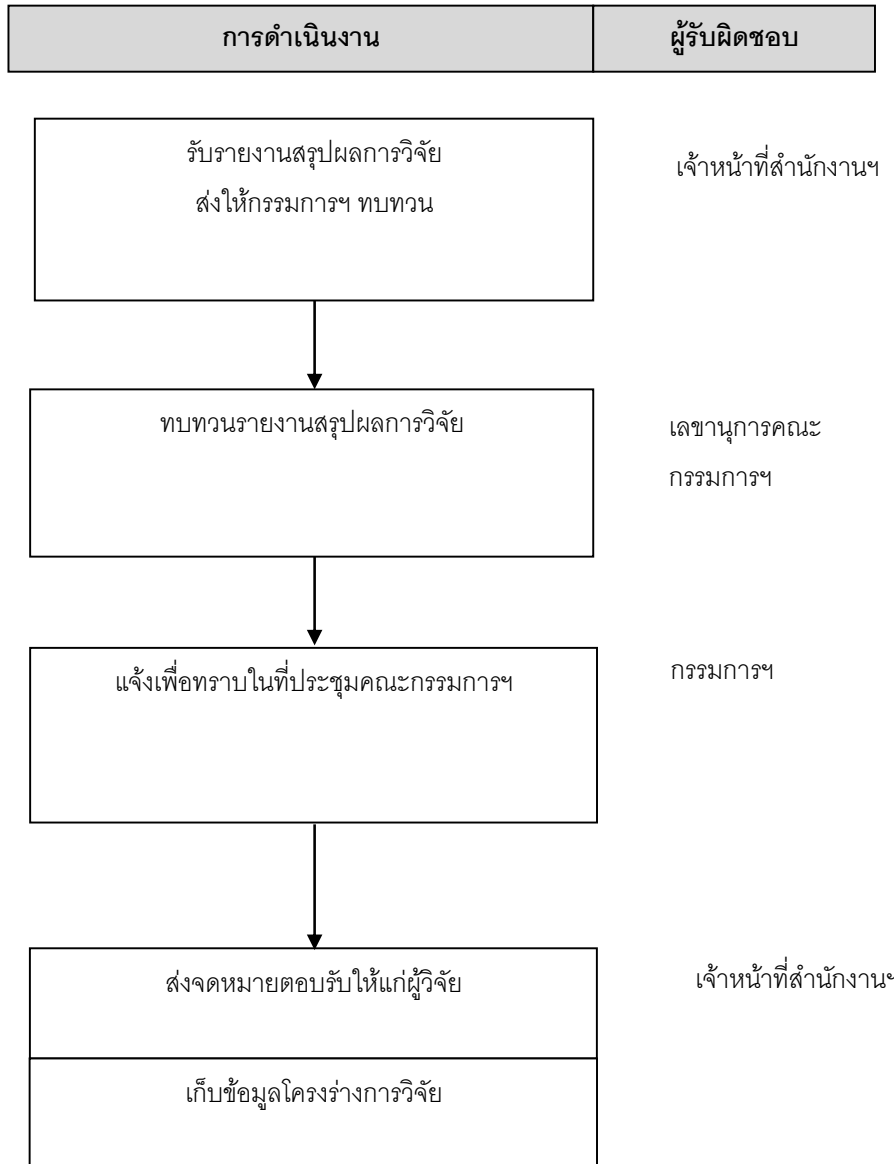
แผนภูมิ 4.3 แผนภูมิการบริหารจัดการ การทบทวนรายงานความปลอดภัย



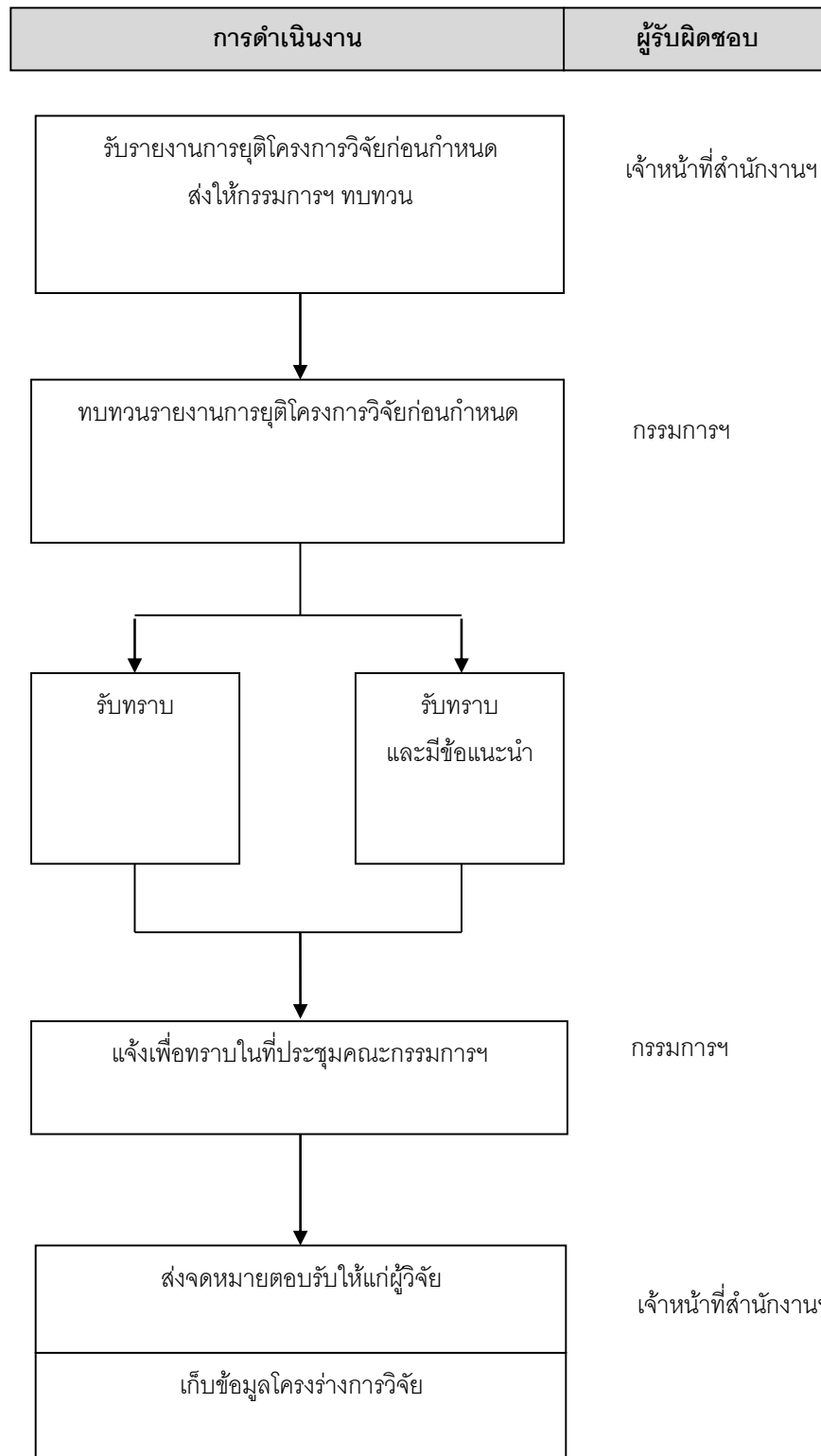
แผนภูมิ 4.4 การบริหารจัดการ การทบทวนรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงสร้างการวิจัย
ที่ได้รับการรับรอง



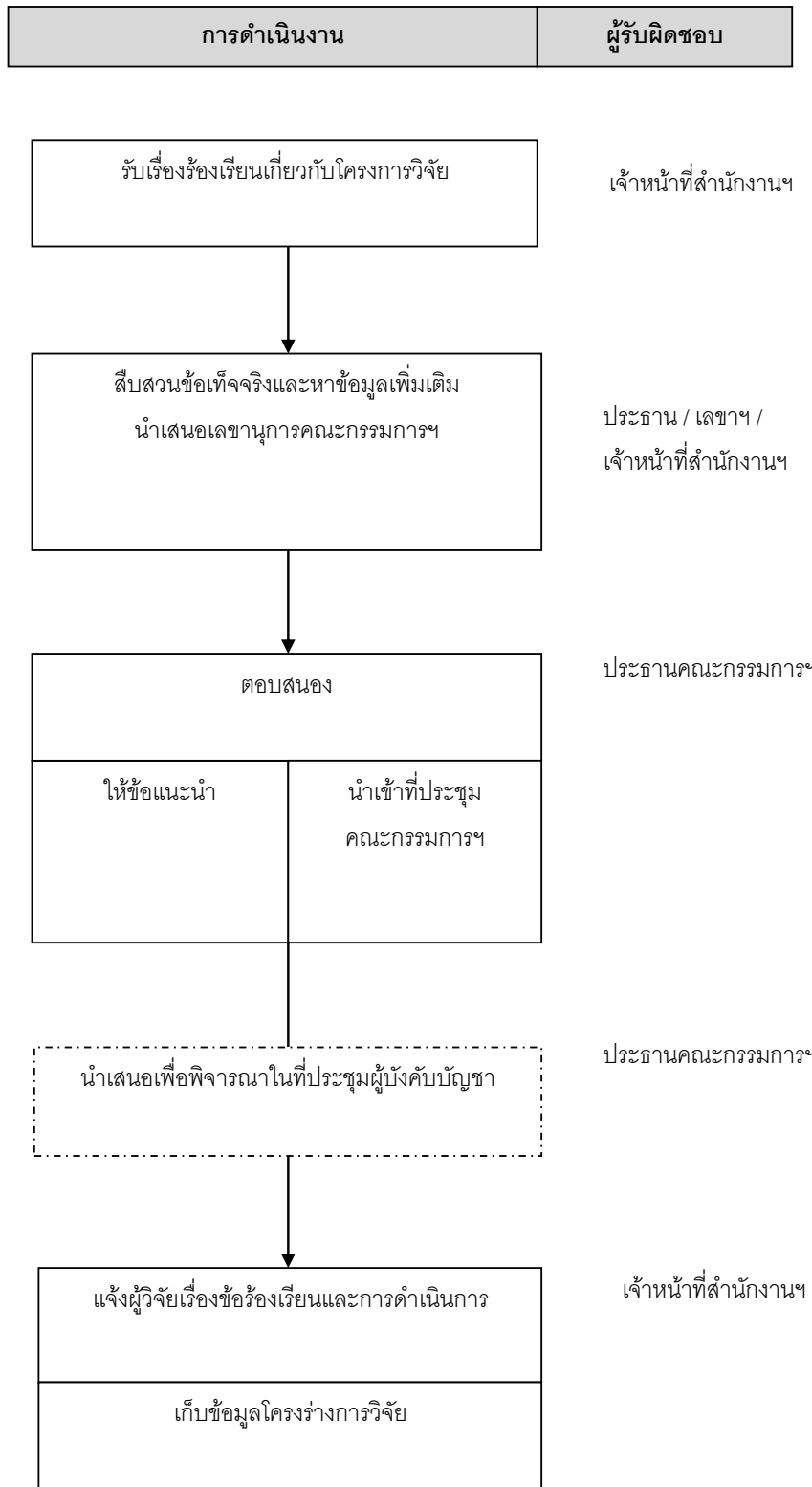
แผนภูมิ 4.5 การบริหารจัดการ การทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย



แผนภูมิ 4.6 การบริหารจัดการ การทบทวนรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด



แผนภูมิ 4.7 การบริหารจัดการ การรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย



โปรดทราบ การเปลี่ยนแปลงจะทำได้หลังจากได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแล้ว (Study amendments may not be instituted until written approval from the ethics committee is received.)

ลงนามผู้วิจัย.....วันที่...../...../.....

หมายเหตุ ขอให้ท่านกรอกความคิดเห็นในแบบฟอร์ม แล้วส่งกลับมาที่ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
ห้อง..... ตึก..... ชั้น

ภายใน 5 วันทำการ

1. แบบสอบถาม เฉพาะที่มีตราประทับของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมเท่านั้น และส่งสำเนาเอกสารดังกล่าวที่ใช้กับผู้เข้าร่วมวิจัยจริงรายแรกมาที่ฝ่ายวิจัย คณะแพทยศาสตร์ เพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน
2. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นหรือการเปลี่ยนแปลงกิจกรรมวิจัยใดๆ ต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ภายใน 5 วันทำการ
3. ส่งรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ตามเวลาที่กำหนดหรือเมื่อได้รับการร้องขอ
4. หากการวิจัยไม่สามารถดำเนินการเสร็จสิ้นภายในกำหนด ผู้วิจัยต้องยื่นขออนุมัติใหม่ก่อน อย่างน้อย 1 เดือน
5. เอกสารทุกฉบับที่ได้รับการรับรองครั้งนี้ หมดอายุตามอายุของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองก่อนหน้านี้ (หมายเลขโครงการ.....)

* รายชื่อของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (ชื่อและตำแหน่ง) ที่อยู่ในที่ประชุมวันที่รับรองโครงการวิจัยได้แนบมาด้วย เอกสารที่รับรองทั้งหมดจะถูกส่งไปยังผู้วิจัยหลัก

ตารางสรุปการเปลี่ยนแปลง(Summary of Changes)

โครงการวิจัยหมายเลข.....ชื่อเรื่อง(ระบุส่วนที่ขอแก้ไข เปลี่ยนแปลง).....

ลำดับ	หัวข้อ	ข้อความฉบับเดิม	ข้อความฉบับใหม่	เหตุผล
1				
2				
3				
4				

1. เกณฑ์คัดเข้า/คัดออก เหมาะสม	<input type="checkbox"/> ใช่	<input type="checkbox"/> ไม่ใช่	<input type="checkbox"/> ไม่ เกี่ยวข้อง N/A
2. อัตราส่วน risk/benefit เหมาะสม	<input type="checkbox"/> ใช่	<input type="checkbox"/> ไม่ใช่	<input type="checkbox"/> ไม่ เกี่ยวข้อง N/A
3. เอกสารการขอความยินยอมเหมาะสม	<input type="checkbox"/> ใช่	<input type="checkbox"/> ไม่ใช่	<input type="checkbox"/> ไม่ เกี่ยวข้อง N/A
4. การแก้ไข เปลี่ยนแปลง	<input type="checkbox"/> เปลี่ยนแปลง เล็กน้อย	<input type="checkbox"/> เปลี่ยนแปลงมาก (ต้อง นำเข้า full-board	
5. ผลการพิจารณา	<input type="checkbox"/> รับทราบ (คู่มือผู้วิจัย หรือ investigator brochure)		
	<input type="checkbox"/> เห็นชอบ		
	<input type="checkbox"/> เห็นชอบหลังแก้ไขเล็กน้อย		
	<input type="checkbox"/> นำเข้าพิจารณาในคณะกรรมการเต็มชุด (full board)		

สรุปผลการพิจารณา / ข้อเสนอแนะ (Suggestion/Recommendation)

กรรมการผู้ทบทวนลงนาม _____

()

วันที่ _____ / _____ / _____

หมายเหตุ ขอให้ท่านกรอกความคิดเห็นในแบบฟอร์ม แล้วส่งกลับมาที่ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการ
วิจัย ภายใน 5 วันทำการ

หนังสือรับรองเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยนครพนม

ที่อยู่..... โทร.

หนังสือรับรองเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์..... (หน่วยงาน)
ดำเนินการให้การรับรองเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยตามแนวทางหลักจริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็น
มาตรฐานสากลได้แก่ Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guideline และ International
Conference on Harmonization in Good Clinical Practice หรือ ICH-GCP

ชื่อโครงการ :

เลขที่โครงการวิจัย :

ผู้วิจัยหลัก :

สังกัดหน่วยงาน :

เอกสารที่ได้รับการรับรอง :

- 1.
- 2.

ลงนาม..... ()
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

วันที่รับรอง :

ทั้งนี้ การรับรองนี้มีเงื่อนไขดังที่ระบุไว้ด้านหลังทุกข้อ (ดูด้านหลังของเอกสารรับรองโครงการวิจัย)

นักวิจัยทุกท่านที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยต้องปฏิบัติตามดังต่อไปนี้

6. ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยอย่างเคร่งครัด
7. ใช้เอกสารแนะนำอาสาสมัคร ใบยินยอม (และเอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัยหรือใบโฆษณาถ้ามี) แบบสัมภาษณ์ และหรือ แบบสอบถาม เฉพาะที่มีตราประทับของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมเท่านั้น และส่งสำเนาเอกสารดังกล่าวที่ใช้กับผู้เข้าร่วมวิจัยจริงรายแรกมาที่..... เพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน
8. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นหรือการเปลี่ยนแปลงกิจกรรมวิจัยใดๆ ต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ภายใน 5 วันทำการ
9. ส่งรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ตามเวลาที่กำหนดหรือเมื่อได้รับการร้องขอ
10. หากการวิจัยไม่สามารถดำเนินการเสร็จสิ้นภายในกำหนด ผู้วิจัยต้องยื่นขออนุมัติใหม่ก่อน อย่างน้อย 1 เดือน
11. เอกสารทุกฉบับที่ได้รับการรับรองครั้งนี้ หมดอายุตามอายุของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองก่อนหน้านี้ (หมายเลขโครงการ.....)

* รายชื่อของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ชื่อและตำแหน่ง) ที่อยู่ในที่ประชุมวันที่รับรองโครงการวิจัยได้แนบมาด้วย เอกสารที่รับรองทั้งหมดจะถูกส่งไปยังผู้วิจัยหลัก

Protocol Number



The Research Ethics Committee of Nakhon Phanom University
Address: Research and Development Institute, Nakhon Phanom University,
167 moo 7, BanNurnsa-ard, Narathkwai , Amphoe Muang Nakhon Phanom,
Nakhon Phanom, 48000 Tel. 042-587291 Fax. 042-587290

Approval of Documents related to Study Protocol

The REC of the Thailand, has approved the following study which is to be carried out in compliance with the International guidelines for human research protection as Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guideline and International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice (ICH-GCP)

Study Title :

Study Code :

Principal Investigator :

Study Center :

Document Approval :

- 1.
- 2.

Signature:.....

()

Chairman, TheREC of.....

Date of Approval

Approval granted is subject to the following conditions: (see back page of this Certificate)

All approved investigators must comply with the following conditions:

1. Strictly conduct the research as required by the protocol;
2. Use only the information sheet, consent form (and recruitment materials, if any), interview outlines and/or questionnaires bearing the Research Ethics Committee's seal of approval; and return one copy of such documents of the first subject recruited to the Research Ethics Committee (REC) for the record;
3. Report to the Research Ethics Committee any serious adverse event or any changes in the research activity within five working days;
4. Provide reports to the Institutional Review Board concerning the progress of the research upon the specified period of time or when requested;
5. If the study cannot be finished within the expire date of the approval certificate, the investigator is obliged to reapply for approval at least one month before the date of expiration.
6. All the above approved documents are expired on the same date of the previously approved protocol (Protocol Number.....)

* A list of the Research Ethics Committee members (names and positions) present at the meeting of the Research Ethics Committee on the date of approval of this study has been attached. All approved documents will be forwarded to the principal investigator

แบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย-Progress Report Form

Please complete this form and submit to the Institutional Review Board before the due date.

ได้รับความเห็นชอบครั้งแรก วันที่ : _____/_____/_____ _____	ได้รับความเห็นชอบครั้งล่าสุดวันที่ _____/_____/_____ _____	ความถี่ของการรายงาน : <input type="checkbox"/> ทุก 3 เดือน <input type="checkbox"/> ทุก 6 เดือน <input type="checkbox"/> สิ้นสุดการวิจัย หรือไม่เกิน 1 ปี	
หมายเลขโครงการ.....	วันครบกำหนด ____/____/____		
ชื่อโครงการ (ไทย)..... (English)			
ผู้วิจัยหลัก:			
1	Have the data collection begun?	Yes	
		No	Go to 7
2	Have data been obtained directly from human participants?	Yes	Go to 4
		No	
3	How many data have you been collected so far?		
	%		
4	Total participants expected to be recruited at the beginning		
	Number of participants recruited		
	Number of participants expected to be recruited from now		
	Total drop-out or loss follow-up		
	Total participants still active or in contact		
	Total participants completed		
5	Which procedures do active participants have to undertake? Questionnaire/interview Specimen/sample collection In vivo diagnostic devices Interventions: e.g. drug trial, surgical procedure, radiation, isotope,... Others (specify).....		
6	Have there been any unexpected adverse events previously reported to REC? Please specify No. of SAE report.....	Yes	กรุณาแนบ รายงาน
		No	
7	Are there changes to the protocol or consent forms not previously reported to REC?	Yes	กรุณาแนบ รายงาน
		No	

8	Explanatory Note: (if any)
9	ผู้วิจัยร้องขอ (Request For) :
ผู้วิจัยลงนามวันที่...../...../.....(กรุณาเก็บสำเนาไว้ที่ท่าน 1 ชุด)	
ความเห็นของกรรมการผู้ทบทวน :	
ความเห็นของคณะกรรมการ:	
ประธานคณะกรรมการลงนาม.....วันที่...../...../.....	

แบบรายงานโครงการเสร็จสมบูรณ์ Final Report Form

หมายเลขโครงการ	ชื่อโครงการ (ภาษาไทย) (English)
Protocol Title (Thai) :	
Eng :	
Study Code :	
Principal Investigator:	
Phone number:	E-mail address :
Sponsor's Name	
Address:	
Phone :	E-mail :
Study site(s):	
Total Number of study participants :	No. of Study Arms:
Number of participants recruited in the study:	
Study materials:	
Treatment form:	
Study dose(s):	
Duration of the study	
Objectives:	
ผู้วิจัยลงนามวันที่...../...../..... (Please retain copy of the completed form for your study record)	
Reviewer's comment:	
Reviewer's Signature.....(.....)	
dated...../...../.....	

แบบรายงานการเบี่ยงเบนการไม่ปฏิบัติที่สอดคล้อง

หมายเลขโครงการ.	ชื่อโครงการ (ไทย) (English)
รหัสโครงการ (ถ้ามี) :	
ผู้วิจัยหลัก :	โทรศัพท์ติดต่อ.:
สถาบัน:	โทรศัพท์ติดต่อ.
ผู้สนับสนุนการวิจัย:	โทรศัพท์ติดต่อ.
<input type="checkbox"/> เบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย (Deviation from protocol) <input type="checkbox"/> ละเมิด (Violation) <input type="checkbox"/> ไม่สอดคล้องกับหลักการ (Non-Compliance)	<input type="checkbox"/> Minor <input type="checkbox"/> Major
บรรยายสรุป (Description):	
ผลลัพธ์ (Outcome):	ดำเนินการอย่างไร (Actions taken):
พบโดย (Found by):..... วันที่...../...../.....	รายงานโดย (Reported by)..... วันที่...../...../.....
ความเห็นกรรมการผู้พิจารณาทบทวน/เสนอแนะ (Opinion/Recommendation)	
กรรมการผู้ทบทวนลงนาม.....(.....) วันที่...../...../.....	
การลงมติของคณะกรรมการ: ประธานคณะกรรมการลงนาม.....(.....) วันที่...../...../.....	

แบบฟอร์มรับเรื่องร้องเรียนจากอาสาสมัครและการตอบสนอง

วันที่.....เดือน.....ปี.....

โครงการวิจัยหมายเลข/.....

เรื่องที่ร้องเรียน

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

สถานะผู้ร้องเรียน

อาสาสมัคร

ผู้ปกครอง/ผู้แทนโดยชอบธรรม

อื่น ๆ (ระบุ).....

ผู้รับเรื่อง

()

การตอบสนอง.....

.....

.....

ลงชื่อ.....ผู้ดำเนินการ

()

SAE Report Form แบบฟอร์มรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง

คำชี้แจง กรุณากรอกแบบฟอร์มและแนบเอกสารที่จำเป็น

(Please fill in the form and attach documents if necessary).

หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการ (ไทย) (English)																				
1. บรรยายเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หรือปัญหาร้ายแรงโดยย่อ (Brief description of the serious adverse event or problem)																					
2. การประเมินเหตุการณ์ หรือปัญหา (Evaluation of event or problem)																					
ความร้ายแรง (Seriousness): <table style="float: right; margin-left: 20px;"> <tr> <td>เสียชีวิต (death)</td> <td>_____</td> </tr> <tr> <td>คุกคามต่อชีวิต (life threatening)</td> <td>_____</td> </tr> <tr> <td>พิการหรือหมดความสามารถ (disability)</td> <td>_____</td> </tr> <tr> <td>(เข้ารับชมในโรงพยาบาลหรืออยู่ในโรงพยาบาลนานขึ้น) new/prolonged hospitalization</td> <td>_____</td> </tr> <tr> <td>พิการแต่กำเนิด (congenital anomalies)</td> <td>_____</td> </tr> <tr> <td>อื่นๆ (ระบุ) (others, specify):.....</td> <td>_____</td> </tr> </table>		เสียชีวิต (death)	_____	คุกคามต่อชีวิต (life threatening)	_____	พิการหรือหมดความสามารถ (disability)	_____	(เข้ารับชมในโรงพยาบาลหรืออยู่ในโรงพยาบาลนานขึ้น) new/prolonged hospitalization	_____	พิการแต่กำเนิด (congenital anomalies)	_____	อื่นๆ (ระบุ) (others, specify):.....	_____								
เสียชีวิต (death)	_____																				
คุกคามต่อชีวิต (life threatening)	_____																				
พิการหรือหมดความสามารถ (disability)	_____																				
(เข้ารับชมในโรงพยาบาลหรืออยู่ในโรงพยาบาลนานขึ้น) new/prolonged hospitalization	_____																				
พิการแต่กำเนิด (congenital anomalies)	_____																				
อื่นๆ (ระบุ) (others, specify):.....	_____																				
มีข้อมูลในคู่มือผู้วิจัยแล้ว (Already mentioned in-investigator brochure) <table style="float: right; margin-left: 20px;"> <tr> <td>ใช่</td> <td>_____</td> </tr> <tr> <td>ไม่ใช่</td> <td>_____</td> </tr> </table>		ใช่	_____	ไม่ใช่	_____																
ใช่	_____																				
ไม่ใช่	_____																				
มีข้อมูลระบุในเอกสารข้อมูลสำหรับผู้รับการวิจัยแล้ว (Already mentioned in the patient information sheet) <table style="float: right; margin-left: 20px;"> <tr> <td>ใช่</td> <td>_____</td> </tr> <tr> <td>ไม่ใช่</td> <td>_____</td> </tr> </table>		ใช่	_____	ไม่ใช่	_____																
ใช่	_____																				
ไม่ใช่	_____																				
มีความสัมพันธ์กับยา/วิธีการ/เครื่องมือที่ศึกษา (Relationship with the investigational drugs/procedures/devices): <table style="width: 100%; margin-top: 10px;"> <tr> <td style="width: 30%;"></td> <td style="width: 35%; text-align: center;">ประเมินโดย.</td> <td style="width: 35%; text-align: center;">ผู้สนับสนุนการวิจัย (sponsor)</td> <td style="width: 35%; text-align: center;">ผู้วิจัย (investigator)</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">น่าจะเกี่ยวข้อง (probably)</td> <td style="text-align: center;">น่าจะเกี่ยวข้อง (probably)</td> <td style="text-align: center;">น่าจะเกี่ยวข้อง (probably)</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">อาจเกี่ยวข้อง (possibly)</td> <td style="text-align: center;">อาจเกี่ยวข้อง (possibly)</td> <td style="text-align: center;">อาจเกี่ยวข้อง (possibly)</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">ไม่ทราบ (unknown)</td> <td style="text-align: center;">ไม่ทราบ (unknown)</td> <td style="text-align: center;">ไม่ทราบ (unknown)</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">ไม่ทราบ (unknown)</td> <td style="text-align: center;">ไม่ทราบ (unknown)</td> <td style="text-align: center;">ไม่ทราบ (unknown)</td> </tr> </table>			ประเมินโดย.	ผู้สนับสนุนการวิจัย (sponsor)	ผู้วิจัย (investigator)		น่าจะเกี่ยวข้อง (probably)	น่าจะเกี่ยวข้อง (probably)	น่าจะเกี่ยวข้อง (probably)		อาจเกี่ยวข้อง (possibly)	อาจเกี่ยวข้อง (possibly)	อาจเกี่ยวข้อง (possibly)		ไม่ทราบ (unknown)	ไม่ทราบ (unknown)	ไม่ทราบ (unknown)		ไม่ทราบ (unknown)	ไม่ทราบ (unknown)	ไม่ทราบ (unknown)
	ประเมินโดย.	ผู้สนับสนุนการวิจัย (sponsor)	ผู้วิจัย (investigator)																		
	น่าจะเกี่ยวข้อง (probably)	น่าจะเกี่ยวข้อง (probably)	น่าจะเกี่ยวข้อง (probably)																		
	อาจเกี่ยวข้อง (possibly)	อาจเกี่ยวข้อง (possibly)	อาจเกี่ยวข้อง (possibly)																		
	ไม่ทราบ (unknown)	ไม่ทราบ (unknown)	ไม่ทราบ (unknown)																		
	ไม่ทราบ (unknown)	ไม่ทราบ (unknown)	ไม่ทราบ (unknown)																		

<p>ผลลัพธ์ (Outcomes): (resolved/improved) _____</p>	<p>อาการหายแล้ว/ดีขึ้นแล้ว</p> <p style="text-align: right;">อาการยังไม่เปลี่ยนแปลง (unchanged) _____ อาการแย่ลง (worsened) _____ เสียชีวิต (fatal) _____ มีข้อมูล (not available) _____</p>
<p>ศูนย์วิจัยที่เกี่ยวข้อง (Site involved): เกิดที่ศูนย์วิจัยอื่นๆ (other sites) _____</p>	<p>เกิดที่ศูนย์วิจัยที่อยู่ในความรับผิดชอบของโรงพยาบาล _____</p>
<p>การพิจารณาของผู้วิจัย (Investigator considerations):</p> <p>1. ให้ข้อมูลอาสาสมัครและขอความยินยอมเพิ่มเติม (Notification to human subjects using new or additional informed consent). ดำเนินการทันที (required immediately) _____ ดำเนินการเมื่ออาสาสมัครมาพบผู้วิจัยในการนัดหมายครั้งถัดไป (required for the next appointment) _____ ไม่ต้องแจ้ง (not required) _____</p> <p>2. เปลี่ยนแปลง หรือหยุดการวิจัย (Change in or suspension of research). หยุดการวิจัย suspension _____ มีการเปลี่ยนแปลง (change) _____ ไม่ต้องดำเนินการ (no action required) _____</p>	
<p>สำหรับกรรมการ/อนุกรรมการ พิจารณา SAE (SAE subcommittee considerations):</p> <p>1. ให้ข้อมูลอาสาสมัครและขอความยินยอมเพิ่มเติม (Notification to human subjects using new or additional informed consent). ดำเนินการทันที (required immediately) _____ ดำเนินการเมื่ออาสาสมัครมาพบผู้วิจัยในการนัดหมายครั้งถัดไป (required for the next appointment) _____ ไม่ต้องแจ้ง (not required) _____</p> <p>2. เปลี่ยนแปลง หรือหยุดการวิจัย (Change in or suspension of research) หยุดการวิจัย suspension _____ มีการเปลี่ยนแปลง (change) _____ ไม่ต้องดำเนินการ (no action required) _____</p> <p>3. รับทราบ (Acknowledgement) _____</p> <p>Comment : _____</p>	

Note: การดำเนินการทุกอย่างต้องนำเข้าพิจารณาในการประชุมคณะกรรมการเต็มชุด (All actions have to be referred to full board).

ประธานอนุกรรมการลงนาม.....

วันที่...../...../.....

Chair of SAE subcommittee signature

SAE Summary Sheet ใบสรุปเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ ใบสรุปเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious Adverse Event Summary Sheet)										
ชื่อโครงการวิจัย (Study Title) :										หมายเลข โครงการ (REC No).....
รหัสโครงการวิจัย ถ้ามี (Study Code) :										
ลำดับ ที่	รายที่ (CIOMS Case No.)	ลักษณะเหตุการณ์ไม่พึง ประสงค์ (Description of Adverse Events)	วันที่เกิด (Date of Event) (D/M/Y)	วันที่ ติดตาม (Date of Follow up) (D/M/Y)	ศูนย์วิจัย (Site)	รายงาน ครั้งแรก (Initial) (No. of similar event)**	รายงาน การ ติดตาม (Follo w up) ครั้งที่	ผลลัพธ์ (Outcome)	ประเมิน สาเหตุ (Causality Assessment)	คำแนะนำ/การ ปฏิบัติ(Opinion / Action Suggested) (ความเห็นของ REC)
1										
2										
3										

รายงานโดย (Reported by)

(.....)

วันที่...../...../.....

SAE assessment แบบประเมินของอนุกรรมการ



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม แบบประเมินของอนุกรรมการ SAE

อนุกรรมการผู้ประเมิน:..... ลงนาม.....

วันที่...../...../.....

ลำดับ	เลขที่	วันที่	Study Code	หมายเลขโครงการ	ชื่อเรื่อง/ผู้วิจัย	สรุป
						รายงาน <input type="checkbox"/> SAEs <input type="checkbox"/> SUSARs <input type="checkbox"/> Others..... จำนวน.....รายงาน เป็น Initial Report.....รายงาน <input type="checkbox"/> เกิด on site..... รายงาน Event..... Date occurred..... Date reported to IRB..... Causal Relationship..... <u>เสนอความเห็น</u>

					<p>แจ้ง Fullboard).....</p> <p><input type="checkbox"/> เกิดในประเทศ.....</p> <p>รายงานสรุป Events และ Causal Relationship.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p><u>เสนอความเห็น</u></p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p><input type="checkbox"/> เกิดในต่างประเทศ.....</p> <p>รายงานสรุป Events และ Causal Relationship.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p><u>เสนอความเห็น</u></p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
--	--	--	--	--	---

พิจารณาพบทวนโดย (Reviewed by)

(.....).

วันที่...../...../.....