
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม
	NPUREC-SOP 06/01 เอกสารเรื่อง: การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval


ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ.2560	
เตรียมโดย	คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน มหาวิทยาลัยนครพนม	
วันที่	1 พฤศจิกายน 2560	
อนุมัติโดย (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. สังคม ภูมิพันธุ์)	
ตำแหน่ง	ราชการแทน อธิการบดีมหาวิทยาลัยนครพนม	
วันที่อนุมัติ	
การแก้ไข	-	
เหตุผลที่ แก้ไข	-	


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม
	NPUREC-SOP 06/01 เอกสารเรื่อง: การประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	4
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	4
	5.1 การรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (Protocol amendment)	4
	5.2 การรายงานความก้าวหน้าการวิจัย และขอต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย (Progress report and renewal of previously approved protocol)	6
	5.3 การรายงานความปลอดภัย (Safety reporting)	8
	5.4 การรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Protocol deviation/ violation/ non-compliance)	13
	5.5 การรายงานสรุปผลการวิจัย (Final report)	15
	5.6 การรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Premature termination or suspension of a trial)	16
	5.7 การรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย	17
6	ภาคผนวก	17
7	นิยาม	18
8	เอกสารอ้างอิง	19

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม
	NPUREC-SOP 06/01 เอกสารเรื่อง: การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval

1. **วัตถุประสงค์** เพื่อเป็นแนวทางในการกำกับดูแลอย่างต่อเนื่องโครงการวิจัย ภายหลังได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ ตามหลักจริยธรรมการวิจัยสากล ทั้งนี้เพื่อพิทักษ์ซึ่งสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร และชุมชน
2. **ขอบข่าย** วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการดำเนินงานสำหรับ
 - (1) การรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (Protocol amendment)
 - (2) การรายงานความก้าวหน้าการวิจัย และขอต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย (Progress report and renewal of previously approved protocol)
 - (3) การรายงานความปลอดภัย (Safety reporting)
 - (4) การรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Protocol deviation/ violation/ non-compliance)
 - (5) การรายงานสรุปผลการวิจัย (Final report)
 - (6) การรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Premature termination or suspension of a trial)
 - (7) การรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย
3. **ความรับผิดชอบ**
 - (1) กรรมการฯ มีหน้าที่ในการทบทวนรายงานต่างๆ ของการประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง จากคณะกรรมการฯ
 - (2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ สรุปความเห็นจากกรรมการฯ นำเสนอประธานคณะกรรมการฯ พิจารณา
 - (3) ประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่รายงานผลการพิจารณาในวาระการประชุมของคณะกรรมการฯ เพื่อรับทราบ
หรือลงมติให้ดำเนินการอย่างใดอย่างหนึ่ง
 - (4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัย
 - (5) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่จัดเก็บเอกสารต่างๆ หลังจากผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม
	NPUREC-SOP 06/01 เอกสารเรื่อง: การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval

4. แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

แผนภูมิการพิจารณาทบทวนต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง Continuing Review of Approved Protocols แสดงใน AF 06-01 ประกอบด้วย

- 4.1 การรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (Protocol amendment)
- 4.2 การรายงานความก้าวหน้าการวิจัย และขอต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย (Progress report and renewal of previously approved protocol)
- 4.3 การรายงานความปลอดภัย (Safety reporting)
- 4.4 การรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Protocol deviation/ violation/ non-compliance)
- 4.5 การรายงานสรุปผลการวิจัย (Final report)
- 4.6 การรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Premature termination or suspension of a trial)
- 4.7 การรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย


5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (Protocol amendment)


5.1.1 ข้อกำหนด เมื่อมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย ผู้วิจัยต้องส่งโครงร่างการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม และแบบรายงานการแก้ไขโครงร่างการวิจัย เพื่อแจ้งให้คณะกรรมการฯ พิจารณารับรอง ก่อนดำเนินการตามที่ได้แก้ไขเพิ่มเติม ยกเว้นในกรณีที่มีการแก้ไขเพิ่มเติมนั้นกระทำเพื่อความปลอดภัยของอาสาสมัคร (ICH GCP 4.5.2)

5.1.2 การทบทวนรายงานโดยคณะกรรมการฯ

- 1) เมื่อได้รับรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกการรับเอกสาร และให้ใบตอบรับเอกสารของสำนักงานฯ แก่ผู้วิจัยเพื่อเป็นหลักฐาน
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะตรวจสอบว่า การส่งรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย อยู่ในช่วงเวลาของการรับรองโครงร่างการวิจัยของคณะกรรมการฯ หรือไม่
- 3) ในกรณีที่มีการส่งรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยอยู่ในช่วงเวลาของการรับรองโครงร่างการวิจัยของคณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะนำรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยส่งให้กรรมการฯ ที่เคยพิจารณาโครงร่างการวิจัยเมื่อเข้าพิจารณาครั้งแรก เป็นผู้ทบทวน และให้ความเห็นในแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงร่างการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม
	NPUREC-SOP 06/01 เอกสารเรื่อง: การประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval

- 4) ในกรณีที่การส่งรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย อยู่ในช่วงหมดเวลาการรับรอง โครงร่างการวิจัยของคณะกรรมการฯ และผู้วิจัยยังไม่ได้รับการต่ออายุการรับรอง การพิจารณารายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย จะดำเนินการภายหลังจากการต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัยเรียบร้อยแล้ว
- 5) กรรมการฯ ทบทวนรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย และให้ความเห็นดังนี้
 - (5.1) ในกรณีที่เป็นการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยเพียงเล็กน้อย ซึ่งไม่มีผลกระทบต่ออาสาสมัครชุมชน และสถาบัน หรือไม่มีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีวิจัย กรรมการฯ จะบันทึกความเห็นว่าเป็น “รับรอง”
 - (5.2) ขอให้ผู้วิจัยตอบข้อสงสัยเพื่อประกอบการพิจารณา หรือมีข้อเสนอ
 - (5.3) ในกรณีที่เป็นการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยที่อาจมีผลกระทบต่ออาสาสมัคร ชุมชน และสถาบัน หรือมีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีวิจัย กรรมการฯ จะบันทึกสรุปความเห็น ให้นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ต่อไป
- 6) ถ้ากรรมการฯ ที่ทบทวน “รับรอง” ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเสนอประธานคณะกรรมการฯ เพื่อแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อรับทราบ ทั้งนี้ ผู้วิจัย สามารถดำเนินการวิจัยตามส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยได้ ตั้งแต่วันที่ กรรมการฯ ที่ทบทวนลงนามรับรอง
- 7) ถ้ากรรมการฯ ทบทวนแล้ว ขอให้ผู้วิจัยตอบข้อสงสัยเพื่อประกอบการพิจารณา หรือมีข้อเสนอ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำหนังสือชี้แจงให้แก่ผู้วิจัยเพื่อดำเนินการต่อไป
- 8) ถ้ากรรมการฯ ที่ทบทวน สรุปความเห็น “ให้นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ” ประธานคณะกรรมการฯ จะนำรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย เข้าพิจารณาในที่ประชุม คณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาและลงมติข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
 - (8.1) รับรอง ทั้งนี้ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยตามส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยได้ ตั้งแต่วันที่ที่ประชุมคณะกรรมการฯ
 - (8.2) ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรอง หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการปรับปรุงแก้ไข โครงร่างการวิจัยตาม ข้อเสนอของคณะกรรมการฯ และนำเสนอต่อกรรมการฯ ที่ทบทวนเพื่อรับรอง ทั้งนี้ผู้วิจัย สามารถดำเนินการวิจัยตามส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยได้ ตั้งแต่วันที่ กรรมการฯ ที่ ทบทวนลงนามรับรอง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม
	NPUREC-SOP 06/01 เอกสารเรื่อง: การประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval

(8.3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย ตามข้อแนะนำของคณะกรรมการฯ เพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

(8.4) ไม่รับรอง หมายถึง ผู้วิจัยไม่ได้รับอนุญาตให้ทำการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย แต่สามารถดำเนินการวิจัยต่อไปตามโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองก่อนหน้านี้


5.1.3 การแจ้งผลและเก็บข้อมูล

- 1) ในกรณีที่เป็นโครงการวิจัยฉบับใหม่ ซึ่งได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ประทับตรายางเช่นเดียวกับการรับรองโครงการวิจัยครั้งแรก โดยลงวันที่ของการรับรองครั้งนี้
- 2). เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำหนังสือรับรอง ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย หรือแจ้งผลการพิจารณา เพื่อให้ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม
- 3). เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัยภายใน 10 วันทำการ นับจากวันที่ได้รับรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย หรือภายหลังการประชุมคณะกรรมการฯ
- 4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหนังสือแจ้งผลการพิจารณาในแฟ้มการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยทำสำเนา 1 ชุด เก็บในแฟ้มโครงการวิจัย และลงบันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูล

5.2 การรายงานความก้าวหน้า และขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย (Progress report and renewal of previously approved protocol)

5.2.1 ข้อกำหนด


- 1) คณะกรรมการฯ กำหนดระยะเวลาการรับรองโครงการวิจัย 1 ปี
- 2) คณะกรรมการฯ กำหนดความถี่ของการรายงานความก้าวหน้าการวิจัย ตามระดับความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ทั้งนี้ไม่น้อยกว่า 1 ครั้งต่อปี (ICH GCP 3.1.4)
- 3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะส่งจดหมายแจ้งเตือนผู้วิจัยอย่างน้อย 1 เดือน ก่อนกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย
- 4) ผู้วิจัยต้องส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัยตามเวลาที่คณะกรรมการฯ กำหนด (ICH GCP 4.10) โดยใช้แบบรายงานความก้าวหน้าการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม
	NPUREC-SOP 06/01 เอกสารเรื่อง: การประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval

5) ในกรณีที่โครงการวิจัยยังไม่สิ้นสุด ผู้วิจัยต้องดำเนินการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยก่อนหรือพร้อมกับการขอต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย

5.2.2 การทบทวนรายงานโดยคณะกรรมการฯ

- 1) เมื่อได้รับรายงานความก้าวหน้าการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกการรับเอกสาร และให้ใบตอบรับเอกสารแก่ผู้วิจัยเพื่อเป็นหลักฐาน
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย และแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงร่างการวิจัยให้กับกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย เพื่อทบทวน
- 3) กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนรายงานความก้าวหน้าการวิจัย โดยมีหลักการดังนี้
 - (3.1) ทบทวนความก้าวหน้าของโครงการวิจัย
 - (3.2) ทบทวนปัญหาหรือเหตุการณ์ต่างๆ ที่เกิดขึ้นในระหว่างดำเนินการวิจัย ได้แก่ การเปลี่ยนแปลงแหล่งทุน การแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ชนิดร้ายแรง ข้อมูลใหม่เกี่ยวกับประโยชน์หรือความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ปัญหาหรือความเห็นเชิงลบต่ออาสาสมัครหรือชุมชน
 - (3.3) การส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย เป็นไปตามกำหนดหรือล่าช้า
- 4) กรรมการฯ ที่ทบทวน บันทึกความเห็น ข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้
 - (4.1) รับทราบ และขอให้ส่งรายงานสรุปผลการวิจัย ในกรณีที่การวิจัยสิ้นสุดสมบูรณ์
 - (4.2) รับรองต่อเนืองโครงร่างการวิจัย 1 ปี และกำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย ไม่น้อยกว่า 1 ครั้งต่อปี หรือ
 - (4.3) นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- 5) ถ้ากรรมการฯ ที่ทบทวน มีความเห็นว่า “รับทราบ” เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเสนอประธานคณะกรรมการฯ เพื่อแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ รับทราบ
- 6) ถ้ากรรมการฯ ที่ทบทวน “รับรองต่อเนืองโครงร่างการวิจัย” ประธานคณะกรรมการฯ จะนำเสนอเพื่อขอการรับรองต่อเนืองโครงร่างการวิจัย จากที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- 7) ถ้ากรรมการฯ ที่ทบทวนมีความเห็นว่า “ให้นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ” ประธานคณะกรรมการฯ จะนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาและลงมติข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
 - (7.1) รับรองต่อเนืองโครงร่างการวิจัย และกำหนดความถี่ของการรายงานความก้าวหน้าการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม
	NPUREC-SOP 06/01 เอกสารเรื่อง: การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval

(7.2) รับรองต่อเนื่องโครงร่างการวิจัย และกำหนดความถี่ของการรายงานความก้าวหน้า การวิจัยร่วมกับให้ข้อเสนอแนะ และ/หรือ ดำเนินการตรวจเยี่ยม (site monitoring visit)

(7.3) ไม่ต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย (Discontinuation of protocol approval)

8) การต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย มีแนวทางการพิจารณาดังต่อไปนี้

(8.1) ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าก่อนวันหมดอายุการรับรองโครงร่างการวิจัย การต่ออายุการรับรองต่อเนื่อง จะเริ่มนับจากวันที่ได้รับการรับรองครั้งที่ผ่านมา

(8.2) ผู้วิจัยส่งรายงานภายหลังวันหมดอายุการรับรองโครงร่างการวิจัย การต่ออายุการรับรองต่อเนื่อง จะเริ่มนับจากวันที่ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย ทั้งนี้ผู้วิจัยไม่สามารถคัดเลือกอาสาสมัครใหม่เข้ามาในโครงการวิจัยในช่วงเวลาที่คณะกรรมการฯ ไม่รับรองโครงร่างการวิจัย แต่สามารถดำเนินการวิจัยในอาสาสมัครที่คัดเลือกเข้ามาในโครงการวิจัยก่อนหน้านี้

5.2.3 การแจ้งผลและเก็บข้อมูล

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณา เพื่อให้ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งจดหมายตอบรับ รายงานความก้าวหน้าและต่ออายุการรับรอง ให้แก่ผู้วิจัยภายใน 7 วันทำการ ภายหลังประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม หรือภายหลังการประชุมคณะกรรมการฯ
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหนังสือแจ้งผลการพิจารณาในแฟ้มรายงานความก้าวหน้าการวิจัย ทำสำเนา 1 ชุด เก็บในแฟ้มโครงร่างการวิจัย และลงบันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูล

5.3 การรายงานความปลอดภัย (Safety reporting)


5.3.1 ข้อกำหนด

ผู้วิจัยควรรายงานต่อคณะกรรมการฯ เมื่อมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน (ICH GCP 3.3.8) โดยมีกำหนดการรายงานดังนี้

1) การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบัน (ตารางที่ 1)

ก. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร

- ผู้วิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ ทันทีภายใน 24 ชั่วโมง หลังจากผู้วิจัยทราบเหตุการณ์ โดยส่งเป็นสำเนารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่กำหนด โดยผู้ให้ทุนวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม
	NPUREC-SOP 06/01 เอกสารเรื่อง: การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval

ข. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร

- ผู้วิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ ภายใน 7 วันปฏิทิน หลังจากผู้วิจัยทราบเหตุการณ์ โดยส่งเป็นสำเนารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่กำหนดโดยผู้ให้ทุนวิจัย

2) การรายงานเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs)

ในสถาบัน

(ตารางที่ 2)

ก. SUSARs ที่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร:


- ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็วโดยใช้ CIOMS form ภายใน 7 วันปฏิทิน หลังจากผู้ให้ทุนวิจัยทราบเหตุการณ์
- หากรายงานเบื้องต้นไม่สมบูรณ์ ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ ด้วยข้อมูลจากการติดตามที่เกี่ยวข้องและจัดทำให้สมบูรณ์โดยเร็วที่สุด ภายในอีก 8 วันปฏิทิน
- ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานข้อมูลใหม่ที่สำคัญในรูปรายงานการติดตามผลต่อคณะกรรมการฯ ภายใน 15 วันปฏิทิน

ข. SUSARs ที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร:

- ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็วโดยใช้ CIOMS form (RF 07) ภายใน 15 วันปฏิทิน หลังจากผู้ให้ทุนวิจัย ทราบเหตุการณ์
- ข้อมูลการติดตามผลเพิ่มเติมควรจัดส่งโดยเร็ว

3) การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงนอกสถาบัน (ตารางที่ 3)

- ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงจากนอกสถาบันรวมทั้ง SUSARs ต่อคณะกรรมการฯ อย่างน้อยทุก 6 เดือน ในแบบแสดงรายการ พร้อมกับรายงานสรุปย่อชี้ประเด็นสำคัญ
- สำหรับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่นที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็ว ทั้งนี้ ภายในไม่เกิน 15 วันปฏิทิน
- รายงานประเภทอื่นผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานทุกปี หรือเป็นระยะ หรือตามการร้องขอ ในรูปแบบของการสรุปหรือแสดงรายการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม
	NPUREC-SOP 06/01 เอกสารเรื่อง: การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval


4) การรายงานการเปลี่ยนแปลงสำคัญที่มีผลต่อความเสี่ยงของอาสาสมัครและข้อเสนอแนะจาก คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ (Independent Data-Monitoring Committee: IDMC)

(ตารางที่ 4)

- ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญใด ๆ อันส่งผลให้เพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัครและประเด็นใหม่ ๆ ซึ่งส่งผลเสียต่อความปลอดภัยของอาสาสมัครหรือการดำเนินการวิจัย ต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็ว ทั้งนี้ ภายในไม่เกิน 15 วันปฏิทิน หลังพบการเปลี่ยนแปลง
- ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานข้อเสนอแนะของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ ต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็ว ทั้งนี้ ภายในไม่เกิน 15 วันปฏิทิน หลังได้รับข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ

ตารางที่ 1 แนวทางปฏิบัติในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบัน ต่อคณะกรรมการฯ

เหตุการณ์ที่ต้องรายงาน	กรอบเวลาการรายงาน	วิธีรายงาน	ผู้รายงาน
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบันที่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร	ทันที ภายใน 24 ชั่วโมงหลังผู้วิจัยทราบเหตุการณ์	ใช้แบบรายงานเดียวกับที่รายงานต่อของผู้ให้ทุนวิจัย	ผู้วิจัย
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบันที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร	ทันที ภายใน 7 วันปฏิทินหลังผู้วิจัยทราบเหตุการณ์	ใช้แบบรายงานเดียวกับที่รายงานต่อของผู้ให้ทุนวิจัย	ผู้วิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม
	NPUREC-SOP 06/01 เอกสารเรื่อง: การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval


ตารางที่ 2 แนวทางปฏิบัติในการรายงาน SUSARs ในสถาบัน ต่อคณะกรรมการฯ

เหตุการณ์ที่ต้องรายงาน	กรอบเวลาการรายงาน	วิธีรายงาน	ผู้รายงาน
SUSARs ในสถาบันที่ทำให้ อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็น อันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร	<ul style="list-style-type: none"> รายงานโดยเร็วภายใน 7 วันปฏิทิน หลังจากผู้ให้ทุนวิจัยทราบเหตุการณ์ ข้อมูลจากการติดตามที่เกี่ยวข้องและ รายงานที่สมบูรณ์โดยเร็ว ภายในอีก 8 วันปฏิทิน (หากรายงานฉบับแรกไม่ สมบูรณ์) ข้อมูลใหม่ที่สำคัญในรูปรายงานการ ติดตามผล ภายใน 15 วันปฏิทิน 	CIOMS form	ผู้ให้ทุนวิจัย
SUSARs ในสถาบันที่ไม่ถึงกับ ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือ เป็นอันตรายคุกคามชีวิต อาสาสมัคร	<ul style="list-style-type: none"> โดยเร็วภายใน 15 วันปฏิทิน หลังจาก ผู้ให้ทุนวิจัยทราบเหตุการณ์ ข้อมูลการติดตามผลเพิ่มเติมควรจัดส่ง โดยเร็ว 	CIOMS form	ผู้ให้ทุนวิจัย

*SUSARs: Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions หรือ เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่
พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน*

ตารางที่ 3 แนวทางปฏิบัติในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงนอกสถาบัน ต่อคณะกรรมการฯ

เหตุการณ์ที่ต้องรายงาน	กรอบเวลาการรายงาน	วิธีรายงาน	ผู้รายงาน
SUSARs จากสถาบันอื่นในประเทศไทยและต่างประเทศ (ถ้ามี)	เป็นระยะอย่างน้อยทุก 6 เดือน	แบบรายงานแสดงรายการ (sponsor form) พร้อมกับรายงานสรุปย่อ โดยชี้ประเด็นสำคัญ	ผู้ให้ทุนวิจัย
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่นที่อาจ เพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร	โดยเร็วภายใน 15 วัน ปฏิทิน	แบบรายงานแสดงรายการ (sponsor form)	ผู้ให้ทุนวิจัย
รายงานประเภทอื่น	ทุกปี	แบบรายงานแสดงรายการ (sponsor form)	ผู้ให้ทุนวิจัย


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม
	NPUREC-SOP 06/01 เอกสารเรื่อง: การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval

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

เหตุการณ์ที่ต้องรายงาน	กรอบเวลาการรายงาน	วิธีรายงาน	ผู้รายงาน
การเปลี่ยนแปลงที่สำคัญใดๆ ที่มีผลเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัครหรือประเด็นใหม่ ที่ส่งผลเสียต่อความปลอดภัยของอาสาสมัครหรือการดำเนินการวิจัย	โดยเร็วภายใน 15 วัน ปฏิทิน	Sponsor Form	ผู้ให้ทุนวิจัย
ข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ	โดยเร็ว ภายใน 15 วัน ปฏิทิน	Sponsor Form	ผู้ให้ทุนวิจัย

5.3.2 การทบทวนรายงานโดยคณะกรรมการฯ

- 1) เมื่อได้รับรายงานความปลอดภัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกการรับเอกสาร และให้ใบตอบรับเอกสารแก่ผู้วิจัยเพื่อเป็นหลักฐาน
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งรายงานความปลอดภัย และแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงร่างการวิจัยให้กับกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายเพื่อทบทวน
- 3) กรรมการฯ 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 หรือการเพิ่มเติมข้อมูลในเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยหรือ การขอความยินยอม
- 4) กรรมการฯ ที่ทบทวน บันทึกความเห็นในแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงร่างการวิจัย ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
 - (4.1) รับทราบ และไม่ต้องดำเนินการใดๆ
 - (4.2) รับทราบ และขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือมีข้อเสนอแนะ
 - (4.3) นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อดำเนินการต่อไป

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม
	NPUREC-SOP 06/01 เอกสารเรื่อง: การประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval

5) กรรมการฯ ส่งแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัย (RO 07) ให้แก่เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อดำเนินการต่อไป

(5.1) ถ้ากรรมการฯ ที่ทบทวน มีความเห็นว่า “รับทราบและไม่มีการดำเนินการใดๆ” เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเสนอประธาน คณะกรรมการฯ เพื่อแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ รับทราบ

(5.2) ถ้ากรรมการฯ ที่ทบทวน มีความเห็นว่า “รับทราบ และขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือมี ข้อเสนอแนะ” เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งแก่ผู้วิจัยเพื่อดำเนินการต่อไป

(5.3) ถ้ากรรมการฯ ที่ทบทวน มีความเห็นว่า “นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ” ประธานคณะกรรมการฯ จะนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาและลงมติข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

(5.3.1) รับทราบ และไม่ต้องดำเนินการใดๆ

(5.3.2) รับทราบ และขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือมีข้อเสนอแนะ เช่น ขอให้มีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย หรือเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และ/หรือ ให้มีการขอความยินยอมจากอาสาสมัครซ้ำ

(5.3.3) รับทราบและดำเนินตรวจเยี่ยม (site monitoring visit)

(5.3.4) ระงับการรับรองโครงการวิจัยชั่วคราว (suspension of protocol approval) จนกว่าจะได้รับข้อมูลเพิ่มเติม หรือผู้วิจัยได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ หรือได้ผลการตรวจเยี่ยม

(5.3.5) ถอนการรับรองโครงการวิจัย (withdrawal of protocol approval)

5.3.3 การแจ้งผลและเก็บข้อมูล


1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำจดหมายตอบรับ รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หรือแจ้งผลการพิจารณา เพื่อให้ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม และส่งให้แก่ผู้วิจัย

2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหนังสือรับทราบหรือแจ้งผลการพิจารณา ในแฟ้มรายงานความปลอดภัย ทำสำเนา 1 ชุด เก็บในแฟ้มโครงการวิจัย และลงบันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูล

5.4 การรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Protocol deviation/ violation/ non-compliance)


5.4.1 ข้อกำหนด

ผู้วิจัยต้องส่งรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ โดยส่งจดหมาย หรือใช้แบบรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม
	NPUREC-SOP 06/01 เอกสารเรื่อง: การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval

5.4.2 การทบทวนรายงานโดยคณะกรรมการฯ

- 1) เมื่อได้รับรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึก การรับเอกสาร และให้ใบตอบรับเอกสารแก่ผู้วิจัย
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัย และแบบประเมิน ภายหลังการรับรองโครงร่างการวิจัยให้กับกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย เพื่อทบทวน
- 3) กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ ได้รับการรับรอง โดยมีหลักการทบทวนดังนี้
 - (3.1) รายละเอียดของการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง
 - (3.2) ผลกระทบต่ออาสาสมัครหรือการดำเนินโครงการวิจัย
 - (3.3) การแก้ไขปัญหาของผู้วิจัย และแนวทางการป้องกันการเกิดซ้ำ
- 4) กรรมการฯ ที่ทบทวน บันทึกความเห็นในแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงร่างการวิจัย ข้อใดข้อ หนึ่งดังต่อไปนี้
 - (4.1) รับทราบ และไม่ต้องดำเนินการใดๆ
 - (4.2) รับทราบ และขอข้อมูลเพิ่มเติมหรือมีข้อเสนอแนะ
 - (4.3) นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อดำเนินการต่อไป
- 5) กรรมการฯ ส่งแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงร่างการวิจัยให้แก่เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อดำเนินการต่อไป
 - (5.1) ถ้ากรรมการฯ ที่ทบทวน มีความเห็นว่า “รับทราบและไม่มีกรดำเนินการใดๆ” เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเสนอประธาน คณะกรรมการฯ เพื่อแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ รับทราบ
 - (5.2) ถ้ากรรมการฯ ที่ทบทวน มีความเห็นว่า “รับทราบ และขอข้อมูลเพิ่มเติมหรือมีข้อเสนอแนะ” เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งแก่ผู้วิจัยเพื่อดำเนินการต่อไป
 - (5.3) ถ้ากรรมการฯ ที่ทบทวน มีความเห็นว่า “นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ” ประธานคณะกรรมการฯ จะนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาและลงมติข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
 - (5.3.1) รับทราบ และไม่ต้องดำเนินการใดๆ
 - (5.3.2) รับทราบ และมีข้อเสนอแนะ
 - (5.3.3) รับทราบและดำเนินตรวจเยี่ยม (site monitoring visit)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม
	NPUREC-SOP 06/01 เอกสารเรื่อง: การประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval

(5.3.4) ระวังการรับรองโครงร่างการวิจัยชั่วคราว (suspension of protocol approval) จนกว่าผู้วิจัยจะแก้ไขตามข้อเสนอหรือได้ผลการตรวจเยี่ยม

(5.2.5) ถอนการรับรองโครงร่างการวิจัย (withdrawal of protocol approval)

(5.2.6) ส่งรายงานถึงผู้บังคับบัญชา เพื่อพิจารณาดำเนินงานต่อไป

5.4.3 การแจ้งผลและเก็บข้อมูล

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำจดหมายตอบรับ รายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัย หรือแจ้งผลการพิจารณา เพื่อให้ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม และส่งให้แก่ผู้วิจัย
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหนังสือรับทราบหรือแจ้งผลการพิจารณา ในแฟ้มรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง ทำสำเนา 1 ชุด เก็บในแฟ้มโครงร่างการวิจัย และลงบันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูล

5.5 การรายงานสรุปผลการวิจัย (Final Report)

5.5.1 ข้อกำหนด


ภายหลังการวิจัยเสร็จสิ้นสมบูรณ์ ผู้วิจัยควรส่งรายงานสรุปผลการวิจัยให้คณะกรรมการฯ (ICH GCP 4.13) โดยใช้แบบรายงานสรุปผลการวิจัย (RF 04) หรือบทคัดย่อ (abstract) และส่งซีดีหรือดีวีดีที่มีข้อมูลสรุปผลการวิจัย

5.5.2 การทบทวนรายงานโดยคณะกรรมการฯ

- 1) เมื่อได้รับรายงานสรุปผลการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกการรับเอกสาร และให้ใบตอบรับเอกสาร (RF 12) แก่ผู้วิจัย
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งรายงานสรุปผลการวิจัย และแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงร่างการวิจัย (RO 07) ให้กับกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย เพื่อทบทวน
- 3) กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย โดยมีหลักการทบทวนดังนี้
 - (3.1) สรุปผลการวิจัย
 - (3.2) ประโยชน์หรือผลกระทบต่ออาสาสมัครและชุมชน
- 4) กรรมการฯ ที่ทบทวน และลงนาม “รับทราบ” ในแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงร่างการวิจัย
- 5) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเสนอประธานคณะกรรมการฯ เพื่อแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ รับทราบ

5.5.3 การแจ้งผลและเก็บข้อมูล

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำหนังสือตอบรับ รายงานสรุปผลการวิจัย เพื่อให้ประธาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม
	NPUREC-SOP 06/01 เอกสารเรื่อง: การประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval

คณะกรรมการฯ ลงนาม และส่งให้แก่ผู้วิจัย

- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหนังสือรับทราบ ในแฟ้มรายงานสรุปผลการวิจัย ทำสำเนา 1 ชุด เก็บในแฟ้มโครงการวิจัย และลงบันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูล

5.6 การรายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัย (Premature termination or suspension of a trial)

5.6.1 ข้อกำหนด


เมื่อมีการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัยโดยผู้วิจัยหรือผู้ให้ทุนวิจัย ผู้วิจัยควรแจ้งคณะกรรมการฯ ทราบ พร้อมทั้งคำอธิบายเป็นลายลักษณ์อักษรโดยละเอียดถึงสาเหตุของการยุติหรือระงับการวิจัย (ICH GCP 4.12)

5.6.2 การทบทวนรายงานโดยคณะกรรมการฯ

- 1) เมื่อได้รับรายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกการรับเอกสาร และให้ใบตอบรับเอกสาร (RF 12) แก่ผู้วิจัย
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งรายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัย และแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัย (RO 07) ให้กับกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย เพื่อทบทวน
- 3) กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย โดยมีหลักการทบทวนดังนี้
 - (3.1) สาเหตุของการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัย
 - (3.2) การรักษาหรือการติดตามอาสาสมัครอย่างเหมาะสม ภายหลังการยุติการวิจัยหรือระงับการวิจัย
- 4) กรรมการฯ ที่ทบทวน บันทึกความเห็นในแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัยข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
 - (4.1) รับทราบ
 - (4.2) รับทราบ และมีข้อแนะนำ
- 5) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเสนอประธานคณะกรรมการฯ เพื่อแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ รับทราบ

5.6.3 การแจ้งผลและเก็บข้อมูล

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำหนังสือตอบรับ รายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนด เพื่อให้ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม และส่งให้แก่ผู้วิจัย
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหนังสือรับทราบ ในแฟ้มรายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม
	NPUREC-SOP 06/01 เอกสารเรื่อง: การประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval

ระงับการวิจัย ทำสำเนา 1 ชุด เก็บในแฟ้มโครงการวิจัย และลงบันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูล

5.7 การรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

5.7.1 การรับเรื่องร้องเรียน

- 1) เมื่อได้รับการร้องเรียน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกข้อมูลลงในแบบบันทึกการร้องเรียน
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ สืบสวนข้อเท็จจริงหรือหาข้อมูลเพิ่มเติม
- 3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำแบบบันทึกการร้องเรียนเสนอต่อประธานคณะกรรมการฯ

5.7.2 การตอบสนอง

- 1) ประธานคณะกรรมการฯ อาจตอบสนองโดยการให้คำแนะนำแก่อาสาสมัครหรือผู้ร้องเรียน หรือนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่ออภิปรายและหาข้อสรุปสำหรับการตอบสนองต่อไป
- 2) ในบางกรณี ประธานคณะกรรมการฯ อาจนำเสนอเรื่องร้องเรียน ในที่ประชุมผู้บังคับบัญชา เพื่อแจ้งให้ทราบและหาข้อสรุปในการดำเนินการตอบสนองต่อไป

5.7.3 การแจ้งผู้วิจัย

5.7.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือแจ้งข้อร้องเรียนและรายละเอียดการดำเนินการที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ ให้ผู้วิจัยทราบ

5.7.5 การเก็บเอกสาร

5.7.6 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บรายงานการร้องเรียนในแฟ้ม “การร้องเรียน” และเก็บสำเนาบันทึกการร้องเรียน รวมไว้กับแฟ้มโครงการวิจัย

6. ภาคผนวก

AF 06-01_แผนภูมิการพิจารณาทบทวนต่อเนืองโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง

AF 06-02_แบบยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย

AF 06-03_ตารางสรุปการเปลี่ยนแปลง(Summary of Changes)

AF 06-04_รายงานการทบทวนแบบเร็ว ส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง


AF 06-05-01 _หนังสือรับรองเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (ฉบับภาษาไทย)

AF 06-05-02 _หนังสือรับรองเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (ฉบับภาษาอังกฤษ)

AF 06-06_แบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย-Progress Report Form

AF 06-07_แบบรายงานโครงการเสร็จสมบูรณ์ Final Report Form

AF 06-08_แบบรายงานการเบี่ยงเบนการไม่ปฏิบัติที่สอดคล้อง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม
	NPUREC-SOP 06/01 เอกสารเรื่อง: การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval

AF 06-09_แบบรายงานการรับเรื่องร้องเรียนจากอาสาสมัครและการตอบสนอง

AF 6-10_แบบรายงานการขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด


AF 6-11_SAE Report Form แบบฟอร์มรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง

AF 6-12_SAE Summary Sheet ใบสรุปเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง

AF 6-13_SAE assessment แบบประเมินของอนุกรรมการ

7. นิยาม

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event: AE)	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ใดๆ ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยหรืออาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งรวมถึงอาการแสดงที่ผิดปกติ (เช่น ผลการตรวจร่างกายหรือผลตรวจทางห้องปฏิบัติการผิดปกติ) อาการ เหตุการณ์ทางคลินิก หรือภาวะเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นขณะที่อาสาสมัครอยู่ระหว่างเข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้ไม่ว่าเหตุการณ์นั้นสัมพันธ์กับการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เป็นสิ่งที่ให้เห็นอันตรายทางคลินิก ร่างกาย และจิตใจ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ส่วนใหญ่พบในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์แม้ว่าบางโอกาสก็พบได้ในบริบทของการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Drug Reaction: Serious ADR)	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใดๆ ทางทางการแพทย์ ที่เกิดขึ้นเมื่อได้รับยาขนาดใดๆ ก็ตามแล้วทำให้ <ul style="list-style-type: none"> (ก) เสียชีวิต (ข) เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต (ค) ต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาล หรือ ต้องอยู่โรงพยาบาลนานขึ้น (ง) เกิดความพิการ/ทุพพลภาพที่สำคัญอย่างถาวร หรือ (จ) เกิดความพิการ/ความผิดปกติแต่กำเนิด
คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ (Independent Data-Monitoring Committee: IDMC, Data and Safety Monitoring Board : DSMB,	คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระที่ผู้ให้ทุนวิจัยอาจแต่งตั้งขึ้นเพื่อประเมินความก้าวหน้าเป็นระยะๆ ของการทดลองทางคลินิก, ข้อมูลความปลอดภัย, และตัวชี้วัดประสิทธิผลที่สำคัญของการวิจัย และให้คำแนะนำแก่ผู้ให้ทุนวิจัยว่าสมควรดำเนินการวิจัยต่อไปหรือควรปรับเปลี่ยนหรือหยุดการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม
	NPUREC-SOP 06/01 เอกสารเรื่อง: การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval

ซูซาร์ส SUSARs (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions)	เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและไม่คาดคิด
ในสถาบันและนอกสถาบัน (Local and Non-Local)	ในบริบทของโครงการวิจัยพหุสถาบัน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จัดเป็นในสถาบันหรือนอกสถาบันนั้น เมื่อนักวิจัยทำการวิจัยที่เป็นพหุสถาบัน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในสถาบันเป็นเหตุการณ์ที่ประสบโดยอาสาสมัครที่นักวิจัยรับเข้าภายใต้กรอบการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของตน ในขณะที่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นอกสถาบันเป็นเหตุการณ์ที่ประสบโดยอาสาสมัครที่นักวิจัยรับเข้า ณ สถาบันอื่นซึ่งร่วมวิจัยในโครงการเดียวกัน

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)