
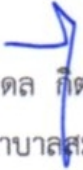


	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว	SCPH 06/2562
	การประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Approved Protocols	Version 3.0

การประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Approved Protocols	
เตรียมโดย	คณะอนุกรรมการร่างวิธีดำเนินงานมาตรฐานการพิจารณาวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว
ทบทวนโดย	ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว <div style="text-align: center;">  (นางสาวกนกพร ทองเลื่อน) ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว วันที่ ๑๙ ส.ค. ๒๕๖๒ </div>
อนุมัติโดย	<div style="text-align: center;">  (นายภูวดล กิตติวัฒนาสาร) ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว </div>

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว	SCPH 06/2562
	การประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Approved Protocols	Version 3.0

สารบัญ

ลำดับ	หัวข้อ	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขตและความรับผิดชอบ	3
3	แผนภูมิ	4
4	วิธีปฏิบัติ	4
	4.1 การรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	12
	4.2 การรายงานความก้าวหน้า และขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย	15
	4.3 การรายงานความปลอดภัย	19
	4.4 การรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง	23
	4.5 การรายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัย	25
	4.6 การรายงานสรุปผลการวิจัย	26
	4.7 การรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	27
5	นิยามศัพท์	28
6	ภาคผนวก	31
7	เอกสารอ้างอิง	31
8	ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	32

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว	SCPH 06/2562
	การประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Approved Protocols	Version 3.0

1. วัตถุประสงค์


เพื่อเป็นแนวทางในการกำกับดูแลโครงการวิจัยอย่างต่อเนื่อง ภายหลังจากได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ ตามหลักจริยธรรมการวิจัยสากล ทั้งนี้เพื่อพิทักษ์ซึ่งสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร และชุมชน

2. ขอบเขตและความรับผิดชอบ

2.1 ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการดำเนินงานสำหรับ

- (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) การรายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนด (Premature termination or suspension of a trial)
- (6) การรายงานสรุปผลการวิจัย (Final report)
- (7) การรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย


	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว	SCPH 06/2562
	การประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Approved Protocols	Version 3.0

2.2 ความรับผิดชอบ

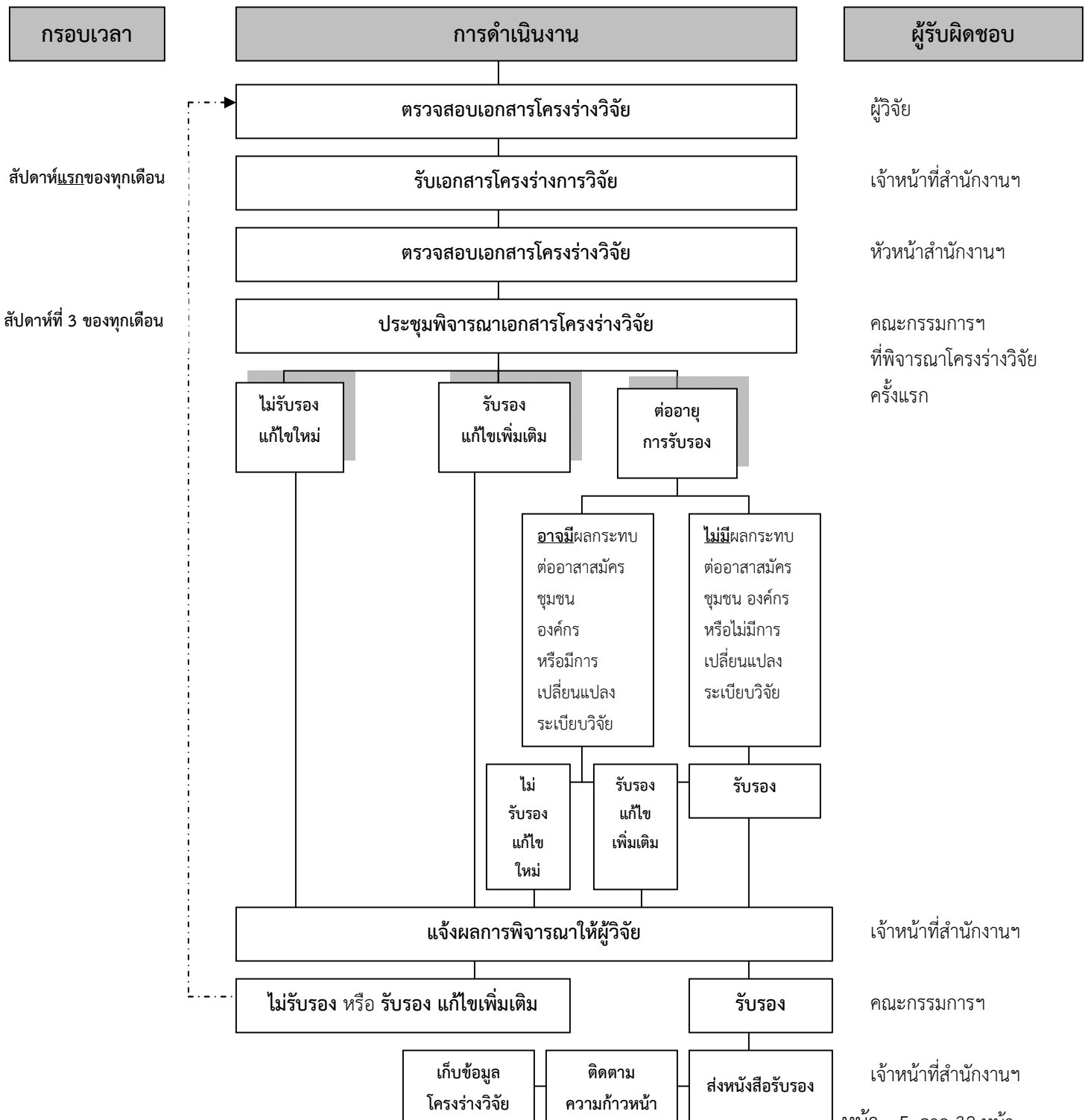
- (1) กรรมการฯ มีหน้าที่ในการทบทวนรายงานต่างๆ ของการประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ
- (2) หัวหน้าสำนักงานฯ สรุปลงความเห็นจากกรรมการฯ นำเสนอประธานกรรมการฯ พิจารณา
- (3) เลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่รายงานผลการพิจารณาในวาระการประชุมของคณะกรรมการฯ เพื่อรับทราบ หรือลงมติให้ดำเนินการอย่างใดอย่างหนึ่ง
- (4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัย


3. แผนภูมิ

- (3.1) การรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol amendment)
- (3.2) การรายงานความก้าวหน้าการวิจัย และขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย
(Progress report and renewal of previously approved protocol)
- (3.3) การรายงานความปลอดภัย (Safety reporting)
- (3.4) การรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง
(Protocol deviation/ violation/ non-compliance)
- (3.5) การรายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนด (Premature termination or suspension of a trial)
- (3.6) การรายงานสรุปผลการวิจัย (Final report)
- (3.7) การรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย

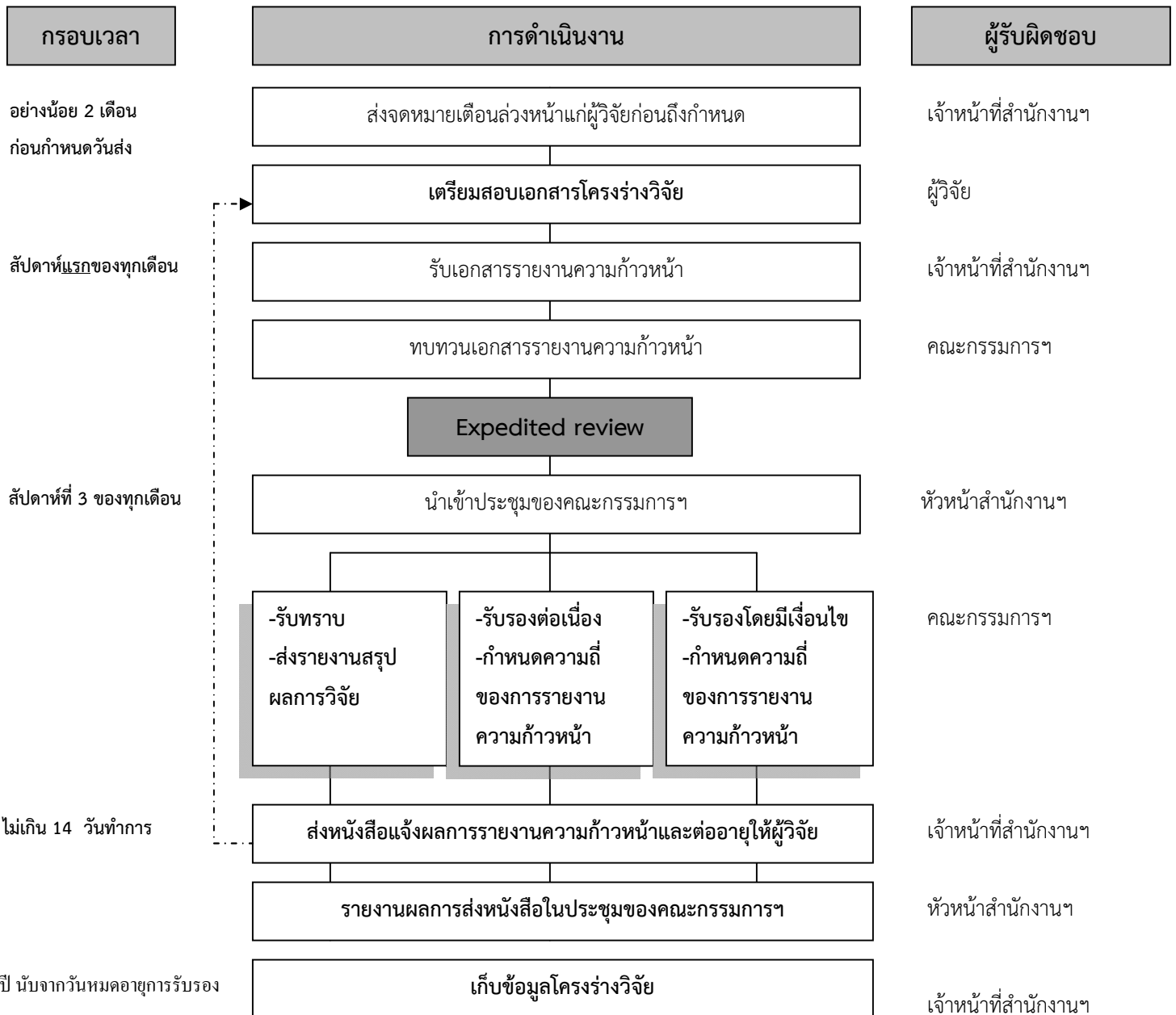
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว	SCPH 06/2562
	การประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Approved Protocols	Version 3.0


รูปที่ 1 การบริหารจัดการรายงานทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Amendment)



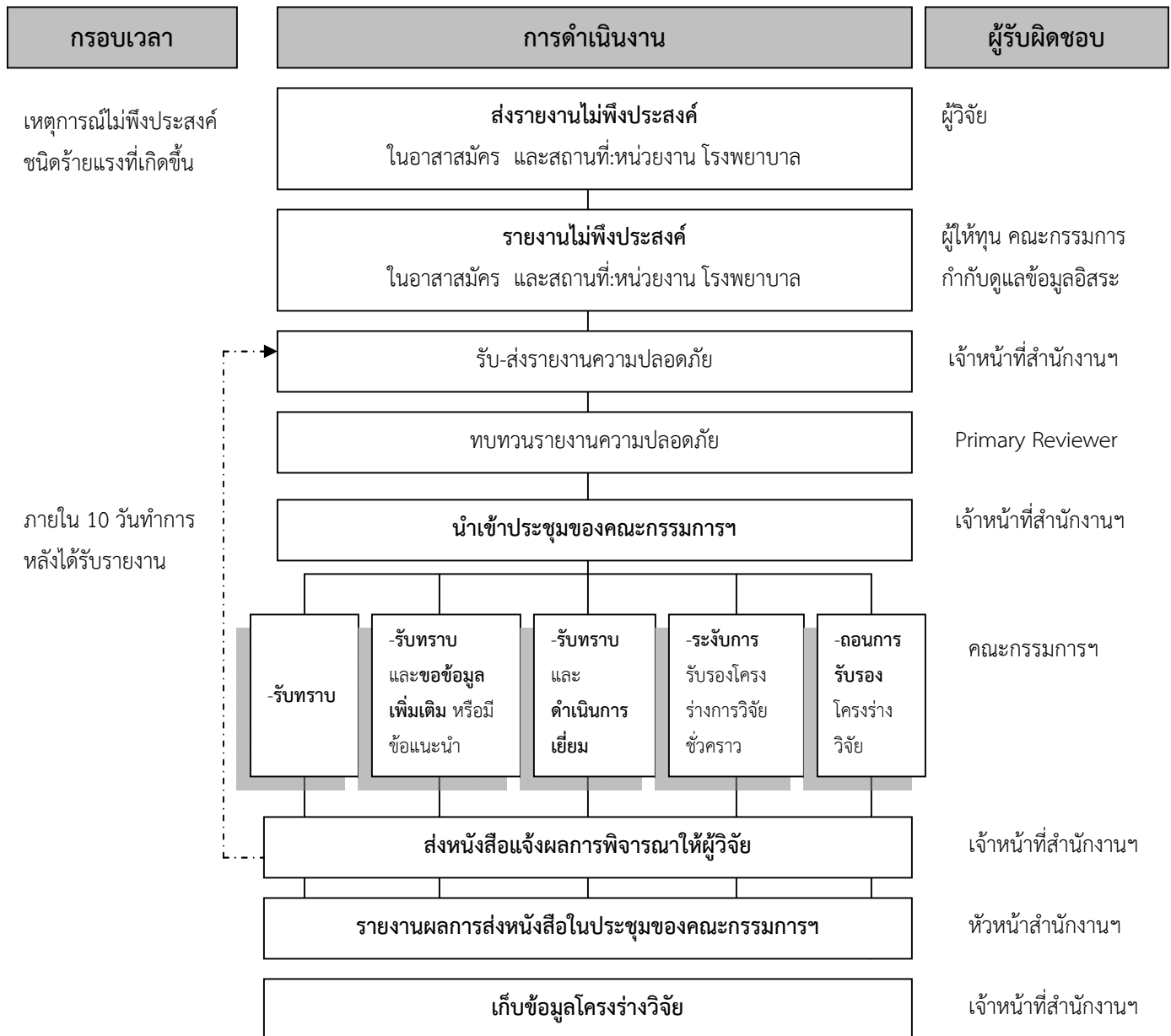
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว	SCPH 06/2562
	การประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Approved Protocols	Version 3.0


รูปที่ 2 การบริหารจัดการ การทบทวนรายงานความก้าวหน้าการวิจัย และขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย



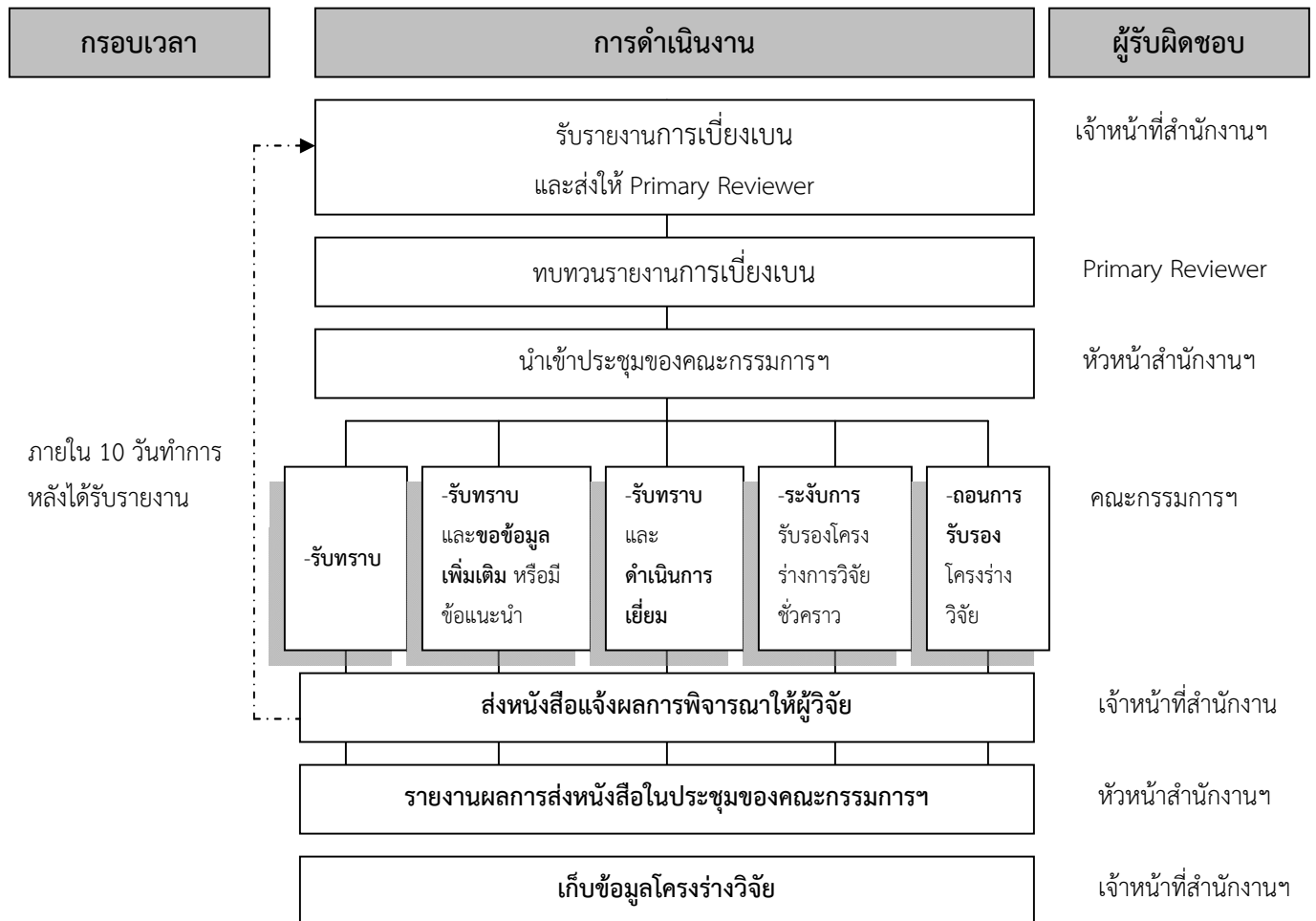
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว	SCPH 06/2562
	การประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Approved Protocols	Version 3.0


รูปที่ 3 การบริหารการจัดการทบทวนรายงานความปลอดภัย



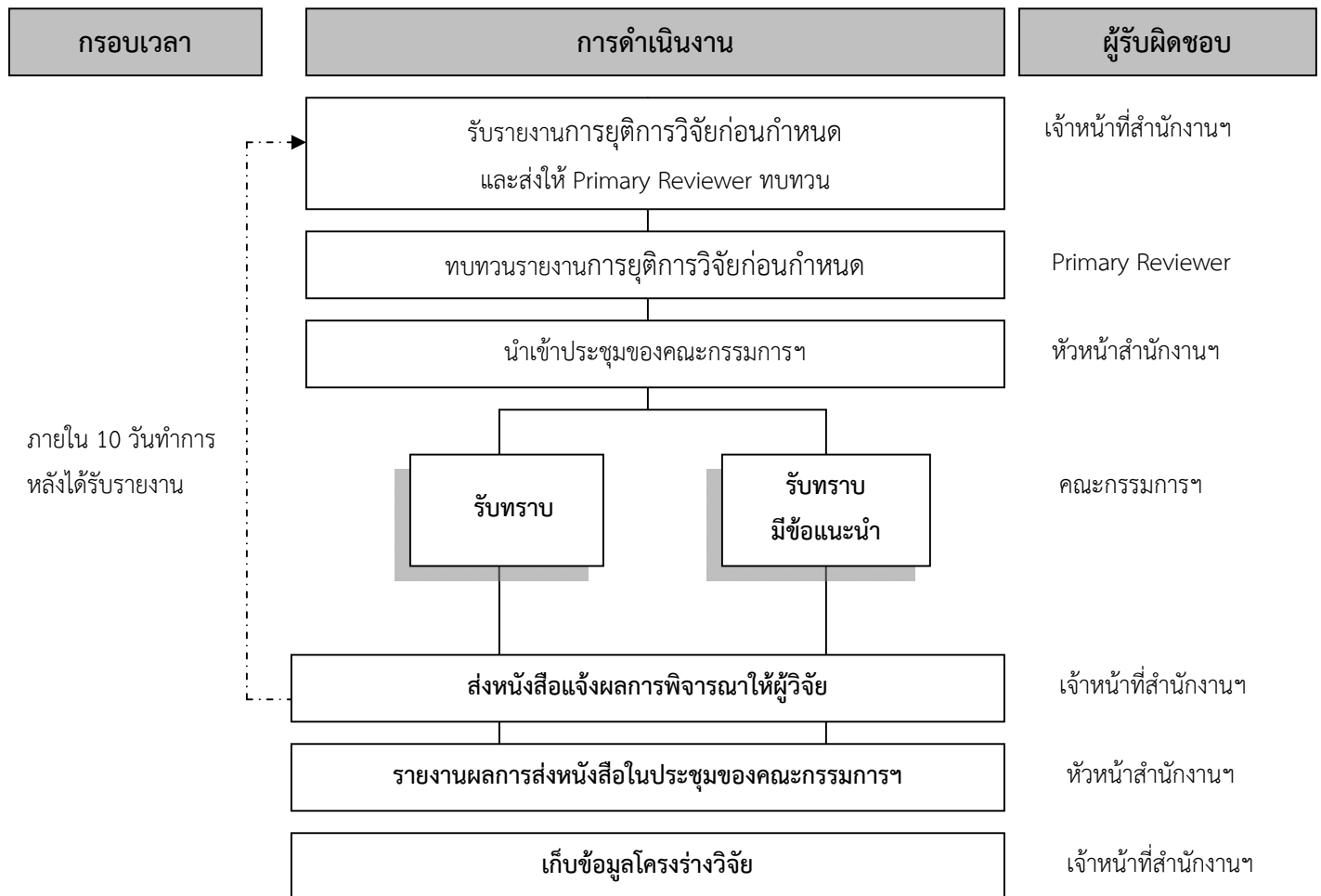
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว	SCPH 06/2562
	การประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Approved Protocols	Version 3.0


รูปที่ 4 การบริหารจัดการการทบทวนรายงานการเบี่ยงเบน



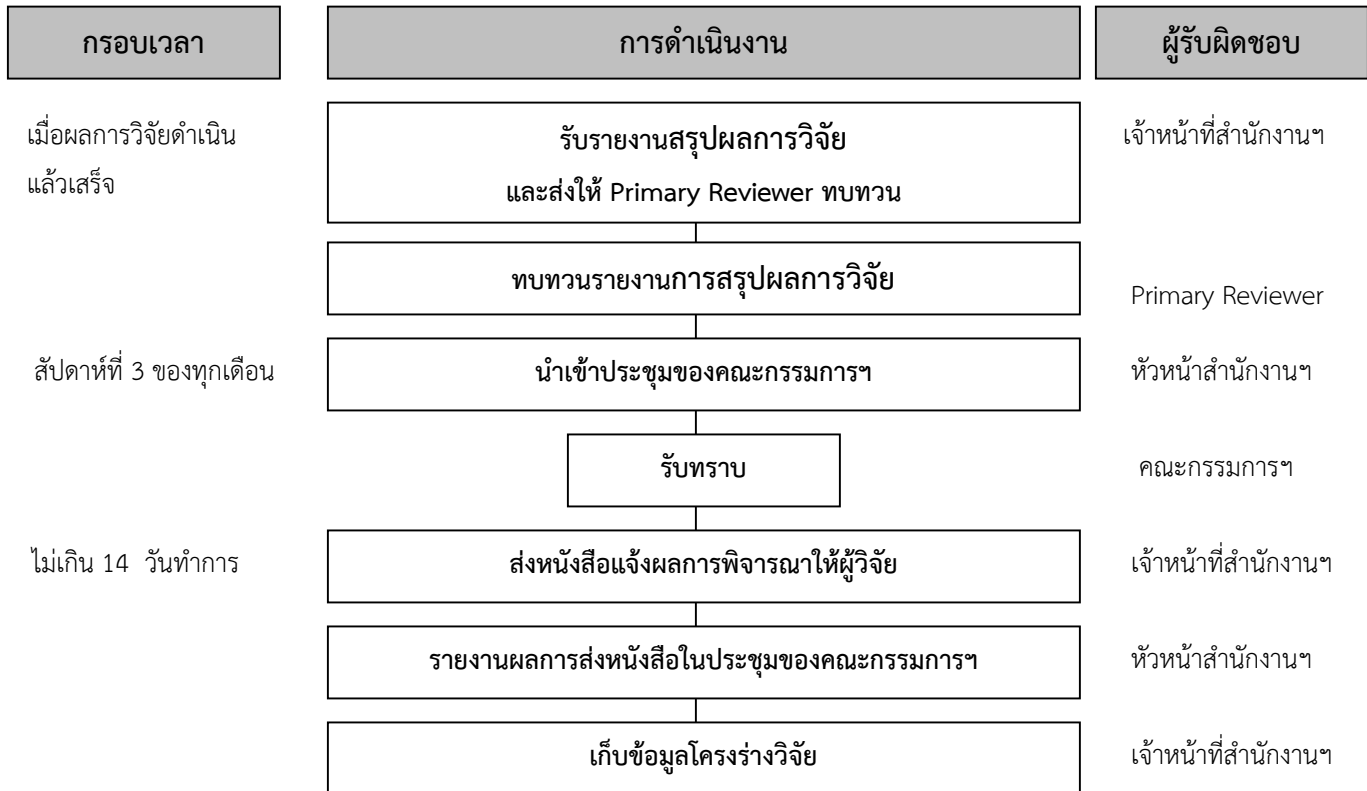
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว	SCPH 06/2562
	การประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Approved Protocols	Version 3.0

รูปที่ 5 การบริหารจัดการการทบทวนรายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนด



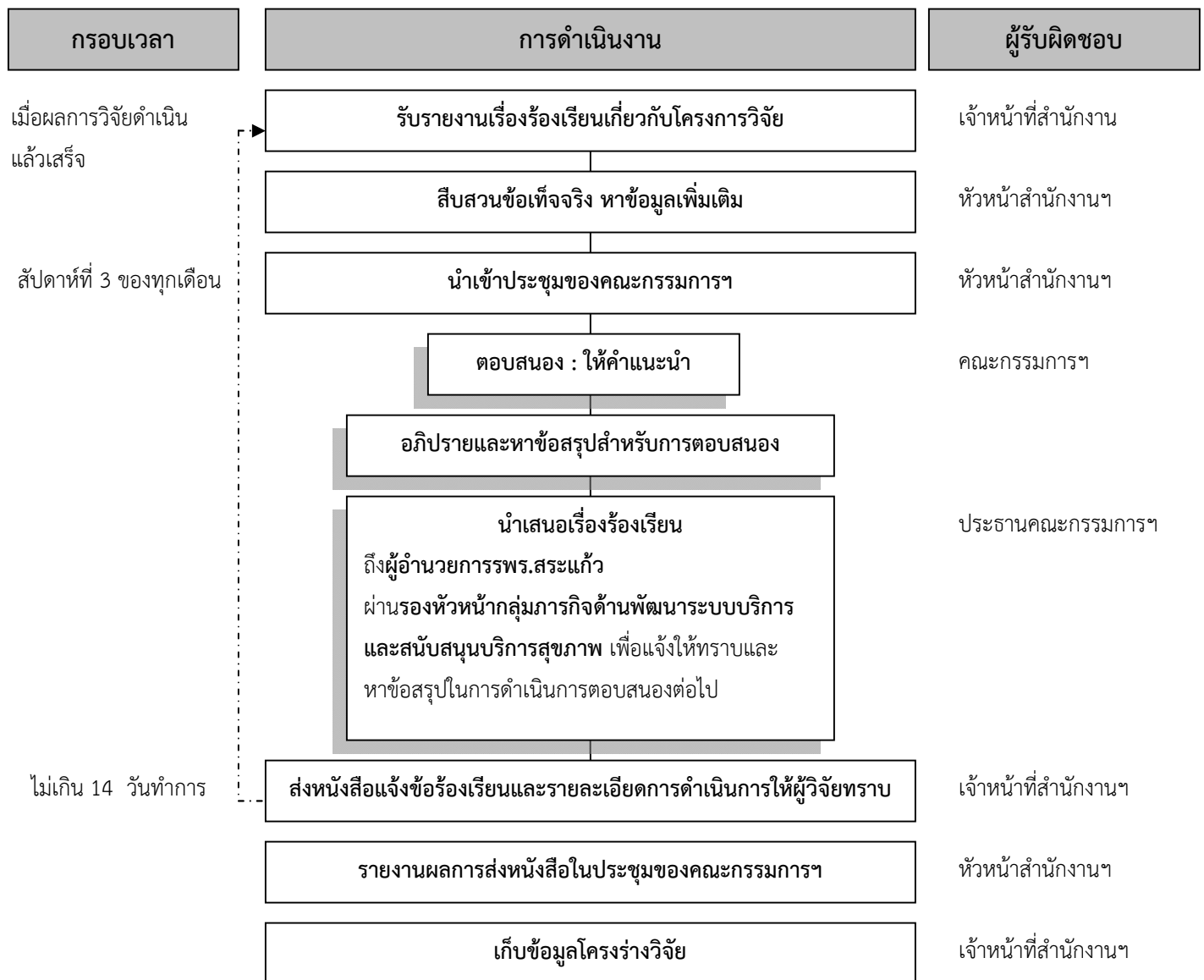
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว	SCPH 06/2562
	การประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Approved Protocols	Version 3.0


รูปที่ 6 การบริหารจัดการการทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย (Final report)



	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว	SCPH 06/2562
	การประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Approved Protocols	Version 3.0

รูปที่ 7 การบริหารจัดการการทบทวนรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย



	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว	SCPH 06/2562
	การประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Approved Protocols	Version 3.0


4. วิธีปฏิบัติ

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

4.1 การรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol amendment)


4.1.1 ข้อกำหนด

เมื่อมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ผู้วิจัยต้องส่งโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม (CF 01-2561) เพื่อแจ้งให้คณะกรรมการฯ พิจารณารับรอง ก่อนดำเนินการตามที่ได้แก้ไขเพิ่มเติม ยกเว้นในกรณีที่มีการแก้ไขเพิ่มเติมนั้นกระทำ เพื่อความปลอดภัยของอาสาสมัคร (ICH GCP 4.5.2)


	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว	SCPH 06/2562
	การประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Approved Protocols	Version 3.0

4.1.2 การทบทวนรายงานโดยคณะกรรมการฯ

- 1) เมื่อได้รับรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกการรับเอกสาร และให้ใบตอบรับเอกสารของสำนักงานฯ (DF 02-2561) แก่ผู้วิจัยเพื่อเป็นหลักฐาน
- 2) หัวหน้าสำนักงานฯ จะตรวจสอบว่า การส่งรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย อยู่ในช่วงเวลาของการรับรองโครงการวิจัยของคณะกรรมการฯ หรือไม่
- 3) ในกรณีที่การส่งรายงานรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยอยู่ในช่วงเวลาของการรับรองโครงการวิจัยของคณะกรรมการฯ หัวหน้าสำนักงานฯ จะนำรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยส่งให้กรรมการฯ ที่เคยพิจารณาโครงการวิจัยเมื่อเข้าพิจารณาครั้งแรก (Primary Reviewer) เป็นผู้ทบทวน (ในกรณีจำเป็น อาจส่งให้กรรมการฯ ที่ได้รับการมอบหมายจากประธานฯ ทำหน้าที่แทน) และให้ความเห็นในแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัย (CF 07-2561)
- 4) ในกรณีที่การส่งรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย อยู่ในช่วงหมดเวลาการรับรองโครงการวิจัยของคณะกรรมการฯ และผู้วิจัยยังไม่ได้รับการต่ออายุการรับรอง การพิจารณารายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย จะดำเนินการภายหลังจากการต่ออายุการรับรองโครงการวิจัยเรียบร้อยแล้ว
- 5) กรรมการฯ ทบทวนรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย และให้ความเห็นดังนี้
 - (5.1) ในกรณีที่เป็นการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยเพียงเล็กน้อย ซึ่ง**ไม่มี**ผลกระทบต่ออาสาสมัคร ชุมชน และองค์การ หรือไม่มีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีวิจัย (เช่น การเพิ่มผู้ร่วมวิจัย การเปลี่ยนเบอร์โทรศัพท์ผู้วิจัย การแก้ไขตัวสะกด หรือ จัดข้อมูล การปรับวิธีวิเคราะห์ทางสถิติ) กรรมการฯ จะบันทึกความเห็นว่าเป็น “รับรอง” หากไม่มีข้อสงสัย หรือข้อแนะนำ
 - (5.2) ขอให้ผู้วิจัยตอบข้อสงสัยเพื่อประกอบการพิจารณา หรือมีข้อแนะนำ

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว	SCPH 06/2562
	การประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Approved Protocols	Version 3.0

- (5.3) ในกรณีที่เป็นการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่อาจมีผลกระทบต่ออาสาสมัคร ชุมชน และองค์กร หรือมีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีวิจัย (เช่น การทำหัตถการเพิ่มเติม ในอาสาสมัคร, การเพิ่มข้อมูลความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร, การปรับเปลี่ยนเกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัคร) กรรมการฯ จะบันทึกสรุปความเห็น ให้นำเข้าพิจารณาในที่ประชุม คณะกรรมการฯ ต่อไป
- 6) ถ้ากรรมการฯ ที่ทบทวน “รับรอง” ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย หัวหน้าสำนักงานฯ นำเสนอเลขานุการคณะกรรมการฯ เพื่อแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อรับทราบ ทั้งนี้ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยตามส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยได้ตั้งแต่วันที่กรรมการฯ ที่ทบทวน ลงนามรับรอง
- 7) ถ้ากรรมการฯ ทบทวนแล้ว ขอให้ผู้วิจัยตอบข้อสงสัยเพื่อประกอบการพิจารณา หรือมีข้อเสนอแนะ หัวหน้าสำนักงานฯ ทำหนังสือชี้แจงให้แก่ผู้วิจัยเพื่อดำเนินการต่อไป
- 8) ถ้ากรรมการฯ ที่ทบทวน สรุปความเห็น “ให้นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ” เลขานุการคณะกรรมการฯ จะนำรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย เข้าพิจารณา ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาและลงมติข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
- (8.1) **รับรอง** ทั้งนี้ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยตามส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยได้ตั้งแต่วันที่ ที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- (8.2) **รับรอง แก้ไขเพิ่มเติม** หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการปรับปรุงแก้ไข โครงการวิจัย ตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ และนำเสนอต่อกรรมการฯ ที่ทบทวนเพื่อรับรอง ทั้งนี้ ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยตามส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยได้ตั้งแต่วันที่ กรรมการฯ ที่ทบทวนลงนามรับรอง
- (8.3) **ไม่รับรอง แก้ไขใหม่** หมายถึง ผู้วิจัยไม่ได้รับอนุญาตให้ทำการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย จนกว่าผู้วิจัยจะดำเนินการแก้ไขแล้วเสร็จ และนำเสนอใหม่

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว	SCPH 06/2562
	การประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Approved Protocols	Version 3.0


4.1.3 การแจ้งผลและเก็บข้อมูล

- ก. ในกรณีที่เป็นการแก้ไขเพิ่มเติมของโครงการวิจัย ซึ่งได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ประทับตราอย่างเช่นเดียวกับการรับรองโครงการวิจัยครั้งแรก โดยลงวันที่ของการรับรองครั้งนี้
- ข. หัวหน้าสำนักงานฯ จัดทำหนังสือรับรอง ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (CF 01-2561) หรือแจ้งผลการพิจารณา เพื่อให้ประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการฯ
- ค. หัวหน้าสำนักงานฯ ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัยภายใน 10 วันทำการ นับจากวันที่ได้รับรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย หรือภายหลังการประชุมคณะกรรมการฯ
- ง. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหนังสือแจ้งผลการพิจารณาในแฟ้มการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ทำสำเนา 1 ชุด เก็บในแฟ้มโครงการวิจัย และลงบันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูล

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

4.2.1 ข้อกำหนด

1. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะส่งจดหมายแจ้งเตือนผู้วิจัยอย่างน้อย 2 เดือน ก่อนกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย
2. ผู้วิจัยต้องส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัยตามเวลาที่คณะกรรมการฯ กำหนด ก่อน 1 เดือน (ICH GCP 4.10) โดยใช้แบบรายงานความก้าวหน้าการวิจัย (CF 02-2561)
3. ในกรณีที่โครงการวิจัยยังไม่สิ้นสุด ผู้วิจัยต้องดำเนินการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยก่อน หรือพร้อมกับการขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย
4. เจ้าหน้าที่ส่งรายงานความก้าวหน้าฯ ให้กับเลขานุการฯ เพื่อกำหนดวิธีพิจารณา (Expedited VS Full board)
5. กรรมการฯ ทบทวนรายงานความก้าวหน้าฯ ทั้งหมดนี้ จะกำหนดระยะเวลาการรับรองโครงการวิจัยไม่เกิน 1 ปี และความถี่ของการรายงานความก้าวหน้าการวิจัย ตามระดับความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ทั้งนี้ไม่น้อยกว่า 1 ครั้งต่อปี (ICH GCP 3.1.4)

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว	SCPH 06/2562
	การประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Approved Protocols	Version 3.0

4.2.2 การกำหนดวิธีพิจารณารายงานความก้าวหน้าการวิจัย

a) การพิจารณาแบบ Expedited review มีเกณฑ์การคัดเลือกดังนี้

-โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครปานกลางถึงสูง เช่น อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง ซึ่งเป็นกลุ่มที่ไม่สามารถตัดสินใจเองได้ในภาวะสำคัญ จะต้องได้รับการพิจารณาอนุมัติรับรองจากคณะกรรมการฯ

4.2.3 การกำหนดวันที่รับรองต่อเนือง (Effective date for continuing review) และระยะเวลาต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย รวมถึงความถี่ในการส่งรายงานความก้าวหน้า

-การกำหนดวันที่เริ่มให้การรับรองต่อเนือง (Effective date for Continuing review)

1. ในกรณีที่รายงานความก้าวหน้าได้รับการรับรองจากกรรมการทบทวนด้วยดำเนินการพิจารณาแบบExpedited review วันที่รับรอนั้นอยู่ภายในระยะเวลาไม่เกิน 30 วันจากวันที่ได้รับรองครั้งที่ผ่านมา ให้ใช้วันที่รับรองเดิมต่อไปได้ เช่น ระยะเวลารับรองระหว่าง 1 ตุลาคม พ.ศ.2561-1 ตุลาคม พ.ศ.2562 ต้องรายงานความก้าวหน้าหลังจากได้รับการรับรอง คือ เดือนกันยายน 2562 ดังนั้น ระยะเวลาการรับรองครั้งใหม่ให้เริ่มจากวันที่ 1 พฤศจิกายน 2562 - 1 พฤศจิกายน 2563

2. ในกรณีที่กรรมการทบทวนด้วยดำเนินการพิจารณาแบบExpedited review มีความเห็นว่า “รับรอง **แก้ไขเพิ่มเติม**” และภายหลังรายงานดังกล่าวได้รับการแก้ไขจนได้รับการรับรองจากกรรมการฯแล้ว ให้ใช้วันรับรองตามวันที่ที่กรรมการทบทวนฯแก้ไขดังกล่าว

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว	SCPH 06/2562
	การประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Approved Protocols	Version 3.0


การกำหนดระยะเวลาและความถี่ในการส่งรายงานความก้าวหน้า

ในการกำหนดความถี่ในการส่งรายงานความก้าวหน้า กรรมการฯ ควรพิจารณาจากปัจจัยต่าง ดังนี้ (1) ความเสี่ยงของกระบวนการวิจัยที่เกิดขึ้น, (2) ความไม่แน่นอนของความเสี่ยงที่อาสาสมัครอาจได้รับ ทั้งนี้พิจารณาจากความเสี่ยงที่เกิดขึ้นแล้ว, (3) vulnerability ของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย, (4) ประสบการณ์หรือผลการปฏิบัติตามโครงการวิจัยโดยนักวิจัย, (5) รายงานต่างๆที่ส่งเข้ามาที่คณะกรรมการเกี่ยวกับโครงการดังกล่าว เช่น รายงานการเบี่ยงเบน การร้องเรียนจากอาสาสมัคร เป็นต้น, และ (6) อัตราการรับอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย รวมถึงอาสาสมัครที่ถอนตัวออกจากการวิจัยก่อนกำหนด

ทั้งนี้กรรมการฯ อาจกำหนดให้การรับรองต่อเนืองโครงการวิจัยเป็นระยะเวลาไม่เกินกว่า 1 ปี และกำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย ไม่น้อยกว่า 1 ครั้งต่อปีตามหลักการข้างต้น

4.2.4 การทบทวนรายงานโดยคณะกรรมการฯ

- 1) เมื่อได้รับรายงานความก้าวหน้าการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกการรับเอกสาร และให้ใบตอบรับเอกสารแก่ผู้วิจัยเพื่อเป็นหลักฐาน
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งรายงานความก้าวหน้าให้เลขานุการคณะกรรมการฯ พิจารณาคัดเลือกว่าจะดำเนินการพิจารณาแบบ Expedited review
- 3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย และแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัย (CF 07-2560) ให้กับกรรมการฯ ที่เคยพิจารณาโครงการวิจัยเมื่อเข้าพิจารณาครั้งแรก (Primary Reviewer) เพื่อทบทวน (ในกรณีจำเป็น อาจส่งให้กรรมการฯ ที่ได้รับการมอบหมายจากประธานฯ ทำหน้าที่แทน)
- 4) กรรมการฯ ที่ ทบทวนรายงานความก้าวหน้าการวิจัย มีหลักการดังนี้
 - (4.1) ทบทวนความก้าวหน้าของโครงการวิจัย
 - (4.2) ทบทวนปัญหาหรือเหตุการณ์ต่างๆ ที่เกิดขึ้นในระหว่างดำเนินการวิจัย ได้แก่ การเปลี่ยนแปลงแหล่งทุน การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ชนิดร้ายแรง ข้อมูลใหม่เกี่ยวกับประโยชน์หรือความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ปัญหาหรือความเห็นเชิงลบต่ออาสาสมัครหรือชุมชน
 - (4.3) การส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย เป็นไปตามกำหนดหรือล่าช้า

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว</p>	SCPH 06/2562
	<p>การประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Approved Protocols</p>	Version 3.0

5) กรรมการฯ ที่ทบทวน บันทึกความเห็น ข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(5.1) กรณีดำเนินการพิจารณาแบบExpedited review

- ก. รับทราบ และขอให้ส่งรายงานสรุปผลการวิจัย ในกรณีที่การวิจัยสิ้นสุดสมบูรณ์
- ข. รับรองต่อเนืองโครงการวิจัย 1 ปี (หรือน้อยกว่าตามความเหมาะสม) และกำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย ไม่น้อยกว่า 1 ครั้งต่อปี
- ค. รับรองโดยมีเงื่อนไข หรือข้อแก้ไข และกำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย ไม่น้อยกว่า 1 ครั้งต่อปี
- ง. เสนอให้นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

(5.2) กรณีที่พิจารณาแบบ Full board จะส่งต่อเขตบริการสุขภาพที่ 6


6) ในกรณีที่ดำเนินการพิจารณาแบบExpedited review

- ถ้ากรรมการฯ ที่ทบทวน มีความเห็นว่า “**รับทราบและขอให้ส่งรายงานสรุปผลการวิจัย**” หรือ “**รับรองต่อเนืองโครงการวิจัย 1 ปี**” หัวหน้าสำนักงานฯ นำเสนอเลขานุการคณะกรรมการฯ เพื่อแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ รับทราบ
- ถ้ากรรมการฯ ที่ทบทวน มีความเห็นว่า “**ให้นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ**” กำหนดให้กรรมการฯ ที่ทบทวน (หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ ในกรณีจำเป็น) นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาและลงมติต่อไป

7) ในกรณีที่ดำเนินการพิจารณา แบบFull board จะส่งต่อเขตบริการสุขภาพที่ 6

8) การต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย มีแนวทางการพิจารณาดังต่อไปนี้

- (8.1) ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าก่อนวันหมดอายุการรับรองโครงการวิจัย การต่ออายุการรับรองต่อเนือง จะเริ่มนับจากวันที่ได้รับการรับรองครั้งที่ผ่านมา
- (8.2) ผู้วิจัยส่งรายงานภายหลังวันหมดอายุการรับรองโครงการวิจัย การต่ออายุการรับรองต่อเนือง จะเริ่มนับจากวันที่ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย ทั้งนี้ผู้วิจัยไม่สามารถคัดเลือกอาสาสมัครใหม่เข้ามาในโครงการวิจัยในช่วงเวลาที่คณะกรรมการฯ ไม่รับรองโครงการวิจัย แต่สามารถดำเนินการวิจัยในอาสาสมัครที่คัดเลือกเข้ามาในโครงการวิจัยก่อนหน้า

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว	SCPH 06/2562
	การประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Approved Protocols	Version 3.0

4.2.5 การแจ้งผลและเก็บข้อมูล

- 1) หัวหน้างานฯ จัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณา เพื่อให้ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งจดหมายตอบรับ รายงานความก้าวหน้าและต่ออายุการรับรอง ให้แก่ผู้วิจัยภายใน 14 วันทำการ ภายหลังจากประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม หรือภายหลังจากการประชุมคณะกรรมการฯ
- 3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหนังสือแจ้งผลการพิจารณาในแฟ้มรายงานความก้าวหน้าการวิจัย ทำสำเนา 1 ชุด เก็บในแฟ้มโครงการวิจัย และลงบันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูล

4.3 การรายงานความปลอดภัย (Safety reporting)

4.3.1 ข้อกำหนด

ผู้วิจัยควรรายงานต่อคณะกรรมการฯ เมื่อมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน (ICH GCP 3.3.8) โดยมีกำหนดการรายงาน คือ


การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในองค์กร (ตารางที่ 1)

ก. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตราย
 คุกคามชีวิตอาสาสมัคร

- ผู้วิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ **ทันทีภายใน 24 ชั่วโมง** หลังจากผู้วิจัยทราบเหตุการณ์ โดยส่งเป็นสำเนารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่กำหนดโดยผู้ให้ทุนวิจัย ในกรณีที่เป็นโครงการวิจัยที่ไม่ได้รับการสนับสนุนจากบริษัทยา (Investigator Initiated) ให้ใช้ แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยา (CF 03-2561)

ข. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตราย
 คุกคามชีวิตอาสาสมัคร

- ผู้วิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ ภายใน 7 วันปฏิทิน หลังจากผู้วิจัยทราบเหตุการณ์ โดยส่งเป็นสำเนารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่กำหนดโดยผู้ให้ทุนวิจัย ในกรณีที่เป็นโครงการวิจัยที่ไม่ได้รับการสนับสนุนจากบริษัทยา (Investigator Initiated) ให้ใช้ แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยา (CF 03-2561)

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว	SCPH 06/2562
	การประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Approved Protocols	Version 3.0


ตารางที่ 1 แนวทางปฏิบัติในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในองค์กร ต่อคณะกรรมการฯ

เหตุการณ์ที่ต้องรายงาน	กรอบเวลาการรายงาน	วิธีรายงาน	ผู้รายงาน
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ชนิดร้ายแรงในสถาบัน ที่ทำให้ อาสาสมัครเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคาม ชีวิตอาสาสมัคร	ทันที ภายใน 24 ชั่วโมง หลังผู้วิจัยทราบเหตุการณ์	ใช้แบบรายงานเดียวกับที่ รายงานต่อของผู้ให้ทุนวิจัย *	ผู้วิจัย
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ชนิดร้ายแรงในสถาบัน ที่ไม่ถึงกับ ทำให้อาสาสมัคร เสียชีวิตหรือเป็นอันตราย คุกคามชีวิตอาสาสมัคร	ทันที ภายใน 7 วันปฏิทิน หลังผู้วิจัยทราบเหตุการณ์	ใช้แบบรายงานเดียวกับที่ รายงานต่อของผู้ให้ทุนวิจัย *	ผู้วิจัย


* ในกรณีที่เป็นโครงการวิจัยที่ไม่ได้รับการสนับสนุนจากบริษัทฯ (Investigator Initiated)
ให้ใช้ แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยา (CF 03-2561)

4.3.2 การทบทวนรายงานโดยคณะกรรมการฯ

- เมื่อได้รับรายงานความปลอดภัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกการรับเอกสาร และให้ใบตอบรับ
เอกสาร (DF 02-2561) แก่ผู้วิจัยเพื่อเป็นหลักฐาน
- เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งรายงานความปลอดภัย และแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงร่าง
การวิจัย (CF 07-2561) ให้กับกรรมการฯ ที่เคยพิจารณาโครงร่างการวิจัยเมื่อเข้าพิจารณา
ครั้งแรก (Primary Reviewer) เป็นผู้ทบทวน (ในกรณีจำเป็น อาจจะส่งให้กรรมการฯ ที่ได้รับ
การมอบหมายจากประธานฯ ทำหน้าที่แทน)

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว	SCPH 06/2562
	การประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Approved Protocols	Version 3.0

- 3) กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนรายงานความปลอดภัย โดยมีหลักการทบทวนดังนี้
- (3.1) เกิดขึ้นในองค์กร ภายใต้ความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ หรือ นอกองค์กร
 - (3.2) รายละเอียดของเหตุการณ์ ความเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย
 - (3.3) ผลลัพธ์ของผู้ป่วย
 - (3.4) ความถี่ของการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน
 - (3.5) ข้อพิจารณาและการดำเนินการของผู้วิจัย และ/หรือผู้ให้ทุนวิจัย เช่น การปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย หรือการเพิ่มเติมข้อมูลในเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หรือ การขอความยินยอมซ้ำ
- 4) กรรมการฯ ที่ทบทวน บันทึกความเห็นในแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัย (CF 07-2561) ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
- (4.1) รับทราบ และไม่ต้องดำเนินการใดๆ
 - (4.2) รับทราบ และขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือมีข้อแนะนำ
 - (4.3) นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อดำเนินการต่อไป
- 5) กรรมการฯ ส่งแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัย (CF 07-2561) ให้แก่หัวหน้าสำนักงานฯ เพื่อดำเนินการต่อไป
- (5.1) ถ้ากรรมการฯ ที่ทบทวน มีความเห็นว่า **“รับทราบและไม่มีดำเนินการใดๆ”** หัวหน้าสำนักงานฯ นำเสนอเลขานุการคณะกรรมการฯ เพื่อแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ รับทราบ
 - (5.2) ถ้ากรรมการฯ ที่ทบทวน มีความเห็นว่า **“รับทราบ และขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือมีข้อแนะนำ”** หัวหน้าสำนักงานฯ แจ้งแก่ผู้วิจัยเพื่อดำเนินการต่อไป
 - (5.3) ถ้ากรรมการฯ ที่ทบทวน มีความเห็นว่า **“นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ”** เลขานุการคณะกรรมการฯ จะนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาและลงมติข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
 - (5.2.1) รับทราบ และไม่ต้องดำเนินการใดๆ
 - (5.2.2) รับทราบ และขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือมีข้อแนะนำ เช่น ขอให้มีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย หรือเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และ/หรือ ให้มีการขอความยินยอมจากอาสาสมัครซ้ำ

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว	SCPH 06/2562
	การประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Approved Protocols	Version 3.0


(5.2.3) รับทราบและดำเนินการตรวจเยี่ยม (site monitoring visit) ในกรณีที่เป็น SAE (เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรง (serious adverse events)) หรือ SUSAR (เหตุการณ์ที่ไม่อาจคาดการณ์ได้ล่วงหน้าที่มีความรุนแรง (suspected unexpected serious adverse reaction)) ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยและทำให้อาสาสมัครเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามแก่ชีวิต (Life threatening) จะเริ่มการตรวจเยี่ยม ภายในเวลาไม่เกิน 10 วันทำการ

(5.2.4) ระวังการรับรองโครงการวิจัยชั่วคราว (suspension of protocol approval) จนกว่าจะได้รับข้อมูลเพิ่มเติม หรือผู้วิจัยได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ หรือได้ผลการตรวจเยี่ยม

(5.2.5) ถอนการรับรองโครงการวิจัย (withdrawal of protocol approval) ทั้งนี้หากเป็น SAE ที่เกิดขึ้นในสถาบัน และทำให้อาสาสมัครเสียชีวิต หรือ คุกคามต่อชีวิตของอาสาสมัคร จะต้องได้รับการทบทวนจากกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย ภายในเวลาไม่เกิน 5 วันทำการ และหากมีความเห็นว่า SAE ที่เกิดขึ้นนี้เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย จะต้องรายงานให้ประธานคณะกรรมการฯ ทราบเพื่อเรียกประชุมคณะกรรมการฯ กรณีฉุกเฉิน ภายในเวลาไม่เกิน 10 วันทำการนับแต่ได้รับรายงานดังกล่าว

4.3.3 การแจ้งผลและเก็บข้อมูล

- 1) หัวหน้าสำนักงานฯ จัดทำจดหมายตอบรับ รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หรือแจ้งผลการพิจารณา เพื่อให้ประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ ลงนาม และส่งให้แก่ผู้วิจัย
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหนังสือรับทราบหรือแจ้งผลการพิจารณา ในแฟ้มรายงานความปลอดภัย ทำสำเนา 1 ชุด เก็บในแฟ้มโครงการวิจัย และลงบันทึกผลการพิจารณา ในฐานข้อมูล

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว	SCPH 06/2562
	การประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Approved Protocols	Version 3.0


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

4.4.1 ข้อกำหนด

ผู้วิจัยต้องส่งรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ โดยใช้แบบรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (CF 04-2561)

4.4.2 การทบทวนรายงานโดยคณะกรรมการฯ

- 1) เมื่อได้รับรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกการรับเอกสาร และให้ใบตอบรับเอกสาร แก่ผู้วิจัย
- 2) หัวหน้าสำนักงานฯ ส่งรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย และแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัย ให้กับกรรมการฯ ที่เคยพิจารณาโครงการวิจัยเมื่อเข้าพิจารณาครั้งแรก (Primary Reviewer) เป็นผู้ทบทวน (หรือ กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้ทบทวน ในกรณีจำเป็น)
- 3) กรรมการฯ ทบทวนรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง โดยมีหลักการทบทวนดังนี้
 - (3.1) รายละเอียดของการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง
 - 3.2) ผลกระทบต่ออาสาสมัครหรือการดำเนินโครงการวิจัย
 - (3.3) การแก้ไขปัญหาของผู้วิจัย และแนวทางการป้องกันการเกิดซ้ำ
- 4) กรรมการฯ ที่ทบทวน บันทึกความเห็นในแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัย (CF 07-2561) ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
 - (4.1) รับทราบ และไม่ต้องดำเนินการใดๆ
 - (4.2) รับทราบ และขอข้อมูลเพิ่มเติมหรือมีข้อเสนอแนะ
 - (4.3) นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อดำเนินการต่อไป

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว	SCPH 06/2562
	การประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Approved Protocols	Version 3.0

5) กรรมการฯ ส่งแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัย (CF 07-2561) ให้แก่หัวหน้าสำนักงานฯ เพื่อดำเนินการต่อไป

(5.1) ถ้ากรรมการฯ ที่ทบทวน มีความเห็นว่า “รับทราบและไม่มีการดำเนินการใดๆ”
 หัวหน้าสำนักงานฯ นำเสนอเลขานุการฯ คณะกรรมการฯ เพื่อแจ้งให้ที่ประชุม
 คณะกรรมการฯ รับทราบ

(5.2) ถ้ากรรมการฯ ที่ทบทวน มีความเห็นว่า “รับทราบ และขอข้อมูลเพิ่มเติมหรือ
 มีข้อแนะนำ” หัวหน้าสำนักงานฯ แจ้งแก่ผู้วิจัยเพื่อดำเนินการต่อไป

(5.3) ถ้ากรรมการฯ ที่ทบทวน มีความเห็นว่า “นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ”
 เลขานุการคณะกรรมการฯ จะนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาและ
 ลงมติข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

(5.3.1) รับทราบ และไม่ต้องดำเนินการใดๆ

(5.3.2) รับทราบ และมีข้อแนะนำ

(5.3.3) รับทราบและดำเนินการตรวจเยี่ยม (site monitoring visit)

(5.3.4) ระงับการรับรองโครงการวิจัยชั่วคราว (suspension of protocol approval) จนกว่าผู้วิจัยจะแก้ไขตามข้อแนะนำหรือได้ผลการตรวจเยี่ยม


(5.2.5) ถอนการรับรองโครงการวิจัย (withdrawal of protocol approval)

(5.2.6) ส่งรายงานถึงผู้บังคับบัญชา เพื่อพิจารณาดำเนินงานต่อไป

4.4.3 การแจ้งผลและเก็บข้อมูล

1) หัวหน้าสำนักงานฯ จัดทำจดหมายตอบรับ รายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการ
 การวิจัย หรือแจ้งผลการพิจารณา เพื่อให้ประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการ
 คณะกรรมการฯ ลงนาม และส่งให้แก่ผู้วิจัย

2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหนังสือรับทราบหรือแจ้งผลการพิจารณา ในแฟ้มรายงาน
 การเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง ทำสำเนา 1 ชุด
 เก็บในแฟ้มโครงการวิจัย และลงบันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูล

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว	SCPH 06/2562
	การประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Approved Protocols	Version 3.0

4.5 การรายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัย


(Premature termination or suspension of a trial)

4.5.1 ข้อกำหนด

เมื่อมีการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัยโดยผู้วิจัยหรือผู้ให้ทุนวิจัยผู้วิจัยควรแจ้งคณะกรรมการฯ ทราบ พร้อมทั้งคำอธิบายเป็นลายลักษณ์อักษรโดยละเอียดถึงสาเหตุของการยุติหรือระงับการวิจัย (ICH GCP 4.12)

4.5.2 การทบทวนรายงานโดยคณะกรรมการฯ

- 1) เมื่อได้รับรายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกการรับเอกสาร และให้ใบตอบรับเอกสาร แก่ผู้วิจัย
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งรายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัย และแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัยให้กับกรรมการฯ ที่เคยพิจารณาโครงการวิจัยเมื่อเข้าพิจารณาครั้งแรก (Primary Reviewer) เพื่อทบทวน (ในกรณีจำเป็น อาจส่งให้กรรมการฯ ที่ได้รับการมอบหมายจากประธานฯ ทำหน้าที่แทน)
- 3) เลขานุการฯ หรือ กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย โดยมีหลักการทบทวนดังนี้
 - (3.1) สาเหตุของการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัย
 - (3.2) การรักษาหรือการติดตามอาสาสมัครอย่างเหมาะสม ภายหลังการยุติการวิจัยหรือระงับการวิจัย
- 4) เลขานุการฯ หรือ กรรมการฯ ที่ทบทวน บันทึกความเห็นในแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัย ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
 - (4.1) รับทราบ
 - (4.2) รับทราบ และมีข้อเสนอแนะ
- 5) หัวหน้าสำนักงานฯ นำเสนอเลขานุการคณะกรรมการฯ เพื่อแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ รับทราบ

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว	SCPH 06/2562
	การประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Approved Protocols	Version 3.0

4.5.3 การแจ้งผลและเก็บข้อมูล

- 1) หัวหน้าสำนักงานฯ จัดทำหนังสือตอบรับ รายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนด (CF 05-2561) เพื่อให้ประธานคณะกรรมการฯ (หรือรองประธานคณะกรรมการฯ) ลงนาม และส่งให้แก่ผู้วิจัย
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหนังสือรับทราบ ในแฟ้มรายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัย ทำสำเนา 1 ชุด เก็บในแฟ้มโครงการวิจัย และลงบันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูล


4.6 การรายงานสรุปผลการวิจัย (Final Report)

4.6.1 ข้อกำหนด

เมื่อสิ้นสุดการวิจัย ผู้วิจัยต้องทั้งรายงานสรุปผลการวิจัย ตามรูปแบบที่ลงวารสาร ประมาณ 12 หน้า A4 พร้อมทั้งซีดีที่มีข้อมูลดังกล่าวในรูปแบบ word หรือ PDF file จำนวน 1 แผ่น ทั้งนี้ควรส่งก่อนหมดอายุการรับรองโครงการวิจัยอย่างน้อย 1 เดือน

4.6.2 การทบทวนรายงานโดยคณะกรรมการฯ

- 1) เมื่อได้รับรายงานสรุปผลการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกการรับเอกสาร และให้ใบตอบรับเอกสารแก่ผู้วิจัย
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งรายงานสรุปผลการวิจัย และแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัย ให้กับกรรมการฯที่เคยพิจารณาโครงการวิจัยเมื่อเข้าพิจารณาครั้งแรก (Primary Reviewer) เพื่อทบทวน (ในกรณีจำเป็น อาจส่งให้กรรมการฯที่ได้รับการมอบหมายจากประธานฯ ทำหน้าที่แทน)
- 3) เลขานุการฯ หรือ กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย โดยมีหลักการทบทวนดังนี้
 - (3.1) สรุปผลการวิจัย
 - (3.2) ประโยชน์หรือผลกระทบต่ออาสาสมัครและชุมชน
- 4) เลขานุการฯ หรือ กรรมการฯ ที่ทบทวน และลงนาม “รับทราบ” ในแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัย
- 5) หัวหน้าสำนักงานฯ นำเสนอเลขานุการคณะกรรมการฯ เพื่อแจ้งให้ที่ประชุมคณะ กรรมการฯ รับทราบ

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว	SCPH 06/2562
	การประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Approved Protocols	Version 3.0

4.6.3 การแจ้งผลและเก็บข้อมูล

- 1) หัวหน้าสำนักงานฯ ทำหนังสือตอบรับ รายงานสรุปผลการวิจัย (CF 06-2561) เพื่อให้ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม และส่งให้แก่ผู้วิจัย
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหนังสือรับทราบ ในแฟ้มรายงานสรุปผลการวิจัย ทำสำเนา 1 ชุด เก็บในแฟ้มโครงการวิจัย และลงบันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูล


4.7 การรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

4.7.1 การรับเรื่องร้องเรียน

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

4.7.2 การตอบสนอง

- 1) ประธานคณะกรรมการฯ อาจตอบสนองโดยการให้คำแนะนำแก่อาสาสมัครหรือผู้ร้องเรียน หรือนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่ออภิปรายและหาข้อสรุปสำหรับการตอบสนองต่อไป
- 2) ในบางกรณี ประธานคณะกรรมการฯ อาจนำเสนอเรื่องการร้องเรียนถึงผู้อำนวยการโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว ผ่านรองผู้อำนวยการด้านพัฒนาระบบบริการและสนับสนุนบริการสุขภาพ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว เพื่อแจ้งให้ทราบและหาข้อสรุปในการดำเนินการตอบสนองต่อไป
- 3) พิจารณาที่ประชุมคณะกรรมการฯ ให้มีการเยี่ยมชมสำรวจโครงการวิจัยนั้น (Site visit)
 ในกรณีที่สงสัยว่า ผู้วิจัยไม่ได้ปฏิบัติตามโครงการวิจัย จนมีผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาสาสมัครหรือทางคณะกรรมการฯ เห็นควรให้ไปเยี่ยมชมสำรวจโครงการนั้นเพื่อตรวจสอบข้อมูลเพิ่มเติม ทั้งนี้จะให้มีการตรวจเยี่ยมภายในเวลาไม่เกิน 4 สัปดาห์

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว	SCPH 06/2562
	การประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Approved Protocols	Version 3.0

4.7.3 การแจ้งผู้วิจัย


เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือแจ้งข้อร้องเรียนและรายละเอียดการดำเนินการที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ ให้ผู้วิจัยทราบ

4.7.4 การเก็บเอกสาร


เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บรายงานการร้องเรียนในแฟ้ม “การร้องเรียน” และเก็บสำเนาบันทึกการร้องเรียน รวมไว้กับแฟ้มโครงการวิจัย

5. นิยามศัพท์


เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรง (serious adverse events :SAE)	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ใดๆ ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยหรืออาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งรวมถึงอาการแสดงที่ผิดปกติ (เช่น ผลการตรวจร่างกายหรือผลตรวจทางห้องปฏิบัติการผิดปกติ) อาการเหตุการณ์ทางคลินิก หรือ ภาวะเจ็บป่วย ที่เกิดขึ้นขณะที่อาสาสมัครอยู่ระหว่างเข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้ไม่ว่าเหตุการณ์นั้นสัมพันธ์กับการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เป็นสิ่งที่เห็นอันตรายทางคลินิก ร่างกาย และจิตใจ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ส่วนใหญ่พบในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์แม้ว่าบางโอกาสก็พบได้ในบริบทของการวิจัยทางสังคมศาสตร์ และพฤติกรรมศาสตร์) หรือ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใดๆ ทางทางการแพทย์ที่เกิดขึ้นเมื่อได้รับยาขนาดใดๆ ก็ตาม แล้วทำให้ (ก) เสียชีวิต (ข) เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต (ค) ต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาล หรือ ต้องอยู่โรงพยาบาลนานขึ้น (ง) เกิดความพิการ/ทุพพลภาพที่สำคัญอย่างถาวร หรือ (จ) เกิดความพิการ/ความผิดปกติแต่กำเนิด
---	---

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว	SCPH 06/2562
	การประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Approved Protocols	Version 3.0

คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ (Independent Data Monitoring Committee: IDMC, Data and Safety Monitoring Board : DSMB,, Monitoring Committee, Data Monitoring Committee : DMC)	คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระที่ผู้ให้ทุนวิจัยอาจแต่งตั้งขึ้นเพื่อประเมิน ความก้าวหน้าเป็นระยะๆ ของการทดลองทางคลินิก, ข้อมูลความปลอดภัย, และตัวชี้วัดประสิทธิผลที่สำคัญของการวิจัย และให้คำแนะนำแก่ผู้ให้ทุนวิจัย ว่าสมควรดำเนินการวิจัยต่อไปหรือควรปรับเปลี่ยนหรือหยุดการวิจัย
เหตุการณ์ที่ไม่อาจคาดการณ์ได้ ล่วงหน้าที่มีความรุนแรง (suspected unexpected serious adverse reaction:SUSAR)	เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและไม่คาดคิด เป็นเหตุการณ์ที่ไม่เคยทราบหรือคาดคิดมาก่อนอันเป็นผลจาก: (ก) กระบวนการ หรือหัตถการและปฏิสัมพันธ์ที่ใช้ในการวิจัย (ข) การเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนตัวที่บ่งชี้ตัวบุคคลได้ในโครงการวิจัย (ค) โรค ความผิดปกติ หรือภาวะเจ็บป่วยของอาสาสมัครที่เป็นอยู่ และ/หรือ (ง) กรณีอื่น ๆ ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัย หรือโรค หรือความผิดปกติ หรือสภาวะของอาสาสมัครที่เป็นอยู่
ในองค์กรและนอกองค์กร (Local and Non-Local)	ในบริบทของโครงการวิจัยพหุองค์กร เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จัดเป็นในองค์กร หรือนอกองค์กรนั้น เมื่อนักวิจัยทำการวิจัยที่เป็นพหุองค์กร เหตุการณ์ไม่พึง ประสงค์ในองค์กร เป็นเหตุการณ์ที่ประสบโดยอาสาสมัครที่นักวิจัยรับเข้า ภายใต้กรอบการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของตน ในขณะที่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นอกองค์กรเป็นเหตุการณ์ที่ประสบโดย อาสาสมัครที่นักวิจัยรับเข้า ณ สถาบันอื่นซึ่งร่วมวิจัยในโครงการเดียวกัน

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว	SCPH 06/2562
	การประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Approved Protocols	Version 3.0

Major protocol violation	<p>การเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง ที่กรรมการฯ พิจารณาแล้วว่า อาจมีผลต่อความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดี ของอาสาสมัคร, มีผลเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร, ส่งผลต่อความถูกต้อง/ ความน่าเชื่อถือของข้อมูล, เกิดจากความตั้งใจหรือจงใจ, ขัดต่อหลักจริยธรรม ทางการแพทย์ / การวิจัย</p> <p>ตัวอย่าง</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ ไม่ได้ขอ informed consent ▪ Consent ทำหลังจากอาสาสมัครเข้าในการวิจัย ▪ การขอ informed consent ทำโดยบุคคลที่ไม่ใช่ผู้วิจัย หรือผู้อยู่ในทีม ผู้วิจัย ▪ การคัดเลือกอาสาสมัคร ไม่เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด (inclusion /exclusion criteria) ▪ ทำหัตถการนอกเหนือจากที่ระบุในโครงการวิจัยที่ได้รับ การรับรอง ▪ ไม่รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (SAE) ต่อ IRB ▪ ให้ยาผิด ▪ ไม่ได้ปฏิบัติตามขั้นตอนตามโครงการวิจัย ▪ ไม่เฝ้าระวังความปลอดภัย ตามที่กำหนดในโครงการวิจัย
---------------------------------	--


	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว	SCPH 06/2562
	การประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Approved Protocols	Version 3.0

6. ภาคผนวก

CF 01-2561	แบบรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
CF 02-2561	แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย
CF 03-2561	แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยา
CF 04-2561	แบบรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย
CF 05-2561	แบบรายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนด
CF 06-2561	แบบรายงานสรุปผลการวิจัย
CF 07-2561	แบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัย
DF 02-2561	ใบตอบรับเอกสารของสำนักงาน

7. เอกสารอ้างอิง

- (1) แนวทางจริยธรรมการทาวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- (2) แนวทางปฏิบัติการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ จากการประชุมสัมมนา “Achieving Guidance in Clinical Trial safety information among stakeholder” ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (FERCIT) มิถุนายน 2554
- (3) ICH Good Clinical Practice Guideline กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- (4) World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013 Nov 27;310(20):2191-4

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว	SCPH 06/2562
	การประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Approved Protocols	Version 3.0

8. ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่	การเปลี่ยนแปลง	เหตุผล
1	-การบริหารจัดการ โครงการวิจัย	-เริ่มใช้ตามคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลพระปกเกล้าจันทบุรี ประกอบด้วย 4 ส่วน (วันที่ 12 ธันวาคม 2557-30 พฤศจิกายน 2560)
2	-การประเมินโครงการ ต่อเนือง	-เริ่มดำเนินการตามคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัยสถาบันบำราศนราดูร Version 4.0 ครั้งที่ 1 (วันที่ 28 กุมภาพันธ์ 2561-13 ธันวาคม 2561)
3	-การประเมินโครงการ ต่อเนือง	-ปรับปรุงตามคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร Version 5.0 ให้สอดคล้องกับบริบทของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ (วันที่ 9 มกราคม 2562 -ปัจจุบัน)