บทที่ 14

การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย
Continuing Review of study Protocols

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 2 **พ.ศ. 2567**
เตรียมโดย	คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	4 ธันวาคม พ.ศ. 2567
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน วพบ.จักรีรัช
วันที่ทบทวน	11 ธันวาคม พ.ศ.2567
อนุมัติโดย	 ผู้ช่วยศาสตราจารย์คมวัฒน์ รุ่งเรือง
ตำแหน่ง	ผู้อำนวยการวิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี จักรีรัช
วันที่อนุมัติ	16 ธันวาคม พ.ศ. 2567

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	3
5	หลักการปฏิบัติ	4
	5.1 การกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย	4
	5.2 การแจ้งเตือนการส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย	5
	5.3 การเตรียมการก่อนการทบทวนรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย	5
	5.4 การทบทวนและพิจารณาสรุปรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย	5
	5.5 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย	6
	5.6 การต่ออายุการรับรองโครงการวิจัยและการกำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย	8
	5.7 การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย	8
	5.8 การจัดเก็บเอกสาร	9
6	ภาคผนวก	9
7	เอกสารอ้างอิง	9
8	บันทึกประวัติ SOP	10

1. วัตถุประสงค์

1.1 เพื่อพิทักษ์สิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยอย่างต่อเนื่อง

1.2 เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี จักรีรัช

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย ในช่วงเวลาที่เหมาะสมกับความเสี่ยงที่อาจเกิดแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย รูปแบบการวิจัย ความเปราะบางหรือความอ่อนแอของผู้เข้าร่วมการวิจัย ระยะเวลาที่ทำการวิจัย และทบทวนรายงานความก้าวหน้าเพื่อต่ออายุใบรับรองประจำปี

3. ความรับผิดชอบ

3.1 คณะกรรมการจริยธรรม ฯ เป็นผู้ทบทวนและกำหนดความถี่ในการรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยตามความเหมาะสมกับระดับความเสี่ยงของโครงการวิจัย และความอ่อนแอเปราะบางของอาสาสมัคร

3.2 ผู้วิจัย มีหน้าที่ส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยให้คณะกรรมการจริยธรรม ฯ รับทราบเป็นระยะ ตามที่คณะกรรมการจริยธรรม ฯ กำหนดและรายงานเพิ่มเติมในกรณีที่มีเหตุการณ์ต่าง ๆ เกิดขึ้นแก่โครงการวิจัย

3.3 เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ หรือกรรมการ ฯ ที่ได้รับมอบหมาย มีหน้าที่ทบทวนรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย และสรุปความเห็นให้แก่ที่ประชุม เพื่อพิจารณาต่ออายุหรือเปลี่ยนแปลงการรับรองโครงการวิจัย

3.4 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ มีหน้าที่แจ้งเตือนผู้วิจัยล่วงหน้า 30 วัน ให้ส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยในช่วงเวลาที่คณะกรรมการจริยธรรม ฯ กำหนด รวมทั้งเตรียมเอกสารต่าง ๆ ในการประชุมพิจารณา บันทึกประชุม ทำจดหมายแจ้งผลการพิจารณา หรือหนังสือรับรองโครงการวิจัยให้แก่ผู้วิจัย และเก็บบันทึกข้อมูล

3.5 กรณีการต่ออายุเอกสารรับรองโครงการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ ออกเอกสารรับรองฉบับใหม่ ซึ่งมีระยะเวลารับรอง 1 ปี ลงวันที่ต่อจากวันที่หมดอายุของใบรับรองเดิม แต่กรณีที่ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าเพื่อต่ออายุล่าช้าเกินกว่าวันที่กำหนด ให้ลงวันที่รับรองตามวันที่สำนักงาน ฯ ได้รับเรื่องจากผู้วิจัย

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	การกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย	เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ
2	การแจ้งเตือนการส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
3	การเตรียมการก่อนการทบทวนรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย	คณะกรรมการจริยธรรมฯ
4	การทบทวนและพิจารณาสรุปรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย	คณะกรรมการจริยธรรม ฯ
5	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยในคน	คณะกรรมการจริยธรรม ฯ
6	การต่ออายุการรับรองโครงการวิจัยและการกำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย	เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ
7	การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ
8	การจัดเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย

5.1.1 กำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยตามเอกสาร CKRL 01 โดยต้องรายงานความก้าวหน้าอย่างน้อย 60 วันก่อนถึงวันโครงการวิจัยหมดอายุ

5.1.2 กรณีที่ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าหลังเอกสารรับรองโครงการวิจัยหมดอายุ และยังไม่ได้เอกสารรับรองฉบับใหม่ ผู้วิจัยจะต้องหยุดดำเนินการวิจัยจนกว่าจะได้รับเอกสารรับรองฉบับใหม่ โดยเมื่อเอกสารรับรองหมดอายุ ผู้วิจัยไม่สามารถดำเนินโครงการวิจัยกับอาสาสมัครได้ ยกเว้นงานวิจัยนั้นมีประโยชน์ต่ออาสาสมัคร

5.1.3 กรณีส่งรายงานความก้าวหน้าเพื่อการติดตามความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ให้ผู้วิจัยส่งรายงานตามที่คณะกรรมการจริยธรรม ฯ กำหนด

5.2 การแจ้งเตือนการส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ ตรวจสอบวันครบกำหนดส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้ว และแจ้งเตือนให้ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยโดยใช้แบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย (progress report form)(CKRF 03) และ/หรือขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย มายังคณะกรรมการจริยธรรม ฯ ตามเวลาที่กำหนด การแจ้งเตือนทำโดยการส่งหนังสือแจ้งเตือนการส่งรายงานความก้าวหน้า (CKRL 11) ทางอีเมล์ ระยะเวลาของการแจ้งเตือนผู้วิจัย อย่างน้อย 60 วัน ก่อนวันหมดอายุของการรับรองโครงการวิจัยครั้งล่าสุด หลังจากนั้น เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ เก็บหลักฐานการแจ้งเตือนในแฟ้มโครงการวิจัยนั้น ๆ

5.3 การเตรียมการก่อนการทบทวนรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย

5.3.1 เมื่อได้รับรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ ลงบันทึกการรับเอกสาร และให้ใบตอบรับเอกสาร (CKRL 10) แก่ผู้วิจัยเพื่อเป็นหลักฐาน และตรวจสอบวันหมดอายุการ

รับรองโครงการวิจัยครั้งที่ผ่านมา

5.3.2 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย ดำเนินการโดยเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ พิจารณาเลือกกรรมการ ฯ ผู้ทบทวน และส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย ให้กรรมการ ฯ ที่ได้รับมอบหมายในรูปแบบเอกสาร โดยมีเอกสารแนบ ดังนี้

5.3.2.1 แบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย (CKRF 03)

5.3.2.2 เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย ได้แก่

(1) สำเนาโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองครั้งล่าสุด

(2) หนังสือรับรองโครงการวิจัยครั้งล่าสุด

(3) รายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยครั้งล่าสุด

(4) รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ในช่วงที่รับรองครั้งล่าสุด

(5) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ในช่วงที่รับรองครั้งล่าสุด

(6) รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ในช่วงที่รับรองครั้งล่าสุด

5.3.2.3 แบบประเมินรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย (CKRO 08)

5.4 **การทบทวนและพิจารณาสรุปรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย**

5.4.1 กรรมการ ฯ เลือกวิธีการพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยว่า จะเป็นการพิจารณาแบบเร็ว หรือการพิจารณาแบบเต็มรูปแบบ โดยมีเกณฑ์การพิจารณาดังนี้

5.4.1.1 การพิจารณาแบบเต็มรูปแบบ (full board review) ได้แก่ รายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยทุกฉบับ ที่ไม่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว (expedited review)

5.4.1.2 การพิจารณาแบบเร็ว (expedited review) ได้แก่ รายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย มีเกณฑ์การพิจารณาดังนี้

(1) โครงการวิจัยมีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงน้อย (minimal risk) และเป็นโครงการวิจัยที่เคยพิจารณาแบบเร็ว

(2) โครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็ว หรือโครงการวิจัยที่เคยผ่านการรับรองโครงการวิจัยในที่ประชุมกรรมการฯ (full board) และมีลักษณะต่อไปนี้

ก. เมื่อ

- ไม่มีการคัดอาสาสมัครใหม่เข้ามาในการวิจัย
- อาสาสมัครทุกคนผ่านการทำกิจกรรมหรือหัตถการต่าง ๆ ของการวิจัยเรียบร้อยแล้ว <u>และ</u>
- การดำเนินการวิจัยที่ยังเหลืออยู่ คือ การติดตามระยะยาวในอาสาสมัคร หรือ

ข. ยังไม่มีการคัดอาสาสมัครเข้าในการวิจัย และไม่มีข้อมูลความเสี่ยงเพิ่มขึ้น หรือ

ค. การดำเนินการวิจัยที่ยังเหลืออยู่ เช่น การวิเคราะห์ข้อมูล การจัดทำรูปเล่ม

หมายเหตุ

การติดตามระยะยาวในอาสาสมัคร หมายถึง การดำเนินการวิจัยที่ไม่มากกว่าความเสี่ยงน้อย เช่น การประเมินคุณภาพชีวิต

5.4.2 กรรมการ ฯ ทบทวนรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยโดยใช้แบบประเมินรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย (CKRO 08)

5.5 **การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย**

5.5.1 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยแบบเร็ว

ในการพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยแบบเร็ว กรรมการ ฯ สรุปผลการทบทวน ดังนี้

5.5.1.1 ในกรณีที่ไม่มีการขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย ผลการทบทวนอาจสรุปเป็น “รับทราบ (acknowledgement)” หรือ “ขอข้อมูลเพิ่มเติม”

5.5.1.2 ในกรณีที่มีการขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย การสรุปผลการทบทวนรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย คือ

(1) รับรอง หมายถึง คณะกรรมการจริยธรรม ฯ ทุกคนพิจารณาแล้วมีความเห็นตรงกันให้รับรองโครงการวิจัยโดยไม่ต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

(2) แก้ไขเพื่อรับรอง หมายถึง คณะกรรมการจริยธรรม ฯ ให้ผู้วิจัยแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (minor revision) ตามข้อเสนอแนะ และเสนอต่อกรรมการ ฯ ชุดเดิม

(3) นำเข้าพิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มรูปแบบ (full board) ในกรณีที่กรรมการ ฯ คนใดคนหนึ่งที่ทบทวนลงความเห็นว่าไม่รับรองหรือลงความเห็นให้นำเข้าพิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มรูปแบบ

5.5.1.3 ในกรณีที่มีการขอต่ออายุเอกสารรับรองโครงการวิจัย กรรมการ ฯ สรุปผลการทบทวน กำหนดระยะเวลาการต่ออายุเอกสารรับรอง และกำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย

5.5.1.4 กรรมการ ฯ ส่งคืนสำนักงาน ภายใน 10 วันทำการ ภายหลังจากได้รับรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย

5.5.1.5 เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ นำเสนอผลการทบทวนต่อประธานคณะกรรมการจริยธรรม ฯ เพื่อลงนามในหนังสือรับรองรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และการขอต่อ

อายุการรับรองโครงการวิจัย (CKRL 05) ภายใน 10 วันทำการ ภายหลังกรรมการ ฯ ส่งผลการทบทวนคืนสำนักงาน ฯ

5.5.1.6 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ บรรจุเรื่องรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยในวาระการประชุม เพื่อให้กรรมการ ฯ ที่ทบทวน หรือเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ แจ้งเพื่อทราบและรับรองในที่ประชุม

5.5.2 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยแบบเต็มรูปแบบ

5.5.2.1 กรรมการ ฯ ผู้ทบทวน ส่งผลการทบทวนกลับมายังสำนักงานฯ ภายใน 10 วันทำการ เพื่อให้เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ พิจารณาและบรรจุในวาระการประชุม

5.5.2.2 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยแบบเต็มรูปแบบ โดยผลการพิจารณาและลงมติรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย ดังนี้

(1) รับรอง

(2) รับรองภายหลังการแก้ไข หรือภายหลังได้รับข้อมูลเพิ่มเติม

(3) หยุดการรับรองโครงการวิจัยชั่วคราว (suspension)

(4) ยุติการรับรองโครงการวิจัย (termination) เมื่อคณะกรรมการ ฯ พิจารณาว่า 1) ผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่คณะกรรมการ ฯ ระบุ หรือ 2) มีอันตรายหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงและไม่คาดคิดมาก่อน (unexpected serious harm) เกิดขึ้นกับอาสาสมัครที่เข้าร่วมในการวิจัย

5.5.3 ผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการจริยธรรม ฯ จะเป็นข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

5.5.3.1 รับทราบ

5.5.3.2 ขอข้อมูลเพิ่มเติม

5.6 **การต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย และการกำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย**

การขอต่ออายุเอกสารรับรองโครงการวิจัยการรับรองโครงการวิจัย เมื่อพิจารณารับรอง หรือรับรองภายหลังการแก้ไข หรือภายหลังได้รับข้อมูลเพิ่มเติม ที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรม ฯ จะสรุประยะเวลาการรับรองโครงการวิจัย และความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย ทั้งนี้ระยะเวลาการต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย และความถี่ในการส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยอาจแตกต่างจากครั้งที่ผ่านมา ดังนี้

5.6.1 ถ้าผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย คือ “รับรอง” หรือ “รับรองภายหลังการแก้ไข หรือภายหลังได้รับข้อมูลเพิ่มเติม” การกำหนดวันที่รับรอง และระยะเวลาการรับรอง มีแนวทางดังนี้

(1) ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย ภายใน 60 วัน ก่อนหมดอายุการ

รับรองโครงการวิจัย และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ จะดำเนินการออกเอกสารรับรองฉบับใหม่ ซึ่งมีระยะเวลารับรอง 1 ปี ลงวันที่ต่อจากวันที่หมดอายุของใบรับรองเดิม

(2) ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย ภายหลังหมดอายุการรับรอง การต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย จะเริ่มจากวันที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรม ฯ

(3) ความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้า กำหนดตามความเหมาะสมกับความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร หรือปัญหาที่เกิดขึ้นระหว่างดำเนินการวิจัย ทั้งนี้ไม่น้อยกว่าปีละ 1 ครั้ง

5.6.2 ในกรณีที่ผู้วิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย

(1) ภายใน 30 วัน ก่อนวันหมดอายุการรับรองโครงการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ ส่งจดหมายแจ้งเตือนครั้งที่ 2

(2) เมื่อหมดอายุการรับรองโครงการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ ส่งจดหมายแจ้งเตือนครั้งที่ 3 เพื่อให้ผู้วิจัยทราบถึงการสิ้นสุดการรับรองโครงการวิจัยภายหลังวันหมดอายุการรับรอง ข้อจำกัดในการดำเนินการวิจัยต่อไป และข้อแนะนำในกรณีที่ผู้วิจัยต้องการต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย

(3) ภายหลังหมดอายุการรับรองมากกว่า 30 วัน เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ รวบรวมชื่อผู้วิจัยและผู้วิจัยร่วม เพื่อให้เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ เตรียมจดหมายแจ้งผู้วิจัย และให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรม ฯ ลงนาม

5.6.3 ในระหว่างการรับรองโครงการวิจัยหมดอายุและยังไม่มีการต่ออายุ ผู้วิจัยไม่สามารถคัดอาสาสมัครใหม่เข้ามาในการวิจัย และไม่สามารถดำเนินการวิจัยใด ๆ ยกเว้นคณะกรรมการจริยธรรม ฯ พิจารณาเห็นว่า การดำเนินการวิจัยมีความจำเป็นเพื่อประโยชน์ของอาสาสมัครที่คงอยู่ในการวิจัย หรือการหยุดการวิจัยจะเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ในกรณีนี้ผู้วิจัยควรเก็บข้อมูลของอาสาสมัครต่อไป (โดยเฉพาะอย่างยิ่งข้อมูลเกี่ยวกับความปลอดภัยของอาสาสมัคร) ทั้งนี้คณะกรรมการจริยธรรม ฯ ควรระบุว่าข้อยกเว้นนั้นสำหรับอาสาสมัครเฉพาะราย หรืออาสาสมัครทั้งหมดในโครงการวิจัย

5.7 **การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย**

5.7.1 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ เตรียมจดหมายแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย ลงนามโดยประธานคณะกรรมการจริยธรรม ฯ ประกอบด้วย

(1) ผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย และวันที่ที่พิจารณา

(2) ในกรณีที่ผลการพิจารณา “รับรองและให้ดำเนินการวิจัยต่อเนื่อง” ระบุวันที่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยครั้งต่อไป (CKRL 05) ในกรณีที่การวิจัยยังไม่สิ้นสุด หรือขอให้ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปการวิจัยในกรณีที่การวิจัยสิ้นสุดแล้ว

(3) ในกรณีที่ผลการพิจารณา “แก้ไขหรือขอข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อรับรองให้ดำเนินการวิจัยต่อเนื่องหรือเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่” ต้องระบุว่าข้อมูลใดที่ต้องแก้ไขหรือขอเพิ่มเติม

(4) ในกรณีที่ผลการพิจารณา “ไม่รับรองให้ดำเนินการวิจัยต่อเนื่อง” ต้องแจ้งเหตุผล

ของการไม่รับรองและมีข้อความดังนี้ “ท่านสามารถร้องขอเพื่อทราบเหตุผลและรายละเอียดในการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โดยแจ้งความจำนงและเหตุผลในการร้องขอต่อประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เป็นลายลักษณ์อักษร” ภายใน 30 วัน นับจากวันที่แจ้งผล หนังสือแจ้งผลลงนามโดยประธานคณะกรรมการ ฯ

5.7.2 กรณีที่เป็นโครงการ ซึ่งประธานคณะกรรมการจริยธรรม ฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ เป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วม ให้พิจารณา รองประธานคณะกรรมการจริยธรรม ฯ ทำหน้าที่แทนประธานคณะกรรมการจริยธรรม ฯ ได้ หรือสลับกัน หรือ หรือกรรมการ ฯ คนใดคนหนึ่งทำหน้าที่เป็นประธานคณะกรรมการจริยธรรม ฯ หรือเลขาคณะกรรมการจริยธรรม ฯ ในการพิจารณา

5.8 **การจัดเก็บเอกสาร**

รายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาโดยคณะกรรมการจริยธรรม ฯ จะบันทึกผลการพิจารณา วันที่พิจารณา ในแบบรายงานที่ได้รับจากผู้วิจัย ลงนามโดยประธานคณะกรรมการจริยธรรม ฯ และเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ และเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของโครงการวิจัยนั้น ๆ

6. ภาคผนวก

CKRF 03 แบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย
CKRO 08 แบบประเมินรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย
CKRL 10 ใบตอบรับเอกสาร
CKRL 05 หนังสือตอบรับรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยและการขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย
CKRL 11 หนังสือแจ้งเตือนการส่งรายงานความก้าวหน้า

7. เอกสารอ้างอิง

ธาดา สืบหลินวงศ์, พรรณแข มไหสวริยะ, สุธี พานิชกุล. (2551). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. (2543). ICH Good Clinical Practice Guideline ฉบับภาษาไทย. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ฉบับภาษาไทย.

8. บันทึกประวัติ SOP

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน	02.0	1 ธันวาคม 2567	แก้ไขตามข้อแนะนำจากคณะกรรมการตรวจเยี่ยม NCAST เมื่อวันที่ 3-5 กันยายน 2567 1. หัวข้อ 5.5.1.2 (1), 5.5.2.2, 5.6, 5.7 ปรับคำว่า “เห็นชอบ” เป็น “รับรอง” 2. หัวข้อ 5.5.1.2 (2) ตัดการพิจารณาใหม่ออก 3. หัวข้อ 5.7.2 ปรับ “ให้พิจาณณาว่า vice chair ที่จะสามารถ chair function ได้ หรือสลับกัน" เป็น “รองประธานคณะกรรมการจริยธรรม ฯ ทำหน้าที่แทนประธานคณะกรรมการจริยธรรม ฯ ได้ หรือสลับกัน”

.....