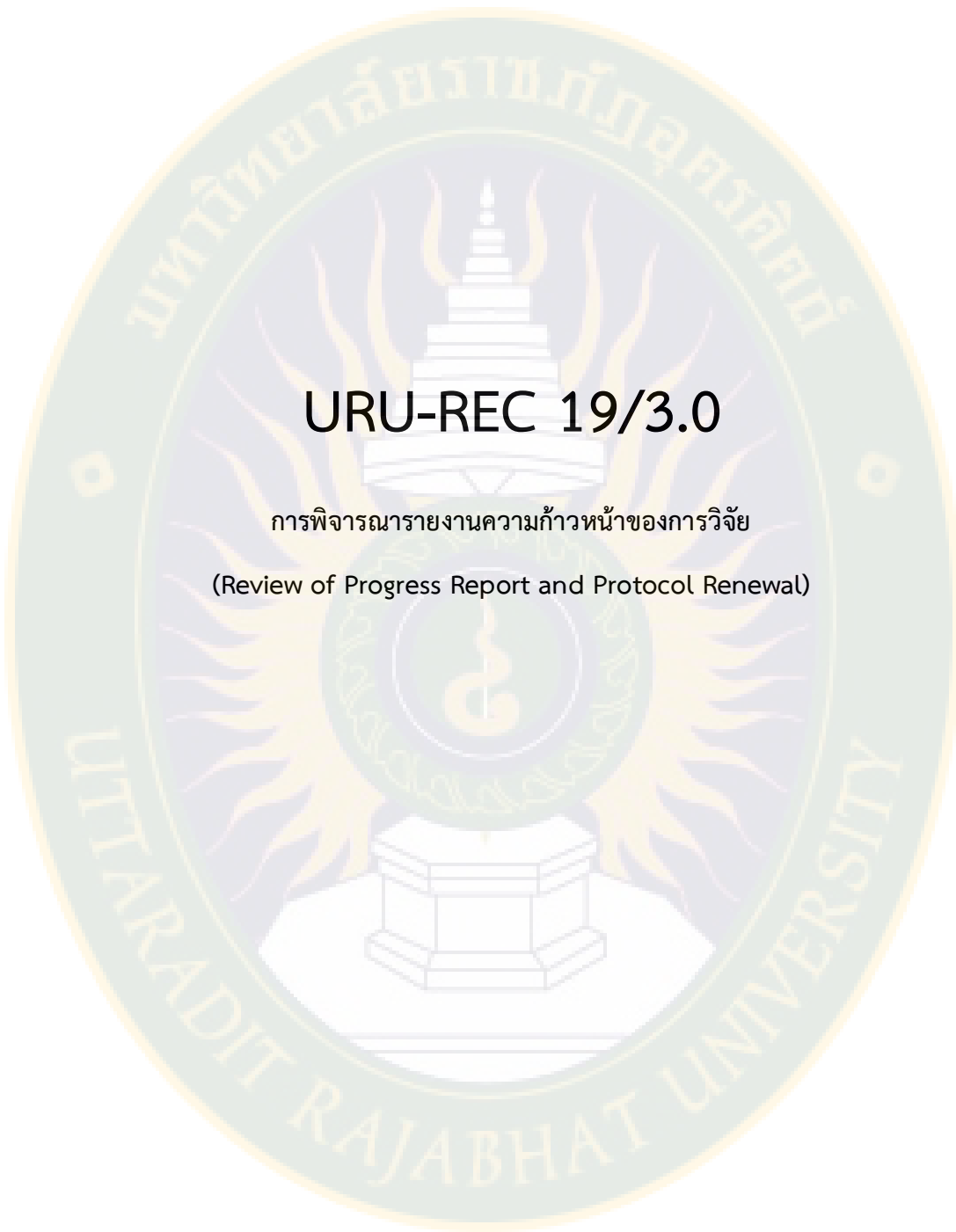


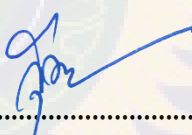
The logo of Uttarakhand Rajabhat University is a circular emblem. It features a central white stupa with a flame-like sunburst radiating from its base. Below the stupa is a green circular medallion containing a white swastika symbol. The entire emblem is set against a light green background with a yellow border. The text "มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรธานี" is written in Thai script along the top inner edge, and "UTTARADIT RAJABHAT UNIVERSITY" is written in English along the bottom inner edge.

URU-REC 19/3.0

การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย
(Review of Progress Report and Protocol Renewal)

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 19/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Review of Progress Report and Protocol Renewal)	3 ก.ค. 68

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่	3.0
วันที่เริ่มใช้	3 กรกฎาคม 2568
ทดแทนฉบับ	2.0 (วันที่ 1 มีนาคม 2567)
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์
การแก้ไข	ปรับรายละเอียดในแต่ละบทของ SOPs ให้มีความชัดเจนมากขึ้น
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อให้สอดคล้องกับการปฏิบัติจริง และเตรียมความพร้อมการขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์
 อนุมัติโดย (รองศาสตราจารย์ ดร.สุภาวิณี สัตยาภรณ์) อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 19/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Review of Progress Report and Protocol Renewal)	3 ก.ค. 68

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	4
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	5
	5.1 ยื่นโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาภายหลังการรับรองผ่านระบบออนไลน์	5
	5.2 ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร	6
	5.3 สำเนาเอกสารโครงการวิจัยลงในฐานข้อมูลสำนักงานฯ	6
	5.4 บันทึกโครงการวิจัยลงในฐานข้อมูลออนไลน์	6
	5.5 ส่งโครงการวิจัยให้กับประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขาธิการคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาทบทวน	7
	5.6 พิจารณาทบทวนโครงการวิจัย หรือมอบหมายกรรมการฯ ที่เกี่ยวข้องเป็นผู้ทบทวน	7
	5.7 ทบทวนโครงการวิจัย	7
	5.8 ติดตามและรวบรวมผลการทบทวนจากกรรมการฯ ผู้ทบทวน	8
	5.9 นำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	8
	5.10 แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	8
6	นิยามศัพท์	11
7	ภาคผนวก	11
8	เอกสารอ้างอิง	11

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 19/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Review of Progress Report and Protocol Renewal)	3 ก.ค. 68

1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อกำหนดวิธีการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติโครงการวิจัยจากคณะกรรมการฯ
- 1.2 การทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย มีวัตถุประสงค์เพื่อพิทักษ์สิทธิ และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างต่อเนื่อง

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ทำให้มนุษย์ในช่วงเวลาที่เหมาะสมกับความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัครรูปแบบของการวิจัย ความเปราะบาง หรือความอ่อนแอของอาสาสมัคร และระยะเวลาที่ทำการวิจัย และทบทวนรายงานความก้าวหน้าเพื่อต่ออายุใบรับรองประจำปี

3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 คณะกรรมการฯ มีหน้าที่กำหนดความถี่ในการรายงานความก้าวหน้า
- 3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ในการแจ้งเตือนผู้วิจัยล่วงหน้าว่าโครงการวิจัยถึงกำหนดต้องส่งรายงานความก้าวหน้า
- 3.3 ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ทบทวน และสรุปรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และส่งกลับสำนักงานฯ เพื่อนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม
- 3.4 ในกรณีการต่ออายุใบรับรอง เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะออกเอกสารใบรับรองฉบับใหม่ ซึ่งมีระยะเวลารับรอง 1 ปีลงวันที่ต่อจากวันที่หมดอายุของใบรับรองเดิม แต่ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าเพื่อต่ออายุเกินกำหนดให้ลงวันที่รับรองตามวันที่สำนักงานฯ ได้รับเรื่องจากผู้วิจัย กรณีที่ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้า หลังจากใบรับรองหมดอายุเกินหนึ่งปีจะไม่ได้รับการพิจารณาต่ออายุใบรับรอง

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 19/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Review of Progress Report and Protocol Renewal)	3 ก.ค. 68

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	ยื่นโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาภายหลังการรับรองผ่านระบบออนไลน์	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
2	ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
3	สำเนาเอกสารโครงการวิจัยลงในฐานข้อมูลสำนักงานฯ	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
4	บันทึกข้อมูลโครงการวิจัยลงในฐานข้อมูลสำนักงานฯ	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
5	ส่งโครงการวิจัยให้กับ ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาทบทวน	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
6	พิจารณาทบทวนโครงการวิจัย หรือมอบหมายกรรมการฯ ที่เกี่ยวข้องเป็นผู้ทบทวน	ประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือกรรมการฯที่ได้รับมอบหมาย
	↓	
7	ทบทวนและสรุปรายงานความก้าวหน้า	ประธานคณะกรรมการฯ

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 19/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏบุรีรัมย์	วันที่อนุมัติ :
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Review of Progress Report and Protocol Renewal)	3 ก.ค. 68

		รองประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือกรรมการฯที่ได้รับมอบหมาย
	↓	
8	ติดตามและรวบรวมผลการทบทวนจากกรรมการฯ ผู้ทบทวน	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
9	นำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ	คณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
10	แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 ยื่นโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาภายหลังการรับรองผ่านระบบออนไลน์

5.1.1 ผู้วิจัยยื่นโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาภายหลังการรับรองผ่านระบบออนไลน์อยู่บนหน้าเว็บไซต์ของคณะกรรมการฯ

- สำหรับโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแบบยกเว้น คณะกรรมการฯ จะออกเอกสารรับรองพิจารณาแบบยกเว้น (Certificate of Exemption; COE) โดยไม่มีวันหมดอายุ ผู้วิจัยอาจจะต้องส่งหรือไม่ต้องส่งรายงานสรุปโครงการวิจัย (Final report) ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับผลการพิจารณาของประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือกรรมการฯ ผู้ทบทวน โดยผู้วิจัยจะสามารถสังเกตได้จากใบรับรองซึ่งการพิจารณาว่าโครงการจำเป็นต้องส่งรายงานสรุปโครงการวิจัย (Final report) หรือไม่นั้นจะพิจารณาจากการที่อาสาสมัครถูกเก็บข้อมูลที่สามารถระบุตัวตน หรือสามารถสืบค้นไปถึงตัวอาสาสมัครได้หรือไม่ โดยหากมีการเก็บข้อมูลที่สามารถระบุตัวตน หรือสามารถสืบค้นไปถึงตัวอาสาสมัครได้ จะถูกกำหนดให้ผู้วิจัย

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 19/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Review of Progress Report and Protocol Renewal)	3 ก.ค. 68

ส่งรายงานสรุปโครงการวิจัย (Final report) เมื่อการวิจัยสิ้นสุด และหากโครงการวิจัยมีการเปลี่ยนแปลงรายละเอียดจะต้องมีการยื่นขอรับการพิจารณาปรับแก้โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (Amendment)

- 2) โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบเร่งรัด และแบบคณะกรรมการฯ เต็มชุด จะได้รับเอกสารรับรองพิจารณาแบบเร่งรัด หรือแบบคณะกรรมการฯ เต็มชุด (Certificate of Approval; COA) โดยอายุใบรับรองจากกำหนดไว้ที่ 1 ปี และถ้าหากผู้วิจัยต้องการต่ออายุจะต้องส่งรายงานความก้าวหน้าพร้อมการขอต่ออายุใบรับรองฯ

5.1.2 ลิงก์โฟลเดอร์โครงการวิจัยที่ได้ยื่นเข้ามาในระบบจะถูกบันทึกเพื่อดำเนินการต่อไป

5.2 ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร

5.2.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาโดยใช้แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารที่ผู้วิจัยและผู้ประสานงานวิจัยได้ดำเนินการส่งมาพร้อมเอกสารโครงการวิจัยในระบบออนไลน์

5.2.2 ในกรณีที่เอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะติดต่อผู้วิจัยทางอีเมล หรือทางโทรศัพท์ เพื่อแจ้งรายละเอียด

5.2.3 ในกรณีที่เอกสารครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ สร้างโฟลเดอร์ในฐานข้อมูลออนไลน์ของสำนักงานฯ

5.3 ส่งเอกสารโครงการวิจัยลงในฐานข้อมูลสำนักงานฯ

5.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องใช้อีเมลของคณะกรรมการฯ ในการจัดการฐานวิจัยข้อมูลเท่านั้น

5.3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัย และจัดเก็บในฐานข้อมูลออนไลน์ของสำนักงานฯ โฟลเดอร์ที่ได้สร้างไว้

5.3.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงรับเอกสารออนไลน์

5.3.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการตรวจสอบและส่งกำหนดวิธีการพิจารณาภายใน 2 วันทำการ หลังจากที่ยื่นขอรับการพิจารณาใหม่ในระบบออนไลน์

5.4 บันทึกโครงการวิจัยลงในฐานข้อมูลออนไลน์

5.4.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกโครงการวิจัยลงในฐานข้อมูลออนไลน์ เพื่อให้สามารถค้นหา ตรวจสอบ ติดตามได้

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 19/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสุรินทร์	วันที่อนุมัติ :
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Review of Progress Report and Protocol Renewal)	3 ก.ค. 68

5.4.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ สร้างและจัดทำบันทึกประวัติในการส่งพิจารณาภายหลังการรับรองโครงการวิจัยและลงในฐานข้อมูลออนไลน์โดยสำเนาไฟล์

5.5 ส่งโครงการวิจัยให้กับประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาทบทวน

5.5.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเตรียมแบบฟอร์มการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และส่งให้ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาผ่านระบบออนไลน์

5.5.2 ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ จะได้รับแจ้งเตือนอัตโนมัติทางอีเมล และแจ้งเตือนในระบบการพิจารณาออนไลน์

5.5.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ โดยตรงทางโทรศัพท์ หรือ Space Application หรือช่องทางอื่นๆ เป็นช่องทางสำรองเพิ่มเติม เพื่อให้เข้าไปดำเนินการพิจารณาทบทวนในระบบออนไลน์

5.5.4 ในกรณี เป็นโครงการวิจัยของประธานคณะกรรมการฯ ให้รองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นผู้พิจารณาทบทวนแทนประธานคณะกรรมการฯ

5.6 พิจารณาทบทวนโครงการวิจัยหรือมอบหมายกรรมการฯ ที่เกี่ยวข้องเป็นผู้ทบทวน

5.6.1 ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ ดำเนินการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยภายหลังการรับรอง ในระบบออนไลน์ ภายใน 5 วันทำการ หลังจากเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งโครงการวิจัย

5.7 ทบทวนและสรุปรายงานความก้าวหน้า

5.7.1 เมื่อประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ ได้ดำเนินการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยหรือมอบหมายกรรมการผู้ทบทวนเป็นที่เรียบร้อยแล้วจะมีการแจ้งเตือนในระบบออนไลน์กลับมาที่เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อดำเนินการต่อไป

- 1) ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าหลังใบรับรองหมดอายุ และยังไม่ได้ใบรับรองฉบับใหม่ ผู้วิจัยจะต้องหยุดดำเนินการวิจัยส่วนที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัคร

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 19/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Review of Progress Report and Protocol Renewal)	3 ก.ค. 68

นับตั้งแต่หลังวันใบรับรองหมดอายุจนกว่าจะได้รับใบรับรองฉบับใหม่ ทั้งนี้ กรรมการฯ ผู้ทบทวนจะพิจารณาถึงความเสี่ยงและประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับ

2) ในกรณีส่งรายงานความก้าวหน้าเพื่อการติดตามความเสี่ยงต่ออาสาสมัครให้ผู้วิจัยส่ง รายงานความก้าวหน้าตามที่กำหนดโดยคณะกรรมการฯ

5.7.2 กรรมการผู้ทบทวนทำหน้าที่ทบทวน พิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

5.8 ติดตามและรวบรวมผลการพิจารณาจากกรรมการฯ ผู้ทบทวน

5.8.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานตรวจสอบผลการพิจารณาโครงการวิจัยภายหลังการรับรอง

5.8.2 เมื่อกรรมการฯ ผู้ทบทวนส่งผลพิจารณากลับมา เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะได้รับการแจ้งเตือนในระบบออนไลน์ และผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ จะดำเนินการสรุปผลการพิจารณาจาก ผู้ทบทวนหากมีข้อแก้ไขจะส่งให้ผู้วิจัยแก้ไขภายใน 5 วันทำการ

5.8.3 ในกรณีโครงการวิจัยได้รับการพิจารณาให้แก้ไขเอกสารเพื่อชี้แจงรายละเอียดเพิ่มเติม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะทำการรวบรวมผลการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ ผู้ทบทวนร่าง อีเมลแจ้งผลการพิจารณาแก่นักวิจัย และนำเอกสารที่ได้รับการแก้ไขรายงานต่อประธานคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาตัดสินใจหรือให้นำเข้าในการประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาต่อไป

5.8.4 การกำหนดระยะเวลาที่ผู้วิจัยต้องตอบกลับในการแก้ไขเอกสารเพื่อชี้แจงรายละเอียดเพิ่มเติม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งกำหนดระยะเวลาให้ผู้วิจัยตอบกลับภายใน 5 วันทำการ (1 สัปดาห์) หากไม่ได้รับการตอบกลับจากผู้วิจัย โครงการวิจัยจะไม่เข้าสู่กระบวนการพิจารณาจริยธรรมฯ

5.9 นำเข้าที่ประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.9.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบผลการพิจารณาโครงการวิจัยภายหลังการรับรอง และนำโครงการวิจัยที่ถูกพิจารณาโดยประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย เข้ารับรองในที่ประชุมประจำเดือน

5.9.2 ผลการรายงานความก้าวหน้าและต่ออายุโครงการวิจัย จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

1) รับรองต่อเนื่อง หมายถึง ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยต่อไป

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 19/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Review of Progress Report and Protocol Renewal)	3 ก.ค. 68

- 2) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไข หรือเพิ่มเติมเอกสารเพื่อประกอบการพิจารณา
- 3) ไม่รับรองต่อเนื่อง หมายถึง ผู้วิจัยไม่สามารถดำเนินการต่อไป

5.10 แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

5.10.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมจดหมายแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยลงนาม โดยประธานคณะกรรมการฯ จดหมายแจ้งผลพิจารณาจะต้องประกอบด้วย

- 1) ผลการพิจารณา รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และวันที่ที่ประชุม
- 2) ในกรณีที่ผลการพิจารณารับรองต่อเนื่อง (กรณีต่ออายุโครงการวิจัย) ระบุวันที่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยครั้งต่อไป ในกรณีที่การวิจัยยังไม่สิ้นสุดหรือขอให้ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปการวิจัยในกรณีที่การวิจัยสิ้นสุดแล้ว
- 3) ในกรณีที่ผลการพิจารณา (หากมี) ให้แก้ไข หรือของข้อมูลเพิ่มเติม พร้อมระบุว่าข้อมูลใดที่ต้องแก้ไข หรือขอเพิ่มเติมให้ผู้วิจัยจัดการแก้ไขหรือส่งข้อมูลจากนั้นให้กรรมการฯ ผู้ทบทวนเดิมพิจารณาออกใบรับรอง และแจ้งให้ที่ประชุมคราวต่อไป
- 4) ในกรณีที่ผลการพิจารณาใหม่ ไม่รับรอง/ไม่รับรองต่อเนื่อง ต้องแจ้งเหตุผลของการไม่รับรอง และมีข้อความดังนี้ “ท่านสามารถร้องขอเพื่อทราบเหตุผลและรายละเอียดในการพิจารณาของคณะกรรมการ โดยแจ้งความจำนงค์ และเหตุผลในการร้องขอ ต่อประธานคณะกรรมการฯ เป็นลายลักษณ์อักษร”
- 5) กรณี ที่เป็นโครงการวิจัยซึ่งประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วม ให้ผู้ทบทวนปฏิบัติหน้าที่แทนประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ แล้วแต่กรณี

5.10.2 การกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย

- 1) ในกรณีขอต่ออายุใบรับรองของโครงการวิจัยทุกประเภทให้ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้า 30 วัน (4 สัปดาห์) ก่อนใบรับรองหมดอายุโดยอายุของใบรับรองมีรายละเอียดดังนี้

○ กรณี โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองแบบยกเว้นจะไม่มีวันหมดอายุ

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 19/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Review of Progress Report and Protocol Renewal)	3 ก.ค. 68

○ กรณี โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองแบบเร่งรัดหรือแบบ
คณะกรรมการเติมชุดอายุใบรับรองมีระยะเวลา 1 ปี

- 2) ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าและต่ออายุหลังใบรับรองหมดอายุ และยังไม่ได้ใบรับรองฉบับใหม่ ผู้วิจัยจะต้องหยุดดำเนินการวิจัยส่วนที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครนับตั้งแต่หลังวันใบรับรองหมดอายุจนกว่าจะได้รับใบรับรองฉบับใหม่
- 3) ในกรณีส่งรายงานความก้าวหน้าเพื่อการติดตามความเสี่ยงต่ออาสาสมัครให้ผู้ส่งรายงานตามที่กำหนดโดยคณะกรรมการฯ

5.10.3 วันที่ให้การรับรองแบ่งออกเป็น 3 กรณี

- 1) ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าและขอต่ออายุอย่างน้อย 30 วันก่อนหมดอายุ ยกตัวอย่างเช่น โครงการวิจัยได้รับการรับรองครั้งแรกวันที่ 1 กรกฎาคม 2567 และหมดอายุวันที่ 1 กรกฎาคม 2568 ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าและต่ออายุในวันที่ 10 มิถุนายน 2568 โครงการวิจัยจะได้รับการรับรองต่อเนื่องวันที่ 1 กรกฎาคม 2568 ถึงวันที่ 1 กรกฎาคม 2569
- 2) ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าและต่ออายุมากกว่า 30 วันก่อนหมดอายุ ยกตัวอย่างเช่น โครงการวิจัยได้รับการรับรองครั้งแรกวันที่ 1 กรกฎาคม 2567 และหมดอายุวันที่ 1 กรกฎาคม 2568 ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้า และต่ออายุในวันที่ 1 พฤษภาคม 2568 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะแจ้งผู้วิจัยให้ถอนการยื่นโครงการวิจัยและแจ้งวันที่ผู้วิจัยจะต้องส่งโครงการวิจัยเพื่อรายงานความก้าวหน้าและขอต่ออายุที่เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 3) ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าและต่ออายุเกินกำหนดแต่ไม่เกิน 1 ปี หลังจากได้รับการรับรอง ระยะเวลาการรับรองจะเริ่มนับวันที่โครงการวิจัยผ่านการพิจารณาของคณะกรรมการฯ เติมชุด และหมดอายุการรับรองในวันหมดอายุตามรอบของการรับรองโครงการวิจัยครั้งแรก ยกตัวอย่างเช่น โครงการวิจัยได้รับการรับรองครั้งแรกวันที่ 1 กรกฎาคม 2567 และหมดอายุ วันที่ 1 กรกฎาคม 2568 ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าและต่ออายุใน วันที่ 1 สิงหาคม 2568 และโครงการวิจัยได้ถูกนำเข้าพิจารณาในประชุมคณะกรรมการฯ เติมชุด ในวันที่ 20 สิงหาคม 2568

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 19/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Review of Progress Report and Protocol Renewal)	3 ก.ค. 68

โครงการจะให้การรับรองต่อเนื่อง วันที่ 20 สิงหาคม 2568 และหมดอายุ วันที่ 1 กรกฎาคม 2569

- 4) ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าและต่ออายุเกินกำหนดเกิน 1 ปี ยกตัวอย่าง เช่น โครงการวิจัยได้รับการรับรองครั้งแรกวันที่ 1 กรกฎาคม 2567 และหมดอายุ วันที่ 1 กรกฎาคม 2568 ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าและต่ออายุในวันที่ 1 สิงหาคม 2569 ทางคณะกรรมการฯ จะไม่รับพิจารณา ผู้วิจัยจะต้องดำเนินการยื่น ครั้งแรกเข้ามาใหม่

หมายเหตุ กรณีที่ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าเพื่อต่ออายุเกินกำหนดให้ลงวันที่รับรองตามวันที่สำนักงานฯ ได้รับเรื่องจากผู้วิจัยกรณีที่ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้า หลังจากใบรับรองหมดอายุ เกิน 1 ปี จะไม่ได้รับการพิจารณาต่ออายุใบรับรอง

6. นิยามศัพท์

-

7. ภาคผนวก

แบบขอรายงานความก้าวหน้าและต่ออายุโครงการ

AF 01-19 Progress Report Submission Form

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 Protection of Human Subjects, 45 C.F.R. pt.46 (2017).
- 8.2 World Health Organization, Operation Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, (2011)



วันที่

เรื่อง ขอส่งรายงานความก้าวหน้าและต่ออายุโครงการวิจัย

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์

ด้วย ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

มีความประสงค์ขอส่งรายงานความก้าวหน้าและต่ออายุโครงการวิจัย

เรื่อง ชื่อภาษาไทย).....

(ภาษาอังกฤษ).....

หมายเลขโครงการ (URU-REC No.)..... ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการ

วิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์ เมื่อวันที่.....เดือน.....พ.ศ.....และขอแนบ

เอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย จำนวน 1 ชุด
2. สำเนาเอกสารใบรับรองที่หมดอายุ จำนวน 1 ชุด
3. เอกสารประกอบอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง จำนวน 1 ชุด

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

.....
(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

	Uttaradit Rajabhat University Research Ethics Committee	Progress Report Submission Form แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย
---	---	--

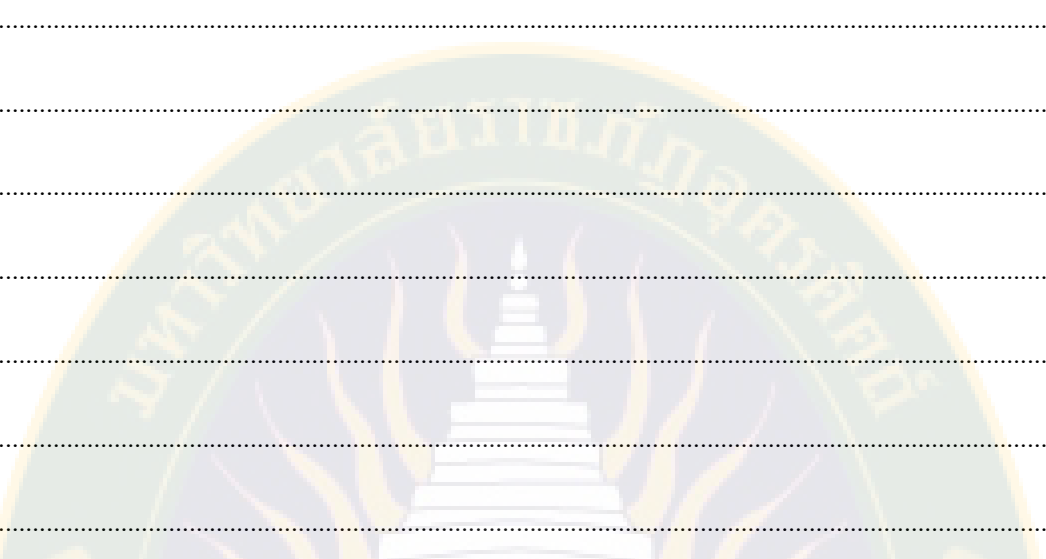
PROTOCOL No.:	COA No.:
PROTOCOL TITLE: ชื่อโครงการวิจัย:	
Principle Investigator and Institution Name: ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัยและสถาบัน:	
Submission for: ☐ Certificate renewal ☐ per URU-REC action requested (as indicated in protocol) ☐ Both cases การยื่นเรื่องเพื่อ: ☐ ต่ออายุใบรับรอง ☐ ตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์ ร้องขอ ☐ ทั้งสองกรณี	
ACTION REQUESTED: การดำเนินการที่ร้องขอ: ☐ Progress Report–Period from _____ to _____ (For full board protocol, please attach the copy of the first participant consent, if this is the first report.) รายงานความก้าวหน้า -- ระยะเวลาตั้งแต่ _____ ถึง _____ _____ (สำหรับโครงการที่ผ่านการพิจารณาแบบเต็มคณะ โปรดแนบสำเนาเอกสารยินยอมของผู้เข้าร่วมวิจัยรายแรก หากเป็นรายงานครั้งแรก) ☐ Renew - New participant accrual to continue ต่ออายุ - เพื่อรับอาสาสมัครใหม่ต่อไป ☐ Renew - Enrolled participant follow up only	HAVE THERE BEEN ANY CHANGES IN THE INFORMED CONSENT PROCESS OR DOCUMENTATION SINCE THE LAST REVIEW? มีการเปลี่ยนแปลงในกระบวนการขอความยินยอมหรือเอกสารที่เกี่ยวข้องนับตั้งแต่การทบทวนครั้งล่าสุดหรือไม่? ☐ NO ไม่มี ☐ YES (Explain changes in attached narrative) มี (โปรดอธิบายการเปลี่ยนแปลงในเอกสารแนบ).....

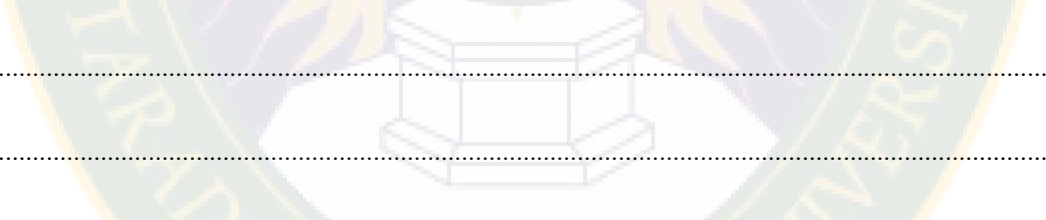
ต่ออายุ - เพื่อติดตามอาสาสมัครที่ลงทะเบียนแล้วเท่านั้น HAVE THERE BEEN ANY AMENDMENTS SINCE THE LAST REVIEW? มีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยนับตั้งแต่การทบทวนครั้งล่าสุดหรือไม่? ☐ NO ไม่มี ☐ YES (Describe briefly in attached narrative) มี (โปรดอธิบายโดยสังเขปในเอกสารแนบ) SUMMARY OF PROTOCOL PARTICIPANTS (number) สรุป จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัย : Accrual ceiling set by URU-REC = (จำนวนสูงสุดที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ อนุมัติ) New participants accrued since last review = (จำนวนผู้เข้าร่วมใหม่นับจากการทบทวนครั้งล่าสุด) Total participants fail screening since protocol began = จำนวนผู้ที่ไม่ผ่านการคัดกรองตั้งแต่เริ่มโครงการ Total participants withdrawn since protocol began= จำนวนผู้ถอนตัวตั้งแต่เริ่มโครงการ Total participants dead since protocol began= จำนวนผู้เสียชีวิตตั้งแต่เริ่มโครงการ Total participants complete since protocol began= จำนวนผู้ที่เสร็จสิ้นการวิจัยตั้งแต่เริ่มโครงการ Total participants accrued since protocol began= จำนวนผู้เข้าร่วมทั้งหมดตั้งแต่เริ่มโครงการ HAVE THERE BEEN ANY CHANGES IN THE PARTICIPANT POPULATION, RECRUITMENT OR SELECTION CRITERIA SINCE THE LAST REVIEW?	HAS ANY INFORMATION APPEARED IN THE LITERATURE, OR EVOLVED FROM THIS OR SIMILAR RESEARCH, OR COMMUNITY ATTITUDE TOWARDS THE RESEARCH THAT MIGHT AFFECT THE URU-REC EVALUATION OF THE RISK/BENEFIT ANALYSIS OF HUMAN SUBJECTS INVOLVED IN THIS PROTOCOL? มีข้อมูลใหม่ในวรรณกรรม หรือจากการวิจัยนี้ หรือการวิจัยที่คล้ายคลึงกัน หรือทัศนคติของชุมชนต่อการวิจัย ที่อาจส่งผลต่อการประเมินความเสี่ยงและประโยชน์ของการวิจัยในมนุษย์ ในโครงการนี้โดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์ หรือไม่? ☐ NO ไม่มี ☐ YES (Discuss in the attached narrative) มี (โปรดอธิบายในเอกสารแนบ)..... HAVE ANY UNEXPECTED COMPLICATIONS OR SIDE EFFECTS BEEN NOTED SINCE LAST REVIEW? มีภาวะแทรกซ้อนหรือผลข้างเคียงที่ไม่คาดคิดเกิดขึ้นนับตั้งแต่การทบทวนครั้งล่าสุดหรือไม่? ☐ NO ไม่มี ☐ YES (Discuss in the attached narrative) มี (โปรดอธิบายในเอกสารแนบ).....
---	--

มีการเปลี่ยนแปลงในกลุ่มประชากร เกณฑ์การคัดเลือก หรือวิธีการคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยนับตั้งแต่การทบทวนครั้งล่าสุดหรือไม่? ☐ NO ไม่มี ☐ YES (Explain changes in attached narrative) มี (โปรดอธิบายการเปลี่ยนแปลงในเอกสารแนบ) HAVE ANY PARTICIPATING INVESTIGATORS BEEN ADDED OR DELETED SINCE LAST REVIEW? มีการเพิ่มหรือถอนผู้วิจัยที่มีส่วนร่วมในโครงการนับตั้งแต่การทบทวนครั้งล่าสุดหรือไม่? ☐ NO ไม่มี ☐ YES (Explain changes in attached narrative) มี (โปรดระบุการเปลี่ยนแปลงทั้งหมดในเอกสารแนบ) HAVE ANY NEW COLLABORATING SITES (INSTITUTIONS) BEEN ADDED OR DELETED SINCE THE LAST REVIEW? มีการเพิ่มหรือถอนสถาบันที่ร่วมวิจัยใหม่นับตั้งแต่การทบทวนครั้งล่าสุดหรือไม่? ☐ NO ไม่มี ☐ YES (Identify all changes and provide an explanation of changes in the attached narrative) มี (โปรดระบุการเปลี่ยนแปลงทั้งหมดและอธิบายเหตุผลในเอกสารแนบ)	OTHERS อื่นๆ
--	---

SIGNATURES: _____ Date:

Principal Investigator



- 

Reviewer's signature

