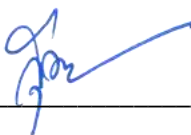
	<b>วิธีดำเนินการมาตรฐาน</b> <b>Standard Operating Procedures (SOPs)</b>	URU-REC 14/2.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏบุรีรัมย์	
	<b>การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย</b> <b>Progress Report Review of Study Protocols</b>	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567
		หน้า 206/466


ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2562	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2566
เตรียมโดย	คณะอนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะอนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	5 กรกฎาคม 2562	25 ตุลาคม 2566
ทบทวนโดย	คณะอนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะอนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่ทบทวน	15 กรกฎาคม 2562	6 ธันวาคม 2566
อนุมัติโดย	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.เรืองเดช วงหล้า	รองศาสตราจารย์ ดร.สุภาวิณี สัตยาภรณ์
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏบุรีรัมย์	อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏบุรีรัมย์
วันที่อนุมัติ	6 สิงหาคม 2562	1 มีนาคม 2567
การแก้ไข	ปรับปรุงเล็กน้อย	ปรับรายละเอียดในแต่ละบทของ SOPs ให้มีความ ชัดเจนมากขึ้น
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อเตรียมความพร้อมการขอรับรองมาตรฐาน การปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏบุรีรัมย์	เพื่อเตรียมขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏบุรีรัมย์

ผู้อนุมัติ \_\_\_\_\_
 


(รองศาสตราจารย์ ดร.สุภาวิณี สัตยาภรณ์)  
 อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏบุรีรัมย์

วันที่ \_\_\_\_\_ 1 มีนาคม 2567 \_\_\_\_\_

	<b>วิธีดำเนินการมาตรฐาน</b> <b>Standard Operating Procedures (SOPs)</b>	URU-REC 14/2.0
	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์</b>	
	<b>การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย</b> <b>Progress Report Review of Study Protocols</b>	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567
		หน้า 207/466

## สารบัญ

ลำดับเรื่อง		หน้า
1	วัตถุประสงค์	208
2	ขอบเขต	208
3	ความรับผิดชอบ	208
4	ตารางแสดงขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	208
5	หลักการปฏิบัติ	209
	5.1 การกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	209
	5.2 การแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	210
	5.3 การรวบรวมรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	210
	5.4 การทบทวนและพิจารณาสรุปรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	210
	5.5 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	210
	5.6 แจ้งการพิจารณาต่อผู้วิจัย	210
	5.7 การเก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	211
6	คำนิยาม	211
7	ภาคผนวก	211
8	เอกสารอ้างอิง	211

	<b>วิธีดำเนินการมาตรฐาน</b> <b>Standard Operating Procedures (SOPs)</b>	URU-REC 14/2.0
	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏบุรีรัมย์</b>	
	<b>การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย</b> <b>Progress Report Review of Study Protocols</b>	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567
		หน้า 208/466

### 1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อกำหนดวิธีการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ได้รับอนุมัติโครงการวิจัยจากคณะกรรมการฯ
- 1.2 การทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย มีวัตถุประสงค์เพื่อพิทักษ์สิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยอย่างต่อเนื่อง

### 2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ทำในมนุษย์ในช่วง เวลาที่เหมาะสมกับความเสี่ยงที่อาจเกิดแก่อาสาสมัคร รูปแบบของการวิจัย ความเปราะบางหรือความอ่อนแอของอาสาสมัคร และระยะเวลาที่ทำการวิจัย และทบทวนรายงานความก้าวหน้าเพื่อต่ออายุใบรับรองประจำปี

### 3. ความรับผิดชอบ

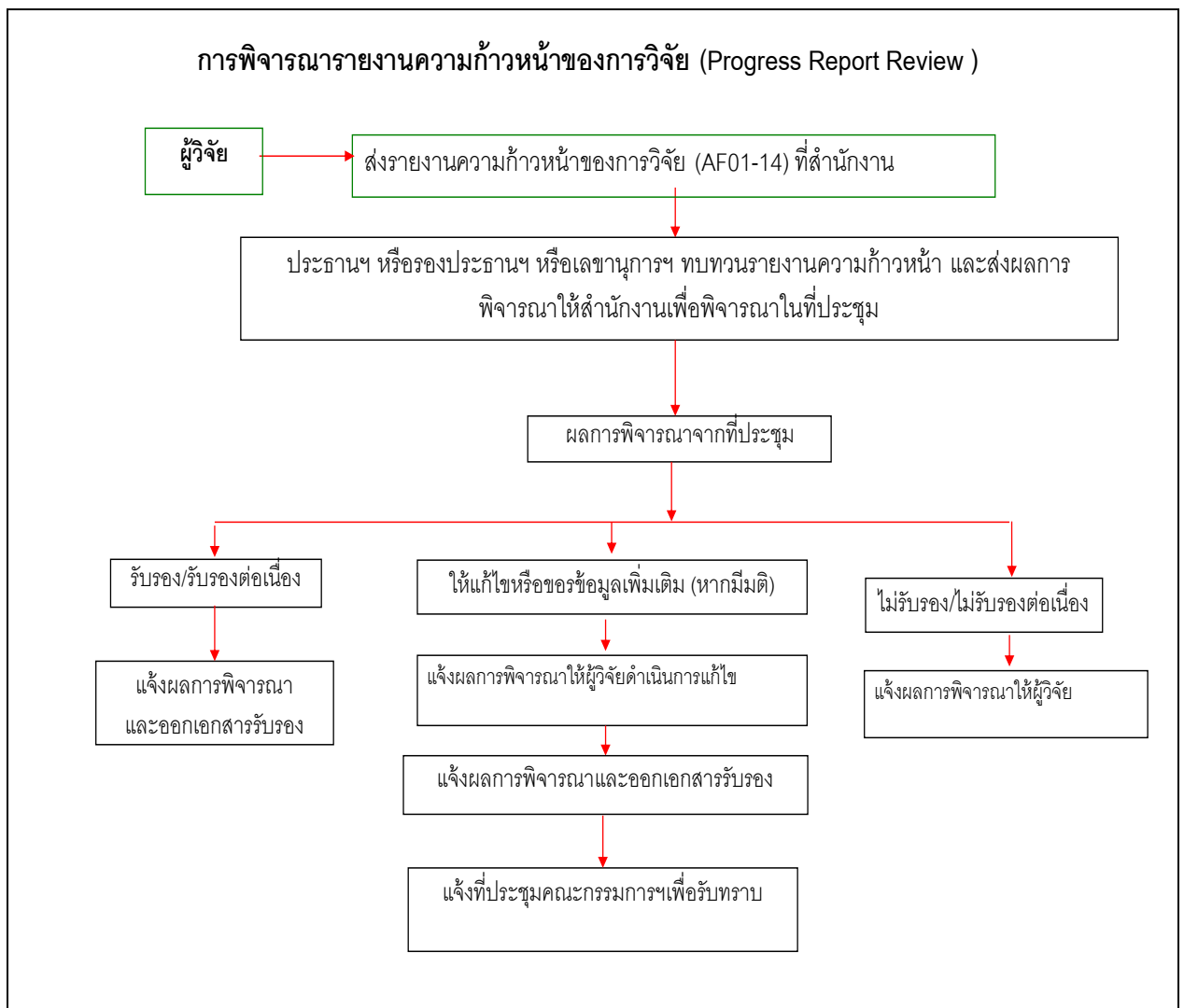
- 3.1 คณะกรรมการฯ มีหน้าที่กำหนดความถี่ในการรายงานความก้าวหน้า
- 3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ในการแจ้งเตือนผู้วิจัยล่วงหน้าว่าโครงการวิจัยถึงกำหนดต้องส่งรายงานความก้าวหน้า
- 3.3 ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ทบทวนและสรุปรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และส่งกลับสำนักงานฯ เพื่อนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม
- 3.4 ในกรณีการต่ออายุใบรับรอง เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะออกเอกสารใบรับรองฉบับใหม่ซึ่งมีระยะเวลารับรอง 1 ปีลงวันที่ต่อจากวันที่หมดอายุของใบรับรองเดิม แต่ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าเพื่อต่ออายุเกินกำหนด ให้ลงวันที่รับรองตามวันที่สำนักงานฯ ได้รับเรื่องจากผู้วิจัย

### 4. ตารางแสดงขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	กำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย	คณะกรรมการฯ
	↓	
2	แจ้งเตือนให้ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
3	รับรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
4	รวบรวมรายงานความก้าวหน้าและเอกสารโครงการวิจัยส่งให้กรรมการฯ ที่รับผิดชอบ	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
5	ทบทวนและสรุปรายงานความก้าวหน้า	ประธานฯ หรือรองประธานฯหรือเลขานุการฯ
	↓	
6	พิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	คณะกรรมการฯ
	↓	

	<b>วิธีดำเนินการมาตรฐาน</b> <b>Standard Operating Procedures (SOPs)</b>	URU-REC 14/2.0
	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏบุรีรัมย์</b>	
	<b>การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย</b> <b>Progress Report Review of Study Protocols</b>	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567
		หน้า 209/466


7	แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
8	เก็บรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ



## 5. หลักการปฏิบัติ

### 5.1 การกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

- 1) ในกรณีขอต่ออายุใบรับรอง ให้ส่งรายงานความก้าวหน้า (AF 01-14) ก่อนอย่างน้อย 45 วัน หรือ 6 สัปดาห์ ก่อนใบรับรองหมดอายุ

	<b>วิธีดำเนินการมาตรฐาน</b> <b>Standard Operating Procedures (SOPs)</b>	URU-REC 14/2.0
	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏบุรีรัมย์</b>	
	<b>การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย</b> <b>Progress Report Review of Study Protocols</b>	<b>วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567</b>
		<b>หน้า 210/466</b>

- 2) ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าหลังใบรับรองหมดอายุ และยังไม่ได้รับรับรองฉบับใหม่ ผู้วิจัยจะต้องหยุดดำเนินการวิจัยส่วนที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัคร นับตั้งแต่หลังวันใบรับรองหมดอายุจนกว่าจะได้รับใบรับรองฉบับใหม่
- 3) ในกรณีส่งรายงานความก้าวหน้าเพื่อการติดตามความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ให้ผู้วิจัยส่งรายงานตามที่กำหนดโดย คณะกรรมการฯ

#### 5.2 การแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งจดหมายแจ้งเตือนพร้อมทั้งแนบแบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยให้ผู้วิจัยทราบอย่างน้อย 90 วัน (3 เดือน) และ 30 วัน (1 เดือน) ก่อนหนังสือรับรองหมดอายุ

#### 5.3 การรวบรวมรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกวันที่ได้รับรายงานในฐานข้อมูล

#### 5.4 การทบทวนและพิจารณาสรุปรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ ทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยและสรุป (แนบท้ายแบบฟอร์ม AF 01-14) เพื่อนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ ต่อไป ประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ สามารถปรึกษากรรมการฯ ผู้ทบทวนโครงการวิจัยท่านเดิม


#### 5.5 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

ผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยโดยคณะกรรมการฯ จะเป็นข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

- 1) รับรอง/รับรองต่อเนื่อง (กรณีต่ออายุโครงการวิจัย)
- 2) ให้แก้ไขหรือขอข้อมูลเพิ่มเติม
- 3) ไม่รับรอง/ไม่รับรองต่อเนื่อง (กรณีต่ออายุโครงการวิจัย)

#### 5.6 แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมจดหมายแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ
- 2) จดหมายแจ้งผลการพิจารณา ต้องประกอบด้วย
  - (1) ผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และวันที่ ที่พิจารณา
  - (2) ในกรณีที่ผลการพิจารณา รับรองต่อเนื่อง (กรณีต่ออายุโครงการวิจัย) ระบุวันที่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยครั้งต่อไป ในกรณีที่การวิจัยยังไม่สิ้นสุด หรือขอให้ผู้วิจัยส่ง รายงานสรุปการวิจัย ในกรณีที่การวิจัยสิ้นสุดแล้ว
  - (3) ในกรณีที่ผลการพิจารณา (หากมี) ให้แก้ไขหรือขอข้อมูลเพิ่มเติม ต้องระบุว่าข้อมูลใดที่ต้องแก้ไขหรือขอเพิ่มเติม ให้ผู้วิจัยจัดการแก้ไขหรือส่งข้อมูลจากนั้นให้กรรมการผู้ทบทวนเดิมพิจารณาก่อนออกใบรับรอง และแจ้งที่ประชุมในคราวต่อไป
  - (4) ในกรณีที่ผลการพิจารณา ไม่รับรอง/ไม่รับรองต่อเนื่อง ต้องแจ้งเหตุผลของการไม่รับรอง และมีข้อความดังนี้ “ท่านสามารถยื่นร้องอุทธรณ์ต่อคณะกรรมการฯ โดยแจ้ง ความจำนงและเหตุผลในการร้องขอ ต่อประธานคณะกรรมการฯ เป็นลายลักษณ์อักษร”
- 3) กรณีที่เป็นโครงการ ซึ่งประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วม ให้ผู้ทบทวนปฏิบัติหน้าที่แทนประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ แล้วแต่กรณี

	<b>วิธีดำเนินการมาตรฐาน</b> <b>Standard Operating Procedures (SOPs)</b>	URU-REC 14/2.0
	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์</b>	
	<b>การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย</b> <b>Progress Report Review of Study Protocols</b>	<b>วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567</b>
		<b>หน้า 211/466</b>

#### 5.7 การเก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

รายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาโดยคณะกรรมการฯ จะบันทึกผลการพิจารณา วันที่พิจารณา ในแบบรายงานที่ได้รับจากผู้วิจัย ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ และเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของโครงการวิจัยนั้นๆ รวมทั้งลงข้อมูลใน ระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ และบันทึกสารบัญเอกสาร

5.8 ในกรณีที่นักวิจัยไม่ส่งรายงานสรุปผลการวิจัย (AF 01-15) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะติดต่อผู้วิจัยเพื่อให้ผู้วิจัยส่งสรุปผลภายใน 30 วัน ในกรณีที่ไม่มีคำตอบสนองจากผู้วิจัย คณะกรรมการฯ ขอสงวนสิทธิ์ในการดำเนินการปิดโครงการวิจัย และผู้วิจัยไม่สามารถกระทำการอื่นใดกับอาสาสมัครในโครงการวิจัยได้อีก

### 6. คำนิยาม

-

### 7. ภาคผนวก

7.1 AF01-14                      แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

### 8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health – Related Research with Human Participants, 2011
- 8.2 ICH Harmonized Guideline. Integrated addendum to ICH E6(R1) : Guidance for Good Clinical Practice E6(R2), 2016
- 8.3 ICH Good Clinical Practice Guideline (ฉบับภาษาไทย) เวอร์ชันแปลโดย กองควบคุมยาสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552
- 8.4 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- 8.5 คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยนเรศวร (2563), วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับที่ 5.0 (Standard Operating Procedures Version 5.0), คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยนเรศวร

 <p><b>Uttaradit Rajabhat University</b> <b>Ethics Committee</b></p>	<p><b>Progress Report Submission Form</b> <b>แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย</b></p>
---	---

PROTOCOL No.:	COA No.:
PROTOCOL TITLE:	
Principle Investigator and Institution Name:	
Submission for : <input type="checkbox"/> Certificate renewal <input type="checkbox"/> per URU-REC action requested (as indicated in protocol) <input type="checkbox"/> Both cases	
<p>ACTION REQUESTED:</p> <p><input type="checkbox"/> Progress Report–Period from _____ to _____ (For full board protocol, please attach the copy of the first participant consent, if this is the first report.)</p> <p><input type="checkbox"/> Renew - New participant accrual to continue</p> <p><input type="checkbox"/> Renew - Enrolled participant follow up only</p> <p>HAVE THERE BEEN ANY AMENDMENTS SINCE THE LAST REVIEW?</p> <p><input type="checkbox"/> NO</p> <p><input type="checkbox"/> YES (Describe briefly in attached narrative) .....</p> <p>SUMMARY OF PROTOCOL PARTICIPANTS (number):</p> <p>Accrual ceiling set by URU-REC = .....</p> <p>New participants accrued since last review = .....</p> <p>Total participants fail screening since protocol began = .....</p> <p>Total participants withdrawn since protocol began= .....</p> <p>Total participants dead since protocol began= .....</p> <p>Total participants complete since protocol began= .....</p> <p>Total participants accrued since protocol began= .....</p> <p>HAVE THERE BEEN ANY CHANGES IN THE PARTICIPANT POPULATION, RECRUITMENT OR SELECTION CRITERIA SINCE THE LAST REVIEW?</p> <p><input type="checkbox"/> NO</p> <p><input type="checkbox"/> YES (Explain changes in attached narrative) .....</p>	<p>HAVE THERE BEEN ANY CHANGES IN THE INFORMED CONSENT PROCESS OR DOCUMENTATION SINCE THE LAST REVIEW?</p> <p><input type="checkbox"/> NO</p> <p><input type="checkbox"/> YES (Explain changes in attached narrative) .....</p> <p>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?</p> <p><input type="checkbox"/> NO</p> <p><input type="checkbox"/> YES (Discuss in the attached narrative) .....</p> <p>HAVE ANY UNEXPECTED COMPLICATIONS OR SIDE EFFECTS BEEN NOTED SINCE LAST REVIEW?</p>

	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> YES (Discuss in the attached narrative) .....  OTHERS:..... ..... ..... .....
--	---

<p>HAVE ANY PARTICIPATING INVESTIGATORS BEEN ADDED OR DELETED SINCE LAST REVIEW?</p> <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> YES (Identify all changes in the attached narrative) .....  <p>HAVE ANY NEW COLLABORATING SITES (INSTITUTIONS) BEEN ADDED OR DELETED SINCE THE LAST REVIEW?</p> <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> YES (Identify all changes and provide an explanation of changes in the attached narrative) .....	<p>HAVE ANY INVESTIGATORS DEVELOPED EQUITY OR CONSULTATIVE RELATIONSHIP WITH A SOURCE RELATED TO THIS PROTOCOL WHICH MIGHT BE CONSIDERED A CONFLICT OF INTEREST?</p> <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> YES (Append a statement of disclosure) .....
--	--



SIGNATURES: \_\_\_\_\_ Date: .....

Principal Investigator

Reviewer Comments:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....


- รับรอง/ รับรองต่อเนื่อง
- ให้แก้ไขหรือขอข้อมูลเพิ่มเติม
- ไม่รับรอง/ไม่รับรองต่อเนื่อง (ระบุเหตุผล)

.....

\_\_\_\_\_

Date:.....

Reviewer's signature

	<b>วิธีดำเนินการมาตรฐาน</b> <b>Standard Operating Procedures (SOPs)</b>	<u>URU-REC 14/2.0</u>
	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์</b>	
	<b>การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย</b> <b>Progress Report Review of Study Protocols</b>	<b>วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567</b>
		<b>หน้า 215/466</b>

Blank page