
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสุรินทร์	URU-REC 14/1.0
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย Progress Report Review of Study Protocols	เริ่มใช้
		หน้า 204 ของ 359 หน้า

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน


	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2562
เตรียมโดย	คณะอนุกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	5 กรกฎาคม 2562
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสุรินทร์
วันที่ทบทวน	15 กรกฎาคม 2562
อนุมัติโดย	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.เรืองเดช วงศ์หล้า
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏสุรินทร์
วันที่อนุมัติ	

ผู้อนุมัติ _____ (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.เรืองเดช วงศ์หล้า) อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏสุรินทร์ วันที่ _____

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสุรินทร์</p>	URU-REC 14/1.0
	<p>การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย Progress Report Review of Study Protocols</p>	<p>เริ่มใช้ หน้า 205 ของ 359 หน้า</p>

สารบัญ

ลำดับเรื่อง		หน้า
1	วัตถุประสงค์	206
2	ขอบเขต	206
3	ความรับผิดชอบ	206
4	แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	206
5	หลักการปฏิบัติ	208
	5.1 การกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	208
	5.2 การแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	208
	5.3 การรวบรวมรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	208
	5.4 การทบทวนและพิจารณาสรุปรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	209
	5.5 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	209
	5.6 แจ้งการพิจารณาต่อผู้วิจัย	209
	5.7 การเก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	210
6	คำนิยาม	210
7	ภาคผนวก	210
8	เอกสารอ้างอิง	210

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสุรินทร์</p>	<p>URU-REC 14/1.0</p>
	<p>การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย Progress Report Review of Study Protocols</p>	<p>เริ่มใช้ หน้า 206 ของ 359 หน้า</p>

1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อกำหนดวิธีการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ได้รับอนุมัติโครงการวิจัยจากคณะกรรมการฯ
- 1.2 การทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย มีวัตถุประสงค์เพื่อพิทักษ์สิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยอย่างต่อเนื่อง

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ทำในมนุษย์ในช่วง เวลาที่เหมาะสมกับความเสี่ยงที่อาจเกิดแก่อาสาสมัคร รูปแบบของการวิจัย ความเปราะบางหรือความอ่อนแอของอาสาสมัคร และระยะเวลาที่ทำการวิจัย และทบทวนรายงานความก้าวหน้าเพื่อต่ออายุใบรับรองประจำปี


3. ความรับผิดชอบ

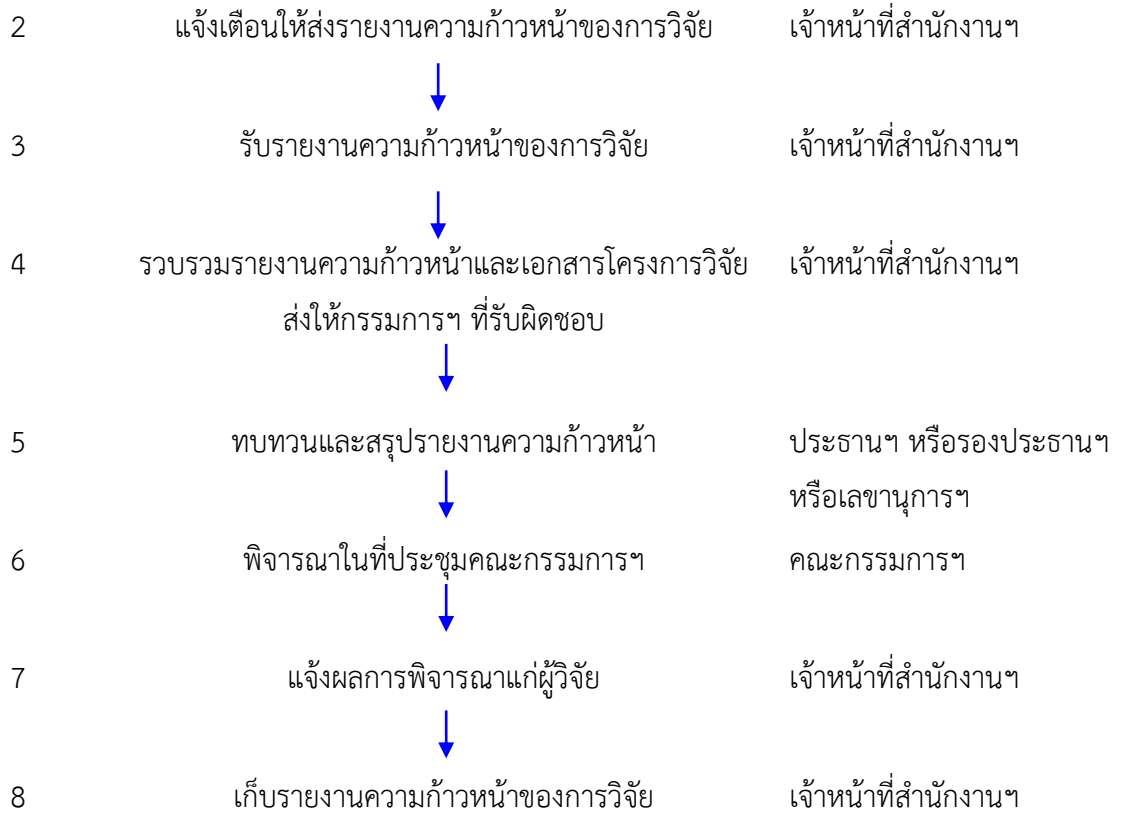
- 3.1 คณะกรรมการฯ มีหน้าที่กำหนดความถี่ในการรายงานความก้าวหน้า
- 3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ในการแจ้งเตือนผู้วิจัยล่วงหน้าว่าโครงการวิจัยถึงกำหนดต้องส่งรายงานความก้าวหน้า
- 3.3 ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ ทบทวนและสรุปรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย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

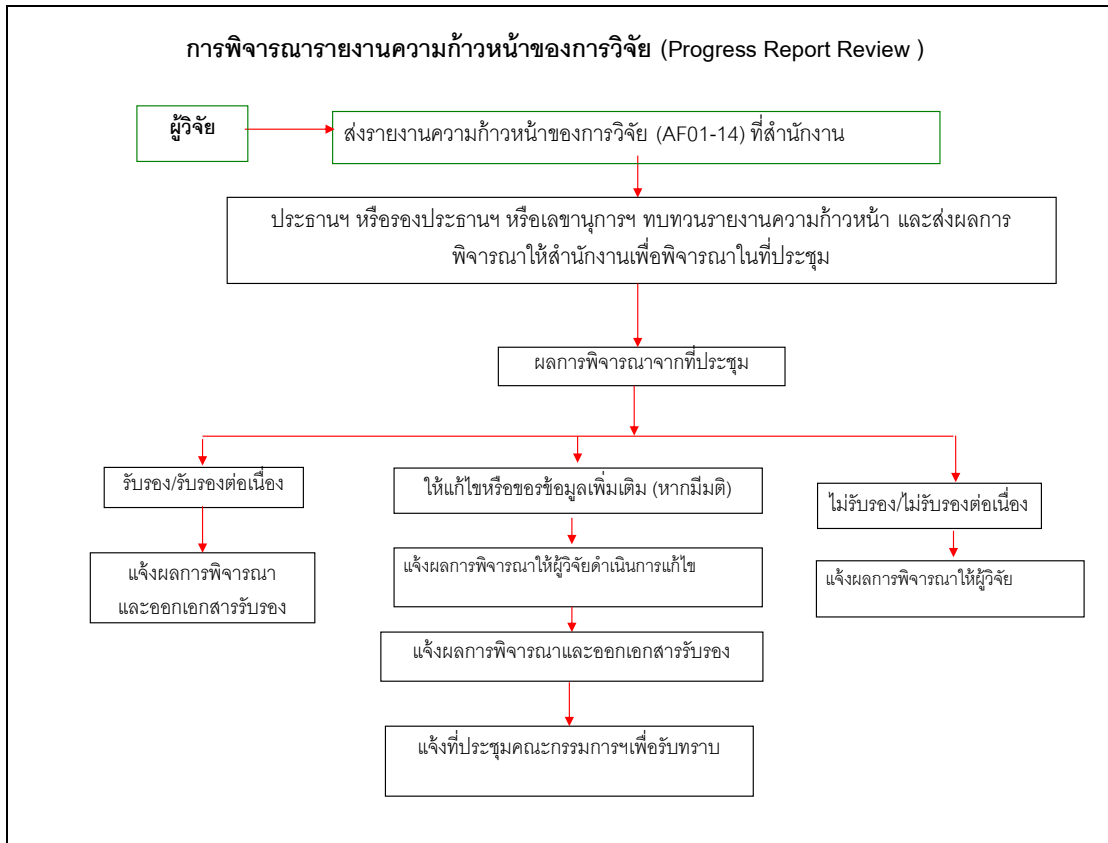
4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	กำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย	คณะกรรมการฯ



	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสุรินทร์</p>	<p>URU-REC 14/1.0</p>
	<p>การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย Progress Report Review of Study Protocols</p>	<p>เริ่มใช้ หน้า 207 ของ 359 หน้า</p>





5. หลักการปฏิบัติ


5.1 การกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

- 1) ในกรณีขอต่ออายุใบรับรอง ให้ส่งรายงานความก้าวหน้า (AF 01-14) 45 วัน (6 สัปดาห์) ก่อนใบรับรองหมดอายุ
- 2) ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าหลังใบรับรองหมดอายุ และยังไม่ได้ใบรับรองฉบับใหม่ ผู้วิจัยจะต้องหยุดดำเนินการวิจัยส่วนที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัคร นับตั้งแต่วันที่ใบรับรองหมดอายุ จนกว่าจะได้รับใบรับรองฉบับใหม่
- 3) ในกรณีส่งรายงานความก้าวหน้าเพื่อการติดตามความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ให้ผู้วิจัยส่งรายงานตามที่กำหนดโดยคณะกรรมการฯ

5.2 การแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งจดหมายแจ้งเตือนพร้อมทั้งแนบแบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยให้ผู้วิจัยทราบอย่างน้อย 30 วัน ก่อนหนังสือรับรองหมดอายุ

5.3 การรวบรวมรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์</p>	<p>URU-REC 14/1.0</p>
	<p>การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย Progress Report Review of Study Protocols</p>	<p>เริ่มใช้ หน้า 209 ของ 359 หน้า</p>

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกวันที่ได้รับรายงานในฐานะข้อมูล

5.4 การทบทวนและพิจารณาสรุปรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ ทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยและสรุป (แนบท้ายแบบฟอร์ม AF 01-14) เพื่อนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ ต่อไป ประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ สามารถปรึกษากรรมาการฯ 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 หรือขอให้ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปการวิจัย ในกรณีที่การวิจัยสิ้นสุดแล้ว
 - (3) ในกรณีที่ผลการพิจารณา (หากมี) ให้แก้ไขหรือขอข้อมูลเพิ่มเติม ต้องระบุว่าข้อมูลใดที่ต้องแก้ไขหรือขอเพิ่มเติม ให้ผู้วิจัยจัดการแก้ไขหรือส่งข้อมูลจากนั้นให้กรรมการผู้ทบทวนเดิมพิจารณา ก่อนออกไปรับรอง และแจ้งที่ประชุมในคราวต่อไป
 - (4) ในกรณีที่ผลการพิจารณา ไม่รับรอง/ไม่รับรองต่อเนื่อง ต้องแจ้งเหตุผลของการไม่รับรอง และมีข้อความดังนี้ “ท่านสามารถร้องขอเพื่อทราบเหตุผลและรายละเอียดในการพิจารณาของคณะกรรมการฯ โดยแจ้งความจำนงและเหตุผลในการร้องขอ ต่อประธานคณะกรรมการฯ เป็นลายลักษณ์อักษร”
- 3) กรณีที่เป็นโครงการ ซึ่งประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วม ให้ผู้ทบทวนปฏิบัติหน้าที่แทนประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ แล้วแต่กรณี

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสุรินทร์</p>	URU-REC 14/1.0
	<p style="text-align: center;">การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย Progress Report Review of Study Protocols</p>	<p style="text-align: center;">เริ่มใช้ หน้า 210 ของ 359 หน้า</p>

5.7 การเก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

รายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาโดยคณะกรรมการฯ จะบันทึกผลการพิจารณาวันที่พิจารณา ในแบบรายงานที่ได้รับจากผู้วิจัย ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ และเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของโครงการวิจัยนั้นๆ รวมทั้งลงข้อมูลใน ระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ และบันทึกสารบัญเอกสาร

6. คำนิยาม -


7. ภาคผนวก

7.1 AF01-14 แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2543

8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

 <p>Uttaradit Rajabhat University Ethics Committee</p>	<p>Progress Report Submission Form แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย</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> <p><input type="checkbox"/> NO</p> <p><input type="checkbox"/> YES (Discuss in the attached narrative)</p> <p>OTHERS:.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>

<p>HAVE ANY PARTICIPATING INVESTIGATORS BEEN ADDED OR DELETED SINCE LAST REVIEW?</p> <p><input type="checkbox"/> NO</p> <p><input type="checkbox"/> YES (Identify all changes in the attached narrative)</p> <p>HAVE ANY NEW COLLABORATING SITES (INSTITUTIONS) BEEN ADDED OR DELETED SINCE THE LAST REVIEW?</p> <p><input type="checkbox"/> NO</p> <p><input type="checkbox"/> YES (Identify all changes and provide an explanation of changes in the attached narrative)</p>	<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> <p><input type="checkbox"/> NO</p> <p><input type="checkbox"/> YES (Append a statement of disclosure)</p>
--	--

SIGNATURES: _____ Date:

Principal Investigator

Reviewer Comments:

.....

.....

.....

.....

.....

.....


.....

.....

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

Date:.....

Reviewer's signature

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์</p>	<p>URU-REC 14/1.0</p>
	<p>การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย Progress Report Review of Study Protocols</p>	<p>เริ่มใช้</p>
		<p>หน้า 213 ของ 366 หน้า</p>

Blank page