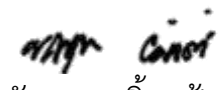

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น The Khon Kaen University Ethics Committee In human research</p>	<p>SOP 06/03.0 2015</p>
	<p>บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol</p>	<p>หน้า 1 ของ 48 หน้า</p>


การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง
Continuing Reviews of Previously Approved Protocol

วันที่เริ่มใช้ 12 มกราคม 2558
แทนที่ฉบับที่ 2.1 ลงวันที่ 15 ตุลาคม 2555

ผู้จัดทำ  วันที่ 12 มกราคม 2558
(รศ.พญ.ขวัญชนก ยิ้มแต่้)


ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ผู้อนุมัติ  วันที่ 12 มกราคม 2558
(รศ.ดร.กิตติชัย ไตรรัตนศิริชัย)
อธิการบดีมหาวิทยาลัยขอนแก่น

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น The Khon Kaen University Ethics Committee In human research</p>	<p>SOP 06/03.0 2015</p>
	<p>บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol</p>	<p>หน้า 2 ของ 48 หน้า</p>


สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	4
2	ขอบเขต	4
3	ความรับผิดชอบ	4
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	5
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	6
5.1	การรับเอกสารเพิ่มเติมของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการแล้ว	6
5.2	การพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัยของกรรมการที่ได้รับมอบหมาย	8
5.2.1	การรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (Progress Report)	8
5.2.2	การขอต่ออายุการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ (Renewal of Previously Approved Protocol)	9
5.2.3	การขอปรับปรุง/แก้ไขโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ (Protocol Amendment)	10
5.2.4	การรายงานเหตุการณ์ไม่คาดคิดหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรงที่เกิดแก่อาสาสมัคร (Serious Adverse Event Report)	12
5.2.5	การรายงานการดำเนินการที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ (Protocol Deviation / Violation/Non-Compliance)	15
5.2.6	การรายงานเรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย	16
5.2.7	การรายงานการยุติหรือสิ้นสุดโครงการ (Closing Report)	17
5.2.8	การรายงานอื่นๆที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย (Other Report)	17
5.3	การจัดการเอกสารหลังจากผ่านพิจารณาเบื้องต้นจากกรรมการฯ	18
5.4	การแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย	18
5.5	การพิจารณาให้บรรจุในวารสารการประชุม	19
6	นิยามศัพท์	19
7	ประวัติการแก้ไข	20
8	เอกสารอ้างอิง	20
9	ภาคผนวก	20

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น The Khon Kaen University Ethics Committee In human research	SOP 06/03.0 2015
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	หน้า 3 ของ 48 หน้า

สารบัญ (ต่อ)

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
ภาคผนวก 1	AF/01-06/03.0 แบบรายงานความก้าวหน้า	22
ภาคผนวก 2	AF/02-06/03.0 แบบเสนอขอต่ออายุการรับรองโครงการ	26
ภาคผนวก 3	AF/03-06/03.0 แบบเสนอขอแก้ไข/ปรับปรุงโครงการวิจัย	30
ภาคผนวก 4	AF/04-06/03.0 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิด ในสถาบัน	33
ภาคผนวก 5	AF/05-06/03.0 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิด นอกสถาบัน	36
ภาคผนวก 6	AF/06-06/03.0 แบบรายงานการเบี่ยงเบนของโครงการวิจัย	38
ภาคผนวก 7	AF/07-06/03.0 แบบแจ้งปิดโครงการวิจัย	41
ภาคผนวก 8	AF/08-06/03.0 แบบประเมินโครงการวิจัยที่มีรายงานต่อเนื่อง	44
ภาคผนวก 9	AF/09-06/03.0 แบบรายงานเรื่องร้องเรียน	45
ภาคผนวก 10	AF/10-06/03.0 แบบแจ้งผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้า	46
ภาคผนวก 11	AF/11-06/03.0 แบบแจ้งผลการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ฉบับภาษาอังกฤษ	47
ภาคผนวก 12	AF/12-06/03.0 แบบแจ้งผลการแจ้งปิดโครงการ	48

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น The Khon Kaen University Ethics Committee In human research</p>	<p>SOP 06/03.0 2015</p>
	<p>บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol</p>	<p>หน้า 4 ของ 48 หน้า</p>

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้คณะกรรมการฯใช้ในการประเมินการดำเนินงานของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ แล้วจนถึงสิ้นสุดโครงการวิจัย ทั้งนี้เพื่อเป็นหลักประกันว่าอาสาสมัครในโครงการได้รับการปฏิบัติตามที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยที่คณะกรรมการฯอนุมัติ ได้รับการปกป้องสิทธิ และมีความปลอดภัยต่อชีวิตและทรัพย์สิน

2. ขอบเขต

วิธีการดำเนินการมาตรฐานบทนี้ครอบคลุม

- 1) การรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (Progress Report)
- 2) การขอต่ออายุการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ (Renewal of Previously Approved Protocol)
- 3) การขอปรับปรุง/แก้ไขโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ (Protocol Amendment)
- 4) การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรงที่เกิดแก่อาสาสมัคร (Serious Adverse Event and Unexpected Anticipatory Event Report)
- 5) การรายงานการดำเนินการที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ (Protocol Deviation/Violation/Non-Compliance)
- 6) การรายงานการยุติหรือสิ้นสุดโครงการ (Closing Report)
- 7) การรายงานอื่นๆที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (Other Report)

3. ความรับผิดชอบ


ผู้วิจัยมีหน้าที่ส่งรายงานให้คณะกรรมการรับทราบการดำเนินงานวิจัยเป็นระยะๆตามที่คณะกรรมการกำหนด และรายงานเพิ่มเติมในกรณีที่มีเหตุการณ์ต่างๆเกิดขึ้นแก่โครงการวิจัย ตามที่กำหนดในแนว ปฏิบัติมาตรฐานการวิจัยที่ดีทางคลินิก (ICH GCP)

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯมีหน้าที่จัดการเอกสาร และรายงานต่างๆที่ได้รับจากผู้วิจัยตามขั้นตอนที่กำหนดในวิธีการดำเนินการมาตรฐานบทนี้

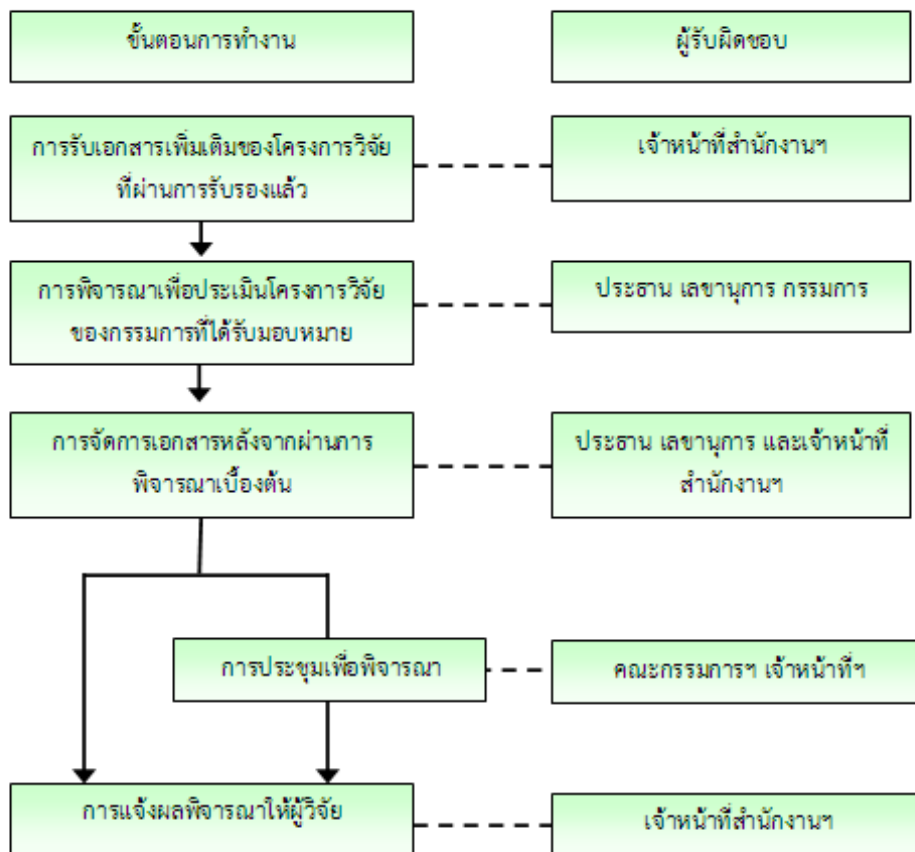
กรรมการที่ได้รับมอบหมายมีหน้าที่ตรวจสอบรายงานต่างๆจากผู้วิจัยและพิจารณาว่ารายงานนั้นสามารถพิจารณาแบบเร็วหรือเข้าข่ายการพิจารณาปกติ พร้อมให้ความเห็นแก่คณะกรรมการฯ


เลขานุการมีหน้าที่บรรจุรายงานต่างๆลงในวาระการประชุมของคณะกรรมการฯ

ประธานมีหน้าที่ในการพิจารณารายงานของโครงการวิจัยที่คณะกรรมการฯกำหนดว่าเป็นรายงานที่สามารถให้การพิจารณารับรองแบบเร็วได้แทนคณะกรรมการฯ และขอมติจากที่ประชุมในรายงานของโครงการที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบปกติ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น The Khon Kaen University Ethics Committee In human research</p>	<p>SOP 06/03.0 2015</p>
	<p>บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol</p>	<p>หน้า 5 ของ 48 หน้า</p>

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น The Khon Kaen University Ethics Committee In human research	SOP 06/03.0 2015
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	หน้า 6 ของ 48 หน้า


5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 การรับเอกสารเพิ่มเติมของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการแล้ว เจ้าหน้าที่ต้องดำเนินการ ดังนี้

- 5.1.1 การรับเอกสารโครงการวิจัยสามารถทำได้ 3 ช่องทางโดยผู้วิจัยส่งเอกสาร
 - 5.1.1.1 ด้วยตนเองที่สำนักงานฯ
 - 5.1.1.2 ตามระบบสารบรรณ/ ทางไปรษณีย์
 - 5.1.1.3 ผ่านระบบ Submission online
- 5.1.2 ลงทะเบียนรับเอกสารโครงการวิจัยในสมุดลงรับของสำนักงาน โดยใส่รายละเอียด ดังนี้
 - 5.1.2.1 เลขทะเบียนรับ
 - 5.1.2.2 เลขที่หนังสือที่ผู้วิจัยส่งมา
 - 5.1.2.3 วันที่หนังสือ
 - 5.1.2.4 ชื่อผู้วิจัยและหน่วยงาน
 - 5.1.2.5 ชื่อผู้รับ
 - 5.1.2.6 เรื่อง
 - 5.1.2.7 ให้ลงชื่อเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบเอกสารนั้นในช่องกรปฏิบัติของทะเบียนหนังสือรับ
 - 5.1.2.8 ประทับตราสำนักงานและเขียนเลขที่รับที่หน้าแฟ้ม
- 5.1.3 ตรวจสอบการชำระค่าธรรมเนียม การพิจารณาโครงการตามประกาศ

มหาวิทยาลัยขอนแก่น ฉบับที่ 1394/2553

- 5.1.4 แยกชนิดของเอกสารตามแบบรายงานของคณะกรรมการฯ ส่งให้เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ
- 5.1.5 ตรวจสอบว่าเอกสารนั้นเป็นของโครงการวิจัยใด โดยดูจากหมายเลขสำคัญโครงการ (HE...) หากไม่พบการระบุหมายเลขสำคัญโครงการในเอกสารให้ค้นจากชื่อเรื่องโครงการวิจัยในฐานข้อมูล
- 5.1.6 ตรวจสอบความถูกต้อง ครบถ้วน ของเอกสารตามแบบรายงานนั้นๆ เช่น
 - 5.1.6.1 ตรวจเอกสารตามรายการที่ผู้วิจัยระบุว่าครบถ้วนและถูกต้องตรงกันหรือไม่
 - 1) รายงานความก้าวหน้า ใช้แบบฟอร์ม AF/01-06/03.0
 - 2) การขอต่ออายุการรับรอง ใช้แบบฟอร์ม AF/02-06/03.0
 - 3) การขอแก้ไขปรับปรุงโครงการ ใช้แบบฟอร์ม AF/03-06/03.0
 - 4) การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครในสถาบัน ใช้แบบฟอร์ม AF/04-06/03.0
 - 5) การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครนอกสถาบัน ใช้แบบฟอร์ม AF/05-06/03.0
 - 6) การรายงานการกระทำที่เบี่ยงเบนหรือฝ่าฝืนจากโครงการวิจัย ใช้แบบฟอร์ม AF/06-06/03.0

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น The Khon Kaen University Ethics Committee In human research</p>	<p style="text-align: center;">SOP 06/03.0 2015</p>
	<p>บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol</p>	<p style="text-align: center;">หน้า 7 ของ 48 หน้า</p>

7) การแจ้งปิดโครงการ ใช้แบบฟอร์ม AF/07-06/03.0

8) เรื่องอื่นๆ

5.1.6.2 หากเป็นรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดแก่อาสาสมัครของโครงการวิจัยแต่ละโครงการ จะต้องใช้แบบรายงานความปลอดภัยและอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ของยาที่ใช้ในโครงการตามรูปแบบที่ผู้สนับสนุนการวิจัยได้กำหนด และ/หรือแบบรายงานของ CIOMS หรือ MEDWATCH หรือแบบมาตรฐานอื่นที่มีข้อมูลเพียงพอ

5.1.6.3 หากรายงานความปลอดภัยที่เกี่ยวข้องกับยาวิจัยประจำ 3 เดือน (Quarterly report) ประจำ 6 เดือน (Biannually report) หรือประจำปี (Annually report) ใช้รูปแบบที่กำหนดโดยผู้สนับสนุนการวิจัย

5.1.6.4 หากรายการเอกสารมีจำนวนมากและไม่มีระเบียบลำดับหรือระบุลำดับของเอกสาร จะต้องส่งคืนกลับให้ผู้วิจัยเพื่อดำเนินการก่อน

5.1.7 หากมีปัญหาเกี่ยวกับเอกสาร ให้ดำเนินการต่อไปนี้

5.1.7.1 กรณีผู้วิจัยมาส่งด้วยตนเอง ให้ลงบันทึกการส่งคืนเอกสารให้ผู้วิจัย ในช่องการปฏิบัติ และให้ผู้วิจัยลงนามและระบุวันที่รับเอกสารกลับ ในช่องหมายเหตุ

5.1.7.2 กรณีผู้วิจัยส่งเอกสารมาทางระบบสารบรรณหรือระบบอิเล็กทรอนิกส์ ให้ประสานงานกับผู้วิจัยทางโทรศัพท์หรือทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์

5.1.7.3 เจ้าหน้าที่จัดทำบันทึกข้อความขอส่งเอกสารคืนเพื่อแก้ไข (AF/06-03/03.0) ให้แก่ผู้วิจัยโดยระบุเอกสารที่ต้องดำเนินการแก้ไขหรือเอกสารที่ไม่ครบถ้วน

5.1.7.4 แนบบันทึกข้อความขอส่งเอกสารคืนเพื่อแก้ไขพร้อมด้วยเอกสารทั้งหมด

5.1.7.5 จัดพิมพ์ของ บรรจุเอกสารใส่ซอง ผนึกซองเพื่อส่ง

5.1.7.6 ส่งให้เจ้าหน้าที่ธุรการลงทะเบียนส่งในฐานข้อมูลเอกสารส่งของสำนักงาน

5.1.7.7 เจ้าหน้าที่ธุรการลงทะเบียนในฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์เอกสารส่งออกของสำนักงาน


5.1.7.8 ลงบันทึกในช่องหมายเหตุ ให้ตรงกับเลขรับหนังสือของเอกสารฉบับนั้น ในสมุดรับของสำนักงาน โดยระบุหมายเลขหนังสือส่งออก และวันที่ส่งออก

5.1.7.9 ส่งเอกสารให้ผู้วิจัย ตามระบบสารบรรณกลาง มหาวิทยาลัยขอนแก่น

5.1.8 หากเอกสารครบถ้วนเรียบร้อย เจ้าหน้าที่ดำเนินการจัดพิมพ์ตารางสรุปบันทึกการติดต่อกับคณะกรรมการของโครงการวิจัยนี้แนบติดที่แผ่นหน้าของเอกสาร

5.1.9 แนบบันทึกขั้นตอนการทำงานพร้อมด้วยตารางสรุปบันทึกการติดต่อกับ คณะกรรมการของโครงการวิจัย พร้อมด้วยเอกสารและแบบประเมิน (AF/08-06/03.0)

5.1.10 คั่นต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น The Khon Kaen University Ethics Committee In human research</p>	<p>SOP 06/03.0 2015</p>
	<p>บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol</p>	<p>หน้า 8 ของ 48 หน้า</p>

5.1.11 จัดเอกสารเข้าแฟ้มพร้อมเขียนใบปะหน้าแฟ้มเสนองานประจำวันให้เลขาธิการประจำสาขาวิชาหรือกรรมการตามรายชื่อที่ได้รับมอบหมาย

5.1.12 จัดพิมพ์ของ บรรจุเอกสารใส่ซอง ผนึกซองเพื่อส่ง

5.1.13 ลงทะเบียนในฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์เอกสารส่งออกของสำนักงาน

5.1.14 จัดส่งเอกสารให้เลขาธิการประจำสาขาวิชาหรือกรรมการตามรายชื่อที่ได้รับมอบหมายที่ห้องทำงานหรือที่ภาควิชา ภายใน 2 วันทำการนับจากวันที่รับเอกสารจากผู้วิจัย

5.1.15 การส่งเอกสารให้เลขาธิการประจำสาขาวิชาหรือกรรมการตามช่องทางที่กรรมการแจ้งไว้

5.2 การพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัยของกรรมการที่ได้รับมอบหมาย

5.2.1 การพิจารณาเพื่อประเมินรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (Progress Report) มีขั้นตอนดังนี้


5.2.1.1 รายงานความก้าวหน้าของโครงการมีรูปแบบการส่งเอกสารจากผู้วิจัย ตามแบบเสนอรายงานความก้าวหน้า (AF/01-06/03.0) ที่ได้กำหนดไว้ภายในระยะเวลา ที่คณะกรรมการกำหนดให้ผู้วิจัยรายงาน เช่น ทุก 3 เดือน/6 เดือน/12 เดือน

5.2.1.2 กรรมการที่ได้รับมอบหมายให้ทำการพิจารณาเพื่อประเมิน จะต้องพิจารณาประเด็นต่างๆ ต่อไปนี้

- 1) จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย/ยังคงอยู่ในระหว่างศึกษา/สิ้นสุดการศึกษา/ถอนตัวออกจากการศึกษาที่กำหนด
- 2) การดำเนินงานของผู้วิจัยว่าปฏิบัติเป็นไปตามโครงร่างการวิจัยที่คณะกรรมการเห็นชอบหรือไม่
- 3) ตรวจสอบเอกสารคำชี้แจงแก่อาสาสมัครว่าผู้วิจัยได้ใช้เอกสารฉบับที่คณะกรรมการรับรองหรือไม่
- 4) การลงนามของอาสาสมัครคนแรกเกิดขึ้นหลังจากการอนุมัติของคณะกรรมการหรือไม่
- 5) มีข้อมูลใหม่ที่อาจมีผลกระทบต่อความเสี่ยงของอาสาสมัครเพิ่มขึ้นจากเดิม หรือต้องมีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีวิจัยของโครงการหรือไม่
- 6) มีความเห็นเชิงลบหรือปัญหาของชุมชนต่อโครงการวิจัยหรือไม่

5.2.1.3 ลงความเห็นลงในแบบประเมิน (AF/08-06/03.0)


5.2.1.4 หากไม่มีข้อพิจารณาให้แก้ไขการรับรอง ให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการบรรจุในวาระของการรับทราบ (วาระที่ 3.2) ในการประชุมครั้งต่อไป

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น The Khon Kaen University Ethics Committee In human research</p>	<p>SOP 06/03.0 2015</p>
	<p>บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol</p>	<p>หน้า 9 ของ 48 หน้า</p>

- 5.2.1.5 หากมีข้อมูลให้คณะกรรมการฯ พิจารณาให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการบรรจุในวาระของการพิจารณา (วาระที่ 4.7) ในการประชุมครั้งต่อไป
- 5.2.1.6 บันทึกข้อมูลในใบขั้นตอนการทำงานพร้อมลงลายมือชื่อและวันที่ดำเนินการเสร็จ
- 5.2.1.7 ส่งคืนเอกสารให้ทางสำนักงานดำเนินการต่อภายใน 2 วันทำการนับจากวันที่ได้รับเอกสารจากสำนักงาน

5.2.2 การพิจารณาเพื่อประเมินการขอต่ออายุการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการ (Renewal of Previously Approved Protocol)


- 5.2.2.1 โดยทั่วไปการรับรองโครงการวิจัยของคณะกรรมการฯ มีกำหนด 1 ปี หลังจากวันที่คณะกรรมการฯ มีมติให้การรับรอง ถ้าโครงการวิจัยยังไม่สิ้นสุด หรือดำเนินการไม่ทันตามกำหนด ผู้วิจัยสามารถเสนอการขยายการรับรอง โครงการวิจัยต่อไปได้ตามแบบเสนอขอต่ออายุการรับรองโครงการ (AF/02-06/03.0) ภายใน 30 วันก่อนหมดอายุ เพื่อให้ทางสำนักงานได้มีระยะเวลาจัดเตรียมเอกสารเข้าประชุมก่อนโครงการวิจัยจะหมดอายุ ทั้งนี้หากท่านยังไม่ได้รับเอกสารรับรองการต่ออายุจากคณะกรรมการฯ จะไม่สามารถรับอาสาสมัครใหม่ระหว่างที่โครงการวิจัยหมดอายุได้
- 5.2.2.2 กรรมการที่ได้รับมอบหมายให้ทำการพิจารณาเพื่อประเมิน จะต้องพิจารณาประเด็นต่างๆ ต่อไปนี้
 - 1) ผู้วิจัยได้รายงานความก้าวหน้า (AF/01-06/03.0) ตามแบบเสนอ ภายในระยะเวลาที่คณะกรรมการกำหนด
 - 2) จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย/ยังคงอยู่ในระหว่างศึกษา/สิ้นสุดการศึกษา/ถอนตัวออกจากการศึกษา ก่อนกำหนด
 - 3) การดำเนินงานของผู้วิจัยว่าปฏิบัติเป็นไปตามโครงร่างการวิจัยที่คณะกรรมการเห็นชอบหรือไม่
 - 4) ตรวจสอบเอกสารฉบับปัจจุบันทั้งหมดของโครงการวิจัยว่าเป็นเอกสารฉบับที่ผ่านการรับรองของคณะกรรมการหรือไม่ หากมีฉบับที่ยังไม่ผ่านการรับรองให้พิจารณาเหตุผลที่ขอเปลี่ยนแปลงและประเมินความเสี่ยงและ ประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับว่ามีการเปลี่ยนแปลงหรือไม่
 - 5) หากเป็นรายงานครั้งแรก ให้พิจารณาว่าการลงนามของอาสาสมัครคนแรกเกิดขึ้นหลังจากการอนุมัติของคณะกรรมการหรือไม่
 - 6) หากเป็นรายงานมีข้อมูลใหม่ที่อาจมีผลกระทบต่อความเสี่ยงของ อาสาสมัครเพิ่มขึ้นจากเดิมหรือไม่

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น The Khon Kaen University Ethics Committee In human research</p>	<p style="text-align: center;">SOP 06/03.0 2015</p>
	<p>บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol</p>	<p style="text-align: center;">หน้า 10 ของ 48 หน้า</p>


- 7) มีความเห็นเชิงลบหรือปัญหาของชุมชนต่อโครงการวิจัยหรือไม่
- 5.2.2.3 ลงความเห็นลงในแบบประเมิน (AF/08-06/03.0) ตัวอย่างความเห็น ได้แก่
- 1) รับรอง (มติ Y) โดยเลือกการปฏิบัติดังนี้
 - ก. การรับรองโครงการวิจัยต่ออีกหนึ่งปีและรายงานความก้าวหน้า ตามกำหนดเดิม
 - ข. การรับรองโครงการวิจัยต่ออีกหนึ่งปี แต่เปลี่ยนแปลงความถี่ในการรายงานความก้าวหน้าหรือลดอายุการรับรองเป็น 3 เดือนหรือ 6 เดือน
 - 2) รับรองหลังจากผู้วิจัยได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ (มติ C)
 - 3) ขอคำชี้แจงเพิ่มเติมจากผู้วิจัยเพื่อพิจารณาใหม่อีกครั้ง (มติ R) โดยเลือกให้ผู้วิจัยปฏิบัติ ดังนี้
 - ก. ระงับการรับอาสาสมัครใหม่ชั่วคราว (Stop Recruiting of New Subjects) จนกว่าผู้วิจัยจะแก้ไขตามข้อเสนอแนะ
 - ข. ระงับการดำเนินการวิจัยชั่วคราว (Suspension) จนกว่าผู้วิจัยจะแก้ไขตามข้อเสนอแนะ
 - ค. ระงับการดำเนินการวิจัยชั่วคราว (Suspension) จนกว่าคณะกรรมการจะได้พิจารณาผลการตรวจเยี่ยมโครงการ
 - 4) ไม่รับรอง (มติ N)
 - 5) ยุติการรับรอง (Termination of Approval หรือ มติ T)
 - 6) ถอนการรับรอง (Withdrawal of Approved Protocol หรือ มติ W)
- 5.2.2.4 ให้ระบุวาระการต่ออายุ (วาระ 4.5) และครั้งที่ของการประชุมลงในใบขึ้นตอน การทำงานพร้อมลงลายมือชื่อและวันที่ดำเนินการเสร็จ
- 5.2.2.5 ส่งคืนเอกสารให้ทางสำนักงานดำเนินการต่อภายใน 7 วันทำการนับจากวันที่ได้รับเอกสารจากสำนักงาน

5.2.3 การขอปรับปรุง/แก้ไขโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ (Protocol Amendment)

- 5.2.3.1 ในกรณีที่ผู้วิจัยมีความจำเป็นในการปรับปรุงโครงการวิจัย (Protocol Amendment) ผู้วิจัยจะต้องเสนอการปรับปรุงเป็นแบบเสนอขอแก้ไข/ปรับปรุงโครงการวิจัย (AF/03-06/03.0) ตามที่ได้กำหนดไว้ โดยอ้างอิงหมายเลขสำคัญโครงการที่ได้รับไว้
- 5.2.3.2 กรรมการที่ได้รับมอบหมายให้ทำการพิจารณาเพื่อประเมิน จะต้องพิจารณาว่า ส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติมสามารถให้การพิจารณาแบบเร็ว หรือการพิจารณาแบบปกติ

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น The Khon Kaen University Ethics Committee In human research</p>	<p style="text-align: center;">SOP 06/03.0 2015</p>
	<p>บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol</p>	<p style="text-align: center;">หน้า 11 ของ 48 หน้า</p>

- 5.2.3.3 ตัวอย่างการแก้ไขเพิ่มเติมเพียงเล็กน้อย (Minor change) ไม่เพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร และสามารถให้การพิจารณาแบบเร็ว ได้แก่
- 1) การแก้ไขการสะกดคำ วันที่ ฉบับที่ และการจัดรูปเล่มใหม่ของโครงร่างการวิจัยหรือเอกสารที่เกี่ยวข้องกับ Investigator's Brochure
 - 2) การแก้ไขชื่อผู้ประสานงานโครงการวิจัย เฉพาะส่วนที่ไม่เกี่ยวข้องกับชื่อที่ระบุไว้ในเอกสารคำชี้แจง
 - 3) ข้อความประชาสัมพันธ์เชิญชวนอาสาสมัครเข้าสู่โครงการ
 - 4) สัญญา ข้อตกลงการส่งมอบวัสดุ เอกสารที่ใช้ในการวิจัย (Material Transfer Agreement)
 - 5) การแก้ไขปรับปรุงโครงร่างการวิจัย หรือเอกสารที่ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบันอื่นที่คณะกรรมการมีบันทึกความร่วมมือร่วมกันและมอบหมายให้ดำเนินการพิจารณาแทน
- 5.2.3.4 นอกเหนือจากที่กล่าวมาข้างต้น กรรมการผู้ทำการพิจารณาโครงการวิจัยจะต้องพิจารณาประเด็นต่อไปนี้
- 1) เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องขอแก้ไขโครงร่างการวิจัย
 - 2) ระเบียบวิธีวิจัยที่ขอแก้ไขมีอะไรบ้าง
 - 3) ความเสี่ยงของอาสาสมัครสมเหตุสมผลกับประโยชน์ที่จะได้รับจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยหรือไม่
 - 4) ยุติธรรมต่ออาสาสมัครทุกกลุ่มหรือไม่
 - 5) มีความเห็นเชิงลบหรือปัญหาของชุมชนต่อโครงการวิจัยหรือไม่
 - 6) อาสาสมัครเดิมที่เสร็จสิ้นการวิจัยไปแล้วหรือกำลังอยู่ในระหว่างการวิจัยมีความจำเป็นต้องได้รับแจ้งการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นหรือไม่ หากต้องแจ้งให้อาสาสมัครรับทราบจะต้องระบุให้ผู้วิจัยขอความยินยอมจากอาสาสมัครทั้งหมดอีกครั้ง (Re-consent from all research subjects) หรือขอความยินยอมเฉพาะอาสาสมัครใหม่ และอาสาสมัครที่กำลังอยู่ในระหว่างการวิจัย (Consent from new and active research subjects)
- 5.2.3.5 ลงความเห็นลงในแบบประเมิน (AF/08-06/03.0)
- 5.2.3.6 หากเข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว และไม่มีประเด็นที่ขัดต่อหลักจริยธรรมการวิจัยให้เสนอความเห็นต่อประธานเพื่อพิจารณารับรอง และออกหนังสือรับรองแก่ผู้วิจัยภายใน 5 วันทำการ และให้เจ้าหน้าที่บรรจุในวาระที่ 3.6 ของการประชุมครั้งต่อไป
- 5.2.3.7 หากมีประเด็นที่ไม่สามารถให้การพิจารณาแบบเร็วได้ ให้เสนอความเห็นต่อ

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น The Khon Kaen University Ethics Committee In human research</p>	<p style="text-align: center;">SOP 06/03.0 2015</p>
	<p>บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol</p>	<p style="text-align: center;">หน้า 12 ของ 48 หน้า</p>

คณะกรรมการในวาระ 4.6 การประชุมครั้งต่อไป ให้การพิจารณาตัดสินดังต่อไปนี้

- 1) รับรอง (Y)
- 2) รับรองหลังจากผู้วิจัยได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ (C)
- 3) ขอคำชี้แจงเพิ่มเติมจากผู้วิจัยเพื่อพิจารณาใหม่อีกครั้ง (R)
- 4) ไม่รับรอง (N)
- 5) ยุติการรับรอง (T)
- 6) ถอนการรับรอง (W)

5.2.3.8 ให้ระบுவาระการขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย (วาระ 4.6) และครั้งที่ของการประชุมลงใบบันทึกขั้นตอนการทำงานพร้อมลงลายมือชื่อและวันที่ดำเนินการเสร็จ


5.2.3.9 ส่งคืนเอกสารให้ทางสำนักงานดำเนินการต่อภายใน 7 วันทำการนับจากวันที่ได้รับเอกสารจากสำนักงาน

5.2.4 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Events, SAEs report)

5.2.4.1 เจ้าหน้าที่ตรวจสอบชนิดของรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ว่าเกิดแก่อาสาศาสตร์ในสถาบันหรือนอกสถาบัน

5.2.4.2 เจ้าหน้าที่ตรวจสอบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและทำให้อาสาศาสตร์เสียชีวิต (Dead) หรือเป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิตอาสาสมัคร (Life threatening) เช่น ภาวะช็อค หรือต้องเข้ารับการรักษานในหอผู้ป่วยระยะวิกฤต ซึ่งเกิดขึ้นในสถาบัน จะต้องมีขั้นตอนและเอกสารแนบ ดังต่อไปนี้

- 1) ผู้วิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยหลังจากผู้วิจัยทราบเหตุการณ์ทันที ภายใน 24 ชั่วโมง (ทางจดหมาย จดหมายอิเล็กทรอนิกส์ หรือโทรสาร) โดยใช้แบบฟอร์ม (AF/04-06/03.0) และ สำเนา SAE report form ที่ผู้สนับสนุนทุนวิจัยกำหนด (ถ้ามี)
- 2) ผู้สนับสนุนทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยโดยใช้ CIOMS form ภายใน 7 วันปฏิทิน หลังจากผู้สนับสนุนทุนวิจัยรับทราบเหตุการณ์ หากเป็นงานวิจัยที่ได้รับทุนจากสถาบันหรือเป็นทุนของนักวิจัย ให้ผู้วิจัยจัดทำ CIOMS form (ซึ่งสามารถดาวน์โหลดได้จากเว็บไซต์ของ CIOMS) และรายงานภายใน 7 วันปฏิทินเช่นกัน
- 3) หากรายงานเบื้องต้นไม่สมบูรณ์ ผู้สนับสนุนทุนวิจัยหรือผู้วิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการ โดยให้ข้อมูลจากการติดตามที่เกี่ยวข้อง และจัดทำ CIOMS

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น The Khon Kaen University Ethics Committee In human research</p>	<p style="text-align: center;">SOP 06/03.0 2015</p>
	<p>บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol</p>	<p style="text-align: center;">หน้า 13 ของ 48 หน้า</p>

form ให้สมบูรณ์โดยเร็วที่สุดภายในอีก 7 วันปฏิทิน และรายงานต่อเนื่องทุก 7 วันจนกว่าเหตุการณ์จะสิ้นสุด

4) ผู้สนับสนุนทุนวิจัยต้องรายงานข้อมูลใหม่ที่สำคัญในรูปรายงานการติดตามผลต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยภายใน 15 วันปฏิทิน

5.2.4.3 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบันที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือไม่เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิตอาสาสมัคร

1) ผู้วิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทันทีหลังจากผู้วิจัยทราบเหตุการณ์ แต่ต้องไม่เกิน 7 วันปฏิทิน โดยใช้แบบฟอร์ม AF/04-06/03.0 และแนบสำเนา SAE report form ที่ผู้สนับสนุนทุนวิจัยกำหนด (ถ้ามี)

2) ผู้สนับสนุนทุนวิจัยหรือผู้วิจัยต้องส่งรายงานตามแบบ CIOMS form ภายใน 15 วันปฏิทิน หลังจากผู้สนับสนุนทุนวิจัยหรือผู้วิจัยทราบเหตุการณ์

3) ข้อมูลการติดตามผลเพิ่มเติมควรจัดส่งโดยเร็ว

5.2.4.4 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงนอกสถาบัน

1) ผู้วิจัยต้องรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงนอกสถาบันรวมทั้งเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs) ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอย่างน้อยทุกปี ในแบบแสดงรายการที่องค์การอาหารและยากำหนดให้ผู้สนับสนุนทุนวิจัย รายงานหรือแบบสรุป (line listing) พร้อมกับรายงานสรุปย่อซีประเด็น สำคัญตามแบบฟอร์ม (AF/05-06/03.0)


2) สำหรับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่นที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ผู้สนับสนุนทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยโดยเร็ว ทั้งนี้ภายในไม่เกิน 15 วันปฏิทิน

3) รายงานประเภทอื่นผู้สนับสนุนทุนวิจัยต้องรายงานทุกปีหรือเป็นระยะ หรือตามร้องขอ ในรูปแบบของการสรุปหรือแสดงรายการ

5.2.4.5 รายงานผลการประเมินจากคณะกรรมการติดตามข้อมูลและความปลอดภัยของโครงการ (IDMC/DSMB/DMC) หรือคณะกรรมการอาหารและยา (FDA)


1) ผู้วิจัยต้องรายงานข้อแนะนำจาก IDMC/DSMB/DMC/FDA โดยเร็ว ทั้งนี้ภายในไม่เกิน 15 วันปฏิทินหลังได้รับแจ้งจากผู้สนับสนุนการวิจัย

2) ผู้วิจัยต้องรายงานการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญใด ๆ อันส่งผลให้เพิ่มความเสี่ยงของอาสาสมัครและประเด็นใหม่ ๆ ซึ่งส่งผลเสียต่อความปลอดภัยของ

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น The Khon Kaen University Ethics Committee In human research</p>	<p style="text-align: center;">SOP 06/03.0 2015</p>
	<p>บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol</p>	<p style="text-align: center;">หน้า 14 ของ 48 หน้า</p>

อาสาสมัครหรือการดำเนินการวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
โดยเร็ว ทั้งนี้ภายในไม่เกิน 15 วันปฏิทินหลังพบการเปลี่ยนแปลง

- 5.2.4.6 พิมพ์แบบประเมิน (AF/08-06/03.0)
- 5.2.4.7 คั่นเอกสารโครงการ ฉบับปัจจุบัน
 - 1) โครงร่างการวิจัย
 - 2) เอกสารคู่มือสำหรับผู้วิจัย (Investigator's Brochure)
 - 3) เอกสารข้อมูลคำชี้แจงอาสาสมัคร
- 5.2.4.8 แนบแบบประเมินพร้อมเอกสารในข้อ 5.2.4.7
- 5.2.4.9 ลงบันทึกในสารบัญชโครงการและในฐานข้อมูลที่สำนักงานกำหนด
- 5.2.4.10 เสนอเอกสารให้กรรมการพิจารณา ตามแนวทางต่อไปนี้
 - 1) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบันให้เสนอเลขานุการประจำสาขาวิชา
 - 2) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงนอกสถาบันให้เสนอกรรมการตามรายชื่อที่ได้รับมอบหมาย
- 5.2.4.11 เมื่อเลขานุการประจำสาขาวิชาหรือกรรมการได้รับเอกสารให้พิจารณาแล้วลงความเห็นในแบบประเมิน (AF/08-06/03.0) ดังนี้
 - 1) รับทราบ (มติ Y)
 - 2) รับทราบหลังจากผู้วิจัยได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ (มติ C)
 - 3) ขอคำชี้แจงเพิ่มเติมจากผู้วิจัยเพื่อพิจารณาใหม่อีกครั้ง (มติ R) โดยเลือกให้ผู้วิจัยปฏิบัติ ดังนี้
 - ก. ระงับการรับอาสาสมัครใหม่ชั่วคราว (Stop Recruiting of New Subjects) จนกว่าผู้วิจัยจะได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ
 - ข. ระงับการดำเนินการวิจัยชั่วคราว (Suspension) จนกว่าผู้วิจัยจะได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ
 - ค. ระงับการดำเนินการวิจัยชั่วคราว (Suspension) จนกว่าคณะกรรมการจะได้พิจารณาผลการตรวจเยี่ยมโครงการ
 - 4) ไม่รับทราบ (มติ N)
 - 5) ยุติการรับรอง (มติ T)
 - 6) ถอนการรับรอง (มติ W)
- 5.2.4.12 หากเข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว และไม่มีประเด็นที่ต้องเปลี่ยนแปลงเอกสาร

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น The Khon Kaen University Ethics Committee In human research	SOP 06/03.0 2015
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	หน้า 15 ของ 48 หน้า

โครงการวิจัยหรือเปลี่ยนแปลงการรับรองของคณะกรรมการฯ ให้เสนอความเห็นต่อประธานเพื่อพิจารณารับทราบ และออกหนังสือรับทราบแก่ผู้วิจัยภายใน 7 วันทำการ รวมทั้งให้เจ้าหน้าที่บรรจุในวาระที่ 3.5 ของการประชุมครั้งต่อไป

5.2.4.13 รายงานที่ต้องเสนอเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ในวาระ 4.7 ได้แก่

- 1) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงหรือเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs) ที่เกิด แก่ อ า ส า ส ม ั ค ร ในโครงการวิจัยและกรรมการฯมีความเห็นให้หยุดพักการรับเข้าอาสาสมัครเป็นการชั่วคราวหรือระงับโครงการวิจัยชั่วคราวหรือ ให้ยุติโครงการ (Suspending Enrollment, Suspension or Termination)
- 2) กรรมการมีข้อเสนอแนะให้มีการปรับปรุงแก้ไขเอกสาร (Recommendation for revision of documents.)
- 3) กรรมการมีความเห็นว่าผู้วิจัย มีการดำเนินการที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ ไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ จนนำไปสู่เหตุการณ์ไม่คาดคิดหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร
- 4) กรรมการมีความเห็นว่าผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของคณะกรรมการฯ เช่น ไม่รายงานเหตุการณ์ตามระยะเวลาที่กำหนด

5.2.4.14 ให้ระบุวาระและครั้งที่ของการประชุมลงในใบขึ้นตอนการทำงานพร้อมลงลายมือชื่อและวันที่ดำเนินการเสร็จ


5.2.4.15 ส่งคืนเอกสารให้ทางสำนักงานดำเนินการต่อภายใน 7 วันทำการนับจากวันที่ได้รับเอกสารจากสำนักงาน

5.2.5 การรายงานการดำเนินการที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ (Protocol Deviation/ Violation/ Non-Compliance)

5.2.5.1 เมื่อมีการดำเนินการใดๆที่ไม่ถูกต้องตามระเบียบการวิจัยที่กำหนดไว้ ผู้วิจัยจะต้องรายงานให้คณะกรรมการรับทราบภายใน 7 วันปฏิทินหลังจากที่ตรวจพบ โดยใช้แบบรายงานการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน (AF/06-06/03.0)

5.2.5.2 เมื่อเลขานุการประจำสาขาวิชาได้รับเอกสารจากเจ้าหน้าที่ จะต้องทำการพิจารณาเพื่อประเมินในประเด็นต่อไปนี้

- 1) ตรวจสอบประวัติของผู้วิจัยและการดำเนินการวิจัยที่ผ่านมา ว่าได้ปฏิบัติตามแนวทางการวิจัยที่ดีทางคลินิกหรือไม่ เช่น รายงานความก้าวหน้าตาม

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น The Khon Kaen University Ethics Committee In human research</p>	<p style="text-align: center;">SOP 06/03.0 2015</p>
	<p>บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol</p>	<p style="text-align: center;">หน้า 16 ของ 48 หน้า</p>

ระยะเวลาที่คณะกรรมการกำหนด มีการติดต่อกับคณะกรรมการฯเพื่อขอรับรองการเปลี่ยนแปลงในโครงการวิจัยก่อนดำเนินการหรือไม่

- 2) ศักยภาพของผู้วิจัยและทีมวิจัย มีเพียงพอที่จะป้องกันไม่ให้เกิดเหตุการณ์ดังกล่าวหรือไม่
- 3) ผู้วิจัยมีแผนจัดการป้องกันไม่ให้เกิดเหตุการณ์ดังกล่าวหรือไม่ อย่างไร

5.2.5.3 ลงความเห็นในแบบประเมิน (AF/08-06/03.0) ดังนี้

- 1) รับทราบ (มติ Y)
- 2) รับทราบหลังจากผู้วิจัยได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ (มติ C)
- 3) ขอคำชี้แจงเพิ่มเติมจากผู้วิจัยเพื่อพิจารณาใหม่อีกครั้ง (มติ R) โดยเลือกให้ผู้วิจัยปฏิบัติ ดังนี้

ก. ระงับการรับอาสาสมัครใหม่ชั่วคราว (Stop Recruiting of New Subjects) จนกว่าผู้วิจัยจะแก้ไขตามข้อเสนอแนะ

ข. ระงับการดำเนินการวิจัยชั่วคราว (Suspension) จนกว่าผู้วิจัยจะแก้ไขตามข้อเสนอแนะ

ค. ระงับการดำเนินการวิจัยชั่วคราว (Suspension) จนกว่าคณะกรรมการจะได้พิจารณาผลการตรวจเยี่ยมโครงการ

- 4) ไม่รับทราบ (มติ N)
- 5) ยุติการรับรอง (มติ T)
- 6) ถอนการรับรอง (มติ W)


5.2.5.4 ให้ระบุนวาระ 4.7 และครั้งที่ของการประชุมลงในใบขึ้นตอนการทำงาน พร้อมลงลายมือชื่อและวันที่ดำเนินการเสร็จ

5.2.5.5 ส่งคืนเอกสารให้ทางสำนักงานดำเนินการต่อภายใน 2 วันทำการ นับจากวันที่ได้รับเอกสารจากสำนักงาน

5.2.6 การรายงานเรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย

5.2.6.1 เมื่อทางสำนักงานได้รับทราบเรื่องร้องเรียนจากอาสาสมัคร ผู้ให้ทุน ทีมวิจัยหรือแหล่งอื่นๆ ให้รายงานเลขานุการประจำสาขาวิชา รับทราบ ตามแบบฟอร์ม (AF/09-06/03.0) ระบุเรื่องหรือเหตุการณ์ที่ได้รับแจ้งแนบพร้อมหลักฐาน (หากมี) วัน เวลา และช่องทางติดต่อที่ได้รับแจ้งจากผู้ร้องเรียน

5.2.6.2 ให้เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ คำนึงต้นฉบับโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้อง และจำนวนโครงการวิจัยทั้งหมดของผู้วิจัย เสนอเลขานุการประจำสาขาวิชา ภายใน 1 วันทำการ

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น The Khon Kaen University Ethics Committee In human research</p>	<p style="text-align: center;">SOP 06/03.0 2015</p>
	<p>บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol</p>	<p style="text-align: center;">หน้า 17 ของ 48 หน้า</p>


- 5.2.6.3 เลขานุการประจำสาขาวิชา ตรวจสอบความเชื่อถือของข้อมูล และอาจติดต่อ ผู้ร้องเรียนเพื่อหาข้อมูลเบื้องต้น หรือสรุปประเด็นปัญหา
- 5.2.6.4 นำเสนอประธานประจำสาขาวิชา เพื่อบรรจุในวาระที่ 4.7 ของการประชุม หรือเรียกประชุมเพื่อพิจารณานัดพิเศษ เพื่อให้คณะกรรมการพิจารณาว่า จะให้มีการดำเนินการต่อไปอย่างไร
- 5.2.6.5 ส่งคืนเอกสารให้ทางสำนักงานดำเนินการต่อ ภายในเวลา 2 วันทำการ

5.2.7 การรายงานการยุติหรือสิ้นสุดโครงการ (Closing Report)

- 5.2.7.1 เมื่อผู้วิจัยดำเนินการวิจัยเสร็จสิ้นหรือยุติการวิจัยด้วยเหตุใดๆ ต้องมีหนังสือแจ้งปิดโครงการวิจัยนั้นและผลการดำเนินการวิจัยให้คณะกรรมการรับทราบตามแบบเสนอแจ้งการปิดโครงการวิจัย (AF/07-06/03.0)
- 5.2.7.2 เลขานุการประจำสาขาวิชาทำการพิจารณาเพื่อประเมินในประเด็นต่อไปนี้
 - 1) จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยเป็นไปตามที่วางแผนไว้หรือไม่
 - 2) การดำเนินงานของผู้วิจัยปฏิบัติเป็นไปตามโครงร่างการวิจัยที่คณะกรรมการเห็นชอบหรือไม่
 - 3) ผลการศึกษาเบื้องต้นได้ข้อสรุปอย่างไร
 - 4) ปัญหาและอุปสรรคของการวิจัย
- 5.2.7.3 บันทึกผลการพิจารณาในใบขึ้นตอนการทำงานพร้อมลงลายมือชื่อและวันที่ดำเนินการเสร็จ และบรรจุในวาระ 3.1 ของการประชุมเพื่อแจ้งกรรมการรับทราบ
- 5.2.7.4 ส่งคืนเอกสารให้ทางสำนักงานดำเนินการต่อภายใน 7 วันทำการ นับจากวันที่ได้รับเอกสารจากสำนักงาน

5.2.8 การรายงานอื่นๆเกี่ยวกับโครงการวิจัย (Other Report)

- 5.2.8.1 ให้ส่งเลขานุการประจำสาขาวิชาเป็นผู้พิจารณาเบื้องต้นว่าเข้าข่ายการ พิจารณาแบบเร็วหรือเข้าข่ายการพิจารณาแบบปกติ หรือจำเป็นต้อง จัดการประชุมเพื่อพิจารณานัดพิเศษภายใน 1 วันทำการ
- 5.2.8.2 หากการรายงานดังกล่าวมีผลทำให้อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการ ตกอยู่ในภาวะเสี่ยงต่อชีวิตหรือเสียหายอย่างร้ายแรง ให้เสนอประธานเพื่อ ขอความเห็นเบื้องต้นในการรายงานผู้บังคับบัญชาของสถาบัน หรือทำการหา ข้อมูลเพื่อเติมหรือมีการดำเนินการอื่นนอกเหนือจากนี้เพื่อป้องกันอันตราย ที่จะเกิดแก่อาสาสมัคร ชุมชน และสถาบัน ทั้งนี้ต้องแจ้งให้กรรมการ ทุกท่านรับทราบโดยด่วนและแจ้งทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์
- 5.2.8.3 ส่งคืนเอกสารให้ทางสำนักงานดำเนินการต่อ ภายใน 1 วันทำการ


	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น The Khon Kaen University Ethics Committee In human research</p>	<p style="text-align: center;">SOP 06/03.0 2015</p>
	<p style="text-align: center;">บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol</p>	<p style="text-align: center;">หน้า 18 ของ 48 หน้า</p>

5.3 การจัดการเอกสารหลังจากผ่านพิจารณาเบื้องต้นจากกรรมการฯ

- 5.3.1 เจ้าหน้าที่ธุรการรับเอกสารจากงานสารบรรณให้ลงทะเบียนรับเอกสาร
- 5.3.2 คัดแยกเอกสารโครงการวิจัยตามประเภทการพิจารณาให้ผู้รับผิดชอบ/กรณีรับ แบบประเมินทางอีเมลให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการพิมพ์แบบประเมิน แล้วลงทะเบียน รับเอกสารในสมุดทะเบียนรับของสำนักงาน
- 5.3.3 บันทึกวันที่รับเอกสารคืนจากกรรมการในใบบันทึกขั้นตอนการทำงาน
- 5.3.4 พิมพ์ผลการประเมินโครงการวิจัยลงในฐานข้อมูลที่สำนักงานกำหนด พร้อมบันทึกสถานะของโครงการให้เป็นปัจจุบัน
- 5.3.5 แนบบแบบประเมินเข้ากับต้นฉบับเอกสารโครงการ
- 5.3.6 เสนอผลการประเมินโครงการวิจัยให้เลขานุการพิจารณา 2 วันทำการ ก่อนการประชุม
- 5.3.7 เลขานุการตรวจสอบและระบุขั้นตอนให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการต่อไปภายใน 1 วันทำการ

5.4 การแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย

- 5.4.1 หากเลขานุการให้ออกหนังสือแจ้งผล ให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการดังนี้
 - 1) พิมพ์ร่างหนังสือแจ้งผลภายใน 1 วันทำการหลังจากที่เลขานุการสั่งการ
 - 2) เสนอเลขานุการตรวจสอบ
 - 3) แก้ไขตามที่เลขานุการเสนอแนะ
 - 4) พิมพ์หนังสือแจ้งผลตามแบบฟอร์ม (AF/10-06/03.0, AF/11-06/03.0, AF/12-06/03.0)
 - 5) เสนอหนังสือแจ้งผล พร้อมแนบต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัยให้ประธานหรือ รองประธานพิจารณาลงนามภายใน 1 วันทำการนับจากวันที่เสนอประธาน
 - 6) สำเนาหนังสือแจ้งผล 1 ชุด เก็บเข้าต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย (ตัวจริงส่งให้ผู้วิจัย)
- 5.4.2 หากเลขานุการให้ออกหนังสือรับรอง ให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการดังนี้
 - 1) พิมพ์หนังสือรับรองภายใน 1 วันทำการหลังจากที่เลขานุการสั่งการ
 - 2) ตรวจสอบความถูกต้องตามแบบฟอร์มการตรวจหนังสือรับรอง
 - 3) เสนอหนังสือรับรอง พร้อมแนบต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัยให้ประธาน หรือรองประธานพิจารณาลงนามภายใน 1 วันทำการนับจากวันที่เสนอประธาน
 - 4) ประทับตรารับรองในเอกสารฉบับที่คณะกรรมการให้การรับรอง
 - 5) สำเนาหนังสือรับรอง 2 ชุด (เก็บเข้าต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย 1 ชุด และเก็บเข้าแฟ้มหนังสือรับรอง 1 ชุด)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น The Khon Kaen University Ethics Committee In human research	SOP 06/03.0 2015
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	หน้า 19 ของ 48 หน้า


- 6) จัดส่งหนังสือรับรอง เอกสารอื่นๆ ที่คณะกรรมการให้การรับรองและแผ่นป้ายประชาสัมพันธ์ที่ประทับตรารับรองแล้ว พร้อมแนบข้อปฏิบัติสำหรับผู้วิจัย ภายใน 1 วันทำการนับจากวันที่ประธานลงนาม

5.5 การพิจารณาให้บรรจุในวาระการประชุม

- 5.5.1 หากเลขานุการพิจารณาแล้วให้บรรจุในวาระการประชุมตามประเภทของโครงการวิจัย
5.5.2 ขั้นตอนต่อไปให้ปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานบทที่ 5

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event, AE)	หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ใดๆ ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยหรืออาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งรวมถึงอาการแสดงที่ผิดปกติ (เช่น ผลการตรวจร่างกายหรือผลตรวจทางห้องปฏิบัติการผิดปกติ) อาการ เหตุการณ์ทางคลินิก หรือภาวะเจ็บป่วย ที่เกิดขึ้นขณะที่อาสาสมัครอยู่ระหว่างเข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้ไม่ว่าเหตุการณ์นั้นสัมพันธ์กับการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เป็นสิ่งชี้ให้เห็นอันตรายทางคลินิก ร่างกายและจิตใจ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ส่วนใหญ่พบในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ แม้ว่าบางโอกาสก็พบได้ในบริบทของการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Events, SAEs)	หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใดๆ ทางทางการแพทย์ที่เกิดขึ้นเมื่อได้รับยาหรือใช้เครื่องมือทางการแพทย์ หรือกระบวนการวินิจฉัยหรือการรักษาแล้วทำให้ <ul style="list-style-type: none"> ● เสียชีวิต ● เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต ● ต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาลหรือต้องอยู่โรงพยาบาลนานขึ้น ● เกิดความพิการ/ทุพพลภาพที่สำคัญอย่างถาวร ● เกิดความพิการ/ความผิดปกติแต่กำเนิด
เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs)	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ซึ่งไม่เคยทราบหรือคาดคิดมาก่อน ทั้งในแง่วิธีการวิจัยและประชากรที่ทำการศึกษา และไม่เคยระบุในโครงการวิจัยหรือคู่มือนักวิจัย
การขอปรับปรุง/แก้ไขโครงการวิจัย	โครงร่างการวิจัยที่มีการแก้ไข

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น The Khon Kaen University Ethics Committee In human research	SOP 06/03.0 2015
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	หน้า 20 ของ 48 หน้า

(Protocol Amendment)	
การดำเนินการที่เบี่ยงเบนจากโครงร่างการวิจัย (Protocol Deviation)	การดำเนินการวิจัยที่ผิดพลาดจากขั้นตอนที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยและก่อให้เกิดความเสียหายต่ออาสาสมัครหรือข้อมูลผลการวิจัยเพียงเล็กน้อย
การฝ่าฝืนระเบียบปฏิบัติของโครงร่างการวิจัย (Protocol Violation)	การดำเนินการวิจัยที่มีความผิดพลาดมาก หรือการจงใจฝ่าฝืน การบิดเบือนหรือละเลยไม่กระทำตามขั้นตอนที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยและก่อให้เกิดความเสียหายต่ออาสาสมัครหรือข้อมูลผลการวิจัยอย่างร้ายแรง
การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non-compliance)	การกระทำใดๆก็ตามที่ไม่เป็นไปตามระเบียบของสถาบันหรือแนวปฏิบัติมาตรฐานสากล

7. ประวัติการแก้ไข


ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ. พญ. จิราภรณ์ ศรีนครินทร์	01.0	6 ตุลาคม 2552	ฉบับแรก
รศ. พญ. ขวัญชนก ยิ้มแต่	02.0	13 ตุลาคม 2554	ปรับแก้ไขรายละเอียดเกี่ยวกับการรายงานเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์ แบบรายงาน มติที่เกี่ยวข้อง เพิ่มแบบประเมิน
รศ. พญ. ขวัญชนก ยิ้มแต่	02.1	26 กันยายน 2555	ปรับแก้ไขรายละเอียดเกี่ยวกับการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง และแบบเสนอขอแก้ไขโครงร่างการวิจัย
รศ. พญ. ขวัญชนก ยิ้มแต่	03.0	2 พฤศจิกายน 2557	เพิ่มเติมกรอบเวลาที่ผู้วิจัยต้องรายงานการดำเนินการที่เบี่ยงเบน และเพิ่มเติมข้อความในแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เพื่อระบุวันที่ผู้วิจัยรับทราบเหตุการณ์

8. เอกสารอ้างอิง

- 1) ICH Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2543
- 2) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

9. ภาคผนวก

ภาคผนวก 1 AF/01-06/03.0 แบบรายงานความก้าวหน้า

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น The Khon Kaen University Ethics Committee In human research</p>	<p>SOP 06/03.0 2015</p>
	<p>บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol</p>	<p>หน้า 21 ของ 48 หน้า</p>

ภาคผนวก 2	AF/02-06/03.0	แบบเสนอขอต่ออายุการรับรองโครงการ
ภาคผนวก 3	AF/03-06/03.0	แบบเสนอขอแก้ไข/ปรับปรุงโครงการวิจัย
ภาคผนวก 4	AF/04-06/03.0	แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดในสถาบัน
ภาคผนวก 5	AF/05-06/03.0	แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดนอกสถาบัน
ภาคผนวก 6	AF/06-06/03.0	แบบรายงานการเบี่ยงเบนของโครงการวิจัย
ภาคผนวก 7	AF/07-06/03.0	แบบแจ้งปิดโครงการวิจัย
ภาคผนวก 8	AF/08-06/03.0	แบบประเมินโครงการวิจัยที่มีรายงานต่อเนื่อง
ภาคผนวก 9	AF/09-06/03.0	แบบรายงานเรื่องร้องเรียน
ภาคผนวก 10	AF/10-06/03.0	แบบแจ้งผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้า
ภาคผนวก 11	AF/11-06/03.0	แบบแจ้งผลการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ฉบับภาษาอังกฤษ
ภาคผนวก 12	AF/12-06/03.0	แบบแจ้งผลการแจ้งปิดโครงการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น The Khon Kaen University Ethics Committee In human research	SOP 06/03.0 2015
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	หน้า 22 ของ 48 หน้า

ภาคผนวก 1

AF/01-06/03.0

หน้า 1 ของ 4 หน้า



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ.....

ที่ ศธ...../..... วันที่.....

เรื่อง ขอรายงานความก้าวหน้าในการดำเนินงานโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยขอนแก่น

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ขอรายงานความก้าวหน้าของการดำเนินงานโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ).....

..... เลขที่โครงการ HE.....ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เมื่อการประชุมครั้งที่...../..... และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณาดังนี้

1. แบบรายงานผลการดำเนินการวิจัยตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กำหนด จำนวน 1 ชุด
2. เอกสารคำชี้แจงและแบบฟอร์มยินยอมของอาสาสมัครคนแรก(ในกรณีเป็นรายงานครั้งที่1) หรือฉบับที่ใช้ปัจจุบัน จำนวน 1 ชุด
3. เอกสารประกอบอื่นๆที่เกี่ยวข้องจำนวน 1 ชุด
4. แผ่นบันทึกข้อมูลโครงการวิจัยตามข้อ 1 และ 2 (CD หรือ DVD) จำนวน 1 แผ่น

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....
(.....)

ลงชื่อ.....
(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ
กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....
(.....)

หัวหน้าภาควิชา/หน่วยงาน
หรือคณบดี

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น The Khon Kaen University Ethics Committee In human research</p>	<p>SOP 06/03.0 2015</p>
	<p>บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol</p>	<p>หน้า 23 ของ 48 หน้า</p>

ภาคผนวก 1

AF/01-06/03.0


หน้า 2 ของ 4 หน้า

**แบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยขอนแก่น**

รหัสโครงการ..... รับรองเมื่อวันที่.....
ชื่อโครงการวิจัย(ภาษาไทย).....
ชื่อโครงการวิจัย(ภาษาอังกฤษ).....
ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....
สังกัด.....
แหล่งทุน.....
รายงานผลการดำเนินงานครั้งที่..... ช่วงเวลาที่รายงาน.....

รายละเอียด

1. รายงานฉบับนี้เป็นรายงานฉบับแรกหลังจากที่ท่านเริ่มรับอาสาสมัครเข้าสู่โครงการใช่หรือไม่
 - ไม่ใช่
 - ใช่ โปรดแนบเอกสารคำชี้แจงและแบบฟอร์มยินยอมของอาสาสมัครคนแรก
2. ท่านได้เริ่มดำเนินการวิจัย ณ สถานที่วิจัยของท่าน แล้วหรือไม่
 - เริ่มดำเนินการแล้ว ยังไม่ได้เริ่มดำเนินการ โปรดข้ามไปตอบข้อ 5
3. ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครในโครงการ
 - 3.1. จำนวนอาสาสมัครที่ต้องการทั้งหมดราย
 - 3.2. จำนวนอาสาสมัครที่ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการ.....ราย
(Total subjects consented)
คิดเป็นร้อยละ ของจำนวนอาสาสมัครที่วางแผนไว้ในโครงร่างการวิจัย
 - 3.3. จำนวนอาสาสมัครที่ไม่ผ่านการคัดกรอง.....ราย
(Screening failure)
 - 3.4. จำนวนอาสาสมัครที่ถอนตัวออกจากโครงการ.....ราย
(Withdrawal)
 - 3.5. จำนวนที่อาสาสมัครเสียชีวิตระหว่างการวิจัย..... ราย
(Death)
 - 3.6. จำนวนอาสาสมัครที่อยู่ในระหว่างการวิจัย.....ราย
(Active subjects)
 - 3.7. จำนวนอาสาสมัครที่อยู่ในระหว่างติดตาม.....ราย
(Subjects in follow-up)
 - 3.8. จำนวนอาสาสมัครที่เสร็จสิ้นการวิจัย (ไม่รวมอาสาสมัครในข้อ 3.3 ถึงข้อ 3.7).....ราย
(Completed or Inactive subjects)


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น The Khon Kaen University Ethics Committee In human research	SOP 06/03.0 2015
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	หน้า 24 ของ 48 หน้า

ภาคผนวก 1

AF/01-06/03.0

หน้า 3 ของ 4 หน้า

4. ข้อมูลเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious adverse events) หรือเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs) และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (unanticipated problems) ที่เกิดขึ้น ณ สถานที่วิจัยของท่าน
- 4.1. มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious adverse events) หรือเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯหรือไม่
- ไม่มี มี โปรดแนบรายงาน
- (เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หมายถึงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดแก่อาสาสมัครและทำให้อาสาสมัครถึงแก่ความตาย พิการหรือทุพพลภาพ หรือต้องเข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาล หรืออยู่โรงพยาบาลนานกว่าปกติ ส่วนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิดมาก่อน หมายถึงอาการเจ็บป่วยที่เกิดแก่อาสาสมัครซึ่งไม่ใช่อาการข้างเคียงที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย หรือคู่มือนักวิจัย)
- 4.2. มีเหตุการณ์ไม่คาดคิดซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯหรือไม่
- ไม่มี มี โปรดแนบรายงาน
- (เหตุการณ์ไม่คาดคิด หมายถึงเหตุการณ์ใดๆ ที่ไม่ใช่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงหรือที่ไม่คาดคิดมาก่อน แต่ผู้วิจัยคิดว่าอาจเป็นปัญหาต่อการวิจัย เช่น ไฟไหม้สถานที่วิจัย การย้ายสถานที่วิจัย ผู้ช่วยวิจัยถูกดำเนินคดี ฯลฯ หรือมีผลต่อการเก็บรักษาข้อมูลเช่น ความเสียหายแก่เครื่องคอมพิวเตอร์ที่ใช้เก็บข้อมูล หรือการถูกโจรกรรมข้อมูล ฯลฯ)
5. ข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินการวิจัย
- 5.1. มีการเปลี่ยนแปลงวิธีวิจัย (Protocol Violation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่
- ไม่มี มี โปรดแนบรายงาน
- 5.2. มีการดำเนินการวิจัยที่แตกต่างจากที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย (Protocol deviation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯหรือไม่
- ไม่มี มี โปรดแนบรายงาน
- 5.3. มีการเปลี่ยนแปลงผู้รับผิดชอบโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่
- ไม่มี มี โปรดแนบรายงาน
6. มีการเปลี่ยนแปลงเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่
- ไม่มี มี โปรดแนบเอกสาร

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น The Khon Kaen University Ethics Committee In human research	SOP 06/03.0 2015
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	หน้า 25 ของ 48 หน้า

ภาคผนวก 1

AF/01-06/03.0

หน้า 4 ของ 4 หน้า


7. มีการเปลี่ยนแปลงความรู้ใหม่ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการวิจัยนี้หรือไม่
 ไม่มี มี โปรดแนบรายงาน
8. มีข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงหรือประโยชน์ของโครงการวิจัยหรือไม่
 ไม่มี มี โปรดแนบรายงาน
9. มีอาสาสมัครร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัยของท่านในช่วงเวลาของรายงานนี้หรือไม่
 ไม่มี มี โปรดระบุ หรือแนบรายงาน.....
10. ในช่วงเวลาที่รายงาน มีข่าวที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและอาจส่งผลต่อทัศนคติของประชาชนหรือการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัยของอาสาสมัครในโครงการของท่านหรือไม่
 ไม่มี มี โปรดระบุ หรือแนบข้อมูล.....

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ

ลงชื่อ.....
 (.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น The Khon Kaen University Ethics Committee In human research</p>	<p>SOP 06/03.0 2015</p>
	<p>บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol</p>	<p>หน้า 26 ของ 48 หน้า</p>

ภาคผนวก 2

AF/02-06/03.0

หน้า 1 ของ 4 หน้า



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ.....

ที่ ศธ...../..... วันที่.....

เรื่อง ขอต่อยุทธโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยขอนแก่น

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ขอรายงานความก้าวหน้าของการดำเนินงานโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)

เลขที่โครงการ HE..... ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เมื่อการประชุม ครั้งที่

...../..... และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. แบบรายงานผลการดำเนินการวิจัยตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กำหนด จำนวน 1 ชุด
2. เอกสารประกอบอื่นๆที่เกี่ยวข้องจำนวน 1 ชุด
3. หนังสือนำเสนอค่าธรรมเนียมและหลักฐานการโอนเงิน
4. แผ่นบันทึกข้อมูลโครงการวิจัยตามข้อ 1 และ 2 (CD/DVD) จำนวน 1 แผ่น

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ
กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าภาควิชา/หน่วยงาน
หรือคณบดี

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น The Khon Kaen University Ethics Committee In human research	SOP 06/03.0 2015
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	หน้า 27 ของ 48 หน้า

ภาคผนวก 2

AF/02-06/03.0


หน้า 2 ของ 4 หน้า

แบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัยครั้งที่
ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยขอนแก่น

รหัสโครงการ.....รับรองเมื่อวันที่.....เวลาที่รายงาน.....
ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)
ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ).....
ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....
สังกัด.....
แหล่งทุน.....

รายละเอียด

1. รายงานฉบับนี้เป็นรายงานฉบับแรกหลังจากที่ท่านเริ่มรับอาสาสมัครเข้าสู่โครงการใช่หรือไม่
 - ไม่ใช่
 - ใช่ โปรดแนบเอกสารคำชี้แจงและแบบฟอร์มยินยอมของอาสาสมัครคนแรก
2. ท่านได้เริ่มดำเนินการวิจัย ณ สถานที่วิจัยของท่าน แล้วหรือไม่
 - เริ่มดำเนินการแล้ว ยังไม่ได้เริ่มดำเนินการ โปรดข้ามไปตอบข้อ 5
3. ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครในโครงการ
 - 3.1 จำนวนอาสาสมัครที่ต้องการทั้งหมดราย
 - 3.2 จำนวนอาสาสมัครที่ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการ.....ราย
(Total subjects consented)
คิดเป็นร้อยละ ของจำนวนอาสาสมัครที่วางแผนไว้ในโครงร่างการวิจัย
 - 3.3 จำนวนอาสาสมัครที่ไม่ผ่านการคัดกรอง.....ราย
(Screening failure)
 - 3.4 จำนวนอาสาสมัครที่ถอนตัวออกจากโครงการ.....ราย
(Withdrawal)
 - 3.5 จำนวนที่อาสาสมัครเสียชีวิตระหว่างการวิจัย.....ราย
(Death)
 - 3.6 จำนวนอาสาสมัครที่อยู่ในระหว่างการวิจัย.....ราย
(Active subjects)
 - 3.7 จำนวนอาสาสมัครที่อยู่ในระหว่างติดตาม.....ราย
(Subjects in follow-up)
 - 3.8 จำนวนอาสาสมัครที่เสร็จสิ้นการวิจัย (ไม่รวมอาสาสมัครในข้อ 3.3 ถึงข้อ 3.7).....ราย
(Completed or Inactive subjects)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น The Khon Kaen University Ethics Committee In human research	SOP 06/03.0 2015
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	หน้า 28 ของ 48 หน้า

ภาคผนวก 2

AF/02-06/03.0

หน้า 3 ของ 4 หน้า

4. ข้อมูลเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious adverse events) หรือเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs) และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (unanticipated problems) ที่เกิดขึ้น ณ สถานที่วิจัยของท่าน
- 4.1. มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious adverse events) หรือเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯหรือไม่
- ไม่มี มี โปรดแนบรายงาน
- (เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หมายถึงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดแก่อาสาสมัครและทำให้อาสาสมัครถึงแก่ความตาย พิการหรือทุพพลภาพ หรือต้องเข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาล หรืออยู่โรงพยาบาลนานกว่าปกติ ส่วนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิดมาก่อน หมายถึงอาการเจ็บป่วยที่เกิดแก่อาสาสมัครซึ่งไม่ใช่อาการข้างเคียงที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย หรือคู่มือนักวิจัย)
- 4.2. มีเหตุการณ์ไม่คาดคิดซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯหรือไม่
- ไม่มี มี โปรดแนบรายงาน
- (เหตุการณ์ไม่คาดคิด หมายถึงเหตุการณ์ใดๆ ที่ไม่ใช่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงหรือไม่คาดคิดมาก่อน แต่ผู้วิจัยคิดว่าอาจเป็นปัญหาต่อการวิจัย เช่น ไฟไหม้สถานที่วิจัย การย้ายสถานที่วิจัย ผู้ช่วยวิจัยถูกดำเนินคดี ฯลฯ หรือมีผลต่อการเก็บรักษาข้อมูลเช่น ความเสียหายแก่เครื่องคอมพิวเตอร์ที่ใช้เก็บข้อมูล หรือการถูกโจรกรรมข้อมูล ฯลฯ)
5. ข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินการวิจัย
- 5.1. มีการเปลี่ยนแปลงวิธีวิจัย (Protocol Violation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯหรือไม่
- ไม่มี มี โปรดแนบรายงาน
- 5.2. มีการดำเนินการวิจัยที่แตกต่างจากที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย (Protocol Deviation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯหรือไม่
- ไม่มี มี โปรดแนบรายงาน
- 5.3. มีการเปลี่ยนแปลงผู้รับผิดชอบโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯหรือไม่
- ไม่มี มี โปรดแนบประวัติความรู้ความชำนาญของผู้รับผิดชอบใหม่
6. มีการเปลี่ยนแปลงเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯหรือไม่
- ไม่มี มี โปรดแนบเอกสารที่เกี่ยวข้อง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น The Khon Kaen University Ethics Committee In human research	SOP 06/03.0 2015
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	หน้า 29 ของ 48 หน้า

ภาคผนวก 2

AF/02-06/03.0

หน้า 4 ของ 4 หน้า

- 7 มีการเปลี่ยนแปลงความรู้ใหม่ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการวิจัยนี้หรือไม่
 ไม่มี มี โปรดแนบเอกสารที่เกี่ยวข้อง
- 8 มีข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงหรือประโยชน์ของโครงการวิจัยหรือไม่
 ไม่มี มี โปรดแนบเอกสารที่เกี่ยวข้อง
- 9 มีอาสาสมัครร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัยของท่านในช่วงเวลาของรายงานนี้หรือไม่
 ไม่มี มี โปรดระบุ หรือแนบรายงาน.....
- 10 ในช่วงเวลาที่รายงาน มีข่าวที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและอาจส่งผลกระทบต่อทัศนคติของประชาชนหรือการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัยของอาสาสมัครในโครงการของท่านหรือไม่
 ไม่มี มี โปรดระบุ หรือแนบข้อมูล.....
11. ปัญหาและอุปสรรคที่ทำให้การดำเนินงานวิจัยไม่ตรงตามเป้าหมาย คือ.....
.....


ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น The Khon Kaen University Ethics Committee In human research</p>	<p>SOP 06/03.0 2015</p>
	<p>บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol</p>	<p>หน้า 30 ของ 48 หน้า</p>

ภาคผนวก 3

AF/03-06/03.0

หน้า 1 ของ 3 หน้า



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ

ที่ ศธ/..... วันที่

เรื่อง ขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยขอนแก่น

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ).....

เลขที่โครงการ HE..... ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เมื่อการประชุมครั้งที่/..... และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. แบบสรุปสาระสำคัญของการแก้ไขปรับปรุงโครงการวิจัย จำนวน 1 ชุด
2. เอกสารประกอบที่เกี่ยวข้องจำนวน 1 ชุด
3. หนังสือนำเสนอค่าธรรมเนียมและหลักฐานการโอนเงิน
4. แผ่นบันทึกข้อมูลโครงการวิจัยตามข้อ 1 และ 2 (CD/DVD) จำนวน 1 แผ่น

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....
(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ
กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

ลงชื่อ.....
(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....
(.....)

หัวหน้าภาควิชา/หน่วยงาน
หรือคณบดี

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น The Khon Kaen University Ethics Committee In human research	SOP 06/03.0 2015
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	หน้า 31 ของ 48 หน้า

ภาคผนวก 3

AF/03-06/03.0

หน้า 2 ของ 3 หน้า

แบบรายงานการแก้ไขปรับปรุงโครงการวิจัย
ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยขอนแก่น

รหัสโครงการ..... รับรองเมื่อวันที่.....
ชื่อโครงการวิจัย(ภาษาไทย).....
ชื่อโครงการวิจัย(ภาษาอังกฤษ).....
.....
ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย..... สังกัด.....
แหล่งทุน.....

โปรดกาเครื่องหมายหน้าหัวข้อการขอปรับปรุงแก้ไข

- การเปลี่ยนแปลงหัวหน้าโครงการหรือทีมผู้วิจัย (โปรดระบุเหตุผล และจดหมายตอบรับยินดีเข้าร่วมวิจัยในโครงการ รวมถึงประวัติและผลงาน)
- การเปลี่ยนแปลงสถานที่วิจัยจาก เป็น..... (โปรดระบุเหตุผลความจำเป็นและแนบรายละเอียดความพร้อมของสถานที่)
- การเปลี่ยนแปลงจำนวนอาสาสมัครจากเดิม ราย เป็น ราย (โปรดแนบเหตุผลและสูตรการคำนวณ)
- การเปลี่ยนแปลงรายละเอียดขั้นตอนการวิจัย (โปรดระบุรายละเอียดและเหตุผลความจำเป็นที่ขอแก้ไข พร้อมแนบเอกสารโครงการวิจัยฉบับที่แก้ไข)
- การเปลี่ยนแปลงคู่มือนักวิจัยจากฉบับที่.....เป็น.....(โปรดระบุรายละเอียดและเหตุผลความจำเป็นที่ขอแก้ไขพร้อมแนบเอกสารฉบับใหม่)
- การเปลี่ยนแปลงเอกสารคำชี้แจงและแบบยินยอมสำหรับอาสาสมัคร (โปรดระบุรายละเอียดและเหตุผลที่ขอแก้ไข พร้อมแนบเอกสารฉบับที่แก้ไข)
- การเปลี่ยนแปลงอื่นๆ โปรดระบุ.....

ทั้งนี้ ข้าพเจ้าขอรายงานสถานการณ์ปัจจุบันของโครงการวิจัย ดังนี้

1. การดำเนินการวิจัย ณ สถานที่วิจัย
 - ยังไม่ได้เริ่มดำเนินการ
 - เริ่มดำเนินการแล้ว และเป็นการรายงานครั้งแรก จึงได้แนบสำเนาการลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมของอาสาสมัครคนแรก
 - เริ่มดำเนินการแล้ว และรายงานความก้าวหน้าครั้งสุดท้ายเมื่อ.....
2. ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครในโครงการ ณ ปัจจุบัน
 - 2.1 จำนวนอาสาสมัครที่ต้องการทั้งหมดราย
 - 2.2 จำนวนอาสาสมัครที่ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการ.....ราย
(Total subjects consented)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น The Khon Kaen University Ethics Committee In human research	SOP 06/03.0 2015
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	หน้า 32 ของ 48 หน้า

ภาคผนวก 3

AF/03-06/03.0

หน้า 3 ของ 3 หน้า

- คิดเป็นร้อยละ ของจำนวนอาสาสมัครที่วางแผนไว้ในโครงร่างการวิจัย
- 2.3 จำนวนอาสาสมัครที่ไม่ผ่านการคัดกรอง.....ราย
(Screening failure)
- 2.4 จำนวนอาสาสมัครที่ถอนตัวออกจากโครงการ.....ราย
(Withdrawal)
- 2.5 จำนวนที่อาสาสมัครเสียชีวิตระหว่างการวิจัย.....ราย
(Death)
- 2.6 จำนวนอาสาสมัครที่อยู่ในระหว่างการวิจัย.....ราย
(Active subjects)
- 2.7 จำนวนอาสาสมัครที่อยู่ในระหว่างติดตาม.....ราย
(Subjects in follow-up)
- 2.8 จำนวนอาสาสมัครที่เสร็จสิ้นการวิจัย (ไม่รวมอาสาสมัครในข้อ 2.3 ถึงข้อ 2.7).....ราย
(Completed or Inactive subjects)

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ

ลงชื่อ.....
(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น The Khon Kaen University Ethics Committee In human research</p>	<p>SOP 06/03.0 2015</p>
	<p>บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol</p>	<p>หน้า 33 ของ 48 หน้า</p>

ภาคผนวก 4

AF/04-06/03.0

หน้า 1 ของ 3 หน้า



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ

ที่ ศธ/..... วันที่

เรื่อง ขอรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครในโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจาก
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยขอนแก่น

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ขอรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครในโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทยและ
ภาษาอังกฤษ).....

เลขที่โครงการ HE..... ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เมื่อการประชุมครั้งที่
...../..... และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครในสถาบัน (AF/04-06/03.0) /นอก
สถาบัน (AF/05-06/03.0) จำนวน 1 ชุด
2. เอกสารประกอบที่เกี่ยวข้องจำนวน 1 ชุด
3. แผ่นบันทึกข้อมูลโครงการวิจัยตามข้อ 1 และ 2 (CD/DVD) จำนวน 1 แผ่น

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....
(.....)


อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ
กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

ลงชื่อ.....
(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....
(.....)

หัวหน้าภาควิชา/หน่วยงาน
หรือคณบดี

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น The Khon Kaen University Ethics Committee In human research	SOP 06/03.0 2015
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	หน้า 34 ของ 48 หน้า


ภาคผนวก 4

AF/04-06/03.0

หน้า 2 ของ 3 หน้า

แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครในสถาบัน (สำหรับผู้วิจัย)

1. เลขที่โครงการ (IRB Protocol's No):	2. ชื่อผู้วิจัยและหน่วยงาน (Investigator's name & Department)		
3. ชื่อโครงการ (Protocol Title):	4. เลขที่อาสาสมัคร (Subject No):		
	5. สถานที่เกิดเหตุการณ์ (Site of SAE): <input type="checkbox"/> ใน รพ. ศรีนครินทร์ (Internal) <input type="checkbox"/> นอก รพ. ศรีนครินทร์ (External).....		
	6. ระบุเหตุการณ์ (List of SAE):		
	7. วันที่เกิดเหตุการณ์ (Date of Occurrence):	8. วันที่ผู้วิจัยรับทราบเหตุการณ์ (Known Date of Occurrence):	
	9. วันที่รายงาน (Date of Report):		
10. ชนิดของรายงาน <input type="checkbox"/> รายงานครั้งแรก (initial report) <input type="checkbox"/> รายงานติดตาม (follow up report) ครั้งที่.....			
11. Is adverse event serious?		12. Is adverse event unexpected?	
<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes, it is <input type="checkbox"/> Death <input type="checkbox"/> Life threatening conditions (please specify) <input type="checkbox"/> Inpatient hospitalization <input type="checkbox"/> Prolong hospitalization <input type="checkbox"/> Persistence or significant disability/incapacity <input type="checkbox"/> Congenital anomaly		<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes, it is <input type="checkbox"/> Nature is not consistent with protocol* <input type="checkbox"/> Severity is not consistent with protocol* <input type="checkbox"/> Frequency is not consistent with protocol* (* Protocol or related documents such as Investigator Brochure, inform consent document)	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น The Khon Kaen University Ethics Committee In human research	SOP 06/03.0 2015
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	หน้า 35 ของ 48 หน้า


ภาคผนวก 4

AF/04-06/03.0

หน้า 3 ของ 3 หน้า

13. Is adverse event(AE) related to participation in research?	Yes	No	Unknown
Are there any solid literature regarding this SAE?	+1	0	0
Does SAE occur after taking this test article?	+2	-1	0
Is SAE alleviated after discontinue the test article or taking antidote?	+1	0	0
Does the same SAE re-occur after re-administering the test article?	+2	-1	0
Are there any possibilities (except the test article) can cause this SAE?	-1	+2	0
Does placebo cause the same SAE?	-1	+1	0
Does the plasma level of the test drug reach toxic level?	+1	0	0
Are there any association between the dosage of test drug and the degree of SAE?	+1	0	0
Dose the subject have the same SAE when received the test drug or similar drugs in the	+1	0	0
Are there any objective evidence showing the causality of this SAE?	+1	0	0
Total score			
หมายเหตุ > 9 : certainly related , 5-8 : probable/likely related , 1-4 : possible related , <0 :			
14. อาการทางคลินิกของอาสาสมัคร ณ ปัจจุบัน (Current clinical outcome of subject)	15. Are there any changes in protocol or informed consent due to the SAE? <input type="checkbox"/> No.		
<input type="checkbox"/> Recovery <input type="checkbox"/> Improved <input type="checkbox"/> Stable <input type="checkbox"/> Worse <input type="checkbox"/> Dead <input type="checkbox"/> Not known	<input type="checkbox"/> Yes. (please describe)		

ลายมือชื่อนักวิจัย (Investigator Signature)วันที่ (Date)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น The Khon Kaen University Ethics Committee In human research	SOP 06/03.0 2015
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	หน้า 36 ของ 48 หน้า


ภาคผนวก 5

AF/05-06/03.0

หน้า 1 ของ 2 หน้า

แบบสรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครนอกสถาบัน
(สำหรับผู้วิจัย)

1. เลขที่โครงการ (IRB Protocol's No):	2. ชื่อผู้วิจัยและหน่วยงาน (Investigator's name & Department)		
3. ชื่อโครงการ (Protocol Title):	4. ช่วงเวลาที่รายงาน (Period of reports)		8. จำนวนอาสาสมัครที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยาวิจัยเดียวกันในโครงการวิจัยอื่น (Total number of SAE cases received the same drug in other protocols): ราย (cases)
	5. จำนวนรายงาน (Number of reports):		
	6. จำนวนอาสาสมัครที่รายงาน (Number of cases): <input type="checkbox"/> ในประเทศ (Local) ราย (cases) <input type="checkbox"/> ต่างประเทศ (Other countries) ราย (cases)		
	7. จำนวนอาสาสมัครทั้งหมดที่เข้าร่วมโครงการวิจัยเดียวกัน ณ ปัจจุบัน (Total number of currently enrolled subjects in the same protocol): ราย (cases)		
9. จำนวนอาสาสมัครแยกตามความรุนแรง (Number of subjects classified by severity of adverse events)	10. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เหล่านี้เป็นเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดว่าจะเกิดขึ้นด้วยหรือไม่ (Are these adverse events unexpected?)		
<input type="checkbox"/> Death cases <input type="checkbox"/> Life threatening conditions cases <input type="checkbox"/> Inpatient hospitalization cases <input type="checkbox"/> Prolong hospitalization cases <input type="checkbox"/> Persistence or significant disability/ incapacity cases <input type="checkbox"/> Congenital anomaly cases	<input type="checkbox"/> No. They have already been mentioned in protocol or related documents such as Investigator Brochure or informed consent document. <input type="checkbox"/> Yes. <input type="checkbox"/> Nature is not consistent with protocol* <input type="checkbox"/> Severity is not consistent with protocol* <input type="checkbox"/> Frequency is not consistent with protocol* Numbers of unexpected events cases		

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น The Khon Kaen University Ethics Committee In human research	SOP 06/03.0 2015
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	หน้า 37 ของ 48 หน้า

ภาคผนวก 5

AF/05-06/03.0

หน้า 2 ของ 2 หน้า

11. สรุปจำนวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ตามความสัมพันธ์ของเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์กับการวิจัย (Summary of adverse events (AE) that related to participation in research.)	12. อาการทางคลินิกของอาสาสมัคร ณ ขณะนี้ (Current clinical outcome of subjects)
<input type="checkbox"/> certainly related events <input type="checkbox"/> probable/likely related..... events <input type="checkbox"/> possible related events <input type="checkbox"/> doubted, not sure..... events <input type="checkbox"/> Not related events	<input type="checkbox"/> Recovery cases <input type="checkbox"/> Improved cases <input type="checkbox"/> Stable cases <input type="checkbox"/> Worse cases <input type="checkbox"/> Not known cases <input type="checkbox"/> Dead cases
13. มีความจำเป็นต้องปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงเหล่านี้แก่อาสาสมัครคนอื่นหรือไม่ (Are there any necessary changes in protocol or informed consent to protect other subjects due to these SAEs?)	
<input type="checkbox"/> No. <input type="checkbox"/> Yes. (please describe)	

ลายมือชื่อนักวิจัย (Investigator's Signature).....วันที่ (Date).....

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น The Khon Kaen University Ethics Committee In human research</p>	<p>SOP 06/03.0 2015</p>
	<p>บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol</p>	<p>หน้า 38 ของ 48 หน้า</p>

ภาคผนวก 6

AF/06-06/03.0

หน้า 1 ของ 3 หน้า



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ.....

ที่ ศธ/..... วันที่.....

เรื่อง ขอแจ้งการดำเนินการวิจัยที่เบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยขอนแก่น

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ขอรายงานการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยที่คณะกรรมการให้การรับรอง

เรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)

เลขที่โครงการ HE..... ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เมื่อการประชุมครั้งที่...../..... จึงขอแจ้งแก่คณะกรรมการและได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. แบบรายงานผลการดำเนินการวิจัยตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ กำหนด จำนวน 1 ชุด
2. เอกสารประกอบอื่นๆที่เกี่ยวข้อง จำนวน 1 ชุด
3. แผ่นบันทึกข้อมูลโครงการวิจัยตามข้อ 1 และ 2 (diskette หรือ cd-record) จำนวน 1 แผ่น

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....
(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ
กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

ลงชื่อ.....
(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....
(.....)

หัวหน้าภาควิชา/หน่วยงาน
หรือคณบดี

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น The Khon Kaen University Ethics Committee In human research	SOP 06/03.0 2015
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	หน้า 39 ของ 48 หน้า

ภาคผนวก 6

AF/06-06/03.0

หน้า 2 ของ 3 หน้า

**แบบแจ้งการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน หรือฝ่าฝืนจากโครงการวิจัยเดิมที่ คณะกรรมการ
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยขอนแก่นให้การรับรอง**

รหัสโครงการ..... รับรองเมื่อวันที่.....

ชื่อโครงการวิจัย(ภาษาไทย).....

ชื่อโครงการวิจัย(ภาษาอังกฤษ).....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....

หมายเลขอาสาสมัคร (Subject ID#).....

ลักษณะของการเบี่ยงเบน: Protocol Violation Protocol Deviation

วันที่เกิดเหตุการณ์ (Date of Event).....

วันที่ผู้วิจัยรับทราบ (Date Event Became Known to Investigator).....

วันที่จัดทำรายงาน (Date Form Completed).....

ชนิดของการดำเนินการที่เบี่ยงเบนหรือฝ่าฝืน(Type of Protocol Violation/Deviation)

- การสุ่มอาสาสมัครที่ไม่มีคุณสมบัติเหมาะสม (Randomization of ineligible patient)
- การรับอาสาสมัครที่เข้าข่ายคัดออกจากโครงการ(Eligibility criteria exception)
- ไม่ได้ทำตามขั้นตอนการคัดกรองที่ระบุ (Screening procedure required by protocol not done)
- ทำตามขั้นตอนการคัดกรองหรือขั้นตอนการวิจัยนอกระยะเวลาที่ระบุ (Screening or On-study procedure/lab done outside the protocol required time)
- การรักษาไม่ตรงตามที่ระบุ (Incorrect therapy given to patient)
- การให้ยาไม่ตรงตามที่ระบุ (Medication non-compliance)
- ไม่ทำตามขั้นตอนการวิจัยที่ระบุ (On-study procedure required by protocol not completed)
- การนัดหมายไม่ตรงตามที่ระบุ(Visit non-compliance)
- อื่นๆ (Other) ได้แก่

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น The Khon Kaen University Ethics Committee In human research</p>	<p>SOP 06/03.0 2015</p>
	<p>บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol</p>	<p>หน้า 40 ของ 48 หน้า</p>

ภาคผนวก 6

AF/06-06/03.0

หน้า 3 ของ 3 หน้า

การบันทึกลักษณะของการเบี่ยงเบน:

ผลกระทบของการเบี่ยงเบนที่มีต่ออาสาสมัคร:

ขั้นตอนที่ดำเนินการเพื่อการแก้ไขการเบี่ยงเบน

.....
ผู้วิจัยหลัก

.....
วันที่ เดือน พ.ศ.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น The Khon Kaen University Ethics Committee In human research	SOP 06/03.0 2015
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	หน้า 41 ของ 48 หน้า

ภาคผนวก 7

AF/07-06/03.0

หน้า 1 ของ 3 หน้า



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ.....

ที่ ศธ...../..... วันที่.....

เรื่อง ขอแจ้งปิดโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยขอนแก่น

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ขอรายงานความก้าวหน้าของการดำเนินงานโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)

เลขที่โครงการ HE..... ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เมื่อการประชุมครั้งที่...../..... และบัดนี้การวิจัยได้ดำเนินการเสร็จสิ้นแล้ว จึงขอแจ้งแก่คณะกรรมการและได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. แบบรายงานผลการดำเนินการวิจัยตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กำหนด จำนวน 1 ชุด
2. เอกสารประกอบอื่นๆที่เกี่ยวข้อง จำนวน 1 ชุด
3. แผ่นบันทึกข้อมูลโครงการวิจัยตามข้อ 1 และ 2 (diskette หรือ cd-record) จำนวน 1 แผ่น

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....
(.....)

ลงชื่อ.....
(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ
กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....
(.....)

หัวหน้าภาควิชา/หน่วยงาน
หรือคณบดี

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น The Khon Kaen University Ethics Committee In human research	SOP 06/03.0 2015
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	หน้า 42 ของ 48 หน้า

ภาคผนวก 7

AF/07-06/03.0

หน้า 2 ของ 3 หน้า

แบบสรุปผลการดำเนินงานวิจัยเพื่อแจ้งปิดโครงการวิจัย
ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยขอนแก่น

รหัสโครงการ..... รับรองเมื่อวันที่.....

ชื่อโครงการวิจัย(ภาษาไทย).....

ชื่อโครงการวิจัย(ภาษาอังกฤษ).....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....

สังกัด.....

แหล่งทุน.....

ระยะเวลาดำเนินการวิจัย ตั้งแต่.....ถึง.....

รายละเอียด

1. ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครในโครงการ

1.1. จำนวนอาสาสมัครทั้งหมดที่ต้องการศึกษา.....ราย

(Total Sample Size)

1.2. จำนวนอาสาสมัครที่ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการ.....ราย

(Total Subjects Consented)

1.3. จำนวนอาสาสมัครที่ไม่ผ่านการคัดกรอง.....ราย

(Screening failure)

1.4. จำนวนอาสาสมัครที่ถอนตัวออกจากโครงการ.....ราย

(Withdrawal)

1.5. จำนวนที่อาสาสมัครเสียชีวิตระหว่างการวิจัย.....ราย

(Death)

1.6. จำนวนอาสาสมัครที่เสร็จสิ้นการวิจัย.....ราย


(Subjects completed)

2. ข้อมูลเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น ณ สถานที่วิจัยของท่าน

2.1. มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครทั้งสิ้น จำนวนราย

2.2. เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หรือไม่คาดคิดมาก่อน จำนวนราย

(เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หมายถึงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดแก่อาสาสมัครและทำให้อาสาสมัครถึงแก่ความตาย พิการหรือทุพพลภาพ หรือต้องเข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาล หรืออยู่โรงพยาบาลนานกว่าปกติ ส่วนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิดมาก่อน หมายถึงอาการเจ็บป่วยที่เกิดแก่อาสาสมัครซึ่งไม่ใช่เหตุการณ์ที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย หรือคู่มือนักวิจัย)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น The Khon Kaen University Ethics Committee In human research	SOP 06/03.0 2015
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	หน้า 43 ของ 48 หน้า

ภาคผนวก 7

AF/07-06/03.0

หน้า 3 ของ 3 หน้า

3. ข้อมูลเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดมาก่อน (unexpected or unanticipated problems) ที่เกิดขึ้น ณ สถานที่วิจัยของท่าน (เหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดมาก่อน หมายถึงเหตุการณ์ใดๆที่ไม่ใช่อาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงหรือไม่คาดคิดมาก่อน แต่ผู้วิจัยคิดว่าอาจเป็นปัญหาต่อการวิจัย เช่น ไฟไหม้สถานที่วิจัย การย้ายสถานที่วิจัย ผู้ช่วยวิจัยถูกดำเนินคดี อาสาสมัครเสียชีวิตจากสาเหตุอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องกับการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ฯลฯ หรือมีผลต่อการเก็บรักษาข้อมูลเช่น ความเสียหายแก่เครื่องคอมพิวเตอร์ที่ใช้เก็บข้อมูล หรือการถูกโจรกรรมข้อมูล ฯลฯ)
 - ไม่มี มี โปรดระบุรายละเอียดและจำนวน.....เหตุการณ์ (หากไม่เคยแจ้งให้แนบรายงานประกอบ)
4. ข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินการวิจัย
 - 4.1. มีการเปลี่ยนแปลงวิธีวิจัย (Protocol Violation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯหรือไม่
 - ไม่มี มี โปรดแนบรายงาน
 - 4.2. มีการดำเนินการวิจัยที่แตกต่างจากที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัย (Protocol deviation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯหรือไม่
 - ไม่มี มี โปรดแนบรายงาน
 - 4.3. มีการเปลี่ยนแปลงผู้รับผิดชอบโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯหรือไม่
 - ไม่มี มี โปรดแนบรายงาน
5. มีการเปลี่ยนแปลงเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯหรือไม่
 - ไม่มี มี โปรดแนบเอกสาร
6. มีอาสาสมัครร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัยของท่านในระหว่างดำเนินการวิจัยหรือไม่
 - ไม่มี มี โปรดระบุ หรือแนบรายงาน.....
7. สรุปผลการวิจัยเบื้องต้น (ตามวัตถุประสงค์ของการวิจัย)

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น The Khon Kaen University Ethics Committee In human research	SOP 06/03.0 2015
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	หน้า 44 ของ 48 หน้า

ภาคผนวก 8

AF/08-06/03.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า

แบบประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง


หมายเลขโครงการ	ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย	หน่วยงานที่สังกัด		
ชนิดของรายงานแยกตามชนิดของการพิจารณาของคณะกรรมการ				
Expedited Review		Full Board Review		
<input type="checkbox"/> รายงานการแจ้งปิดโครงการ (วาระ 3.1) <input type="checkbox"/> รายงานความก้าวหน้า (วาระ 3.2) <input type="checkbox"/> รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง(วาระ 3.5) <input type="checkbox"/> รายงานการแก้ไขปรับปรุงเพียงเล็กน้อย เช่น advertisement, other IRB approved documents, MTA, (วาระ 3.6)		<input type="checkbox"/> การขอต่ออายุการรับรอง (วาระ 4.5) <input type="checkbox"/> การขอแก้ไข/ปรับปรุงโครงการ (วาระ 4.6) <input type="checkbox"/> การกระทำที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืนจากโครงการวิจัย (วาระ 4.7) <input type="checkbox"/> รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่อาจเป็นอันตราย แก่อาสาสมัครคนอื่น (วาระ 4.7) <input type="checkbox"/> รายงานเรื่องร้องเรียน (วาระ 4.7) <input type="checkbox"/> รายงานอื่นๆ เช่น		
ประเด็นการพิจารณาทางด้านจริยธรรม		เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	หมายเหตุ
1. ความเสี่ยงต่อประโยชน์ของอาสาสมัคร				
2. อาสาสมัครได้รับการปฏิบัติตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย				
3. อาสาสมัครได้รับข้อมูลที่ครบถ้วนเพียงพอต่อการตัดสินใจ				
4. นักวิจัยได้ปฏิบัติตามแนวมาตรฐานการวิจัยทางคลินิกที่ดี				
5. อื่นๆ ระบุ.....				
ข้อคิดเห็นของกรรมการ		ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม		
<input type="checkbox"/> รับทราบ/รับรอง <input type="checkbox"/> รับทราบ/รับรองโดยมีเงื่อนไข <input type="checkbox"/> ขอให้ผู้วิจัยชี้แจงเพิ่มเติมเพื่อนำมาพิจารณาใหม่อีกครั้ง <input type="checkbox"/> หยุดการรับเข้าอาสาสมัครใหม่เป็นการชั่วคราว <input type="checkbox"/> ระงับโครงการวิจัยชั่วคราว <input type="checkbox"/> ยุติโครงการ				

ลงชื่อ.....

(.....)

กรรมการผู้ประเมิน

วันที่

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น The Khon Kaen University Ethics Committee In human research	SOP 06/03.0 2015
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	หน้า 45 ของ 48 หน้า

ภาคผนวก 9

AF/09-06/03.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า

แบบรายงานเรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย

วันที่รับเรื่อง	เวลา	ชื่อ-สกุลของผู้ถูกร้องเรียน	สถานภาพของผู้ร้องเรียน
ช่องทางรับเรื่อง	Email ติดต่อ	หน่วยงานที่สังกัด	<input type="checkbox"/> อาสาสมัครหรือญาติ <input type="checkbox"/> ผู้ร่วมงาน <input type="checkbox"/> ผู้ร่วมวิจัย <input type="checkbox"/> ผู้ให้ทุนสนับสนุน <input type="checkbox"/> กรรมการจริยธรรม <input type="checkbox"/> เจ้าหน้าที่สำนักงาน <input type="checkbox"/> อื่นๆ ระบุ.....
<input type="checkbox"/> โทรศัพท์ <input type="checkbox"/> email <input type="checkbox"/> จดหมาย <input type="checkbox"/> มาด้วยตนเอง <input type="checkbox"/> อื่นๆระบุ	ประเด็นที่ร้องเรียน		
	เบอร์โทรติดต่อ	<input type="checkbox"/> การให้ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัย <input type="checkbox"/> การปฏิบัติตัวในระหว่างการวิจัย <input type="checkbox"/> การดูแลรักษาเมื่อเกิด	
	1)	ภาวะแทรกซ้อน	
	2)	<input type="checkbox"/> ค่าใช้จ่ายในการวิจัย <input type="checkbox"/> ค่าตอบแทน <input type="checkbox"/> อื่นๆ ระบุ	
รายละเอียด			

ลายมือชื่อ

วันที่.....

(.....)

ผู้รับเรื่อง/ผู้ร้องเรียน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น The Khon Kaen University Ethics Committee In human research	SOP 06/03.0 2015
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	หน้า 46 ของ 48 หน้า

ภาคผนวก 10

AF/10-06/03.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ.....

ที่ ศธ...../..... วันที่.....

เรื่อง แจ้งผลการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน (ชื่อ-สกุลผู้วิจัย/หน่วยงาน)


ตามหนังสือ (ระบุหน่วยงาน)..... ที่ ศธ 0514. /..... ลงวันที่
 ขอรายงานความก้าวหน้าในการดำเนินงานโครงการวิจัย เรื่อง
 “.....” (หมายเลขสำคัญโครงการ HE.....) เป็นการ
 รายงานความก้าวหน้าครั้งที่..... ซึ่งเป็นโครงการที่ได้ผ่านการรับรองการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยฯ แล้ว เมื่อครั้ง
 ประชุมที่...../.....

บัดนี้ ได้บรรจุในวาระการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ครั้งที่/..... วาระที่ 3.2..... เพื่อ
 รับทราบแล้ว และท่านจะต้องส่งรายงานความก้าวหน้าให้คณะกรรมการทราบครั้งต่อไป ภายใน 30 วัน ก่อนโครงการของ
 ท่านจะหมดอายุการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในแต่ละปี หรือแจ้งปิดโครงการ เมื่อการดำเนินงานวิจัยสิ้นสุด

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และโปรดดำเนินการต่อไป

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

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ประจำสาขาวิชาคณะที่.....
 มหาวิทยาลัยขอนแก่น

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น The Khon Kaen University Ethics Committee In human research</p>	<p>SOP 06/03.0 2015</p>
	<p>บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol</p>	<p>หน้า 47 ของ 48 หน้า</p>

ภาคผนวก 11

AF/11-06/03.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า



Memorandum

Office of The Khon Kaen University Ethics Committee in Human Research

Tel.

Ref: S.T. 0514.1.27/ Date

Subject: The result of KKUEC's Consideration

Principle Investigator:

Address:

Protocol Title:

Protocol No:

According to the reference document No. S.T.(Day - Month -Year) as you notified the committee about the ...(Event).....

The document including:.....

have / has been reviewed according to the ICH GCP and acknowledged by the committee at the meeting, Month/Year agenda no. 3.5..., dated Date-Month-Year

Sincerely yours,

Signed.....

(.....)

Chairman of the Khon Kaen University Ethics Committee in Human Research

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น The Khon Kaen University Ethics Committee In human research</p>	<p>SOP 06/03.0 2015</p>
	<p>บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol</p>	<p>หน้า 48 ของ 48 หน้า</p>

ภาคผนวก 12

AF/12-06/03.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มช. โทร.

ที่ ศธ 0514.1.27/ วันที่

เรื่อง แจ้งผลการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน (ชื่อ-สกุลผู้วิจัย/หน่วยงาน)

ตามหนังสือ (ระบุหน่วยงาน)..... ที่ ศธ 0514. /..... ลงวันที่
..... ขอแจ้งปิด/ยุติโครงการวิจัยเรื่อง “
..... ” (หมายเลขสำคัญโครงการ HE.....) เนื่องจาก
จาก..... ซึ่งเป็นโครงการที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
แล้วเมื่อครั้งประชุมที่...../..... นั้น

บัดนี้ ได้บรรจุในวาระการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ครั้งที่/..... วาระ 3.1..... รับทราบ
แล้ว และทางสำนักงานจะเก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการขอรับ การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยของโครงการวิจัยของ
ท่านจนถึงวันที่ (ระบุวันที่จะทำลายเอกสารโดยนับวันที่ประชุมรับทราบการแจ้งปิดโครงการไปอีก 3 ปี) และ
เมื่อพ้นกำหนดแล้วจะไม่สามารถค้นต้นฉบับได้อีก

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

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

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ประจำสาขาวิชาคณะที่.....
มหาวิทยาลัยขอนแก่น