	คณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทย์ทหารบก	RTA 10_2563
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย Renewal of Study Protocols	ฉบับที่ 7.0

การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย
Renewal of Study Protocol

เตรียมโดย: คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ทบทวนโดย:

- ประธานคณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย พบ.
- คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- ผู้อำนวยการสำนักงานพิจารณาโครงการวิจัย พบ.

อนุมัติโดย:

..... น.อ. 
 ประธานคณะอนุกรรมการฯ

วันที่อนุมัติ:

..... 16 พ.ย. ๒๕๖๔


รับรองโดย :

..... 

พลโท สุพงษ์ชัย เมฆะสุวรรณดิษฐ์
 เจ้ากรมแพทย์ทหารบก


วันที่รับรอง

..... ๒๑ พ.ย. ๒๕๖๔


	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 10_2563
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย Renewal of Study Protocols	ฉบับที่ 7.0

สารบัญ

ลำดับ	หัวข้อ	หน้า
1	วัตถุประสงค์	4
2	ขอบเขต	4
3	ความรับผิดชอบ	4
4	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	5
5	วิธีปฏิบัติ	
	5.1 การกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	7
	5.2 การแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย	7
	5.3 การเตรียมการก่อนการพิจารณารายงานความก้าวหน้าการวิจัย	8
	5.4 การทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	8
	5.5 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยแบบเร็ว	10
	5.6 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยในที่ประชุม คณะกรรมการฯ	11
	5.7 การต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย และการกำหนดความถี่ของการส่ง รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	12
	5.8 การแจ้งผลการพิจารณา	13
	5.9 การเก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	14
6	คำนิยาม	14
7	ภาคผนวก	14
8	เอกสารอ้างอิง	14
9	ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	15

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 10_2563
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย Renewal of Study Protocols	ฉบับที่ 7.0

10	รูปที่ 1 การบริหารจัดการ การทบทวนรายงานความก้าวหน้าการวิจัย และขอต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย	17
----	--	----

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 10_2563
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย Renewal of Study Protocols	ฉบับที่ 7.0

1. วัตถุประสงค์


- 1.1 เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ได้รับการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัย และการขอต่ออายุการรับรองจากคณะกรรมการฯ
- 1.2 เพื่อพิทักษ์สิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยอย่างต่อเนื่อง

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมการทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และการต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย ที่ได้รับการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยจากคณะกรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ


- 3.1 คณะกรรมการ เป็นผู้กำหนดความถี่ในการรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยตามความเหมาะสมกับระดับความเสี่ยงของการวิจัย และความอ่อนแอเปราะบางของอาสาสมัคร
- 3.2 ผู้วิจัย มีหน้าที่ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยให้คณะกรรมการฯ รับทราบเป็นระยะตามที่คณะกรรมการฯ กำหนด และรายงานเพิ่มเติมในกรณีที่มีเหตุการณ์ต่างๆ เกิดขึ้นแก่โครงการวิจัย ตามที่กำหนดในแนวปฏิบัติการวิจัยที่ดีทางคลินิก (ICH GCP)
- 3.3 เลขานุการฯ หรืออนุกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย มีหน้าที่ทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และสรุปความเห็นให้แก่ที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาต่ออายุหรือเปลี่ยนแปลงการรับรองโครงร่างการวิจัย
- 3.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่แจ้งเตือนผู้วิจัย ให้ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยในช่วงเวลาที่คณะกรรมการฯ กำหนด รวมทั้งเตรียมการก่อนการพิจารณา บันทึกประชุม ทำจดหมายแจ้งผลการพิจารณาหรือหนังสือรับรองโครงร่างการวิจัยให้แก่ผู้วิจัย และเก็บบันทึกข้อมูลในฐานข้อมูลของสำนักงานฯ

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 10_2563
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย Renewal of Study Protocols	ฉบับที่ 7.0

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ


4.1 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และการขอต่ออายุการรับรอง

ลำดับ	การดำเนินงาน	ผู้รับผิดชอบ
1	แจ้งเตือนผู้วิจัย อย่างน้อย 60 วัน ก่อนหมดอายุการรับรองฯ	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	รับรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ± การขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	ตรวจสอบความสมบูรณ์ของรายงานและเตรียมข้อมูล ตรวจสอบวันหมดอายุการรับรอง ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
4	ทบทวน และส่งผลการทบทวนคืนสำนักงานฯ ↓	อนุกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย
5	แจ้งในที่ประชุม กรณีพิจารณาแบบเร็ว หรือนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ↓	อนุกรรมการฯ หรือเลขานุการฯ คณะกรรมการฯ
6	เตรียมหนังสือรับรอง และหนังสือแจ้งผลการพิจารณา แจ้งผลการพิจารณา ↓	ผู้อำนวยการสำนักงานฯ ประธานฯ
7	จัดเก็บรายงานความก้าวหน้าและเอกสารที่เกี่ยวข้อง	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 10_2563
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย Renewal of Study Protocols	ฉบับที่ 7.0

4.2 การเลือกวิธีพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

การพิจารณาแบบเร็ว	การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
<p>(1) ความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงน้อย และเป็นโครง ร่างการวิจัยที่เคยพิจารณาแบบเร็ว</p> <p>(2) เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว</p> <p>(3) มีลักษณะต่อไปนี้</p> <p>ก. เมื่อ</p> <ul style="list-style-type: none"> - ไม่มีการคัดอาสาสมัครใหม่; - อาสาสมัครทุกคนผ่านการทำกิจกรรมของการวิจัย แล้ว; และ - การวิจัยที่ยังเหลืออยู่ คือ <u>การติดตามระยะยาว</u> หรือ <p>ข. ยังไม่มีการคัดอาสาสมัครเข้าในการวิจัยและไม่มี ข้อมูลความเสี่ยงเพิ่มขึ้น หรือ</p> <p>ค. การวิจัยที่ยังเหลืออยู่ คือ การวิเคราะห์ข้อมูล</p> <p>(4) การวิจัยที่ไม่เกี่ยวกับการวิจัยยาใหม่ หรือ สิ่งประดิษฐ์ทางการแพทย์ มีความเสี่ยงไม่มากกว่า ความเสี่ยงน้อย และไม่มีข้อมูลความเสี่ยงเพิ่มขึ้น</p>	<ul style="list-style-type: none"> • อนุกรรมการฯ นำเสนอในที่ประชุม คณะกรรมการฯ • พิจารณา <ul style="list-style-type: none"> - ความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร - เอกสารการขอความยินยอม - เรื่องหรือรายงานจากสถาบันที่ทำวิจัย - ความก้าวหน้าของโครงการวิจัย • ลงมติ สรุปผลการพิจารณา <ul style="list-style-type: none"> ก. รับรอง (approval) ข. รับรองภายหลังการปรับปรุงแก้ไข หรือ ภายหลังได้รับข้อมูลเพิ่มเติม ค. หยุดการรับรองชั่วคราว (suspension) ง. ยุติการรับรอง (termination)

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 10_2563
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย Renewal of Study Protocols	ฉบับที่ 7.0

4.3 การต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย เมื่อรับรองรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

วันส่งรายงานความก้าวหน้า	การต่ออายุการรับรองฯ
ก่อนหมดอายุการรับรองฯ	<ul style="list-style-type: none"> - วันที่รับรอง คือ <u>วันครบกำหนดอายุการรับรอง</u> - ระยะเวลาของการรับรองไม่เกิน 1 ปี
ภายหลังการรับรองฯ หมดอายุ	<ul style="list-style-type: none"> - วันที่รับรอง คือ <u>วันที่ประชุมคณะกรรมการฯ</u> - ระยะเวลาของการรับรองไม่เกิน 1 ปี

หมายเหตุ * วันที่ส่งรายงาน ไม่มากกว่า 60 วัน ก่อนวันหมดอายุการรับรอง

5. ขั้นตอนการปฏิบัติ


5.1 การกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

5.1.1 เมื่อพิจารณารับรองโครงร่างการวิจัย คณะกรรมการฯ จะกำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ไม่น้อยกว่าปีละครั้ง (ICH GCP 3.1.4) และกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ก่อน 30 วัน (แต่ไม่เกิน 60 วัน) จากวันหมดอายุของการรับรองโครงร่างการวิจัยครั้งล่าสุด

5.1.2 ในกรณีที่ผู้วิจัย ส่งรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (protocol amendment) ในช่วงเวลาของการรับรองโครงร่างการวิจัย ความถี่และกำหนด (ICH GCP 4.10) วันส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และระยะเวลาของการรับรองโครงร่างการวิจัย จะถือตามที่คณะกรรมการฯ กำหนดครั้งล่าสุด ก่อนส่งรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย

5.2 การแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย

5.2.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบวันครบกำหนดส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้ว และแจ้งเตือนให้ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยโดยใช้แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (progress report form) (RF 03_2563) และ/หรือขอต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัยมายังคณะกรรมการฯ ตามเวลาที่กำหนด การแจ้งเตือนทำโดยการส่งหนังสือแจ้งเตือน (RL 12_2563) และทางอีเมล ระยะเวลา

	คณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 10_2563
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย Renewal of Study Protocols	ฉบับที่ 7.0

ของการแจ้งเตือนผู้วิจัย คือ อย่างน้อย 60 วัน ก่อนวันหมดอายุของการรับรองโครงร่างการวิจัยครั้งล่าสุด

5.2.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บหลักฐานการแจ้งเตือนในแฟ้มโครงการวิจัยนั้นๆ

5.3 การเตรียมการก่อนการทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

5.3.1 เมื่อได้รับรายงานความก้าวหน้าการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกการรับเอกสาร และให้ใบตอบรับเอกสาร (RL 11_2563) แก่ผู้วิจัยเพื่อเป็นหลักฐาน และตรวจสอบวันหมดอายุการรับรองโครงร่างการวิจัยครั้งที่ผ่านมา

5.3.2 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ดำเนินการโดยคณะทำงานประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัย เลขานุการฯ พิจารณาเลือกอนุกรรมการฯ ผู้ทบทวน เพื่อให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ให้อนุกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายในรูปแบบ (1) เอกสาร หรือ (2) อิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของสำนักงาน เอกสารที่ส่งให้อนุกรรมการฯ ประกอบด้วย

ก. แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (RF 03_2563)

ข. เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย ได้แก่


- (1) โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองครั้งล่าสุด
- (2) หนังสือรับรองโครงร่างการวิจัยครั้งล่าสุด
- (3) รายงานความก้าวหน้าของการวิจัยครั้งล่าสุด
- (4) รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย ในช่วงที่รับรองครั้งล่าสุด
- (5) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ในช่วงที่รับรองครั้งล่าสุด
- (6) รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ในช่วงที่รับรองครั้งล่าสุด

ค. แบบประเมินรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (RO 06_2563)

5.4 การทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

5.4.1 อนุกรรมการฯ เลือกวิธีการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยว่า จะเป็นการพิจารณาแบบเร็ว หรือการพิจารณาในที่ประชุมคณะอนุกรรมการฯ โดยมีเกณฑ์การพิจารณาดังนี้

5.4.1.1 การพิจารณาในที่ประชุมคณะอนุกรรมการฯ ได้แก่ รายงานความก้าวหน้าของการวิจัยทุกฉบับ ที่ไม่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว

	คณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 10_2563
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย Renewal of Study Protocols	ฉบับที่ 7.0

5.4.1.2 การพิจารณาแบบเร็ว (expedited review) ได้แก่ รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย มีเกณฑ์การพิจารณาดังนี้

- (1) การวิจัยมีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงน้อย (minimal risk) และเป็นโครงร่างการวิจัยที่เคยพิจารณาแบบเร็ว
- (2) การวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเร็ว (RTA 06_2563) หรือ
- (3) การวิจัยที่เคยผ่านการรับรองโครงร่างการวิจัยในที่ประชุมอนุกรรมการฯ (full board) และมีลักษณะต่อไปนี้

ก. เมื่อ

- ไม่มีการคัดอาสาสมัครใหม่เข้ามาในการวิจัยอีก;
- อาสาสมัครทุกคนผ่านการทำกิจกรรมหรือหัตถการต่างๆ ของการวิจัยเรียบร้อยแล้ว; และ
- การดำเนินการวิจัยที่ยังเหลืออยู่ คือ การติดตามระยะยาวในอาสาสมัคร หรือ

ข. ยังไม่มีการคัดอาสาสมัครเข้าในการวิจัย และไม่มีข้อมูลความเสี่ยงเพิ่มขึ้น หรือ

ค. การดำเนินการวิจัยที่ยังเหลืออยู่ คือ การวิเคราะห์ข้อมูล


หมายเหตุ

การติดตามระยะยาวในอาสาสมัคร หมายถึง

- การดำเนินการวิจัยที่ไม่มากกว่าความเสี่ยงน้อย เช่น การประเมินคุณภาพชีวิต; และ
- การเก็บรวบรวมข้อมูลหรือการดำเนินการวิจัยเป็นส่วนหนึ่งของเวชปฏิบัติตามปกติเพื่อเฝ้าระวังการดำเนินโรคของอาสาสมัคร (ไม่ว่าจะระบุในโครงร่างการวิจัยหรือไม่ก็ตาม) ทั้งนี้ไม่รวมกิจกรรมที่ทำนอกเหนือจากเพื่อการรักษา แม้ว่าจะมีความเสี่ยงน้อยก็ตาม

- (4) รายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ไม่เกี่ยวกับการวิจัยยาใหม่ (Non-investigational new drug, NID) หรือ สิ่งประดิษฐ์ทางการแพทย์ (investigational device exemption, IDE) มีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงน้อย และไม่มีข้อมูลความเสี่ยงเพิ่มขึ้น โดยใช้แบบประเมิน RO 06_2563

หมายเหตุ ในกรณีที่การดำเนินการวิจัยที่ยังเหลืออยู่ คือ การวิเคราะห์ข้อมูล ผู้วิจัยอาจส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยตามปกติ หรือประสานกับเลขานุการฯ เพื่อชี้แจง

	คณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 10_2563
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย Renewal of Study Protocols	ฉบับที่ 7.0

และขอยกเว้นการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย การยกเว้นต้องได้รับการอนุมัติจากประธานฯ

5.4.2 อนุกรรมการฯ ทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยโดยใช้แบบประเมินรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (RO 06_2563) และทบทวนหัวข้อต่อไปนี้

- ก. ความก้าวหน้าของโครงการวิจัย
- ข. การแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (protocol amendment)
- ค. การลดความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับอาสาสมัคร อัตราส่วนความเสี่ยงและประโยชน์ที่คาดว่าอาสาสมัครจะได้รับ
- ง. ความเสมอภาคของอาสาสมัครในการเข้าร่วมโครงการวิจัย
- จ. เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร
- ฉ. อื่นๆ ได้แก่ ความเป็นส่วนตัว การรักษาความลับของข้อมูล ความปลอดภัยของอาสาสมัคร โดยเฉพาะอย่างยิ่ง อาสาสมัครกลุ่มอ่อนแอและเปราะบาง

5.5 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยแบบเร็ว

ในการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยแบบเร็ว อนุกรรมการฯ สรุปผลการทบทวน ดังนี้


5.5.1 ในกรณีที่ไม่มีขอต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย ผลการทบทวนอาจสรุปเป็น “รับทราบ (acknowledgement)” หรือ “ขอข้อมูลเพิ่มเติม”

5.5.2 ในกรณีที่มีการขอต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย การสรุปผลการทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย คือ

- (1) รับรอง หรือ
- (2) รับรอง ภายหลังปรับปรุงแก้ไข หรือได้รับข้อมูลเพิ่มเติม หรือ
- (3) นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะอนุกรรมการฯ

5.5.3 ในกรณีที่มีการขอต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย อนุกรรมการฯ จะสรุปผลการทบทวน กำหนดระยะเวลาการต่ออายุการรับรอง และกำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

5.5.4 อนุกรรมการฯ ส่งคืนสำนักงานฯ ภายใน 14 วันปฏิทิน ภายหลังจากได้รับรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

	คณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 10_2563
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย Renewal of Study Protocols	ฉบับที่ 7.0

5.5.5 เลขานุการฯ นำเสนอผลการทบทวนต่อประธานฯ เพื่อลงนามในหนังสือรับรอง (RL 05_2563) ภายใน 10 วันปฏิทิน ภายหลังจากการส่งผลการทบทวนคืนสำนักงานฯ

5.5.6 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บรรจुरายงานความก้าวหน้าของการวิจัยในวาระการประชุม เพื่อให้อนุกรรมการฯ ที่ทบทวน หรือเลขานุการฯ แจ้งทราบและรับรองในที่ประชุมคณะอนุกรรมการฯ

5.6 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยในที่ประชุมคณะอนุกรรมการฯ

5.6.1 อนุกรรมการฯ ผู้ทบทวน ส่งผลการทบทวนกลับมายังสำนักงานฯ ผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของสำนักงานฯ ภายใน 14 วันปฏิทิน ภายหลังจากได้รับรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย เพื่อให้เลขานุการฯ พิจารณา และบรรจुरายงานความก้าวหน้าของการวิจัยในวาระการประชุม

5.6.2 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยในที่ประชุมคณะอนุกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ผลการพิจารณาโดยใช้มติเป็นเอกฉันท์ (consensus)


5.6.3 ผลการพิจารณาและลงมติรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ในที่ประชุมคณะอนุกรรมการฯ จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- ก. รับรอง
- ข. รับรอง ภายหลังจากการปรับปรุงแก้ไข หรือภายหลังจากได้รับข้อมูลเพิ่มเติม
- ค. หยุดการรับรองโครงการวิจัยชั่วคราว (suspension)
- ง. ยุติการรับรองโครงการวิจัย (termination)

5.6.4 การพิจารณาหยุดการรับรองชั่วคราว หรือยุติการรับรอง จะกระทำโดยมติของที่ประชุมคณะอนุกรรมการฯ เมื่อพิจารณาเห็นว่า

- ผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่คณะอนุกรรมการฯ ระบุ หรือ
- มีอันตรายหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงและไม่คาดคิดมาก่อน (unexpected serious harm) เกิดขึ้นกับอาสาสมัครที่เข้าร่วมในการวิจัย

5.6.5 ในกรณีที่มีการขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย เมื่อพิจารณารับรอง หรือรับรอง ภายหลังจากการปรับปรุงแก้ไข หรือภายหลังจากได้รับข้อมูลเพิ่มเติม ที่ประชุมคณะอนุกรรมการฯ จะสรุประยะเวลาการรับรองโครงการวิจัยและความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ทั้งนี้ระยะเวลาการต่ออายุการรับรองโครงการ

	คณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 10_2563
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย Renewal of Study Protocols	ฉบับที่ 7.0

วิจัยและความถี่ในการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย อาจแตกต่างจากครั้งที่ผ่านมา

5.7 การต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย และการกำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

5.7.1 ถ้าผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย คือ “รับรอง” หรือ “รับรองภายหลังการปรับปรุงแก้ไข หรือภายหลังได้รับข้อมูลเพิ่มเติม” การกำหนดวันที่ที่รับรอง และระยะเวลาการรับรอง มีแนวทางดังนี้

ก. ผู้วิจัย ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ภายใน 30 วัน ก่อนหมดอายุการรับรองโครงร่างการวิจัย การต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย จะเริ่มจาก วันครบกำหนดอายุการรับรอง

ข. ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ภายหลังหมดอายุการรับรอง การต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย จะเริ่มจาก วันที่ประชุมคณะกรรมการ

ค. ความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้า กำหนดตามความเหมาะสมกับความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร หรือปัญหาที่เกิดขึ้นระหว่างดำเนินการวิจัย ทั้งนี้ไม่น้อยกว่าปีละ 1 ครั้ง


5.7.2 ในกรณีที่ผู้วิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

ก. ภายใน 30 วัน ก่อนวันหมดอายุการรับรองโครงร่างการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งจดหมายและอีเมล แจ้งเตือนครั้งที่ 2

ข. เมื่อหมดอายุการรับรองโครงร่างการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งจดหมายและอีเมล แจ้งเตือนครั้งที่ 3 เพื่อให้ผู้วิจัยทราบถึงการสิ้นสุดการรับรองโครงร่างการวิจัย ภายหลังวันหมดอายุการรับรอง ข้อจำกัดในการดำเนินการวิจัยต่อไป และขอแนะนำในกรณีที่ผู้วิจัยต้องการต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย

ค. ภายหลังหมดอายุการรับรองมากกว่า 30 วัน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รวบรวมชื่อผู้วิจัยและผู้วิจัยร่วม เพื่อให้ผู้อำนวยการสำนักงานฯ เตรียมจดหมายแจ้งผู้บังคับบัญชา และให้ประธานฯ ลงนาม

5.7.3 ในระหว่างการขาดช่วงของการรับรอง (การรับรองโครงร่างการวิจัยหมดอายุและยังไม่มี การต่ออายุการรับรอง) ผู้วิจัยไม่สามารถคัดอาสาสมัครใหม่เข้ามาในการวิจัย และไม่สามารถดำเนินการวิจัยใดๆ ยกเว้นคณะกรรมการฯ พิจารณาเห็นว่า การดำเนินการ

	คณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 10_2563
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย Renewal of Study Protocols	ฉบับที่ 7.0

วิจัยมีความจำเป็นเพื่อประโยชน์ของอาสาสมัครที่คงอยู่ในการวิจัย หรือการหยุดการวิจัย จะเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ในกรณีนี้ผู้วิจัยควรเก็บข้อมูลของอาสาสมัครต่อไป (โดยเฉพาะอย่างยิ่งข้อมูลเกี่ยวกับความปลอดภัยของอาสาสมัคร) ทั้งนี้คณะอนุกรรมการฯ ควรระบุว่าข้อยกเว้นนั้นสำหรับอาสาสมัครเฉพาะราย หรืออาสาสมัครทั้งหมดในโครงการวิจัย

5.8 การแจ้งผลการพิจารณา


5.8.1 ผู้อำนวยการสำนักงานฯ เตรียมหนังสือแจ้งผลการพิจารณา และ/หรือหนังสือรับรอง ซึ่งประกอบด้วย

- ก. ผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และวันที่ ที่พิจารณา
- ข. ในกรณีที่ผลการพิจารณา “รับรอง” ระบุวันที่รับรอง ระยะเวลาการรับรองโครงการวิจัย และกำหนดส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยครั้งต่อไป หนังสือแจ้งผลลงนามโดยประธานฯ
- ค. ในกรณีที่ผลการพิจารณา “รับรองภายหลังการปรับปรุงแก้ไข หรือภายหลังได้รับข้อมูลเพิ่มเติม” ควรระบุสิ่งที่ผู้วิจัยต้องปรับปรุงแก้ไข หนังสือแจ้งผลลงนามโดยเลขานุการฯ
- ง. ในกรณีที่ผลการพิจารณา “หยุดการรับรองชั่วคราว (suspension)” หรือ “ยุติการรับรอง (termination)” ต้องแจ้งแก่ผู้วิจัย รวมทั้งบอกเหตุผลมาตรการหลังยุติการรับรอง เพื่อไม่ให้เกิดผลกระทบต่อความเสี่ยงของอาสาสมัคร ที่เข้าร่วมโครงการและอยู่ในระหว่างการวิจัย โดยจะต้องแจ้งผู้วิจัยให้รับทราบ และมีข้อความดังนี้ “ท่านสามารถร้องขออุทธรณ์ผลการพิจารณาของคณะอนุกรรมการฯ โดยแจ้งความจำนงและเหตุผลในการร้องขอต่อประธานฯ เป็นลายลักษณ์อักษร ภายใน 30 วัน นับจากวันที่แจ้งผล” หนังสือแจ้งผลลงนามโดยประธานฯ

5.8.2 วิธีการแจ้งผล

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งอีเมลถึงผู้วิจัย เพื่อแจ้งให้มารับหนังสือรับทราบ และ/หรือหนังสือรับรอง

- ก. การพิจารณาแบบเร็ว ภายใน 10 วันปฏิทิน หลังจากประธานฯ ลงนาม

	คณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 10_2563
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย Renewal of Study Protocols	ฉบับที่ 7.0

ข. การพิจารณาในที่ประชุมคณะอนุกรรมการฯ ภายใน 10 วันปฏิทิน หลังจากการประชุมคณะอนุกรรมการฯ

5.9 การเก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

5.9.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บแบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย แบบประเมินของอนุกรรมการฯ และสำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณา หรือหนังสือรับรองซึ่งลงนามโดยประธานฯ รวมไปถึงเอกสารทั้งหมดของโครงการวิจัยนั้นๆ

5.9.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงข้อมูลในระบบฐานข้อมูลของสำนักงานฯ


6. คำนิยาม -

7. ภาคผนวก

RL 12_2563	หนังสือแจ้งเตือน
RF 03_2563	แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย
RO 06_2563	แบบประเมินรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย
RL 05_2563	หนังสือรับรอง
RL 11_2563	ใบตอบรับเอกสาร

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Harmonised Guideline. Integrated addendum to ICH E6(R1): Guidance for Good Clinical Practice E6(R2), 2016.
- 8.2 WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.
- 8.3 Office of Human Research Protection, Department of Health and Human Service. Guidance on IRB Continuing Review of Research. November 10, 2010.
- 8.4 Guidance for IRBs, Clinical Investigators, and Sponsors. IRB Continuing Review after Clinical Investigation Approval, February 2012.


	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 10_2563
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย Renewal of Study Protocols	ฉบับที่ 7.0

8.5 World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013;310(20):2191-4.


8.6 International ethical guidelines for health-related research involving humans (CIOMS 2016) [Online]. [cited 2017 July 14]; Available from: <https://cioms.ch/shop/product/international-ethical-guidelines-for-health-related-research-involving-humans/>

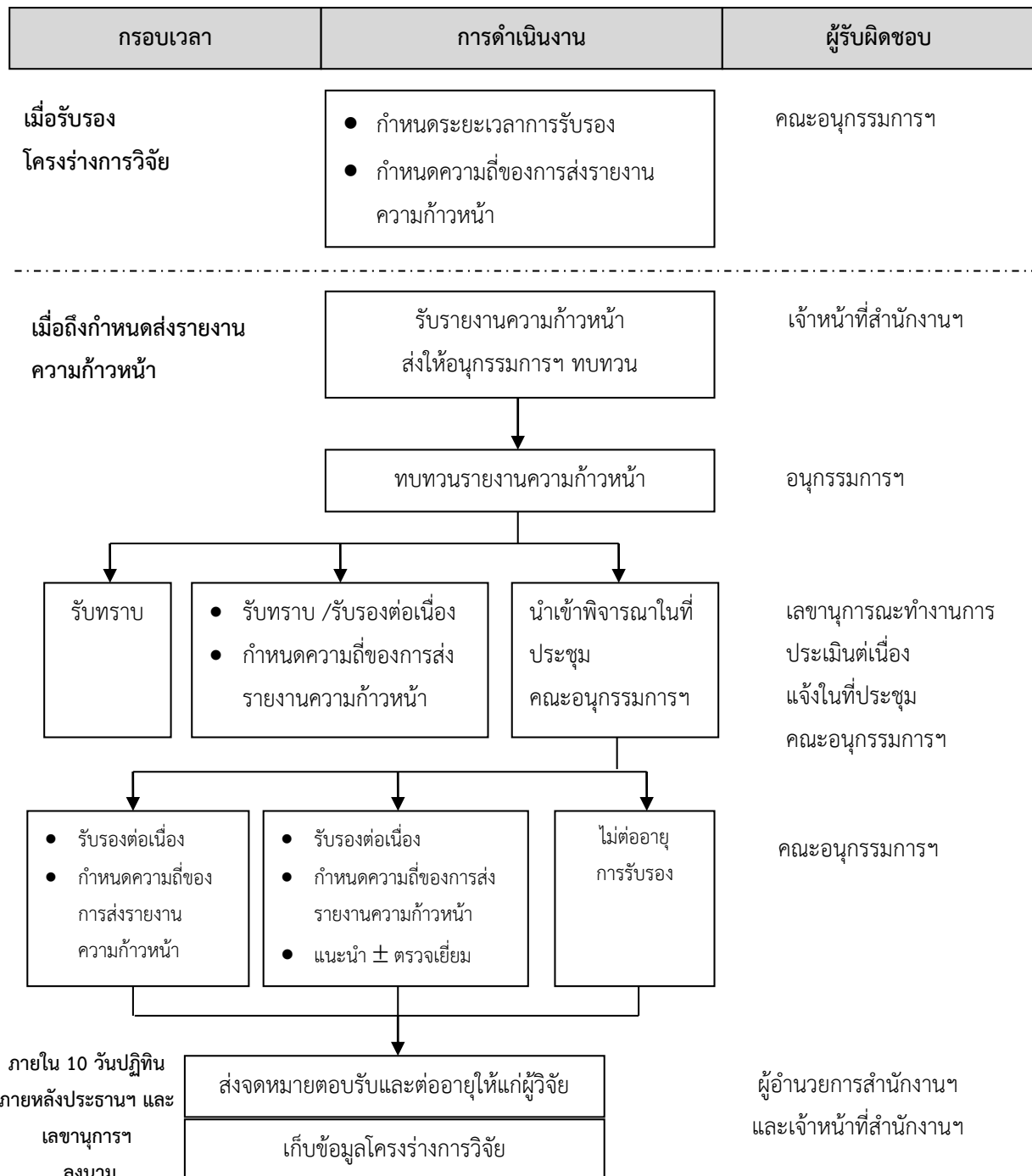
9. ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่	การเปลี่ยนแปลง	เหตุผล
1 (พ.ศ.2545)	- วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับแรก	
2 (พ.ศ.2548)	- ปรับหัวข้อและรูปแบบตามแนวทางของ FERCAP	
3 (พ.ศ.2549)		ปรับตาม ข้อเสนอแนะของ คณะผู้เยี่ยมสำรวจ
4 (พ.ศ.2551)		ปรับตาม ข้อเสนอแนะของ คณะผู้เยี่ยมสำรวจ
5 (พ.ศ.2555)	- รวบรวมบทต่างๆ - ปรับแบบประเมิน	เพื่อให้รัดกุม และ ง่ายต่อการสืบค้น
6 พ.ศ.2560	- แยกบทออกมาสำหรับ Continuing review - ปรับวิธีปฏิบัติให้ชัดเจน โดยแบ่งออกเป็นการพิจารณาแบบเร็ว หรือการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ - กำหนดเวลาการส่งรายงานความก้าวหน้า และการต่ออายุการ รับรอง - ปรับ time frame	เพื่อประโยชน์ใน การปฏิบัติ

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 10_2563
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย Renewal of Study Protocols	ฉบับที่ 7.0

	- ปรับเอกสารอ้างอิง	
7 พ.ศ.2563	- ปรับวันต่ออายุการรับรอง - ปรับข้อความภาษาอังกฤษให้ถูกต้อง	เพื่อประโยชน์ใน การปฏิบัติ ปรับตาม ข้อเสนอแนะของ คณะผู้เยี่ยมชมสำรวจ

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 10_2563
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย Renewal of Study Protocols	ฉบับที่ 7.0



รูปที่ 1 การบริหารจัดการ การทบทวนรายงานความก้าวหน้าการวิจัย และขอต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย