

สารบัญ

บทที่ 13 การพิจารณารายงานความคืบหน้า รายงานสรุปผล และการแจ้ง

ยุดิโครงการวิจัย

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์(Objectives)	1
2	ขอบเขต(Scope)	1
3	นิยาม(Definition)	1
4	หน้าที่และความรับผิดชอบ(Role and Responsibility)	2
5	ข้อกำหนด(Requirement)	2
	5.1 ผู้วิจัยนำส่งเอกสาร	2
	5.2 การพิจารณาทบทวน	3
	5.3 แจ้งการพิจารณาต่อผู้วิจัย	3
6	ข้อควรระวัง(Cautions/Recommendations)	4
7	การเฝ้าติดตาม (Monitoring and Measuring)	4
8	เอกสารที่เกี่ยวข้อง(Relevant Document)	4
9	เอกสารอ้างอิง(References)	4
10	ผังงาน (Flow chart)	5

Document No : *	S/P-01-IRB-013	Revision : *	00
Department : *	IRB Committee	Effective Date :	16 Jun 2017
Document Type : *	Policy (S/P)	Standard :	
Category : *	(01) หมวดการบริหารจัดการ / Management		
Subject : *	การพิจารณารายงานความคืบหน้า, รายงานสรุปผล. และการแจ้งยุติโครงการวิจัย (Review of progress report, final report and study termination report)		

(1) วัตถุประสงค์ (Objective)

1. เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาทบทวนรายงานความคืบหน้าของการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน รายงานสรุปผลโครงการวิจัยและรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
2. เพื่อพิทักษ์สิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

(2) ขอบเขต (Scope)

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนรายงานต่อไปนี้

1. ความคืบหน้าโครงการวิจัยและขอต่ออายุเอกสารรับรองประจำปี
2. ความคืบหน้าของการวิจัยในคนในช่วงเวลาที่เหมาะสมกับความเสี่ยงที่อาจเกิดแก่ผู้เข้าร่วมโครงการ
3. การสรุปผลการวิจัยตามข้อกำหนดที่ต้องส่งให้คณะกรรมการฯ เมื่อโครงการวิจัยสิ้นสุด
4. การทบทวนโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ แต่มีเหตุให้ต้องยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

(3) นิยาม (Definition)

1. รายงานความคืบหน้า คือ การรายงานความคืบหน้าของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ในช่วงเวลาความถี่ของการรายงานที่เหมาะสมกับความเสี่ยงที่อาจเกิดแก่ผู้เข้าร่วมโครงการ รูปแบบของการวิจัย ความเปราะบางของผู้เข้าร่วมโครงการ ระยะเวลาที่ทำการวิจัย การวางแผนการรายงานผลการวิจัยแลเพื่อต่ออายุเอกสารรับรองประจำปี
2. รายงานสรุปผลของการวิจัย คือ รายงานสรุปผลการวิจัยของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนที่ได้ดำเนินการจนเสร็จสิ้น

3. การแจ้งยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด คือ การแจ้งขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด อาจจะกระทำโดยผู้วิจัยหลัก หรือมติของที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน หรือโดยการแนะนำของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Board; DSMB) หรือโดยผู้สนับสนุนทุนวิจัย (Sponsor)

(4) หน้าที่และความรับผิดชอบ (Role and responsibility)

1. ผู้วิจัยมีหน้าที่ส่งรายงานความคืบหน้า (progress report) ของการวิจัย 2 ชุด อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง หรือตามกำหนดความถี่ในการรายงานความคืบหน้าที่คณะกรรมการกำหนด หากมีความเสี่ยงสูง กรรมการอาจขอให้รายงานความคืบหน้า (รวมถึงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์) บ่อยขึ้น เป็นทุก 3 หรือ 6 เดือน เป็นต้น
2. ผู้วิจัยมีหน้าที่รายงานสรุปผลการวิจัย (final report) 1 ชุด ให้คณะกรรมการฯ เมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัย โดยใช้แบบรายงานสรุปผลการวิจัยเพื่อแจ้งปิดโครงการ
3. ผู้วิจัยมีหน้าที่แจ้งขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด หรือคณะกรรมการฯเองเมื่อได้รับการแนะนำของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Board, DSMB) หรือโดยผู้สนับสนุนทุนวิจัย (Sponsor) หรือเมื่อมีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่า การดำเนินโครงการวิจัยนั้นต่อไปอาจก่อให้เกิดปัญหาในเรื่องความปลอดภัย หรือประโยชน์ของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย
4. เลขานุการคณะกรรมการ หรือ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มีหน้าที่พิจารณาทบทวนรายงานความคืบหน้าของการวิจัย รายงานสรุปผลการวิจัย และการแจ้งขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด เพื่อนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม หรือนำเข้าแจ้งเพื่อทราบในที่ประชุมคณะกรรมการ

(5) ข้อกำหนด (Requirement)

5.1 เวลาที่ผู้วิจัยต้องนำเสนอเอกสาร

1. รายงานความคืบหน้าของการวิจัย และขอต่ออายุเอกสารรับรอง ก่อนหมดอายุ เจ้าหน้าที่สำนักงานจะส่งจดหมายแจ้งเตือนพร้อมทั้งแนบแบบรายงานความคืบหน้าของการวิจัย ให้ผู้วิจัยทราบอย่างน้อย 1 เดือน ก่อนกำหนดวันส่งรายงาน ผู้วิจัยต้องส่งรายงานความคืบหน้าทุก 1 ปี และต่ออายุเอกสารรับรองก่อนครบกำหนด แต่หากเป็นการพิจารณาของคณะกรรมการให้รายงานทุก 3, 6 เดือน จะต้องส่งรายงานความคืบหน้าโดยยังไม่ขอต่ออายุ
2. รายงานสรุปผลการวิจัย ผู้วิจัยส่งเมื่อการวิจัยสิ้นสุด
3. การแจ้งขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด เมื่อได้รับคำแนะนำจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Board; DSMB) หรือ โดยผู้สนับสนุนทุนวิจัย (Sponsor) หรือเมื่อมีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่า การดำเนินโครงการวิจัยนั้นต่อไปอาจก่อให้เกิดปัญหาในเรื่องความปลอดภัย หรือประโยชน์ของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย โดยผู้วิจัยทำบันทึกถึงประธานคณะกรรมการ ชี้แจงเหตุผลในการขอยุติก่อนกำหนด
4. รายงานทุกชนิด จะต้องส่งถึงสำนักงานก่อนวันประชุมของเดือนถัดไปอย่างน้อย 10 วันเพื่อให้เจ้าหน้าที่สำนักงานและเลขานุการคณะกรรมการได้จัดเตรียมในวาระการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงาน บันทึกวันที่ได้รับเอกสารรายงานในฐานะข้อมูล

5.2 การพิจารณาทบทวน

1. เจ้าหน้าที่ส่งรายงานและเอกสารไปให้เลขานุการ และลงในวาระการประชุม เลขานุการหรือผู้ช่วยเลขานุการ พิจารณาทบทวน พร้อมเสนอความคิดเห็น นำเสนอบันทึก เข้าแจ้งที่ประชุมคณะกรรมการ ซึ่งจะมีได้ 2 กรณี คือ
 - รายงานความคืบหน้าโครงการวิจัย
 - รายงานความคืบหน้าโครงการวิจัย และขอต่ออายุ ตามเวลา 1 ปี
 - รายงานความคืบหน้าโครงการวิจัย และขอต่ออายุ ล่าช้า
 - รายงานความคืบหน้าโครงการวิจัย ตามเวลาที่คณะกรรมการพิจารณาให้รายงานบ่อยขึ้น เช่น ทุก 3 เดือน หรือ 6 เดือน
 - รายงานสรุปผลการวิจัย
 - รายงานขอปิดโครงการ เนื่องจากทำการวิจัยเสร็จสิ้น
 - รายงานขอยุติโครงการก่อนกำหนด
2. การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ ผลการพิจารณา จะเป็นการดำเนินการข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
 1. ต่ออายุเอกสารรับรอง เมื่อส่งความคืบหน้าของกรวิจัยมาก่อนเอกสารรับรองหมดอายุ
 2. ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งรายงานความคืบหน้าหลังเอกสารรับรองหมดอายุแล้ว ให้ผู้วิจัยชี้แจงเหตุผล และเมื่อ ยังไม่ได้เอกสารรับรองฉบับใหม่ ผู้วิจัยจะต้องหยุดรับผู้เข้าร่วมโครงการจนกว่าจะได้รับเอกสารรับรอง ฉบับใหม่
 3. รับทราบรายงานสรุปผลการวิจัยที่สิ้นสุดแล้ว
 4. รับทราบการแจ้งยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
 5. แก้ไขหรือขอข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อรับรองต่อเรื่องหรือเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่
 6. ถอนใบรับรอง (ไม่รับรองต่อเรื่อง) เพื่อให้สิ้นสุดการวิจัยก่อนกำหนด หากมีข้อมูลอันตรายที่ชัดเจน หรือมีข้อมูลว่าผู้วิจัยกระทำการละเมิดผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างร้ายแรง
3. ผลการพิจารณาต้องบันทึกไว้ในรายงานการประชุม

5.3 แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

1. กรณีของการรายงานความคืบหน้า เจ้าหน้าที่สำนักงานเตรียมจดหมายแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย ลงนามโดยประธานคณะกรรมการ จดหมายแจ้งผลการพิจารณา ต้องประกอบด้วย
 - ผลการพิจารณารายงานความคืบหน้าของการวิจัย และวันที่ที่พิจารณา
 - อ้างอิงเลขที่บันทึกข้อความ และวันที่
 - ในกรณีที่ผลการพิจารณา “แก้ไขหรือขอข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อรับรองต่อเรื่องหรือเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่” ต้องระบุว่าข้อมูลใดที่ต้องแก้ไขหรือขอเพิ่มเติม
 - ในกรณีที่ผลการพิจารณา “ไม่รับรองต่อเรื่อง” ต้องแจ้งเหตุผลของการไม่รับรอง และมีข้อความดังนี้ “ท่านสามารถร้องขอเพื่อทราบเหตุผลและรายละเอียดในการพิจารณาของคณะกรรมการ โดยแจ้งความจำนงและเหตุผลในการร้องขอต่อประธานคณะกรรมการเป็นลายลักษณ์อักษร”
2. กรณีขอต่ออายุ เจ้าหน้าที่สำนักงาน ออกเอกสารรับรอง ฉบับใหม่ ลงนามโดย ประธานคณะกรรมการ กรณีต่ออายุก่อนเอกสารรับรองหมดอายุ จะต่อให้ต่อเนืองกับวันที่หมดอายุ แต่กรณีต่ออายุล่าช้า จะต่อให้เริ่มจากวันที่ประชุมกรรมการ ดังนั้นจะมีช่วงเวลาที่ไม่มีการรับรองโครงการวิจัย

3. กรณีที่ผู้ทบทวนเป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วม ให้ประธานคณะกรรมการ หรือผู้ได้รับมอบหมายจากประธาน เป็นผู้ทบทวนแล้วแต่กรณี
4. กรณียุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด เจ้าหน้าที่สำนักงานเตรียมจดหมายอนุมัติการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดให้ประธานคณะกรรมการ ลงนาม
5. การเก็บเอกสาร เอกสารสรุปผลการวิจัย รายงานความคืบหน้าของงานวิจัยที่ผ่านการพิจารณา คณะกรรมการ จะบันทึกผลการพิจารณา วันที่พิจารณา ในแบบรายงานที่ได้รับจากผู้วิจัย ลงนามโดยประธานคณะกรรมการ และเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของโครงร่างการวิจัยนั้นๆ รวมทั้งลงข้อมูลในระบบฐานข้อมูล บันทึกสารบัญเอกสาร

(6) ข้อควรระวัง/ข้อแนะนำ (Caution, recommendation)

การรายงานความก้าวหน้าการวิจัย ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มีหน้าที่ในการแจ้งเตือนผู้วิจัยล่วงหน้า 1 เดือน ว่าโครงการวิจัยถึงกำหนดต้องส่งรายงานความก้าวหน้า

(7) การเฝ้าติดตาม (Monitoring, Measuring)

ติดตามจากการรายงานความคืบหน้า/รายงานสรุปและแจ้งยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดในรายงานการประชุม

(8) เอกสารที่เกี่ยวข้อง (Relevant documents)

1. F/M-01-IRB-024 : แบบติดตามผลการดำเนินการวิจัยประจำปี ขอบปิดโครงการ หรือขอต่ออายุการรับรองโครงการ (Annual Report / Close-out Report / Approval Extension Request Form)
2. F/M-01-IRB-026 : แบบติดตามผลการดำเนินการวิจัยโครงการ (Progress Report Form)

(9) เอกสารอ้างอิง (Reference, Supporting document)

1. ICH Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2543
2. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนใน ประเทศไทย พ.ศ. 2550
3. US Regulation 21 CFR 56.108, 56.109
4. US Regulation 45 CFR 46.103, 46.109

(10) ผังงาน (Flow chart)

