

สารบัญ

บทที่ 6 การพิจารณาบทบาทของโครงสร้างการวิจัยแบบเร่งด่วน

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 ลักษณะของโครงการวิจัยที่สามารถได้รับการพิจารณาแบบเร่งด่วนเมื่อเป็น Initial Review	2
	5.2 ลักษณะของโครงการวิจัยที่สามารถได้รับการพิจารณาแบบเร่งด่วนเมื่อเป็น Continuing Review	3
	5.3 วิธีการพิจารณาแบบเร่งด่วนและการแจ้งผลการพิจารณา	3
	5.4 หลังการพิจารณาแบบเร่งด่วน	5
6	ข้อควรระวัง(Cautions/Recommendations)	5
7	การเฝ้าติดตาม (Monitoring and Measuring)	5
8	เอกสารที่เกี่ยวข้อง(Relevant Document)	5
9	เอกสารอ้างอิง(References)	6
10	ผังงาน (Flow chart)	7

Document No : *	S/P-01-IRB-006	Revision : *	00
Department : *	IRB Committee	Effective Date :	16 Jun 2017
Document Type : *	Policy (S/P)	Standard :	
Category : *	(01) หมวดการบริหารจัดการ / Management		
Subject : *	การพิจารณาขออนุมัติโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited review)		

(1) วัตถุประสงค์ (Objective)

1. เพื่อกำหนดว่าโครงการวิจัยใดสามารถรับการพิจารณาขออนุมัติแบบเร่งด่วน (Expedited review)
2. เพื่อกำหนดแนวทางการพิจารณาขออนุมัติ ผลการพิจารณา และการแจ้งผลสำหรับการพิจารณาแบบเร่งด่วน

(2) ขอบเขต (Scope)

วิธีการดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการพิจารณาขออนุมัติ และแจ้งผลรับรองโครงการวิจัยซึ่งมีความเสี่ยงน้อยต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (participant) ในขณะนั้นคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน รพ.กรุงเทพ สำนักงานใหญ่ ยังไม่มีการพิจารณาแบบเร่งด่วน ดังนั้นทุกโครงการวิจัยจะถูกพิจารณาแบบกรรมการเต็มชุด ยกเว้นการวิจัยที่ได้รับยกเว้นการพิจารณาจากที่ประชุมกรรมการจริยธรรม

(3) นิยาม (Definition)

1. การพิจารณาขออนุมัติโครงการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน รพ.กรุงเทพ สำนักงานใหญ่ มีการพิจารณารับรองโครงการวิจัย เพื่อปกป้องผู้เข้าร่วมโครงการ โดยแบ่งออกเป็นแบบต่างๆดังต่อไปนี้
 - พิจารณาในแบบคณะกรรมการเต็มชุด (Full board review)
 - พิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited review)
 - ไม่เข้าข่ายต้องขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน (Exemption review)
2. การพิจารณาแบบเร่งด่วน หมายถึง กรรมการผู้พิจารณา 2 คน ที่มีประสบการณ์ในการพิจารณาตามหลักจริยธรรมการวิจัย เป็นผู้พิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรกที่ถูกส่งเข้ามาให้กรรมการพิจารณา (initial submission) หรือพิจารณาเมื่อผู้วิจัยติดต่อเข้ามาหลังจากได้รับการพิจารณารับรองแล้ว (continuing review) เพื่อให้สามารถให้การปกป้องผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้อย่างรวดเร็ว
3. แบบขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (BMC-IRB Submission form) เป็นแบบฟอร์มซึ่งผู้วิจัยหลักเป็นผู้กรอกและผู้วิจัยร่วมทุกคนต้องร่วมรับทราบและลงนาม มีเนื้อหาแสดงประเด็นสำคัญของโครงการวิจัย ทั้งด้านวิทยาศาสตร์ สังคมศาสตร์ และจริยธรรมการวิจัย ผู้วิจัยทุกคนต้องส่งแบบฟอร์มนี้เป็นภาษาไทย หากผู้วิจัยไม่ได้ส่งโครงการวิจัยโดยละเอียดอีกต่างหาก คณะกรรมการจะพิจารณาโครงการวิจัยตามที่ระบุในแบบขอรับการพิจารณา

4. โครงการวิจัย คือ รายละเอียดเรื่องการวิจัย ซึ่งแสดงประเด็นด้านความน่าเชื่อถือทางวิทยาศาสตร์อย่างละเอียด ผู้วิจัยควรมีโครงการวิจัยโดยละเอียด และสามารถส่งโครงการวิจัยเข้ามาประกอบการพิจารณาด้วย โดยควรอ้างอิงถึงโครงการวิจัย ไว้ในแบบขอรับการพิจารณาฯ ถ้าโครงการวิจัยเป็นภาษาอังกฤษ ควรมีการแปลเป็นภาษาไทยให้ตรงกัน หรือมีสาระที่สอดคล้องกัน

(4) หน้าที่และความรับผิดชอบ (Role and Responsibility)

1. ผู้วิจัย มีหน้าที่ศึกษาแนวทางดำเนินการของคณะกรรมการว่าโครงการวิจัยที่สามารถได้รับการพิจารณาแบบเร่งด่วน ต้องมีลักษณะอย่างไร หากเห็นว่าเข้าข่าย ให้กรอกข้อมูลทั้งหมดในแบบขอรับการพิจารณา (submission form) และทำจดหมายปะหน้าว่าขอให้พิจารณาแบบเร่งด่วน พร้อมทั้งส่ง “รายการลักษณะการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งด่วนหรือยกเว้นการพิจารณา” ที่ได้กรอกข้อมูลแล้วมาด้วย
2. เลขานุการคณะกรรมการ มีหน้าที่คัดเลือกชนิดของโครงการวิจัยว่าควรได้รับการพิจารณาทบทวนแบบใด
3. กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่พิจารณาทบทวนโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน
4. เจ้าหน้าที่สำนักงาน มีหน้าที่ประสานงาน ส่งเอกสารไปให้กรรมการ ออกเอกสารตอบผู้วิจัย ตลอดจนเก็บเอกสาร

(5) ข้อกำหนด (Requirement)

5.1 ลักษณะ (characteristics) ของโครงการวิจัยที่สามารถได้รับการพิจารณาแบบเร่งด่วนเมื่อเป็น initial review โครงการวิจัยที่สามารถได้รับการพิจารณาแบบเร่งด่วน ต้องมีลักษณะดังต่อไปนี้

1. ต้องไม่ใช้การทดลองทางคลินิก (clinical trial) และไม่มี clinical intervention
2. ต้องไม่เป็นสาเหตุของความเสียหายทางกฎหมาย (legal risk) (เช่น งานวิจัยเกี่ยวกับผู้ติดยาเสพติด) หรือมีความเสี่ยงต่อการเสียชีวิตหรือการบาดเจ็บหรือด้านสังคม ของผู้เข้าร่วมโครงการ หรือทำให้ต้องสูญเสียงานอาชีพ ถ้ามีความเสี่ยงเกี่ยวกับการลวงล้ำความเป็นส่วนตัว และอาจเปิดเผยความลับของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ผู้วิจัยต้องมีวิธีการป้องกันอย่างเหมาะสมจนมีความเสี่ยงไม่มากกว่า “minimal risk”
3. การวิจัยมีความเสี่ยงน้อยต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (minimal risk) คือมีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน โดยมีลักษณะดังนี้
 - การเก็บตัวอย่างเลือดโดยใช้เข็มเจาะปลายนิ้ว สั้นเท่า ไบหู หรือการเจาะเลือดจากหลอดเลือดดำของผู้ใหญ่สุขภาพดี ไม่ตั้งครก ที่มีน้ำหนักตัวตั้งแต่ 50 กิโลกรัมขึ้นไป ปริมาณเลือดที่เจาะต้องไม่เกิน 550 ซีซี ภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์ และเจาะเลือดไม่เกินสัปดาห์ละ 2 ครั้ง การเก็บตัวอย่างเลือดจากผู้ใหญ่น้ำหนักต่ำกว่า 50 กก. หรือเด็ก ให้พิจารณาจากอายุ น้ำหนัก และสุขภาพของอาสาสมัคร ปริมาณเลือดที่เจาะต้องไม่เกิน 50 ซีซี หรือ 3 ซีซี ต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม ภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์ และเจาะเลือดไม่เกินสัปดาห์ละ 2 ครั้ง
 - การเก็บตัวอย่างชีววัตถุ หรือ biological specimen ล่วงหน้าเพื่อการวิจัย โดยใช้วิธีการที่ noninvasive เช่น ตัดผม ตัดเล็บ ในลักษณะที่ไม่ทำให้เสียโฉม ฟันที่ได้จากการถอนในการรักษาตามปกติ สารคัดหลั่งออกภายนอก เช่นเหงื่อ รกจากการคลอดทารก น้ำคร่ำที่ได้จากการแตกของถุงน้ำคร่ำก่อนหรือระหว่างการคลอด เซลล์ผิวหนังเก็บโดยการขูด เซลล์เยื่อเมือกเก็บโดยการทา buccal swab, mouth washing, เก็บเสมหะหลังจากพ่นด้วยน้ำเกลือ เป็นต้น

- การเก็บข้อมูลการรักษาตามปกติที่ใช้หัตถการซึ่งไม่รุกราน (noninvasive procedures ยกเว้น X-ray หรือ microwave) ที่ไม่ต้องให้การระงับความรู้สึกทั้งตัวหรือการทำให้สงบ เช่น physical sensors ที่สัมผัสกับผิวของผู้ป่วยโดยไม่รุกรานเข้าสู่ภายในร่างกาย การตรวจคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า (MRI) ที่ไม่มีการฉีด gadolinium, ECG, EEG, ultrasound, Doppler blood flow, echocardiography, electroretinography, detection of naturally occurring radioactivity, diagnostic infrared imaging, การตรวจร่างกายทั่วไป เช่น muscle strength testing, การวัด body composition, body composition, flexibility testing ที่เหมาะสมกับอายุ น้ำหนัก และ สุขภาพของผู้เข้าร่วมโครงการ
- การใช้ข้อมูล บันทึก เอกสาร และตัวอย่าง (data, records, documents, specimens) ที่ได้เก็บไว้ หรือจะเก็บเพื่อวัตถุประสงค์ไม่เกี่ยวกับการวิจัย เช่น เพื่อการวินิจฉัยโรค หรือการรักษาโรค (leftover specimens) หรือเหลือใช้จากงานวิจัยอื่นและมีคำยินยอมให้ใช้ได้ในงานวิจัยต่อไป
- การเก็บข้อมูลจากการบันทึกเสียง บันทึกวิดีโอ หรือภาพเพื่อการวิจัย
- การวิจัยที่เป็นการสังเกตพฤติกรรมหรือการสัมภาษณ์ บุคคลเดียว หรือกลุ่มบุคคล ยกเว้นการวิจัยในกลุ่มผู้ป่วยบางหรือหัวข้อที่อ่อนไหว (sensitive issue)
- การส่งตรวจวินิจฉัยต้องไม่เป็นการตรวจทางกรรมพันธุ์ที่สามารถย้อนกลับมาถึงตัวเจ้าของได้

5.2 ลักษณะ (characteristics) ของโครงการวิจัยที่สามารถได้รับการพิจารณาแบบเร่งด่วนเมื่อเป็น continuing review มีลักษณะดังนี้

1. เป็นโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองแล้ว ผู้วิจัยต้องการยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่เป็น "minimal risk" คือการแก้ไขเปลี่ยนแปลงนั้นไม่มีผลเพิ่มความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และเป็น "minor change" เช่น การขอเพิ่มชื่อผู้วิจัยร่วม ไม่มีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีวิจัย (methodology) ที่สำคัญ และไม่มีการเปลี่ยนแปลง inclusion/exclusion criteria ที่สำคัญ
2. โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองแล้ว ขอต่ออายุโครงการวิจัยที่มีรายงานความคืบหน้าโครงการวิจัยประจำปีและส่งตามเวลาก่อนหมดอายุ
3. โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองแล้ว ขอปิดโครงการวิจัย

5.3 วิธีการพิจารณาแบบเร่งด่วนและการแจ้งผลการพิจารณา

1. เมื่อเจ้าหน้าที่สำนักงานได้รับโครงการวิจัย โดยที่ผู้วิจัยระบุว่าต้องการขอรับการรับรองแบบเร่งด่วน หรือ เห็นว่าเข้าข่ายงานวิจัยที่สามารถพิจารณาแบบเร่งด่วน จะส่งปรึกษาประธานกรรมการฯ หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ พิจารณาประเภทโครงการว่าเข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งด่วนหรือไม่และเป็นกรณีใด เมื่อได้ทราบแล้วนำโครงการเข้าในวาระการประชุม
 - กรณี initial submission เข้าในวาระการประชุม ในวาระที่ 4.3 ประธานจะระบุชื่อกรรมการที่ได้รับการแต่งตั้ง 2 คน เป็นผู้พิจารณาทบทวน
 - กรณีที่เป็น continuing review เข้าในวาระการประชุม ในวาระที่ 3 เลขานุการหรือ ผู้ช่วยเลขานุการ จะเป็นผู้พิจารณาก่อน แล้วเสนอให้ประธานกรรมการพิจารณา
2. **กรณี Initial review** เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดส่งโครงการวิจัย แบบฟอร์มประเมินโครงการวิจัย รายการตรวจสอบเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการและเอกสารแสดงความยินยอม รวมทั้งเอกสารอื่นๆของโครงการวิจัย ให้กรรมการฯ ทั้ง 2 คน ในช่องที่เจ้าหน้าที่เห็นว่าล้น และมีคำว่า Expedited review อยู่ที่หน้าซอง เมื่อกรรมการฯ ได้รับมอบหมายพิจารณาตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคนแล้ว ให้ความเห็น

ตามแบบฟอร์มประเมินผลโครงการวิจัย และส่งกลับมายังสำนักงานฯโดยเร็วเท่าที่จะทำได้ ซึ่งไม่ควรเกินวันที่ 30 ของเดือนนั้น

3. ผลการพิจารณาทบทวนในข้อ 3 อาจมีได้ 3 ประเภท คือ
 - รับรอง หากกรรมการ 2 ท่านมีความเห็นตรงกัน เลขานุการฯจะส่งให้ประธานพิจารณาลงนามผลการพิจารณา “รับรอง” แล้ว ส่งจดหมายแจ้งผล และออกเอกสารรับรอง (COA) ให้ในวันที่ประธานลงนาม (กรณีเป็นโครงการวิจัยของนักศึกษา สำเนาจดหมายแจ้งผลและเอกสารรับรองโครงการวิจัยแจ้งบัณฑิตวิทยาลัยด้วย) ผู้วิจัยสามารถเก็บข้อมูลได้ตั้งแต่วันที่ได้รับการรับรอง
 - รับรองในหลักการโดยแก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ หากกรรมการ 1 ใน 2 หรือทั้ง 2 ท่านมีความเห็นเช่นนี้ เมื่อส่งกลับสำนักงาน เจ้าหน้าที่จัดทำจดหมายแจ้งผลการพิจารณา ระบุข้อเสนอแนะให้แก้ไขของกรรมการ ส่งเลขานุการตรวจสอบแล้ว เสนอประธานกรรมการฯ ลงนาม และส่งจดหมายแจ้งผลไปยังผู้วิจัย
 - หากกรรมการเห็นว่า มีประเด็นต้องปรับปรุงแก้ไขมาก หรือ มีประเด็นทางจริยธรรม หรือไม่เป็นไปตามลักษณะที่ควรพิจารณาแบบเร่งด่วน จะส่งกลับไปที่เลขานุการพร้อมแจ้งเหตุผล เลขานุการจะแจ้งเรื่องนี้ให้กรรมการเพิ่มอีก 3 ท่าน และนำเข้าสู่ที่ประชุมแบบปกติ(คณะกรรมการเต็มชุด) ในเดือนต่อไป ต่อจากนั้นการดำเนินการเป็นแบบ Full board review
4. กรณีเป็น Continuing review เช่น
 - การขอแก้ไขโครงการวิจัย (protocol amendment) เจ้าหน้าที่นำแบบฟอร์มขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการ ที่ผู้วิจัยกรอกมา ส่งเลขานุการ หรือผู้ช่วยเลขานุการเป็นผู้พิจารณาขั้นต้นแล้ว ส่งผลการพิจารณาให้ประธาน เพื่อพิจารณาและลงนาม
 - การขอแจ้งปิดโครงการ หรือรายงานความคืบหน้าของโครงการ เจ้าหน้าที่นำแบบฟอร์มรายงานประจำปีหรือแจ้งปิดโครงการ ส่งเลขานุการ หรือผู้ช่วยเลขานุการเป็นผู้พิจารณาขั้นต้นแล้ว ส่งผลการพิจารณาให้ประธาน เพื่อพิจารณาลงนาม
5. ผลการพิจารณาทบทวนในข้อ 5 อาจมีได้ 3 ประเภท คือ
 - รับรอง หากเป็นการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการ เมื่อประธานลงนามในเอกสารรับรองการแก้ไขโครงการ ผู้วิจัยสามารถดำเนินการแบบใหม่ได้เลย
 - รับรองในหลักการโดยแก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ เลขานุการหรือผู้ช่วยเลขานุการนำเข้าสู่ที่ประชุมกรรมการแบบเต็มชุดครั้งต่อไป
 - รับทราบ หากเป็นการรายงานความก้าวหน้าของโครงการ หรือการขอปิดโครงการ เมื่อประธานลงนามแล้ว เจ้าหน้าที่ออกจดหมายรับทราบรายงานความคืบหน้า/ขอปิดโครงการ ส่งกลับผู้วิจัย
 - หากมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการ ที่อาจเพิ่มความเสี่ยงแก่ผู้เข้าร่วมโครงการ หรือ รายงานความคืบหน้าของโครงการพบว่ามีปัญหา หรือ มีประเด็นทางจริยธรรมหรือ เลขานุการเห็นว่าไม่เป็นไปตามลักษณะที่ควรพิจารณาแบบเร่งด่วน จะนำเข้าสู่ที่ประชุมแบบปกติ(คณะกรรมการเต็มชุด) ในเดือนต่อไป

5.4 หลังการพิจารณาแบบเร่งด่วน

1. ทุกโครงการที่มีการพิจารณาแบบเร่งด่วน จะถูกเลขานุการรายงานในที่ประชุมกรรมการจริยธรรม ในวาระที่ 4.3 ให้กรรมการได้ทราบว่าผลการพิจารณาเป็นอย่างไร หากกรรมการผู้ได้รับมอบหมายให้พิจารณาเห็นว่ามีปัญหาหรือกรรมการเห็นว่าประเด็นที่ควรแก้ไขเพิ่มเติม สามารถทำการอภิปรายหาข้อสรุปเพื่อให้ประธานแจ้งผู้วิจัยทราบต่อไป
2. หลังจากได้รับการรับรองทางจริยธรรมการวิจัยแล้ว ผู้วิจัยต้องติดต่อเข้ามายังคณะกรรมการ เหมือนกับโครงการที่ได้รับการพิจารณาแบบคณะกรรมการเต็มชุด เช่น การรายงานประจำปี การขอต่ออายุ COA ฯลฯ
3. เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดทำสารบัญญการเก็บเอกสาร โดยเก็บเอกสารโครงการวิจัยต้นฉบับ สำเนาจดหมายแจ้งผลและสำเนาเอกสารรับรองโครงการวิจัย พร้อมแบบสรุปความเห็นของกรรมการ จัดเก็บเข้าแฟ้มโครงการใหม่ที่ได้รับการรับรองแล้ว และสำเนาเอกสารรับรองโครงการวิจัยอีก 1 ฉบับ เก็บเข้าแฟ้มเฉพาะ
4. เจ้าหน้าที่สำนักงาน บันทึกประเภทการพิจารณา วันที่ได้รับการพิจารณา กรรมการผู้พิจารณา ผลการพิจารณา รหัสเอกสาร รับรองโครงการวิจัย วันที่รับรอง ในฐานะข้อมูลทะเบียนโครงการวิจัย และฐานข้อมูลกระบวนการ ดำเนินงานตั้งแต่ต้นจนจบ

(6) ข้อควรระวัง/ข้อเสนอแนะ (Recommendation)

1. ผู้วิจัยอาจมีการเข้าใจผิด คิดว่าโครงการวิจัยมีลักษณะที่จะได้รับการพิจารณาแบบเร่งด่วน หรือ ไม่ศึกษา “รายการลักษณะการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งด่วนหรือยกเว้นการพิจารณา” ให้เข้าใจดีก่อน และส่งโครงการเข้ามาโดยหวังว่าจะมีการพิจารณาแบบเร่งด่วน แต่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน รพ.กรุงเทพ สำนักงานใหญ่ ยังไม่เปิดการพิจารณาแบบนี้ ดังนั้น โครงการนั้นจะต้องรอรับการพิจารณาแบบเต็มชุด ซึ่งอาจทันเข้ารับการศึกษาในเดือนถัดไป หรืออาจได้รับการพิจารณาในเดือนถัดออกไปอีก ซึ่งยิ่งทำให้เสียเวลามากขึ้นสำหรับผู้วิจัยเอง
2. การพิจารณาแบบเร่งด่วน ควรสามารถแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัยได้อย่างรวดเร็ว เมื่อกรรมการพิจารณาตามเกณฑ์แล้วส่งกลับสำนักงานได้เลย จึงไม่ควรเกินวันที่ 30 ของเดือน แต่ถ้ากรรมการพิจารณาแล้วพบว่ามีปัญหา ซึ่งอาจจะนานกว่านั้น

(7) การเฝ้าติดตาม (Monitoring, Measuring)

ไม่มี

(8) เอกสารที่เกี่ยวข้อง (Relevant Document)

1. F/M-01-IRB-001 : รายการตรวจสอบประเภทโครงการวิจัยแบบ Expedited review และ Exemption review
2. F/M-04-IRB-001 : แบบขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (BMC-IRB Submission Form)
3. F/M-01-IRB-019 : เอกสารรับรองการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (Certificate of Exemption; COE)

4. F/M-04-IRB-007 : แบบฟอร์มขอปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Protocol Amendment Form)
5. F/M-01-IRB-004 : เอกสารรับรองการแก้ไขโครงการ (Certificate of protocol amendment)
6. F/M-01-IRB-026 : แบบติดตามผลการดำเนินการวิจัยโครงการ (Progress Report Form)
7. F/M-01-IRB-024 : แบบติดตามผลการดำเนินการวิจัยประจำปี ขอบปิดโครงการ หรือขอต่ออายุการรับรองโครงการ (Annual Report / Close-out Report / Approval Extension Request Form)
8. F/M-01-IRB-023 : จดหมายรับทราบ(Acceptance letter)รายงานความคืบหน้า/ขอบปิดโครงการ

(9) เอกสารอ้างอิง (Reference, Supporting Document)

1. ICH Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2543
2. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
3. เกณฑ์โครงร่างการวิจัยที่สามารถได้รับพิจารณาโดยกระบวนการแบบเร่งด่วน
4. US Regulation 45 CFR 46.102, 46.111
5. US Regulation 21 CFR 56.102, 56.110

(10) ฝั่งงาน (Flow chart)

