

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| http://bmc.bdms.co.th/_layouts/images/blank.gif | http://bmc.bdms.co.th/_layouts/images/blank.gif | http://bmc.bdms.co.th/_layouts/images/blank.gif | http://bmc.bdms.co.th/_layouts/images/blank.gif |
| Document No : \*  | **S/P-01-IRB-013**  | Revision : \*  | **01** |
| Department : \*  | IRB Committee  | Effective Date :  | 17 Nov 2017 |
| Document Type : \*  | Policy (S/P)  | Standard :  |  |
| Category : \*  | (01) หมวดการบริหารจัดการ / Management  |
| Subject : \*  | การพิจารณารายงานความคืบหน้าและขอต่ออายุ, รายงานสรุปผล และการแจ้งยุติโครงการวิจัย (Review of progress report, final report and study termination report)  |

1. **วัตถุประสงค์ (Objective)**
2. เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาทบทวนรายงานความคืบหน้าของการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน รายงานสรุปผลโครงการวิจัยและรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
3. เพื่อพิทักษ์สิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

**(2) ขอบเขต (Scope)**

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนรายงานต่อไปนี้

1. ความคืบหน้าโครงการวิจัย และขอต่ออายุเอกสารรับรองประจำปี
2. ความคืบหน้าของการวิจัยในคนในช่วงเวลาที่เหมาะสมกับความเสี่ยงที่อาจเกิดแก่ผู้เข้าร่วมโครงการ
3. การสรุปผลการวิจัยตามข้อกำหนดที่ต้องส่งให้คณะกรรมการฯ เมื่อโครงการวิจัยสิ้นสุด
4. การทบทวนโครงการวิจัยที่ได้รับพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ แต่มีเหตุให้ต้องยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

**(3) นิยาม (Definition)**

1. รายงานความคืบหน้าและขอต่ออายุเอกสารรับรองโครงการวิจัย (progress report / Approval extension request) คือ การรายงานความคืบหน้าของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ในช่วงเวลาความถี่ของการรายงานที่เหมาะสมกับความเสี่ยงที่อาจเกิดแก่ผู้เข้าร่วมโครงการ รูปแบบของการวิจัย ความเปราะบางของผู้เข้าร่วมโครงการ ระยะเวลาที่ทำการวิจัย การวางแผนการรายงานผลการวิจัยและเพื่อต่ออายุเอกสารรับรอง
2. รายงานสรุปผลของการวิจัย (final report) คือ รายงานสรุปผลการวิจัยของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง
3. การแจ้งยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Study Termination report) คือ การแจ้งขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด อาจจะกระทำโดยผู้วิจัยหลัก หรือมติของที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน หรือโดยการแนะนำของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Board; DSMB) หรือโดยผู้สนับสนุนทุนวิจัย (Sponsor) ซึ่งมีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่า การดำเนินโครงการวิจัยนั้นต่อไปอาจก่อให้เกิดปัญหาในเรื่องความปลอดภัย หรือประโยชน์ของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ทั้งนี้อาจพิจารณาให้มีการระงับโครงการวิจัยชั่วคราว ( temporary suspension) หรือยุติ

**(4) หน้าที่และความรับผิดชอบ (Role and responsibility)**

1. ผู้วิจัยมีหน้าที่ส่งรายงานความคืบหน้า (progress report) ของการวิจัย 2 ชุด อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง หรือตามกำหนดความถี่ในการรายงานความคืบหน้าที่คณะกรรมการฯกำหนด 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 มีหน้าที่พิจารณาทบทวน รายงานความคืบหน้าของการวิจัย รายงานสรุปผลการวิจัย และการแจ้งขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด เพื่อนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม หรือนำเข้าแจ้งเพื่อทราบในที่ประชุมคณะกรรมการ

**(5) ข้อกำหนด (Requirement)**

* 1. **เวลาที่ผู้วิจัยต้องนำส่งเอกสาร**
1. รายงานความคืบหน้าของการวิจัย และขอต่ออายุเอกสารรับรอง ก่อนหมดอายุ เจ้าหน้าที่สำนักงานจะส่งจดหมายแจ้งเตือนพร้อมทั้งแนบแบบรายงานความคืบหน้าของการวิจัย ให้ผู้วิจัยทราบอย่างน้อย 1 เดือนก่อนกำหนดวันส่งรายงาน 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 บันทึกวันที่ได้รับเอกสารรายงานในฐานข้อมูล
	1. **การพิจารณาทบทวน**
5. 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
6. การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ ผลการพิจารณา จะเป็นการดำเนินการข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
	* 1. ต่ออายุเอกสารรับรอง เมื่อส่งความคืบหน้าของการวิจัยมาก่อนเอกสารรับรองหมดอายุ
		2. ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งรายงานความคืบหน้าหลังเอกสารรับรองหมดอายุแล้ว ให้ผู้วิจัยชี้แจงเหตุผล และเมื่อยังไม่ได้เอกสารรับรองฉบับใหม่ ผู้วิจัยจะต้องหยุดรับผู้เข้าร่วมโครงการจนกว่าจะได้รับเอกสารรับรองฉบับใหม่
		3. รับทราบรายงานสรุปผลการวิจัยที่สิ้นสุดแล้ว
		4. รับทราบการแจ้งยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
		5. แก้ไขหรือขอข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อรับรองต่อเนื่องหรือเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่
		6. ถอนใบรับรอง (ไม่รับรองต่อเนื่อง) เพื่อให้สิ้นสุดการวิจัยก่อนกำหนด หากมีข้อมูลอันตรายที่ชัดเจน หรือมีข้อมูลว่าผู้วิจัยกระทำการละเมิดผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างร้ายแรง
7. ผลการพิจารณาต้องบันทึกไว้ในรายงานการประชุม
	1. **แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย**
8. กรณีของการรายงานความคืบหน้า เจ้าหน้าที่สำนักงานเตรียมจดหมายแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย ลงนามโดยประธานคณะกรรมการ จดหมายแจ้งผลการพิจารณา ต้องประกอบด้วย
* ผลการพิจารณารายงานความคืบหน้าของการวิจัย และวันที่ที่พิจารณา
* อ้างอิงเลขที่บันทึกข้อความ และวันที่
* ในกรณีที่ผลการพิจารณา “แก้ไขหรือขอข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อรับรองต่อเนื่องหรือเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่” ต้องระบุว่าข้อมูลใดที่ต้องแก้ไขหรือขอเพิ่มเติม
* ในกรณีที่ผลการพิจารณา “ไม่รับรองต่อเนื่อง” ต้องแจ้งเหตุผลของการไม่รับรอง และมีข้อความดังนี้ “ท่านสามารถร้องขอเพื่อทราบเหตุผลและรายละเอียดในการพิจารณาของคณะกรรมการ โดยแจ้งความจำนงและเหตุผลในการร้องขอต่อประธานคณะกรรมการเป็นลายลักษณ์อักษร”
1. กรณีขอต่ออายุ เจ้าหน้าที่สำนักงาน ออกเอกสารรับรอง ฉบับใหม่ ลงนามโดย ประธานคณะกรรมการ กรณีต่ออายุก่อนเอกสารรับรองหมดอายุ จะต่อให้ต่อเนื่องกับวันที่หมดอายุ แต่กรณีที่ต่ออายุล่าช้า จะต่อให้เริ่มจากวันที่ประชุมกรรมการ ดังนั้นจะมีช่วงเวลาที่ไม่มีการรับรองโครงการวิจัย
2. กรณีที่ผู้ทบทวนเป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วม ให้ประธานคณะกรรมการ หรือผู้ได้รับมอบหมายจากประธาน เป็นผู้ทบทวนแล้วแต่กรณี
3. กรณียุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด เจ้าหน้าที่สำนักงานเตรียมจดหมายอนุมัติการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดให้ประธานคณะกรรมการ ลงนาม
4. การเก็บเอกสาร เอกสารสรุปผลการวิจัย รายงานความคืบหน้าของการวิจัยที่ผ่านการพิจารณา คณะกรรมการ จะบันทึกผลการพิจารณา วันที่พิจารณา ในแบบรายงานที่ได้รับจากผู้วิจัย ลงนามโดยประธานคณะกรรมการ และเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของโครงร่างการวิจัยนั้นๆ รวมทั้งลงข้อมูลในระบบฐานข้อมูล บันทึกสารบัญเอกสาร

**(6) ข้อควรระวัง/ข้อแนะนำ (Caution, recommendation)**

การรายงานความก้าวหน้าการวิจัย ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มีหน้าที่ในการแจ้งเตือนผู้วิจัยล่วงหน้า 1 เดือน ว่าโครงการวิจัยถึงกำหนดต้องส่งรายงานความก้าวหน้า

**(7) การเฝ้าติดตาม (Monitoring, Measuring)**

ติดตามจากการรายงานความคืบหน้า/รายงานสรุป และแจ้งยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดในรายงานการประชุม

**(8) เอกสารที่เกี่ยวข้อง (Relevant documents)**

1. F/M-01-IRB-024 : แบบขอปิดโครงการ (Final Report)
2. F/M-01-IRB-026 : แบบติดตามผลการดำเนินการวิจัยโครงการ/ขอต่ออายุโครงการ (Progress Report Form/ Approval Extension Request)

**(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
5. US Regulation 45 CFR 46.103, 46.113
6. US Regulation 21 CFR 56.108, 56.113
7. The National and International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMS) 2016
8. คำปฏิญญาแห่งเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) 2013

**(10) ผังงาน (Flow chart)**

ผู้วิจัยส่งรายงาน

ก่อนถึงวันประชุมอย่างน้อย 10 วัน

ความคืบหน้าโครงการวิจัย ในช่วงเวลาที่เหมาะสมกับความเสี่ยงที่อาจเกิดแก่ผู้เข้าร่วมโครงการ

ความคืบหน้าโครงการวิจัยและขอต่ออายุเอกสารรับรองประจำปี (ล่าช้า)

สรุปผลการวิจัย เมื่อโครงการวิจัยสิ้นสุด

การทบทวนโครงการวิจัยที่ได้รับพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ แต่มีเหตุให้ต้องยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

เจ้าหน้าที่ส่งรายงานและเอกสารไปให้เลขานุการ และลงในวาระการประชุม

เลขานุการ หรือผู้ช่วยเลขานุการ พิจารณาทบทวนเอกสารทุกชนิด นำเสนอบันทึก เข้าแจ้งที่ประชุมคณะกรรมการฯ

แบบรายงานความคืบหน้าและขอต่ออายุ

แบบสรุปผลการวิจัย

กรรมการพิจารณาทบทวนความคืบหน้าและเหตุผลของการปิดโครงการ

ล

ความคืบหน้าโครงการวิจัยและขอต่ออายุเอกสารรับรองประจำปี (ตามกำหนดเวลา)

1) ต่ออายุเอกสารรับรอง เมื่อส่งความคืบหน้าของการวิจัยมาก่อนเอกสารรับรองหมดอายุ

2) กรณีที่ผู้วิจัยส่งรายงานความคืบหน้าล่าช้า และเมื่อยังไม่ได้เอกสารรับรองฉบับใหม่ ผู้วิจัยจะต้องหยุดรับผู้เข้าร่วมโครงการจนกว่าจะได้รับใบเอกสารรับรองฉบับใหม่

3) รับทราบรายงานสรุปผลการวิจัยที่สิ้นสุดแล้ว

4) รับทราบการแจ้งยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

5) แก้ไขหรือขอข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อรับรองต่อเนื่องหรือเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่

6) ถอนใบรับรอง (ไม่รับรองต่อเนื่อง) เพื่อให้สิ้นสุดการวิจัยก่อนกำหนด หากมีข้อมูลอันตรายที่ชัดเจน หรือมีข้อมูลว่าผู้วิจัยกระทำการละเมิดผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างร้ายแรง