

# **After Review Process (Continuing Review)**

**Laksamee Chanvej, M.D., FRCAT, GradCertHlth (Palliative Care)  
Secretary&Committee of BMC-IRB**

**5<sup>th</sup> October 2018**

**Bangkok Hospital Headquarter, Bangkok**

# กระบวนการพิจารณาของ IRB

## Initial review process

- BMC-IRB Submission form
- Participant information sheet
- Informed consent form
- Case record form
- Certificate of Approval

## After review process

- การเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย
- การปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย
- การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
- การต่ออายุ หรือ ขอบปิดโครงการวิจัย
- การเยี่ยมโครงการวิจัยในบางกรณี

# เอกสารรับรอง (Certification Of Approval)

- การแก้ไขจนได้รับ COA
- ใช้แบบฟอร์มการแก้ไข
- ส่งกลับ IRB ภายใน 60 วัน หลัง จม.แจ้งผล
- ไม่สามารถเริ่มเก็บข้อมูลได้จนกว่าจะได้ COA

**What is the responsibility for  
the main principle  
investigator?**

### คำแนะนำสำหรับผู้วิจัยหลังได้รับ COA

เมื่อท่านผู้วิจัยได้รับเอกสารการรับรองมติ (Certificate of Approval ; COA) ขอให้ท่านปฏิบัติตามดังต่อไปนี้

- 1) การดำเนินการวิจัยจะต้องเป็นไปตามโครงการที่แจ้งไว้กับคณะกรรมการจริยธรรมฯ เท่านั้น หากมีการปฏิบัติที่เบี่ยงเบนไปจากที่แจ้งไว้ จะต้องมีรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่ร่วมเหตุผล และขาดการที่จะบ่งชี้ว่ามีให้เกิดเหตุการณ์นั้นซ้ำอีก และหากมีผลรวมใจที่จะดำเนินการที่เบี่ยงเบน นั้นซ้ำแล้วซ้ำอีก คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะยุติการรับรองโครงการวิจัยที่ดำเนินการโดยหัวหน้า โครงการวิจัยผู้นั้น เวลากล่าวหรือขู่ข่มขู่
- 2) ในการให้ข้อมูลและขอความร่วมมือเข้าร่วมโครงการวิจัย กับบุคคลที่จะมาเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัย จะต้องให้เอกสารที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ แล้วเท่านั้น
- 3) หากเป็นโครงการวิจัยที่เข้าร่วมกับต่างประเทศ เอกสารที่แจ้งสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย และข่าวนัด และจดหมายยินยอม เข้าร่วมผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นคนไทย จะต้องให้ฉบับภาษาไทย ที่ได้รับการรับรอง จากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ว่ามีข้อความที่เที่ยงตรงและตรงกับ Research participant information sheet and informed consent form ฉบับภาษาไทยต่างประเทศ
- 4) การดำเนินการขอความร่วมมือให้เข้าร่วมโครงการวิจัย จะต้องดำเนินการไปโดยปราศจากการบังคับ หรือ ชักจูงอย่างไม่เหมาะสม (coercion and undue influence) จากผู้วิจัยหรือผู้ร่วมวิจัย เพื่อให้บุคคลสามารถ เข้าร่วมการวิจัยด้วยความสมัครใจอย่างแท้จริง
- 5) เอกสาร หรือเครื่องมืออื่นๆ ที่จะทำให้การประชาสัมพันธ์ให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย จะต้องได้รับการรับรอง จากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ด้วย
- 6) หากจำเป็นต้องมีการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย (protocol amendment) ด้วยเหตุใดๆ ก็ตาม จะต้องแจ้ง กับคณะกรรมการจริยธรรมฯ ให้ทราบก่อนเหตุผล และจะต้องได้รับการรับรอง จากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ก่อนที่จะไปดำเนินการกับผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ ยกเว้น ในกรณีฉุกเฉินที่มีปัญหาเฉพาะหน้าเท่านั้น ที่เกิดอันตรายแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยเท่านั้น ซึ่ง หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้งเหตุการณ์ดังกล่าวให้คณะ กรรมการจริยธรรมฯ ได้ทราบภายใน 5 วันทำการ นับจากวันที่ดำเนินการ
- 7) หากมีข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย และมีผลต่อความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่เสี่ยงผู้เข้าร่วมการวิจัย หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ได้รับทราบด้วย
- 8) หัวหน้าโครงการวิจัย จะต้องแจ้งรายงานการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ทั้งที่รุนแรงและ ไม่รุนแรง รวมทั้งเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดเอาได้ หัวหน้า และมีผลต่อความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่เสี่ยง ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เกิดขึ้นในระหว่างการวิจัย ให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ทราบทุกครั้งโดยไม่ล่าช้า
- 9) หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องรายงานความก้าวหน้าในการดำเนินการวิจัย ให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ทราบอย่างน้อย ปีละ 1 ครั้ง หรือเมื่อได้รับการกำหนด

## คำแนะนำสำหรับผู้วิจัยหลังได้รับ COA

1. การดำเนินการวิจัยจะต้องเป็นไปตามโครงสร้างที่แจ้งไว้กับคณะกรรมการจริยธรรมฯ เท่านั้น หากมีการปฏิบัติที่เบี่ยงเบนไปจากที่แจ้งไว้ จะต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ พร้อมเหตุผล และมาตรการที่จะป้องกันมิให้เกิดเหตุการณ์นั้นซ้ำอีก และหากมีความตั้งใจที่จะดำเนินการที่เบี่ยงเบน นั้นซ้ำแล้วซ้ำอีก คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะยุติการรับรองโครงการวิจัยที่ดำเนินการโดยหัวหน้า โครงการวิจัยผู้นั้น เฉพาะเรื่องหรือทุกเรื่อง
2. ในการให้ข้อมูลและขอความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย กับบุคคลที่จะมาเป็น ผู้เข้าร่วมการวิจัย จะต้องใช้เอกสารที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ แล้วเท่านั้น
3. หากเป็นโครงการวิจัยที่ทำร่วมกับต่างประเทศ เอกสารชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือ แสดงเจตนายินยอมสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นคนไทย จะต้องใช้ฉบับภาษาไทย ที่ได้รับการรับรอง จากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ว่ามีข้อความที่เหมาะสม และตรงกับ Research participant information sheet and Informed consent form ฉบับภาษาต่างประเทศ

## คำแนะนำสำหรับผู้วิจัยหลังได้รับ COA

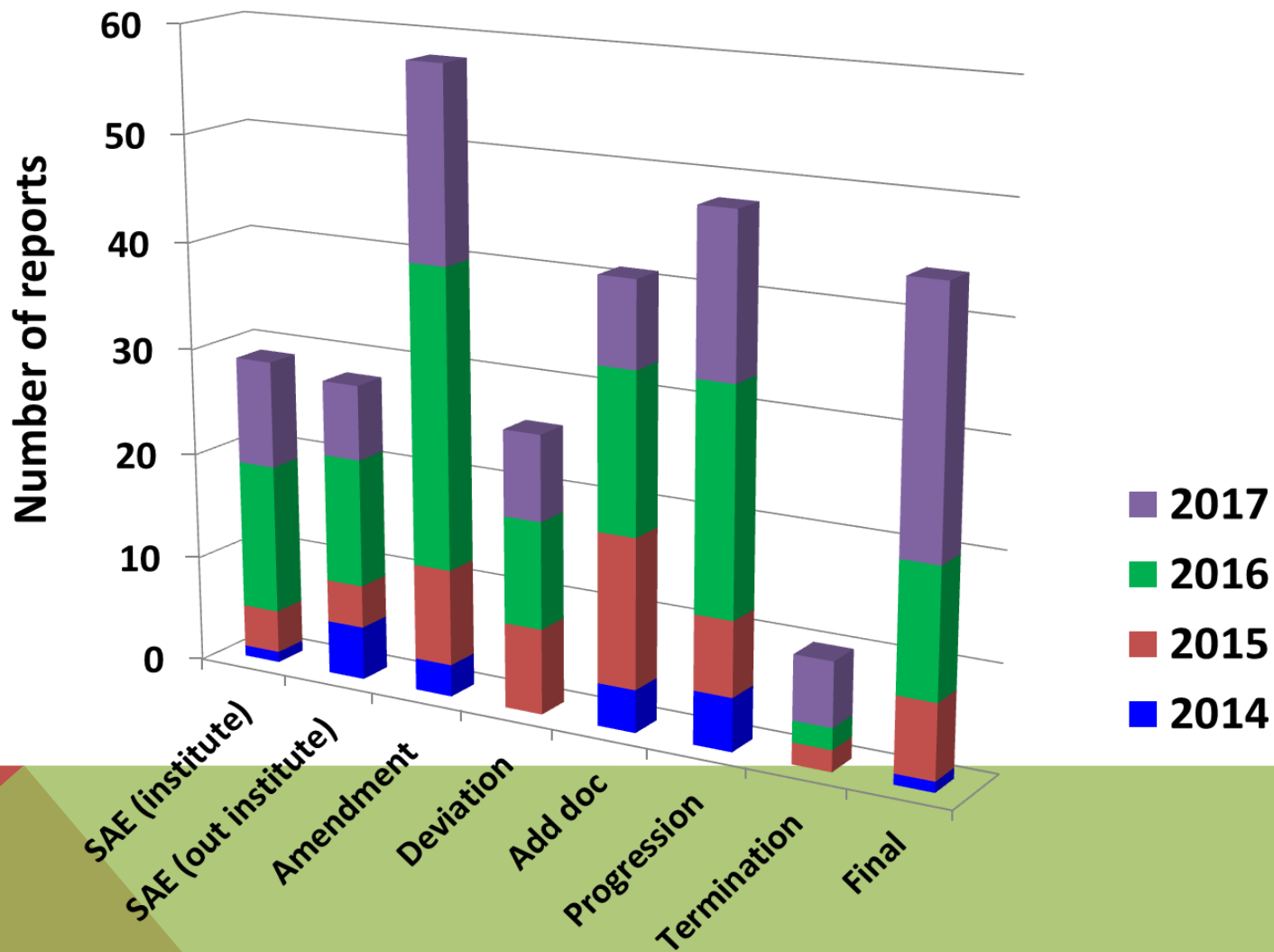
- การดำเนินการขอความร่วมมือให้เข้าร่วมโครงการวิจัย จะต้องดำเนินไปโดยปราศจากการบังคับ หรือ ชักจูงอย่างไม่เหมาะสม (coercion and undue influence) จากผู้วิจัย หรือผู้ช่วยวิจัย เพื่อให้บุคคลสามารถ เข้าร่วมการวิจัยด้วยความสมัครใจอย่างแท้จริง
- เอกสาร หรือเครื่องมืออื่นๆ ที่จะใช้ในการประชาสัมพันธ์ให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย จะต้องได้รับการรับรอง จากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ด้วย
- หากจำเป็นต้องมีการเปลี่ยนแปลงโครงร่างวิจัย (protocol amendment) ด้วยเหตุผลใดๆ ก็ตาม จะต้องแจ้ง กับคณะกรรมการจริยธรรมฯ ให้ทราบพร้อมเหตุผล และจะต้องได้รับการรับรอง จากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ก่อนที่จะไปดำเนินการกับผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ ยกเว้น ในกรณีการแก้ไขปัญหาเฉพาะหน้าเพื่อมิ ให้เกิดอันตรายแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยเท่านั้น ซึ่ง หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้งเหตุการณ์ดังกล่าวให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ได้ทราบภายใน 5 วันทำการ นับจากวันที่ดำเนินการ

## คำแนะนำสำหรับผู้วิจัยหลังได้รับ COA

- หากมี**ข้อมูลใหม่**ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย และมีผลต่อความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ได้รับทราบด้วย
- หัวหน้าโครงการวิจัย จะต้องแจ้ง**รายงานการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์** ทั้งที่รุนแรงและ ไม่รุนแรง รวมทั้งเหตุการณ์ที่ไม่อาจคาดเดาได้ล่วงหน้า แต่มีผลต่อความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เกิดขึ้นในระหว่างการวิจัย ให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ทราบทุกครั้งโดยไม่รอช้า
- หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องส่ง**รายงานความก้าวหน้า**ในการดำเนินการวิจัย ให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ทราบอย่างน้อย ปีละ 1 ครั้ง หรือเมื่อได้รับการร้องขอ



# Number Of Reports Of Continuing Review Process



## การเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย (Protocol Deviation)

การเบี่ยงเบนวิธีดำเนินการวิจัยเล็กน้อย (Minor) คือ การเบี่ยงเบนที่ผู้วิจัยพิจารณาว่าไม่มีอันตราย หรือความเสี่ยงที่เกิดกับอาสาสมัคร เมื่อเปรียบกับ สิทธิ ประโยชน์ ความปลอดภัย สวัสดิภาพ ความเป็นอยู่ของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

การเบี่ยงเบนวิธีดำเนินการวิจัยอย่างมาก (Major) คือ การเบี่ยงเบนที่ผู้วิจัยพิจารณาว่ามีอันตราย มีความเสี่ยง ผลต่อความปลอดภัย สวัสดิภาพ ความเป็นอยู่ของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หรือผลต่อความเชื่อถือได้ของผลการวิจัย หรือคุณภาพของข้อมูล

## การเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย (Protocol Deviation)

ผู้วิจัยต้องรายงานการเบี่ยงเบนโครงการวิจัยจากข้อปฏิบัติในการทำวิจัย หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ( non compliance) โดยให้รายงานเหตุการณ์ เหตุผล แนวทางการป้องกัน ผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมโครงการ การดำเนินการกับผู้เข้าร่วมโครงการต่อไปภายหลังเหตุการณ์

กรณีเร่งด่วนให้นำเข้าปรึกษาประธานกรรมการฯ เพื่อดำเนินการตามความเหมาะสมต่อไป

คณะกรรมการฯ กำหนดให้มีการตรวจเยี่ยม (site visit) ได้ถ้าเกิดขึ้นซ้ำๆ หลายครั้งหรือมีความเสี่ยงสูง เพื่อเพิกถอนการรับรองโครงการชั่วคราว (suspend) หรือแม้แต่เพิกถอนการรับรอง (termination)

## การเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย (Protocol Deviation)

เลขานุการคณะกรรมการฯ / ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ทบทวน และสรุปรายงานการเบี่ยงเบน / ผ่า ผิ้น / ไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัย และ นำ เข้าประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณา

คณะกรรมการ รับเรื่อง และบันทึกข้อมูลในฐานะข้อมูลทะเบียนโครงการ และจัดทำ เอกสารรับทราบ(Acceptance letter) ภายหลังพิจารณาในวาระการประชุม กรรมการเสมอ

**รายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย**  
 (Report of Protocol Deviation)

No.	ข้อปฏิบัติตามที่ระบุ ในโครงการ	เหตุการณ์ที่เบี่ยงเบน	เหตุผลของ การเบี่ยงเบน	แนวทางป้องกัน การเบี่ยงเบน	ผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย	การดำเนินการกับผู้เข้าร่วม โครงการวิจัยภายหลังเหตุการณ์
1					<input type="checkbox"/> ไม่ก่อให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ <input type="checkbox"/> ก่อให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ คือ (ระบุ) ..... <input type="checkbox"/> ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับการดูแล รักษาจนเป็นปกติแล้ว <input type="checkbox"/> ผู้เข้าร่วมการวิจัยยังมีอาการของ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ คือ (ระบุ) .....	<input type="checkbox"/> หยุดดำเนินการวิจัย และขอถอน ผู้ป่วยออกจากการศึกษา <input type="checkbox"/> ดำเนินการวิจัยต่อ โดย <input type="checkbox"/> ไม่ปรับเปลี่ยนวิธีการวิจัย <input type="checkbox"/> ปรับเปลี่ยนวิธีการวิจัย หรือ เพิ่ม มาตรการในการเฝ้าระวัง คือ (ระบุ) .....
2					<input type="checkbox"/> ไม่ก่อให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ <input type="checkbox"/> ก่อให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ คือ (ระบุ)..... <input type="checkbox"/> ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับการดูแล รักษา จนเป็นปกติแล้ว <input type="checkbox"/> ผู้เข้าร่วมการวิจัยยังมีอาการของ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ คือ (ระบุ) .....	<input type="checkbox"/> หยุดดำเนินการวิจัย และขอถอน ผู้ป่วยออกจากการศึกษา <input type="checkbox"/> ดำเนินการวิจัยต่อ โดย <input type="checkbox"/> ไม่ปรับเปลี่ยนวิธีการวิจัย <input type="checkbox"/> ปรับเปลี่ยนวิธีการวิจัย หรือ เพิ่ม มาตรการในการเฝ้าระวัง คือ (ระบุ).....

การเบี่ยงเบนที่รายงานในครั้งนี้มีผลกระทบต่อโครงการวิจัย  ไม่มี  มี (ระบุ) .....

ลงชื่อ ...../วันที่.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

### Protocol Deviation Review



ลำดับ	ผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย	การดำเนินการกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยภายหลังเหตุการณ์	ผลการทบทวนรายงาน
1	<input type="checkbox"/> Minor  <input type="checkbox"/> Major	<input type="checkbox"/> Minor  <input type="checkbox"/> Major	<input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม <input type="checkbox"/> มีผลกระทบต่อโครงการวิจัย  ..... ..... ..... ..... ..... ..... ..... .....

## การปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย (Protocol Amendment)

เมื่อมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (protocol amendment), เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับ ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Information sheet for research participant), เอกสารคู่มือผู้วิจัย (Investigator brochure) และอื่น ๆ

IRB มีการทบทวนและดำเนินการ

ถ้ารับรอง หมายถึง ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยตามโครงร่างการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม

ถ้าเป็นเรื่องที่ไม่เสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยเช่น เปลี่ยนชื่อโครงการ เพิ่มผู้ร่วมวิจัย ฯลฯ จัดทำจดหมายแจ้งรับทราบการปรับเปลี่ยนรายละเอียด โครงการวิจัย และ เอกสารรับทราบ (Acceptance letter)

## การปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย (Protocol Amendment)

Minimal risk คือ การแก้ไขปรับเปลี่ยนนั้นไม่มีผลเพิ่มความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

Minor change คือ ไม่มีผลเพิ่มความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ไม่มีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีวิจัย (methodology) ที่สำคัญ และ ไม่มีการเปลี่ยนแปลงเกณฑ์การคัดเข้า/คัดออกของอาสาสมัครที่สำคัญ ตัวอย่าง minor change เช่น การขอเพิ่มชื่อผู้วิจัยร่วม การแก้คำผิด

Major change คือ การแก้ไขปรับเปลี่ยนที่เพิ่มความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมโครงการ หรือมีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีวิจัยที่สำคัญ หรือเปลี่ยนแปลงเกณฑ์การคัดเข้า/คัดออกของอาสาสมัครที่สำคัญ



## การปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย (Protocol Amendment)

เมื่อมีการแก้ไขปรับเปลี่ยนที่เป็น major change ที่มีผลต่อผู้ร่วมวิจัย ต้องทบทวนว่ามีประเด็นสำคัญที่เกี่ยวข้องในเอกสารชี้แจงอาสาสมัครที่ต้องแก้ไขและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมวิจัยที่ต้องทำใหม่หรือไม่ (reconsent)

## การปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย (Protocol Amendment)

ผู้วิจัยจะสามารถเปลี่ยนแปลงวิธีการดำเนินการวิจัยได้ ต่อเมื่อได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ แล้วเท่านั้น คือ “เอกสารรับรองการแก้ไขปรับเปลี่ยน (Certificate of acceptance of protocol amendment)”

คือ บันทึกข้อความลงนามโดยประธานกรรมการฯ แจ้งผลการรับรอง

**ยกเว้น** ในกรณีที่เกิดเหตุการณ์เฉพาะหน้าที่หากดำเนินการตามวิธีการที่ได้รับการรับรองแล้วจะเกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัยสามารถปรับเปลี่ยนวิธีการดำเนินการวิจัยได้เพื่อมิให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับอันตราย และต้องรายงานเหตุการณ์นั้นพร้อมเหตุผล รวมทั้งวิธีการที่ปรับเปลี่ยนต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ ทันทีหรืออย่างช้าภายใน 5 วันทำการ

## การปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย (Protocol Amendment)

แต่หากที่ประชุมลงความเห็นไม่รับรองการปรับเปลี่ยนนั้นพร้อมเหตุผล หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องทำการปรับเปลี่ยนกระบวนการวิจัยใหม่พร้อมเหตุผล เสนอกลับมายัง IRB อีกครั้ง ภายใน 60 วัน

และจะต้องดำเนินการวิจัยต่อไปตามเดิมที่เคยได้รับการรับรองแล้ว จนกว่าจะได้รับการรับรองการปรับเปลี่ยนครั้งใหม่

แบบฟอร์มขอปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว  
(Protocol Amendment Form)

ชื่อโครงการวิจัย.....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....

สถานที่ที่วิจัย.....

รหัสโครงการ..... เลขที่เอกสารรับรอง..... วันที่เอกสารรับรองหมดอายุ.....

การปรับเปลี่ยนครั้งที่..... ลงวันที่.....

กรุณาระบุข้อความทั้งหมดที่มีการเปลี่ยนแปลงไปจากโครงการเดิมที่เคยได้รับการรับรองในตารางนี้  
(สามารถปรับเพิ่มเติมหัวข้อได้กรณีมีการปรับเปลี่ยนเอกสารประเภทอื่นๆ)

1. โครงการวิจัย

หัวข้อ, หน้า, ข้อความเดิม	ข้อความใหม่	เหตุผลในการปรับเปลี่ยน	ผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมโครงการ

2. เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย / หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย

หัวข้อ, หน้า, ข้อความเดิม	ข้อความใหม่	เหตุผลในการปรับเปลี่ยน	ผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมโครงการ

เป็นเอกสารเพิ่มเติม (Consent form addendum) ฉบับที่..... สำหรับผู้ที่เคยลงนามในฉบับเดิมแล้ว (Reconsent)

เป็นเอกสารชี้แจงฉบับใหม่ (New Consent form) ฉบับที่..... สำหรับ

ผู้เข้าร่วมการวิจัยรายใหม่

ผู้ที่เคยลงนามในฉบับเดิมแล้ว (Reconsent)

ลงชื่อ ...../วันที่.....

(.....)

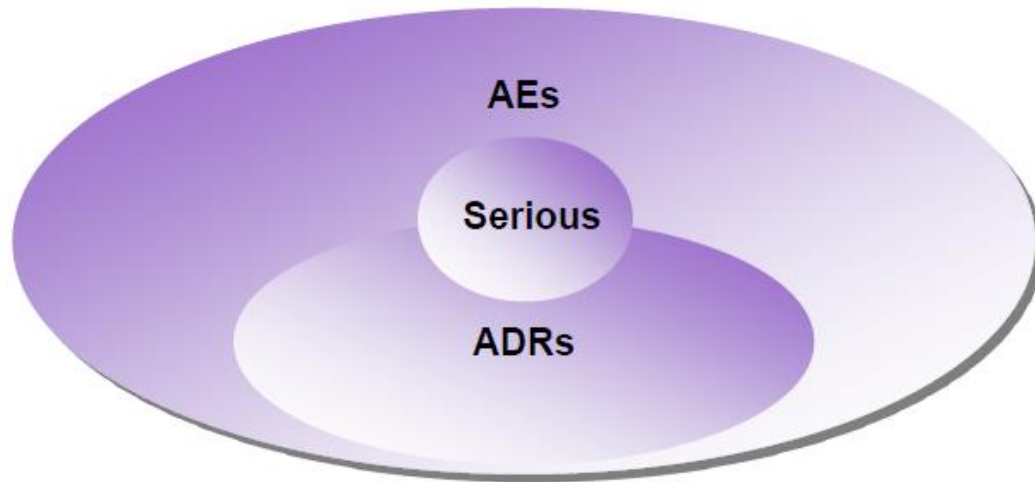
หัวหน้าโครงการวิจัย

# การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

เพื่อติดตามรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติโดย BMC-IRB

กรรมการมีหน้าที่พิจารณา ทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เป็นอันตรายต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย และนำเสนอในที่ประชุมรับทราบในกรณีที่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงเกิดในต่างประเทศหรือสถาบันอื่นภายในประเทศ

# Relationship AE, ADR, SAE



# การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรง / เหตุการณ์ที่ไม่อาจคาดการณ์ได้ล่วงหน้าที่มีความรุนแรง  
และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่รุนแรงหรือคาดการณ์ได้ล่วงหน้า

(Serious Adverse Event or Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction or Adverse Event Report Form)

(เอกสารนี้ใช้กรณีโครงการวิจัยไม่มี CIOMS form/sponsor form, สำหรับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (AE)  
และเหตุการณ์ที่มีการคาดเดาไว้ว่าจะเกิดให้ส่งรายงานมาพร้อม open report หรือ close out report)

ชื่อโครงการวิจัย ภาษาไทย.....  
ภาษาอังกฤษ .....

รหัสโครงการ.....วันที่เอกสารรับรองหมดอายุ.....

ผู้สนับสนุนโครงการวิจัย .....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....

สถานที่รับผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร  ศูนย์การแพทย์รพ.กรุงเทพ  สถาบันประเทศอื่น ระบุ.....

หมายเลขประจำตัวผู้เข้าร่วมการวิจัย.....อายุ.....เพศ.....

initial  follow-up ครั้งที่.....

เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิด  SAE  Unexpected

เหตุเกิดวันที่เวลา.....

รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์.....

สรุปเหตุการณ์และวิธีการแก้ไข รวมทั้งอาการของผู้ร่วมวิจัยอาสาสมัครขณะรายงาน (อาการ อาการแสดง สาเหตุที่อาจเป็นไปได้  
การเปลี่ยนแปลง การตอบสนองต่อการรักษาสภาพการนอนเอกสารเพิ่ม).....

## ความรุนแรงของเหตุการณ์:

- เสียชีวิต
- เกิดภาวะคุกคามต่อชีวิต
- ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลหรืออยู่โรงพยาบาลนานขึ้น
- เกิดความพิการ.....
- เกิดความพิการต่อทารกในครรภ์
- อื่นๆ.....

## ผู้วิจัยประเมินความเกี่ยวข้องของเหตุการณ์กับการวิจัย ดังนี้

- ยังสรุปไม่ได้ (unconcluded)  อาจจะเกี่ยวข้อง (possibly related)
- ไม่เกี่ยวข้อง (not related)  น่าจะเกี่ยวข้อง (probably related)
- ไม่น่าจะเกี่ยวข้อง (probably not related)  เกี่ยวข้องแน่นอน (definitely related)

# การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

อาชีพ/เครื่องมือวิจัยที่คาดว่าจะเกี่ยวข้องกับเหตุการณ์ ระบุ.....  
ขนาดของยา..... วิธีการบริหารยา.....

การดำเนินการกับผู้เข้าร่วมการวิจัยภายหลังเหตุการณ์

ผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร

- ได้รับการดูแลรักษาจนเป็นปกติ
- ได้รับการดูแลรักษา ยังมีอาการผิดปกติ
- ถอนออกจากการศึกษาวิจัย

ผลกระทบต่อโครงการวิจัย

- ไม่ปรับเปลี่ยนวิธีการวิจัย
- ปรับเปลี่ยนวิธีการวิจัย หรือ เพิ่มมาตรการในการเฝ้าระวัง
- หยุดการดำเนินการวิจัยชั่วคราว
- หยุดดำเนินการวิจัย

ลงชื่อ .....หัวหน้าโครงการวิจัย

(.....)

วันที่.....



# การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

## คำแนะนำในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

- เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรง (serious adverse events, SAE) ที่เกิดขึ้นในหน่วยวิจัยภายในสถาบัน ต้องรายงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ดังนี้
  - กรณีที่เป็นอันตรายหรือคุกคามถึงชีวิตให้ส่งรายงานทันที ภายใน 24 ชั่วโมง
  - กรณีที่ไม่เป็นอันตรายถึงชีวิตให้ส่งรายงานทันทีหรือภายใน 7 วันหลังจากผู้วิจัยรับรู้เหตุการณ์และให้ส่งสำเนาแบบฟอร์มที่ส่งให้ผู้สนับสนุนโครงการวิจัย
- เหตุการณ์ที่ไม่อาจคาดการณ์ได้ล่วงหน้าที่มีความรุนแรง (suspected unexpected serious adverse reaction, SUSAR) ที่เกิดขึ้นในหน่วยวิจัยภายในสถาบัน ต้องรายงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ดังนี้
  - กรณีที่เป็นอันตรายหรือคุกคามถึงชีวิตให้ผู้สนับสนุนโครงการวิจัยส่งรายงานทันที หรือภายใน 7 วัน โดยใช้แบบฟอร์ม CIOMS และให้ส่งรายงานฉบับสมบูรณ์หรือข้อมูลใหม่ที่เกิดขึ้นภายในเวลา 15 วันหลังจากที่รับรู้เหตุการณ์
  - กรณีที่ไม่เป็นอันตรายถึงชีวิตให้ผู้สนับสนุนโครงการวิจัยส่งรายงานรายงานทันที หรือภายใน 15 วัน โดยใช้แบบฟอร์ม CIOMS และให้ส่งรายงานฉบับสมบูรณ์โดยเร็วที่สุด
- การเปลี่ยนแปลงอื่นๆ ที่เพิ่มความเสี่ยงและมีผลต่อความปลอดภัยของผู้ร่วมวิจัยอาสาสมัคร ผู้สนับสนุนโครงการวิจัย ต้องรายงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนทันที หรือภายในเวลา 15 วัน
- เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรง (serious adverse events, SAE) เกิดขึ้นที่หน่วยวิจัยภายนอกสถาบัน ผู้สนับสนุนโครงการวิจัยต้องรายงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน อย่างน้อยทุก 6 เดือน ตามแบบฟอร์มของผู้สนับสนุนโครงการวิจัย หรือรายงานสรุปประเด็นสำคัญ
- เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่นๆ ที่อาจเป็นอันตรายต่อผู้ร่วมวิจัยอาสาสมัคร ให้ผู้สนับสนุนโครงการวิจัยต้องรายงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ภายใน 15 วัน
- เหตุการณ์อื่นๆ อาสาสมัคร ให้ผู้สนับสนุนโครงการวิจัยรายงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ปีละครั้งพร้อมรายงานความก้าวหน้าการวิจัย

## แบบสรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

SUMMARY ADVERSE EVENTS REPORT FOR PROTOCOL NUMBER.....

NO.	Subject No.	Country	Event term	Date of report (dd/mm/yyyy)	Initial/ Follow-up report	Expected/ Unexpected	ผลการดำเนินโรคขณะรายงานนี้	ความสัมพันธ์กับยาที่ศึกษา (ผู้วิจัย)	ความสัมพันธ์กับยาที่ศึกษา (ผู้สนับสนุนโครงการวิจัย)	การดำเนินการกับผู้เข้าร่วมการวิจัยภายหลังเหตุการณ์	ผลกระทบต่โครงการวิจัย
1											
2											
3											
4											
5											
6											
7											
8											
9											

# รายงานความคืบหน้า (Progress Report)

กรณีขอต่ออายุเอกสารรับรองโครงการวิจัย หากระยะเวลาดำเนินการวิจัยนานเกินกว่า 1 ปี

ผู้วิจัยมีหน้าที่ส่งอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง หรือตามกำหนดความถี่ในการรายงานความคืบหน้าที่คณะกรรมการกำหนด

หากมีความเสี่ยงสูง กรรมการอาจขอให้รายงานความคืบหน้า (รวมถึงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์) บ่อยขึ้น เป็นทุก 3 หรือ 6 เดือน

IRB จะพิจารณาว่าสมควรต่ออายุเอกสารรับรองโครงการวิจัยหรือไม่ และส่งผลการพิจารณากลับไปยังหัวหน้าโครงการวิจัย ภายใน 2 สัปดาห์ ภายหลังจากวันประชุม

## การส่งรายงานความก้าวหน้า (Progress Reports)

เช่น รับรองโครงการ 7 ตค 60

ระยะเวลารับรอง 1 ปี

วันหมดอายุรับรอง 6 ตค 61

ส่งรายงานความก้าวหน้า และขอต่ออายุรับรองก่อน 6 ตค 61 ส่งมาได้ก่อน 1  
เดือน

รายงานจำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วม ถอนตัว ที่ยังอยู่ ระหว่างการติดตาม จำนวน  
ที่เสร็จสิ้น

แบบติดตามผลการดำเนินการวิจัยโครงการ/ขอต่ออายุโครงการ  
(Progress Report Form / Approval Extension Request)

ความประสงค์ของผู้วิจัย รายงานผลการดำเนินงาน  ทุก 3 เดือน  ทุก 6 เดือน  ทุก 12 เดือน  
ขอต่ออายุโครงการวิจัย

1. ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย) .....
2. ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ) .....
3. ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย .....
4. หน่วยงานต้นสังกัด .....
5. รหัสโครงการ .....
6. เลขที่หนังสือรับรองโครงการวิจัย ..... วันที่รับรอง ..... วันสิ้นสุดการรับรอง .....  
เคยต่ออายุเอกสารรับรองมาแล้ว ..... ครั้ง

7. แหล่งทุน  ไม่มีทุน

7.1 ภายในรพ.  ฝ่ายวิจัย  R2R  อื่นๆ ระบุ .....

7.2 ภายนอกรพ.  บริษัทฯ/เวทีก้นท์ ระบุ.....  มหาวิทยาลัย.....

ภาครัฐ ระบุ.....  ภาคเอกชน ระบุ.....

อื่นๆ ระบุ .....

7.3 ประเภทงานวิจัย .....

8. ปัญหาและอุปสรรคในการดำเนินการวิจัย  ไม่มี  มี ระบุ.....

9. ข้อมูลเกี่ยวกับผู้เข้าร่วมวิจัย  มี  ไม่มี

จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ขณะนี้รวมทั้งหมด.....คน แบ่งออกเป็น

- จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่กำลังอยู่ในระหว่างดำเนินการ.....คน

- จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่ขาดการติดต่อ (drop out).....คน

- จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่ดำเนินการเก็บข้อมูลได้ครบ.....คน

- จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่อยู่ระหว่างติดตามผล.....คน

10. ข้อมูลเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (adverse event) หรือเหตุการณ์ไม่คาดคิด (unexpected event) ที่เกิดกับผู้เข้าร่วมโครงการ

ไม่มี  มี (โปรดระบุในข้อ 10.1 – 10.2)

10.1 จำนวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรง (serious adverse event) หรือเหตุการณ์ที่ไม่อาจคาดการณ์ได้ล่วงหน้าที่มีความรุนแรง (suspected unexpected serious adverse reaction)..... ครั้ง

ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่เกิดเหตุการณ์ดังกล่าวนี้

ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล.....ครั้ง ..... คน เกี่ยวข้องกับการวิจัย ..... ครั้ง ..... คน

เสียชีวิต.....คน เกี่ยวข้องกับการวิจัย ..... ครั้ง

ข้อมูลอื่นๆ กรุณาระบุ .....

10.2 จำนวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่รุนแรงหรือที่คาดการณ์ได้ล่วงหน้า..... ครั้ง

กรุณาระบุรายละเอียดทั้งหมดเกี่ยวกับอาการ การแก้ไข และมาตรการป้องกันที่ได้ปฏิบัติ

11. การปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการวิจัย (Protocol amendment) ในระหว่างการดำเนินการวิจัย

ไม่มี

มี ..... ครั้ง  แจ้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ แล้วเมื่อวันที่ .....

ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ แล้วเมื่อวันที่ .....

ยังไม่ได้แจ้ง

12. การเบี่ยงเบนไปจากโครงการวิจัยที่ได้รับรอง (Protocol deviation) ในระหว่างการดำเนินการวิจัย

ไม่มี

มี ..... ครั้ง  แจ้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ แล้วเมื่อวันที่ .....

ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ แล้วเมื่อวันที่ .....

ยังไม่ได้แจ้ง

13. ข้อมูลที่สืบค้นได้เพิ่มเติมในแง่ ความเสี่ยง/ประโยชน์ (risk/benefit) ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

ไม่มี

มี ระบุ.....

14. ความช่วยเหลือที่ท่านต้องการได้รับจากรพ.กรุงเทพสำนักงานใหญ่.....

ลงชื่อ ..... วันที่.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

## การติดตามผลการดำเนินการวิจัยโครงการ/ขอต่ออายุโครงการ (Progress Report / Approval Extension Request)

- หากเป็นกรณีที่ไม่รับรองต่อ หัวหน้าโครงการวิจัยจะไม่สามารถรับผู้เข้าร่วมการวิจัยรายใหม่ได้ เช่นเดียวกับกรณีที่ถูกพักการรับรองการวิจัยชั่วคราว แต่สามารถดำเนินการวิจัยกับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่รับไว้ก่อนเอกสารรับรองหมดอายุได้ จนกว่าจะจบกระบวนการวิจัย และจะรับผู้เข้าร่วมการวิจัยรายใหม่ได้ต่อเมื่อได้รับการรับรองครั้งใหม่

## การสรุปผลโครงการวิจัย (Final Report)

ผู้วิจัยมีหน้าที่รายงานสรุปผลการวิจัยของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจาก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนที่ได้ดำเนินการจนเสร็จสิ้น

เป็นการแจ้งปิดโครงการมาที่คณะกรรมการ โดยใช้แบบรายงานสรุป ผลการวิจัยเพื่อแจ้งปิดโครงการ



## การแจ้งยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Study Termination Report)

อาจจะกระทำโดยผู้วิจัยหลัก หรือมติของที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน หรือโดยการแนะนำของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Board; DSMB) หรือโดยผู้สนับสนุนทุนวิจัย (Sponsor) ซึ่งมีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่า การดำเนินโครงการวิจัยนั้นต่อไปอาจก่อให้เกิดปัญหาในเรื่องความปลอดภัย หรือประโยชน์ของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ทั้งนี้อาจพิจารณาให้มีการระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (temporary suspension) หรือยุติ

# แบบปิดโครงการวิจัย ( Final Report Form)

## แบบขอปิดโครงการวิจัย (Final Report Form)

### ความประสงค์ของผู้วิจัย

- การวิจัยยังไม่เสร็จสิ้น ขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด วันที่ ..... เหตุผล.....
- การวิจัยเสร็จสิ้นแล้ว สรุปผลโครงการวิจัย

1. ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย) .....
2. ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ) .....
3. ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย .....
4. หน่วยงานต้นสังกัด .....
5. รหัสโครงการ .....
6. เลขที่หนังสือรับรองโครงการวิจัย ..... วันที่รับรอง ..... วันสิ้นสุดการรับรอง .....
- เคยต่ออายุเอกสารรับรองมาแล้ว ..... ครั้ง
7. แหล่งทุน  ไม่มีทุน
  - 7.1. ภายใน รพ.  ฝ่ายวิจัย  R2R  อื่นๆ ระบุ .....
  - 7.2. ภายนอก รพ.  บริษัทฯ/เวชภัณฑ์ ระบุ.....  มหาวิทยาลัย ระบุ.....  
 ภาครัฐ ระบุ.....  ภาคเอกชน ระบุ.....  
 อื่นๆ ระบุ .....
  - 7.3 ประเภทงานวิจัย  drug trial  non drug trial  questionnaire  Retrospective chart review  
 Observational  other.....
8. ท่านสามารถรวบรวมผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้  ครบ  ไม่ครบ ตามที่วางแผนไว้
9. ปัญหาและอุปสรรคในการดำเนินการวิจัย  ไม่มี  มี ระบุ .....
10. ข้อมูลเกี่ยวกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย  มี  ไม่มี
  - จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ตั้งแต่เริ่มสิ้นโครงการจนถึงขณะนี้รวมทั้งหมด.....คน แบ่งออกเป็น
  - จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่กำลังอยู่ในระหว่างดำเนินการ.....คน
  - จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่ขาดการติดต่อ (drop out) .....คน
  - จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่ดำเนินการเก็บข้อมูลได้ครบ.....คน
  - จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่อยู่ระหว่างติดตามผล.....คน

# แบบปิดโครงการวิจัย ( Final Report Form)

BANGKOK HOSPITAL MEDICAL CENTER

11. ข้อมูลเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (adverse event) หรือเหตุการณ์ไม่คาดคิด (unexpected event) ที่เกิดกับผู้เข้าร่วมโครงการใน ศูนย์การแพทย์ รพ.กรุงเทพ

ไม่มี  มี

11.1 จำนวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรง (serious adverse event) หรือเหตุการณ์ที่ไม่อาจคาดการณ์ได้ ล่วงหน้าที่มีความรุนแรง (suspected unexpected serious adverse reaction)..... ครั้ง

ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่เกิดเหตุการณ์ดังกล่าวนี้

ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล..... ครั้ง ..... คน เกี่ยวข้องกับการวิจัย ..... ครั้ง ..... คน

เสียชีวิต.....คน เกี่ยวข้องกับการวิจัย ..... ครั้ง

ข้อมูลอื่น ๆ กรุณาระบุ .....

11.2 จำนวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่รุนแรงหรือที่คาดการณ์ได้ล่วงหน้า..... ครั้ง

กรุณาระบุรายละเอียดทั้งหมดเกี่ยวกับอาการ การแก้ไข และมาตรการป้องกันที่ได้ปฏิบัติ

.....

12. การปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการวิจัย (Protocol amendment) ในระหว่างการดำเนินการวิจัย

ไม่มี

มี ..... ครั้ง  แจ้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ แล้วเมื่อวันที่ .....

ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ แล้วเมื่อวันที่ .....

ยังไม่ได้แจ้ง

13. การเบี่ยงเบนไปจากโครงการวิจัยที่ได้รับรอง (Protocol deviation) ในระหว่างการดำเนินการวิจัย

ไม่มี

มี ..... ครั้ง  แจ้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ แล้วเมื่อวันที่ .....

ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ แล้วเมื่อวันที่ .....

ยังไม่ได้แจ้ง

14. ข้อมูลที่สืบค้นได้เพิ่มเติมในแง่ ความเสี่ยงประโยชน์ (risk/benefit) ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

ไม่มี

มี ระบุ.....

15. แผนการนำเสนอผลการวิจัย

เสนอในที่ประชุมในวารสารภายในประเทศ ระบุชื่อวารสาร.....

เสนอในที่ประชุมในวารสารต่างประเทศ ระบุชื่อวารสาร.....

นำเสนอด้วยวาจา ระบุชื่องานประชุมหรือโอกาสในการนำเสนอ.....

นำเสนอแบบโปสเตอร์ ระบุชื่องานประชุมหรือโอกาสในการนำเสนอ.....

อื่นๆ ระบุ .....

ไม่มีแผนการจะนำเสนอ

# แบบปิดโครงการวิจัย ( Final Report Form)



16. ขั้นตอนการเผยแพร่ผลงานวิจัย ในขณะนี้
- กำลังเขียนบทความ
  - เสนอบทความไปยังกองบรรณาธิการของวารสารแล้ว
    - ได้รับการตอบรับแล้ว
    - ยังไม่ตอบรับ
  - อื่นๆ ระบุ .....
17. ความช่วยเหลือที่ท่านต้องการได้รับจากรพ.กรุงเทพ สำนักงานใหญ่.....
18. กรณีที่โครงการวิจัยยังไม่สิ้นสุด
- ขอต่ออายุการรับรองโครงการอีก 1 ปี คาดว่าจะสิ้นสุดการวิจัย (กรุณาระบุวันเดือนปี) .....
  - ขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด ระบุเหตุผล .....
  - (กรุณาระบุวันเดือนปี) .....
19. กรณีแจ้งปิดโครงการวิจัย (กรุณาระบุวันเดือนปี) .....

ลงชื่อ ..... วันที่ .....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ความเห็นของ IRB

- รับทราบ
- มีข้อสงสัย คือ .....
- .....
- .....
- .....
- .....

## การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยของ IRB

- โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ (active protocol) หมายถึง โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการคัดเลือก หรือ ติดตามผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยตามที่ระบุในโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง
- โครงการวิจัยที่สิ้นสุดหรือยุติแล้ว (inactive protocol) หมายถึง โครงการวิจัยที่ผู้วิจัยได้แจ้งต่อคณะกรรมการ ว่าได้ยุติการดำเนินการ **หรือไม่มีการติดต่อกลับใน 120 วัน** หรือยกเลิก หรือได้รับการตีพิมพ์เผยแพร่แล้ว

# การตรวจสอบและติดตามการดำเนินการวิจัย (การเยี่ยมพิเศษ)

เมื่อผู้วิจัยมิได้ดำเนินการวิจัยให้ตรงตามระเบียบและข้อตกลงที่ได้ให้ไว้ กับ IRB หรือได้รับการร้องเรียนจากผู้เข้าร่วมการวิจัยว่าได้รับการ ปฏิบัติอย่างไม่เป็นธรรม โดยเฉพาะกรณีที่มีผลกระทบต่อสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย อย่างรุนแรง

IRB อาจแต่งตั้งคณะกรรมการตรวจสอบเยี่ยมสถานที่ทำวิจัย (site visit) ขึ้น เพื่อตรวจสอบเหตุการณ์ดังกล่าว แล้วนำผลการตรวจสอบมานำเสนอในที่ ประชุม เพื่อดำเนินการตามความเหมาะสมต่อไป

## การระงับการวิจัยชั่วคราวหรือยุติการรับรองโครงการวิจัย (Temporary Suspension Or Terminate Approval Of Research)

เมื่อเกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยเหตุที่ไม่ได้คาดคิดมาก่อน

ผู้วิจัยจงใจไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้แจ้งไว้ต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ

โดยไม่แจ้งเหตุผล และเป็นการกระทำซ้ำแล้วซ้ำอีก หรือก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยอันเนื่องมาจาก การไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยดังกล่าวแล้ว

อาจจะกระทำโดยผู้วิจัยหลัก หรือมติของที่ประชุมคณะกรรมการฯ หรือคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Board; DSMB)

คณะกรรมการได้ตรวจสอบแล้วว่าข้อมูลที่ได้รับนั้นเป็นจริง ที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ ลงมติ

## การยุติการรับรองโครงการวิจัย (Terminate Approval Of Research)

เมื่อผู้วิจัยจงใจดำเนินการวิจัยให้เบี่ยงเบนไปจากที่เคยเสนอต่อ IRB โดยไม่มีเหตุผลที่สมควร และเป็นกรกระทำซ้ำแล้วซ้ำอีก

การวิจัยนั้นก่อให้เกิดอันตรายแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย ได้แก่ เสียชีวิต, ภาวะคุกคามที่อาจทำให้เสียชีวิตได้ (life-threatening event), ต้องเข้ารับการรักษาพยาบาลแบบผู้ป่วยใน (inpatient hospitalization), ต้องรับการรักษาในโรงพยาบาลนานกว่ากำหนดเดิม, มีความพิการรุนแรงอย่างถาวร หรือทำให้เกิดความพิการแต่กำเนิด

การวิจัยนั้นคุกคามความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้อื่น เช่น การวิจัยที่เกี่ยวข้องไปถึงผู้ใกล้ชิดของผู้เข้าร่วมการวิจัย (secondary subject) เป็นต้น

เมื่อที่ประชุมมีมติให้ยุติการรับรองโครงการวิจัยแล้ว IRB ทำบันทึกไปยังบุคคลต่อไปนีทันทีหรืออย่างช้าภายใน 2 สัปดาห์ บุคคลดังกล่าว ได้แก่ 1) หัวหน้าโครงการวิจัย 2) ผู้ให้ทุน 3) ผู้บังคับบัญชาชั้นต้น ได้แก่ หัวหน้าหน่วยงาน และ 4) ผู้อำนวยการ รพ.



# Site Visit: December 2016



THANK YOU FOR ATTENTION

