

Document No : *	S/P-01-IRB-013	Revision : *	02
Department : *	IRB Committee	Effective Date :	26 Dec 2019
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. กรอบนโยบาย

การดำเนินงานวิจัยภายหลังได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ผู้วิจัยจำเป็นต้องรายงานความคืบหน้าและแจ้งขอต่ออายุก่อนโครงการสิ้นสุดการรับรอง รวมถึงสรุปผลโครงการวิจัยให้กับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนรับทราบตามแนวทางที่กำหนดไว้ ทั้งนี้หากพบว่ามีความจำเป็นหรือข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยได้ว่าการดำเนินโครงการวิจัยต่อไปอาจส่งผลกระทบต่อปลอดภัย ผู้วิจัยสามารถแจ้งยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดได้

### 2. วัตถุประสงค์

1. เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาทบทวนรายงานความคืบหน้าของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน รายงานสรุปผลโครงการวิจัยและรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
2. เพื่อพิทักษ์สิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

### 3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนรายงานต่อไปนี้

1. ความคืบหน้าโครงการวิจัย และขอต่ออายุเอกสารรับรองประจำปี
2. ความคืบหน้าของโครงการวิจัยในคนในช่วงเวลาที่เหมาะสมกับความเสี่ยงที่อาจเกิดแก่ผู้เข้าร่วมโครงการ
3. การสรุปผลการศึกษาตามข้อกำหนดที่ต้องส่งให้คณะกรรมการฯ เมื่อโครงการวิจัยสิ้นสุด
4. การทบทวนโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ แต่มีเหตุให้ต้องยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

### 4. นิยาม

1. รายงานความคืบหน้าและขอต่ออายุเอกสารรับรองโครงการวิจัย (progress report / Approval extension request) คือ การรายงานความคืบหน้าของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ในช่วงเวลาความถี่ของการรายงานที่เหมาะสมกับความเสี่ยงที่อาจเกิดแก่ผู้เข้าร่วมโครงการ รูปแบบของ

การวิจัย ความเปราะบางของผู้เข้าร่วมโครงการ ระยะเวลาที่ทำการวิจัย การวางแผนการรายงานผลการวิจัยและเพื่อต่ออายุเอกสารรับรอง

2. รายงานสรุปผลของการวิจัย (final report) คือ รายงานสรุปผลการวิจัยของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง
3. การแจ้งยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Study Termination report) คือ การแจ้งขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด อาจจะทำโดยผู้วิจัยหลัก หรือมติของที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน หรือโดยการแนะนำของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Board; DSMB) หรือโดยผู้สนับสนุนทุนวิจัย (Sponsor) ซึ่งมีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่า การดำเนินโครงการวิจัยนั้นต่อไปอาจก่อให้เกิดปัญหาในเรื่องความปลอดภัย หรือประโยชน์ของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ทั้งนี้อาจพิจารณาให้มีการระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (temporary suspension) หรือยุติ

## **5. หน้าที่และความรับผิดชอบ**

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

## **6. แนวทางปฏิบัติ**

### **1. การจ่ายเงินค่าต่ออายุเอกสารการรับรอง**

ในกรณีที่โครงการได้รับการสนับสนุนจากหน่วยงานแสวงกำไร จะต้องจ่ายเงินให้โรงพยาบาลกรุงเทพมหานครสำนักงานใหญ่ โดยจ่ายที่แผนกการเงินของโรงพยาบาล เป็นค่าต่ออายุเอกสารการรับรอง 5,000 บาท (ห้าพันบาทถ้วน) และต้องนำใบเสร็จรับเงินนั้นมอบให้เจ้าหน้าที่สำนักงานเก็บไว้ในแฟ้มโครงการ ทำบัญชีรายรับของคณะกรรมการฯ และแจ้งในที่ประชุมกรรมการฯ รวมทั้งสรุปในรายงานประจำปี (Annual Report)

### **2. เวลาที่ผู้วิจัยต้องนำส่งเอกสาร**

1. รายงานความคืบหน้าของการวิจัย และขอต่ออายุเอกสารรับรอง ก่อนหมดอายุ เจ้าหน้าที่สำนักงานจะส่งจดหมายแจ้งเตือนพร้อมทั้งแบบแบบรายงานความคืบหน้าของการวิจัย ให้ผู้วิจัยทราบอย่างน้อย 1 เดือน ก่อนกำหนดวันส่งรายงาน ผู้วิจัยต้องส่งรายงานความคืบหน้าทุก 1 ปี และต่ออายุเอกสารรับรองก่อนครบกำหนด แต่หากเป็นการพิจารณาของคณะกรรมการให้รายงานทุก 3, 6 เดือน จะต้องส่งรายงานความ

คืบหน้าโดยยังไม่ขอต่ออายุ

2. รายงานสรุปผลการวิจัย ผู้วิจัยส่งเมื่อการวิจัยสิ้นสุด
3. การแจ้งขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด เมื่อได้รับคำแนะนำจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Board; DSMB) หรือ โดยผู้สนับสนุนทุนวิจัย (Sponsor) หรือเมื่อมีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่า การดำเนินโครงการวิจัยต่อไปอาจก่อให้เกิดปัญหาในเรื่องความปลอดภัยต่อผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย โดยผู้วิจัยทำบันทึกถึงประธานคณะกรรมการ ชี้แจงเหตุผลในการขอยุติก่อนกำหนด
4. รายงานทุกชนิด จะต้องส่งถึงสำนักงานก่อนวันประชุมของเดือนถัดไปอย่างน้อย 10 วันเพื่อให้เจ้าหน้าที่สำนักงานและเลขานุการคณะกรรมการได้จัดเตรียมในวาระการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงาน บันทึกวันที่ได้รับเอกสารรายงานในฐานะข้อมูล

### 3. 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 และเมื่อยังไม่ได้เอกสารรับรองฉบับใหม่ ผู้วิจัยจะต้องหยุดรับผู้เข้าร่วมโครงการจนกว่าจะได้รับเอกสารรับรองฉบับใหม่
  3. รับทราบรายงานสรุปผลการวิจัยที่สิ้นสุดแล้ว
  4. รับทราบการแจ้งยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
  5. แก้ไขหรือขอข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อรับรองต่อเนื่องหรือเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่
  6. ถอนใบรับรอง (ไม่รับรองต่อเนื่อง) เพื่อให้สิ้นสุดการวิจัยก่อนกำหนด หากมีข้อมูลอันตรายที่ชัดเจน หรือมีข้อมูลว่าผู้วิจัยกระทำการละเมิดผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างร้ายแรง
3. ผลการพิจารณาต้องบันทึกไว้ในรายงานการประชุม

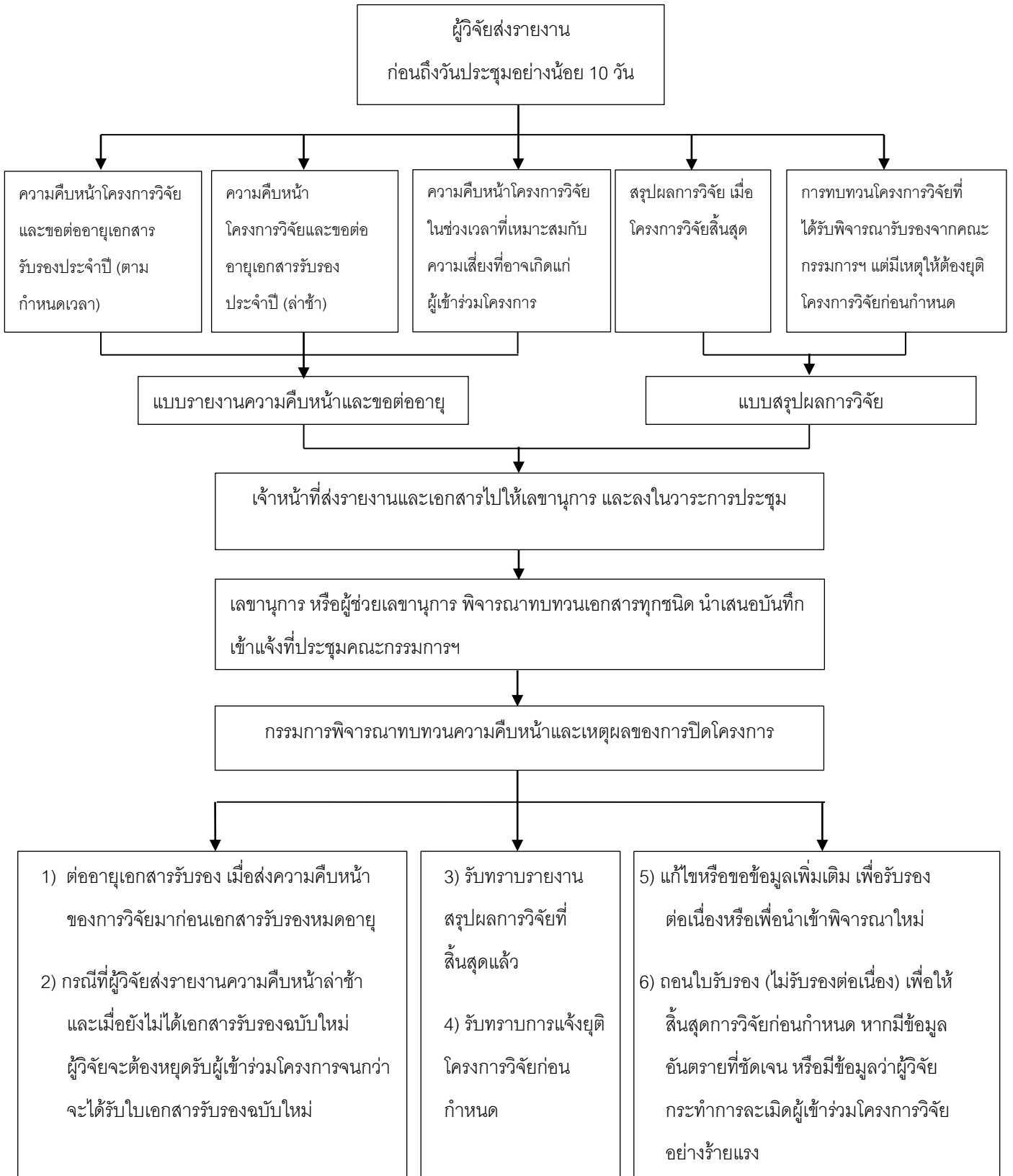
#### 4. แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

1. กรณีของการรายงานความคืบหน้า เจ้าหน้าที่สำนักงานเตรียมจดหมายแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย ลงนามโดยประธานคณะกรรมการ จดหมายแจ้งผลการพิจารณา ต้องประกอบด้วย
  - ผลการพิจารณารายงานความคืบหน้าของการวิจัย และวันที่ที่พิจารณา
  - อ้างอิงเลขที่บันทึกข้อความ และวันที่
  - ในกรณีที่ผลการพิจารณา “แก้ไขหรือขอข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อรับรองต่อเนื้องหรือเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่” ต้องระบุว่าข้อมูลใดที่ต้องแก้ไขหรือขอเพิ่มเติม
  - ในกรณีที่ผลการพิจารณา “ไม่รับรองต่อเนื้อง” ต้องแจ้งเหตุผลของการไม่รับรอง และมีข้อความดังนี้ “ท่านสามารถร้องขอเพื่อทราบเหตุผลและรายละเอียดในการพิจารณาของคณะกรรมการ โดยแจ้งความจำนงและเหตุผลในการร้องขอต่อประธานคณะกรรมการเป็นลายลักษณ์อักษร”
2. กรณีขอต่ออายุ เจ้าหน้าที่สำนักงาน ออกเอกสารรับรอง ฉบับใหม่ ลงนามโดย ประธานคณะกรรมการ กรณีต่ออายุก่อนเอกสารรับรองหมดอายุ จะต่อให้ต่อเนื่องกับวันที่หมดอายุ แต่กรณีที่ต่ออายุล่าช้า จะต่อให้เริ่มจากวันที่ประชุมกรรมการ ดังนั้นจะมีช่วงเวลาที่ไม่มีกรรับรองโครงการวิจัย
3. กรณีที่ผู้ทบทวนเป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วม ให้ประธานคณะกรรมการ หรือผู้ได้รับมอบหมายจากประธาน เป็นผู้ทบทวนแล้วแต่กรณี
4. กรณียุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด เจ้าหน้าที่สำนักงานเตรียมจดหมายอนุมัติการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดให้ประธานคณะกรรมการ ลงนาม
5. การเก็บเอกสาร เอกสารสรุปผลการวิจัย รายงานความคืบหน้าของการวิจัยที่ผ่านการพิจารณา คณะกรรมการ จะบันทึกผลการพิจารณา วันที่พิจารณา ในแบบรายงานที่ได้รับจากผู้วิจัย ลงนามโดยประธานคณะกรรมการ และเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของโครงร่างการวิจัยนั้นๆ รวมทั้งลงข้อมูลในระบบฐานข้อมูล บันทึกสารบัญเอกสาร

#### 5. ข้อควรระวัง/ข้อแนะนำ (Caution, recommendation)

การรายงานความก้าวหน้าการวิจัย ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มีหน้าที่ในการแจ้งเตือนผู้วิจัยล่วงหน้า 1 เดือน ว่าโครงการวิจัยถึงกำหนดต้องส่งรายงานความก้าวหน้า

## 7. ฝั่งงาน (Workflow)



## 8.ช่องทางการสื่อสารและการอบรม

1. ประชาสัมพันธ์ในระบบ Outlook Mail
2. ศึกษาด้วยตนเองในระบบ e-Document
3. ศึกษาด้วยตนเองในระบบ BDMS Intranet

## 9.การเฝ้าติดตามและการวัดกระบวนการ/การบริการ

ติดตามจากการรายงานความคืบหน้า/รายงานสรุป และแจ้งยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดในรายงานการประชุม

## 10.เอกสารคุณภาพที่เกี่ยวข้อง

1. F/M-01-IRB-024 : แบบขอปิดโครงการวิจัย / ขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Final Report Form / Study Termination Report Form)
2. F/M-01-IRB-026 : แบบรายงานผลการดำเนินการวิจัยโครงการ/ขอต่ออายุโครงการ (Progress Report Form/ Approval Extension Request)

## 11.เอกสารอ้างอิง / บรรณานุกรม

1. ICH Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2543. ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 6 พ.ศ. 2550
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
9. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, WHO 2011
10. International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996