

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 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 : \*  | **05** |
| Department : \*  | IRB Committee  | Effective Date :  | 27 Dec 2024 |
| Document Type : \*  | Policy (S/P)  | Standard :  |  |
| Category : \*  | (01) หมวดการบริหารจัดการ / Management  |
| Subject : \*  | การพิจารณารายงานความคืบหน้าและขอต่ออายุ (Review of progress report and extension request)  |

**1.กรอบนโยบาย**

การดำเนินงานวิจัยภายหลังได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ผู้วิจัยจำเป็นต้องรายงานความคืบหน้าและแจ้งขอต่ออายุก่อนโครงการสิ้นสุดการรับรองตามแนวทางที่กำหนดไว้ ทั้งนี้หากพบว่ามีคำแนะนำหรือข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยได้ว่าการดำเนินโครงการวิจัยต่อไปอาจส่งผลต่อความปลอดภัย ผู้วิจัยสามารถแจ้งยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดได้

**2.วัตถุประสงค์**

1. เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาทบทวนรายงานความคืบหน้าของการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
2. เพื่อพิทักษ์สิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

**3.ขอบเขต**วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนรายงานต่อไปนี้

1. ความคืบหน้าโครงการวิจัยในคน และขอต่ออายุเอกสารรับรองประจำปี
2. ความคืบหน้าของการวิจัยในคนในช่วงเวลาที่เหมาะสมกับความเสี่ยงที่อาจเกิดแก่ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

**4.นิยาม**

1. รายงานความคืบหน้าและขอต่ออายุเอกสารรับรองโครงการวิจัย (progress report / Approval extension request) คือ การรายงานความคืบหน้าของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ในช่วงเวลาความถี่ของการรายงานที่เหมาะสมกับความเสี่ยงที่อาจเกิดแก่ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย รูปแบบของการวิจัย ความเปราะบางของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ระยะเวลาที่ทำการวิจัย การวางแผนการรายงานผลการวิจัยและเพื่อต่ออายุเอกสารรับรอง

**5.หน้าที่และความรับผิดชอบ**

1. ผู้วิจัยมีหน้าที่ส่งรายงานความคืบหน้า (progress report) ของการวิจัย 1 ชุด พร้อมไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง หรือตามกำหนดความถี่ในการรายงานความคืบหน้าที่คณะกรรมการฯกำหนด หากมีความเสี่ยงสูง คณะกรรมการอาจขอให้รายงานความคืบหน้า (รวมถึงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์) บ่อยขึ้น เป็นทุก 3 หรือ 6 เดือน เป็นต้น
2. เลขานุการคณะกรรมการ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มีหน้าที่พิจารณาทบทวน รายงานความคืบหน้าของการวิจัย (วาระที่ 5.9 เพื่อนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม หรือนำเข้าแจ้งเพื่อทราบในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

**6.แนวทางปฏิบัติ**

1. **การจ่ายเงินค่าต่ออายุเอกสารการรับรอง**ในกรณีที่โครงการได้รับการสนับสนุนจากหน่วยงานแสวงกำไร จะต้องจ่ายเงินให้โรงพยาบาลกรุงเทพสำนักงานใหญ่ โดยจ่ายที่แผนกการเงินของโรงพยาบาล เป็นค่าต่ออายุเอกสารการรับรอง 5,000 บาท (ห้าพันบาทถ้วน) และต้องนำใบเสร็จรับเงินนั้นมอบให้เจ้าหน้าที่สำนักงานเก็บไว้ในแฟ้มโครงการ ทำบัญชีรายรับของคณะกรรมการฯ และแจ้งในที่ประชุมกรรมการฯ รวมทั้งสรุปในรายงานประจำปี (Annual Report)
2. **เวลาที่ผู้วิจัยต้องนำส่งเอกสาร**
	1. รายงานความคืบหน้าของการวิจัย และขอต่ออายุเอกสารรับรอง ก่อนหมดอายุ เจ้าหน้าที่สำนักงานจะส่งจดหมายแจ้งเตือนพร้อมทั้งแนบแบบรายงานความคืบหน้าของการวิจัย ให้ผู้วิจัยทราบอย่างน้อย 1 เดือนก่อนกำหนดวันส่งรายงาน ผู้วิจัยต้องส่งรายงานความคืบหน้าทุก 1 ปี และต่ออายุเอกสารรับรองภายใน 30 วันปฏิทินก่อนครบกำหนด (คณะกรรมการฯ ไม่รับต่ออายุ กรณีผู้วิจัยส่งต่ออายุล่วงหน้าก่อน 30 วันปฏิทิน) แต่หากเป็นการพิจารณาของคณะกรรมการฯ ให้รายงานทุก 3, 6 เดือน จะต้องส่งรายงานความคืบหน้าโดยยังไม่ขอต่ออายุ
	2. รายงานทุกชนิด จะต้องส่งถึงสำนักงานก่อนวันประชุมของเดือนถัดไปอย่างน้อย 10 วันปฏิทินเพื่อให้เจ้าหน้าที่สำนักงานและเลขานุการคณะกรรมการได้จัดเตรียมในวาระการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงาน บันทึกวันที่ได้รับเอกสารรายงานในฐานข้อมูล
3. **การพิจารณาทบทวน**
	1. หลักเกณฑ์การพิจารณาทบทวนรายงานความคืบหน้าแบบเร่งด่วน (Expedited review)

และทบทวนโดยคณะกรรมการเต็มชุด (Full board)

* + 1. หลักการพิจารณาทบทวนแบบเร่งด่วน
			- มีการรายงานความคืบหน้าตามที่คณะกรรมการฯ กำหนดไว้ เช่น ทุก 3 เดือน หรือ ทุก 6 เดือน, ส่งรายงานความคืบหน้ามาก่อนเอกสารรับรองหมดอายุ
			- กิจกรรมเข้าข่าย Minimal risk หรืออยู่ระหว่างการวิเคราะห์ข้อมูล
			- กำลังดำเนินการวิจัย ไม่มีการเปลี่ยนแปลงความเสี่ยง ขั้นตอนการวิจัยเป็นไปตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง

 ทั้งนี้โครงการวิจัยที่ทบทวนครั้งแรกแบบ Expedited review รายงานความคืบหน้าส่วนใหญ่

 สามารถทบทวนโดยวิธีเร่งด่วน

* + 1. หลักการพิจารณาเพื่อนำเข้าทบทวนโดยคณะกรรมการเต็มชุด (Full board)
			- มีการรายงานความคืบหน้าและผู้วิจัยขอปรับเพิ่มกิจกรรม, เพิ่มขั้นตอนการวิจัย หรือ ปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยที่ไม่เข้าข่าย Expedited review ตามที่ระบุใน S/P-01-IRB-006
	1. เจ้าหน้าที่ส่งรายงานและเอกสารไปให้เลขานุการ และลงในวาระการประชุม ในวาระที่ 5.9 เลขานุการ พิจารณาทบทวนตามหลักเกณฑ์ พร้อมเสนอความคิดเห็น นำเสนอบันทึก เข้าแจ้งที่ประชุมคณะกรรมการโดยรายงานความคืบหน้าอาจมีทั้งรายงานความคืบหน้าในช่วงเวลาที่เหมาะสมกับความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมโครงการตามที่คณะกรรมการพิจารณา เช่น 3 เดือน หรือ 6 เดือน, รายงานความคืบหน้าและขอต่ออายุตามเวลา 1 ปี, รายงานความคืบหน้าและขอต่ออายุล่าช้า
	2. การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
		1. ผลการพิจารณารายงานความคืบหน้าของการวิจัย จะเป็นการดำเนินการข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
			+ รับรอง (Approve)
			+ ขอข้อมูลเพิ่มเติม (Request information)
			+ มีข้อแนะนำให้ดำเนินการเพิ่มเติม (Recommend further action)
		2. ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งรายงานความคืบหน้าหลังเอกสารรับรองหมดอายุแล้ว ให้ผู้วิจัยชี้แจงเหตุผล และเมื่อยังไม่ได้เอกสารรับรองฉบับใหม่ ผู้วิจัยจะต้องหยุดรับผู้เข้าร่วมโครงการจนกว่าจะได้รับเอกสารรับรองฉบับใหม่ แต่ให้ดำเนินการวิจัยต่อเฉพาะเมื่อคำนึงถึงประโยชน์ที่มากกว่าสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยที่กำลังอยู่ในกระบวนการวิจัย ถ้าไม่ทำแล้วมีความเสี่ยงมากขึ้น
		3. หากพบว่ามีข้อมูลอันตรายที่ชัดเจนหรือมีข้อมูลว่าผู้วิจัยกระทำการละเมิดผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างร้ายแรง คณะกรรมการฯ อาจให้หยุดรับผู้เข้าร่วมวิจัยรายใหม่ชั่วคราวจนกว่าจะได้รับข้อมูลเพิ่มเติมประกอบการพิจารณา หรือ คณะกรรมการฯ อาจยุติการรับรอง เพื่อให้ยุติการวิจัยก่อนกำหนด โดยแนวทางการปฏิบัติอ้างอิงตามที่ระบุใน S/P-01-IRB-021
		4. ผลการพิจารณาต้องบันทึกไว้ในรายงานการประชุม

1. **แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย**
	1. กรณีของการรายงานความคืบหน้า เจ้าหน้าที่สำนักงานเตรียมจดหมายแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย ลงนามโดยประธานคณะกรรมการ จดหมายแจ้งผลการพิจารณา ต้องประกอบด้วย
		1. ผลการพิจารณารายงานความคืบหน้าของการวิจัย และวันที่ที่พิจารณา
		2. อ้างอิงเลขที่บันทึกข้อความ และวันที่
		3. ในกรณีที่ผลการพิจารณา “ขอข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อรับรองต่อเนื่องหรือเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่” ต้องระบุว่าข้อมูลใดที่ต้องขอเพิ่มเติม
	2. กรณีขอต่ออายุ เจ้าหน้าที่สำนักงาน ออกเอกสารรับรอง ฉบับใหม่ ลงนามโดย ประธานคณะกรรมการ กำหนดให้ต่ออายุโครงการ ก่อนวันหมดอายุ 1 เดือน
		1. การต่ออายุก่อนวันหมดอายุ จะยึดวันหมดอายุตามใบ COA เดิม เช่น COA หมดอายุ 5 ก.พ. 2024 จะระบุวันต่ออายุให้เป็น 5 ก.พ. 2024 - 4 ก.พ. 2025
		2. การต่ออายุหลัง COA หมดอายุ จะยึดตามวันที่คณะกรรมการฯ ทบทวน เช่น COA หมดอายุ 10 ม.ค. 2024 แต่หัวหน้าโครงการวิจัยส่งมา 7 ก.พ. 2024 และคณะกรรมการทบทวนในวันที่ 6 มี.ค. 2024 ดังนั้นจะระบุวันต่ออายุเป็นวันที่ 6 มี.ค. 2024 - 9 มี.ค. 2025 โดยข้อมูลที่วิจัยเก็บระหว่างวันที่ 11 ม.ค. 2024 - 5 มี.ค. 2024 คณะกรรมการฯ ไม่รับรองและไม่สามารถนำมาใช้ในการวิจัยได้
	3. กรณีที่ผู้ทบทวนเป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วม ให้ประธานคณะกรรมการ หรือผู้ได้รับมอบหมายจากประธาน เป็นผู้ทบทวนแล้วแต่กรณี
	4. การเก็บเอกสารรายงานความคืบหน้าของการวิจัยที่ผ่านการพิจารณา คณะกรรมการ จะบันทึกผลการพิจารณา วันที่พิจารณา ในแบบรายงานที่ได้รับจากผู้วิจัย ลงนามโดยประธานคณะกรรมการ และเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของโครงร่างการวิจัยนั้นๆ รวมทั้งลงข้อมูลในระบบฐานข้อมูล
2. **ข้อควรระวัง/ข้อแนะนำ (Caution, recommendation)**
1. การรายงานความคืบหน้าการวิจัย ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มีหน้าที่ในการแจ้งเตือนผู้วิจัยล่วงหน้า 1 เดือน ว่าโครงการวิจัยถึงกำหนดต้องส่งรายงานความคืบหน้า

2. ผู้วิจัยต้องส่งสำเนาเอกสารการยินยอมของอาสาสมัครท่านแรกที่เข้าร่วมโครงการมาพร้อมแบบรายงานผลการดำเนินการวิจัยโครงการ/ขอต่ออายุโครงการ

**7.ผังงาน (Workflow**

ผู้วิจัยส่งรายงาน

ก่อนถึงวันประชุมอย่างน้อย 10 วันปฏิทิน

รายงานความคืบหน้าในช่วงเวลาที่เหมาะสมกับความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมโครงการ

รายงานความคืบหน้าโครงการวิจัยและขอต่ออายุเอกสารรับรองประจำปี (ล่าช้า)

เจ้าหน้าที่ส่งรายงานและเอกสารไปให้เลขานุการ และลงในวาระการประชุม

เลขานุการพิจารณาทบทวนเอกสารทุกชนิด แบ่งหลักเกณฑ์เป็นรายงานความคืบหน้าแบบเร่งด่วน หรือ แบบทบทวนโดยคณะกรรมการเต็มชุด นำเข้าวาระที่ 5.9

ผู้วิจัยส่งแบบรายงานผลการดำเนินการวิจัยโครงการ/ขอต่ออายุโครงการ

รายงานความคืบหน้าโครงการวิจัยและขอต่ออายุเอกสารรับรองประจำปี (ตามกำหนดเวลา)

ผลการพิจารณาแบ่งออกเป็น 3 แบบ

* รับรอง (Approve)
* ขอข้อมูลเพิ่มเติม (Request information)
* มีข้อแนะนำให้ดำเนินการเพิ่มเติม (Recommend further action)

เจ้าหน้าที่สำนักงานเตรียมจดหมายแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย ลงนามโดยประธานคณะกรรมการ

**8.ช่องทางการสื่อสารและการอบรม**

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

**9.การเฝ้าติดตามและการวัดกระบวนการ/การบริการ**

ติดตามจากการรายงานความคืบหน้าในรายงานการประชุม

**10.เอกสารคุณภาพที่เกี่ยวข้อง**

1. F/M-01-IRB-026: แบบรายงานผลการดำเนินการวิจัยโครงการ/ขอต่ออายุโครงการ (Progress Report Form/ Approval Extension Request)
2. F/M-01-IRB-037: แบบทบทวนรายงานผลการดำเนินการวิจัยโครงการ/ขอต่ออายุโครงการ (Progress Report / Approval Extension Review Form)

**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. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์.สำนักงานการวิจัยแห่งชาติและกระทรวงอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม พ.ศ. 2564
4. US Regulation 21 CFR 56.108, 56.109
5. US Regulation 45 CFR 46.103, 46.109
6. US Regulation 45 CFR 46.103, 46.113
7. US Regulation 21 CFR 56.108, 56.113
8. The National and International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMS) 2016
9. คำปฏิญญาแห่งเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) 2013
10. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Heath-Related Research with Human Participants, WHO 2011
11. International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996
12. ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guidelines for Good Clinical Practice.E6 (R2),2016
13. National Policy and Guidelines for Human Research, National Research Council of Thailand (NRCT) 2015.
14. Guidance for research ethics committees for rapid review of research during public health emergencies (World Health Organization) 2020
15. WHO tool for benchmarking ethics oversight of health-related research involving human participants 2023
16. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ 2567 เล่ม 141 วันที่ 12 มีนาคม 2567