

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/06/04.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 1 ของ 109 หน้า

การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง
Continuing Reviews of Previously Approved Protocol

วันที่เริ่มใช้ 3 ส.ค. 2565

แทนที่ฉบับที่ 3.1 ลงวันที่ 17 สิงหาคม 2561

ผู้จัดทำ.....  วันที่..... 3 ส.ค. 2565

(พญ.ทุมวดี ตั้งศิริวัฒนา)

ประธานคณะกรรมการจัดทำและทบทวนวิธีการดำเนินการมาตรฐาน

ผู้อนุมัติ.....  วันที่..... 3 ส.ค. 2565

(นพ.เกรียงศักดิ์ วัชรนุกุลเกียรติ)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลขอนแก่น

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/06/04.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 2 ของ 109 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	5
2	ขอบเขต	5
3	ความรับผิดชอบ	5
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	6
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	7
	5.1 การรับเอกสารโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้ว	7
	5.2 การตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร	7
	5.3 การคืนเอกสารกลับให้แก่ผู้วิจัยกรณีเอกสารไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วน	8
	5.4 การลงทะเบียนรับเอกสาร และการจัดเรียงเอกสาร	8
	5.5 การพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัยของเลขานุการหรือกรรมการที่ได้รับมอบหมาย	9
	5.5.1 การรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (Progress Report)	9
	5.5.2 การขอต่ออายุการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการ (Renewal of Previously Approved Protocol)	10
	5.5.3 การขอปรับปรุง/แก้ไขโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการ (Protocol Amendment)	12
	5.5.4 การรายงานเหตุการณ์ไม่คาดคิดหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรงที่เกิดแก่อาสาสมัคร (Serious Adverse Event Report)	14
	5.5.5 การรายงานการดำเนินการที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยฉบับที่ได้รับ การรับรองจากกรรมการฯ (Protocol Deviation/Violation/Non-Compliance)	17
	5.5.6 การรายงานเรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย (Subject Complaint Report)	18
	5.5.7 การรายงานการปิดโครงการ (Closing Report)	19
	5.5.8 การรายงานอื่นๆที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย (Other Report)	19
	5.6 การจัดการเอกสารหลังจากผ่านพิจารณาเบื้องต้นจากกรรมการ	20
	5.7 การแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย	20
	5.8 การรับเอกสารคำชี้แจง/ฉบับแก้ไขจากผู้วิจัยสำหรับโครงการวิจัยต่อเนื่อง	22
	5.9 การพิจารณาให้บรรจุในวาระการประชุม	23

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/06/04.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 3 ของ 109 หน้า

สารบัญ (ต่อ)

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
6	นิยามศัพท์	24
7	ประวัติการแก้ไข	26
8	เอกสารอ้างอิง	27
9	ภาคผนวก	28
	ภาคผนวก 1 F/01-06/04.0 ตัวอย่างแบบรายงานความก้าวหน้า	29
	ภาคผนวก 2 F/02-06/04.0 ตัวอย่างแบบเสนอขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย	42
	ภาคผนวก 3 F/03-06/04.0 ตัวอย่างแบบเสนอขอแก้ไข/ปรับปรุงโครงการวิจัย	57
	ภาคผนวก 4 F/04-06/04.0 ตัวอย่างแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นในสถาบัน	69
	ภาคผนวก 5 F/05-06/04.0 ตัวอย่างแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นนอกสถาบัน	73
	ภาคผนวก 6 F/06-06/04.0 ตัวอย่างแบบรายงานการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามของโครงการวิจัย	76
	ภาคผนวก 7 F/07-06/04.0 ตัวอย่างแบบแจ้งปิดโครงการวิจัย	79
	ภาคผนวก 8 F/08-06/04.0 ตัวอย่างแบบรายงานเรื่องร้องเรียน	90
	ภาคผนวก 9 F/09-06/04.0 แบบประเมินรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (Progress Report)	91
	ภาคผนวก 10 F/10-06/04.0 แบบประเมินการขอต่ออายุการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้ว (Renewal of Previously Approved Protocol)	93
	ภาคผนวก 11 F/11-06/04.0 แบบประเมินการขอแก้ไข/ปรับปรุงโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้ว (Protocol Amendment)	95
	ภาคผนวก 12 F/12-06/04.0 แบบประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Events (SAEs)/Report Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs))	97

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/06/04.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 4 ของ 109 หน้า

สารบัญ (ต่อ)

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
ภาคผนวก 13 F/13-06/04.0	แบบประเมินการดำเนินการที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตาม โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้ว (Protocol Deviation/ Violation/ Non-Compliance)	99
ภาคผนวก 14 F/14-06/04.0	แบบประเมินการปิดโครงการ (Closing Report)	101
ภาคผนวก 15 F/15-06/04.0	แบบประเมินเรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย (Subject Complaint Report/ Other Report)	102
ภาคผนวก 16 F/16-06/04.0	ตัวอย่างแบบแจ้งผลการพิจารณาโครงการต่อเนื่อง	104
ภาคผนวก 17 F/17-06/04.0	ตัวอย่างแบบแจ้งผลการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ฉบับภาษาอังกฤษ	105
ภาคผนวก 18 F/18-06/04.0	ตัวอย่างแบบแจ้งผลการแจ้งปิดโครงการ	106
ภาคผนวก 19 F/19-06/04.0	ตัวอย่างแบบแจ้งผลการถอนโครงการ	107
ภาคผนวก 20 F/20-06/04.0	ตัวอย่างแบบแจ้งผลรายงานสถาบันร่วมMOU	108
ภาคผนวก 21 F/21-06/04.0	ตัวอย่างแบบแจ้งผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าฉบับ ภาษาอังกฤษ	109

1.วัตถุประสงค์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/06/04.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 5 ของ 109 หน้า

เพื่อเป็นแนวทางให้คณะกรรมการฯ ใช้ในการประเมินการดำเนินงานของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการ แล้วจนสิ้นสุดโครงการวิจัย ทั้งนี้เพื่อเป็นหลักประกันว่าอาสาสมัครในโครงการได้รับการปฏิบัติตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่คณะกรรมการอนุมัติ ได้รับการปกป้องสิทธิ และมีความปลอดภัยต่อชีวิตและทรัพย์สิน

2. ขอบเขต

วิธีการดำเนินงานมาตรฐานบทนี้ครอบคลุม

- 1) การรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (Progress Report)
- 2) การขอต่ออายุการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการ (Renewal of Previously Approved Protocol)
- 3) การขอปรับปรุง/แก้ไขโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการ (Protocol Amendment)
- 4) การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรงที่เกิดแก่อาสาสมัคร (Serious Adverse Event and Unexpected Anticipatory Event Report)
- 5) การรายงานการดำเนินการที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ (Protocol Deviation/Violation/Non-Compliance)
- 6) การรายงานการปิดโครงการ (Closing Report)
- 7) การรายงานอื่นๆ ที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย (Other Report)

3. ความรับผิดชอบ

ผู้วิจัยมีหน้าที่ส่งรายงานให้คณะกรรมการรับทราบการดำเนินงานวิจัยเป็นระยะๆ ตามที่คณะกรรมการกำหนด และรายงานเพิ่มเติมในกรณีที่มีเหตุการณ์ต่างๆ เกิดขึ้นแก่โครงการวิจัยตามที่กำหนดในแนวปฏิบัติมาตรฐานการวิจัยที่ดีทางคลินิก (ICH GCP)

บุคลากรสำนักงาน มีหน้าที่จัดการเอกสาร และรายงานต่างๆ ที่ได้รับจากผู้วิจัยตามขั้นตอนที่กำหนดในวิธีการดำเนินงานมาตรฐานบทนี้

เลขานุการหรือกรรมการที่ได้รับมอบหมาย มีหน้าที่ตรวจสอบรายงานต่างๆ จากผู้วิจัยและพิจารณาว่ารายงานนั้นสามารถพิจารณาแบบเร็วหรือเข้าข่ายการพิจารณาปกติ หรือเข้าข่ายการยกเว้นการรับรองจริยธรรม พร้อมให้ความเห็นแก่คณะกรรมการ

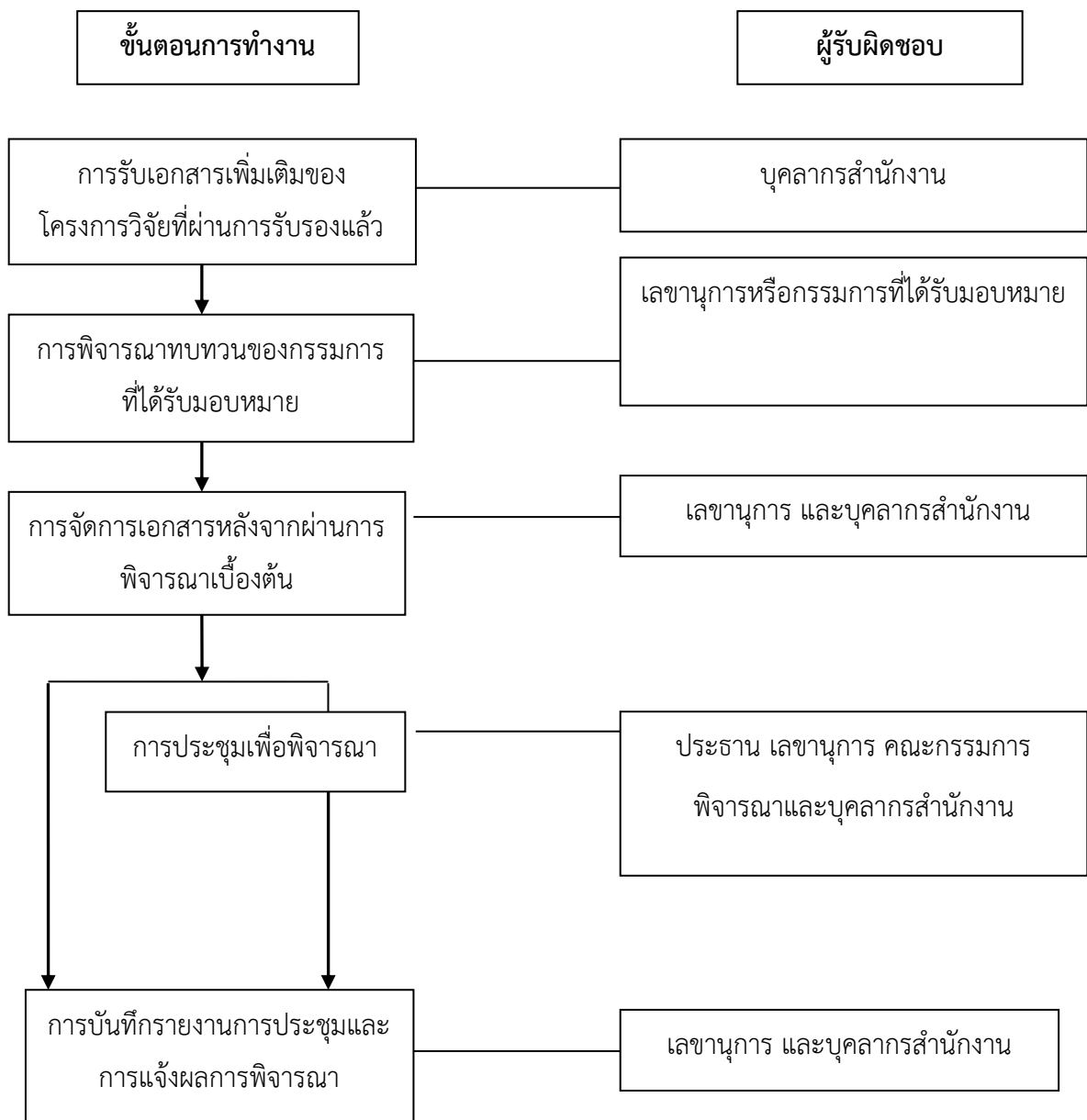
เลขานุการ มีหน้าที่บรรจุรายงานต่างๆ ลงในวาระการประชุมของคณะกรรมการ

ประธาน มีหน้าที่ในการพิจารณารายงานของโครงการวิจัยที่คณะกรรมการกำหนดว่าเป็นรายงานให้การพิจารณารับรองแบบเร็วได้แทนคณะกรรมการ และขอมติจากที่ประชุมในรายงานของโครงการที่เข้าข่ายการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/06/04.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 6 ของ 109 หน้า

พิจารณาแบบปกติ

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน



5. รายละเอียดการปฏิบัติ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/06/04.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 7 ของ 109 หน้า

5.1 การรับเอกสารโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้ว

การรับเอกสารโครงการวิจัยสามารถทำได้ 2 ช่องทาง โดยผู้วิจัยส่งเอกสาร

5.1.1 ด้วยตนเองที่สำนักงานฯ

5.1.2 ตามระบบสารบรรณ/ทางไปรษณีย์

5.1.3 ผ่านระบบ Submission online

5.2 การตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร

เมื่อบุคลากรสำนักงานได้รับเอกสารจากผู้วิจัยหรือจากหน่วยงานของผู้วิจัยแล้ว บุคลากรสำนักงานจะต้องตรวจสอบความถูกต้องและครบถ้วนของเอกสาร ดังนี้

5.2.1 ตรวจสอบการชำระค่าธรรมเนียมตามระเบียบโรงพยาบาลขอนแก่น ฉบับที่ 3 ลงวันที่ 23 มกราคม พ.ศ. 2560

5.2.2 ตรวจสอบว่าเอกสารนั้นเป็นของโครงการวิจัยใด โดยดูจากหมายเลขสำคัญโครงการ (KEF.....หรือ KEXP.....หรือ KEMOU.....)

หากไม่พบการระบุหมายเลขสำคัญโครงการในเอกสารให้ค้นจากชื่อเรื่องโครงการวิจัยในฐานข้อมูล

5.2.3 ตรวจสอบความถูกต้อง ความครบถ้วน ของแบบฟอร์มที่เสนอ

5.2.3.1 ตรวจสอบเอกสารตามรายการที่ผู้วิจัยระบุว่าครบถ้วนและถูกต้องตรงกันหรือไม่

- 1) รายงานความก้าวหน้า ใช้แบบฟอร์ม F/01-06/04.0
- 2) การขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย ใช้แบบฟอร์ม F/02-06/04.0
- 3) การขอแก้ไข/ปรับปรุงโครงการวิจัย ใช้แบบฟอร์ม F/03-06/04.0
- 4) การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครในสถาบัน ใช้แบบฟอร์ม F/04-06/04.0
- 5) การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครนอกสถาบัน ใช้แบบฟอร์ม F/05-06/04.0
- 6) การรายงานการกระทำที่เบี่ยงเบนหรือฝ่าฝืนจากโครงการวิจัย ใช้แบบฟอร์ม F/06-06/04.0
- 7) การแจ้งปิดโครงการวิจัย ใช้แบบฟอร์ม F/07-06/04.0
- 8) การรายงานเรื่องร้องเรียน ใช้แบบฟอร์ม F/08-06/04.0

5.2.3.2 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดแก่อาสาสมัครของโครงการวิจัยแต่ละโครงการจะต้องใช้แบบรายงานความปลอดภัยและอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ตามรูปแบบที่ผู้สนับสนุนการวิจัยได้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/06/04.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 8 ของ 109 หน้า

กำหนด และ/หรือแบบรายงานของ CIOMS หรือ MEDWATCH หรือแบบมาตรฐานอื่นที่มีข้อมูลเพียงพอ

5.2.3.3 รายงานความปลอดภัยที่เกี่ยวกับยาวิจัยประจำ 3 เดือน (Quarterly report) ประจำ 6 เดือน (Biannually Report) หรือประจำปี (Annually Report) ใช้รูปแบบที่กำหนดโดยผู้สนับสนุนการวิจัย (ถ้ามี)

5.2.3.4 รายการเอกสารมีจำนวนมากและไม่มีการเรียงลำดับหรือระบุลำดับของเอกสาร จะต้องส่งคืนกลับให้ผู้วิจัยเพื่อดำเนินการก่อน

5.2.3.5 ใช้แบบฟอร์มฉบับปัจจุบันหรือไม่

5.2.3.6 เอกสารแนบครบถ้วนตามประเภทของรายงานหรือไม่

5.2.3 ตรวจสอบการลงนาม/ ลงลายมือชื่อในเอกสารครบถ้วน ถูกต้อง ได้แก่

5.2.3.1 ลายมือชื่อของหัวหน้าโครงการวิจัยและผู้วิจัยร่วมทุกท่าน

5.2.3.2 ลายมือชื่อของหัวหน้าภาควิชา/ หน่วยงาน หรือคณบดี

5.2.3.3 ลายมือชื่อของอาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

5.3 การคืนเอกสารกลับให้แก่ผู้วิจัยกรณีเอกสารไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วน

กรณีที่เอกสารไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วน บุคลากรสำนักงานสำนักงานส่งคืนเอกสารแก่ผู้วิจัยเพื่อแก้ไข ดังนี้

5.3.1 แนบบนแบบฟอร์มขอส่งเอกสารคืนเพื่อแก้ไข (F/01-03/04.0) ที่เตรียมไว้แนบกับชุดเอกสารที่มีปัญหา

5.3.2 ระบุรายละเอียดที่ต้องแก้ไขเกี่ยวกับเอกสารนั้น

5.3.3 แจ้งนักวิจัยให้มารับเอกสารที่สำนักงาน

5.4 การลงทะเบียนรับเอกสาร และการจัดเรียงเอกสาร

กรณีที่เอกสารโครงการวิจัยที่เสนอถูกต้อง ครบถ้วน เรียบร้อยแล้ว บุคลากรสำนักงานสำนักงานดำเนินการต่อไปนี้

5.4.1 ลงทะเบียนรับเอกสารโครงการวิจัยในสมุดทะเบียนของสำนักงาน โดยใส่รายละเอียด ดังนี้

5.4.1.1 วันที่รับหนังสือ

5.4.1.2 ชื่อผู้วิจัยและหน่วยงาน

5.4.1.3 เรื่อง

5.4.2 ประทับตราสำนักงานและเขียนเลขที่รับหนังสือ วันที่รับหนังสือ ในแบบรายงาน

5.4.3 จัดเรียงเอกสารตามลำดับรายการ ดังนี้

5.4.3.1 แบบประเมินโครงการวิจัยที่มีรายงานต่อเนื่อง ตามประเภทของรายงาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/06/04.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 9 ของ 109 หน้า

(F/09-06/04.0- F/15-06/04.0)

5.4.3.2 ตารางสารบัญชั้จัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย (F/02-03/04.0)

5.4.3.3 แบบบันทึกขั้นตอนการทำงาน (F/03-03/04.0)

5.4.3.4 แบบรายงาน

5.4.3.5 เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

5.4.4 คั่นต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย

5.4.5 ลงทะเบียนในฐานข้อมูลของสำนักงาน

5.4.6 จัดส่งเอกสารให้เลขานุการหรือกรรมการตามรายชื่อที่ได้รับมอบหมายที่ห้องทำงานหรือที่กลุ่มงาน ภายใน 2 วันทำการนับจากวันที่รับเอกสารจากผู้วิจัย

5.5 การพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัยของเลขานุการหรือกรรมการที่ได้รับมอบหมาย

5.5.1 การรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (Progress Report) มีขั้นตอน ดังนี้

5.5.1.1 รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยมีรูปแบบการส่งเอกสารจากผู้วิจัยตามแบบ เสนอรายงานความก้าวหน้า (F/01-06/04.0) ที่ได้กำหนดไว้ภายในระยะเวลา ที่คณะกรรมการกำหนดให้ผู้วิจัย รายงาน เช่น ทุก 3 เดือน หรือ 6 เดือน หรือ 12 เดือน

5.5.1.2 เลขานุการทำการพิจารณาเพื่อประเมิน จะต้องพิจารณาประเด็นต่างๆ ต่อไปนี้

1) จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย/ยังคงอยู่ในระหว่างศึกษา/สิ้นสุด การศึกษา/ถอนตัวออกจากการศึกษาก่อนกำหนด

2) การดำเนินงานของผู้วิจัยว่าปฏิบัติเป็นไปตามโครงการวิจัยที่ คณะกรรมการเห็นชอบหรือไม่

3) ตรวจสอบเอกสารคำชี้แจงแก่อาสาสมัครว่าผู้วิจัยได้ใช้เอกสารฉบับที่คณะกรรมการ รับรองหรือไม่

4) การลงนามของอาสาสมัครคนแรกเกิดขึ้นหลังจากการอนุมัติของคณะกรรมการ หรือไม่

5) มีข้อมูลใหม่ที่อาจมีผลกระทบต่อความเสี่ยงของอาสาสมัครเพิ่มขึ้นจากเดิมหรือต้องมีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีวิจัยของโครงการวิจัยหรือไม่

6) มีความเห็นเชิงลบหรือปัญหาของชุมชนต่อโครงการวิจัยหรือไม่

7) ลงความเห็นในแบบประเมิน (.....)

8) หากไม่มีข้อพิจารณาให้แก้ไขการรับรอง ให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการบรรจุในวาระของ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/06/04.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 10 ของ 109 หน้า

การรับทราบ (วาระที่ 3.2) ในการประชุมครั้งถัดไป

9) หากมีข้อมูลให้คณะกรรมการฯ พิจารณา ให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการบรรจุในวาระของการพิจารณา (วาระที่ 4.6) ในการประชุมครั้งถัดไป

10) บันทึกข้อมูลในใบขั้นตอนการทำงานพร้อมลงลายมือชื่อและวันที่ดำเนินการเสร็จ

11) ส่งคืนเอกสารให้ทางสำนักงานฯ ดำเนินการต่อภายใน 2 วันทำการนับจากวันที่ได้รับเอกสารจากสำนักงานฯ

5.5.1.3 ลงความเห็นในแบบประเมินการรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (F/09-06/04.0) ตัวอย่างความเห็นได้แก่

1) รับทราบ (มติ Y)

2) รับทราบหลังผู้วิจัยชี้แจงแก้ไขตามข้อเสนอแนะ (มติ C)

3) ขอคำชี้แจงเพิ่มเติมจากผู้วิจัยเพื่อพิจารณาใหม่อีกครั้ง (Resubmission หรือมติ R) โดยเลือกให้ผู้วิจัยปฏิบัติดังนี้

ก. ระงับการรับอาสาสมัครใหม่ชั่วคราว (Stop Recruiting of New Subjects) จนกว่าผู้วิจัยจะได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ

ข. ระงับการดำเนินการวิจัยชั่วคราว (Suspension) จนกว่าผู้วิจัยจะได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ

ค. ระงับการดำเนินการวิจัยชั่วคราว (Suspension) จนกว่าคณะกรรมการจะได้พิจารณาผลการตรวจเยี่ยมโครงการ

5.5.1.4 หากไม่มีข้อพิจารณาให้แก้ไขการรับรอง ให้บุคลากรสำนักงานดำเนินการบรรจุในวาระของการรับทราบ (วาระที่ 3.2) ในการประชุมครั้งต่อไป

5.5.1.5 หากมีข้อมูลให้คณะกรรมการพิจารณาให้บุคลากรสำนักงานดำเนินการบรรจุในวาระของการพิจารณา (วาระที่ 4.6) ในการประชุมครั้งต่อไป

5.5.1.6 บันทึกข้อมูลในใบขั้นตอนการทำงานพร้อมลงลายมือชื่อและวันที่ดำเนินการเสร็จ

5.5.1.7 ส่งคืนเอกสารให้ทางสำนักงานดำเนินการต่อภายใน 7 วันทำการนับจากวันที่ได้รับเอกสารจากสำนักงาน

5.5.2 การขอต่ออายุการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการ (Renewal of Previously Approved Protocol)

5.5.2.1 โดยทั่วไปการรับรองโครงการวิจัยของคณะกรรมการ มีกำหนด 1 ปี หลังจากวันที่

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/06/04.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 11 ของ 109 หน้า

คณะกรรมการมีมติให้การรับรอง ถ้าโครงการวิจัยยังไม่สิ้นสุดหรือดำเนินการไม่ทันตามกำหนด ผู้วิจัยสามารถขอต่ออายุการรับรองได้ตามแบบเสนอขอต่ออายุการรับรองโครงการ (F/02-06/04.0) ภายใน 30 วันก่อนวันหมดอายุที่กำหนดไว้ในหนังสือรับรอง หากผู้วิจัยไม่ต่ออายุตามกำหนด หลังจากที่ยื่นรายงานฯ ได้แจ้งเตือน 2 ครั้ง คือภายใน 30 วัน ก่อนวันหมดอายุการรับรอง และ 3 เดือนหลังหมดอายุการรับรอง หากครบ 6 เดือนหลังหมดอายุ ผู้วิจัยไม่มาติดต่อหรือดำเนินการต่ออายุการรับรอง สำนักงานฯ จะทำการถอนการรับรองโครงการวิจัยนั้นโดยอัตโนมัติ หากต้องการดำเนินการใดๆ เกี่ยวกับโครงการวิจัยนี้จะต้องยื่นขอรับการพิจารณาใหม่

5.5.2.2 เลขานุการทำการพิจารณาเพื่อประเมิน จะต้องพิจารณาประเด็นต่างๆ ต่อไปนี้

- 1) ผู้วิจัยได้รายงานความก้าวหน้า (F/01-06/04.0) ตามแบบเสนอภายในระยะเวลาที่คณะกรรมการกำหนดหรือไม่
- 2) จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย/ยังคงอยู่ในระหว่างศึกษา/สิ้นสุดการศึกษา/ถอนตัวออกจากการศึกษาก่อนกำหนด
- 3) การดำเนินงานของผู้วิจัยว่าปฏิบัติเป็นไปตามโครงการวิจัยที่คณะกรรมการเห็นชอบหรือไม่
- 4) ตรวจสอบเอกสารฉบับปัจจุบันทั้งหมดของโครงการวิจัยว่าเป็นเอกสารฉบับที่ผ่านการรับรองของคณะกรรมการหรือไม่ หากมีฉบับที่ยังไม่ผ่านการรับรองให้พิจารณาเหตุผลที่ขอเปลี่ยนแปลงและประเมินความเสี่ยงและประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับว่ามีการเปลี่ยนแปลงหรือไม่
- 5) หากเป็นรายงานครั้งแรก ให้พิจารณาว่าการลงนามของอาสาสมัครคนแรกเกิดขึ้นหลังจากการอนุมัติของคณะกรรมการหรือไม่
- 6) หากเป็นรายงานมีข้อมูลใหม่ที่อาจมีผลกระทบต่อความเสี่ยงของอาสาสมัครเพิ่มขึ้นจากเดิมหรือไม่
- 7) มีความเห็นเชิงลบหรือปัญหาของชุมชนต่อโครงการวิจัยหรือไม่

5.5.2.3 ลงความเห็นลงในแบบประเมินการขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย (F/10-06/04.0) ตัวอย่างความเห็น ได้แก่

- 1) รับรอง (Approved หรือ มติ Y) โดยเลือกการปฏิบัติดังนี้
 - ก. การรับรองโครงการวิจัยต่ออีกหนึ่งปีและรายงานความก้าวหน้าตามกำหนดเดิม
 - ข. การรับรองโครงการวิจัยต่ออีกหนึ่งปี แต่เปลี่ยนแปลงความถี่ในการรายงานความก้าวหน้าเป็น 3 เดือน หรือ 6 เดือน หรือ 12 เดือน
- 2) รับรองหลังจากผู้วิจัยได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ (Corrected หรือมติ C)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/06/04.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 12 ของ 109 หน้า

3) ขอคำชี้แจงเพิ่มเติมจากผู้วิจัยเพื่อพิจารณาใหม่อีกครั้ง (Resubmission หรือมติ R) โดยเลือกให้ผู้วิจัยปฏิบัติดังนี้

ก. ระงับการรับอาสาสมัครใหม่ชั่วคราว (Stop Recruiting of New Subjects) จนกว่าผู้วิจัยจะได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ

ข. ระงับการดำเนินการวิจัยชั่วคราว (Suspension) จนกว่าผู้วิจัยจะได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ

ค. ระงับการดำเนินการวิจัยชั่วคราว (Suspension) จนกว่าคณะกรรมการจะได้พิจารณาผลการตรวจเยี่ยมโครงการ

4) ไม่รับรอง (Not Approved หรือมติ N)

5) ถอนการรับรอง (Withdrawal of Approved Protocol หรือมติ W)

5.5.2.4 หากเป็นโครงการวิจัยที่เข้าข่ายพิจารณาแบบเร็ว และไม่มีประเด็นที่ขัดต่อหลักจริยธรรมการวิจัย ให้เสนอความเห็นต่อประธานเพื่อพิจารณารับรอง และออกหนังสือรับรองแก่ผู้วิจัยภายใน 5 วันทำการ และให้เจ้าหน้าที่บรรจุในวาระที่ 3.4 ของการประชุมครั้งถัดไป

5.2.2.5 หากเป็นโครงการวิจัยที่ต้องพิจารณาแบบ Full Board ให้บรรจุวาระ 4.5 และครั้งที่ของการประชุมลงในใบขั้นตอนการทำงาน พร้อมลงลายมือชื่อ และวันที่ดำเนินการเสร็จ

5.5.2.6 ส่งคืนเอกสารให้ทางสำนักงานฯ ดำเนินการต่อภายใน 7 วันทำการนับจากวันที่ได้รับเอกสารจากสำนักงานฯ

5.5.3 การขอแก้ไข/ปรับปรุงโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Protocol Amendment)

5.5.3.1 ในกรณีที่ผู้วิจัยมีความจำเป็นในการแก้ไข/ปรับปรุงโครงการวิจัย (Protocol Amendment) ผู้วิจัยจะต้องเสนอแบบเสนอขอแก้ไข/ปรับปรุงโครงการวิจัย (F/03-06/04.0) ตามที่ได้กำหนดไว้โดยอ้างอิงหมายเลขสำคัญโครงการที่ได้รับไว้

5.5.3.2 เลขานุการทำการพิจารณาเพื่อประเมิน โดยจะต้องพิจารณาว่าส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติมสามารถให้การพิจารณาแบบเร็วหรือการพิจารณาแบบปกติ

5.5.3.3 ตัวอย่างการแก้ไขเพิ่มเติมเพียงเล็กน้อย (Minor change) ไม่เพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร และสามารถให้การพิจารณาแบบเร็ว ได้แก่

1) การแก้ไขการสะกดคำ วันที่ ฉบับที่ และการจัดรูปเล่มใหม่ของโครงร่างการวิจัยหรือเอกสารที่เกี่ยวข้องกับ Investigator's Brochure

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/06/04.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 13 ของ 109 หน้า

2) การแก้ไขชื่อผู้ประสานงานโครงการวิจัย เฉพาะส่วนที่ไม่เกี่ยวข้องกับชื่อที่ระบุไว้ในเอกสารคำชี้แจง

3) สัญญา ขอตกลงการส่งมอบวัสดุ เอกสารที่ใช้ในการวิจัย (Material Transfer Agreement)

4) การแก้ไขปรับปรุงโครงการวิจัย หรือเอกสารที่ผ่านการพิจารณาจาก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบันอื่นที่คณะกรรมการมีบันทึกความร่วมมือร่วมกันและมอบหมายให้ดำเนินการพิจารณาแทน (บรรจุในวาระ 3.7)

5.5.3.4 เลขานุการผู้ทำการพิจารณาโครงการวิจัยจะต้องพิจารณาประเด็นต่อไปนี้

- 1) เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องขอแก้ไขโครงการวิจัย
- 2) ระเบียบวิธีวิจัยที่ขอแก้ไขมีอะไรบ้าง
- 3) ความเสี่ยงของอาสาสมัครสมเหตุสมผลกับประโยชน์ที่จะได้รับการเข้าร่วมโครงการวิจัยหรือไม่
- 4) ยุติธรรมต่ออาสาสมัครทุกกลุ่มหรือไม่
- 5) มีความเห็นเชิงลบหรือปัญหาของชุมชนต่อโครงการวิจัยหรือไม่
- 6) อาสาสมัครเดิมที่เสร็จสิ้นการวิจัยไปแล้วหรือกำลังอยู่ในระหว่างการวิจัยมีความจำเป็นต้องได้รับแจ้งการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นหรือไม่ หากต้องแจ้งให้อาสาสมัคร รับทราบจะต้องระบุให้ผู้วิจัยขอความยินยอมจากอาสาสมัครทั้งหมดอีกครั้ง (Re-consent from all research subjects) หรือขอความยินยอมเฉพาะอาสาสมัครใหม่ และอาสาสมัครที่กำลังอยู่ในระหว่างการวิจัย (Consent from new and active research subjects)

5.5.3.5 ลงความเห็นลงในแบบประเมินการขอแก้ไข/ปรับปรุงโครงการวิจัย (F/11-06/04.0)

5.5.3.6 หากโครงการวิจัยเข้าข่ายการพิจารณาแบบยกเว้น (exemption research) และไม่มีประเด็นที่ขัดต่อหลักจริยธรรมการวิจัย ให้เสนอความเห็นต่อประธานเพื่อพิจารณารับทราบ และออกหนังสือรับทราบแก่ผู้วิจัยภายใน 5 วันทำการ และให้เจ้าหน้าที่บรรจุในวาระที่ 4.5 ของการประชุมครั้งถัดไป

5.5.3.7 หากเข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว และไม่มีประเด็นที่ขัดต่อหลักจริยธรรมการวิจัยให้เสนอความเห็นต่อประธานเพื่อพิจารณารับรอง และออกหนังสือรับรองแก่ผู้วิจัยภายใน 7 วันทำการและให้บุคลากรสำนักงานบรรจุในวาระที่ 3.6 ของการประชุมครั้งต่อไป

5.5.3.8 หากมีประเด็นที่ไม่สามารถให้การพิจารณาแบบเร็วได้ ให้เสนอความเห็นต่อคณะกรรมการในวาระ 4.1 การประชุมครั้งต่อไป ให้การพิจารณาตัดสิน ดังต่อไปนี้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/06/04.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 14 ของ 109 หน้า

- 1) รับรอง (Y) หรือรับทราบ กรณีปรับปรุง/เปลี่ยนแปลง Investigator's Brochure
- 2) รับรองหลังจากผู้วิจัยได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ (C)
- 3) ขอคำชี้แจงเพิ่มเติมจากผู้วิจัยเพื่อพิจารณาใหม่อีกครั้ง (R)

ก. ระงับการรับอาสาสมัครใหม่ชั่วคราว (Stop Recruiting of New Subjects)

จนกว่าผู้วิจัยจะได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ

ข. ระงับการดำเนินการวิจัยชั่วคราว (Suspension) จนกว่าผู้วิจัยจะได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ

ค. ระงับการดำเนินการวิจัยชั่วคราว (Suspension) จนกว่าคณะกรรมการจะได้พิจารณาผลการตรวจเยี่ยมโครงการ

4) ไม่รับรอง (N)

5) ถอนการรับรอง (W)

5.5.3.8 ให้ระบุวาระการขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย (วาระ 4.5) และครั้งที่ของการประชุมลงในใบขั้นตอนการทำงานพร้อมลงลายมือชื่อและวันที่ดำเนินการเสร็จ

5.5.3.9 ส่งคืนเอกสารให้ทางสำนักงานฯ ดำเนินการต่อภายใน 7 วันทำการนับจากวันที่ได้รับเอกสารจากสำนักงานฯ

5.5.4 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Events, SAEs Report)

5.5.4.1 บุคลากรสำนักงานตรวจสอบชนิดของรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงว่าเกิดแก่อาสาสมัครในสถาบันหรือนอกสถาบัน

5.5.4.2 บุคลากรสำนักงานตรวจสอบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและทำให้อาสาสมัครเสียชีวิต (Dead) หรือเป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิตอาสาสมัคร (Life-threatening) เช่น ภาวะช็อกหรือต้องเข้ารับการรักษาในหอผู้ป่วยระยะวิกฤต ซึ่งเกิดขึ้นในสถาบัน จะต้องมีขั้นตอนและเอกสารแนบดังต่อไปนี้

1) ผู้วิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการหลังจากผู้วิจัยทราบเหตุการณ์ทันทีภายใน 24 ชั่วโมง (ทางโทรศัพท์ จดหมายอิเล็กทรอนิกส์) โดยใช้แบบฟอร์ม F/04-06/04.0 และ สำเนา SAE Report Form ที่ผู้สนับสนุนทุนวิจัยกำหนด (ถ้ามี) และรายงานต่อเนื่องทุก 7 วัน จนกว่าอาสาสมัครพ้นจากภาวะอันตรายคุกคามต่อชีวิต

2) ในกรณีที่ เป็น SUSARs ผู้สนับสนุนทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรม โดยใช้ CIOMS form ภายใน 7 วันปฏิทิน หลังจากผู้สนับสนุนทุนวิจัยรับทราบเหตุการณ์ หากเป็นงานวิจัยที่

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/06/04.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 15 ของ 109 หน้า

ได้รับทุนจากสถาบันหรือเป็นทุนของนักวิจัย ให้ผู้วิจัยจัดทำ CIOMS form (ซึ่งสามารถดาวน์โหลดได้จากเว็บไซต์ของ CIOMS) และรายงานภายใน 7 วันปฏิทินเช่นกัน

3) หากรายงานเบื้องต้นไม่สมบูรณ์ ผู้สนับสนุนทุนวิจัยหรือผู้วิจัย ต้องรายงานต่อคณะกรรมการ โดยให้ข้อมูลจากการติดตามที่เกี่ยวข้อง และจัดทำ CIOMS form ให้สมบูรณ์โดยเร็วที่สุดภายในอีก 7 วันปฏิทินและรายงานต่อเนื่องทุก 7 วันปฏิทินจนกว่าเหตุการณ์จะสิ้นสุด

4) ผู้สนับสนุนทุนวิจัยต้องรายงานข้อมูลใหม่ที่สำคัญในรูปรายงานการติดตามผลต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยภายใน 15 วันปฏิทิน

5.5.4.3 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบันที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือไม่เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิตอาสาสมัคร

1) ผู้วิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการทันทีหลังจากผู้วิจัยทราบเหตุการณ์ แต่ต้องไม่เกิน 7 วันปฏิทิน โดยใช้แบบฟอร์ม F/04-06/04.0 และแนบสำเนา SAE Report form ที่ผู้สนับสนุนทุนวิจัยกำหนด (ถ้ามี) และรายงานต่อเนื่องทุก 7 วัน จนกว่าอาสาสมัครจะออกจากโรงพยาบาล

2) ในกรณีเป็น SUSARs ผู้สนับสนุนทุนวิจัยหรือผู้วิจัยต้องส่งรายงานตามแบบ CIOMS form ภายใน 15 วันปฏิทิน หลังจากผู้สนับสนุนทุนวิจัยหรือผู้วิจัยทราบเหตุการณ์

3) ข้อมูลการติดตามผลเพิ่มเติมควรจัดส่งโดยเร็ว

5.5.4.4 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงนอกสถาบัน

1) ผู้วิจัยต้องรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงนอกสถาบันรวมทั้งเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs) ต่อคณะกรรมการอย่างน้อยทุกปี ในแบบแสดงรายการที่องค์การอาหารและยากำหนดให้ผู้สนับสนุนทุนวิจัย รายงาน หรือแบบสรุป (line listing) พร้อมกับรายงานสรุปย่อชี้ประเด็นสำคัญตามแบบฟอร์ม (F/05-06/04.0)

2) สำหรับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่นที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัครผู้สนับสนุนทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการโดยเร็วทั้งนี้ภายในไม่เกิน 15 วันปฏิทิน

3) รายงานประเภทอื่นผู้สนับสนุนทุนวิจัยต้องรายงานทุกปีหรือเป็นระยะ หรือตามการร้องขอ ในรูปแบบของการสรุปหรือแสดงรายการ

5.5.4.5 รายงานผลการประเมินจากคณะกรรมการติดตามข้อมูลและความปลอดภัยของโครงการ (IDMC/DSMB/DMC) หรือคณะกรรมการอาหารและยา (FDA)

1) ผู้วิจัยต้องรายงานข้อแนะนำจาก IDMC/DSMB/DMC/FDA โดยเร็ว ทั้งนี้ภายในไม่

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/06/04.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 16 ของ 109 หน้า

เกิน 15 วันปฏิทินหลังได้รับข้อเสนอแนะจากผู้สนับสนุนการวิจัย

2) ผู้วิจัยต้องรายงานการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญใด ๆ อันส่งผลให้เพิ่มความเสี่ยงของอาสาสมัครและประเด็นใหม่ ๆ ซึ่งส่งผลเสียต่อความปลอดภัยของอาสาสมัครหรือการดำเนินการวิจัยต่อคณะกรรมการโดยเร็ว ทั้งนี้ภายในไม่เกิน 15 วันปฏิทินหลังพบการเปลี่ยนแปลง

5.5.4.6 บุคลากรสำนักงานพิมพ์แบบประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Event: SAE) (F/12-06/04.0)

5.5.4.7 บุคลากรสำนักงานค้นเอกสารโครงการฉบับปัจจุบัน

- 1) โครงการวิจัย
- 2) เอกสารคู่มือสำหรับผู้วิจัย (Investigator's Brochure)
- 3) เอกสารข้อมูลคำชี้แจงอาสาสมัคร

5.5.4.8 บุคลากรสำนักงานแบบประเมินพร้อมเอกสารในข้อ 5.5.4.7

5.5.4.9 บุคลากรสำนักงานลงบันทึกในสารบัญโครงการและในฐานข้อมูลที่สำนักงานกำหนด

5.5.4.10 บุคลากรสำนักงานเสนอเอกสาร ให้เลขานุการมอบหมายให้คณะกรรมการด้านความปลอดภัยและกำกับดูแลโครงการวิจัยพิจารณาและลงความเห็นในแบบประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (F/12-06/04.0) ดังนี้

- 1) รับทราบ (มติ Y)
- 2) รับทราบหลังจากแก้ไขตามข้อเสนอแนะ (มติ C)
- 3) ขอคำชี้แจงเพิ่มเติมจากผู้วิจัยเพื่อพิจารณาใหม่อีกครั้ง (มติ R) โดยเลือกให้ผู้วิจัยปฏิบัติดังนี้

ก. ระงับการรับอาสาสมัครใหม่ชั่วคราว (Stop Recruiting of New Subjects) จนกว่าผู้วิจัยจะได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ

ข. ระงับการดำเนินการวิจัยชั่วคราว (Suspension) จนกว่าผู้วิจัยจะได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ

ค. ระงับการดำเนินการวิจัยชั่วคราว (Suspension) จนกว่าคณะกรรมการจะได้พิจารณาผลการตรวจเยี่ยมโครงการ

- 4) ถอนการรับรอง (มติ W)

5.5.4.11 หากเข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็วและไม่มีประเด็นที่ต้องเปลี่ยนแปลงเอกสารโครงการวิจัยหรือเปลี่ยนแปลงการรับรองของคณะกรรมการ ให้เสนอความเห็นต่อประธานเพื่อพิจารณา

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/06/04.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 17 ของ 109 หน้า

รับทราบ และออกหนังสือรับทราบแก่ผู้วิจัยภายใน 7 วันทำการ รวมทั้งให้บุคลากรสำนักงานบรรจุในวาระที่ 3.5 ของการประชุมครั้งต่อไป

5.5.4.12 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงหรือเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง (Serious Adverse Events) ที่เกิดแก่อาสาสมัครในโครงการวิจัย ให้บุคลากรสำนักงานบรรจุ ในวาระ 4.6

5.5.4.13 รายงานที่ต้องเสนอเพื่อเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ในวาระ 4.6 ได้แก่

- 1) รายงานเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงหรือเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและและไม่เคยคาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs) ที่เกิดแก่อาสาสมัครในโครงการวิจัยและกรรมการฯ มีความเห็นให้หยุดพักการรับเข้าอาสาสมัครเป็นการชั่วคราว (suspending enrollment) หรือระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (suspension) หรือให้ยุติโครงการ (termination)
- 2) กรรมการมีข้อเสนอแนะให้มีการปรับปรุงแก้ไขเอกสาร (recommendation for revision of document)
- 3) กรรมการมีความเห็นว่าผู้วิจัยมีการดำเนินการที่เบี่ยงเบน/ ผ่าฝืน/ ไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ จนนำไปสู่เหตุการณ์ไม่เคยคาดคิดหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร
- 4) กรรมการมีความเห็นว่าผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของคณะกรรมการฯ เช่น ไม่รายงานเหตุการณ์ตามระยะเวลาที่กำหนด
- 5) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงหรือเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง (Serious Adverse Events) ที่เกิดแก่อาสาสมัครในโครงการวิจัย ให้บุคลากรสำนักงานบรรจุ ในวาระ 4.6

5.5.4.14 ให้ระบุวาระและครั้งที่ของการประชุมลงในใบขึ้นตอนการทำงานพร้อมลงลายมือชื่อและวันที่ดำเนินการเสร็จ

5.5.4.15 ส่งคืนเอกสารให้ทางสำนักงานดำเนินการต่อภายใน 7 วันทำการนับจากวันที่ได้รับเอกสารจากสำนักงาน

5.5.5 การรายงานการดำเนินการที่เบี่ยงเบน/ ผ่าฝืน/ ไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย ฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ (Protocol Deviation/ Violation/ Non-Compliance)

5.5.5.1 เมื่อดำเนินการใดๆที่ไม่ถูกต้องตามระเบียบการวิจัยที่กำหนดไว้ ผู้วิจัยจะต้องรายงานให้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/06/04.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 18 ของ 109 หน้า

คณะกรรมการทราบภายใน 7 วันปฏิทินหลังจากที่ตรวจพบ โดยใช้แบบรายงานการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน (F06-0604.0)

5.5.5.2 เมื่อเลขานุการได้รับเอกสารจากบุคลากรสำนักงานจะต้องทำการพิจารณาเพื่อประเมินในประเด็นต่อไปนี้

- 1) ตรวจสอบประวัติของผู้วิจัยและการดำเนินการวิจัยที่ผ่านมา ว่าได้ปฏิบัติตามแนวทางการวิจัยที่ดีทางคลินิกหรือไม่ เช่น รายงานความก้าวหน้าตามระยะเวลาที่คณะกรรมการกำหนดมีการติดต่อกับคณะกรรมการ เพื่อขอรับรองการเปลี่ยนแปลงในโครงการวิจัยก่อนดำเนินการหรือไม่
- 2) ศักยภาพของผู้วิจัยและทีมวิจัย มีเพียงพอที่จะป้องกันไม่ให้เกิดเหตุการณ์ดังกล่าวหรือไม่
- 3) ผู้วิจัยมีแผนจัดการป้องกันไม่ให้เกิดเหตุการณ์ดังกล่าวหรือไม่ อย่างไร

5.5.5.2 ลงความเห็นในแบบประเมินการดำเนินการที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้ว (F/13-06/04.0) ดังนี้

- 1) รับทราบ (มติ Y)
- 2) รับทราบหลังจากแก้ไขตามข้อเสนอแนะ (มติ C)
- 3) ขอคำชี้แจงเพิ่มเติมจากผู้วิจัยเพื่อพิจารณาใหม่อีกครั้ง (มติ R) โดยเลือกให้ผู้วิจัยปฏิบัติ ดังนี้

ก. ระงับการรับอาสาสมัครใหม่ชั่วคราว (Stop Recruiting of New Subjects) จนกว่าผู้วิจัยจะได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ

ข. ระงับการดำเนินการวิจัยชั่วคราว (Suspension) จนกว่าผู้วิจัยจะได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ

ค. ระงับการดำเนินการวิจัยชั่วคราว (Suspension) จนกว่าคณะกรรมการจะได้พิจารณาผลการตรวจเยี่ยมโครงการ

- 4) ถอนการรับรอง (มติ W)

5.5.5.3 ให้ระบุนวาระ 4.6 และครั้งที่ของการประชุมลงในใบขั้นตอนการทำงาน พร้อมลงลายมือชื่อและวันที่ดำเนินการเสร็จ

5.5.5.4 ส่งคืนเอกสารให้ทางสำนักงานดำเนินการต่อภายใน 7 วันทำการ นับจากวันที่ได้รับเอกสารจากสำนักงาน

5.5.6 การรายงานเรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย (Subject complaint report)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/06/04.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 19 ของ 109 หน้า

5.5.6.1 เมื่อทางสำนักงานได้รับทราบเรื่องร้องเรียนจากอาสาสมัคร ผู้ให้ทุนวิจัยหรือแหล่งอื่นๆ ให้รายงานเลขานุการรับทราบ ตามแบบฟอร์มการรายงานเรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย (F/08-06/04.0) ระบุเรื่องหรือเหตุการณ์ที่ได้รับแจ้ง แนบพร้อมหลักฐาน (หากมี) วัน เวลา และช่องทางติดต่อที่ได้รับแจ้งจากผู้ร้องเรียน

5.5.6.2 ให้บุคลากรสำนักงานผู้รับผิดชอบคัดค้านต้นฉบับโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้อง และจำนวนโครงการวิจัยทั้งหมดของผู้วิจัย เสนอเลขานุการ ภายใน 1 วันทำการ

5.5.6.3 เลขานุการตรวจสอบความเชื่อถือของข้อมูลและอาจติดต่อผู้ร้องเรียนเพื่อหาข้อมูลเบื้องต้นหรือสรุปประเด็นปัญหา

5.5.6.4 นำเสนอประธานเพื่อบรรจุในวาระที่ 4.7 ของการประชุม หรือเรียกประชุมเพื่อพิจารณานัดพิเศษ เพื่อให้คณะกรรมการพิจารณาว่า จะให้มีการดำเนินการต่อไปอย่างไร

5.5.6.5 ส่งคืนเอกสารให้ทางสำนักงานดำเนินการต่อ ภายในเวลา 7 วันทำการ

5.5.7 การรายงานการปิดโครงการวิจัย (Closing Report)

5.5.7.1 เมื่อผู้วิจัยดำเนินการวิจัยเสร็จสิ้นหรือยุติการวิจัยด้วยเหตุใดๆ จะต้องมีหนังสือแจ้งปิดโครงการวิจัยนั้นและผลการดำเนินการวิจัยให้คณะกรรมการรับทราบตามแบบเสนอแจ้งการปิดโครงการวิจัย (F/07-06/04.0)

5.5.7.2 เลขานุการทำการพิจารณาเพื่อประเมินในประเด็นต่อไปนี้

1) จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยเป็นไปตามที่วางแผนไว้หรือไม่
 2) การดำเนินงานของผู้วิจัยปฏิบัติเป็นไปตามโครงการวิจัยที่คณะกรรมการเห็นชอบหรือไม่

3) มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและไม่คาดคิดที่ยังไม่เคยรายงานหรือไม่

4) ผลการศึกษาเบื้องต้นได้ข้อสรุปอย่างไร

5.5.7.3 บันทึกผลการพิจารณาในแบบประเมินการปิดโครงการวิจัย (F/14-06/04.0) และบรรจุในวาระ 3.1 ของการประชุมเพื่อแจ้งคณะกรรมการรับทราบ

5.5.7.4 ส่งคืนเอกสารให้ทางสำนักงานดำเนินการต่อภายใน 7 วันทำการ นับจากวันที่ได้รับเอกสารจากสำนักงาน

5.5.8 การรายงานอื่นๆที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย (Other Reports)

5.5.8.1 ให้ส่งเลขานุการเป็นผู้พิจารณาเบื้องต้นว่าเข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็วหรือเข้าข่ายการพิจารณาแบบปกติ หรือจำเป็นต้องจัดการประชุมเพื่อพิจารณานัดพิเศษภายใน 7 วันทำการ โดยใช้แบบประเมินเรื่อง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/06/04.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 20 ของ 109 หน้า

ร้องเรียนที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย (F/15-06/04.0)

5.5.8.2 หากการรายงานดังกล่าวมีผลทำให้อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการตกอยู่ในภาวะเสี่ยงต่อชีวิต หรือเสียหายอย่างร้ายแรงให้เสนอประธานเพื่อขอความเห็นเบื้องต้นในการรายงานผู้บังคับบัญชาของสถาบัน หรือทำการหาข้อมูลเพิ่มเติมหรือมีการดำเนินการอื่นนอกเหนือจากนี้เพื่อป้องกันอันตรายที่จะเกิดแก่อสาสมัคร ชุมชน และสถาบัน ทั้งนี้จะต้องแจ้งให้กรรมการทุกท่านรับทราบโดยด่วนและแจ้งทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์

5.5.8.3 ส่งคืนเอกสารให้ทางสำนักงานดำเนินการต่อ ภายใน 7 วันทำการ

5.6 การจัดการเอกสารหลังจากผ่านพิจารณาเบื้องต้นจากกรรมการ

บุคลากรสำนักงานดำเนินงานดังนี้

5.6.1 รับเอกสารจากงานสารบรรณให้ลงทะเบียนรับเอกสารทางระบบอิเล็กทรอนิกส์

5.6.2 คัดแยกเอกสารโครงการวิจัยตามประเภทการพิจารณา แล้วลงทะเบียน รับเอกสารในฐานะข้อมูลของสำนักงาน

5.6.3 บันทึกวันที่รับเอกสารคืนจากกรรมการในใบบันทึกขั้นตอนการทำงาน

5.6.4 พิมพ์ผลการประเมินโครงการวิจัยลงในฐานะข้อมูลที่สำนักงานกำหนด พร้อมบันทึกสถานะของโครงการให้เป็นปัจจุบัน

5.6.5 แนบแบบประเมินเข้ากับต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย

5.6.6 เสนอผลการประเมินโครงการวิจัยให้เลขานุการพิจารณา 1 วันทำการ ก่อนการประชุม

5.6.7 เลขานุการตรวจสอบและระบุขั้นตอนให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการต่อภายใน 1 วันทำการ

5.7 การแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย

5.7.1 หากเลขานุการให้ออกหนังสือแจ้งผล ให้บุคลากรสำนักงานดำเนินการดังนี้

- 1) พิมพ์ร่างหนังสือแจ้งผลภายใน 1 วันทำการหลังจากที่เลขานุการสั่งการ
- 2) เสนอเลขานุการตรวจสอบ
- 3) แก้ไขตามที่เลขานุการเสนอแนะ
- 4) พิมพ์หนังสือแจ้งผล ตามประเภทของรายงาน ตามแบบฟอร์ม (F/16-06/04.0 - F/19-06/04.0)
- 5) เสนอหนังสือแจ้งผล พร้อมแนบต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัยให้ประธานหรือรองประธานพิจารณาลงนามภายใน 1 วันทำการนับจากวันที่เสนอ
- 6) สำเนาหนังสือแจ้งผล 1 ชุด เก็บเข้าต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย (แจ้งผู้วิจัยมารับฉบับจริงที่สำนักงาน)

5.7.2 หากเลขานุการให้ออกหนังสือรับรอง ให้บุคลากรสำนักงานดำเนินการดังนี้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/06/04.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 21 ของ 109 หน้า

- 1) พิมพ์หนังสือรับรองภายใน 1 วันทำการหลังจากที่เลขานุการสั่งการ
- 2) ตรวจสอบความถูกต้องตามแบบฟอร์มการตรวจหนังสือรับรอง (F/19-04/04.0)
- 3) เสนอหนังสือรับรอง พร้อมแนบต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัยให้ประธาน หรือรองประธานพิจารณาลงนามภายใน 1 วันทำการนับจากวันที่เสนอ
- 4) ประทับตรารับรองในเอกสารฉบับที่คณะกรรมการให้การรับรอง
- 5) สำเนาหนังสือรับรอง 2 ชุด (เก็บเข้าต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย 1 ชุด และเก็บเข้าแฟ้มหนังสือรับรอง 1 ชุด)
- 6) จัดส่งหนังสือรับรองเอกสารอื่นๆ ที่คณะกรรมการให้การรับรองและแผ่นป้ายประชาสัมพันธ์ที่ประทับตรารับรองแล้ว พร้อมแนบข้อปฏิบัติสำหรับผู้วิจัย ภายใน 2 วันทำการ นับจากวันที่ประธานลงนาม

5.7.3 หากเลขานุการให้ออกหนังสือแจ้งผลให้ผู้วิจัยชี้แจงแก้ไขตามข้อเสนอแนะ (C)/ ชี้แจงเพิ่มเติมเพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่ (R)/ ไม่รับรอง (N)/ ถอนการรับรอง (W)

5.7.3.1 กรณีรับรอง/รับทราบ หลังจากที่ผู้วิจัยชี้แจงแก้ไขตามข้อเสนอแนะ (C) ให้ใช้แบบฟอร์ม F/04-05/04.0 และแนบร่างประเด็นข้อเสนอแนะเพื่อแจ้งนักวิจัย

5.7.3.2 กรณีต้องการคำชี้แจงเพิ่มเติมจากผู้วิจัยเพื่อนำกลับเข้ารับการพิจารณาใหม่ (R) ให้ใช้แบบฟอร์ม F/05-05/04.0 และแนบร่างประเด็นข้อเสนอแนะเพื่อแจ้งนักวิจัย

5.7.3.3 กรณีไม่รับรอง (N) ให้ใช้แบบฟอร์ม F/06-05/04.0

5.7.3.4 กรณีถอนการรับรอง (W) (F/07-05/04.0)

5.7.3.5 กรณีเป็นมติ C หรือ R ให้บุคลากรสำนักงานแนบตัวอย่างบันทึกข้อความแก้ไข (F/21-03/04.0) พร้อมหนังสือแจ้งผลการพิจารณา

5.7.3.6 บุคลากรสำนักงานจัดส่งหนังสือแจ้งผลไปยังผู้วิจัยทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์และแจ้งให้ผู้วิจัยมารับฉบับจริงที่สำนักงาน

5.7.3.7 หากครบกำหนดวันที่แจ้งในหนังสือแจ้งผลให้แก้ไข (ภายใน 14 วัน) และยังไม่ได้รับการติดต่อจากผู้วิจัย ให้บุคลากรสำนักงานโทรศัพท์ติดต่อกับผู้วิจัย หากติดต่อไม่ได้ให้ดำเนินการออกหนังสือแจ้งถอนโครงการออกจากการพิจารณาตามแบบฟอร์ม F/07-05/04.0 และบรรจุในวาระที่ 4.6 ของการประชุมเพื่อพิจารณาของคณะกรรมการ

5.7.3.8 หากผู้วิจัยขอขยายเวลาส่งเอกสารที่ปรับแก้ไข ให้เลขานุการพิจารณาระยะเวลาในการส่งเอกสารกลับจากผู้วิจัยว่าอยู่ภายในระยะเวลา 28 วัน นับจากวันครบกำหนดที่แจ้งในหนังสือแจ้งผลหรือไม่ หากอยู่ใน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/06/04.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 22 ของ 109 หน้า

ช่วงเวลาดังกล่าวให้พิจารณาอนุญาต และออกหนังสือรับรอง

5.7.3.9 หากผู้วิจัยขอขยายเวลา แต่ส่งเอกสารกลับมาล่าช้าเกินกว่ากำหนด 28 วัน นับจากวันครบกำหนดที่แจ้งในหนังสือแจ้งผล จะต้องนำกลับเข้าพิจารณาใหม่อีกครั้ง โดยบรรจุในวาระที่ 4.6 ของการประชุมเพื่อพิจารณาของคณะกรรมการ

5.8 การรับเอกสารคำชี้แจง/ฉบับแก้ไขจากผู้วิจัยสำหรับโครงการวิจัยต่อเนื่อง

5.8.1 เมื่อสำนักงานได้รับเอกสารคำชี้แจง/ฉบับแก้ไขจากผู้วิจัย ให้บุคลากรสำนักงานสำนักงาน ดำเนินการดังต่อไปนี้

5.8.2 บุคลากรสำนักงานสำนักงานคัดแยกและจัดส่งเอกสารโครงการวิจัยตามบุคลากรสำนักงานผู้รับผิดชอบ

5.8.3 ตรวจสอบความถูกต้อง ครบถ้วน ของเอกสาร

5.8.3.1 บันทึกข้อความและเลขที่ส่งออกเอกสารของผู้วิจัย

5.8.3.2 หมายเลขสำคัญโครงการในเอกสาร

5.8.3.3 ตรวจสอบระยะเวลาดำเนินการเก็บข้อมูลว่าเป็นปัจจุบัน

5.8.3.4 บันทึกคำชี้แจงต่อข้อคำถามของกรรมการเป็นรายข้อ

5.8.3.5 ชัดเจนได้ข้อความที่แก้ไข

5.8.3.6 กรณีผู้วิจัยที่มีอาจารย์ที่ปรึกษา ต้องมีลายมือชื่ออาจารย์ปรึกษาลงนามทุกครั้ง

5.8.4 ลงรับเอกสารในระบบสารบรรณกลาง โรงพยาบาลขอนแก่น

5.8.5 กรณีที่ผู้วิจัยส่งเอกสารไม่สมบูรณ์ สิ่งที่ต้องปฏิบัติมี ดังนี้

5.8.5.1 แจ้งผู้วิจัยทางโทรศัพท์/ส่งหนังสือแจ้งทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์

5.8.5.2 ระบุรายละเอียดที่ต้องแก้ไขเพิ่มเติม

5.8.5.3 กำหนดวันส่งคืนสำนักงานภายใน 3 วันทำการ

5.8.6 กรณีที่ผู้วิจัยส่งเอกสารสมบูรณ์แล้ว สิ่งที่ต้องปฏิบัติมี ดังนี้

5.8.6.1 ลงรับเอกสารในระบบสารบรรณกลาง โรงพยาบาลขอนแก่น และแบบบันทึกขั้นตอนการ

ทำงาน

5.8.6.2 ประทับตรา “ฉบับแก้ไขตามข้อเสนอแนะ” ด้านบนของเอกสารฉบับแก้ไข

5.8.6.3 คั่นต้นเรื่องจากตู้เก็บเอกสาร (รอกการแก้ไข/รอกคำชี้แจง) แนบเอกสารฉบับแก้ไข

5.8.6.4 เสนอเลขานุการหรือกรรมการที่ได้รับมอบหมายภายใน 3 วันทำการ

5.8.6.5 หากผลพิจารณาเป็นรับรอง ให้บุคลากรสำนักงานดำเนินการจัดทำหนังสือรับรอง ตามขั้นตอน

ที่ 5.7.2

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/06/04.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 23 ของ 109 หน้า

5.8.6.6 หากยังมีประเด็นที่ผู้วิจัยยังต้องแก้ไข ให้บุคลากรสำนักงานดำเนินการจัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณา ตามขั้นตอนที่ 5.7.3 ให้แก่ผู้วิจัยต่อไป

5.8.6.7 หากผู้วิจัยขาดการติดต่อและไม่ส่งรายงานต่างๆตามที่กำหนดไว้ในหนังสือรับรองและข้อปฏิบัติสำหรับผู้วิจัย ทางสำนักงานจะแจ้งเตือนผู้วิจัยทางโทรศัพท์ และจดหมายอิเล็กทรอนิกส์อีกครั้ง หากพ้นกำหนด 3 เดือนนับจากวันที่ได้แจ้งเตือน ทางสำนักงานจะถือว่าผู้วิจัยไม่ประสงค์จะดำเนินการวิจัยเรื่องนั้นๆ และจะทำการปิดโครงการเพื่อรอกำหนดทำลายเอกสารโครงการต่อไป

5.9 การพิจารณาให้บรรจุในวาระการประชุม

5.9.1 หากเลขานุการพิจารณาแล้วให้บรรจุในวาระการประชุมตามประเภทของโครงการวิจัย

5.9.2 ขั้นตอนต่อไปให้ปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานบทที่ 5

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/06/04.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 24 ของ 109 หน้า

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์

ความหมาย

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

(Adverse Event, AE)

หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ใดๆ ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยหรืออาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งรวมถึงอาการแสดงที่ผิดปกติ (เช่น ผลการตรวจร่างกายหรือผลตรวจทางห้องปฏิบัติการผิดปกติ) อาการเหตุการณ์ทางคลินิก หรือภาวะเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นขณะที่อาสาสมัครอยู่ระหว่างเข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้ไม่ว่าเหตุการณ์นั้นสัมพันธ์กับการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เป็นสิ่งชี้ให้เห็นอันตรายทางคลินิกต่อร่างกายและจิตใจ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ส่วนใหญ่พบในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ แม้ว่าบางโอกาสก็พบได้ในบริบทของการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิด

ร้ายแรง (Serious Adverse Events, SAEs)

หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงใดๆทางการแพทย์ที่เกิดขึ้นเมื่อได้รับยาหรือใช้เครื่องมือทางการแพทย์ หรือกระบวนการวินิจฉัยหรือการรักษาแล้วทำให้

- เสียชีวิต
- เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต
- ต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาลหรือต้องอยู่โรงพยาบาลนานขึ้น
- เกิดความพิการ/ทุพพลภาพที่สำคัญอย่างถาวร
- เกิดความพิการ/ความผิดปกติแต่กำเนิด

เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็น

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิด

(Suspected Unexpected

Serious Adverse

Reactions, SUSARs)

การขอแก้ไข/ปรับปรุง

โครงการวิจัย (Protocol

Amendment)

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ซึ่งไม่เคยทราบหรือคาดคิดมาก่อน ทั้งในแง่วิธีการวิจัยและประชากรที่ทำการศึกษา และไม่เคยระบุในโครงการวิจัยหรือคู่มือนักวิจัย

โครงการวิจัยที่มีการแก้ไข

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/06/04.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 25 ของ 109 หน้า

การดำเนินการที่เบี่ยงเบน จากโครงการวิจัย (Protocol Deviation)	การดำเนินการวิจัยที่ผิดพลาดจากขั้นตอนที่ระบุไว้ในโครงร่าง การวิจัยและก่อให้เกิดความเสียหายต่ออาสาสมัครหรือข้อมูล ผลการวิจัยเพียงเล็กน้อย
การฝ่าฝืนระเบียบปฏิบัติของ โครงการวิจัย (Protocol Violation)	การดำเนินการวิจัยที่มีความผิดพลาดมาก หรือการจงใจ ฝ่าฝืน การบิดเบือนหรือละเลยไม่กระทำตามขั้นตอนที่ระบุไว้ ในโครงการวิจัยและก่อให้เกิดความเสียหายต่ออาสาสมัครหรือ ข้อมูลผลการวิจัยอย่างร้ายแรง
การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non-compliance)	การกระทำใดๆก็ตามที่ไม่เป็นไปตามระเบียบของสถาบันหรือ แนวปฏิบัติมาตรฐานสากล

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/06/04.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 26 ของ 109 หน้า

7. ประวัติการแก้ไข

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
คณะกรรมการจัดทำ ดำเนินการมาตรฐาน สำหรับจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์	01.0	26 กันยายน 2557	ฉบับแรก
คณะกรรมการจัดทำ วิธีการดำเนินงานมาตรฐาน สำหรับจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์ ฉบับปรับปรุง	02.0	16 พฤษภาคม 2558	ปรับปรุงผู้รับผิดชอบในขั้นตอนการ ดำเนินงาน
คณะกรรมการจัดทำวิธีการ ดำเนินงานมาตรฐาน สำหรับจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์ ฉบับปรับปรุง	03.0	มิถุนายน 2561	- ปรับปรุงแก้ไขรายละเอียดการปฏิบัติ
คณะกรรมการจัดทำวิธีการ ดำเนินงานมาตรฐาน สำหรับจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์ ฉบับปรับปรุง	03.1	สิงหาคม 2561	- ปรับปรุงแก้ไขรายละเอียดการปฏิบัติ
คณะกรรมการจัดทำวิธีการ ดำเนินงานมาตรฐาน สำหรับจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์ ฉบับปรับปรุง	04.0	พฤศจิกายน 2563	- ปรับปรุงแก้ไขรายละเอียดการปฏิบัติ
คณะกรรมการจัดทำวิธีการ ดำเนินงานมาตรฐาน สำหรับจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์ ฉบับปรับปรุง		มีนาคม 2564	ปรับปรุงแก้ไขรายละเอียดการปฏิบัติ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/06/04.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 27 ของ 109 หน้า

8. เอกสารอ้างอิง

- 1) ICH Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552
- 2) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/06/04.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 28 ของ 109 หน้า

9. ภาคผนวก

ภาคผนวก 1 F/01-06/04.0	ตัวอย่างแบบรายงานความก้าวหน้า
ภาคผนวก 2 F/02-06/04.0	ตัวอย่างแบบเสนอขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย
ภาคผนวก 3 F/03-06/04.0	ตัวอย่างแบบเสนอขอแก้ไข/ปรับปรุงโครงการวิจัย
ภาคผนวก 4 F/04-06/04.0	ตัวอย่างแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นในสถาบัน
ภาคผนวก 5 F/05-06/04.0	ตัวอย่างแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นนอกสถาบัน
ภาคผนวก 6 F/06-06/04.0	ตัวอย่างแบบรายงานการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย
ภาคผนวก 7 F/07-06/04.0	ตัวอย่างแบบแจ้งปิดโครงการวิจัย
ภาคผนวก 8 F/08-06/04.0	ตัวอย่างแบบรายงานเรื่องร้องเรียน
ภาคผนวก 9 F/09-06/04.0	แบบประเมินรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (Progress Report)
ภาคผนวก 10 F/10-06/04.0	แบบประเมินการขอต่ออายุการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้ว (Renewal of Previously Approved Protocol)
ภาคผนวก 11 F/11-06/04.0	แบบประเมินการขอแก้ไข/ปรับปรุงโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้ว (Protocol Amendment)
ภาคผนวก 12 F/12-06/04.0	แบบประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Events (SAEs)/report Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs))
ภาคผนวก 13 F/13-06/04.0	แบบประเมินการดำเนินการที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองที่ผ่านการรับรองแล้ว (Protocol Deviation/ Violation/ Non-Compliance)
ภาคผนวก 14 F/14-06/04.0	แบบประเมินการปิดโครงการวิจัย (Closing Report)
ภาคผนวก 15 F/15-06/04.0	แบบประเมินเรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย (Subject Complaint Report/ Other Report)
ภาคผนวก 16 F/16-06/04.0	ตัวอย่างแบบแจ้งผลการพิจารณาโครงการต่อเนื่อง
ภาคผนวก 17 F/17-06/04.0	ตัวอย่างแบบแจ้งผลการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ฉบับภาษาอังกฤษ
ภาคผนวก 18 F/18-06/04.0	ตัวอย่างแบบแจ้งผลการแจ้งปิดโครงการ
ภาคผนวก 19 F/19-06/04.0	ตัวอย่างแบบแจ้งผลการถอนโครงการ
ภาคผนวก 20 F/20-06/04.0	ตัวอย่างแบบแจ้งผลรายงานสถาบันร่วมMOU
ภาคผนวก 21 F/20-06/04.0	ตัวอย่างแบบแจ้งผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าฉบับภาษาอังกฤษ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/06/04.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 29 ของ 109 หน้า

ภาคผนวก 1

F/01-06/04.0

หน้า 1 ของ 4 หน้า

ตัวอย่างแบบรายงานความก้าวหน้า

สำหรับโครงการที่มีการรับอาสาสมัครเข้าโครงการวิจัย



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ.....

ที่..... วันที่

เรื่อง ขอรายงานความก้าวหน้าในการดำเนินงานโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการ
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....เบอร์ติดต่อ.....ขอรายงานความก้าวหน้าของ
การดำเนินงานโครงการวิจัยเรื่อง.... (ชื่อภาษาไทย/ภาษาอังกฤษ).....หมายเลขสำคัญโครงการKE.....ซึ่งได้ผ่านการ
รับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วันที่กำหนดให้รายงานความก้าวหน้าทุก.....เดือน และได้
แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

๑. แบบรายงานผลการดำเนินการวิจัยตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กำหนด จำนวน ๑ ชุด
๒. สำเนาหนังสือแสดงเจตนายินยอมฉบับล่าสุดที่มีตราประทับรับรองจากคณะกรรมการฯ ของอาสาสมัคร
คนแรก (ในกรณีเป็นรายงานครั้งที่ ๑) หรือฉบับที่ใช้ในปัจจุบัน จำนวน ๑ ชุด
๓. เอกสารประกอบอื่นๆที่เกี่ยวข้อง จำนวน ๑ ชุด
๔. ส่งไฟล์ข้อมูลโครงการวิจัยตามข้อ ๑ – ๓ ให้สำนักงาน (e-mail:irbkkh@gmail.com)

(แบบรายงานความก้าวหน้า เป็นไฟล์ MS Word)

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

ลง ชื่อ.....

(.....)

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการกรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้ากลุ่มงาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/06/04.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 30 ของ 109 หน้า

ภาคผนวก 1

F/01-06/04.0

หน้า 2 ของ 4 หน้า

แบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัย (Progress Report Form)

ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลขอนแก่น

สำหรับโครงการที่มีการรับอาสาสมัครเข้าโครงการวิจัย

หมายเลขสำคัญโครงการ..... รับรองเมื่อวันที่.....

กำหนดให้รายงานความก้าวหน้าทุก.....เดือน ตามที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองจริยธรรม

กรณีไม่ได้ในเวลาที่กำหนดกรุณาระบุเหตุผลและทำรายงานการเบี่ยงเบนเสนอต่อคณะกรรมการฯ

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ).....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....

เบอร์โทรศัพท์มือถือ.....e-mail.....

สังกัด.....

แหล่งทุน.....

รายงานผลการดำเนินงานครั้งที่..... ช่วงเวลาที่รายงาน ตั้งแต่.....ถึง.....

รายละเอียด

1. ท่านได้เริ่มดำเนินการวิจัย ณ สถานที่วิจัยของท่าน แล้วหรือไม่

☐ เริ่มดำเนินการแล้ว ☐ ยังไม่ได้เริ่มดำเนินการ โปรดข้ามไปตอบข้อ 5

2. รายงานฉบับนี้เป็นรายงานฉบับแรกหลังจากที่ท่านเริ่มรับอาสาสมัครเข้าสู่โครงการใช้หรือไม่

☐ ไม่ใช่ ☐ ใช่ โปรดแนบเอกสารคำชี้แจงและแบบฟอร์มยินยอมของอาสาสมัครคนแรก

3. ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครในโครงการ

3.1 อาสาสมัครที่ต้องการทั้งหมดจำนวน.....ราย

3.2 อาสาสมัครที่ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการ

(Total subjects consented) จำนวนรายคิดเป็นร้อยละ.....ของจำนวนอาสาสมัครที่วางแผนไว้ในโครงการวิจัย

3.3 อาสาสมัครไม่ผ่านการคัดกรอง (Screening failure) จำนวนราย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/06/04.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 31 ของ 109 หน้า

ภาคผนวก 1

F/01-06/04.0

หน้า 3 ของ 4 หน้า

3.4 อาสาสมัครที่ถอนตัวออกจากโครงการ (Withdrawal) จำนวน.....ราย

3.5 อาสาสมัครที่เสียชีวิต (Death) ระหว่างการวิจัย ตั้งแต่เริ่มดำเนินการวิจัยจำนวน.....ราย และ
เป็นอาสาสมัครที่อยู่ในช่วงรายงาน จำนวน.....ราย

3.6 อาสาสมัครที่อยู่ในระหว่างการวิจัย (Active subjects) จำนวน.....ราย

3.7 อาสาสมัครที่อยู่ในระหว่างติดตาม (Subjects in follow-up) จำนวนราย

3.8 อาสาสมัครที่เสร็จสิ้นการวิจัย (Completed or inactive subjects) (ไม่รวมอาสาสมัครในข้อ
3.3 ถึงข้อ 3.7) จำนวนราย

4. ข้อมูลเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Events) หรือเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็น
เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions,
SUSARs) และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Events) ที่เกิดขึ้น ณ สถานที่วิจัยของท่าน

4.1. มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Events) หรือเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็น
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions,
SUSARs) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการหรือไม่ (เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หมายถึงเหตุการณ์
ไม่พึงประสงค์ที่เกิดแก่อาสาสมัครและทำให้อาสาสมัครถึงแก่ความตาย พิการหรือทุพพลภาพ หรือต้องเข้ารับการ
รักษาตัวในโรงพยาบาล หรืออยู่โรงพยาบาลนานกว่าปกติ ส่วนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิดมาก่อน หมายถึง
อาการเจ็บป่วยที่เกิดแก่อาสาสมัครซึ่งไม่ใช่อาการข้างเคียงที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย หรือคู่มือนักวิจัย)

☐ ไม่มี ☐ มี จำนวนครั้ง โปรดแนบรายงาน (F/04-06/04.0 หรือ F/05-06/04.0)

☐ ต้องเข้ารับการรักษานในโรงพยาบาล.....ครั้ง.....คน เกี่ยวข้องกับการวิจัย.....ครั้ง.....คน

☐ เสียชีวิต.....คน เกี่ยวข้องกับการวิจัย.....คน

4.2. มีเหตุการณ์ไม่คาดคิดซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการหรือไม่ (เหตุการณ์ไม่คาดคิด หมายถึง
เหตุการณ์ใดๆ ที่ไม่ใช่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงหรือที่ไม่คาดคิดมาก่อน แต่ผู้วิจัยคิดว่าอาจเป็นปัญหาต่อ
การวิจัย เช่น ไฟไหม้สถานที่วิจัย การย้ายสถานที่วิจัย ผู้ช่วยวิจัยถูกดำเนินคดี ฯลฯ หรือมีผลต่อการเก็บรักษาข้อมูล
เช่น ความเสียหายแก่เครื่องคอมพิวเตอร์ที่ใช้เก็บข้อมูล หรือการถูกโจรกรรมข้อมูลฯ)

☐ ไม่มี ☐ มี กรุณาสรุปเหตุการณ์ที่เกิดขึ้น.....

โปรดแนบรายงาน สำหรับโครงการที่มีการรับอาสาสมัครเข้าโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/06/04.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 32 ของ 109 หน้า

ภาคผนวก 1

F/01-06/04.0

หน้า 4 ของ 4 หน้า

5. ข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินการวิจัย

5.1 มีการเปลี่ยนแปลงวิธีวิจัย (Protocol Violation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการ หรือไม่

☐ ไม่มี ☐ มี ระบุการเปลี่ยนแปลง.....และโปรดแนบรายงาน (F/06-06/04.0)

5.2 มีการดำเนินการวิจัยที่แตกต่างจากที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย (Protocol deviation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการหรือไม่

☐ ไม่มี ☐ มี ระบุการเปลี่ยนแปลง.....และโปรดแนบรายงาน (F/06-06/04.0)

5.3 มีการเปลี่ยนแปลงผู้รับผิดชอบโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการ หรือไม่

☐ ไม่มี ☐ มี ระบุการเปลี่ยนแปลง.....และโปรดแนบรายงาน(F/06-06/04.0)

6. มีการเปลี่ยนแปลงเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการ หรือไม่

☐ ไม่มี ☐ มี ระบุการเปลี่ยนแปลง.....และโปรดแนบเอกสาร(F/03-06/04.0)

7. มีการเปลี่ยนแปลงความรู้ใหม่ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการวิจัยนี้หรือไม่

☐ ไม่มี ☐ มี ระบุการเปลี่ยนแปลง.....และโปรดแนบรายงาน(F/03-06/04.0)

8. มีข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงหรือประโยชน์ของโครงการวิจัยหรือไม่

☐ ไม่มี ☐ มี โปรดระบุ..... และโปรดแนบรายงาน.....

9. มีอาสาสมัครร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัยของท่านในช่วงเวลาของรายงานนี้หรือไม่

☐ ไม่มี ☐ มี โปรดระบุ.....และแนบรายงาน (F/09-06/04.0).....

10. ในช่วงเวลาที่รายงาน มีข่าวที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและอาจส่งผลกระทบต่อทัศนคติของประชาชนหรือการตัดสินใจ

เข้าร่วมโครงการวิจัยของอาสาสมัครในโครงการของท่านหรือไม่

☐ ไม่มี ☐ มี โปรดระบุ.....หรือแนบข้อมูล.....

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ
ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/06/04.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 33 ของ 109 หน้า

ภาคผนวก 1

F/01-06/04.0

หน้า 1 ของ 4 หน้า

ตัวอย่างแบบรายงานความก้าวหน้า
สำหรับโครงการวิจัยที่ศึกษาจากข้อมูลที่มีอยู่แล้ว



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ.....

ที่ **วันที่**.....

เรื่อง ขอรายงานความก้าวหน้าในการดำเนินงานโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการ
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลขอนแก่น

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....ขอรายงานความก้าวหน้าของการ
 ดำเนินงานโครงการวิจัยเรื่อง.....(ภาษาไทย/ภาษาอังกฤษ).....หมายเลขสำคัญโครงการKE.....ซึ่งได้
 ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วันที่..... และได้แนบเอกสารประกอบการ
 พิจารณาดังนี้

๑. แบบรายงานผลการดำเนินการวิจัยตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กำหนด จำนวน ๑ ชุด
๒. เอกสารประกอบอื่นๆที่เกี่ยวข้อง จำนวน ๑ ชุด
๓. ส่งไฟล์ข้อมูลโครงการวิจัยตามข้อ ๑ – ๒ ให้สำนักงาน (e-mail:irbkkh@gmail.com)

(แบบรายงานความก้าวหน้า เป็นไฟล์ MS Word)

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

ลงชื่อ.....

(.....)

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ

หัวหน้าโครงการวิจัย

กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้ากลุ่มงาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/06/04.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 34 ของ 109 หน้า

ภาคผนวก 1

F/01-06/04.0

หน้า 2 ของ 4 หน้า

แบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัย (Progress Report Form)

ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลขอนแก่น

สำหรับโครงการวิจัยที่ศึกษาจากข้อมูลที่มีอยู่แล้ว

หมายเลขสำคัญโครงการ..... รับรองเมื่อวันที่.....

กำหนดให้รายงานความก้าวหน้าทุก.....เดือน ตามที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองจริยธรรม

กรณีไม่ได้ในเวลาที่กำหนดกรุณาระบุสาเหตุ.....

และรายงานการดำเนินงานที่เบี่ยงเบนต่อคณะกรรมการฯ

ชื่อโครงการวิจัย(ภาษาไทย).....

ชื่อโครงการวิจัย(ภาษาอังกฤษ).....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....

เบอร์โทรศัพท์มือถือ..... e-mail.....

สังกัด.....

แหล่งทุน.....

รายงานผลการดำเนินงานครั้งที่..... ช่วงเวลาที่รายงาน ตั้งแต่.....ถึง.....

รายละเอียด

1. ท่านได้เริ่มดำเนินการวิจัย ณ สถานที่วิจัยของท่าน แล้วหรือไม่

☐ เริ่มดำเนินการแล้ว ☐ ยังไม่ได้เริ่มดำเนินการ โปรดข้ามไปตอบข้อ 5

2. รายงานฉบับนี้เป็นรายงานฉบับแรกหลังจากที่ท่านเริ่มรับอาสาสมัครเข้าสู่โครงการใช่หรือไม่

☐ ไม่ใช่

☐ ใช่

3. ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครในโครงการ

3.1 ข้อมูลที่ต้องการทั้งหมดจำนวน.....ราย หรือระยะเวลาที่ต้องการเก็บข้อมูลจาก.....ถึง.....

3.2 ข้อมูลที่ได้ จำนวนราย คิดเป็นร้อยละ.....ของจำนวนที่วางแผนไว้ในโครงการวิจัย

3.3 ข้อมูลที่เสร็จสิ้นแล้ว (completed subjects) จำนวนราย คิดเป็นร้อยละ.....

4. มีเหตุการณ์ไม่คาดคิดซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการหรือไม่

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/06/04.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 35 ของ 109 หน้า

ภาคผนวก 1

F/01-06/04.0

หน้า 3 ของ 4 หน้า

(เหตุการณ์ไม่คาดคิด หมายถึงเหตุการณ์ใดๆ ที่ไม่ใช่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงหรือไม่คาดคิดมาก่อน แต่ผู้วิจัยคิดว่าอาจเป็นปัญหาต่อการวิจัย เช่น ไฟไหม้สถานที่วิจัย การย้ายสถานที่วิจัย ผู้ช่วยวิจัยถูกดำเนินคดี ฯลฯ หรือมีผลต่อการเก็บรักษาข้อมูลเช่น ความเสียหายแก่เครื่องคอมพิวเตอร์ที่ใช้เก็บข้อมูล หรือการถูกโจรกรรมข้อมูล ฯลฯ)

☐ ไม่มี ☐ มี กรุณาสรุปเหตุการณ์ที่เกิดขึ้น.....

โปรดแนบบรายงาน

5. ข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินการวิจัย

5.1 มีการเปลี่ยนแปลงวิธีวิจัย (Protocol Violation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการ หรือไม่

☐ ไม่มี ☐ มี ระบุการเปลี่ยนแปลง.....และ

โปรดแนบบรายงาน (F/06-06/04.0)

5.2 มีการดำเนินการวิจัยที่แตกต่างจากที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย (Protocol deviation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการหรือไม่

☐ ไม่มี ☐ มี ระบุการเปลี่ยนแปลง.....

และโปรดแนบบรายงาน(F/06-06/04.0)

5.3 มีการเปลี่ยนแปลงผู้รับผิดชอบโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการ หรือไม่

☐ ไม่มี ☐ มี ระบุการเปลี่ยนแปลง.....

และโปรดแนบบรายงาน(F/06-06/04.0)

6. มีการเปลี่ยนแปลงเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการ หรือไม่

☐ ไม่มี ☐ มี ระบุการเปลี่ยนแปลง.....

และโปรดแนบบรายงาน(F/06-06/04.0)

7. มีการเปลี่ยนแปลงความรู้ใหม่ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการวิจัยนี้หรือไม่

☐ ไม่มี ☐ มี ระบุการเปลี่ยนแปลง.....

และโปรดแนบบรายงาน(F/03-06/04.0)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/06/04.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 36 ของ 109 หน้า

ภาคผนวก 1

F/01-06/04.0

หน้า 3 ของ 4 หน้า

8. มีข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงหรือประโยชน์ของโครงการวิจัยหรือไม่

☐ ไม่มี ☐ มี ระบุ.....

และโปรดแนบรายงาน.....

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/06/04.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 37 ของ 109 หน้า

ภาคผนวก 1

F/01-06/04.0

หน้า 1 ของ 5 หน้า

ตัวอย่างแบบรายงานความก้าวหน้า
สำหรับโครงการวิจัยที่ศึกษาจากตัวอย่างชีวภาพ



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ.....

ที่ วันที่.....

เรื่อง ขอรายงานความก้าวหน้าในการดำเนินงานโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการ
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลขอนแก่น

ข้าพเจ้า.....สังกัด..... ขอรายงานความก้าวหน้าของการดำเนินงาน
 โครงการวิจัยเรื่อง..(ภาษาไทย/ภาษาอังกฤษ)..... หมายเลขสำคัญโครงการKE.....ซึ่งได้ผ่านการรับรองจาก
 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เมื่อการประชุมครั้งที่...../..... และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

๑. แบบรายงานผลการดำเนินการวิจัยตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กำหนด จำนวน ๑ ชุด
๒. เอกสารคำชี้แจงและแบบฟอร์มยินยอมฉบับล่าสุดที่มีตราประทับรับรองจากคณะกรรมการของอาสาสมัครคน
 แรก (ในกรณีที่เป็นการเก็บข้อมูลไปข้างหน้า รายงานครั้งที่๑) จำนวน ๑ ชุด
๓. เอกสารประกอบอื่นๆที่เกี่ยวข้อง จำนวน ๑ ชุด
๔. ส่งไฟล์ข้อมูลโครงการวิจัยตามข้อ ๑ – ๓ ให้สำนักงาน (e-mail:irbkkh@gmail.com)

(แบบรายงานความก้าวหน้า เป็นไฟล์ MS Word)

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการกรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้ากลุ่มงาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/06/04.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 38 ของ 109 หน้า

ภาคผนวก 1

F/01-06/04.0

หน้า 2 ของ 5 หน้า

แบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัย (Progress Report Form)

ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น

สำหรับโครงการวิจัยที่ศึกษาจากตัวอย่างชีวภาพ

หมายเลขสำคัญโครงการ..... รับรองเมื่อวันที่.....

กำหนดให้รายงานความก้าวหน้าทุก.....เดือน ตามที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองจริยธรรม

กรณีไม่ได้ในเวลาที่กำหนดกรุณาระบุสาเหตุ.....

และรายงานการดำเนินงานที่เบี่ยงเบนต่อคณะกรรมการฯ

ชื่อโครงการวิจัย(ภาษาไทย).....

ชื่อโครงการวิจัย(ภาษาอังกฤษ).....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....

เบอร์โทรศัพท์มือถือ.....e-mail.....

สังกัด.....

แหล่งทุน.....

รายงานผลการดำเนินงานครั้งที่..... ช่วงเวลาที่รายงาน ตั้งแต่.....ถึง.....

รายละเอียด

1. ท่านได้เริ่มดำเนินการวิจัย ณ สถานที่วิจัยของท่าน แล้วหรือไม่

☐ เริ่มดำเนินการแล้ว ☐ ยังไม่ได้เริ่มดำเนินการ โปรดข้ามไปตอบข้อ 5

2. รายงานฉบับนี้เป็นรายงานฉบับแรกหลังจากที่ท่านเริ่มรับอาสาสมัครเข้าสู่โครงการใช่หรือไม่

☐ ไม่ใช่

☐ ใช่ โปรดแนบเอกสารคำชี้แจงและแบบฟอร์มยินยอมของอาสาสมัครคนแรก

(ในกรณีที่เป็นการเก็บข้อมูลไปข้างหน้าเท่านั้น)

3. ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครในโครงการ

3.1 ตัวอย่างชีวภาพที่ต้องการทั้งหมดจำนวน.....ตัวอย่าง

3.2 ตัวอย่างชีวภาพที่ได้จำนวน.....ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ.....ของจำนวนที่วางแผนไว้ในโครงร่างวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/06/04.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 39 ของ 109 หน้า

ภาคผนวก 1

F/01-06/04.0

หน้า 3 ของ 5 หน้า

3.3 ตัวอย่างชีวภาพที่เสร็จสิ้นการวิจัย จำนวน.....ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ.....

4. ข้อมูลเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Events) หรือเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs) และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Events) ที่เกิดขึ้น ณ สถานที่วิจัยของท่าน

4.1. มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious adverse events) หรือเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการหรือไม่

(เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หมายถึงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดแก่อาสาสมัคร และทำให้ อาสาสมัครถึงแก่ความตาย พิการหรือทุพพลภาพ หรือต้องเข้า รับการรักษาตัวในโรงพยาบาล หรืออยู่ โรงพยาบาลนานกว่าปกติ ส่วนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่ คาดคิดมาก่อน หมายถึงอาการเจ็บป่วยที่เกิดแก่อาสาสมัครซึ่งไม่ใช่อาการข้างเคียงที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย หรือคู่มือนักวิจัย)

☐ ไม่มี ☐ มี จำนวนครั้ง

โปรดแนบรายงาน (F/04-06/04.0 หรือ F/05-06/04.0)

☐ ต้องเข้ารับการรักษานในโรงพยาบาล.....ครั้ง....คน เกี่ยวข้องกับการ วิจัย...ครั้ง...คน

☐ เสียชีวิต.....คน เกี่ยวข้องกับการวิจัย.....คน

4.2. มีเหตุการณ์ไม่คาดคิดซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการหรือไม่

(เหตุการณ์ไม่คาดคิด หมายถึงเหตุการณ์ใดๆ ที่ไม่ใช่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงหรือที่ไม่คาดคิดมาก่อน แต่ผู้วิจัยคิดว่าอาจเป็นปัญหาต่อการวิจัย เช่น ไฟไหม้สถานที่วิจัย การย้ายสถานที่ วิจัย ผู้ช่วยวิจัยถูกดำเนินคดี ฯลฯ หรือมีผลต่อการเก็บรักษาข้อมูลเช่น ความเสียหายแก่เครื่องคอมพิวเตอร์ที่ใช้เก็บข้อมูล หรือการถูกโจรกรรมข้อมูลฯลฯ)

☐ ไม่มี ☐ มี กรุณาสรุปเหตุการณ์ที่เกิดขึ้น.....

โปรดแนบรายงาน (F/04-06/04.0 หรือ F/05-06/04.0)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/06/04.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 40 ของ 109 หน้า

ภาคผนวก 1

F/01-06/04.0

หน้า 4 ของ 5 หน้า

5. ข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินการวิจัย

5.1. มีการเปลี่ยนแปลงวิธีวิจัย (Protocol Violation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการหรือไม่

☐ ไม่มี ☐ มี ระบุการเปลี่ยนแปลง.....

และโปรดแนบรายงาน (F/06-06/04.0)

5.2. มีการดำเนินการวิจัยที่แตกต่างจากที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย (Protocol deviation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการหรือไม่

☐ ไม่มี ☐ มี ระบุการเปลี่ยนแปลง.....

และโปรดแนบรายงาน (F/06-06/04.0)

5.3. มีการเปลี่ยนแปลงผู้รับผิดชอบโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการ หรือไม่

☐ ไม่มี ☐ มี ระบุการเปลี่ยนแปลง.....

และโปรดแนบรายงาน(F/06-06/04.0)

6. มีการเปลี่ยนแปลงเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการ หรือไม่

☐ ไม่มี ☐ มี ระบุการเปลี่ยนแปลง.....

และโปรดแนบรายงาน(F/06-06/04.0)

7. มีการเปลี่ยนแปลงความรู้ใหม่ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการวิจัยนี้หรือไม่

☐ ไม่มี ☐ มี ระบุการเปลี่ยนแปลง.....

และโปรดแนบรายงาน(F/06-06/04.0)

8. มีข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงหรือประโยชน์ของโครงการวิจัยหรือไม่

☐ ไม่มี ☐ มี ระบุการเปลี่ยนแปลง.....

และโปรดแนบรายงาน(F/06-06/04.0)

9. มีอาสาสมัครร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัยของท่านในช่วงเวลาของรายงานนี้หรือไม่

☐ ไม่มี ☐ มี โปรดระบุ.....

และแนบรายงาน (F/09-06/04.0).....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/06/04.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 41 ของ 109 หน้า

ภาคผนวก 1

F/01-06/04.0

หน้า 5 ของ 5 หน้า

10. ในช่วงเวลาที่รายงาน มีข่าวที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและอาจส่งผลกระทบต่อทัศนคติของประชาชนหรือการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัยของอาสาสมัครในโครงการของท่านหรือไม่

☐ ไม่มี ☐ มี โปรดระบุ.....
 หรือแนบข้อมูล.....

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุก

ประการ

ลงชื่อ.....
 (.....)
 หัวหน้าโครงการวิจัย
 วันที่.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/06/04.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 42 ของ 109 หน้า

ภาคผนวก 2

F/02-06/04.0

หน้า 1 ของ 6 หน้า

ตัวอย่างแบบเสนอขอต่ออายุการรับรองโครงการ
 สำหรับโครงการที่มีการรับอาสาสมัครเข้าโครงการวิจัย



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ.....

ที่..... วันที่.....

เรื่อง ขอต่ออายุโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น
 เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลขอนแก่น

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....ขอรายงานความก้าวหน้าของการ
 ดำเนินงานโครงการวิจัยเรื่อง....(ภาษาไทย/ภาษาอังกฤษ)หมายเลขสำคัญโครงการKE..... ซึ่งได้ผ่าน
 การรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เมื่อการวันที่..... และได้แนบเอกสารประกอบการ
 พิจารณา ดังนี้

- ๑.แบบเสนอขอต่ออายุการรับรองโครงการรับรองตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
 โรงพยาบาลขอนแก่นกำหนด จำนวน ๑ ชุด
- ๒.เอกสารคำชี้แจงและแบบฟอร์มยินยอมฉบับล่าสุดที่มีตราประทับรับรองจากคณะกรรมการของ
 อาสาสมัครคนแรก (ในกรณีเป็นรายงานครั้งที่1) จำนวน ๑ ชุด
๓. เอกสารประกอบอื่นๆที่เกี่ยวข้อง จำนวน ๑ ชุด
๔. หนังสือนำเสนอค่าธรรมเนียมและหลักฐานการโอนเงิน หลักฐานการชำระค่าธรรมเนียม
 (เฉพาะโครงการที่ได้รับแหล่งทุนภายนอก) จำนวน ๑ ชุด
๕. รายการ Hospital Number ของผู้ป่วยในโครงการวิจัย หากอาสาสมัครในโครงการวิจัยเป็นผู้ป่วย
 โรงพยาบาลขอนแก่น (เฉพาะโครงการวิจัยที่เป็น Clinical trial) จำนวน ๑ ชุด
๖. ส่งไฟล์ข้อมูลโครงการวิจัยตามข้อ ๑ – ๕ ให้สำนักงาน (e-mail:irbkkh@gmail.com)
 (แบบเสนอขอต่ออายุการโครงการวิจัย เป็นไฟล์ MS Word)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/06/04.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 43 ของ 109 หน้า

ภาคผนวก 2

F/02-06/04.0

หน้า 2 ของ 6 หน้า

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ

กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้ากลุ่มงาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/06/04.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 44 ของ 109 หน้า

ภาคผนวก 2

F/02-06/04.0

หน้า 3 ของ 6 หน้า

แบบขอต่ออายุการรับรองการวิจัย

(Approval Extension Request Form/ Renewal of Previously Approved Protocol)

ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น

สำหรับโครงการที่มีการรับอาสาสมัครเข้าโครงการวิจัย

หมายเลขสำคัญโครงการ..... รับรองครั้งสุดท้ายเมื่อวันที่.....

ช่วงเวลาที่ยื่นรายงานตั้งแต่.....ถึง.....

กำหนดให้รายงานความก้าวหน้าทุก.....เดือน ตามที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองจริยธรรม

กรณีไม่ได้ในเวลาที่กำหนดกรุณาระบุสาเหตุ.....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ).....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....

เบอร์โทรศัพท์มือถือ.....e-mail.....

สังกัด.....

แหล่งทุน.....

ครั้งนี้เป็นการขอต่ออายุครั้งที่

รายละเอียด

1. ท่านได้เริ่มดำเนินการวิจัย ณ สถานที่วิจัยของท่าน แล้วหรือไม่

☐ เริ่มดำเนินการแล้ว ☐ ยังไม่ได้เริ่มดำเนินการ โปรดข้ามไปตอบข้อ 5

2. รายงานฉบับนี้เป็นรายงานฉบับแรกหลังจากที่ท่านเริ่มรับอาสาสมัครเข้าสู่โครงการใช่หรือไม่

☐ ไม่ใช่ ☐ ใช่ โปรดแนบเอกสารคำชี้แจงอาสาสมัครและแบบฟอร์มยินยอมของอาสาสมัครคนแรก

3. ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครในโครงการตั้งแต่เริ่มดำเนินการจนถึงวันที่รายงาน ให้กรอกข้อมูลในช่องที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลที่ศึกษาในโครงการวิจัย

3.1 อาสาสมัครที่ต้องการทั้งหมดจำนวน.....ราย

3.2 อาสาสมัครที่ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการ (Total subjects consented)

จำนวนราย คิดเป็นร้อยละ.....ของจำนวนอาสาสมัครที่วางแผนไว้ในโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/06/04.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 45 ของ 109 หน้า

ภาคผนวก 2

F/02-06/04.0

หน้า 4 ของ 6 หน้า

3.3 อาสาสมัครไม่ผ่านการคัดกรอง (Screening failure) จำนวนราย

3.4 อาสาสมัครที่ถอนตัวออกจากโครงการ (Withdrawal) จำนวน.....ราย

3.5 อาสาสมัครที่เสียชีวิต (Death) ระหว่างการวิจัย ตั้งแต่เริ่มดำเนินการวิจัยจำนวน.....ราย และเป็น
อาสาสมัครที่อยู่ในช่วงรายงาน จำนวน.....ราย

3.6 อาสาสมัครที่อยู่ในระหว่างการวิจัย (Active subjects) จำนวน.....ราย

3.7 อาสาสมัครที่อยู่ในระหว่างติดตาม (Subjects in follow-up) จำนวนราย

3.8 อาสาสมัครที่เสร็จสิ้นการวิจัย (Completed or inactive subjects) (ไม่รวมอาสาสมัครในข้อ 3.3
ถึง ข้อ 3.7) จำนวนราย

4. ข้อมูลเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Events) หรือเหตุการณ์ที่
สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected
Serious Adverse Reactions, SUSARs) และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Events) ที่เกิดขึ้น ณ
สถานที่วิจัยของท่าน

4.1. มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Events) หรือเหตุการณ์ที่สงสัย
ว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious
Adverse Reactions, SUSARs) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการหรือไม่

(เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงหมายถึงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดแก่

อาสาสมัครและทำให้อาสาสมัครถึงแก่ความตาย พิการหรือทุพพลภาพ หรือต้องเข้ารับการ
รักษาตัวในโรงพยาบาล หรืออยู่โรงพยาบาลนานกว่าปกติ ส่วนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่
คาดคิดมาก่อน หมายถึงอาการเจ็บป่วยที่เกิดแก่อาสาสมัครซึ่งไม่ใช่อาการข้างเคียงที่ระบุไว้ใน
โครงการวิจัย หรือคู่มือนักวิจัย)

☐ ไม่มี ☐ มี จำนวนครั้ง โปรดแนบรายงาน (F/04-06/04.0 หรือ F/05-06/04.0)

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

☐ เสียชีวิต.....คน เกี่ยวข้องกับการวิจัย.....คน

4.2. มีเหตุการณ์ไม่คาดคิดซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการหรือไม่

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/06/04.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 46 ของ 109 หน้า

ภาคผนวก 2

F/02-06/04.0

หน้า 5 ของ 6 หน้า

(เหตุการณ์ไม่คาดคิดหมายถึงเหตุการณ์ใดๆที่ไม่ใช่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงหรือที่ไม่คาดคิดมาก่อน แต่ผู้วิจัยคิดว่าอาจเป็นปัญหาต่อการวิจัย เช่น ไฟไหม้สถานที่วิจัย การย้ายสถานที่วิจัย ผู้ช่วยวิจัยถูกดำเนินคดี ฯลฯ หรือมีผลต่อการเก็บรักษาข้อมูลเช่นความเสียหายแก่เครื่องคอมพิวเตอร์ที่ใช้เก็บข้อมูล หรือการถูกโจรกรรมข้อมูล ฯลฯ)

☐ ไม่มี ☐ มี กรุณาสรุปเหตุการณ์ที่เกิดขึ้น.....

โปรดแนบรายงาน.....

5. ข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินการวิจัย

5.1 มีการเปลี่ยนแปลงวิธีวิจัย (Protocol Violation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการหรือไม่

☐ ไม่มี ☐ มี ระบุการเปลี่ยนแปลง.....และโปรดแนบรายงาน (F/06-06/04.0)

5.2 มีการดำเนินการวิจัยที่แตกต่างจากที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย (Protocol deviation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการหรือไม่

☐ ไม่มี ☐ มี ระบุการเปลี่ยนแปลง.....

และโปรดแนบรายงาน(F/06-06/04.0)

5.3 มีการเปลี่ยนแปลงผู้รับผิดชอบโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการ หรือไม่

☐ ไม่มี ☐ มี ระบุการเปลี่ยนแปลง.....

และโปรดแนบรายงาน (F/06-06/04.0)

6. มีการเปลี่ยนแปลงเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการ หรือไม่

☐ ไม่มี ☐ มี ระบุการเปลี่ยนแปลง.....

และโปรดแนบเอกสาร (F/03-06/04.0)

7. มีการเปลี่ยนแปลงความรู้ใหม่ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการวิจัยนี้หรือไม่

☐ ไม่มี ☐ มี ระบุการเปลี่ยนแปลง.....

และโปรดแนบรายงาน (F/03-06/04.0)

8. มีข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงหรือประโยชน์ของโครงการวิจัยหรือไม่

☐ ไม่มี ☐ มี ระบุ..... และโปรดแนบรายงาน.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/06/04.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 47 ของ 109 หน้า

ภาคผนวก 2

F/02-06/04.0

หน้า 6 ของ 6 หน้า

9. มีอาสาสมัครร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัยของท่านในช่วงเวลาของรายงานนี้หรือไม่

☐ ไม่มี ☐ มี โปรดระบุ.....

และแนบรายงาน (F/09-06/04.0).....

10. ในช่วงเวลาที่รายงาน มีข่าวที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและอาจส่งผลกระทบต่อทัศนคติของประชาชนหรือการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัยของอาสาสมัครในโครงการของท่านหรือไม่

☐ ไม่มี ☐ มี โปรดระบุ.....

หรือแนบข้อมูล.....

11. ปัญหาและอุปสรรคที่ทำให้การดำเนินงานวิจัยไม่ตรงตามเป้าหมาย คือ.....

.....

.....

12. แนวทางการจัดการเพื่อให้การดำเนินการวิจัยเป็นไปตามเป้าหมาย คือ.....

.....

.....

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/06/04.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 48 ของ 109 หน้า

ภาคผนวก 2

F/02-06/04.0

หน้า 1 ของ 4 หน้า



ตัวอย่างแบบเสนอขอต่ออายุการรับรองโครงการ
 สำหรับโครงการวิจัยที่ศึกษาจากข้อมูลที่มีอยู่แล้ว

บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ.....

ที่ วันที่

เรื่อง ขอต่ออายุโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
 โรงพยาบาลขอนแก่น

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลขอนแก่น

ข้าพเจ้า.....สังกัด..... ขอต่ออายุโครงการวิจัย เรื่อง
(ภาษาไทย/ภาษาอังกฤษ)หมายเลขสำคัญโครงการKE..... ซึ่งได้ผ่านการรับรองจาก
 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วันที่..... และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

๑. แบบรายงานผลการดำเนินการวิจัยตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น
กำหนด จำนวน ๑ ชุด
๒. เอกสารประกอบอื่นๆที่เกี่ยวข้อง จำนวน ๑ ชุด
๓. หนังสือนำส่งค่าธรรมเนียมและหลักฐานการโอนเงิน จำนวน ๑ ชุด
๔. ส่งไฟล์ข้อมูลโครงการวิจัยตามข้อ ๑ - ๓ ให้สำนักงาน (e-mail:irbkkh@gmail.com)

(แบบเสนอขอต่ออายุโครงการวิจัย เป็นไฟล์ MS Word)

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

ลงชื่อ.....

(.....)

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้ากลุ่มงาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/06/04.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 49 ของ 109 หน้า

ภาคผนวก 2

F/02-06/04.0

หน้า 2 ของ 4 หน้า

แบบขอต่ออายุการรับรองการวิจัย

(Approval Extension Request Form /Renewal of Previously Approved Protocol)

ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น

สำหรับโครงการวิจัยที่ศึกษาจากข้อมูลที่มีอยู่แล้ว

หมายเลขสำคัญโครงการ.....รับรองเมื่อวันที่.....

ช่วงเวลาที่ยังดำเนินอยู่ตั้งแต่.....ถึง.....

กำหนดให้รายงานความก้าวหน้าทุก.....เดือน ตามที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองจริยธรรม

กรณีไม่ได้ในเวลาที่กำหนดกรุณาระบุสาเหตุ.....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ).....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....

เบอร์โทรศัพท์มือถือ.....e-mail.....

สังกัด.....

แหล่งทุน.....

ครั้งนี้เป็นการขอต่ออายุครั้งที่

รายละเอียด

1. ท่านได้เริ่มดำเนินการวิจัย ณ สถานที่วิจัยของท่าน แล้วหรือไม่

☐ เริ่มดำเนินการแล้ว ☐ ยังไม่ได้เริ่มดำเนินการ โปรดข้ามไปตอบข้อ 5

2. รายงานฉบับนี้เป็นรายงานฉบับแรกหลังจากที่ท่านเริ่มรับอาสาสมัครเข้าสู่โครงการใช้หรือไม่

☐ ไม่ใช่ ☐ ใช่

3. ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครในโครงการตั้งแต่เริ่มดำเนินการจนถึงวันที่รายงาน ให้กรอกข้อมูลในช่องที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลที่ศึกษาในโครงการวิจัย

3.1 ข้อมูลที่ต้องการทั้งหมดจำนวน.....ราย หรือระยะเวลาที่ต้องการเก็บข้อมูลจาก.....ถึง.....

3.2 ข้อมูลที่ได้ จำนวนราย คิดเป็นร้อยละ.....ของจำนวนที่วางแผนไว้ในโครงการวิจัย

3.3 ข้อมูลที่เสร็จสิ้นแล้ว (completed subjects) จำนวนราย คิดเป็นร้อยละ.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/06/04.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 50 ของ 109 หน้า

ภาคผนวก 2

F/02-06/04.0

หน้า 3 ของ 4 หน้า

4. มีเหตุการณ์ไม่คาดคิดซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการหรือไม่

(เหตุการณ์ไม่คาดคิด หมายถึงเหตุการณ์ใดๆ ที่ไม่ใช่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงหรือที่ไม่คาดคิดมาก่อน แต่ผู้วิจัยคิดว่าอาจเป็นปัญหาต่อการวิจัย เช่น ไฟไหม้สถานที่วิจัย การย้ายสถานที่ วิจัย ผู้ช่วยวิจัยถูกดำเนินคดี ฯลฯ หรือมีผลต่อการเก็บรักษาข้อมูลเช่น ความเสียหายแก่เครื่องคอมพิวเตอร์ที่ใช้เก็บข้อมูล หรือการถูกโจรกรรมข้อมูลฯลฯ)

☐ ไม่มี ☐ มี กรุณาสรุปเหตุการณ์ที่เกิดขึ้น.....

โปรดแนบรายงาน

5. ข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินการวิจัย

5.1 มีการเปลี่ยนแปลงวิธีวิจัย (Protocol Violation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการหรือไม่

☐ ไม่มี ☐ มี ระบุการเปลี่ยนแปลง.....

และโปรดแนบรายงาน (F/06-06/04.0)

5.2 มีการดำเนินการวิจัยที่แตกต่างจากที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย (Protocol deviation) ซึ่งท่านยัง ไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการหรือไม่

☐ ไม่มี ☐ มี ระบุการเปลี่ยนแปลง.....

และโปรดแนบรายงาน (F/06-06/04.0)

5.3 มีการเปลี่ยนแปลงผู้รับผิดชอบโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการ หรือไม่

☐ ไม่มี ☐ มี ระบุการเปลี่ยนแปลง.....

และโปรดแนบรายงาน (F/06-06/04.0)

6. มีการเปลี่ยนแปลงเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการ หรือไม่

☐ ไม่มี ☐ มี ระบุการเปลี่ยนแปลง.....

และโปรดแนบเอกสาร (F/03-06/04.0)

7. มีการเปลี่ยนแปลงความรู้ใหม่ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการวิจัยนี้หรือไม่

☐ ไม่มี ☐ มี ระบุการเปลี่ยนแปลง.....

และโปรดแนบรายงาน (F/03-06/04.0)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/06/04.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 51 ของ 109 หน้า

ภาคผนวก 2

F/02-06/04.0

หน้า 4 ของ 4 หน้า

8. มีข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงหรือประโยชน์ของโครงการวิจัยหรือไม่

☐ ไม่มี ☐ มี ระบุ.....

และโปรดแนบรายงาน

9. ปัญหาและอุปสรรคที่ทำให้การดำเนินงานวิจัยไม่ตรงตามเป้าหมาย คือ.....

.....

10. แนวทางการจัดการเพื่อให้การดำเนินการวิจัยเป็นไปตามเป้าหมาย คือ.....

.....

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/06/04.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 52 ของ 109 หน้า

ภาคผนวก 2

F/02-06/04.0

หน้า 1 ของ 5 หน้า

ตัวอย่างแบบเสนอขอต่ออายุการรับรองโครงการ
สำหรับโครงการวิจัยที่ศึกษาจากตัวอย่างชีวภาพ
บันทึกข้อความ



ส่วนราชการ.....

ที่..... วันที่.....

เรื่อง ขอต่ออายุโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
โรงพยาบาลขอนแก่น

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....ขอรายงานความก้าวหน้าของการ
ดำเนินงานโครงการวิจัยเรื่อง.....(ชื่อภาษาไทย/ภาษาอังกฤษ).....หมายเลขสำคัญโครงการKE..... ซึ่งได้ผ่านการ
รับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วันที่..... และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

๑. แบบรายงานผลการดำเนินการวิจัยตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น

กำหนด.....จำนวน ๑ ชุด

๒. เอกสารคำชี้แจงและแบบฟอร์มยินยอมฉบับล่าสุดที่มีตราประทับรับรองจากคณะกรรมการของอาสาสมัครคน
แรก (ในกรณีที่เป็นการเก็บข้อมูลไปข้างหน้ารายงานครั้งที่ ๑).....จำนวน ๑ ชุด

๓. หนังสือนำเสนอค่าธรรมเนียมและหลักฐานการโอนเงิน.....จำนวน ๑ ชุด

๔. ส่งไฟล์ข้อมูลโครงการวิจัยตามข้อ ๑ – ๓ ให้สำนักงาน (e-mail:irbkkh@gmail.com)

(แบบเสนอขอต่ออายุโครงการวิจัย เป็นไฟล์ MS Word)

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ

กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้ากลุ่มงาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/06/04.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 53 ของ 109 หน้า

ภาคผนวก 2

F/02-06/04.0

หน้า 2 ของ 5 หน้า

แบบขอต่ออายุการรับรองการวิจัย

(Approval Extension Request Form /Renewal of Previously Approved Protocol)

ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น

สำหรับโครงการวิจัยที่ศึกษาจากตัวอย่างชีวภาพ

หมายเลขสำคัญโครงการ..... รับรองครั้งสุดท้ายเมื่อวันที่.....

ช่วงเวลาที่ยังงานตั้งแต่.....ถึง.....

กำหนดให้รายงานความก้าวหน้าทุก.....เดือน ตามที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองจริยธรรม

กรณีไม่ได้ในเวลาที่กำหนดกรุณาระบุสาเหตุ.....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ).....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....

เบอร์โทรศัพท์มือถือ.....e-mail.....

สังกัด.....

แหล่งทุน.....

ครั้งนี้เป็นการขอต่ออายุครั้งที่

รายละเอียด

1. ท่านได้เริ่มดำเนินการวิจัย ณ สถานที่วิจัยของท่าน แล้วหรือไม่

☐ เริ่มดำเนินการแล้ว ☐ ยังไม่ได้เริ่มดำเนินการ โปรดข้ามไปตอบข้อ 5

2. รายงานฉบับนี้เป็นรายงานฉบับแรกหลังจากที่ท่านเริ่มรับอาสาสมัครเข้าสู่โครงการใช่หรือไม่

☐ ไม่ใช่ ☐ ใช่ โปรดแนบเอกสารคำชี้แจงอาสาสมัครและแบบฟอร์มยินยอมของอาสาสมัครคนแรก

(กรณีที่เป็นกรเก็บข้อมูลไปข้างหน้า)

3. ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครในโครงการตั้งแต่เริ่มดำเนินการจนถึงวันที่รายงาน ให้กรอกข้อมูลในช่อง

ที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลที่ศึกษาในโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/06/04.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 54 ของ 109 หน้า

ภาคผนวก 2

F/02-06/04.0

หน้า 3 ของ 5 หน้า

3.1 ตัวอย่างชีวภาพที่ต้องการทั้งหมดจำนวน.....ตัวอย่าง

3.2 ตัวอย่างชีวภาพที่ได้จำนวน.....ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ.....ของจำนวนที่วางแผนไว้ในโครงร่างวิจัย

3.3 ตัวอย่างชีวภาพที่เสร็จสิ้นการวิจัย จำนวน.....ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ.....

4. ข้อมูลเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Events) หรือเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs) และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (unanticipated problems) ที่เกิดขึ้น ณ สถานที่วิจัยของท่าน

4.1 มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious adverse events) หรือเหตุการณ์ที่สงสัยว่า จะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการหรือไม่

(เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หมายถึงเหตุการณ์ไม่พึง ประสงค์ที่เกิดแก่อาสาสมัครและทำให้อาสาสมัครถึงแก่ความตาย พิการหรือทุพพลภาพ หรือต้องเข้า รับการรักษาตัวในโรงพยาบาล หรืออยู่โรงพยาบาล นานกว่าปกติ ส่วนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่ คาดคิดมาก่อน หมายถึงอาการเจ็บป่วยที่เกิดแก่อาสาสมัครซึ่งไม่ใช่ อาการข้างเคียงที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย หรือคู่มือนักวิจัย)

☐ ไม่มี ☐ มี จำนวนครั้ง โปรดแนบบรายงาน (F/04-06/04.0 หรือ F/05-06/04.0)

☐ ต้องเข้ารับการรักษานในโรงพยาบาล.....ครั้ง.....คน เกี่ยวข้องกับการวิจัย..... ครั้ง.....คน

☐ เสียชีวิต.....คน เกี่ยวข้องกับการวิจัย.....คน

4.2 มีเหตุการณ์ไม่คาดคิดซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการหรือไม่ (เหตุการณ์ไม่คาดคิด หมายถึง เหตุการณ์ใดๆ ที่ไม่ใช่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงหรือไม่คาดคิดมาก่อน แต่ผู้วิจัยคิดว่าอาจเป็นปัญหาต่อการวิจัย เช่น ไฟไหม้สถานที่วิจัย การย้ายสถานที่วิจัย ผู้ช่วยวิจัยถูกดำเนินคดี ฯลฯ หรือมีผลต่อการเก็บรักษาข้อมูล เช่น ความเสียหายแก่เครื่องคอมพิวเตอร์ที่ใช้เก็บข้อมูล หรือการถูกโจรกรรมข้อมูลฯ)

☐ ไม่มี ☐ มี กรุณาสรุปรายการเหตุการณ์ที่เกิดขึ้น.....

โปรดแนบบรายงาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/06/04.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 55 ของ 109 หน้า

ภาคผนวก 2

F/02-06/04.0

หน้า 4 ของ 5 หน้า

5. ข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินการวิจัย

5.1 มีการเปลี่ยนแปลงวิธีวิจัย (Protocol Violation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการ หรือไม่

☐ ไม่มี ☐ มี ระบุการเปลี่ยนแปลง.....

และโปรดแนบรายงาน (F/06-06/04.0)

5.2 มีการดำเนินการวิจัยที่แตกต่างจากที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย (Protocol deviation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการหรือไม่

☐ ไม่มี ☐ มี ระบุการเปลี่ยนแปลง.....

และโปรดแนบรายงาน (F/06-06/04.0)

5.3 มีการเปลี่ยนแปลงผู้รับผิดชอบโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการ หรือไม่

☐ ไม่มี ☐ มี ระบุการเปลี่ยนแปลง.....

และโปรดแนบรายงาน (F/06-06/04.0)

6. มีการเปลี่ยนแปลงเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการ หรือไม่

☐ ไม่มี ☐ มี ระบุการเปลี่ยนแปลง.....

และโปรดแนบรายงาน(F/06-06/04.0)

7. มีการเปลี่ยนแปลงความรู้ใหม่ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการวิจัยนี้หรือไม่

☐ ไม่มี ☐ มี ระบุการเปลี่ยนแปลง.....

และโปรดแนบเอกสาร(F/03-06/04.0)

8. มีข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงหรือประโยชน์ของโครงการวิจัยหรือไม่

☐ ไม่มี ☐ มี ระบุ.....

และโปรดแนบรายงาน

9. มีอาสาสมัครร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัยของท่านในช่วงเวลาของรายงานนี้หรือไม่

☐ ไม่มี ☐ มี โปรดระบุ.....

และแนบรายงาน(F/09-06/04.0).....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/06/04.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 56 ของ 109 หน้า

ภาคผนวก 2

F/02-06/04.0

หน้า 5 ของ 5 หน้า

10. ในช่วงเวลาที่รายงาน มีข่าวที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและอาจส่งผลกระทบต่อทัศนคติของประชาชนหรือการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัยของอาสาสมัครในโครงการของท่านหรือไม่

☐ ไม่มี ☐ มี โปรดระบุ.....

หรือแนบรายงาน.....

11. ปัญหาและอุปสรรคที่ทำให้การดำเนินงานวิจัยไม่ตรงตามเป้าหมาย คือ

.....

12. แนวทางการจัดการเพื่อให้การดำเนินการวิจัยเป็นไปตามเป้าหมาย คือ

.....

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/06/04.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 57 ของ 109 หน้า

ภาคผนวก 3

F/03-06/04.0

หน้า 1 ของ 4 หน้า

ตัวอย่างแบบเสนอขอแก้ไข/ปรับปรุงโครงการวิจัย
สำหรับโครงการวิจัยที่มีการรับอาสาสมัครเข้าโครงการวิจัย



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ

ที่ วันที่.....

เรื่อง ขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
โรงพยาบาลขอนแก่น

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลขอนแก่น

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....ขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย

เรื่อง...(ชื่อภาษาไทย/ภาษาอังกฤษ).....หมายเลขสำคัญโครงการKE..... ซึ่งได้ผ่านการ
รับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วันที่..... และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา
ดังนี้

- | | |
|--|-------------|
| ๑. แบบรายงานการแก้ไข/ปรับปรุงโครงการวิจัย/ขอรับรองเอกสารเพิ่มเติม | จำนวน ๑ ชุด |
| ๒. แนบบรายการเอกสารฉบับล่าสุดที่ใช้อยู่ ณ ปัจจุบัน (พร้อมระบุฉบับที่และวันที่) | จำนวน ๑ ชุด |
| ๓. เอกสารประกอบที่จะขอปรับปรุง/รับรองเพิ่มเติม (พร้อมระบุฉบับที่และวันที่) | จำนวน ๑ ชุด |
| ๔. หนังสือนำส่งค่าธรรมเนียมและหลักฐานการโอนเงิน | จำนวน ๑ ชุด |
| ๕. ส่งไฟล์ข้อมูลโครงการวิจัยตามข้อ ๑ – ๔ ให้สำนักงาน (e-mail:irbkkh@gmail.com) | |

(แบบเสนอขอแก้ไข/ปรับปรุงโครงการวิจัย เป็นไฟล์ MS Word)

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการกรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

ลงชื่อ.....

(.....)

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้ากลุ่มงาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/06/04.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 58 ของ 109 หน้า

ภาคผนวก 3

F/03-06/04.0

หน้า 2 ของ 4 หน้า

แบบรายงานการแก้ไขปรับปรุงโครงการวิจัย
หรือขอรับรองเอกสารเพิ่มเติม (Protocol amendment)
ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น
สำหรับโครงการวิจัยที่มีการรับอาสาสมัครเข้าโครงการวิจัย

หมายเลขสำคัญโครงการ.....รับรองเมื่อวันที่.....

กำหนดให้รายงานความก้าวหน้าทุก.....เดือน ตามที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองจริยธรรม

กรณีไม่ได้รายงานในเวลาที่กำหนดกรุณาระบุสาเหตุ.....

ชื่อโครงการวิจัย(ภาษาไทย).....

ชื่อโครงการวิจัย(ภาษาอังกฤษ).....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....

เบอร์โทรศัพท์มือถือ.....e-mail.....

สังกัด.....

แหล่งทุน.....

1.ส่วนปรับปรุง/แก้ไขโครงการวิจัย : โปรดกาเครื่องหมายหน้าหัวข้อการขอปรับปรุงแก้ไข

☐ การเปลี่ยนแปลงหัวหน้าโครงการหรือทีมผู้วิจัย (โปรดระบุเหตุผล และจดหมายตอบรับยินดีเข้าร่วมวิจัยในโครงการ รวมถึงประวัติและผลงาน และหลักฐานการผ่านอบรมจริยธรรมการวิจัย)

☐ การเปลี่ยนแปลงสถานที่วิจัยจากเป็น.....

(โปรดระบุเหตุผลความจำเป็นและแนบรายละเอียดความพร้อมของสถานที่)

☐ การเปลี่ยนแปลงจำนวนอาสาสมัครจากเดิม.....ราย เป็นราย (โปรดแนบเหตุผลและสูตรการคำนวณ)

☐ การเปลี่ยนแปลงรายละเอียดขั้นตอนการวิจัย (โปรดระบุรายละเอียดและเหตุผลความจำเป็นที่ขอแก้ไข

พร้อมแนบเอกสารโครงการวิจัยฉบับเดิม และฉบับที่แก้ไข)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/06/04.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 59 ของ 109 หน้า

ภาคผนวก 3

F/03-06/04.0

หน้า 3 ของ 4 หน้า

- ☐ การเปลี่ยนแปลงคู่มือนักวิจัยจากฉบับที่.....เป็น.....(โปรดระบุรายละเอียดและเหตุผลความจำเป็นที่ขอแก้ไขพร้อมแนบเอกสารฉบับใหม่)
- ☐ การเปลี่ยนแปลงเอกสารคำชี้แจงและแบบยินยอมสำหรับอาสาสมัคร (โปรดระบุรายละเอียดและเหตุผลที่ขอแก้ไข พร้อมแนบเอกสารฉบับฉบับเดิม และฉบับที่แก้ไข)
- ข้อความประชาสัมพันธ์เชิญชวนอาสาสมัครเข้าสู่โครงการ (โปรดระบุรายละเอียดและเหตุผลความจำเป็นที่ขอแก้ไขพร้อมแนบเอกสารฉบับใหม่)
- ☐ การเปลี่ยนแปลงอื่นๆ โปรดระบุ.....
- ☐ ขอรับรองเอกสารอื่นๆ โปรดระบุ.....
- ☐ ขอปรับปรุงแก้ไขเล็กน้อย ได้แก่
- การแก้ไขการสะกดคำ วันที่ ฉบับที่ และการจัดรูปแบบใหม่ของโครงการวิจัย หรือเอกสารที่เกี่ยวข้องกับ Investigator's Brochure (โปรดระบุรายละเอียดและเหตุผลความจำเป็นที่ขอแก้ไข พร้อมแนบเอกสารฉบับใหม่)
- การแก้ไขชื่อผู้ประสานงานโครงการวิจัย เฉพาะส่วนที่ไม่เกี่ยวข้องกับชื่อที่ระบุไว้ในเอกสารคำชี้แจง
- สัญญา ข้อตกลงการส่งมอบวัสดุ เอกสารที่ใช้ในการวิจัย (Material Transfer Agreement) (โปรดระบุรายละเอียดและเหตุผลความจำเป็นที่ขอแก้ไขพร้อมแนบเอกสารฉบับใหม่)

การกรอกข้อมูลการแก้ไข/ปรับปรุงในตารางด้านล่าง

หัวข้อ หน้า ข้อความเดิม	ข้อความใหม่	เหตุผลในการปรับเปลี่ยน	ผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมโครงการ

2.ข้าพเจ้าขอรายงานสถานการณ์ปัจจุบันของโครงการวิจัย ดังนี้

2.1 การดำเนินการวิจัย ณ สถานที่วิจัย

- ☐ ยังไม่ได้เริ่มดำเนินการ
- ☐ เริ่มดำเนินการแล้ว และเป็นการรายงานครั้งแรก จึงได้แนบสำเนาการลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมของอาสาสมัครคนแรก

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/06/04.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 60 ของ 109 หน้า

ภาคผนวก 3

F/03-06/04.0

หน้า 4 ของ 4 หน้า

☐ เริ่มดำเนินการแล้ว และรายงานความก้าวหน้าครั้งสุดท้ายเมื่อ.....

2.2 ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครในโครงการ ณ ปัจจุบัน

2.2.1 อาสาสมัครที่ต้องการทั้งหมดจำนวน.....ราย

2.2.2 อาสาสมัครที่ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการ (Total subjects consented)

จำนวนราย คิดเป็นร้อยละ.....ของจำนวนอาสาสมัครที่วางแผนไว้ในโครงการวิจัย

2.2.3 อาสาสมัครไม่ผ่านการคัดกรอง (Screening failure) จำนวนราย

2.2.4 อาสาสมัครที่ถอนตัวออกจากโครงการ (Withdrawal) จำนวน.....ราย

2.2.5 อาสาสมัครที่เสียชีวิต (Death) ระหว่างการวิจัย ตั้งแต่เริ่มดำเนินการวิจัย

จำนวน.....ราย และเป็นอาสาสมัครที่อยู่ในช่วงรายงาน จำนวน.....ราย

2.2.6 อาสาสมัครที่อยู่ในระหว่างการวิจัย (Active subjects) จำนวน.....ราย

2.2.7 อาสาสมัครที่อยู่ในระหว่างติดตาม (Subjects in follow-up) จำนวนราย

2.2.8 อาสาสมัครที่เสร็จสิ้นการวิจัย (Completed or inactive subjects) (ไม่รวมอาสาสมัครในข้อ

2.2.3 ถึงข้อ 2.2.7) จำนวนราย

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/06/04.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 61 ของ 109 หน้า

ภาคผนวก 3

F/03-06/04.0

หน้า 1 ของ 4 หน้า



ตัวอย่างแบบเสนอขอแก้ไข/ปรับปรุงโครงการวิจัย
สำหรับโครงการที่ศึกษาข้อมูลที่มีอยู่แล้ว

บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ

ที่ วันที่

เรื่อง ขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
 โรงพยาบาลขอนแก่น

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลขอนแก่น

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....ขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย

เรื่อง.....(ชื่อภาษาไทย/ภาษาอังกฤษ).....หมายเลขสำคัญโครงการKE..... ซึ่งได้ผ่านการรับรองจาก
 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เมื่อวันที่..... และได้แนบเอกสารประกอบการ พิจารณา ดังนี้

๑. แบบรายงานการแก้ไข/ปรับปรุงโครงการวิจัย/ขอรับรองเอกสารเพิ่มเติม จำนวน ๑ ชุด
๒. แนบบายการเอกสารฉบับล่าสุดที่ใช้อยู่ ณ ปัจจุบัน (พร้อมระบุฉบับที่และวันที่) จำนวน ๑ ชุด
๓. เอกสารประกอบที่จะขอปรับปรุง/รับรองเพิ่มเติม (พร้อมระบุฉบับที่และวันที่) จำนวน ๑ ชุด
๔. หนังสือนำเสนอค่าธรรมเนียมและหลักฐานการโอนเงิน จำนวน ๑ ชุด
๕. ส่งไฟล์ข้อมูลโครงการวิจัยตามข้อ ๑ – ๔ ให้สำนักงาน (e-mail:irbkkh@gmail.com)

(แบบเสนอขอแก้ไข/ปรับปรุงโครงการวิจัย เป็นไฟล์ MS Word)

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการกรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้ากลุ่มงาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/06/04.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 62 ของ 109 หน้า

ภาคผนวก 3

F/03-06/04.0

หน้า 2 ของ 4 หน้า

แบบรายงานการแก้ไขปรับปรุงโครงการวิจัย
หรือขอรับรองเอกสารเพิ่มเติม (Protocol amendment)
ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น
สำหรับโครงการที่ศึกษาข้อมูลที่มีอยู่แล้ว

หมายเลขสำคัญโครงการ.....รับรองครั้งสุดท้ายเมื่อวันที่.....

กำหนดให้รายงานความก้าวหน้าทุก.....เดือน ตามที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองจริยธรรม

กรณีไม่ได้รายงานในเวลาที่กำหนดกรุณาระบุสาเหตุ.....

และรายงานการดำเนินงานที่เปี่ยงเบนต่อคณะกรรมการฯ

ชื่อโครงการวิจัย(ภาษาไทย).....

ชื่อโครงการวิจัย(ภาษาอังกฤษ).....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....

เบอร์โทรศัพท์มือถือ..... e-mail.....

สังกัด.....

แหล่งทุน.....

1.ส่วนปรับปรุง/แก้ไขโครงการวิจัย : โปรดกาเครื่องหมายหน้าหัวข้อการขอปรับปรุงแก้ไข

☐ การเปลี่ยนแปลงหัวหน้าโครงการหรือทีมผู้วิจัย (โปรดระบุเหตุผล และจดหมายตอบรับยินดีเข้าร่วมวิจัยในโครงการ รวมถึงประวัติและผลงาน และหลักฐานการผ่านอบรมจริยธรรมการวิจัย)

☐ การเปลี่ยนแปลงสถานที่วิจัยจากเป็น.....
(โปรดระบุเหตุผลความจำเป็นและแนบรายละเอียดความพร้อมของสถานที่)

☐ การเปลี่ยนแปลงจำนวนอาสาสมัครจากเดิมราย เป็นราย (โปรดแนบเหตุผลและสูตรการคำนวณ)

☐ การเปลี่ยนแปลงรายละเอียดขั้นตอนการวิจัย (โปรดระบุรายละเอียดและเหตุผลความจำเป็นที่ขอแก้ไข พร้อมแนบเอกสารโครงการวิจัยฉบับเดิม และฉบับที่แก้ไข)

☐ การเปลี่ยนแปลงคู่มือนักวิจัยจากฉบับที่.....เป็น.....(โปรดระบุรายละเอียดและเหตุผลความจำเป็นที่ขอแก้ไขพร้อมแนบเอกสารฉบับใหม่)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/06/04.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 63 ของ 109 หน้า

ภาคผนวก 3

F/03-06/04.0

หน้า 3 ของ 4 หน้า

☐ การเปลี่ยนแปลงเอกสารคำชี้แจงและแบบยินยอมสำหรับอาสาสมัคร (โปรดระบุรายละเอียดและเหตุผลที่ขอแก้ไข พร้อมแนบเอกสารฉบับฉบับเดิม และฉบับที่แก้ไข)

☐ การเปลี่ยนแปลงอื่นๆ โปรดระบุ.....

☐ ขอรับรองเอกสารอื่นๆ โปรดระบุ.....

☐ ขอปรับปรุงแก้ไขเล็กน้อย ได้แก่

○ การแก้ไขการสะกดคำ วันที่ ฉบับที่ และการจัดรูปแบบใหม่ของโครงการวิจัย หรือเอกสารที่เกี่ยวข้องกับ Investigator's Brochure (โปรดระบุรายละเอียดและเหตุผลความจำเป็นที่ขอแก้ไข พร้อมแนบเอกสารฉบับใหม่)

○ การแก้ไขชื่อผู้ประสานงานโครงการวิจัย เฉพาะส่วนที่ไม่เกี่ยวข้องกับชื่อที่ระบุไว้ในเอกสารคำชี้แจง
กรณารอกข้อมูลการแก้ไข/ปรับปรุงในตารางด้านล่าง

หัวข้อ หน้า ข้อความเดิม	ข้อความใหม่	เหตุผลในการปรับเปลี่ยน	ผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมโครงการ

2. ข้าพเจ้าขอรายงานสถานการณ์ปัจจุบันของโครงการวิจัย ดังนี้

2.1 การดำเนินการวิจัย ณ สถานที่วิจัย

☐ ยังไม่ได้เริ่มดำเนินการ

☐ เริ่มดำเนินการแล้ว และเป็นการรายงานครั้งแรก จึงได้แนบสำเนาการลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมของอาสาสมัครคนแรก

ความยินยอมของอาสาสมัครคนแรก

☐ เริ่มดำเนินการแล้ว และรายงานความก้าวหน้าครั้งสุดท้ายเมื่อ.....

2.2 ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครในโครงการ ณ ปัจจุบัน

2.2.1 อาสาสมัครที่ต้องการทั้งหมดจำนวน.....ราย หรือระยะเวลาที่ต้องการเก็บข้อมูลจาก.....ถึง.....

2.2.2 อาสาสมัครที่ได้ จำนวนราย คิดเป็นร้อยละ.....ของจำนวนที่วางแผนไว้ในโครงร่างการวิจัย

2.2.3 อาสาสมัครที่เสร็จสิ้นแล้ว (completed subjects) จำนวนราย คิดเป็นร้อยละ.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/06/04.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 64 ของ 109 หน้า

ภาคผนวก 3

F/03-06/04.0

หน้า 4 ของ 4 หน้า

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/06/04.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 65 ของ 109 หน้า

ภาคผนวก 3

F/03-06/04.0

หน้า 1 ของ 4 หน้า



ตัวอย่างแบบเสนอขอแก้ไข/ปรับปรุงโครงการวิจัย
 สำหรับโครงการวิจัยที่ศึกษาจากตัวอย่างชีวภาพ

บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ

ที่..... วันที่.....

เรื่อง ขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
 โรงพยาบาลขอนแก่น

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลขอนแก่น

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....ขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย

เรื่อง.....(ชื่อภาษาไทย/ภาษาอังกฤษ).....หมายเลขสำคัญโครงการKE..... ซึ่งได้ผ่านการรับรอง
 จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เมื่อวันที่..... และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

๑. แบบรายงานการแก้ไข/ปรับปรุงโครงการวิจัย/ขอรับรองเอกสารเพิ่มเติม จำนวน ๑ ชุด
๒. แนบบรายการเอกสารฉบับล่าสุดที่ใช้อยู่ ณ ปัจจุบัน (พร้อมระบุฉบับที่และวันที่) จำนวน ๑ ชุด
๓. เอกสารประกอบที่จะขอปรับปรุง/รับรองเพิ่มเติม (พร้อมระบุฉบับที่และวันที่) จำนวน ๑ ชุด
๔. หนังสือนำเสนอค่าธรรมเนียมและหลักฐานการโอนเงิน จำนวน ๑ ชุด
๕. ส่งไฟล์ข้อมูลโครงการวิจัยตามข้อ ๑ – ๔ ให้สำนักงาน (e-mail:irbkkh@gmail.com)

(แบบเสนอขอแก้ไข/ปรับปรุงโครงการวิจัย เป็นไฟล์ MS Word)

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

ลงชื่อ.....

(.....)

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการกรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้ากลุ่มงาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/06/04.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 66 ของ 109 หน้า

ภาคผนวก 3

F/03-06/04.0

หน้า 2 ของ 4 หน้า

แบบรายงานการแก้ไขปรับปรุงโครงการวิจัย
หรือขอรับรองเอกสารเพิ่มเติม (Protocol amendment)
ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น
สำหรับโครงการวิจัยที่ศึกษาจากตัวอย่างชีวภาพ

หมายเลขสำคัญโครงการ.....รับรองครั้งสุดท้ายเมื่อวันที่.....
 กำหนดให้รายงานความก้าวหน้าทุก.....เดือน ตามที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองจริยธรรม
 กรณีไม่ได้รายงานในเวลาที่กำหนดกรุณาระบุสาเหตุ.....
 ชื่อโครงการวิจัย(ภาษาไทย).....
 ชื่อโครงการวิจัย(ภาษาอังกฤษ).....
 ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....
 เบอร์โทรศัพท์มือถือ.....e-mail.....
 สังกัด.....
 แหล่งทุน.....

1.ส่วนปรับปรุง/แก้ไขโครงการวิจัย: โปรดกาเครื่องหมายหน้าหัวข้อการขอปรับปรุงแก้ไข

- ☐ การเปลี่ยนแปลงหัวหน้าโครงการหรือทีมผู้วิจัย (โปรดระบุเหตุผล และจดหมายตอบรับยินดีเข้าร่วมวิจัยในโครงการ รวมถึงประวัติและผลงาน และหลักฐานการผ่านอบรมจริยธรรมการวิจัย)
- ☐ การเปลี่ยนแปลงสถานที่วิจัยจากเป็น.....
(โปรดระบุเหตุผลความจำเป็นและแนบรายละเอียดความพร้อมของสถานที่)
- ☐ การเปลี่ยนแปลงจำนวนอาสาสมัครจากเดิมราย เป็นราย (โปรดแนบเหตุผลและสูตรการคำนวณ)
- ☐ การเปลี่ยนแปลงรายละเอียดขั้นตอนการวิจัย (โปรดระบุรายละเอียดและเหตุผลความจำเป็นที่ขอแก้ไข พร้อมแนบเอกสารโครงการวิจัยฉบับเดิม และฉบับที่แก้ไข)
- ☐ การเปลี่ยนแปลงคู่มือนักวิจัยจากฉบับที่.....เป็น.....(โปรดระบุรายละเอียดและเหตุผลความจำเป็นที่ขอแก้ไขพร้อมแนบเอกสารฉบับใหม่)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/06/04.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 67 ของ 109 หน้า

ภาคผนวก 3

F/03-06/04.0

หน้า 3 ของ 4 หน้า

- ☐ การเปลี่ยนแปลงเอกสารคำชี้แจงและแบบยินยอมสำหรับอาสาสมัคร (โปรดระบุรายละเอียดและเหตุผลที่ขอแก้ไข พร้อมแนบเอกสารฉบับฉบับเดิม และฉบับที่แก้ไข)
- ข้อความประชาสัมพันธ์เชิญชวนอาสาสมัครเข้าสู่โครงการ (โปรดระบุรายละเอียดและเหตุผลความจำเป็นที่ขอแก้ไขพร้อมแนบเอกสารฉบับใหม่)
- ☐ การเปลี่ยนแปลงอื่นๆ โปรดระบุ.....
- ☐ ขอรับรองเอกสารอื่นๆ โปรดระบุ.....
- ☐ ขอปรับปรุงแก้ไขเล็กน้อย ได้แก่
- การแก้ไขการสะกดคำ วันที่ ฉบับที่ และการจัดรูปแบบใหม่ของโครงการวิจัย หรือเอกสารที่เกี่ยวข้องกับ Investigator's Brochure (โปรดระบุรายละเอียดและเหตุผลความจำเป็นที่ขอแก้ไข พร้อมแนบเอกสารฉบับใหม่)
- การแก้ไขชื่อผู้ประสานงานโครงการวิจัย เฉพาะส่วนที่ไม่เกี่ยวข้องกับชื่อที่ระบุไว้ในเอกสารคำชี้แจง
- สัญญา ข้อตกลงการส่งมอบวัสดุ เอกสารที่ใช้ในการวิจัย (Material Transfer Agreement) (โปรดระบุรายละเอียดและเหตุผลความจำเป็นที่ขอแก้ไขพร้อมแนบเอกสารฉบับใหม่)

กรณารอกข้อมูลการแก้ไข/ปรับปรุงในตารางด้านล่าง

หัวข้อ หน้า ข้อความเดิม	ข้อความใหม่	เหตุผลในการปรับเปลี่ยน	ผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมโครงการ

2.ข้าพเจ้าขอรายงานสถานการณ์ปัจจุบันของโครงการวิจัย ดังนี้

2.1 การดำเนินการวิจัย ณ สถานที่วิจัย

- ☐ ยังไม่ได้เริ่มดำเนินการ
- ☐ เริ่มดำเนินการแล้ว และเป็นการรายงานครั้งแรก จึงได้แนบสำเนาการลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมของอาสาสมัครคนแรก (กรณีที่มีการเก็บข้อมูลไปข้างหน้า)
- ☐ เริ่มดำเนินการแล้ว และรายงานความก้าวหน้าครั้งสุดท้ายเมื่อ.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/06/04.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 68 ของ 109 หน้า

ภาคผนวก 3

F/03-06/04.0

หน้า 4 ของ 4 หน้า

โครงการวิจัยที่ศึกษาจากตัวอย่างชีวภาพฯ

2.2 ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครในโครงการ ณ ปัจจุบัน (กรณีที่ใช้ข้อมูลที่มีอยู่แล้ว)

2.2.1 ตัวอย่างชีวภาพที่ต้องการทั้งหมดจำนวน.....ตัวอย่าง

2.2.2 ตัวอย่างชีวภาพที่ได้จำนวน.....ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ.....ของจำนวนที่วางแผนไว้

ในโครงร่างวิจัย

2.2.3 ตัวอย่างชีวภาพที่เสร็จสิ้นการวิจัย จำนวน.....ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ.....

2.3 ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครในโครงการ ณ ปัจจุบัน (กรณีเก็บข้อมูลไปข้างหน้า)

2.3.1 อาสาสมัครที่ต้องการทั้งหมดจำนวน.....ราย

2.3.2 อาสาสมัครที่ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการ (Total subjects consented)

จำนวนราย คิดเป็นร้อยละ.....ของจำนวนอาสาสมัครที่วางแผนไว้ในโครงการวิจัย

2.3.3 อาสาสมัครไม่ผ่านการคัดกรอง (Screening failure) จำนวนราย

2.3.4 อาสาสมัครที่ถอนตัวออกจากโครงการ (Withdrawal) จำนวน.....ราย

2.3.5 อาสาสมัครที่เสียชีวิต (Death) ระหว่างการวิจัย ตั้งแต่เริ่มดำเนินการวิจัย

จำนวน.....ราย และเป็นอาสาสมัครที่อยู่ในช่วงรายงาน จำนวน.....ราย

2.3.6 อาสาสมัครที่อยู่ในระหว่างการวิจัย (Active subjects) จำนวน.....ราย

2.3.7 อาสาสมัครที่อยู่ในระหว่างติดตาม (Subjects in follow-up) จำนวนราย

2.3.8 อาสาสมัครที่เสร็จสิ้นการวิจัย (Completed or inactive subjects) (ไม่รวมอาสาสมัครในข้อ

2.3.3 ถึงข้อ 2.3.7) จำนวนราย

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/06/04.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 69 ของ 109 หน้า

ภาคผนวก 4

F/04-06/04.0

หน้า 1 ของ 4 หน้า

ตัวอย่างแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดในสถาบัน(Serious Adverse Event –in site Form)



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ

ที่..... วันที่.....

เรื่อง ขอรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครในโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง

จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....ขอรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง

ที่เกิดแก่อาสาสมัครในโครงการวิจัยเรื่อง...(ชื่อภาษาไทย/ภาษาอังกฤษ).....

หมายเลขสำคัญโครงการKE..... ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เมื่อการ

วันที่.....และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

๑.แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่อาสาสมัคร

ในสถาบัน (F/๐๔-๐๖/๐๔.๐)/ นอกสถาบัน (F/๐๕-๐๖/๐๔.๐)

จำนวน ๑ ชุด

๒.เอกสารประกอบที่เกี่ยวข้อง

จำนวน ๑ ชุด

๓.ส่งไฟล์ข้อมูลโครงการวิจัยตามข้อ ๑ – ๒ ให้สำนักงาน (e-mail:irbkkh@gmail.com)

(แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดในสถาบัน เป็นไฟล์ MS Word)

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

ลงชื่อ.....

(.....)

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการกรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้ากลุ่มงาน

ขอให้ผู้วิจัยรายงานตามเวลาที่คณะกรรมการกำหนด (ภายใน 7 วันปฏิทิน) หากนักวิจัยไม่สามารถส่งรายงานให้ผู้บังคับบัญชาลงนามภายในระยะเวลาที่กำหนด ผู้วิจัยสามารถส่งรายงานเอกสารที่ยังไม่มีการลงนามของผู้บังคับบัญชามาก่อนได้ และให้นักวิจัยแจ้งต่อผู้บังคับบัญชาทราบตามลำดับ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/06/04.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 70 ของ 109 หน้า

ภาคผนวก 4

F/04-06/04.0

หน้า 2 ของ 4 หน้า

แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครในสถาบัน (สำหรับผู้วิจัย)

(Serious Adverse Event –in site Form)

1.เลขที่โครงการ (IRB Protocol's No):.....		2. ชื่อผู้วิจัยและหน่วยงาน (Investigator's name & Department)..... เบอร์โทรศัพท์มือถือ..... e-mail:.....	
3.ชื่อโครงการ (Protocol Title):		4.เลขที่อาสาสมัคร (Subject No):	
		5. สถานที่เกิดเหตุการณ์ (Site of SAE): ☐ ใน รพ.ขอนแก่น (Internal) ☐ นอก รพ.ขอนแก่น (External) ระบุ.....	
		6. ระบุเหตุการณ์ (List of SAE):	
		7. วันที่เกิดเหตุการณ์ (Date of occurrence):	8.วันที่ผู้วิจัยรับทราบเหตุการณ์ (Known Date of Occurrence):
		9.วันที่รายงาน(Date of Report):	
10.ชนิดของรายงาน ☐ รายงานครั้งแรก (initial report) ☐ รายงานติดตาม (follow up report) ครั้งที่.....วันที่รายงานติดตาม.....			
11. การดำเนินการกับอาสาสมัครที่เกิดเหตุการณ์ (Action taken)			
12. Is adverse event serious?		13. Is adverse event unexpected?	
☐ No ☐ Yes, it is ☐ Death ☐ Life threatening conditions (please Specify.....) ☐ Inpatient hospitalization ☐ Prolong hospitalization ☐ Persistence or significant disability/incapacity ☐ Congenital anomaly		☐ No ☐ Yes, it is ☐ Nature is not consistent with protocol* ☐ Severity is not consistent with protocol* ☐ Frequency is not consistent with protocol* (* Protocol or related documents such as Investigator Brochure, informed consent document)	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/06/04.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 71 ของ 109 หน้า

ภาคผนวก 4

F/04-06/04.0

หน้า 3 ของ 4 หน้า

14. Is adverse event (AE) related to participation in Research?	Yes	No	Unknown
there any solid literature regarding this SAE?	+1	0	0
Does SAE occur after taking this test article?	+2	-1	0
Is SAE alleviated after discontinuing the test article or taking antidote?	+1	0	0
Does the same SAE re-occur after re-administering the test article?			
Are there any possibilities (except the test article) can cause this SAE?	+2	-1	0
	-1	+2	0
Does placebo cause the same SAE?	-1	+1	0
Does the plasma level of the test drug reach toxic level?	+1	0	0
Are there any association between the dosage of test drug and the degree of SAE?	+1	0	0
Dose the subject have the same SAE when received the test drug or similar drugs in the Are there any objective evidence showing the causality of this SAE?	+1	0	0
Total score			
หมายเหตุ > 9 : certainly related , 5-8 : probable/likely related , 1-4 : possible related , <1 = doubted, not sure	+1	0	0
15. ผู้วิจัยประเมินความเกี่ยวข้องของเหตุการณ์กับการวิจัย ดังนี้ ☐ ยังสรุปไม่ได้ (unconcluded) ☐ อาจจะเกี่ยวข้อง (possibly related) ☐ ไม่เกี่ยวข้อง (not related) ☐ น่าจะเกี่ยวข้อง (probably related) ☐ ไม่น่าจะเกี่ยวข้อง (probably not related) ☐ เกี่ยวข้องแน่นอน (definitely related)	16. การดำเนินการ ☐ ไม่เปลี่ยนแปลง ☐ ปรับเปลี่ยนวิธีการวิจัย หรือ เพิ่มมาตรการในการเฝ้าระวัง ระบุ..... ☐ หยุดการดำเนินการวิจัยชั่วคราว ☐ หยุดดำเนินการวิจัย		

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/06/04.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 72 ของ 109 หน้า

ภาคผนวก 4

F/04-06/04.0

หน้า 4 ของ 4 หน้า

17. อาการทางคลินิกของอาสาสมัคร ณ ปัจจุบัน (Current clinical outcome of subject) ☐ Recovery ☐ Improved ☐ Stable ☐ Worse ☐ Dead ☐ Not known	18.แผนการป้องกันไม่ให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
19. ทางทีมวิจัยได้รายงานดังต่อไปนี้แล้ว	
19.1กรณีอาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตราย คุกคามต่อชีวิต ☐ ผู้วิจัยได้รายงานภายใน 24 ชม ☐ ผู้สนับสนุนทุนวิจัยได้รายงานภายใน 7 วัน ☐ ได้รายงานการติดตามผลทุก 7 วันจน เหตุการณ์สิ้นสุด	19.2 กรณีอาสาสมัครไม่เสียชีวิต/ไม่เป็นอันตราย คุกคามต่อชีวิต ☐ ผู้วิจัยรายงานภายใน 7 วัน ☐ ผู้สนับสนุนทุนวิจัย รายงานภายใน 15 วัน ☐ รายงานการติดตามผลโดยเร็ว

ลายมือชื่อนักวิจัย (Investigator Signature)วันที่ (Date)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/06/04.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 73 ของ 109 หน้า

ภาคผนวก 5

F/05-06/04.0

หน้า 1 ของ 3 หน้า

แบบสรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครนอกสถาบัน(สำหรับผู้วิจัย)

(Serious Adverse Event –out site Form)



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ

ที่ วันที่.....

เรื่อง ขอรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครในโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง
จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....ขอรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครในโครงการวิจัยเรื่อง.....(ชื่อภาษาไทย/ภาษาอังกฤษ).....หมายเลขสำคัญโครงการ
KE.....ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เมื่อวันที่.....และได้แนบเอกสารประกอบการ
พิจารณา ดังนี้

๑. แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่อาสาสมัคร

ในสถาบัน (F/๐๔-๐๖/๐๔.๐) /นอกสถาบัน (F/๐๕-๐๖/๐๔.๐)

จำนวน ๑ ชุด

๒. เอกสารประกอบที่เกี่ยวข้อง

จำนวน ๑ ชุด

๓. ส่งไฟล์ข้อมูลโครงการวิจัยตามข้อ ๑ – ๒ ให้สำนักงาน (e-mail:irbkkh@gmail.com)

(แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงนอกสถาบัน เป็นไฟล์ MS Word)

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

ลงชื่อ.....

(.....)

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการกรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้ากลุ่มงาน

ขอให้ผู้วิจัยรายงานตามเวลาที่คณะกรรมการกำหนด (ภายใน 7 วันปฏิทิน) หากนักวิจัยไม่สามารถส่งรายงานให้ผู้บังคับบัญชาลงนามภายในระยะเวลาที่กำหนด ผู้วิจัยสามารถส่งรายงานเอกสารที่ยังไม่มีการลงนามของผู้บังคับบัญชาก่อนได้ และให้นักวิจัยแจ้งต่อผู้บังคับบัญชาทราบตามลำดับ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/06/04.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 74 ของ 109 หน้า

ภาคผนวก 5

F/05-06/04.0

หน้า 2 ของ 3 หน้า

1.เลขที่โครงการ (IRB Protocol No):	2. ชื่อผู้วิจัย.....หน่วยงาน (Investigator's name & Department)..... เบอร์โทรศัพท์มือถือ.....e-mail.....	
3.ชื่อโครงการ (Protocol Title):	4.ช่วงเวลาที่ยำงาน (Period of reports)	
	5.จำนวนรายงาน (Number of reports) :	
	6.จำนวนอาสาสมัครที่ยำงาน (Number of cases) : ในประเทศ (Local)ราย (cases) ต่างประเทศ (Other countries).....ราย (cases)	
	7. จำนวนอาสาสมัครทั้งหมดที่ เข้าร่วมโครงการวิจัยเดียวกัน ณ ปัจจุบัน (Total number of currently enrolled subjects in the same protocol): ราย (cases)	8. จำนวนอาสาสมัครที่เกิดเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์จากยำวิจัยเดียวกันใน โครงการวิจัยอื่น (Total number of SAE cases received the same drug in other protocols) : ราย (cases)
9. จำนวนอาสาสมัครแยกตามความรุนแรง (Number of subjects classified by severity of adverse events)	10. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เหล่านี้เป็นเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดว่าจะ เกิดขึ้น ด้วยหรือไม่ (Are these adverse events unexpected?)	
☐ Deathcases ☐ Life threatening conditionscases ☐ Prolonged hospitalization.....cases ☐ Inpatient hospitalizationcases ☐ Persistence or significant disability/ incapacity cases ☐ Congenital anomaly cases	☐ No. They have already been mentioned in protocol or related documents such as Investigator Brochure or informed consent document. ☐ Yes. ☐ Nature is not consistent with protocol* ☐ Severity is not consistent with protocol* ☐ Frequency is not consistent with protocol* Numbers of unexpected events cases	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/06/04.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 75 ของ 109 หน้า

ภาคผนวก 5

F/05-06/04.0

หน้า 3 ของ 3 หน้า

11. สรุปจำนวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ตามความสัมพันธ์ของเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์กับการวิจัย (Summary of adverse events (AE) that related to participation in research.) ☐ certainly related events ☐ probable/likely related..... events ☐ possible related events ☐ doubted, not sure..... events ☐ Not related events	12.อาการทางคลินิกของอาสาสมัคร ณ ขณะนี้ (Current clinical outcome of subjects) ☐ Recovery cases ☐ Improved cases ☐ Stable cases ☐ Worse cases ☐ Not known cases ☐ Dead cases
13. มีความจำเป็นต้องปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงเหล่านี้แก่อาสาสมัครคนอื่นหรือไม่ (Are there any necessary changes in protocol or informed consent to protect other subjects due to these SAEs?) ☐ No. ☐ Yes. (please describe)	

ลายมือชื่อนักวิจัย (Investigator's Signature).....

วันที่ (Date).....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/06/04.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 76 ของ 109 หน้า

ภาคผนวก 6

F/06-06/04.0

หน้า 1 ของ 3 หน้า

ตัวอย่างแบบรายงานการเบี่ยงเบนของโครงการวิจัย/ฝ่าฝืนจากโครงการวิจัย ที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการ
จริยธรรมในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่นให้การรับรอง หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

(Protocol deviation/ Violation/ Non-compliance)

บันทึกข้อความ



ส่วนราชการ.....

ที่ วันที่.....

เรื่อง ขอแจ้งการดำเนินการวิจัยที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืนจากโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการ
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลขอนแก่น

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....ขอรายงานการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน
จากโครงการวิจัยที่คณะกรรมการให้การรับรองเรื่อง...(ชื่อภาษาไทย/ภาษาอังกฤษ).....หมายเลข
สำคัญโครงการKE..... ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เมื่อวันที่.....
จึงขอแจ้งแก่คณะกรรมการและได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

๑. แบบรายงานการเบี่ยงเบนหรือฝ่าฝืนจากโครงการวิจัยตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
โรงพยาบาลขอนแก่น กำหนด จำนวน ๑ ชุด
๒. เอกสารประกอบอื่นๆที่เกี่ยวข้อง จำนวน ๑ ชุด
๓. ส่งไฟล์ข้อมูลโครงการวิจัยตามข้อ ๑ – ๒ ให้สำนักงาน (e-mail:irbkkh@gmail.com)
(แบบรายงานการเบี่ยงเบนของโครงการวิจัย/ฝ่าฝืนจากโครงการวิจัย เป็นไฟล์ MS Word)

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการกรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้ากลุ่มงาน

ขอให้ผู้วิจัยรายงานตามเวลาที่คณะกรรมการกำหนด(ภายใน 7 วันปฏิทิน) หากนักวิจัยไม่สามารถส่งรายงานให้ผู้บังคับบัญชาลงนามภายในระยะเวลาที่กำหนด ผู้วิจัยสามารถส่ง
รายงานเอกสารที่ยังไม่มีการลงนามของผู้บังคับบัญชามาก่อนได้ และให้นักวิจัยแจ้งต่อผู้บังคับบัญชาทราบตามลำดับ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/06/04.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 77 ของ 109 หน้า

ภาคผนวก 6

F/06-06/04.0

หน้า 2 ของ 3 หน้า

**แบบรายงานการวิจัยที่เบี่ยงเบน หรือฝ่าฝืนจากโครงการวิจัยเดิมที่คณะกรรมการ
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลขอนแก่นให้การรับรองหรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Protocol
deviation/ Violation/ Non-compliance)**

หมายเลขสำคัญโครงการ..... รับรองเมื่อวันที่.....

ชื่อโครงการวิจัย(ภาษาไทย).....

ชื่อโครงการวิจัย(ภาษาอังกฤษ).....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....

เบอร์โทรศัพท์มือถือ.....e-mail.....

หมายเลขอาสาสมัคร (Subject ID#).....

ลักษณะของการเบี่ยงเบน: ☐ Protocol Violation ☐ Protocol Deviation ☐ Non-compliance

วันที่เกิดเหตุการณ์ (Date of Event)

วันที่ผู้วิจัยรับทราบ (Date Event Became Known to Investigator)

วันที่จัดทำรายงาน (Date Form Completed)

ชนิดของการดำเนินการที่เบี่ยงเบนหรือฝ่าฝืน (Type of Protocol Violation/Deviation/ Non-compliance)

- ☐ การสุ่มอาสาสมัครที่ไม่มีคุณสมบัติเหมาะสม (Randomization of ineligible patient)
- ☐ การรับอาสาสมัครที่เข้าข่ายคัดออกจากโครงการ (Eligibility criteria exception)
- ☐ ไม่ได้ทำตามขั้นตอนการคัดกรองที่ระบุ (Screening procedure required by protocol not done)
- ☐ ทำตามขั้นตอนการคัดกรองหรือขั้นตอนการวิจัยนอกเวลาที่ระบุ
(Screening or On-study procedure/ lab done outside the protocol required time)
- ☐ การรักษาไม่ตรงตามที่ระบุ (Incorrect therapy given to patient)
- ☐ การให้ยาไม่ตรงตามที่ระบุ (Medication non-compliance)
- ☐ ไม่ทำตามขั้นตอนการวิจัยที่ระบุ (On-study procedure required by protocol not completed)
- ☐ การนัดหมายไม่ตรงตามที่ระบุ (Visit non-compliance)
- ☐ ใช้แบบคำชี้แจงอาสาสมัครและแบบคำยินยอมอาสาสมัครฉบับที่ไม่ได้ประทับตรารับรองจากคณะกรรมการ
- ☐ ใช้ใบประชาสัมพันธ์ที่ไม่ได้ประทับตรารับรองจากคณะกรรมการ
- ☐ อื่นๆ (Others) ได้แก่

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/06/04.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 78 ของ 109 หน้า

ภาคผนวก 6

F/06-06/04.0

หน้า 3 ของ 3 หน้า

การบันทึกลักษณะของการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

ผลกระทบของการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่มีต่ออาสาสมัคร

ขั้นตอนที่ดำเนินการเพื่อการแก้ไขการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

การเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ที่รายงานในครั้งนี มีผลกระทบต่อโครงการวิจัย

☐ ไม่มี

☐ มี (ระบุ).....

.....

หัวหน้าโครงการวิจัย

.....

วันที่ เดือน พ.ศ.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/06/04.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 79 ของ 109 หน้า

ภาคผนวก 7

F/07-06/04.0

หน้า 1 ของ 4 หน้า



ตัวอย่างแบบแจ้งปิดโครงการวิจัย (Closing Report)
สำหรับโครงการที่มีการรับอาสาสมัครเข้าโครงการวิจัย

บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ.....

ที่ วันที่.....

เรื่อง ขอแจ้งปิดโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น
เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....ขอรายงานความก้าวหน้าของการ
ดำเนินงานโครงการวิจัยเรื่อง.....(ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ).....หมายเลขสำคัญโครงการKE.....
ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เมื่อวันที่.....และบัดนี้การวิจัย
ได้ดำเนินการเสร็จสิ้นแล้ว จึงขอแจ้งแก่คณะกรรมการและได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้
๑.แบบสรุปผลการดำเนินงานวิจัยเพื่อแจ้งปิดโครงการวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จำนวน ๑ ชุด
๒.เอกสารคำชี้แจงและแบบฟอร์มยินยอมฉบับล่าสุดที่มีตราประทับรับรองจากคณะกรรมการของอาสาสมัครคนแรก
(ในกรณีเป็นรายงานครั้งที่ ๑) จำนวน ๑ ชุด
๓.เอกสารประกอบอื่นๆที่เกี่ยวข้อง จำนวน ๑ ชุด
๔.ส่งไฟล์ข้อมูลโครงการวิจัยตามข้อ ๑ – ๓ ให้สำนักงาน (e-mail:irbkkh@gmail.com)

(แบบแจ้งปิดโครงการวิจัย เป็นไฟล์ MS Word)

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการกรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้ากลุ่มงาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/06/04.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 80 ของ 109 หน้า

ภาคผนวก 7

F/07-06/04.0

หน้า 2 ของ 4 หน้า

แบบสรุปผลการดำเนินงานวิจัยเพื่อแจ้งปิดโครงการวิจัย

ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น (Closing Report)

สำหรับโครงการที่มีการรับอาสาสมัครเข้าโครงการวิจัย

หมายเลขสำคัญโครงการ..... รับรองครั้งสุดท้ายเมื่อวันที่.....

ชื่อโครงการวิจัย(ภาษาไทย).....

.....

ชื่อโครงการวิจัย(ภาษาอังกฤษ).....

.....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....

เบอร์โทรศัพท์มือถือ..... e-mail.....

สังกัด.....

แหล่งทุน.....

รายงานผลการดำเนินงานครั้งที่.....ระยะเวลาดำเนินการวิจัย ตั้งแต่.....ถึง.....

รายละเอียด

1.รายงานฉบับนี้เป็นรายงานฉบับแรกหลังจากที่ท่านเริ่มรับอาสาสมัครเข้าสู่โครงการใช่หรือไม่

☐ ไม่ใช่

☐ ใช่ โปรดแนบสำเนาการลงนามในเอกสารแบบคำชี้แจงและแบบแสดงความยินยอมของอาสาสมัครคนแรก พร้อมการลงนามรับรองสำเนาถูกต้องของนักวิจัย

2.กำหนดรายงานความก้าวหน้าทุก.....เดือน

☐ ได้รายงานความก้าวหน้าไปแล้วเมื่อวันที่.....

☐ ไม่ได้รายงานความก้าวหน้าตามช่วงเวลาดังกล่าว ระบุเหตุผล.....

3.ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครหรือตัวอย่างในโครงการ ตั้งแต่เริ่มดำเนินการจนถึงวันที่รายงาน ให้กรอกข้อมูลในช่องที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลที่ศึกษาในโครงการวิจัย

3.1 อาสาสมัครที่ต้องการทั้งหมดจำนวน.....ราย

3.2 อาสาสมัครที่ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการ (Total subjects consented) จำนวนราย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/06/04.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 81 ของ 109 หน้า

ภาคผนวก 7

F/07-06/04.0

หน้า 3 ของ 4 หน้า

คิดเป็นร้อยละ..... ของจำนวนอาสาสมัครที่วางแผนไว้ในโครงการวิจัย

3.3 อาสาสมัครไม่ผ่านการคัดกรอง (Screening failure) จำนวนราย

3.4 อาสาสมัครที่ถอนตัวออกจากโครงการ (Withdrawal) จำนวน.....ราย

3.5 อาสาสมัครที่เสียชีวิต (Death) ระหว่างการวิจัย ตั้งแต่เริ่มดำเนินการวิจัยจำนวน.....ราย และเป็น
อาสาสมัครที่อยู่ในช่วงรายงาน จำนวน.....ราย

3.6 อาสาสมัครที่อยู่ในระหว่างการวิจัย (Active subjects) จำนวน.....ราย

3.7 อาสาสมัครที่อยู่ในระหว่างติดตาม (Subjects in follow-up) จำนวนราย

3.8 อาสาสมัครที่เสร็จสิ้นการวิจัย (Completed or inactive subjects) (ไม่รวมอาสาสมัครในข้อ 3.3 ถึงข้อ
3.7) จำนวนราย

4. ข้อมูลเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น ณ สถานที่วิจัยของท่าน

4.1. มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครทั้งสิ้น จำนวนราย

4.2. เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หรือที่ไม่คาดคิดมาก่อน จำนวนราย

(เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หมายถึงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดแก่อาสาสมัครและทำให้
อาสาสมัครถึงแก่ความตาย พิการหรือทุพพลภาพ หรือต้องเข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาลหรืออยู่โรงพยาบาล
นานกว่าปกติส่วนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิดมาก่อน หมายถึงอาการเจ็บป่วยที่เกิดแก่อาสาสมัครซึ่งไม่ใช่
เหตุการณ์ที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย หรือคู่มือนักวิจัย)

5. ข้อมูลเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดมาก่อน (Unexpected or unanticipated problems) ที่เกิดขึ้น ณ สถานที่
วิจัยของท่าน(เหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดมาก่อน หมายถึงเหตุการณ์ใดๆที่ไม่ใช่อาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หรือ
ที่ไม่คาดคิดมาก่อนแต่ผู้วิจัยคิดว่าอาจเป็นปัญหาต่อการวิจัย เช่น ไฟไหม้สถานที่วิจัย การย้ายสถานที่วิจัย ผู้ช่วย
วิจัยถูกดำเนินคดี อาสาสมัครเสียชีวิตจากสาเหตุอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องกับการเข้าร่วมใน โครงการวิจัย ฯลฯ หรือมีผล
ต่อการเก็บรักษาข้อมูลเช่น ความเสียหายแก่เครื่องคอมพิวเตอร์ที่ใช้เก็บข้อมูล หรือการถูกโจรกรรมข้อมูล ฯลฯ)

☐ ไม่มี ☐ มี โปรดระบุรายละเอียดและจำนวน.....เหตุการณ์ (หากไม่เคยแจ้งให้แนบรายงานประกอบ)

6. ข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินการวิจัย

6.1 มีการเปลี่ยนแปลงวิธีวิจัย (Protocol violation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการหรือไม่

☐ ไม่มี ☐ มี โปรดแนบรายงาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/06/04.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 82 ของ 109 หน้า

ภาคผนวก 7

F/07-06/04.0

หน้า 4 ของ 4 หน้า

6.2 มีการดำเนินการวิจัยที่แตกต่างจากที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย (Protocol deviation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการหรือไม่

☐ ไม่มี ☐ มี โปรดแนบรายงาน

6.3 มีการเปลี่ยนแปลงผู้รับผิดชอบโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการหรือไม่

☐ ไม่มี ☐ มี โปรดแนบรายงาน

7. มีการเปลี่ยนแปลงเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการหรือไม่

☐ ไม่มี ☐ มี โปรดแนบเอกสาร

8. มีอาสาสมัครร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัยของท่านในระหว่างการดำเนินการวิจัยหรือไม่

☐ ไม่มี ☐ มี โปรดระบุ หรือแนบรายงาน

9.สรุปผลการวิจัยเบื้องต้น

(ตามวัตถุประสงค์ของการวิจัย โดยกรอกข้อความใส่ด้านล่างนี้ สรุปให้ได้ใจความไม่เกิน 8 บรรทัด)

.....

.....

.....

.....

.....

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/06/04.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 83 ของ 109 หน้า

ภาคผนวก 7

F/07-06/04.0

หน้า 1 ของ 4 หน้า



ตัวอย่างแบบแจ้งปิดโครงการวิจัย (Closing Report)

สำหรับโครงการวิจัยที่ศึกษาจากข้อมูลที่มีอยู่แล้ว

บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ.....

ที่ วันที่.....

เรื่อง ขอแจ้งปิดโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

โรงพยาบาลขอนแก่น

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....ขอรายงานความก้าวหน้าของการ

ดำเนินงานโครงการวิจัยเรื่อง.....(ชื่อภาษาไทย/ภาษาอังกฤษ).....หมายเลขสำคัญโครงการKE..... ซึ่ง

ได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เมื่อวันที่.....และบัดนี้การวิจัยได้

ดำเนินการเสร็จสิ้นแล้ว จึงขอแจ้งแก่คณะกรรมการและได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

๑.แบบสรุปผลการดำเนินงานวิจัยเพื่อแจ้งปิดโครงการวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

โรงพยาบาลขอนแก่น

จำนวน ๑ ชุด

๒.เอกสารประกอบอื่นๆที่เกี่ยวข้อง

จำนวน ๑ ชุด

๓. ส่งไฟล์ข้อมูลโครงการวิจัยตามข้อ ๑ – ๒ ให้สำนักงาน (e-mail:irbkkh@gmail.com)

(แบบแจ้งปิดโครงการวิจัย เป็นไฟล์ MS Word)

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

ลงชื่อ.....

(.....)

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการกรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้ากลุ่มงาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/06/04.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 84 ของ 109 หน้า

ภาคผนวก 7

F/07-06/04.0

หน้า 2 ของ 4 หน้า

แบบสรุปผลการดำเนินงานวิจัยเพื่อแจ้งปิดโครงการวิจัย
ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น (Closing Report)
สำหรับโครงการวิจัยที่ศึกษาจากข้อมูลที่มีอยู่แล้ว

หมายเลขสำคัญโครงการ..... รับรองเมื่อวันที่.....
 ชื่อโครงการวิจัย(ภาษาไทย).....
 ชื่อโครงการวิจัย(ภาษาอังกฤษ).....
 ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....
 เบอร์โทรศัพท์มือถือ..... e-mail.....
 สังกัด.....
 แหล่งทุน.....
 รายงานผลการดำเนินงานครั้งที่..... ระยะเวลาดำเนินการวิจัย ตั้งแต่..... ถึง.....

รายละเอียด

1. รายงานฉบับนี้เป็นรายงานฉบับแรกหลังจากที่ท่านเริ่มรับอาสาสมัครเข้าสู่โครงการใช่หรือไม่
☐ ไม่ใช่
☐ ใช่
2. กำหนดรายงานความก้าวหน้าทุก.....เดือน
☐ ได้รายงานความก้าวหน้าไปแล้วเมื่อวันที่.....
☐ ไม่ได้รายงานความก้าวหน้าตามช่วงเวลาดังกล่าว ระบุเหตุผล.....
3. ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครหรือตัวอย่างในโครงการ ตั้งแต่เริ่มดำเนินการจนถึงวันที่รายงาน ให้กรอกข้อมูลในช่องที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลที่ศึกษาในโครงการวิจัย
 - 3.1 ข้อมูลที่ต้องการทั้งหมดจำนวน.....ราย หรือระยะเวลาที่ต้องการเก็บข้อมูลจาก.....ถึง.....
 - 3.2 ข้อมูลที่ได้ จำนวนราย คิดเป็นร้อยละ.....ของจำนวนที่วางแผนไว้ในโครงการวิจัย
 - 3.3 ข้อมูลที่เสร็จสิ้นแล้ว (Completed subjects) จำนวนราย คิดเป็นร้อยละ.....

*กรณีที่มีจำนวนข้อมูลที่ได้มากกว่าหรือน้อยกว่าตามที่วางแผนไว้ ให้แนบรายงาน Protocol deviation

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/06/04.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 85 ของ 109 หน้า

ภาคผนวก 7

F/07-06/04.0

หน้า 3 ของ 4 หน้า

4. ข้อมูลเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดมาก่อน (unexpected or unanticipated problems) ที่เกิดขึ้น ณ สถานที่วิจัยของท่าน(เหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดมาก่อน หมายถึงเหตุการณ์ใดๆที่ไม่ใช่อาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หรือที่ไม่คาดคิดมาก่อนแต่ผู้วิจัยคิดว่าอาจเป็นปัญหาต่อการวิจัย เช่น ไฟไหม้สถานที่วิจัย การย้ายสถานที่วิจัย ผู้ช่วยวิจัยถูกดำเนินคดี อาสาสมัครเสียชีวิตจากสาเหตุอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องกับการเข้าร่วมใน โครงการวิจัย ฯลฯ หรือมีผลต่อการเก็บรักษาข้อมูลเช่น ความเสียหายแก่เครื่องคอมพิวเตอร์ที่ใช้เก็บข้อมูล หรือการถูกโจรกรรมข้อมูล ฯลฯ)

☐ ไม่มี ☐ มี โปรดระบุรายละเอียดและจำนวน.....เหตุการณ์ (หากไม่เคยแจ้งให้แนบรายงานประกอบ)

5.ข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินการวิจัย

5.1 มีการเปลี่ยนแปลงวิธีวิจัย (Protocol violation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการหรือไม่

☐ ไม่มี ☐ มี โปรดแนบรายงาน

5.2 มีการดำเนินการวิจัยที่แตกต่างจากที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย (Protocol deviation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการหรือไม่

☐ ไม่มี ☐ มี โปรดแนบรายงาน

5.3 มีการเปลี่ยนแปลงผู้รับผิดชอบโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการหรือไม่

☐ ไม่มี ☐ มี โปรดแนบรายงาน

6. มีการเปลี่ยนแปลงเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการหรือไม่

☐ ไม่มี ☐ มี โปรดแนบเอกสาร

7. สรุปผลการวิจัยเบื้องต้น

(ตามวัตถุประสงค์ของการวิจัย โดยกรอกข้อความใส่ด้านล่างนี้ สรุปให้ได้ใจความไม่เกิน 5 บรรทัด)

.....

.....

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/06/04.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 86 ของ 109 หน้า

ภาคผนวก 7

F/07-06/04.0

หน้า 1 ของ 4 หน้า



ตัวอย่างแบบแจ้งปิดโครงการวิจัย (Closing Report)

สำหรับโครงการที่ศึกษาจากตัวอย่างชีวภาพ

บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ.....

ที่ วันที่.....

เรื่อง ขอแจ้งปิดโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

โรงพยาบาลขอนแก่น

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ขอรายงานความก้าวหน้าของการดำเนินงานโครงการวิจัยเรื่อง(ชื่อภาษาไทย/ภาษาอังกฤษ)

หมายเลขสำคัญโครงการKE..... ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เมื่อวันที่

.....และบัดนี้การวิจัยได้ดำเนินการเสร็จสิ้นแล้ว จึงขอแจ้งแก่คณะกรรมการและได้แนบ

เอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

๑. แบบสรุปผลการดำเนินงานวิจัยเพื่อแจ้งปิดโครงการวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

โรงพยาบาลขอนแก่น

จำนวน ๑ ชุด

๒. เอกสารประกอบอื่นๆที่เกี่ยวข้อง

จำนวน ๑ ชุด

๓. ส่งไฟล์ข้อมูลโครงการวิจัยตามข้อ ๑ – ๒ ให้สำนักงาน (e-mail:irbkkh@gmail.com)

(แบบแจ้งปิดโครงการวิจัย เป็นไฟล์ MS Word)

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

ลงชื่อ.....

(.....)

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการกรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้ากลุ่มงาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/06/04.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 87 ของ 109 หน้า

ภาคผนวก 7

F/07-06/04.0

หน้า 2 ของ 4 หน้า

แบบสรุปผลการดำเนินงานวิจัยเพื่อแจ้งปิดโครงการวิจัย

ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น (Closing Report)

สำหรับโครงการที่ศึกษาจากตัวอย่างชีวภาพ

หมายเลขสำคัญโครงการ..... รับรองเมื่อวันที่.....

ชื่อโครงการวิจัย(ภาษาไทย).....

ชื่อโครงการวิจัย(ภาษาอังกฤษ).....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....

เบอร์โทรศัพท์มือถือ..... e-mail.....

สังกัด.....

แหล่งทุน.....

รายงานผลการดำเนินงานครั้งที่.....ระยะเวลาดำเนินการวิจัย ตั้งแต่.....ถึง.....

รายละเอียด

1. รายงานฉบับนี้เป็นรายงานฉบับแรกหลังจากที่ท่านเริ่มรับอาสาสมัครเข้าสู่โครงการใช่หรือไม่

☐ ไม่ใช่

☐ ใช่ โปรดแนบสำเนาการลงนามในเอกสารแบบคำชี้แจงและแบบแสดงความยินยอมของอาสาสมัครคนแรก

พร้อมการลงนามรับรองสำเนาถูกต้องของนักวิจัย (กรณีที่เป็นโครงการที่มีการเก็บข้อมูลไปข้างหน้า)

2. กำหนดรายงานความก้าวหน้าทุก.....เดือน

☐ ได้รายงานความก้าวหน้าไปแล้วเมื่อวันที่.....

☐ ไม่ได้รายงานความก้าวหน้าตามช่วงเวลาดังกล่าว ระบุเหตุผล.....

3. ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครหรือตัวอย่างในโครงการ ตั้งแต่เริ่มดำเนินการจนถึงวันที่รายงาน ให้กรอกข้อมูลในช่องที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลที่ศึกษาในโครงการวิจัย (กรณีที่เก็บข้อมูลที่มีอยู่แล้ว)

3.1 ตัวอย่างชีวภาพที่ต้องการทั้งหมด จำนวน.....ตัวอย่าง

3.2 ตัวอย่างชีวภาพที่ได้จำนวน.....ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ.....ของจำนวนที่วางแผนไว้ในโครงร่างวิจัย

3.3 ตัวอย่างชีวภาพที่เสร็จสิ้นการวิจัย จำนวน.....ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/06/04.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 88 ของ 109 หน้า

ภาคผนวก 7

F/07-06/04.0

หน้า 3 ของ 4 หน้า

4. ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครหรือตัวอย่างในโครงการ ตั้งแต่เริ่มดำเนินการจนถึงวันที่รายงาน ให้กรอกข้อมูลในช่องที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลที่ศึกษาในโครงการวิจัย (กรณีที่มีการเก็บข้อมูลไปข้างหน้า)
 - 4.1 อาสาสมัครที่ต้องการทั้งหมดจำนวน.....ราย
 - 4.2 อาสาสมัครที่ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการ (Total subjects consented) จำนวนราย
คิดเป็นร้อยละ.....ของจำนวนอาสาสมัครที่วางแผนไว้ในโครงการวิจัย
 - 4.3 อาสาสมัครไม่ผ่านการคัดกรอง (Screening failure) จำนวนราย
 - 4.4 อาสาสมัครที่ถอนตัวออกจากโครงการ (Withdrawal) จำนวน.....ราย
 - 4.5 อาสาสมัครที่เสียชีวิต (Death) ระหว่างการวิจัย ตั้งแต่เริ่มดำเนินการวิจัยจำนวน.....ราย และเป็นอาสาสมัครที่อยู่ในช่วงรายงาน จำนวน.....ราย
 - 4.6 อาสาสมัครที่อยู่ในระหว่างการวิจัย (Active subjects) จำนวน.....ราย
 - 4.7 อาสาสมัครที่อยู่ในระหว่างติดตาม (Subjects in follow-up) จำนวนราย
 - 4.8 อาสาสมัครที่เสร็จสิ้นการวิจัย (Completed or inactive subjects) (ไม่รวมอาสาสมัครในข้อ 3.3 ถึงข้อ 3.7) จำนวนราย
5. ข้อมูลเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น ณ สถานที่วิจัยของท่าน
 - 5.1 มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครทั้งสิ้น จำนวนราย
 - 5.2 เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หรือที่ไม่คาดคิดมาก่อน จำนวนราย
(เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หมายถึงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดแก่อาสาสมัครและทำให้อาสาสมัครถึงแก่ความตาย พิการหรือทุพพลภาพ หรือต้องเข้ารับการรักษาทันทีในโรงพยาบาลหรืออยู่โรงพยาบาลนานกว่าปกติส่วนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิดมาก่อน หมายถึงอาการเจ็บป่วยที่เกิดแก่อาสาสมัครซึ่งไม่ใช่เหตุการณ์ที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย หรือคู่มือนักวิจัย)
6. ข้อมูลเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดมาก่อน (Unexpected or unanticipated problems)ที่เกิดขึ้น ณ สถานที่วิจัยของท่าน (เหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดมาก่อน หมายถึงเหตุการณ์ใดๆที่ไม่ใช่อาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หรือที่ไม่คาดคิดมาก่อนแต่ผู้วิจัยคิดว่าอาจเป็นปัญหาต่อการวิจัย เช่น ไฟไหม้สถานที่วิจัย การย้ายสถานที่วิจัย ผู้ช่วยวิจัยถูกดำเนินคดี อาสาสมัครเสียชีวิตจากสาเหตุอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องกับการเข้าร่วมใน โครงการวิจัย ฯลฯ หรือมีผลต่อการเก็บรักษาข้อมูลเช่น ความเสียหายแก่เครื่องคอมพิวเตอร์ที่ใช้เก็บข้อมูล หรือการถูกโจรกรรมข้อมูล ฯลฯ)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/06/04.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 89 ของ 109 หน้า

ภาคผนวก 7

F/07-06/04.0

หน้า 4 ของ 4 หน้า

☐ ไม่มี ☐ มี โปรดระบุรายละเอียดและจำนวน....เหตุการณ์ (หากไม่เคยแจ้งให้แนบรายงานประกอบ)

7. ข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินการวิจัย

7.1. มีการเปลี่ยนแปลงวิธีวิจัย (Protocol violation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการหรือไม่

☐ ไม่มี ☐ มี โปรดแนบรายงาน.....

7.2. มีการดำเนินการวิจัยที่แตกต่างจากที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย (Protocol deviation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการหรือไม่

☐ ไม่มี ☐ มี โปรดแนบรายงาน.....

7.3. มีการเปลี่ยนแปลงผู้รับผิดชอบโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการหรือไม่

☐ ไม่มี ☐ มี โปรดแนบรายงาน

8. มีการเปลี่ยนแปลงเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการหรือไม่

☐ ไม่มี ☐ มี โปรดแนบเอกสาร.....

9. มีอาสาสมัครร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัยของท่านในระหว่างการดำเนินการวิจัยหรือไม่

☐ ไม่มี ☐ มี โปรดระบุ หรือแนบรายงาน.....

10. สรุปผลการวิจัยเบื้องต้น

(ตามวัตถุประสงค์ของการวิจัย โดยกรอกข้อความใส่ด้านล่างนี้ สรุปให้ได้ใจความไม่เกิน 5 บรรทัด)

.....

.....

.....

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/06/04.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 90 ของ 109 หน้า

ภาคผนวก 8

F/08-06/04.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า

แบบรายงานเรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย

วันที่รับเรื่อง	เวลา	ชื่อ-สกุลของผู้ถูกร้องเรียน	สถานภาพของผู้ร้องเรียน
			☐ อาสาสมัครหรือญาติ ☐ ผู้ร่วมงาน ☐ ผู้ร่วมวิจัย ☐ ผู้ให้ทุนสนับสนุน ☐ กรรมการจริยธรรม ☐ บุคลากรสำนักงานสำนักงาน ☐ อื่นๆ ระบุ.....
ช่องทางรับเรื่อง ☐ โทรศัพท์ ☐ email ☐ จดหมาย ☐ มาด้วยตนเอง ☐ อื่นๆระบุ	Email ติดต่อ:	หน่วยงานที่สังกัด:	
	เบอร์โทรติดต่อ	ประเด็นที่ร้องเรียน	
	1)	☐ การให้ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัย ☐ การปฏิบัติตัวในระหว่างการศึกษาวิจัย ☐ การดูแลรักษาเมื่อเกิดภาวะแทรกซ้อน ☐ ค่าใช้จ่ายในการวิจัย ☐ ค่าตอบแทน ☐ อื่นๆ ระบุ.....	
	2)		
รายละเอียด			

ลายมือชื่อ

(.....)

ผู้รับเรื่อง/ผู้ร้องเรียน

วันที่.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/06/04.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 91 ของ 109 หน้า

ภาคผนวก 9

F/09-06/04.0

หน้า 1 ของ 2 หน้า

แบบประเมินรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (Progress Report)

หมายเลขสำคัญโครงการ KE.....

ชื่อโครงการ:

หัวหน้าโครงการ: สังกัด:

ชื่อกรรมการประเมิน:

- ผู้วิจัยตอบคำถามครบทุกข้อในแบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมฯ หรือไม่
☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ระบุข้อ
- ผู้วิจัยรายงานความก้าวหน้าภายในระยะเวลาที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองจริยธรรมฯ หรือไม่
☐ ใช่ โปรดระบุ ☐ 3 เดือน ☐ 6 เดือน ☐ 12 เดือน ☐ ไม่ใช่ เนื่องจาก.....

ข้อประเมิน	เหมาะสม	ไม่ เหมาะสม	ไม่ เกี่ยวข้อง
3. กรณีเป็นรายงานฉบับแรกหลังรับอาสาสมัครเข้าสู่โครงการวิจัย			
3.1 เอกสารคำชี้แจงและขอความยินยอมอาสาสมัครที่ใช้เป็นฉบับที่ได้รับการรับรอง			
3.2 การลงนามของอาสาสมัครคนแรกเกิดขึ้นหลังจากการรับรองของคณะกรรมการ			
4. จำนวนอาสาสมัคร (ที่เข้าร่วมในโครงการ/ยังคงอยู่ในระหว่างศึกษา/สิ้นสุดการศึกษา/ถอนตัวจากการศึกษาก่อนกำหนด/เสียชีวิต)			
5. อาสาสมัครได้รับการปฏิบัติตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง			
6. ข้อมูลใหม่ที่มีอาจมีผลกระทบต่อความเสี่ยงของอาสาสมัครเพิ่มขึ้นจากเดิมหรือต้องมีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีวิจัยของโครงการ			
7. การจัดการเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/เหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด			
8. การจัดการกับความเห็นเชิงลบหรือปัญหาของชุมชนต่อโครงการวิจัย			
9. ความเสี่ยงของอาสาสมัครสมเหตุสมผลกับประโยชน์ที่จะได้รับ			

มีข้อสังเกต/ข้อเสนอแนะดังนี้

.....

.....

.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/06/04.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 92 ของ 109 หน้า

ภาคผนวก 9

F/09-06/04.0

หน้า 2 ของ 2 หน้า

ข้อคิดเห็นของกรรมการ
☐ รับทราบ (Y) บรรจุนวาระที่ 3.2 ☐ รับทราบหลังผู้วิจัยชี้แจงแก้ไขตามข้อเสนอแนะ (C) บรรจุนวาระที่ 3.2 ☐ ขอให้ผู้วิจัยชี้แจงเพิ่มเติมเพื่อนำมาพิจารณาใหม่อีกครั้ง (R) บรรจุนวาระที่ 4.6 ☐ ยุติการรับอาสาสมัครใหม่ชั่วคราวจนกว่าจะแก้ไข (R-1) ☐ ระบุโครงการวิจัยชั่วคราวจนกว่าจะแก้ไข (R-2) ☐ ระบุโครงการวิจัยชั่วคราวจนกว่าจะผ่านการตรวจเยี่ยม (R-3)

ลงชื่อ.....

(.....)

กรรมการผู้ประเมิน

วันที่

ภาคผนวก 10

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/06/04.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 93 ของ 109 หน้า

F/10-06/04.0

หน้า 1 ของ 2 หน้า

แบบประเมินการขอต่ออายุการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยของโครงการวิจัย
ที่ผ่านการรับรองแล้ว (Renewal of Previously Approved Protocol)

หมายเลขสำคัญโครงการ KE.....

ชื่อโครงการ:

หัวหน้าโครงการ: สังกัด:

ชื่อกรรมการประเมิน:

- ผู้วิจัยตอบคำถามครบทุกข้อในแบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมฯ หรือไม่
☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ระบุข้อ
- ผู้วิจัยรายงานความก้าวหน้าภายในระยะเวลาที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองจริยธรรมฯ หรือไม่
☐ ใช่ โปรดระบุ ☐ 3 เดือน ☐ 6 เดือน ☐ 12 เดือน ☐ ไม่ใช่ เนื่องจาก.....
- ผู้วิจัยขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัยภายใน 30 วันก่อนวันหมดอายุที่กำหนดไว้ในหนังสือรับรองจริยธรรมฯ หรือไม่
☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ระบุ

หัวข้อประเมิน	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	ไม่เกี่ยวข้อง
4. กรณีเป็นรายงานฉบับแรกหลังรับอาสาสมัครเข้าสู่โครงการวิจัย			
4.1 เอกสารคำชี้แจงและขอความยินยอมอาสาสมัครที่ใช้เป็นฉบับที่ได้รับการรับรอง			
4.2 การลงนามของอาสาสมัครคนแรกเกิดขึ้นหลังจากการรับรองของคณะกรรมการ			
5. จำนวนอาสาสมัคร (ที่เข้าร่วมในโครงการ/ยังคงอยู่ในระหว่างศึกษา/สิ้นสุดการศึกษา/ถอนตัวจากการศึกษาก่อนกำหนด/เสียชีวิต)			
6. อาสาสมัครได้รับการปฏิบัติตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง			
7. ข้อมูลใหม่ที่มีผลกระทบต่อความเสี่ยงของอาสาสมัครเพิ่มขึ้นจากเดิมหรือต้องมีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีวิจัยของโครงการ			
8. การจัดการเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และไม่คาดคิด			
9. การจัดการเกี่ยวกับความเห็นเชิงลบหรือปัญหาของชุมชนต่อโครงการวิจัย			
10. ความเสี่ยงของอาสาสมัครสมเหตุสมผลกับประโยชน์ที่จะได้รับ			
11. เอกสารฉบับปัจจุบันทั้งหมดของโครงการวิจัยเป็นเอกสารฉบับที่ผ่านการรับรองฯ			

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/06/04.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 94 ของ 109 หน้า

F/10-06/04.0

หน้า 2 ของ 2 หน้า

มีข้อสังเกต/ข้อแนะนำดังนี้

.....

.....

.....

ระบุรายงานความก้าวหน้า

☐ ไม่เปลี่ยนแปลง ☐ เปลี่ยนเป็นทุกเดือน

ข้อคิดเห็นของกรรมการ

- ☐ รับรอง (Y) บรรจุนวาระที่ 4.4
- ☐ รับรองหลังผู้วิจัยชี้แจงแก้ไขตามข้อเสนอแนะ (C) บรรจุนวาระที่ 4.4
- ☐ ขอให้ผู้วิจัยชี้แจงเพิ่มเติมเพื่อนำมาพิจารณาใหม่อีกครั้ง (R) บรรจุนวาระที่ 4.6
 - ☐ ยุติการรับอาสาสมัครใหม่ชั่วคราวจนกว่าจะแก้ไข (R-1)
 - ☐ ระงับโครงการวิจัยชั่วคราวจนกว่าจะแก้ไข (R-2)
 - ☐ ระงับโครงการวิจัยชั่วคราวจนกว่าจะผ่านการตรวจเยี่ยม (R-3)
- ☐ ไม่รับรอง (N) บรรจุนวาระที่ 4.6
- ☐ ถอนการรับรอง (W) บรรจุนวาระที่ 4.6

ลงชื่อ.....

(.....)

กรรมการผู้ประเมิน

วันที่

ภาคผนวก 11

F/11-06/04.0

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/06/04.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 95 ของ 109 หน้า

หน้า 1 ของ 2 หน้า

แบบประเมินการขอแก้ไข/ปรับปรุงโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองที่ผ่านการรับรองแล้ว
(Protocol Amendment)

หมายเลขสำคัญโครงการ KE.....

ชื่อโครงการ:

หัวหน้าโครงการ: สังกัด:

ชื่อกรรมการประเมิน:

- ผู้วิจัยตอบคำถามครบทุกข้อในแบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมฯ หรือ ไม่
☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ระบุข้อ
- ผู้วิจัยรายงานความก้าวหน้าภายในระยะเวลาที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองจริยธรรมฯ หรือ ไม่
☐ ใช่ โปรดระบุ ☐ 3 เดือน ☐ 6 เดือน ☐ 12 เดือน ☐ ไม่ใช่ เนื่องจาก.....
- ส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติมสามารถให้การพิจารณา

☐ แบบเร็ว บรรจุวาระที่ 3.6	☐ แบบปกติบรรจุวาระที่ 4.5
○ การสะกิดคำ วันที่ ฉบับที่ จัดรูปเล่มใหม่ของโครงการวิจัยหรือเอกสารที่เกี่ยวข้องกับ investigator's brochure ○ ชื่อผู้ประสานงานที่ไม่เกี่ยวข้องกับชื่อในเอกสารคำชี้แจง ○ สัญญาข้อตกลงการส่งมอบวัสดุ เอกสารที่ใช้ในการวิจัย ○ การแก้ไขปรับปรุงโครงการวิจัย หรือเอกสารที่ผ่านการรับรองจากสถาบันอื่นที่ MOU ○ อื่นๆ ระบุ.....	○ หัวหน้าโครงการหรือทีมผู้วิจัย ○ สถานที่วิจัย ○ จำนวนอาสาสมัคร ○ รายละเอียดขั้นตอนการวิจัย ○ คู่มือนักวิจัย ○ เอกสารคำชี้แจงและแบบยินยอมสำหรับอาสาสมัคร ○ ข้อความประชาสัมพันธ์เชิญชวนอาสาสมัครเข้าสู่โครงการ ○ อื่นๆ ระบุ.....

หัวข้อประเมิน	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	ไม่เกี่ยวข้อง
4. เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องขอแก้ไข			
5. ประเด็นที่ผู้วิจัยขอ			
6. ความเสี่ยงของอาสาสมัครสมเหตุสมผลกับประโยชน์ที่จะได้รับ			
7. ความยุติธรรมต่ออาสาสมัครทุกกลุ่ม			
8. การจัดการเกี่ยวกับความเห็นเชิงลบหรือปัญหาของชุมชนต่อโครงการวิจัย			
9. การดูแลอาสาสมัครที่เสร็จสิ้นการวิจัยไปแล้วหรือกำลังอยู่ในระหว่างการวิจัย			

ภาคผนวก 11

F/11-06/04.0

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/06/04.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 96 ของ 109 หน้า

หน้า 2 ของ 2 หน้า

มีข้อสังเกต/ข้อเสนอแนะดังนี้

.....

.....

.....

ระบุรายงานความก้าวหน้า

☐ ไม่เปลี่ยนแปลง ☐ เปลี่ยนเป็นทุกเดือน

ข้อคิดเห็นของกรรมการ

- ☐ รับรอง (Y)
- ☐ รับรองหลังผู้วิจัยชี้แจงแก้ไขตามข้อเสนอแนะ (C)
- ☐ ขอให้ผู้วิจัยชี้แจงเพิ่มเติมเพื่อนำมาพิจารณาใหม่อีกครั้ง (R) บรรจุวาระที่ 4.6
 - ☐ ยุติการรับอาสาสมัครใหม่ชั่วคราวจนกว่าจะแก้ไข (R-1)
 - ☐ ระบุโครงการวิจัยชั่วคราวจนกว่าจะแก้ไข (R-2)
 - ☐ ระบุโครงการวิจัยชั่วคราวจนกว่าจะผ่านการตรวจเยี่ยม (R-3)
- ☐ ไม่รับรอง (N) บรรจุวาระที่ 4.6
- ☐ ถอนการรับรอง (W) บรรจุวาระที่ 4.6

ลงชื่อ.....

(.....)

กรรมการผู้ประเมิน

วันที่

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/06/04.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 97 ของ 109 หน้า

หน้า 1 ของ 2 หน้า

แบบประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง
(Serious Adverse Events (SAEs)/report Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions
(SUSARs))

หมายเลขสำคัญโครงการ KE.....

ชื่อโครงการ:

หัวหน้าโครงการ: สังกัด:

ชื่อกรรมการประเมิน:

- ผู้วิจัยตอบคำถามครบทุกข้อในแบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมฯ หรือไม่
☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ระบุข้อ
- ผู้วิจัยรายงานความก้าวหน้าภายในระยะเวลาที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองจริยธรรมฯ หรือไม่
☐ ใช่ โปรดระบุ ☐ 3 เดือน ☐ 6 เดือน ☐ 12 เดือน ☐ ไม่ใช่ เนื่องจาก.....
- หากมีการแก้ไขปรับปรุงโครงการ ผู้วิจัยได้ติดต่อกับคณะกรรมการเพื่อขอรับรองก่อนดำเนินการ หรือไม่
☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ระบุข้อ ☐ ไม่มีการแก้ไขปรับปรุงโครงการ
- หากเกิดการดำเนินการที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามผู้วิจัยได้ติดต่อกับคณะกรรมการ เพื่อรายงานเหตุการณ์ หรือไม่
☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ระบุข้อ ☐ ไม่มีเหตุการณ์
- สถานที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์กับอาสาสมัคร
☐ ในสถาบัน
☐ นอกสถาบันแต่อาจเพิ่มความเสี่ยงแก่อาสาสมัครอื่น ☐ นอกสถาบันแต่ไม่เพิ่มความเสี่ยงแก่อาสาสมัครอื่น
- ผลกระทบของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และการรายงาน
 6.1 กรณีเกิดในสถาบัน

☐ อาสาสมัครเสียชีวิต/เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต	☐ อาสาสมัครไม่เสียชีวิต/ไม่เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต
☐ ผู้วิจัยรายงานภายใน 24 ชม.	☐ ผู้วิจัยรายงานภายใน 7 วันปฏิทิน
☐ ผู้สนับสนุนทุนวิจัยรายงานภายใน 7 วันปฏิทิน	☐ ผู้สนับสนุนทุนวิจัยรายงานภายใน 15 วันปฏิทิน
☐ รายงานการติดตามผลทุก 7 วันปฏิทินจนเหตุการณ์สิ้นสุด	☐ รายงานการติดตามผลโดยเร็ว

6.2 กรณีเกิดนอกสถาบัน

- ☐ อาจเพิ่มความเสี่ยงแก่อาสาสมัครอื่นผู้สนับสนุนทุนวิจัยรายงานภายใน 15 วันปฏิทิน
☐ ไม่เพิ่มความเสี่ยงแก่อาสาสมัครอื่นผู้สนับสนุนทุนวิจัยรายงานทุก 1 ปี

ภาคผนวก 12

F/12-06/04.0

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/06/04.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 98 ของ 109 หน้า

หน้า 2 ของ 2 หน้า

7.เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ได้แก่

หัวข้อประเมิน	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	ไม่เกี่ยวข้อง
8.ประวัติผู้วิจัยและทีม			
9.ผู้วิจัยและทีมได้ปฏิบัติตามแนวมาตรฐานการวิจัยทางคลินิกที่ดี			
10. ผู้วิจัยได้ดูแลอาสาสมัครที่ได้รับผลกระทบจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์			
11. ผู้วิจัยและทีมมีศักยภาพในการป้องกันไม่ให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์			
12. แผนจัดการป้องกันไม่ให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์			
13. ความเสี่ยงของอาสาสมัครสมเหตุสมผลกับประโยชน์ที่จะได้รับ			

มีข้อสังเกต/ข้อเสนอแนะดังนี้

การบรรจวาระ

☐ บรรจวาระที่ 3.5 ☐ บรรจวาระที่ 4.6

ระบุรายงานความก้าวหน้า

☐ ไม่เปลี่ยนแปลง ☐ เปลี่ยนเป็นทุกเดือน

ข้อคิดเห็นของกรรมการ
☐ รับทราบ (Y) ☐ ขอให้ผู้วิจัยชี้แจงเพิ่มเติมเพื่อนำมาพิจารณาใหม่อีกครั้ง (R) ☐ ยุติการรับอาสาสมัครใหม่ชั่วคราวจนกว่าจะแก้ไข (R-1) ☐ ระงับโครงการวิจัยชั่วคราวจนกว่าจะแก้ไข (R-2) ☐ ระงับโครงการวิจัยชั่วคราวจนกว่าจะผ่านการตรวจเยี่ยม (R-3) ☐ ถอนการรับรอง (W)

ลงชื่อ.....
 (.....)

กรรมการผู้ประเมิน

วันที่

ภาคผนวก 13

F/13-06/04.0

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/06/04.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 99 ของ 109 หน้า

หน้า 1 ของ 2 หน้า

แบบประเมินการดำเนินการที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
(Protocol Deviation/ Violation/ Non-Compliance)

หมายเลขสำคัญโครงการ KE.....

ชื่อโครงการ:

หัวหน้าโครงการ: สังกัด:

ชื่อกรรมการประเมิน:

1. ผู้วิจัยตอบคำถามครบทุกข้อในแบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมฯ หรือ ไม่

☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ระบุข้อ

2. การดำเนินการที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ได้แก่

- ☐ การสุ่มอาสาสมัครที่ไม่มีคุณสมบัติเหมาะสม ☐ การรับอาสาสมัครที่เข้าข่ายคัดออกจากโครงการ
☐ ไม่ได้ทำตามขั้นตอนการคัดกรองที่ระบุ ☐ ทำตามขั้นตอนการคัดกรองหรือขั้นตอนการวิจัยนอกระยะเวลาที่ระบุ
☐ การรักษาไม่ตรงตามที่ระบุ ☐ การให้ยาไม่ตรงตามที่ระบุ
☐ ไม่ทำตามขั้นตอนการวิจัยที่ระบุ ☐ การนัดหมายไม่ตรงตามที่ระบุ
☐ อื่นๆ

หัวข้อประเมิน	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	ไม่เกี่ยวข้อง
3. ประวัติผู้วิจัยและทีม			
4. ผู้วิจัยและทีมได้ปฏิบัติตามแนวมาตรฐานการวิจัยทางคลินิกที่ดี			
5. ผู้วิจัยและทีมมีศักยภาพในการป้องกันไม่ให้เกิดการดำเนินการที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตาม			
6. ความเสี่ยงของอาสาสมัครสมเหตุสมผลกับประโยชน์ที่จะได้รับ			
7. แผนจัดการป้องกันไม่ให้เกิดการดำเนินการที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตาม			

มีข้อสังเกต/ข้อเสนอแนะดังนี้

.....

.....

.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/06/04.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 100 ของ 109 หน้า

หน้า 2 ของ 2 หน้า

ระบุรายงานความก้าวหน้า

- ☐ ไม่เปลี่ยนแปลง
 ☐ เปลี่ยนเป็นทุกเดือน

ข้อคิดเห็นของกรรมการ
☐ รับทราบ (Y) บรรจุนวาระที่ 4.6 ☐ ขอให้ผู้วิจัยชี้แจงเพิ่มเติมเพื่อนำมาพิจารณาใหม่อีกครั้ง (R) บรรจุนวาระที่ 4.6 ☐ ยุติการรับอาสาสมัครใหม่ชั่วคราวจนกว่าจะแก้ไข (R-1) ☐ ระงับโครงการวิจัยชั่วคราวจนกว่าจะแก้ไข (R-2) ☐ ระงับโครงการวิจัยชั่วคราวจนกว่าจะผ่านการตรวจเยี่ยม (R-3) ☐ ถอนการรับรอง (W) บรรจุนวาระที่ 4.6

ลงชื่อ.....

(.....)

กรรมการผู้ประเมิน

วันที่

ภาคผนวก 14

F/14-06/04.0

หน้า 1 ของ 2 หน้า

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/06/04.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 101 ของ 109 หน้า

แบบประเมินการปิดโครงการ (Closing Report)

หมายเลขสำคัญโครงการ KE.....

ชื่อโครงการ:

หัวหน้าโครงการ: สังกัด:

ชื่อกรรมการประเมิน:

1. ผู้วิจัยตอบคำถามครบทุกข้อในแบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมฯ หรือไม่

☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ระบุข้อ

2. ผู้วิจัยมีการรายงานความก้าวหน้าภายในระยะเวลาที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองจริยธรรมฯ หรือไม่

☐ ใช่ โปรดระบุ ☐ 3 เดือน ☐ 6 เดือน ☐ 12 เดือน ☐ ไม่ใช่ เนื่องจาก.....

หัวข้อประเมิน	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	ไม่เกี่ยวข้อง
3.กรณีเป็นรายงานฉบับแรกหลังรับอาสาสมัครเข้าสู่โครงการวิจัย			
3.1 เอกสารคำชี้แจงและขอความยินยอมอาสาสมัครที่ใช้เป็นฉบับที่ได้รับการรับรอง			
3.2 การลงนามของอาสาสมัครคนแรกเกิดขึ้นหลังจากการรับรองของคณะกรรมการ			
4. จำนวนอาสาสมัคร (ที่เข้าร่วมในโครงการ/สิ้นสุดการศึกษา/ถอนตัวจากการศึกษา/ก่อนกำหนด/เสียชีวิต)			
5. อาสาสมัครได้รับการปฏิบัติตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง			
6. การจัดเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/เหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด			
7. การจัดการเกี่ยวกับความเห็นเชิงลบหรือปัญหาของชุมชนต่อโครงการวิจัย			
8. ผลการศึกษาเบื้องต้น			

มีข้อสังเกต/ข้อเสนอแนะดังนี้.....

ข้อคิดเห็นของกรรมการ

- ☐ รับทราบ (Y) บรรจุวาระที่ 3.1 ☐ รับทราบหลังผู้วิจัยชี้แจงแก้ไขตามข้อเสนอแนะ (C) บรรจุวาระที่ 3.1
- ☐ ขอให้ผู้วิจัยชี้แจงเพิ่มเติมเพื่อนำมาพิจารณาใหม่อีกครั้ง (R) บรรจุวาระที่ 4.6 ☐ ถอนการรับรอง (W) บรรจุวาระที่ 4.6

ลงชื่อ.....

(.....)

กรรมการผู้ประเมิน

วันที่

ภาคผนวก 15

F/15-06/04.0

หน้า 1 ของ 2

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/06/04.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 102 ของ 109 หน้า

แบบประเมินเรื่องร้องเรียน หรือเรื่องอื่นๆ ที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย
(Subject complaint report/ Other Report)

หมายเลขสำคัญโครงการ KE.....

ชื่อโครงการ:

หัวหน้าโครงการ: สังกัด:

ชื่อกรรมการประเมิน

- ผู้วิจัยรายงานความก้าวหน้าภายในระยะเวลาที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองจริยธรรมฯ หรือ ไม่
☐ ใช่ โปรดระบุ ☐ 3 เดือน ☐ 6 เดือน ☐ 12 เดือน ☐ ไม่ใช่ เนื่องจาก.....
- หากมีการแก้ไขปรับปรุงโครงการ ผู้วิจัยได้ติดต่อกับคณะกรรมการเพื่อขอรับรองก่อนดำเนินการหรือไม่
☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ระบุข้อ ☐ ไม่มีการแก้ไขปรับปรุงโครงการ
- หากมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ผู้วิจัยได้ติดต่อกับคณะกรรมการเพื่อรายงานเหตุการณ์ภายในกำหนดเวลา หรือไม่
☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ระบุข้อ ☐ ไม่มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
- เรื่องร้องเรียนหรือเรื่องอื่นๆ เกี่ยวกับโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองฯ ได้แก่
☐ การให้ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัย
☐ การปฏิบัติตัวในระหว่างการศึกษา
☐ การดูแลรักษาเมื่อเกิดภาวะแทรกซ้อน
☐ ค่าใช้จ่ายในการวิจัย
☐ ค่าตอบแทน
☐ อื่นๆ
- กรณีเป็นเรื่องร้องเรียน ข้อมูลที่ร้องเรียนมีความน่าเชื่อถือ หรือไม่ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ระบุ.....

หัวข้อประเมิน	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	ไม่เกี่ยวข้อง
6. ประวัติผู้วิจัยและทีม			
7. ผู้วิจัยและทีมได้ปฏิบัติตามแนวมาตรฐานการวิจัยทางคลินิกที่ดี			
8. ผู้วิจัยและทีมมีศักยภาพในการป้องกันไม่ให้เกิดเรื่องร้องเรียน			
9. ความเสี่ยงของอาสาสมัครสมเหตุสมผลกับประโยชน์ที่จะได้รับ			
10. แผนจัดการป้องกันไม่ให้เกิดการร้องเรียน			

ภาคผนวก 15

F/15-06/04.0

หน้า 2 ของ 2

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/06/04.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 103 ของ 109 หน้า

มีข้อสังเกต/ข้อแนะนำดังนี้

.....

.....

.....

ระบุรายงานความก้าวหน้า

☐ ไม่เปลี่ยนแปลง ☐ เปลี่ยนเป็นทุกเดือน

ข้อคิดเห็นของกรรมการ
☐ รับทราบ (Y) บรรจุนวาระที่ 4.6 ☐ รับทราบหลังผู้วิจัยชี้แจงแก้ไขตามข้อเสนอแนะ (C) บรรจุนวาระที่ 4.6 ☐ ขอให้ผู้วิจัยชี้แจงเพิ่มเติมเพื่อนำมาพิจารณาใหม่อีกครั้ง (R) บรรจุนวาระที่ 4.6 ☐ ยุติการรับอาสาสมัครใหม่ชั่วคราวจนกว่าจะแก้ไข (R-1) ☐ ระบุโครงการวิจัยชั่วคราวจนกว่าจะแก้ไข (R-2) ☐ ระบุโครงการวิจัยชั่วคราวจนกว่าจะผ่านการตรวจเยี่ยม (R-3) ☐ ถอนการรับรอง (W) บรรจุนวาระที่ 4.6

ลงชื่อ.....

(.....)

กรรมการผู้ประเมิน

วันที่

ภาคผนวก 16

F/16-06/04.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/06/04.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 104 ของ 109 หน้า

ตัวอย่างแบบแจ้งผลการพิจารณาโครงการต่อเนื่อง

บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น โทร.๑๖๐๒



ที่ ขก.๐๐๓๓.๑๘๖/..... วันที่.....

เรื่อง แจ้งผลการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน(ชื่อ-สกุลผู้วิจัย/หน่วยงาน).....

ตามหนังสือ.....(ระบุหน่วยงาน)..... ที่ /..... ลงวันที่.....

ขอ.....ในการดำเนินงานโครงการวิจัยเรื่อง.....(ชื่อภาษาไทย/ภาษาอังกฤษ).....

หมายเลขสำคัญโครงการ KE..... ซึ่งเป็นโครงการที่ได้ผ่านการรับรองการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยฯ แล้ว
เมื่อครั้งประชุมที่...../..... และผ่านการรับรองเมื่อวันที่.....

บัดนี้ ได้บรรจุในวาระการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ครั้งที่...../๒๕..... วาระที่.....มติที่ประชุม
..... และขอให้ท่านส่งรายงานความก้าวหน้าให้คณะกรรมการทราบทุกเดือน ภายหลังการรับรอง และแจ้งต่อ
อายุโครงการวิจัยภายใน 30 วัน ก่อนโครงการของท่านจะหมดอายุการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในแต่ละปี หรือ
แจ้งปิดโครงการ เมื่อการดำเนินงานวิจัยสิ้นสุด

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และโปรดดำเนินการต่อไป

ลงชื่อ.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

โรงพยาบาลขอนแก่น

ภาคผนวก 17

F/17-06/04.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/06/04.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 105 ของ 109 หน้า

ตัวอย่างแบบแจ้งผลการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ฉบับภาษาอังกฤษ

Memorandum

Office Khon Kaen Hospital Institute Review Board in Human Research



Ref:/..... Date.....

Subject: The result of KIRB's Consideration

Principle Investigator:

Address:

Protocol Title:

Protocol No:

According to the reference document No.(Day - Month -Year) as you notified the committee about the ...(Event).....

The document including:.....

have / has been reviewed according to the ICH GCP and acknowledged by the committee at the meeting, Month/Year agenda no. 3.5..., dated Date-Month-Year

Sincerely yours,

Name of Chairman of the Khon Kaen Hospital Institute Review Board in Human Research

ภาคผนวก 18

F/18-06/04.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/06/04.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 106 ของ 109 หน้า

ตัวอย่างแบบแจ้งผลการแจ้งปิดโครงการ บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น โทร.๑๖๐๒



ที่ ขก.๐๐๓๓.๑๘๖/.....

วันที่.....

เรื่อง การแจ้งปิดโครงการ

เรียน(ชื่อ-สกุลผู้วิจัย/หน่วยงาน).....

ตามหนังสือ...(ระบุหน่วยงาน)..... ที่...../..... ลงวันที่..... ขอแจ้ง
 ปิด/ยุติโครงการวิจัยเรื่อง.....(ชื่อภาษาไทย/ภาษาอังกฤษ).....หมายเลขสำคัญโครงการ KE.....
 เนื่องจาก..... ซึ่งเป็นโครงการที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการ จริยธรรมการ
 วิจัยฯ แล้วเมื่อครั้งประชุมที่...../..... และผ่านการรับรองเมื่อวันที่..... นั้น

บัดนี้ได้บรรจุในวาระการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯครั้งที่...../..... วาระ
 ๓.๑..... รับทราบแล้วและทางสำนักงานจะเก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการขอรับ การพิจารณาจริยธรรมการ
 วิจัยของโครงการวิจัยของท่านจนถึงวันที่ (ระบุวันที่จะทำลายเอกสารโดยนับจากวันที่ประชุม
 รับทราบแจ้งปิดโครงการไปอีก ๓ ปี) และเมื่อพ้นกำหนดแล้วจะไม่สามารถค้นคืนฉบับได้อีก
 จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/06/04.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 107 ของ 109 หน้า

F/19-06/04.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า

ตัวอย่างแบบแจ้งผลการถอนโครงการ

บันทึกข้อความ



ส่วนราชการ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น โทร.

๑๖๐๒

ที่ ขก๐๐๓๓.๑๘๖/.....

วันที่.....

เรียน(ชื่อ-สกุลผู้วิจัย/หน่วยงาน).....

เรื่อง ผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ภายหลังการประชุมครั้งที่/.....

ตามที่ท่านเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เรื่อง(ชื่อภาษาไทย/ภาษาอังกฤษ)..... หมายเลขสำคัญโครงการ KE..... นั้น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ขอแจ้งผลการพิจารณาจากที่ประชุมคณะกรรมการ ครั้งที่วาระว่า **“ที่ประชุมมีมติให้ถอนโครงการวิจัยของท่านออกจากพิจารณา”** คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ มีเหตุผลดังต่อไปนี้

๑. โครงการวิจัยฉบับที่เสนอมาได้มีการดำเนินงานวิจัยก่อนหน้าที่จะเสนอขอรับการพิจารณาของคณะกรรมการ หรือ

๒. โครงการวิจัยยังไม่ได้รับการแก้ไขตามที่คณะกรรมการเสนอแนะจนครบกำหนด ๑ เดือน หลังจาก
ที่ทางสำนักงานฯ ได้แจ้งเตือนเมื่อวันที่

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และหากท่านมีความประสงค์ที่จะขอรับการพิจารณาฯ ท่านต้องดำเนินการยื่นเอกสารเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมใหม่

ลงชื่อ.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/06/04.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 108 ของ 109 หน้า

F/20-06/04.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า

ตัวอย่างแบบแจ้งผลรายงานสถาบันร่วมMOU



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น โทร.๑๖๐๒

ที่ ขก ๐๐๓๓.๑๘๖/..... วันที่.....

เรียน (ชื่อ-สกุลผู้วิจัย/หน่วยงาน)

เรื่อง แจ้งผลการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ตามหนังสือ.....ที่ ลงวันที่.....โครงการวิจัยเรื่อง
(ชื่อภาษาไทย/ภาษาอังกฤษ)..... หมายเลขสำคัญโครงการ..... นั้น (หากเป็นโครงการ
 CREC ขอให้เพิ่มว่า “และที่ประชุมคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (Central Research
 Ethics Committee; CREC) ได้พิจารณาและส่งผลการพิจารณามาให้คณะกรรมการจริยธรรมในมนุษย์
 โรงพยาบาลขอนแก่น และมีเอกสารที่ส่งมาพร้อมกันนี้)

สำหรับเอกสาร: ๑. แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่อาสสมัครในสถาบัน

วันที่.....อาสาสมัครหมายเลข.....(สำหรับ SAE ในสถาบัน)

๒. แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดแก่อาสสมัครนอกสถาบัน

วันที่..... (สำหรับ SAE นอกสถาบัน)

๓. เอกสารอื่นที่เกี่ยวข้อง

บัดนี้ ได้บรรจุในวาระการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ครั้งที่วันที่วาระที่
 ที่ประชุมมีมติ “รับทราบ”

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ลงชื่อ.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/06/04.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 109 ของ 109 หน้า

ภาคผนวก 21

F/21-06/04.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า

ตัวอย่างแบบแจ้งผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าฉบับภาษาอังกฤษ



Memorandum

Office Khon Kaen Hospital Institute Review Board in Human Research

Ref:/.....Date.....

Subject: Results of Committee's considerations for ethics in human Research

To (Researcher's name/Office of affiliation)

Referring to..... reference no. Or Wor 660201..
 /..... dated Protocol Title: “.....” (Protocol No.
), I would like to inform you that your research protocol was considered in the 3.2
 Agenda of the ...(nth/date)...meeting regarding , and the committee resolved for the motion
 “acknowledged” and asked that the researcherPlease be informed accordingly.

Sincerely yours,

Name of Chairman of the Khon Kaen Hospital Institute Review Board in Human Re