

คู่มือสำหรับประชาชน

การส่งส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
และรายงานต่าง ๆ ภายหลังได้รับอนุมัติเพื่อรับการพิจารณา
จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์

(การทบทวนต่อเนื่อง)

ฉบับวันที่ 30 เมษายน 2561

สำนักพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ (สคม.) สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข

คู่มือสำหรับประชาชน	
การส่งส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย และรายงานต่าง ๆ ภายหลังได้รับอนุมัติเพื่อรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ (การทบทวนต่อเนื่อง)	
หน่วยงานที่รับผิดชอบ	สำนักพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ (สคม.) สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข
สถานที่/ช่องทางให้บริการ	สำนักพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ (สคม.) อาคาร 8 ชั้น 7 ห้อง 702 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ ต.ตลาดขวัญ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 0 2591 3876, 0 2591 3517 โทรสาร 0 2591 4125
ระยะเวลาให้บริการ	วันจันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08.30 – 12.00 น. และ 13.00 – 16.00 น.
หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการยื่นคำขอ	
ประเภทโครงการวิจัยที่พิจารณา 1. การวิจัยยาใหม่ 2. การศึกษาชีวสมมูล 3. การวิจัยทางสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ และอื่น ๆ เพื่อพิทักษ์สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยอย่างต่อเนื่อง ภายหลังโครงการวิจัยได้รับการอนุมัติ ผู้วิจัยมีหน้าที่ความรับผิดชอบเกี่ยวกับโครงการวิจัย คือ ต้องรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยให้คณะกรรมการ ทราบทุก 6 เดือน และเมื่อเกิดเหตุการณ์ต่อไปนี้ทุกครั้ง ได้แก่ 1) เมื่อมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นในโครงการวิจัย หากเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงต้องรายงานให้คณะกรรมการทราบโดยเร็ว และให้ผู้วิจัยวิเคราะห์สถานการณ์การเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ว่า เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ท่านรับผิดชอบหรือไม่ อย่างไร และในระดับใด รวมทั้งการดูแลรักษาและป้องกันผู้เข้าร่วมการวิจัยด้วย 2) เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงในโครงการวิจัย ต้องระบุให้ชัดเจนว่า มีการเปลี่ยนแปลงอะไร อย่างไร พร้อมทั้งเหตุผลที่เปลี่ยนแปลง เพื่อขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการก่อน 3) เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงหัวหน้าโครงการวิจัย หรือเพิ่มเติมคณะผู้วิจัย ต้องส่งประวัติของคนที่เปลี่ยนแปลง พร้อมเหตุผล ให้คณะกรรมการพิจารณาให้ความเห็นชอบก่อน 4) เมื่อโครงการวิจัยยุติลง ซึ่งอาจจะเป็นการดำเนินการวิจัยเสร็จสิ้นสมบูรณ์ หรืออาจจะไม่สามารถดำเนินการวิจัยต่อไปได้ พร้อมทั้งแจ้งสาเหตุของการยุติโครงการวิจัยให้ทราบด้วย	
ขั้นตอนการดำเนินงาน	
1. การรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย ทุกโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติ และได้มีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องในเวลาต่อมา ผู้วิจัยต้องส่งรายงานเพื่อแจ้งให้คณะกรรมการพิจารณาอนุมัติก่อนดำเนินการตามที่แก้ไขเพิ่มเติม เจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสาร และเสนอรายงานต่อประธานกรรมการเพื่อพิจารณา	

คู่มือสำหรับประชาชน
การส่งส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย และรายงานต่าง ๆ ภายหลังได้รับอนุมัติเพื่อรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ (การทบทวนต่อเนื่อง)
- ทำการทบทวนเพื่ออนุมัติ ในกรณีที่เป็นการแก้ไขเล็กน้อย หรือไม่มีความเสี่ยง หรือไม่มีการเพิ่มความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมโครงการวิจัย เจ้าหน้าที่แจ้งผลการพิจารณา ระยะเวลา 3 วันทำการ และนำแจ้งคณะกรรมการในที่ประชุมทราบ หรือ - มอบหมายให้ผู้ทบทวนพิจารณา ระยะเวลา 14 วันทำการ และ/หรือนำเข้าประชุมคณะกรรมการเพื่อพิจารณา ในกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีวิจัย หรือมีการเปลี่ยนแปลงที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมโครงการวิจัย ผลการพิจารณาจะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้ (1) อนุมัติ หมายถึง ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยตามโครงร่างการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม (2) ปรับปรุงแก้ไข เพื่ออนุมัติ หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการเปลี่ยนแปลงโครงร่างการวิจัยที่รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ หรือให้ข้อมูลเพิ่มเติม และนำเสนอโครงร่างการวิจัยที่แก้ไขแล้วเสนอต่อประธานกรรมการเพื่ออนุมัติ (3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงร่างการวิจัยที่รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ หรือให้ข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ในที่ประชุมคณะกรรมการ (4) เลื่อนการพิจารณา หมายถึง ในกรณีที่ข้อมูลยังไม่พอเพียงแก่การพิจารณาตัดสิน หรือมีเหตุผลสมควรอื่น คณะกรรมการอาจเลื่อนไปพิจารณาตัดสินใจในการประชุมครั้งต่อไป (5) ไม่อนุมัติ หมายถึง ผู้วิจัยไม่ได้รับอนุญาตให้ทำการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย แต่สามารถดำเนินการวิจัยต่อไป ตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติก่อนหน้านี้ ระยะเวลาการแจ้งผลการพิจารณา เจ้าหน้าที่แจ้งผลการพิจารณาภายหลังได้รับผลการพิจารณาจากผู้ทบทวนหรือมติจากที่ประชุมคณะกรรมการฯ ดังต่อไปนี้ - อนุมัติ ระยะเวลา 3 วันทำการ - ปรับปรุงแก้ไข เพื่ออนุมัติ ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ เลื่อนการพิจารณา และไม่อนุมัติ ระยะเวลา 7 วันทำการ
2. การรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ทุกโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติ ผู้วิจัยต้องรายงานความก้าวหน้าทุก 6 เดือนนับแต่วันที่ได้รับอนุมัติ เจ้าหน้าที่จะแจ้งเตือนให้ผู้วิจัยทราบก่อนถึงกำหนดวันส่งรายงานอย่างน้อย 1 เดือน ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าตามเวลาที่กำหนด เจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารและเสนอรายงานต่อประธานกรรมการเพื่อพิจารณา เจ้าหน้าที่แจ้งผลการพิจารณา ระยะเวลา 3 วันทำการ และนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการครั้งต่อไป กรณีผู้วิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าตามเวลาที่กำหนด เจ้าหน้าที่แจ้งเตือนครั้งที่ 2 ในวันกำหนดส่งรายงาน ให้ผู้วิจัยส่งรายงานไม่เกิน 2 เดือนหลังจากกำหนดวันส่งเดิม กรณีผู้วิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าภายใน 2 เดือนนับจากกำหนดวันส่งรายงาน เจ้าหน้าที่ทวงถามรายงานซ้ำ

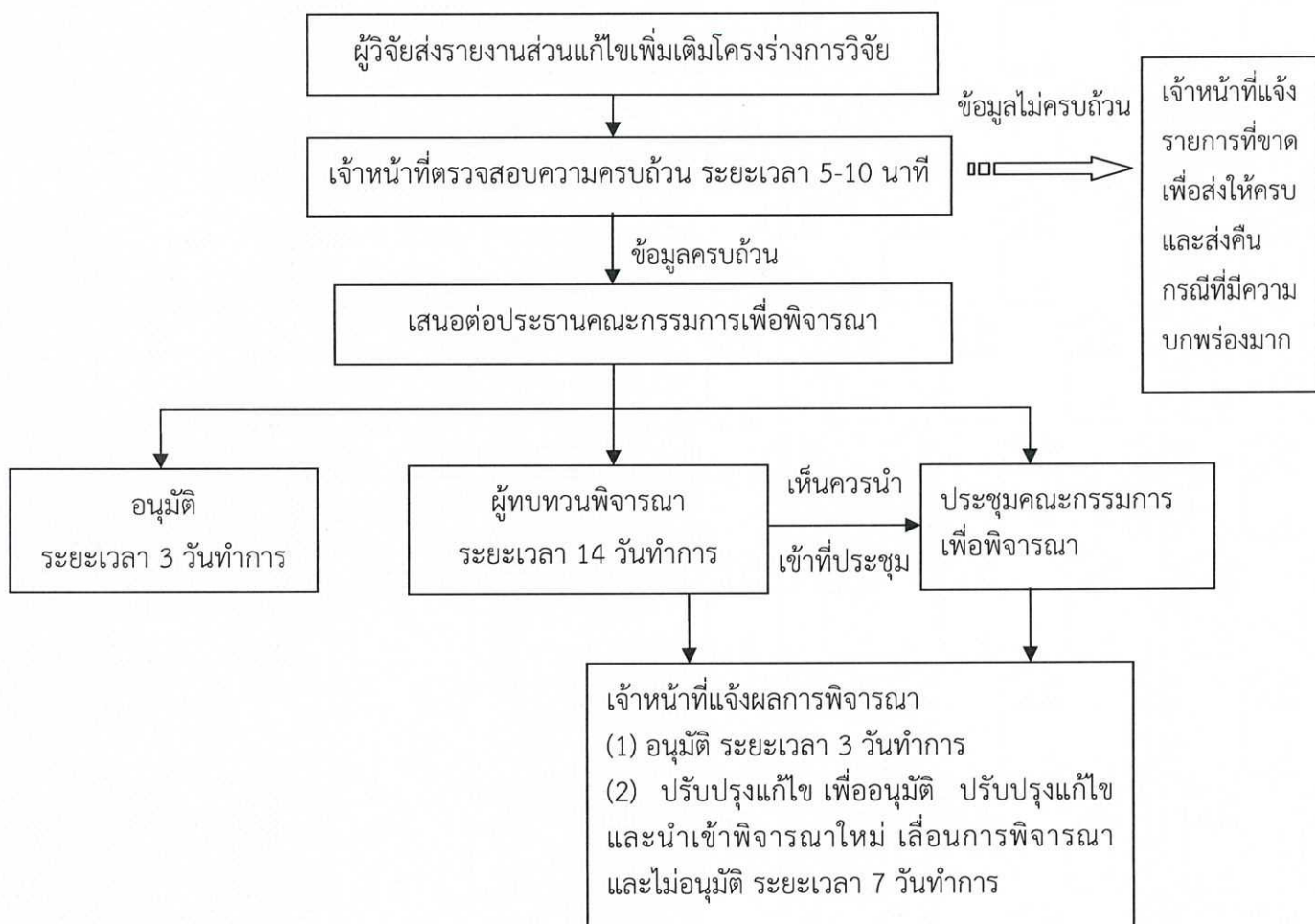
คู่มือสำหรับประชาชน
การส่งส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย และรายงานต่าง ๆ ภายหลังได้รับอนุมัติเพื่อรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ (การทบทวนต่อเนื่อง)
3. การรายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์ ทุกโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติ ผู้วิจัยต้องรายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์ เมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัย เจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารและเสนอรายงานต่อประธานกรรมการเพื่อพิจารณา - รับทราบ และมอบเจ้าหน้าที่แจ้งผลการพิจารณา ระยะเวลา 3 วันทำการ และนำเข้าสู่ที่ประชุมคณะกรรมการครั้งต่อไป หรือ - มอบหมายผู้ทบทวนพิจารณา ระยะเวลา 14 วันทำการ นำเข้าสู่ที่ประชุมคณะกรรมการครั้งต่อไป หลังจากนั้นเจ้าหน้าที่จะแจ้งผลการพิจารณาภายหลังได้รับผลการพิจารณาจากผู้ทบทวนหรือมติจากที่ประชุมคณะกรรมการ ข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้ (1) รับทราบการรายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์ ระยะเวลา 3 วันทำการ หรือ (2) ข้อมูลเพิ่มเติม ระยะเวลา 7 วันทำการ 4. การรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด ผู้วิจัยรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดตามมติคณะกรรมการ หรือโดยการแนะนำของคณะกรรมการ กำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย หรือโดยผู้ให้ทุนวิจัย หรือเมื่อมีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่า การดำเนินโครงการวิจัยต่อไป อาจก่อให้เกิดปัญหาในเรื่องความปลอดภัย หรือประโยชน์ของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมในการวิจัย พร้อมรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย เจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสาร และเสนอรายงานต่อประธานกรรมการเพื่อทบทวนรายงาน เจ้าหน้าที่แจ้งผลการพิจารณา ระยะเวลา 3-5 วันทำการ และนำเข้าสู่ที่ประชุมคณะกรรมการต่อไป ในบางกรณีประธานกรรมการอาจเรียกประชุมคณะกรรมการ กรณีพิเศษ เพื่อแจ้งและพิจารณาเรื่องการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด 5. การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ผู้วิจัยรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งที่ไม่ร้ายแรง (Adverse Events: AE) ร้ายแรง (Serious Adverse Event: SAE) ที่ไม่คาดคิดมาก่อน (Unexpected Events) และที่มีผลทำให้ต้องมีการแก้ไขโครงการวิจัย/เอกสารให้การยินยอมที่อาจเป็นความเสี่ยงต่อผู้ที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย ดังนี้ (1) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ รายงานภายใน 30 วันทำการหลังจากผู้วิจัยรับทราบเหตุการณ์ ทั้งภายในและภายนอกสถาบัน (2) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ภายในสถาบันรายงานภายใน 7 วันทำการหลังจากผู้วิจัยรับทราบเหตุการณ์ และภายนอกสถาบันรายงานภายใน 30 วันทำการหลังจากผู้วิจัยรับทราบเหตุการณ์ ผู้วิจัยส่งรายงานตามกำหนด เจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารและเสนอรายงานต่อประธานกรรมการเพื่อพิจารณา - รับทราบ และมอบเจ้าหน้าที่แจ้งผลการพิจารณา ระยะเวลา 3 วันทำการ และนำเข้าสู่ที่ประชุมคณะกรรมการในครั้งต่อไป

คู่มือสำหรับประชาชน	
การส่งส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย และรายงานต่าง ๆ ภายหลังได้รับอนุมัติเพื่อรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ (การทบทวนต่อเนื่อง)	
- มอบหมายผู้ทบทวนพิจารณา ระยะเวลา 14 วันทำการ และ/หรือนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการ เจ้าหน้าที่แจ้งผลการพิจารณาภายหลังได้รับผลการพิจารณาจากผู้ทบทวนหรือมติจากที่ประชุมคณะกรรมการ ระยะเวลาประมาณ 3 วันทำการ ข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้ (1) รับทราบ และไม่ต้องดำเนินการใด ๆ (2) รับทราบ และขอให้ผู้วิจัยระมัดระวังเพิ่มเติม (3) ขอให้มีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย หรือเอกสารให้ความยินยอมจากความเข้าใจอย่างแท้จริง (4) ขอข้อมูลเพิ่มเติม และ/หรือ ส่งกรรมการไปตรวจเยี่ยม (5) ระบุโครงการวิจัยชั่วคราว หรือยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด 6. การรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด/การเบี่ยงเบนจากโครงร่างการวิจัย ผู้วิจัยหรือสถาบันที่ทำการวิจัยรายงานการการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด/การเบี่ยงเบนจากโครงร่างการวิจัย โดยเร็วหลังจากรับทราบเหตุการณ์ เมื่อมีข้อมูลหรือรายงานที่ระบุหรือสงสัยว่า มีการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด/การเบี่ยงเบนจากโครงร่างการวิจัย หรือกระบวนการวิจัย ทั้งที่ เกิดโดยความตั้งใจและไม่ตั้งใจ เจ้าหน้าที่แจ้งผลการพิจารณา ตรวจสอบเอกสารและเสนอรายงานต่อประธานกรรมการเพื่อพิจารณา เจ้าหน้าที่แจ้งผลการพิจารณา ระยะเวลา 3 วันทำการ และนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการครั้งต่อไป ประธานกรรมการ อาจมอบหมายให้คณะกรรมการกำกับดูแลการวิจัย/กรรมการ ให้ทำการตรวจเยี่ยมกรณีปฏิบัติเบี่ยงเบนมากจากโครงร่างการวิจัย คณะกรรมการพิจารณาดำเนินการ ดังต่อไปนี้ (1) แจ้งผู้วิจัยเป็นลายลักษณ์อักษร ให้ปฏิบัติตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ (2) ระบุโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension) สำหรับโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ (3) ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Premature Termination) สำหรับโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ (4) พิจารณาปฏิเสธ การพิจารณาโครงการวิจัยที่จะส่งเข้ามาในอนาคตตามระดับความรุนแรงของการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด 7. การส่งเอกสารกรณีอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ผู้วิจัยส่งเอกสารต่าง ๆ ที่ต้องการรายงานต่อคณะกรรมการ เจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสาร และเสนอรายงานต่อประธานกรรมการเพื่อพิจารณา ระยะเวลา 3 วันทำการ	
อัตราค่าบริการ	
ไม่เสียค่าบริการเพิ่มเติม	
ช่องทางการส่งและรับเอกสาร	
การส่งเอกสาร - ผู้วิจัยจัดเตรียมเอกสารตามรายการส่งเอกสารโครงการวิจัยและนำส่ง ณ สถานที่บริการหรือจัดส่งทางไปรษณีย์ การรับเอกสาร - เจ้าหน้าที่แจ้งให้ผู้วิจัยรับเอกสาร ณ สถานที่บริการ หรือจัดส่งให้ทางไปรษณีย์	

คู่มือสำหรับประชาชน
การส่งส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย และรายงานต่าง ๆ ภายหลังได้รับอนุมัติเพื่อรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ (การทบทวนต่อเนื่อง)
รายการเอกสารและแบบฟอร์มสำหรับส่งโครงการวิจัย
1. รายการส่งเอกสารโครงการวิจัย 2. แบบรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย 3. แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย 4. แบบรายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์ 5. แบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด 6. แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ 7. แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง

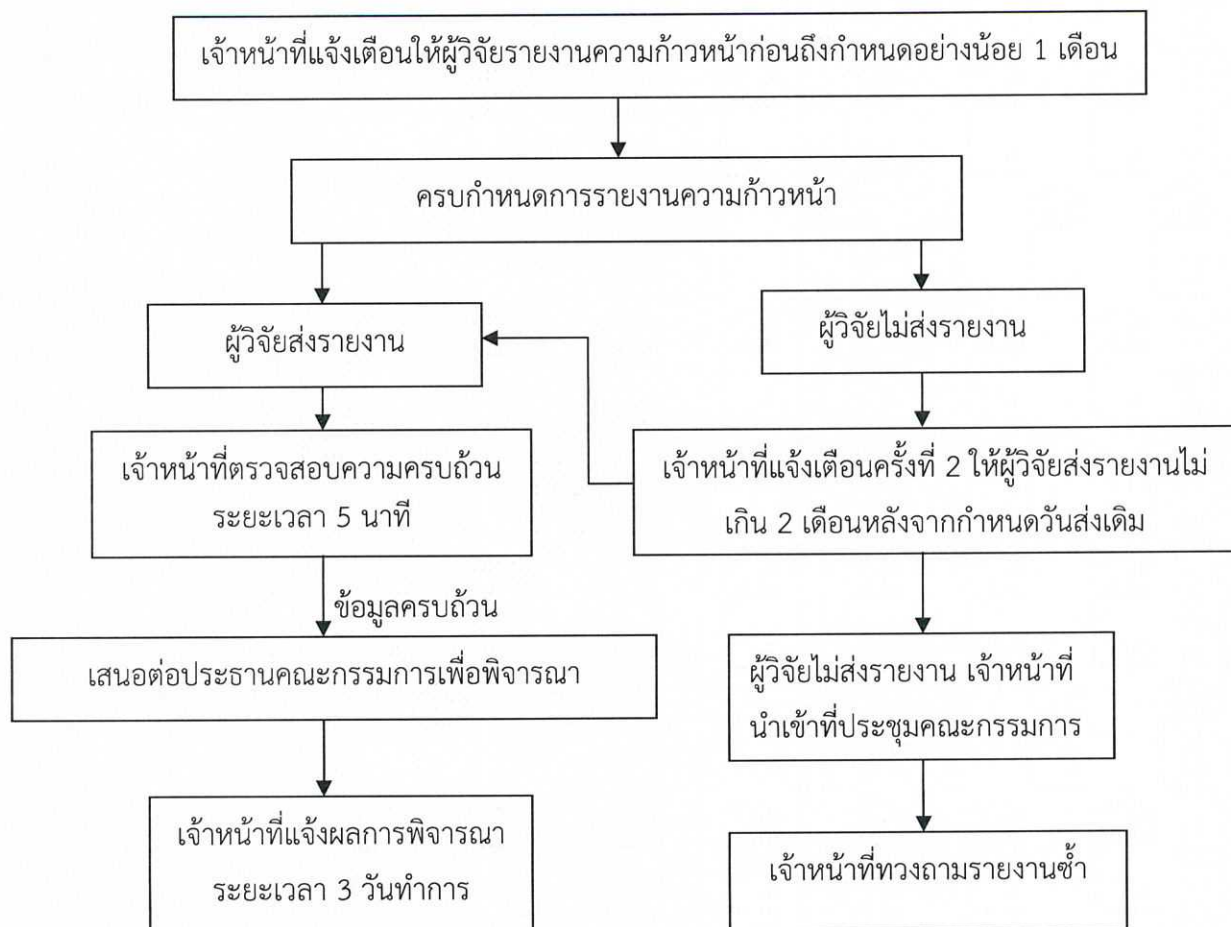
ลำดับขั้นตอนการยื่นส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย และรายงานต่าง ๆ ภายหลังจากได้รับอนุมัติ
การทบทวนต่อเนื่อง (Continuous review)

1. การรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย: มีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง



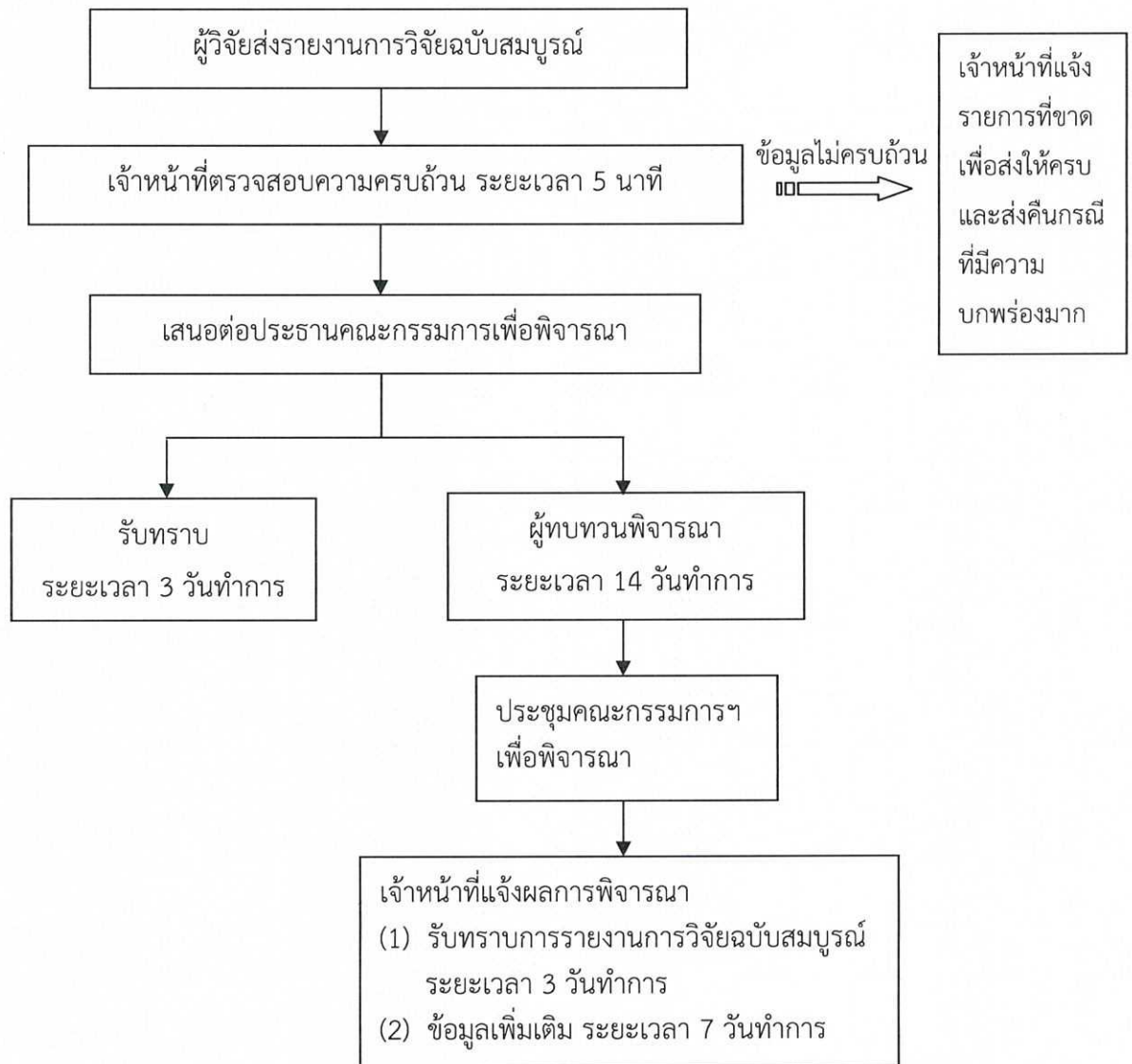
ลำดับขั้นตอนการยื่นส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย และรายงานต่าง ๆ ภายหลังจากได้รับอนุมัติ
การทบทวนต่อเนื่อง (Continuous review)

2. การรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย: ทุก 6 เดือนนับแต่วันที่ได้รับอนุมัติ จนถึงสิ้นสุดโครงการวิจัย



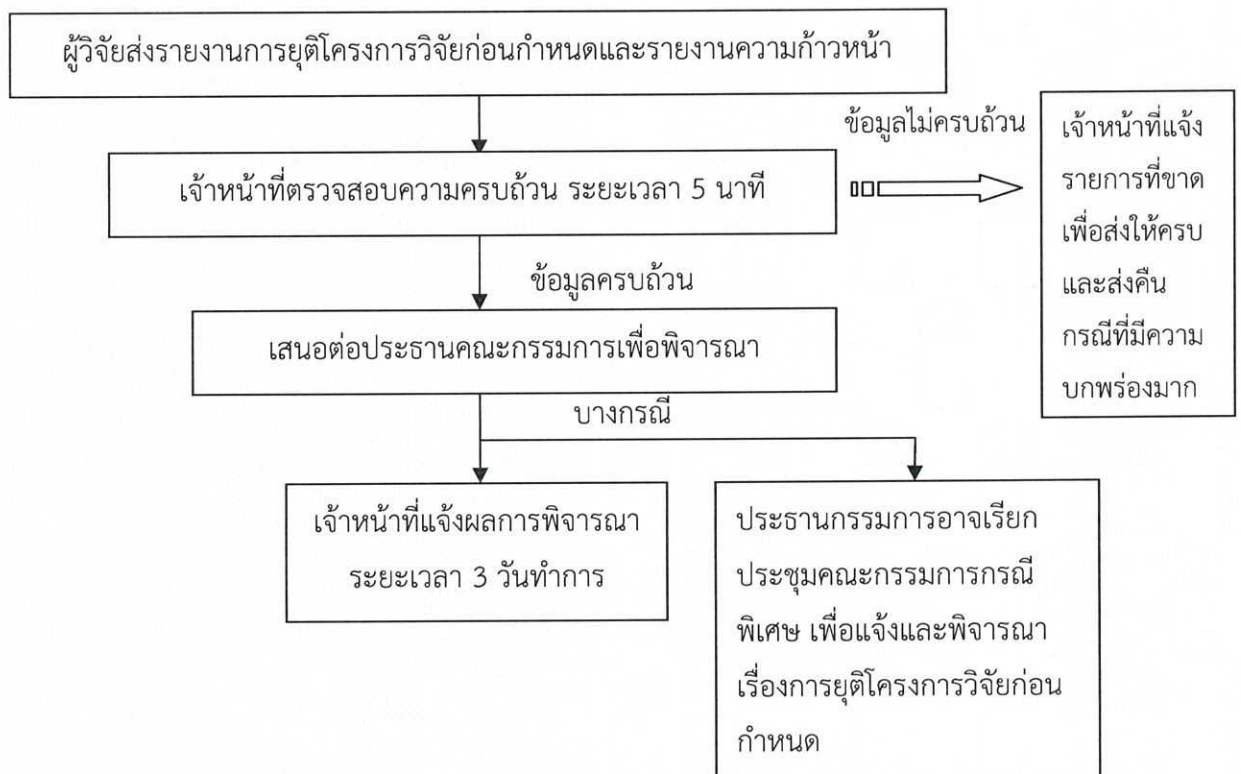
ลำดับขั้นตอนการยื่นส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย และรายงานต่าง ๆ ภายหลังจากได้รับอนุมัติ
การทบทวนต่อเนื่อง (Continuous review)

3. การรายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์: เมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัย



ลำดับขั้นตอนการยื่นส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย และรายงานต่าง ๆ ภายหลังได้รับอนุมัติ
การทบทวนต่อเนื่อง (Continuous review)

4. การรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด: ตามมติคณะกรรมการ หรือโดยการแนะนำของคณะกรรมการกำกับดูแล ข้อมูลและความปลอดภัย หรือโดยผู้ให้ทุนวิจัย หรือเมื่อมีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่า การดำเนินโครงการวิจัยต่อไป อาจก่อให้เกิดปัญหาในเรื่องความปลอดภัย หรือประโยชน์ของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมในการวิจัย



ลำดับขั้นตอนการยื่นส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย และรายงานต่าง ๆ ภายหลังได้รับอนุมัติ
การทบทวนต่อเนื่อง (Continuous review)

5. การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์: เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งที่ไม่ร้ายแรง (Adverse Events: AE) ร้ายแรง (Serious Adverse Event: SAE) ที่ไม่คาดคิดมาก่อน (Unexpected Events) และที่มีผลทำให้ต้องมีการแก้ไขโครงการวิจัย/เอกสารให้การยินยอม ที่อาจเป็นความเสี่ยงต่อผู้ที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย



ลำดับขั้นตอนการยื่นส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย และรายงานต่าง ๆ ภายหลังได้รับอนุมัติ

การทบทวนต่อเนื่อง (Continuous review)

6. การรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด/การเบี่ยงเบนจากโครงร่างการวิจัย: รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด/การเบี่ยงเบนจากโครงร่างการวิจัยเมื่อมีข้อมูลหรือรายงานที่ระบุหรือสงสัยว่า มีการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด/การเบี่ยงเบนจากโครงร่างการวิจัย หรือกระบวนการวิจัย ทั้งที่ เกิดโดยความตั้งใจและไม่ตั้งใจ

