


	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี</p>	<p>TRU-IRB 12/1.0</p>
	<p>การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย Progress Report Review of Study Protocols</p>	<p>หน้า 79 ของ136หน้า</p>


<p>การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย Progress Report Review of Study Protocols</p>
--

วันที่ เริ่มใช้	วันที่ 29 เดือน มกราคม พ.ศ. 2563
ผู้จัดทำ	<p></p> <p>.....</p> <p>(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.พงศ์ศรัณย์ จันทร์ชุ่ม)</p> <p>ประธานกรรมการ</p> <p>จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานการวิจัยในมนุษย์</p> <p>มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี</p>
ผู้อนุมัติ	<p></p> <p>.....</p> <p>(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ จินตนา เวชมี)</p> <p>อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี</p>

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี</p>	<p>TRU-IRB 12/1.0</p>
	<p>การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย Progress Report Review of Study Protocols</p>	<p>หน้า 80 ของ136หน้า</p>

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า	
1	วัตถุประสงค์	81
2	ขอบเขต	81
3	ความรับผิดชอบ	81
4	แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	81
5	หลักการปฏิบัติ	82
	5.1 การกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	82
	5.2 การแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	82
	5.3 การรวบรวมรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	82
	5.4 การทบทวนและพิจารณาสรุปรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	82
	5.5 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	83
	5.6 แจ้งการพิจารณาต่อผู้วิจัย	83
	5.7 การเก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	83
6	คำนิยาม	84
7	เอกสารอ้างอิง	84

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี	TRU-IRB 12/1.0
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย Progress Report Review of Study Protocols	หน้า 81 ของ 136 หน้า

1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อกำหนดวิธีการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ได้รับอนุมัติโครงการวิจัยจากคณะกรรมการฯ
- 1.2 การทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย มีวัตถุประสงค์เพื่อพิทักษ์สิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยอย่างต่อเนื่อง

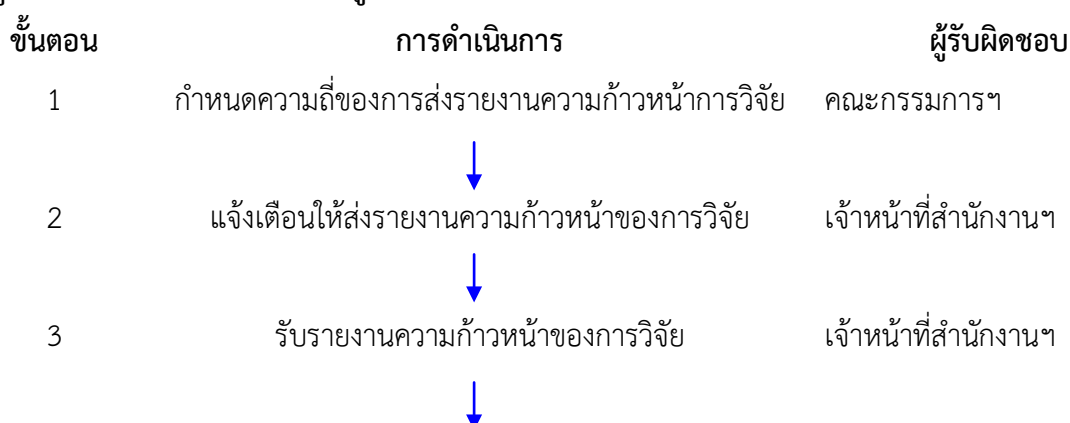
2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ทำในมนุษย์ในช่วงเวลาที่เหมาะสมกับความเสี่ยงที่อาจเกิดแก่อาสาสมัคร รูปแบบของการวิจัย ความเปราะบางหรือความอ่อนแอของอาสาสมัคร และระยะเวลาที่ทำการวิจัยและทบทวนรายงานความก้าวหน้าเพื่อต่ออายุใบรับรองประจำปี

3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 คณะกรรมการฯ มีหน้าที่กำหนดความถี่ในการรายงานความก้าวหน้า
- 3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ในการแจ้งเตือนผู้วิจัยล่วงหน้าว่าโครงการวิจัยถึงกำหนดต้องส่งรายงานความก้าวหน้า
- 3.3 ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ทบทวนและสรุปรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และส่งกลับสำนักงานฯ เพื่อนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม
- 3.4 ในกรณีการต่ออายุใบรับรอง เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะออกเอกสารใบรับรองฉบับใหม่ซึ่งมีระยะเวลารับรอง 1 ปีลงวันที่ต่อจากวันที่หมดอายุของใบรับรองเดิม แต่ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าเพื่อต่ออายุเกินกำหนด ให้ลงวันที่รับรองตามวันที่สำนักงานฯ ได้รับเรื่องจากผู้วิจัย

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี	TRU-IRB 12/1.0
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย Progress Report Review of Study Protocols	หน้า 82 ของ136หน้า

4	รวบรวมรายงานความก้าวหน้าและเอกสารโครงการวิจัย ส่งให้กรรมการฯ ที่รับผิดชอบ	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
↓		
5	ทบทวนและสรุปรายงานความก้าวหน้า	ประธานฯ หรือรองประธานฯ หรือเลขานุการฯ
↓		
6	พิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	คณะกรรมการฯ
↓		
7	แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
↓		
8	เก็บรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

- 1) ในกรณีขอต่ออายุใบรับรอง ให้ส่งรายงานความก้าวหน้า45วัน (6 สัปดาห์)ก่อนใบรับรองหมดอายุ
- 2) ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าหลังใบรับรองหมดอายุ และยังไม่ได้รับใบรับรองฉบับใหม่ผู้วิจัยจะต้องหยุดดำเนินการวิจัยส่วนที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัคร นับตั้งแต่วันที่ใบรับรองหมดอายุจนกว่าจะได้รับใบรับรองฉบับใหม่
- 3) ในกรณีส่งรายงานความก้าวหน้าเพื่อการติดตามความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ให้ผู้วิจัยส่งรายงานตามที่กำหนดโดยคณะกรรมการฯ

5.2 การแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย


เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งจดหมายแจ้งเตือนพร้อมทั้งแนบแบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยให้ผู้วิจัยทราบอย่างน้อย 30 วัน ก่อนกำหนดวันส่งรายงาน

5.3 การรวบรวมรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกวันที่ได้รับรายงานในฐานข้อมูล

5.4 การทบทวนและพิจารณาสรุปรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ ทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยและสรุปเพื่อนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯต่อไปประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ สามารถปรึกษากรรมการฯ ผู้ทบทวนโครงการวิจัยท่านเดิม

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี</p>	<p style="text-align: center;">TRU-IRB 12/1.0</p>
	<p style="text-align: center;">การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย Progress Report Review of Study Protocols</p>	<p style="text-align: center;">หน้า 83 ของ136หน้า</p>

5.5 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

ผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยโดยคณะกรรมการฯ จะเป็นข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้


- 1) รับรอง/รับรองต่อเนื่อง(กรณีต่ออายุโครงการวิจัย)
- 2) ให้แก้ไขหรือขอข้อมูลเพิ่มเติม
- 3) ไม่รับรอง/ไม่รับรองต่อเนื่อง (กรณีต่ออายุโครงการวิจัย)

5.6 แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมจดหมายแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ
- 2) จดหมายแจ้งผลการพิจารณา ต้องประกอบด้วย
 - (1) ผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และวันที่ ที่พิจารณา
 - (2) ในกรณีที่ผลการพิจารณา รับรองต่อเนื่อง(กรณีต่ออายุโครงการวิจัย)ระบุวันที่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยครั้งต่อไป ในกรณีที่การวิจัยยังไม่สิ้นสุด หรือขอให้ผู้วิจัยส่ง รายงานสรุปการวิจัย ในกรณีที่การวิจัยสิ้นสุดแล้ว
 - (3) ในกรณีที่ผลการพิจารณา (หากมี)ให้แก้ไขหรือขอข้อมูลเพิ่มเติม ต้องระบุว่าข้อมูลใดที่ต้องแก้ไข หรือขอเพิ่มเติมให้ผู้วิจัยจัดการแก้ไขหรือส่งข้อมูลจากนั้นให้กรรมการผู้ทบทวนเดิมพิจารณาก่อน ออกใบรับรอง และแจ้งที่ประชุมในคราวต่อไป
 - (4) ในกรณีที่ผลการพิจารณา ไม่รับรอง/ไม่รับรองต่อเนื่องต้องแจ้งเหตุผลของการไม่รับรอง และมีข้อความดังนี้ “ท่านสามารถร้องขอเพื่อทราบเหตุผลและรายละเอียดในการพิจารณาของคณะกรรมการฯ โดยแจ้งความจำนง และเหตุผลในการร้องขอต่อประธานคณะกรรมการฯ เป็นลายลักษณ์อักษร”
- 3) กรณีที่เป็นโครงการ ซึ่งประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯเป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วมให้ผู้ทบทวนปฏิบัติหน้าที่แทนประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯแล้วแต่กรณี

5.7 การเก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

รายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาโดยคณะกรรมการฯ จะบันทึกผลการพิจารณา วันที่พิจารณา ในแบบรายงานที่ได้รับจากผู้วิจัย ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ และเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของโครงการวิจัยนั้นๆ รวมทั้งลงข้อมูลใน ระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์และบันทึกสารบัญเอกสาร

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี</p>	<p>TRU-IRB 12/1.0</p>
	<p>การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย Progress Report Review of Study Protocols</p>	<p>หน้า 84 ของ136หน้า</p>

6. คำนิยาม -

7. เอกสารอ้างอิง

7.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2543

7.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550