PSRU EC	**คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม**	PSRU-EC 14
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย Progress Report Review of Study Protocols	**เริ่มใช้ 10 ตุลาคม 61**
		หน้า 1-7

สารบัญ

ลำดับเรื่อง		หน้า
1	วัตถุประสงค์	2
2	ขอบเขต	2
3	ความรับผิดชอบ	2
4	แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	2
5	หลักการปฏิบัติ	3
	5.1 การกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	3
	5.2 การแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	3
	5.3 การรวบรวมรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	4
	5.4 การทบทวนและพิจารณาสรุปรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	4
	5.5 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	4
	5.6 แจ้งการพิจารณาต่อผู้วิจัย	4
	5.7 การเก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	4
6	คำนิยาม	4
7	ภาคผนวก	5
8	เอกสารอางอิง	5

1. วัตถุประสงค์

1.1 เพื่อกำหนดวิธีการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ได้รับอนุมัติโครงการวิจัยจากคณะกรรมการฯ

1.2 การทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย มีวัตถุประสงค์เพื่อพิทักษ์สิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยอย่างต่อเนื่อง

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ทำในมนุษย์ในช่วง เวลาที่เหมาะสมกับความเสี่ยงที่อาจเกิดแก่อาสาสมัคร รูปแบบของการวิจัย ความเปราะบางหรือความอ่อนแอของอาสาสมัคร และระยะเวลาที่ทำการวิจัย และทบทวนรายงานความก้าวหน้าเพื่อต่ออายุใบรับรองประจำปี

3. ความรับผิดชอบ

3.1 คณะกรรมการฯ มีหน้าที่กำหนดความถี่ในการรายงานความก้าวหน้า

3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ในการแจ้งเตือนผู้วิจัยล่วงหน้าว่าโครงการวิจัยถึงกำหนดต้องส่งรายงานความก้าวหน้า

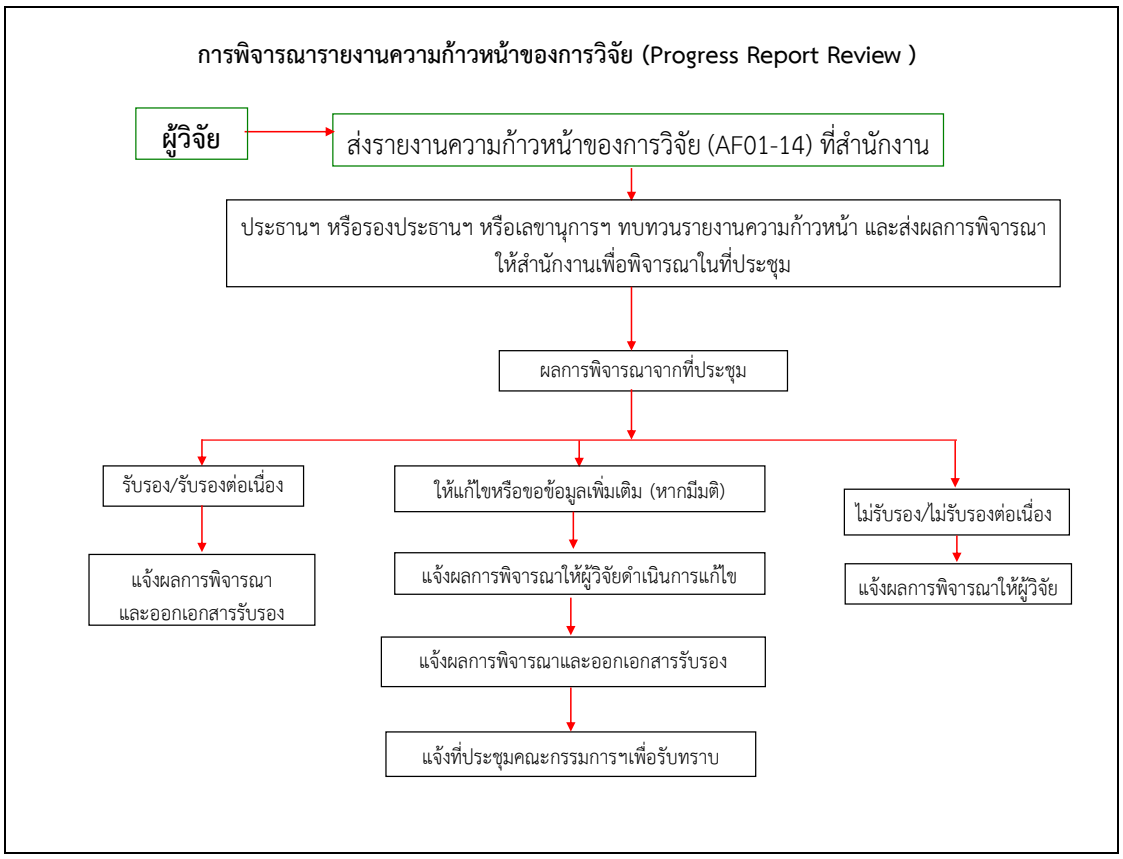
3.3 ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ทบทวนและสรุปรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และส่งกลับสำนักงานฯ เพื่อนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม

3.4 ในกรณีการต่ออายุใบรับรอง เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะออกเอกสารใบรับรองฉบับใหม่ซึ่งมีระยะเวลารับรอง 1 ปีลงวันที่ต่อจากวันที่หมดอายุของใบรับรองเดิม แต่ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าเพื่อต่ออายุเกินกำหนด ให้ลงวันที่รับรองตามวันที่สำนักงานฯ ได้รับเรื่องจากผู้วิจัย

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	กำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย	คณะกรรมการฯ
↓		
2	แจ้งเตือนให้ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
↓		
3	รับรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
↓		
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 (ยกเว้น Exemption protocol) ให้ส่งรายงานความก้าวหน้า (AF 01-14) ไม่เกิน 30 วัน (4 สัปดาห์) ก่อนใบรับรองหมดอายุ
2) ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าหลังใบรับรองหมดอายุ และยังไม่ได้ใบรับรองฉบับใหม่ ผู้วิจัยจะต้องหยุดดำเนินการวิจัยส่วนที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัคร นับตั้งแต่หลังวันใบรับรองหมดอายุจนกว่าจะได้รับใบรับรองฉบับใหม่
3) ในกรณีส่งรายงานความก้าวหน้าเพื่อการติดตามความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ให้ผู้วิจัยส่งรายงานตามที่กำหนดโดยคณะกรรมการฯ

5.2 การแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งจดหมายแจ้งเตือนพร้อมทั้งแนบแบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยให้ผู้วิจัยทราบอย่างน้อย 30 วัน ก่อนกำหนดวันส่งรายงาน

5.3 การรวบรวมรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกวันที่ได้รับรายงานในฐานข้อมูล

5.4 การทบทวนและพิจารณาสรุปรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ ทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยและสรุป (แนบท้ายแบบฟอร์ม AF 01-14) เพื่อนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ ต่อไป ประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ สามารถปรึกษากรรมการฯ ผู้ทบทวนโครงการวิจัยท่านเดิม

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 หรือขอให้ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปการวิจัย ในกรณีที่การวิจัยสิ้นสุดแล้ว
   (3) ในกรณีที่ผลการพิจารณา (หากมี) ให้แก้ไขหรือขอข้อมูลเพิ่มเติม ต้องระบุว่าข้อมูลใดที่ต้องแก้ไขหรือขอเพิ่มเติม ให้ผู้วิจัยจัดการแก้ไขหรือส่งข้อมูลจากนั้นให้กรรมการผู้ทบทวนเดิมพิจารณาก่อนออกใบรับรอง และแจ้งที่ประชุมในคราวต่อไป
   (4) ในกรณีที่ผลการพิจารณา ไม่รับรอง/ไม่รับรองต่อเนื่อง ต้องแจ้งเหตุผลของการไม่รับรอง และมีข้อความดังนี้ “ท่านสามารถร้องขอเพื่อทราบเหตุผลและรายละเอียดในการพิจารณาของคณะกรรมการฯ โดยแจ้งความจำนงและเหตุผลในการร้องขอ ต่อประธานคณะกรรมการฯ เป็นลายลักษณ์อักษร”
3) กรณีที่เป็นโครงการ ซึ่งประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วม ให้ผู้ทบทวนปฏิบัติหน้าที่แทนประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ แล้วแต่กรณี

5.7 การเก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

รายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาโดยคณะกรรมการฯ จะบันทึกผลการพิจารณา วันที่พิจารณา ในแบบรายงานที่ได้รับจากผู้วิจัย ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ และเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของโครงการวิจัยนั้นๆ รวมทั้งลงข้อมูลใน ระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ และบันทึกสารบัญเอกสาร

6. คำนิยาม -

7. ภาคผนวก

7.1 AF01-14 แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

8. เอกสารอางอิง

8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ฉบับภาษาไทย พ.ศ. 2552

8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

Pibulsongkram Rajabhat University Ethics Committee	**Progress Report Submission Form** **แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย**

PROTOCOL No.:	COA No.:
PROTOCOL TITLE:	
Principle Investigator and Institution Name:	
Submission for : ☐ Certificate renewal ☐ per PSRU-EC action requested (as indicated in protocol) ☐ Both cases	

ACTION REQUESTED:

- ❑ Progress Report–Period from _____to _____
  (For full board protocol, please attach the copy of the first participant consent, if this is the first report.)
- ❑ Renew - New participant accrual to continue
- ❑ Renew - Enrolled participant follow up only

HAVE THERE BEEN ANY AMENDMENTS SINCE THE LAST REVIEW?

- ❑ NO
- ❑ YES (Describe briefly in attached narrative) .....

SUMMARY OF PROTOCOL PARTICIPANTS (number):

1. Total participants expected to be recruited at the beginning = ...
2. Number of participants recruited= .....
3. Number of participants expected to be recruited from now = ...
4. Total drop-out or loss follow-up = ...
5. Total participants still active or in contact = ...
6. Total participants completed = ...

Remark :ข้อ 1 = ข้อ 2 + ข้อ 3 ข้อ 2 = ข้อ 4 + ข้อ 5 + ข้อ 6

HAVE THERE BEEN ANY CHANGES IN THE PARTICIPANT POPULATION, RECRUITMENT OR SELECTION CRITERIA SINCE THE LAST REVIEW?

- ❑ NO
- ❑ YES (Explain changes in attached narrative) .....

HAVE THERE BEEN ANY CHANGES IN THE INFORMED CONSENT PROCESS OR DOCUMENTATION SINCE THE LAST REVIEW?

- ❑ NO
- ❑ YES (Explain changes in attached narrative) .....

HAS ANY INFORMATION APPEARED IN THE LITERATURE, OR EVOLVED FROM THIS OR SIMILAR RESEARCH, OR COMMUNITY ATTITUDE TOWARDS THE RESEARCH THAT MIGHT AFFECT THE PSRU-EC EVALUATION OF THE RISK/BENEFIT ANALYSIS OF HUMAN SUBJECTS INVOLVED IN THIS PROTOCOL?

- ❑ NO
- ❑ YES (Discuss in the attached narrative) .....

HAVE ANY UNEXPECTED COMPLICATIONS OR SIDE EFFECTS BEEN NOTED SINCE LAST REVIEW?

- ❑ NO
- ❑ YES (Discuss in the attached narrative) .....

OTHERS:.....
.....
.....
.....

HAVE ANY PARTICIPATING INVESTIGATORS BEEN ADDED OR DELETED SINCE LAST REVIEW? ❑ NO ❑ YES (Identify all changes in the attached narrative) ..... HAVE ANY NEW COLLABORATING SITES (INSTITUTIONS) BEEN ADDED OR DELETED SINCE THE LAST REVIEW? ❑ NO ❑ YES (Identify all changes and provide an explanation of changes in the attached narrative)	HAVE ANY INVESTIGATORS DEVELOPED EQUITY OR CONSULTATIVE RELATIONSHIP WITH A SOURCE RELATED TO THIS PROTOCOLWHICH MIGHT BE CONSIDERED A CONFLICT OF INTEREST? ❑ NO ❑ YES (Append a statement of disclosure) .....

SIGNATURES:_____Date: .....

Principal Investigator

Reviewer Comments:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

☐ รับรอง/ รับรองต่อเนื่อง

☐ ให้แก้ไขหรือขอข้อมูลเพิ่มเติม

☐ ไม่รับรอง/ไม่รับรองต่อเนื่อง (ระบุเหตุผล) .....

_____ Date:.....

Reviewer's signature