






บทที่ 6 กระบวนการประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง
Continuing Reviews of Previously Approved Protocol

วันที่เริ่มใช้..... 12 พ.ค. 2569
แทนที่ฉบับ 01 ลงวันที่ 17 มกราคม 2562

ผู้จัดทำ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร
(คำสั่งมหาวิทยาลัยศิลปากร ที่ 778/2565 ลงวันที่ 6 พฤษภาคม 2565)
(คำสั่งมหาวิทยาลัยศิลปากร ที่ 1719/2566 ลงวันที่ 17 สิงหาคม 2566)
(คำสั่งมหาวิทยาลัยศิลปากร ที่ 1853/2567 ลงวันที่ 28 สิงหาคม 2567)


ผู้ทบทวน  วันที่ 1 พฤษภาคม 2569
(รองศาสตราจารย์ ดร.ประเสริฐ อัครมงคลพร)
ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ผู้อนุมัติ  วันที่ 12 พฤษภาคม 2569
(ศาสตราจารย์ ดร.ธนะเศรษฐ์ จ้าวหิรัญพัฒน์)
อธิการบดีมหาวิทยาลัยศิลปากร


	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร</p>	SOPs-SUEC 02-06
	<p style="text-align: center;">บทที่ 6 กระบวนการประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol</p>	หน้า 125

สารบัญ

บทที่	รายการ	หน้า
6	<p>กระบวนการประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol</p>	
	1. วัตถุประสงค์	127
	2. ขอบเขต	127
	3. ความรับผิดชอบ	127
	4. ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ	127
	5. หลักการปฏิบัติ	
	5.1 การรับเอกสารต่าง ๆ ของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ	128
	5.2 การพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย	
	5.2.1 การพิจารณาเพื่อประเมินรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (Progress Report)	129
	5.2.2 การพิจารณาเพื่อประเมินการขอต่ออายุการรับรองของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ (Renewal of Previously Approved Protocol)	130
	5.2.3 การพิจารณาเพื่อประเมินการขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ (Protocol Amendment) หรือขอรับรองเอกสารเพิ่มเติม (Additional Document)	130
	5.2.4 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Event Report: SAE Report)	131
	5.2.5 การรายงานการดำเนินการที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืนโครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Protocol Deviation/Violation/Non-Compliance)	134
	5.2.6 การรายงานเรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย	134
	5.2.7 การรายงานสรุปผลการวิจัยและแจ้งปิดโครงการวิจัย หรือการรายงานการยุติโครงการวิจัย	135
	5.2.8 การรายงานอื่น ๆ ที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย (Other Report)	135
	5.3 การจัดการเอกสารหลังจากผ่านพิจารณาเบื้องต้นจากประธานกรรมการฯ หรือกรรมการฯ	135
	5.4 การแจ้งผลการพิจารณาให้นักวิจัย	135
	5.5 การพิจารณาให้บรรจุในวารสารการประชุม	136
	6. คำนิยาม	136
	7. เอกสารอ้างอิง	137
	8. ภาคผนวก	
	AF 06-01 แบบฟอร์มรายงานความก้าวหน้า	139

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร</p>	SOPs-SUEC 02-06
	<p style="text-align: center;">บทที่ 6 กระบวนการประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol</p>	หน้า 126

บทที่	รายการ	หน้า
	AF 06-02 แบบฟอร์มขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย	143
	AF 06-03 แบบฟอร์มขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยหรือขอรับรองเอกสารเพิ่มเติม	147
	AF 06-04 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event: AE)	150
	AF 06-05 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดในสถานที่ทำการวิจัย	151
	AF 06-06 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดนอกสถานที่ทำการวิจัย	154
	AF 06-07 แบบฟอร์มรายงานการเบี่ยงเบนหรือฝ่าฝืนจากโครงการวิจัย	157
	AF 06-08 แบบฟอร์มรายงานสรุปผลการวิจัยและแจ้งปิดโครงการวิจัย	160
	AF 06-09 แบบประเมินโครงการวิจัยที่มีรายงานต่อเนือง	163
	AF 06-10 แบบรายงานเรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย	164
	AF 06-11 หนังสือแจ้งผลการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กรณีรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย	165
	AF 06-12 หนังสือแจ้งผลการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กรณีแจ้งปิดโครงการวิจัย	166
	AF 06-13 แบบประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Event: SAE)	167

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOPs-SUEC 02-06
	บทที่ 6 กระบวนการประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	หน้า 127

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้คณะกรรมการฯ ใช้ในการประเมินการดำเนินงานของโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ แล้วจนสิ้นสุดโครงการวิจัย ทั้งนี้เพื่อเป็นหลักประกันว่าอาสาสมัครในโครงการวิจัยได้รับการปฏิบัติตามที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยที่คณะกรรมการฯ อนุมัติ ได้รับการปกป้องสิทธิและมีความปลอดภัยต่อชีวิตและทรัพย์สิน

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการดำเนินงาน

- 1) การรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (Progress Report)
- 2) การขอต่ออายุการรับรองของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ (Renewal of Previously Approved Protocol)
- 3) การขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ (Protocol Amendment) หรือขอรับรองเอกสารเพิ่มเติม (Additional Document)
- 4) การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่ออาสาสมัคร (Serious Adverse Event and Unexpected Anticipatory Event Report)
- 5) การรายงานการดำเนินการที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืนโครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Protocol Deviation/Violation/Non-Compliance)
- 6) การรายงานสรุปผลการวิจัยและแจ้งปิดโครงการวิจัย หรือการรายงานการยุติโครงการวิจัย
- 7) การรายงานอื่น ๆ ที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย (Other Report)

3. ความรับผิดชอบ


1) นักวิจัยมีหน้าที่ส่งรายงานให้คณะกรรมการฯ รับทราบการดำเนินงานวิจัยเป็นระยะ ๆ ตามที่คณะกรรมการฯ กำหนดและรายงานเพิ่มเติมในกรณีที่มีเหตุการณ์ต่าง ๆ เกิดขึ้นแก่โครงการวิจัยตามที่กำหนดในแนวปฏิบัติมาตรฐานการวิจัยที่ดีทางคลินิก (ICH GCP)

2) เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ มีหน้าที่จัดการเอกสารและรายงานต่าง ๆ ที่ได้รับจากนักวิจัยตามขั้นตอนที่กำหนดในวิธีการดำเนินการมาตรฐานฉบับนี้

3) ประธานกรรมการฯ มีหน้าที่ตรวจสอบรายงานต่าง ๆ จากนักวิจัย ก่อนให้เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ บรรจุรายงานต่าง ๆ ลงในระเบียบวาระการประชุมของคณะกรรมการฯ เว้นแต่การขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ หรือขอรับรองเอกสารเพิ่มเติม สามารถพิจารณาโดยประธานกรรมการฯ

4. ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ

ลำดับ	ขั้นตอนการดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับเอกสารต่าง ๆ ของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ ↓	เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOPs-SUEC 02-06
	บทที่ 6 กระบวนการประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	หน้า 128

ลำดับ	ขั้นตอนการดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
2	การพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย ↓	ประธานกรรมการฯ กรรมการฯ และเลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ
3	การจัดการเอกสารหลังจากผ่านพิจารณา เบื้องต้นจากประธานกรรมการฯ หรือกรรมการฯ ↓	เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานบริหารการวิจัยฯ
4	การแจ้งผลการพิจารณาให้นักวิจัย ↓	ประธานกรรมการฯ เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ
5	การพิจารณาให้บรรจุในวาระการประชุม	ประธานกรรมการฯ

5 หลักการปฏิบัติ

5.1 การรับเอกสารต่าง ๆ ของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ แล้ว เพื่อดำเนินการตามข้อ 2 ขอบเขต เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ ต้องดำเนินการ ดังนี้

5.1.1 การรับเอกสารโครงการวิจัย นักวิจัยมาส่งเอกสารด้วยตนเองที่สำนักงานบริหารการวิจัยฯ หรือตามระบบสารบรรณ

5.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานบริหารการวิจัยฯ ลงทะเบียนรับเอกสารโครงการวิจัยในระบบสารบรรณอิเล็กทรอนิกส์ d-saraban โดยเจ้าหน้าที่สำนักงานบริหารการวิจัยฯ ที่รับผิดชอบระบุนั้นที่ได้รับเอกสารในระบบสารบรรณอิเล็กทรอนิกส์ d-saraban ด้วย

5.1.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานบริหารการวิจัยฯ ส่งเอกสารโครงการวิจัยให้เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ ดำเนินการต่อไป

5.1.4 ตรวจสอบว่าเอกสารนั้นเป็นของโครงการวิจัยใด โดยดูจากหมายเลขสำคัญโครงการ (เลขที่โครงการ) หากไม่พบการระบุหมายเลขสำคัญโครงการในเอกสารให้คืนจากชื่อเรื่องโครงการวิจัยในฐานข้อมูล

5.1.5 ตรวจสอบความถูกต้องและครบถ้วนของเอกสารตามแบบรายงานนั้น ๆ เช่น

1) ตรวจสอบเอกสารตามรายการที่นักวิจัยระบุว่า ครบถ้วนและถูกต้องตรงกันหรือไม่

- รายงานความก้าวหน้า ใช้แบบฟอร์ม AF 06-01

- การขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย ใช้แบบฟอร์ม AF 06-02

- การขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยหรือขอรับรองเอกสารเพิ่มเติม ใช้แบบฟอร์ม AF 06-03


- การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ใช้แบบฟอร์ม AF 06-04

- การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครในสถานที่ทำการวิจัย ใช้แบบฟอร์ม AF 06-05

- การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครนอกสถานที่ทำการวิจัย ใช้แบบฟอร์ม AF 06-06

- การรายงานการดำเนินการที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืนโครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ใช้แบบฟอร์ม AF 06-07

- การรายงานสรุปผลการวิจัยและแจ้งปิดโครงการวิจัย หรือการรายงานการยุติโครงการวิจัย ใช้แบบฟอร์ม AF 06-08

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOPs-SUEC 02-06
	บทที่ 6 กระบวนการประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	หน้า 129

- เรื่องอื่น ๆ

2) หากเป็นรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดแก่อาสาสมัครของโครงการวิจัยแต่ละโครงการ จะต้องใช้แบบรายงานความปลอดภัยและเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงของยาที่ใช้ในโครงการตามรูปแบบที่ผู้สนับสนุนการวิจัยได้กำหนด หรือแบบรายงานของ CIOMS หรือ MedWatch หรือแบบมาตรฐานอื่นที่มีข้อมูลเพียงพอ

3) หากรายงานความปลอดภัยเกี่ยวกับยาวิจัยประจำ 3 เดือน (Quarterly Report) ประจำ 6 เดือน (Biannually Report) หรือประจำปี (Annually Report) ใช้รูปแบบที่กำหนด โดยผู้สนับสนุนการวิจัย

4) หากรายการเอกสารมีจำนวนมากและไม่มีระเบียบลำดับ จะต้องส่งคืนกลับให้นักวิจัยเพื่อดำเนินการก่อน

5.1.6 หากมีปัญหาเกี่ยวกับเอกสาร ให้ดำเนินการ ดังนี้

- 1) เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ ให้ประสานงานกับนักวิจัยทางโทรศัพท์หรืออีเมล
- 2) เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ ขอส่งเอกสารคืนแก่นักวิจัย โดยระบุเอกสารที่ต้องดำเนินการแก้ไขหรือเอกสารที่ไม่ครบถ้วน

5.1.7 หากเอกสารครบถ้วนเรียบร้อย เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ ดำเนินการเสนอประธานกรรมการฯ เพื่อพิจารณา โดยดำเนินการตามข้อ 5.2

5.2 การพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย


5.2.1 การพิจารณาเพื่อประเมินรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (Progress Report) มีขั้นตอน ดังนี้

1) รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยมีรูปแบบการส่งเอกสารจากนักวิจัย ตามแบบเสนอรายงานความก้าวหน้าที่ได้กำหนดไว้ภายในระยะเวลาที่คณะกรรมการฯ กำหนดให้นักวิจัยรายงาน เช่น ทุก 3 เดือน หรือ ทุก 6 เดือน

2) ประธานกรรมการฯ พิจารณาเบื้องต้น ก่อนบรรจุรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยลงในวาระการประชุมของคณะกรรมการฯ จะต้องพิจารณาประเด็นต่าง ๆ ต่อไปนี้

- จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย/ยังคงอยู่ในระหว่างการวิจัย/สิ้นสุดการวิจัย/ถอนตัวออกจากโครงการวิจัยก่อนกำหนด
- การดำเนินงานของนักวิจัยว่า ปฏิบัติเป็นไปตามโครงการวิจัยที่คณะกรรมการฯ เห็นชอบหรือไม่
- ตรวจสอบเอกสารคำชี้แจงแก่อาสาสมัครว่านักวิจัยได้ใช้เอกสารฉบับที่คณะกรรมการฯ รับรองหรือไม่ (ถ้ามี)
- การลงนามของอาสาสมัครคนแรกเกิดขึ้นหลังจากการอนุมัติของคณะกรรมการฯ หรือไม่ (ถ้ามี)
- มีข้อมูลใหม่ที่อาจมีผลกระทบต่อความเสี่ยงของอาสาสมัครเพิ่มขึ้นจากเดิมหรือมีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีวิจัยของโครงการหรือไม่
- มีความเห็นเชิงลบหรือปัญหาของชุมชนต่อโครงการวิจัยหรือไม่

3) ลงความเห็นในแบบประเมิน (AF 06-09)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOPs-SUEC 02-06
	บทที่ 6 กระบวนการประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	หน้า 130

4) หากไม่มีข้อพิจารณาให้แก้ไข ให้เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ ดำเนินการบรรจุในวาระการประชุมครั้งต่อไป

5.2.2 การพิจารณาเพื่อประเมินการขอต่ออายุการรับรองของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ (Renewal of Previously Approved Protocol)

1) โดยทั่วไปการรับรองโครงการวิจัยของคณะกรรมการฯ มีกำหนดระยะเวลา 1 ปี นับถัดจากวันที่รับรองตามหนังสือรับรอง ถ้าโครงการวิจัยยังไม่สิ้นสุดหรือดำเนินการไม่ทันตามกำหนด นักวิจัยสามารถเสนอการขยายการรับรองโครงการวิจัยต่อไปได้ ตามแบบเสนอขอต่ออายุการรับรองโครงการไม่น้อยกว่า 30 วัน ก่อนวันหมดอายุที่กำหนดไว้ในหนังสือรับรอง

2) กรณีที่เอกสารรับรองโครงการวิจัยหมดอายุการรับรองและไม่ได้รับการต่ออายุจะถูกพักการรับรองการวิจัยชั่วคราว การดำเนินการวิจัยภายหลังจากหมดอายุการรับรองจะไม่ได้รับการรับรองจนกว่านักวิจัยจะดำเนินการต่ออายุเอกสารรับรอง โดยเอกสารรับรองโครงการวิจัยฉบับใหม่จะนับถัดจากวันที่คณะกรรมการมีมติให้การอนุมัติ

3) หากเป็นกรณีที่คณะกรรมการฯ ไม่ต่ออายุเอกสารรับรอง ประธานกรรมการฯ จะมีบันทึกแจ้งผลการพิจารณา พร้อมเหตุผลถึงนักวิจัยภายใน 7 วันทำการ นับถัดจากวันที่ประชุม ทั้งนี้ นักวิจัยสามารถทำบันทึกอุทธรณ์ถึงคณะกรรมการฯ เพื่อทบทวนผลการพิจารณาให้ต่ออายุการรับรองครั้งใหม่

4) ในระหว่างที่ยังไม่ได้รับการรับรองครั้งใหม่นี้ นักวิจัยจะไม่สามารถดำเนินการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ได้ตั้งแต่วันที่เอกสารรับรองหมดอายุจนกว่าจะได้รับการอนุมัติต่ออายุจากคณะกรรมการฯ หากนักวิจัยมีความประสงค์ที่จะขอรับการพิจารณาฯ ใหม่ นักวิจัยต้องดำเนินการยื่นเอกสารแบบโครงการใหม่ต่อไป

5) เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ จะมีการติดตามและแจ้งให้นักวิจัยทราบก่อนวันสิ้นสุดการรับรอง 45 วัน โดยทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์

6) หากนักวิจัยไม่มาดำเนินการขอต่ออายุเอกสารรับรองโครงการวิจัย เมื่อโครงการวิจัยถึงวันหมดอายุการรับรองจะได้รับการแจ้งเตือนอีกครั้งโดยทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ หากไม่ดำเนินการภายในกำหนด 90 วันนับถัดจากหนังสือรับรองหมดอายุ คณะกรรมการฯ จะปิดโครงการวิจัยและแจ้งหัวหน้าโครงการวิจัยทราบ

หากนักวิจัยต้องการดำเนินการวิจัยต่อต้องยื่นแบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาแบบโครงการใหม่ต่อไป


7) ประธานกรรมการฯ พิจารณาเบื้องต้น ตามรายละเอียดการพิจารณาในข้อ 5.2.1 ก่อนบรรจุรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยเพื่อขอต่ออายุการรับรองลงในวาระการประชุมของคณะกรรมการฯ

8) ลงความเห็นลงแบบประเมิน (AF 06-09)

9) หากไม่มีข้อพิจารณาให้แก้ไข ให้เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ ดำเนินการบรรจุในวาระการประชุมครั้งต่อไป

5.2.3 การพิจารณาเพื่อประเมินการขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ (Protocol Amendment) หรือขอรับรองเอกสารเพิ่มเติม (Additional Document)

1) กรณีที่นักวิจัยมีความจำเป็นในการปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยหรือขอรับรองเอกสารเพิ่มเติม นักวิจัยจะต้องจัดทำแบบฟอร์มขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยหรือขอรับรองเอกสารเพิ่มเติม (AF 06-03) โดยอ้างอิงหมายเลขสำคัญโครงการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOPs-SUEC 02-06
	บทที่ 6 กระบวนการประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	หน้า 131

2) ประธานกรรมการฯ พิจารณาการขอปรับปรุงแก้ไขหรือขอรับรองเอกสารเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ ในประเด็นต่อไปนี้

- การแก้ไขเพิ่มเติมเพียงเล็กน้อย ไม่เพิ่มความเสี่ยงและการตัดสินใจต่ออาสาสมัคร

3) นอกเหนือจากที่กล่าวมาข้างต้น ประธานกรรมการฯ ผู้ทำการพิจารณาโครงการวิจัยจะต้องพิจารณาประเด็นต่อไปนี้

- เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย
- ระเบียบวิธีวิจัยที่ขอปรับปรุงแก้ไขมีอะไรบ้าง
- ความเสี่ยงของอาสาสมัครสมเหตุสมผลกับประโยชน์ที่จะได้รับจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยหรือไม่

- ยุติธรรมต่ออาสาสมัครทุกกลุ่มหรือไม่

- มีความเห็นเชิงลบหรือปัญหาของชุมชนต่อโครงการวิจัยหรือไม่

- อาสาสมัครเดิมที่เสร็จสิ้นการวิจัยไปแล้วหรือกำลังอยู่ในระหว่างการวิจัย มีความจำเป็นต้องได้รับการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นหรือไม่ หากต้องแจ้งให้อาสาสมัครรับทราบจะต้องระบุให้นักวิจัยขอความยินยอมจากอาสาสมัครทั้งหมดอีกครั้ง (Re-Consent From all Research Subjects) หรือขอความยินยอมเฉพาะอาสาสมัครใหม่ และอาสาสมัครที่กำลังอยู่ในระหว่างการวิจัย (Consent From New and Active Research Subjects)

- ลงความเห็นในแบบประเมิน

4) หากประธานกรรมการฯ พิจารณาแล้วไม่มีประเด็นที่ขัดต่อหลักจริยธรรมการวิจัย ประธานกรรมการฯ พิจารณารับรอง/รับทราบ และเลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ จัดทำหนังสือแจ้งแก่นักวิจัยภายใน 5 วันทำการ นับถัดจากวันที่มีผลพิจารณา

5) หากมีประเด็นที่ไม่สามารถให้การพิจารณาแบบปกติได้ ให้ประธานกรรมการฯ เสนอความเห็นต่อคณะกรรมการฯ ในการประชุมครั้งต่อไป ให้การพิจารณาตัดสินดังต่อไปนี้


- รับรองหรือรับทราบ
- รับรองหลังจากนักวิจัยได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ
- ขอคำชี้แจงเพิ่มเติมจากนักวิจัยเพื่อผู้ประเมิน/ที่ประชุมพิจารณาใหม่
- ไม่รับรอง

5.2.4 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Event Report: SAE Report)

1) เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ ตรวจสอบชนิดของรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงว่า เกิดแก่อาสาสมัครในสถานที่ทำการวิจัยหรือนอกสถานที่ทำการวิจัย

2) เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ ตรวจสอบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง และทำให้อาสาสมัครเสียชีวิต (Dead) หรือเป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิตอาสาสมัครเกิดขึ้นในสถานที่ทำการวิจัย จะต้องมีขั้นตอนและเอกสารแนบ ดังต่อไปนี้

- นักวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ หลังจากนักวิจัยหลักทราบเหตุการณ์ทันที ภายใน 24 ชั่วโมง (ทางจดหมายหรือจดหมายอิเล็กทรอนิกส์) โดยใช้แบบฟอร์ม (AF 06-05) และสำเนา SAE

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOPs-SUEC 02-06
	บทที่ 6 กระบวนการประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	หน้า 132

Report Form ที่ผู้สนับสนุนทุนวิจัยกำหนด (ถ้ามี) และรายงานต่อเนื่องทุก 7 วัน จนกว่าอาสาสมัครพ้นจากภาวะอันตรายคุกคามต่อชีวิต

- ในกรณีที่เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction: SUSAR) ผู้สนับสนุนทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยใช้ CIOMS form ภายใน 7 วันหลังจากผู้สนับสนุนทุนวิจัยรับทราบเหตุการณ์ หากเป็นงานวิจัยที่ได้รับทุนจากสถาบันหรือเป็นทุนของนักวิจัย ให้นักวิจัยจัดทำ CIOMS Form (ซึ่งสามารถดาวน์โหลดได้จากเว็บไซต์ของ CIOMS) และรายงานภายใน 7 วันเช่นกัน

- หากรายงานเบื้องต้นไม่สมบูรณ์ ผู้สนับสนุนทุนวิจัยหรือนักวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยให้ข้อมูลจากการติดตามที่เกี่ยวข้องและจัดทำ CIOMS Form ให้สมบูรณ์โดยเร็วที่สุดภายในอีก 7 วันและรายงานต่อเนื่องทุก 7 วันจนกว่าเหตุการณ์จะสิ้นสุด

- ผู้สนับสนุนทุนวิจัยต้องรายงานข้อมูลใหม่ที่สำคัญในรูปแบบรายงานการติดตามผลต่อคณะกรรมการฯ ภายใน 15 วัน

3) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถานที่ทำการวิจัยที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือไม่เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิตอาสาสมัคร

- นักวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ ทันที ภายใน 7 วันหลังจากนักวิจัยทราบเหตุการณ์ โดยใช้แบบฟอร์ม (AF 06-05) และสำเนา SAE Report Form ที่ผู้สนับสนุนทุนวิจัยกำหนด (ถ้ามี) และรายงานต่อเนื่องทุก 7 วัน จนกว่าอาสาสมัครจะออกจากโรงพยาบาล

- ในกรณีที่เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิด ผู้สนับสนุนทุนวิจัยหรือนักวิจัยต้องส่งรายงานตามแบบ CIOMS form ภายใน 15 วัน นับถัดจากวันที่ผู้สนับสนุนทุนวิจัยหรือนักวิจัยหลักทราบเหตุการณ์

- ข้อมูลการติดตามผลเพิ่มเติมควรจัดส่งโดยเร็ว

4) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงนอกสถานที่ทำการวิจัย


- ผู้สนับสนุนทุนวิจัยต้องรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงนอกสถานที่ทำการวิจัย รวมทั้งเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิด (SUSAR) ต่อคณะกรรมการฯ อย่างน้อยทุก 6 เดือน ในแบบแสดงรายการที่องค์การอาหารและยากำหนดให้ผู้สนับสนุนทุนวิจัยรายงานหรือแบบสรุป (Line Listing) พร้อมกับรายงานสรุปย่อชี้ประเด็นสำคัญตามแบบฟอร์ม (AF 06-06)

- สำหรับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่นที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ผู้สนับสนุนทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็ว ทั้งนี้ภายในไม่เกิน 15 วัน

- รายงานประเภทอื่นที่ผู้สนับสนุนทุนวิจัยต้องรายงานทุกปี หรือเป็นระยะ หรือตามร้องขอในรูปแบบของการสรุปหรือแสดงรายการ

5) รายงานผลการประเมินจากคณะกรรมการฯ ติดตามข้อมูลและความปลอดภัยของโครงการ (IDMC/DSMB/DMC) หรือคณะกรรมการอาหารและยา (FDA)

- ผู้สนับสนุนทุนวิจัยต้องรายงานข้อเสนอแนะจาก Independent Data Monitoring Committee (IDMC)/DSMB (Data Safety Monitoring Board)/DMC (Data Monitoring Committee)/FDA โดยเร็ว ทั้งนี้ภายในไม่เกิน 15 วัน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOPs-SUEC 02-06
	บทที่ 6 กระบวนการประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	หน้า 133

- ผู้สนับสนุนทุนวิจัยต้องรายงานการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญใด ๆ อันส่งผลให้เพิ่มความเสี่ยงของอาสาสมัครและประเด็นใหม่ ๆ ซึ่งส่งผลเสียต่อความปลอดภัยของอาสาสมัครหรือการดำเนินการวิจัยต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็ว ทั้งนี้ภายในไม่เกิน 15 วัน นับถัดจากวันที่พบการเปลี่ยนแปลง

6) เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ พิมพ์แบบประเมินและแบบประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Event Report: SAE Report)

7) เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ ค้นเอกสารโครงการวิจัย ฉบับปัจจุบัน

- โครงการวิจัย
- เอกสารคู่มือสำหรับนักวิจัย (Investigator's Brochure: IB)
- เอกสารข้อมูลคำชี้แจงอาสาสมัคร

8) เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ แนบแบบประเมินพร้อมเอกสารในข้อ 7) ก่อนหน้า

9) เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ ลงบันทึกในฐานข้อมูล

10) เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ เสนอเอกสารรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ในสถานที่ทำการวิจัยและนอกสถานที่ทำการวิจัย ให้ประธานกรรมการฯ เสนอรายชื่อกรรมการฯ พิจารณาประเมิน

11) เมื่อกรรมการฯ ได้รับเอกสารให้พิจารณาแล้วลงความเห็นในแบบประเมิน ดังนี้

- ไม่ต้องดำเนินการใด ๆ เพิ่มเติม (No Further Action Required)
- ให้นักวิจัยชี้แจงเพิ่มเติม/ดำเนินการแก้ไข (Request Information)
- ให้นักวิจัยดำเนินการเพิ่มเติม (Recommend Further Action) และให้นำเข้า

พิจารณาใหม่อีกครั้ง โดยเลือกให้นักวิจัยปฏิบัติ ดังนี้

ก. ระงับการรับอาสาสมัครใหม่ชั่วคราว (Stop Recruiting New Subjects) จนกว่านักวิจัยจะได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ

ข. ระงับการดำเนินการวิจัยชั่วคราว (Suspension) จนกว่านักวิจัยจะได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ

ค. ระงับการดำเนินการวิจัยชั่วคราว (Suspension) จนกว่าคณะกรรมการฯ จะได้พิจารณาผลการตรวจเยี่ยมโครงการ

ง. อื่น ๆ ระบุ... (เช่น ขอความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญ)


- ยุติการรับรองนับจากวันที่คณะกรรมการมีมติให้ยุติ
- ถอนการรับรองทั้งหมดตั้งแต่ต้นให้เสมือนว่าคณะกรรมการฯ ไม่เคยให้การรับรองโครงการวิจัยนั้น

โครงการวิจัยนั้น

12) หากเข้าข่ายการพิจารณาแบบปกติและไม่มีประเด็นที่ต้องเปลี่ยนแปลงเอกสารโครงการวิจัย หรือเปลี่ยนแปลงการรับรองของคณะกรรมการฯ ให้เสนอความเห็นต่อประธานกรรมการฯ เพื่อพิจารณารับทราบและออกหนังสือรับทราบแก่นักวิจัยภายใน 7 วันทำการ รวมทั้งให้เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ บรรจุในวาระการประชุมครั้งต่อไป

13) รายงานที่ต้องเสนอเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ได้แก่

- รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หรือเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction:

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOPs-SUEC 02-06
	บทที่ 6 กระบวนการประเมินต่อเมื่อโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	หน้า 134

SUSAR) ที่เกิดแก่อาสาสมัครในโครงการวิจัยและกรรมการฯ มีความเห็นให้หยุดพักการรับเข้าอาสาสมัครเป็นการชั่วคราว หรือระงับโครงการวิจัยชั่วคราว หรือให้ยุติโครงการ

- กรรมการฯ มีข้อเสนอแนะให้มีการปรับปรุงแก้ไขเอกสาร
- กรรมการฯ มีความเห็นว่านักวิจัยมีการดำเนินการที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ จนนำไปสู่เหตุการณ์ไม่คาดคิดหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดขึ้นแก่ออาสาสมัคร

- กรรมการฯ มีความเห็นว่านักวิจัยไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของคณะกรรมการฯ เช่น ไม่รายงานเหตุการณ์ตามระยะเวลาที่กำหนด

5.2.5 การรายงานการดำเนินการที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืนโครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Protocol Deviation/Violation/Non-Compliance)

1) เมื่อเลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ ได้รับเอกสารจากเจ้าหน้าที่สำนักงานบริหารการวิจัยฯ ให้ตรวจสอบในประเด็นต่อไปนี้

- ตรวจสอบประวัติของนักวิจัยและการดำเนินการวิจัยที่ผ่านมาว่าได้ปฏิบัติตามแนวทางการวิจัยที่ดีทางคลินิกหรือไม่ เช่น รายงานความก้าวหน้าตามระยะเวลาที่คณะกรรมการฯ กำหนด มีการติดต่อกับคณะกรรมการฯ เพื่อขอรับรองการเปลี่ยนแปลงในโครงการวิจัยก่อนดำเนินการหรือไม่

- ศักยภาพของนักวิจัยและทีมวิจัยมีเพียงพอที่จะป้องกันไม่ให้เกิดเหตุการณ์ดังกล่าวหรือไม่

- นักวิจัยมีแผนจัดการป้องกันไม่ให้เกิดเหตุการณ์ดังกล่าวหรือไม่ อย่างไร

2) เสนอประธานกรรมการฯ ลงความเห็นในแบบประเมิน ดังนี้

- รับทราบ

- รับทราบหลังจากนักวิจัยได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ

- ขอคำชี้แจงเพิ่มเติมจากนักวิจัยเพื่อพิจารณาใหม่อีกครั้ง โดยเลือกให้นักวิจัยปฏิบัติ ดังนี้

ก. ระงับการรับอาสาสมัครใหม่ชั่วคราว (Stop Recruiting of New Subjects)

จนกว่านักวิจัยจะได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ

ข. ระงับการดำเนินการวิจัยชั่วคราว (Suspension) จนกว่านักวิจัยจะได้แก้ไขตาม

ข้อเสนอแนะ

ค. ระงับการดำเนินการวิจัยชั่วคราว (Suspension) จนกว่าคณะกรรมการฯ จะได้

พิจารณาผลการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย


- ยุติการรับรอง

- ถอนการรับรอง

3) ให้เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ บรรจุในวาระการประชุมครั้งต่อไป

5.2.6 การรายงานเรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย

1) เมื่อทางเลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ ได้รับทราบเรื่องร้องเรียนจากอาสาสมัคร ผู้ให้ทุน ทีมวิจัย หรือแหล่งอื่น ๆ ให้รายงานประธานกรรมการฯ ตามแบบฟอร์ม (AF 06-10) ระบุเรื่องหรือเหตุการณ์ที่ได้รับแจ้งพร้อมแนบหลักฐาน (ถ้ามี) วัน เวลา และช่องทางติดต่อที่ได้รับแจ้งจากผู้ร้องเรียน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOPs-SUEC 02-06
	บทที่ 6 กระบวนการประเมินต่อเมื่อโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	หน้า 135

2) ให้เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ คำนวณฉบับโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องและจำนวนโครงการวิจัยทั้งหมดของนักวิจัย เสนอประธานกรรมการฯ ภายใน 1 วันทำการ

3) เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ ตรวจสอบความเชื่อถือของข้อมูลและอาจติดต่อผู้ร้องเรียนเพื่อหาข้อมูลเบื้องต้น หรือสรุปประเด็นปัญหา

4) นำเสนอประธานกรรมการฯ เพื่อบรรจุในวาระการประชุมหรือเรียกประชุมเพื่อพิจารณานัดพิเศษ เพื่อให้คณะกรรมการฯ พิจารณาว่าจะให้มีการดำเนินการต่อไป อย่างไร

5.2.7 การรายงานสรุปผลการวิจัยและแจ้งปิดโครงการวิจัย หรือการรายงานการยุติโครงการวิจัย

1) เมื่อนักวิจัยดำเนินการวิจัยเสร็จสิ้นหรือยุติการวิจัยด้วยเหตุใด ๆ จะต้องมีหนังสือแจ้งปิดโครงการวิจัยนั้น และผลการดำเนินการวิจัยให้คณะกรรมการฯ รับทราบ ตามแบบฟอร์มรายงานสรุปผลการวิจัยและแจ้งปิดโครงการวิจัย (AF 06-08)

2) เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ ตรวจสอบในประเด็นต่อไปนี้ ก่อนเสนอประธานกรรมการฯ พิจารณา

- จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยเป็นไปตามที่วางแผนไว้หรือไม่
- การดำเนินงานของนักวิจัยปฏิบัติเป็นไปตามโครงการวิจัยที่คณะกรรมการฯ รับรองหรือไม่
- ข้อสรุปผลการศึกษาเบื้องต้น
- ปัญหาและอุปสรรคของการวิจัย

3) เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ บรรจุในวาระการประชุมครั้งต่อไป

5.2.8 การรายงานอื่น ๆ ที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย (Other Report)

1) ให้เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ เสนอประธานกรรมการฯ เป็นผู้พิจารณาเบื้องต้นว่าเข้าข่ายการพิจารณาแบบปกติหรือจำเป็นต้องจัดประชุมเพื่อพิจารณานัดพิเศษภายใน 1 วันทำการ

2) หากการรายงานดังกล่าวมีผลทำให้อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการตกอยู่ในภาวะเสี่ยงต่อชีวิตหรือเสียหายอย่างร้ายแรง ให้เสนอประธานกรรมการฯ เพื่อขอความเห็นเบื้องต้น หรือทำการหาข้อมูลเพิ่มเติมหรือมีการดำเนินการอื่นนอกเหนือจากนี้ เพื่อป้องกันอันตรายที่จะเกิดแก่อาสาสมัครชุมชนและสถาบัน ทั้งนี้จะต้องแจ้งให้กรรมการฯ ทุกท่านรับทราบโดยด่วนและแจ้งทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์

5.3 การจัดการเอกสารหลังจากผ่านพิจารณาเบื้องต้นจากประธานกรรมการฯ หรือกรรมการฯ

1) เจ้าหน้าที่สำนักงานบริหารการวิจัยฯ ลงทะเบียนรับเอกสารในระบบสารบรรณอิเล็กทรอนิกส์ d-saraban โดยเจ้าหน้าที่สำนักงานบริหารการวิจัยฯ ที่รับผิดชอบระบุวันที่ได้รับเอกสารในระบบสารบรรณอิเล็กทรอนิกส์ d-saraban ด้วย

2) เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ บันทึกรายละเอียดลงในฐานข้อมูลพร้อมสถานะของโครงการวิจัยให้เป็นปัจจุบัน


3) จัดเก็บแบบประเมินรวมไว้กับต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย

5.4 การแจ้งผลการพิจารณาให้นักวิจัย

เมื่อประธานกรรมการฯ หรือมติที่ประชุมให้ออกหนังสือแจ้งผลแก่นักวิจัย ให้เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ ดำเนินการ ดังนี้

1) พิมพ์ร่างหนังสือแจ้งผลการพิจารณา ภายใน 7 วันทำการ

2) เสนอหนังสือแจ้งผลการพิจารณา พร้อมแนบเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ให้ประธานกรรมการฯ พิจารณาลงนาม


	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร</p>	SOPs-SUEC 02-06
	<p>บทที่ 6 กระบวนการประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol</p>	หน้า 136

5.5 การพิจารณาให้บรรจุในวาระการประชุม

- 1) หากประธานกรรมการฯ พิจารณาแล้วให้บรรจุในวาระการประชุม
- 2) ขั้นตอนต่อไปให้ปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานบทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

6. คำนิยาม

คำศัพท์	ความหมาย
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event: AE)	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ใด ๆ ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยหรืออาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งรวมถึงอาการแสดงที่ผิดปกติ (เช่น ผลการตรวจร่างกายหรือผลตรวจทางห้องปฏิบัติการผิดปกติ) อาการเหตุการณ์ทางคลินิก หรือภาวะเจ็บป่วย ที่เกิดขึ้นขณะที่อาสาสมัครอยู่ระหว่างเข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้ ไม่ว่าเหตุการณ์นั้นสัมพันธ์กับการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เป็นสิ่งชี้ให้เห็นอันตรายทางคลินิก ร่างกายและจิตใจ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ส่วนใหญ่พบในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ แม้ว่าบางโอกาสก็พบได้ในบริบทของการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Event: SAE)	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใด ๆ ทางทางการแพทย์ที่เกิดขึ้นเมื่อได้รับยาหรือใช้เครื่องมือทางการแพทย์ หรือกระบวนการวินิจฉัย หรือการรักษาแล้วทำให้ <ul style="list-style-type: none"> - เสียชีวิต - เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต - ต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาลหรือต้องอยู่โรงพยาบาลนานขึ้น - เกิดความพิการ/ทุพพลภาพที่สำคัญอย่างถาวร - เกิดความพิการ/ความผิดปกติแต่กำเนิด
เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็น เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิด Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction: SUSAR)	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ซึ่งไม่เคยทราบหรือคาดคิดมาก่อน ทั้งในแง่วิธีการวิจัยและประชากรที่ทำการศึกษา และไม่เคยระบุในโครงการวิจัยหรือคู่มือนักวิจัย
การขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย (Protocol Amendment)	โครงการวิจัยที่มีการปรับปรุงแก้ไขจากโครงการวิจัยฉบับเดิมที่รับรองจากคณะกรรมการฯ
เอกสารเพิ่มเติม	เอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ไม่ได้ส่งให้คณะกรรมการฯ พิจารณาพร้อมกับการเสนอขอรับการรับรองจากคณะกรรมการฯ ในครั้งแรก

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOPs-SUEC 02-06
	บทที่ 6 กระบวนการประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	หน้า 137

คำศัพท์	ความหมาย
การดำเนินการที่เบี่ยงเบนจาก โครงการวิจัย (Protocol Deviation)	การดำเนินการวิจัยที่ผิดพลาดจากขั้นตอนที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย และก่อให้เกิดความเสียหายต่ออาสาสมัครหรือข้อมูลผลการวิจัย เพียงเล็กน้อย
การฝ่าฝืนระเบียบปฏิบัติของ โครงการวิจัย (Protocol Violation)	การดำเนินการวิจัยที่มีความผิดพลาดมาก หรือการจงใจ ฝ่าฝืน การบิดเบือนหรือละเลยไม่กระทำตามขั้นตอนที่ระบุไว้ใน โครงการวิจัย และก่อให้เกิดความเสียหายต่ออาสาสมัครหรือข้อมูล ผลการวิจัยอย่างร้ายแรง
การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non-Compliance)	การกระทำใด ๆ ก็ตามที่ไม่เป็นไปตามระเบียบของสถาบันหรือ แนวปฏิบัติมาตรฐานสากล
การพิจารณาแบบปกติ	การพิจารณาของประธานกรรมการฯ หรือกรรมการฯ โดยไม่ต้อง นำเข้าไปประชุมคณะกรรมการฯ พิจารณา

7. เอกสารอ้างอิง


7.1 ICH Harmonised Tripartite Guideline. Guideline for Good Clinical Practice E6 (R2). Current Step 5 Version dated 14 June 2017

7.2 ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย. (2550). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย


7.3 ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย. (2554). Guidance for Adverse Event Report from “Achieving Guidance in Clinical Trial safety information among stakeholder” Forum for Ethical Review Committee in Thailand

8. ภาคผนวก

- AF 06-01 แบบฟอร์มรายงานความก้าวหน้า
- AF 06-02 แบบฟอร์มขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย
- AF 06-03 แบบฟอร์มขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยหรือขอรับรองเอกสารเพิ่มเติม
- AF 06-04 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event: AE)
- AF 06-05 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดในสถานที่ทำการวิจัย
- AF 06-06 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดนอกสถานที่ทำการวิจัย
- AF 06-07 แบบฟอร์มรายงานการเบี่ยงเบนหรือฝ่าฝืนจากโครงการวิจัย
- AF 06-08 แบบฟอร์มรายงานสรุปผลการวิจัยและแจ้งปิดโครงการวิจัย
- AF 06-09 แบบประเมินโครงการวิจัยที่มีรายงานต่อเนื่อง
- AF 06-10 แบบรายงานเรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย
- AF 06-11 หนังสือแจ้งผลการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ กรณีรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย
- AF 06-12 หนังสือแจ้งผลการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ กรณีแจ้งปิดโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOPs-SUEC 02-06
	บทที่ 6 กระบวนการประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	หน้า 138

AF 06-13 แบบประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Event: SAE)

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร</p>	SOPs-SUEC 02-06
	<p>บทที่ 6 กระบวนการประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol</p>	หน้า 139

AF 06-01 แบบฟอร์มรายงานความก้าวหน้า



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน

ที่ วันที่

เรื่อง ขอรายงานความก้าวหน้าในการดำเนินงานโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ครั้งที่

เรียน (ชื่ออาจารย์ที่ปรึกษา)

ข้าพเจ้า.....สังกัด..... โทรศัพท์มือถือ.....

Emailขอรายงานความก้าวหน้าของการดำเนินงานโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทย)

(เลขที่โครงการ REC.....) ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามหนังสือรับรองเลขที่ COA..... และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

- แบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานโครงการวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จำนวน 1 ชุด
- สำเนาเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครคนแรก (ในกรณีเป็นรายงานครั้งที่ 1) จำนวน 1 ชุด (ถ้ามี)
- เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง จำนวน 1 ชุด (ถ้ามี) โปรดระบุ.....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

เรียน ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์


เพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษา

วันที่

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร</p>	<p style="text-align: right;">SOPs-SUEC 02-06</p>
	<p style="text-align: center;">บทที่ 6 กระบวนการประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol</p>	<p style="text-align: right;">หน้า 140</p>

แบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานโครงการวิจัย ครั้งที่
ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร


เลขที่โครงการ REC..... หนังสือรับรองเลขที่ COA.....
 รับรองเมื่อวันที่..... หมดอายุวันที่.....
 ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....
 ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ).....
 ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย..... สังกัด.....
 แหล่งทุน.....
 รายงานผลการดำเนินงานครั้งที่..... ช่วงเวลาที่รายงาน.....
 ระยะเวลาดำเนินการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ตั้งแต่ ถึง
 ดำเนินการวิจัยไปแล้ว คิดเป็นร้อยละ ของกระบวนการวิจัยที่วางแผนไว้ในโครงร่างการวิจัย
 ยังไม่แล้วเสร็จ คิดเป็นร้อยละ ของกระบวนการวิจัยที่วางแผนไว้ในโครงร่างการวิจัย
 (โปรดระบุ)

รายละเอียด


1. รายงานฉบับนี้เป็นรายงานฉบับแรกหลังจากที่ท่านเริ่มรับอาสาสมัครเข้าสู่โครงการใช่หรือไม่
 - ไม่ใช่
 - ใช่ โปรดแนบเอกสารชี้แจงฯ และหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ ของอาสาสมัครคนแรก

2. ท่านได้เริ่มดำเนินการวิจัย ณ สถานที่วิจัยของท่านแล้วหรือไม่
 - เริ่มดำเนินการแล้ว
 - ยังไม่ได้เริ่มดำเนินการ โปรดข้ามไปตอบข้อ 5

3. ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครในโครงการ
 - 3.1 จำนวนอาสาสมัครทั้งหมดที่ต้องการศึกษา (Total Sample Size) ราย
 - 3.2 จำนวนอาสาสมัครที่ยินยอมเข้าร่วมโครงการ
 - 3.2.1 จำนวนอาสาสมัครที่ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการ (Total Subjects Consented) ราย
 - 3.2.2 จำนวนอาสาสมัครที่ยินยอมเข้าร่วมโครงการโดยการกระทำหรือวาจา
(Total Subjects by Action/Verbal) ราย
 - 3.3 จำนวนอาสาสมัครที่ไม่ผ่านการคัดกรอง (Screening Failure) ราย
 - 3.4 จำนวนอาสาสมัครที่ถอนตัวออกจากโครงการ (Withdrawal) ราย
 - 3.5 จำนวนที่อาสาสมัครเสียชีวิตระหว่างการวิจัย (Death) ราย
 - 3.6 จำนวนอาสาสมัครที่อยู่ในระหว่างการวิจัย (Active Subjects) ราย
 - 3.7 จำนวนอาสาสมัครที่อยู่ในระหว่างติดตาม (Subjects in Follow-Up) ราย
 - 3.8 จำนวนอาสาสมัครที่เสร็จสิ้นการวิจัย (Completed or Inactive Subjects) ราย
(ไม่รวมอาสาสมัครในข้อ 3.3 ถึงข้อ 3.7)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOPs-SUEC 02-06
	บทที่ 6 กระบวนการประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	หน้า 141

4. ข้อมูลเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Event) หรือเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction: SUSAR) และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Unanticipated Problem) ที่เกิดขึ้น ณ สถานที่วิจัยของท่าน
- 4.1 มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Event) หรือเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction: SUSAR) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่
- ไม่มี
- มี โปรดแนบรายงาน
- 4.2 มีเหตุการณ์ไม่คาดคิดซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่
- ไม่มี
- มี โปรดแนบรายงาน
5. ข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินการวิจัย
- 5.1 มีการเปลี่ยนแปลงวิธีวิจัย (Protocol Violation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่
- ไม่มี
- มี โปรดแนบรายงาน
- 5.2 มีการดำเนินการวิจัยที่แตกต่างจากที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัย (Protocol Deviation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่
- ไม่มี
- มี โปรดแนบรายงาน
- 5.3 มีการเปลี่ยนแปลงผู้รับผิดชอบโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่
- ไม่มี
- มี โปรดแนบรายงาน
6. มีการเปลี่ยนแปลงเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่
- ไม่มี
- มี โปรดแนบเอกสาร
7. มีการเปลี่ยนแปลงความรู้ใหม่ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการวิจัยนี้หรือไม่
- ไม่มี
- มี โปรดแนบเอกสาร
8. มีข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงหรือประโยชน์ของโครงการวิจัยหรือไม่
- ไม่มี
- มี โปรดแนบเอกสาร
9. มีอาสาสมัครร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัยของท่านในช่วงเวลาของรายงานนี้หรือไม่
- ไม่มี
- มี โปรดระบุ หรือแนบรายงาน.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOPs-SUEC 02-06
	บทที่ 6 กระบวนการประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	หน้า 142


10. ในช่วงเวลาที่รายงาน มีข่าวที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและอาจส่งผลกระทบต่อทัศนคติของประชาชนหรือการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัยของอาสาสมัครในโครงการของท่านหรือไม่

- ไม่มี
- มี โปรดระบุ หรือแนบข้อมูล.....

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ

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

ลงชื่อ.....
 (.....)
 อาจารย์ที่ปรึกษา
 วันที่.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOPs-SUEC 02-06
	บทที่ 6 กระบวนการประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	หน้า 143

AF 06-02 แบบฟอร์มขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน

ที่ วันที่

เรื่อง ขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ครั้งที่

เรียน ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ข้าพเจ้า.....สังกัด..... โทรศัพท์มือถือ.....

Email มีความประสงค์ขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัยเรื่อง..... (ชื่อภาษาไทย)

(เลขที่โครงการ REC.....) ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ตามหนังสือรับรองเลขที่ COA รับรองวันที่ และหมดอายุวันที่.....

เนื่องจาก.....ใส่เหตุผลที่ต้องขยาย..... และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

- แบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานโครงการวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จำนวน 1 ชุด
- สำเนาเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครคนแรก (ในกรณีเป็นรายงานครั้งที่ 1) จำนวน 1 ชุด (ถ้ามี)
- เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง จำนวน 1 ชุด (ถ้ามี) โปรดระบุ.....


ทั้งนี้ ข้าพเจ้าจะไม่สามารถดำเนินการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ได้ตั้งแต่วันที่..... (หลังหนังสือรับรองหมดอายุ 1 วัน เช่น รับรองวันที่ 23 มีนาคม 2566 และหมดอายุวันที่ 22 มีนาคม 2567 จะไม่สามารถดำเนินการวิจัยได้ตั้งแต่วันที่ 23 มีนาคม 2567).....จนกว่าจะได้รับการอนุมัติการต่ออายุจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOPs-SUEC 02-06
	บทที่ 6 กระบวนการประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	หน้า 144

แบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานโครงการวิจัย ครั้งที่

ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร

เลขที่โครงการ REC..... หนังสือรับรองเลขที่ COA.....

รับรองเมื่อวันที่..... หมาอายุวันที่.....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ).....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย..... สังกัด.....

แหล่งทุน.....

รายงานผลการดำเนินงานครั้งที่..... ช่วงเวลาที่รายงาน.....

ระยะเวลาดำเนินการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ตั้งแต่ ถึง

ดำเนินการวิจัยไปแล้ว คิดเป็นร้อยละ ของกระบวนการวิจัยที่วางแผนไว้ในโครงร่างการวิจัย

ยังไม่แล้วเสร็จ คิดเป็นร้อยละ ของกระบวนการวิจัยที่วางแผนไว้ในโครงร่างการวิจัย

(โปรดระบุ)


.....

รายละเอียด


1. รายงานฉบับนี้เป็นรายงานฉบับแรกหลังจากที่ท่านเริ่มรับอาสาสมัครเข้าสู่โครงการใช้หรือไม่
 - ไม่ใช่
 - ใช่ โปรดแนบเอกสารชี้แจงฯ และหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ ของอาสาสมัครคนแรก

2. ท่านได้เริ่มดำเนินการวิจัย ณ สถานที่วิจัยของท่านแล้วหรือไม่
 - เริ่มดำเนินการแล้ว
 - ยังไม่ได้เริ่มดำเนินการ โปรดข้ามไปตอบข้อ 5

3. ข้อมูลเกี่ยวกับการอาสาสมัครในโครงการ
 - 3.1 จำนวนอาสาสมัครทั้งหมดที่ต้องการศึกษา (Total Sample Size) ราย
 - 3.2 จำนวนอาสาสมัครที่ยินยอมเข้าร่วมโครงการ
 - 3.2.1 จำนวนอาสาสมัครที่ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการ (Total Subjects Consented) ราย
 - 3.2.2 จำนวนอาสาสมัครที่ยินยอมเข้าร่วมโครงการโดยการกระทำหรือวาจา
(Total Subjects by Action/Verbal) ราย
 - 3.3 จำนวนอาสาสมัครที่ไม่ผ่านการคัดกรอง (Screening Failure) ราย
 - 3.4 จำนวนอาสาสมัครที่ถอนตัวออกจากโครงการ (Withdrawal) ราย
 - 3.5 จำนวนที่อาสาสมัครเสียชีวิตระหว่างการวิจัย (Death) ราย
 - 3.6 จำนวนอาสาสมัครที่อยู่ในระหว่างการวิจัย (Active Subjects) ราย
 - 3.7 จำนวนอาสาสมัครที่อยู่ในระหว่างติดตาม (Subjects in Follow-Up) ราย
 - 3.8 จำนวนอาสาสมัครที่เสร็จสิ้นการวิจัย (Completed or Inactive Subjects) ราย
(ไม่รวมอาสาสมัครในข้อ 3.3 ถึงข้อ 3.7)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOPs-SUEC 02-06
	บทที่ 6 กระบวนการประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	หน้า 145

4. ข้อมูลเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Event) หรือเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction: SUSAR) และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Unanticipated Problem) ที่เกิดขึ้น ณ สถานที่วิจัยของท่าน
- 4.1 มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Event) หรือเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction: SUSAR) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่
- ไม่มี
- มี โปรดแนบรายงาน
- 4.2 มีเหตุการณ์ไม่คาดคิดซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่
- ไม่มี
- มี โปรดแนบรายงาน
5. ข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินการวิจัย
- 5.1 มีการเปลี่ยนแปลงวิธีวิจัย (Protocol Violation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่
- ไม่มี
- มี โปรดแนบรายงาน
- 5.2 มีการดำเนินการวิจัยที่แตกต่างจากที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัย (Protocol Deviation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่
- ไม่มี
- มี โปรดแนบรายงาน
- 5.3 มีการเปลี่ยนแปลงผู้รับผิดชอบโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่
- ไม่มี
- มี โปรดแนบรายงาน
6. มีการเปลี่ยนแปลงเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่
- ไม่มี
- มี โปรดแนบเอกสาร
7. มีการเปลี่ยนแปลงความรู้ใหม่ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการวิจัยนี้หรือไม่
- ไม่มี
- มี โปรดแนบเอกสาร
8. มีข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงหรือประโยชน์ของโครงการวิจัยหรือไม่
- ไม่มี
- มี โปรดแนบเอกสาร
9. มีอาสาสมัครร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัยของท่านในช่วงเวลาของรายงานนี้หรือไม่
- ไม่มี
- มี โปรดระบุ หรือแนบรายงาน.....


	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร</p>	<p>SOPs-SUEC 02-06</p>
	<p>บทที่ 6 กระบวนการประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol</p>	<p>หน้า 146</p>

10. ในช่วงเวลาที่รายงาน มีข่าวที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและอาจส่งผลกระทบต่อทัศนคติของประชาชนหรือการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัยของอาสาสมัครในโครงการของท่านหรือไม่

- ไม่มี
- มี โปรดระบุ หรือแนบข้อมูล.....

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ

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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOPs-SUEC 02-06
	บทที่ 6 กระบวนการประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	หน้า 147

AF 06-03 แบบฟอร์มขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยหรือขอรับรองเอกสารเพิ่มเติม



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน

ที่ วันที่

เรื่อง ขอปรับปรุงแก้ไขหรือขอรับรองเอกสารเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน **ชื่ออาจารย์ที่ปรึกษา**

ด้วยข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว) สังกัด
มหาวิทยาลัยศิลปากร โทรศัพท์มือถือ.....Email.....มีความประสงค์ขอปรับปรุงแก้ไข
หรือขอรับรองเอกสารเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยศิลปากร เรื่อง (ชื่อภาษาไทย) (เลขที่โครงการ REC.....)
ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตามหนังสือรับรองเลขที่ **COE/COA**.....
รับรองเมื่อวันที่..... หมดอายุวันที่..... และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

- แบบรายงานการปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย
- แบบรายงานการขอรับรองเอกสารเพิ่มเติม โดยเอกสารเพิ่มเติม ได้แก่.....
- เอกสารที่จะขอรับการรับรองใหม่ มีดังนี้
 - AF 03-02 แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ฉบับภาษาไทย)
 - เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย
 - หนังสือแสดงความยินยอม/แบบขอความยินยอม
 - เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย ได้แก่.....
 - แผ่นป้ายหรือเอกสารประชาสัมพันธ์
 - เอกสารอื่น ๆ ระบุ
- เอกสารประกอบอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ระบุ.....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

เรียน ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์


เพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษา

วันที่

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOPs-SUEC 02-06
	บทที่ 6 กระบวนการประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	หน้า 148

แบบรายงานการปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย
ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร

เลขที่โครงการ REC..... รับรองเมื่อวันที่

ชื่อโครงการวิจัย(ภาษาไทย).....

ชื่อโครงการวิจัย(ภาษาอังกฤษ).....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....สังกัด.....

แหล่งทุนสนับสนุนการวิจัย

- ไม่ได้รับทุนวิจัย
- ได้รับทุนวิจัย โปรดระบุแหล่งทุน.....


- จำนวนขนาดตัวอย่างทั้งหมดตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองคือคน
- จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัย ตั้งแต่เริ่มต้นโครงการจนถึงขณะนี้.....คน แบ่งออกเป็น
(หากมีอาสาสมัครหลายกลุ่ม ขอให้ระบุแบ่งตามประเภทการเก็บข้อมูลที่ได้รับการรับรอง)
 - จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่กำลังอยู่ในระหว่างดำเนินการ..... คน
 - จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่ดำเนินการเก็บข้อมูลได้ครบ/เสร็จสิ้น.....คน
- โปรดระบุรายละเอียดการปรับเปลี่ยนลงในตาราง โดยส่งโครงการวิจัยที่ปรับแก้ไขใหม่ทำข้อความที่เปลี่ยนแปลงจากโครงการที่ได้รับการรับรองแล้ว ด้วยตัวหนาหรือระบายทึบ พร้อมทั้งระบุเหตุผลในการปรับเปลี่ยน

ลำดับ	หัวข้อที่ต้องการปรับปรุงแก้ไข	เหตุผลในการปรับปรุงแก้ไข	รายละเอียดการปรับปรุงแก้ไข
			เอกสาร..... ชื่อ..... หน้า..... ข้อความเดิม ข้อความใหม่

- การปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยจะมีผลกระทบต่อความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมวิจัยหรือไม่
 - ไม่มี
 - มี โปรดระบุนาตรการแก้ไข หรือลดความเสี่ยง.....
- การปรับเปลี่ยนรายละเอียดของโครงการวิจัยครั้งนี้ ดำเนินการแจ้งต่อแหล่งทุนแล้วหรือไม่ (กรณีมีแหล่งทุนสนับสนุนการวิจัย)
 - แจ้งแหล่งทุนแล้ว
 - ยังไม่ได้แจ้ง โปรดระบุเหตุผล.....

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล รายงานตามความเป็นจริงทุกประการ และการปรับปรุงแก้ไขตามรายละเอียดข้างต้น ยังไม่ได้เริ่มดำเนินการวิจัยก่อนได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOPs-SUEC 02-06
	บทที่ 6 กระบวนการประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	หน้า 149

แบบรายงานการขอรับรองเอกสารเพิ่มเติม
ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร

เลขที่โครงการ..... รับรองเมื่อวันที่

ชื่อโครงการวิจัย(ภาษาไทย).....

ชื่อโครงการวิจัย(ภาษาอังกฤษ).....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย..... สังกัด.....

แหล่งทุนสนับสนุนการวิจัย

ไม่ได้รับทุนวิจัย

ได้รับทุนวิจัย โปรดระบุแหล่งทุน.....

1. จำนวนขนาดตัวอย่างทั้งหมดตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองคือคน

2. จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัย ตั้งแต่เริ่มต้นโครงการจนถึงขณะนี้.....คน แบ่งออกเป็น

(หากมีอาสาสมัครหลายกลุ่ม ขอให้ระบุแบ่งตามประเภทการเก็บข้อมูลที่ได้รับการรับรอง)

- จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่กำลังอยู่ในระหว่างดำเนินการ.....คน

- จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่ดำเนินการเก็บข้อมูลได้ครบ/เสร็จสิ้น.....คน

3. ขอรับรองเอกสารเพิ่มเติม

- เอกสารที่ขอรับการรับรองเพิ่มเติม คือ (โปรดระบุ)

- เหตุผล (โปรดระบุ)


ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล รายงานตามความเป็นจริงทุกประการ และการขอรับรองเอกสารเพิ่มเติมตามรายละเอียดข้างต้น ยังไม่ได้เริ่มดำเนินการวิจัยก่อนได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร</p>	SOPs-SUEC 02-06
	<p style="text-align: center;">บทที่ 6 กระบวนการประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol</p>	หน้า 150

AF 06-04 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event: AE)

แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากโครงการวิจัยที่ได้รับรอง
จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร (Adverse Event: AE)

1. เลขที่โครงการ
2. ชื่อโครงการ
3. ชื่อหัวหน้าโครงการ สังกัด
4. สถานที่วิจัย/สถานที่เกิดเหตุการณ์
5. รหัสประจำตัวอาสาสมัคร
6. รายงานครั้งที่ วันที่
7. สรุปเหตุการณ์และวิธีการแก้ไขที่ได้ทำแล้ว รวมทั้งอาการของอาสาสมัครขณะรายงาน

วันที่เกิดเหตุ	สรุปเหตุการณ์	วิธีการแก้ไขที่ได้ทำแล้ว	อาการของอาสาสมัคร ขณะรายงาน

8. นักวิจัยประเมินความเกี่ยวข้องของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์กับการวิจัย ดังนี้

- ไม่เกี่ยวข้อง
- ไม่น่าจะเกี่ยวข้อง
- อาจจะเกี่ยวข้อง
- เกี่ยวข้องแน่นอน

9. การดำเนินการกับอาสาสมัครภายหลังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์


- หยุดดำเนินการวิจัย ขอให้อาสาสมัครออกจากการศึกษาวิจัย
- ดำเนินการวิจัยต่อไป
 - ไม่ปรับเปลี่ยนวิธีการ
 - ขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย (แนบเอกสารผลการพิจารณาการปรับปรุงแก้ไขที่ได้รับรองแล้ว)

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOPs-SUEC 02-06
	บทที่ 6 กระบวนการประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	หน้า 151

AF 06-05 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดในสถานที่ทำการวิจัย



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน

ที่ วันที่

เรื่อง ขอรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครในโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง
จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ในสถานที่ทำการวิจัย)

เรียน ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....


โทรศัพท์มือถือ.....Email.....ขอรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่
อาสาสมัครในโครงการที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ในสถานที่ทำการวิจัย)
เรื่อง (เลขที่โครงการ REC.....) ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการ
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตามหนังสือรับรองเลขที่ รับรองวันที่.....หมดอายุวันที่.....
และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครในสถานที่ทำการวิจัย
2. เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง จำนวน 1 ชุด

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา


ลงชื่อ.....
(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOPs-SUEC 02-06
	บทที่ 6 กระบวนการประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	หน้า 152


แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครในสถาบัน (สำหรับนักวิจัย)

1. เลขที่โครงการ REC.....	2. ชื่อนักวิจัยและหน่วยงาน (Investigator's Name & Department)			
3. ชื่อโครงการ (Protocol Title)	4. เลขที่อาสาสมัคร (Subject No)			
	5. สถานที่เกิดเหตุการณ์ (Site of SAE) <input type="radio"/> ในสถานที่ทำการวิจัย (Internal) <input type="radio"/> นอกสถานที่ทำการวิจัย (External).....			
	6. ระบุเหตุการณ์ (List of SAE)			
	7. วันที่เกิดเหตุการณ์ (Date of Occurrence)	8. วันที่รายงาน (Date of Report)		
9. ชนิดของรายงาน <input type="radio"/> รายงานครั้งแรก (Initial Report) <input type="radio"/> รายงานติดตาม (Follow up Report) ครั้งที่.....				
10. เหตุการณ์ร้ายแรงหรือไม่ (Is Adverse Event Serious)		11. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิดมาก่อนหรือไม่ (Is Adverse Event Unexpected)		
<input type="radio"/> ไม่ร้ายแรง (No) <input type="radio"/> ร้ายแรง คือ (Yes, it is) <input type="radio"/> ทำให้เสียชีวิต (Death) <input type="radio"/> เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต (Life Threatening Conditions) (โปรดระบุ.....) <input type="radio"/> ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล (Inpatient Hospitalization) <input type="radio"/> ทำให้เพิ่มระยะเวลาในการรักษานานขึ้น (Prolong Hospitalization) <input type="radio"/> ความพิการถาวร/ไร้ความสามารถ (Persistence or Significant Disability/ Incapacity) <input type="radio"/> เกิดความพิการหรือความผิดปกติแต่กำเนิด (Congenital Anomaly)		<input type="radio"/> ไม่ใช่ (No) <input type="radio"/> ใช่ คือ (Yes, it is) <input type="radio"/> Nature is not Consistent with Protocol* <input type="radio"/> Severity is not Consistent with Protocol* <input type="radio"/> Frequency is not Consistent with Protocol* (* Protocol or Related Documents Such as Investigator Brochure, Inform Consent Document)		
12. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์มีความเกี่ยวข้องกับการเข้าร่วมโครงการวิจัยหรือไม่ (Is Adverse Event (AE) Related to Participation in Research)		ใช่ (Yes)	ไม่ใช่ (No)	ไม่ทราบ (Unknown)
มีวรรณกรรมที่เชื่อถือได้เกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงหรือไม่ (Are there any Solid Literature Regarding this SAE)		+1	0	0
มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงเกิดขึ้นหลังจากได้ทำการทดสอบหรือไม่ (Does SAE Occur After taking this Test Article)		+2	-1	0

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOPs-SUEC 02-06
	บทที่ 6 กระบวนการประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	หน้า 153

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงบรรเทาหลังจากหยุดการทดสอบหรือใช้ยาแก้หรือไม่ (Is SAE Alleviated After Discontinue the Test Article or Taking Antidote)	+1	0	0
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงเกิดขึ้นใหม่หลังจากทดสอบอีกครั้งหรือไม่ (Does the Same SAE Re-Occur after Re-Administering the Test Article)	+2	-1	0
มีความเป็นไปได้อื่น ๆ (นอกเหนือจากการทดสอบ) ที่อาจจะเป็นสาเหตุของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงหรือไม่ (Are there any Possibilities (Except the Test Article) that can Cause this SAE)	-1	+2	0
ยาหลอกก่อให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงเหมือนกันหรือไม่ (Does Placebo Cause the Same SAE)	-1	+1	0
ระดับพลาสมาของการทดสอบเพิ่มขึ้นจนถึงระดับที่เป็นพิษหรือไม่ (Does the Plasma Level of the Test Drug Reach Toxic Level)	+1	0	0
มีความสัมพันธ์ระหว่างสัดส่วนการใช้ยาและระดับความรุนแรงของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงหรือไม่ (Are there any Association Between the Dosage of Test Drug and the Degree of SAE)	+1	0	0
ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงเมื่อได้รับยาหรือยาคล้ายกันหรือไม่ (Dose the Subject have the Same SAE when Received the Test Drug or Similar Drugs in the Past)	+1	0	0
มีหลักฐานที่เชื่อถือได้บ่งถึงสาเหตุของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงหรือไม่ (Are there any Objective Evidence Showing the Causality of this SAE)	+1	0	0
Total score หมายเหตุ > 9 : เกี่ยวข้องแน่นอน (Certainly Related), 5-8 : น่าจะเกี่ยวข้อง (Probable/Likely Related), 1-4 : อาจจะเกี่ยวข้อง (Possibly Related), <0 : ไม่น่าจะเกี่ยวข้อง (Doubted, Not Sure)			
13. อาการทางคลินิกของอาสาสมัคร ณ ปัจจุบัน (Current Clinical Outcome of Subject) <input type="radio"/> ฟื้นตัว (Recovery) <input type="radio"/> ดีขึ้น (Improved) <input type="radio"/> คงที่ (Stable) <input type="radio"/> แย่ลง (Worse) <input type="radio"/> เสียชีวิต (Dead) <input type="radio"/> ไม่สามารถระบุได้ (Not Known)			
14. มีการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยหรือเอกสารเพื่อขอการยินยอม (Are there any Changes in Protocol or Informed Consent) <input type="radio"/> ไม่มี (No) <input type="radio"/> มี (Yes) โปรด ระบุ (Please Describe).....			

ลายมือชื่อนักวิจัย (Investigator Signature)วันที่ (Date)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOPs-SUEC 02-06
	บทที่ 6 กระบวนการประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	หน้า 154

AF 06-06 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดนอกสถานที่ทำการวิจัย



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน
ที่ วันที่

เรื่อง ขอรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครในโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง
จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (นอกสถานที่ทำการวิจัย)

เรียน ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....


โทรศัพท์มือถือ.....Email.....ขอรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง
ที่เกิดแก่อาสาสมัครในโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
(นอกสถานที่ทำการวิจัย) เรื่อง (เลขที่โครงการ REC.....) ซึ่งได้ผ่านการรับรองจาก
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตามหนังสือรับรองเลขที่ รับรองเมื่อวันที่.....
หมดอายุวันที่..... และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครนอกสถานที่ทำการวิจัย
จำนวน 1 ชุด
2. เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง จำนวน 1 ชุด

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา


ลงชื่อ.....
(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOPs-SUEC 02-06
	บทที่ 6 กระบวนการประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	หน้า 155


แบบสรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครนอกสถานที่ทำการวิจัย
(สำหรับผู้สนับสนุนทุนวิจัย)

1. เลขที่โครงการ REC.....	2. ชื่อนักวิจัยและหน่วยงาน (Investigator's Name & Department)		
3. ชื่อโครงการ (Protocol Title)	4. ช่วงเวลาที่รายงาน (Period of Reports)		
	5. จำนวนรายงาน (Number of Reports)		
	6. จำนวนอาสาสมัครที่รายงาน (Number of Cases) <input type="radio"/> ในประเทศ (Local) ราย (Cases) <input type="radio"/> ต่างประเทศ (Other Countries) ราย (Cases)		
	7. จำนวนอาสาสมัครทั้งหมดที่เข้าร่วมโครงการวิจัยเดียวกัน ณ ปัจจุบัน (Total Number of Currently Enrolled Subjects in the Same Protocol) ราย (Cases)	8. จำนวนอาสาสมัครที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยาวิจัยเดียวกันในโครงการวิจัยอื่น (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. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เหล่านี้เป็นเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดว่าจะเกิดขึ้นด้วยหรือไม่ (Are these Adverse Events Unexpected)	
<input type="radio"/> ทำให้เสียชีวิต (Death) ราย (Cases) <input type="radio"/> เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต (Life Threatening Conditions)..... ราย (Cases) <input type="radio"/> ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลแบบผู้ป่วยใน (Inpatient Hospitalization)...ราย (Cases) <input type="radio"/> ทำให้เพิ่มระยะเวลาในการรักษานานขึ้น (Prolong Hospitalization).....ราย (Cases) <input type="radio"/> ความพิการถาวร/ไร้ความสามารถ (Persistence or Significant Disability/Incapacity) ราย (Cases) <input type="radio"/> เกิดความพิการหรือความผิดปกติแต่กำเนิด (Congenital Anomaly)..... ราย (Cases)		<input type="radio"/> No. They Have Already Been Mentioned in Protocol or Related Documents such as Investigator Brochure or Inform Consent Document. <input type="radio"/> Yes. <input type="radio"/> Nature is not Consistent with Protocol* <input type="radio"/> Severity is not Consistent with Protocol* <input type="radio"/> Frequency is not Consistent with Protocol* Numbers of Unexpected Events Cases	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOPs-SUEC 02-06
	บทที่ 6 กระบวนการประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	หน้า 156

<p>11. สรุปจำนวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ตามความสัมพันธ์ของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์กับการวิจัย (Summary of Adverse Events [AE] Related to Participation in Research)</p> <p><input type="radio"/> เกี่ยวข้องแน่นอน (Certainly Related)เหตุการณ์ (Events)</p> <p><input type="radio"/> น่าจะเกี่ยวข้อง (Probable/Likely Related).....เหตุการณ์ (Events)</p> <p><input type="radio"/> อาจจะเกี่ยวข้อง (Possibly Related)เหตุการณ์ (Events)</p> <p><input type="radio"/> ไม่น่าจะเกี่ยวข้อง (Doubted, Not Sure)เหตุการณ์ (Events)</p> <p><input type="radio"/> ไม่เกี่ยวข้อง (Not Related)เหตุการณ์ (Events)</p>	<p>12. อาการทางคลินิกของอาสาสมัคร ณ ขณะนี้ (Current Clinical Symptom of Subjects)</p> <p><input type="radio"/> ฟื้นตัว (Recovery) ราย (Cases)</p> <p><input type="radio"/> ดีขึ้น (Improved) ราย (Cases)</p> <p><input type="radio"/> คงที่ (Stable) ราย (Cases)</p> <p><input type="radio"/> แย่ลง (Worse) ราย (Cases)</p> <p><input type="radio"/> ไม่สามารถระบุได้ (Not Known)... ราย (Cases)</p> <p><input type="radio"/> เสียชีวิต (Dead) ราย (Cases)</p>
<p>13. มีความจำเป็นต้องปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงเหล่านี้แก่อาสาสมัครคนอื่น หรือไม่ (Are there any Necessary Changes in Protocol or Informed Consent to Protect other Subjects Due to these SAE?)</p> <p><input type="radio"/> ไม่มีความจำเป็น (No)</p> <p><input type="radio"/> มีความจำเป็น (Yes) โปรด ระบุ (Please Describe).....</p>	

ลายมือชื่อผู้สนับสนุนทุนวิจัย.....วันที่ (Date)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOPs-SUEC 02-06
	บทที่ 6 กระบวนการประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	หน้า 157

AF 06-07 แบบฟอร์มรายงานการเบี่ยงเบนหรือฝ่าฝืนจากโครงการวิจัย



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน

ที่ วันที่

เรื่อง ขอรายงานการดำเนินการวิจัยที่เบี่ยงเบนหรือฝ่าฝืนจากโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจาก
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....


โทรศัพท์มือถือ.....Email.....ขอรายงานการดำเนินการวิจัยที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืนจาก
โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เรื่อง
(เลขที่โครงการ REC.....) ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
ในมนุษย์ ตามหนังสือรับรองเลขที่ รับรองเมื่อวันที่.....หมดอายุวันที่..... และได้แนบ
เอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. แบบรายงานการดำเนินการวิจัยที่เบี่ยงเบนหรือฝ่าฝืนจากโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง
จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากรที่กำหนด
จำนวน 1 ชุด
2. เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง จำนวน 1 ชุด

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....
(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร</p>	SOPs-SUEC 02-06
	<p style="text-align: center;">บทที่ 6 กระบวนการประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol</p>	หน้า 158

**แบบรายงานการดำเนินการวิจัยที่เบี่ยงเบนหรือฝ่าฝืนจากโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง
จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร**

เลขที่โครงการ REC หนังสือรับรองเลขที่

รับรองเมื่อวันที่..... หมดอายุวันที่.....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ).....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย..... สังกัด.....

หมายเลขอาสาสมัคร (Subject ID).....

ลักษณะของการเบี่ยงเบน: Protocol Violation Protocol Deviation

วันที่เกิดเหตุการณ์ (Date of Event)


วันที่นักวิจัยรับทราบ (Date Event Became Known to Investigator)

วันที่จัดทำรายงาน (Date form Completed).....

ชนิดของการดำเนินการที่เบี่ยงเบนหรือฝ่าฝืน (Type of Protocol Violation/Deviation)

- การสุ่มอาสาสมัครที่ไม่มีคุณสมบัติเหมาะสม (Randomization of Ineligible Patient)
- การรับอาสาสมัครที่เข้าข่ายคัดออกจากโครงการ (Eligibility Criteria Exception)
- ไม่ได้ทำตามขั้นตอนการคัดกรองที่ระบุ (Screening Procedure Required by Protocol not Done)
- ทำตามขั้นตอนการคัดกรองหรือขั้นตอนการวิจัยนอกระยะเวลาที่ระบุ (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)
- อื่น ๆ (Others) ได้แก่

การบันทึกลักษณะของการเบี่ยงเบน

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร</p>	SOPs-SUEC 02-06
	<p>บทที่ 6 กระบวนการประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol</p>	หน้า 159

ผลกระทบของการเบี่ยงเบนที่มีต่ออาสาสมัคร


ขั้นตอนที่ดำเนินการเพื่อแก้ไขการเบี่ยงเบน

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOPs-SUEC 02-06
	บทที่ 6 กระบวนการประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	หน้า 160

AF 06-08 แบบฟอร์มรายงานสรุปผลการวิจัยและแจ้งปิดโครงการวิจัย



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน

ที่ วันที่

เรื่อง ขอรายงานสรุปผลการวิจัยและแจ้งปิดโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ข้าพเจ้า..... สังกัด..... โทรศัพท์มือถือ.....

Email.....ขอรายงานสรุปผลการวิจัยและแจ้งปิดโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เรื่อง (เลขที่โครงการ REC.....) ซึ่งผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตามหนังสือรับรองเลขที่ COA..... และบัดนี้โครงการวิจัยได้ดำเนินการเสร็จสิ้นแล้ว จึงขอแจ้งคณะกรรมการฯ และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้


- 1) แบบรายงานสรุปผลการวิจัยและแจ้งปิดโครงการวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จำนวน 1 ชุด
- 2) เอกสารอื่น ๆ (ถ้ามี) ระบุ... (สำเนาเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครคนแรกในกรณีเป็นรายงานครั้งแรก จำนวน 1 ชุด (ถ้ามี)).....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOPs-SUEC 02-06
	บทที่ 6 กระบวนการประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	หน้า 161

แบบรายงานสรุปผลการวิจัยและแจ้งปิดโครงการวิจัย
ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร

เลขที่โครงการ REC หนังสือรับรองเลขที่ COA.....
 รับรองเมื่อวันที่..... หมดอายุวันที่.....
 ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....
 ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ).....
 ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย..... สังกัด.....
 แหล่งทุน (ถ้ามี).....
 ระยะเวลาดำเนินการวิจัย ตั้งแต่..... ถึง.....
 ระยะเวลาดำเนินการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ตั้งแต่ ถึง

รายละเอียด

1. ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครในโครงการ


- | | |
|---|-----|
| 1.1 จำนวนอาสาสมัครทั้งหมดที่ต้องการศึกษา (Total Sample Size) | ราย |
| 1.2 จำนวนอาสาสมัครเมื่อเสร็จสิ้นการวิจัย (Subjects Completed) | ราย |
| 1.2.1 จำนวนอาสาสมัครที่ยินยอมเข้าร่วมโครงการ | |
| (1) จำนวนอาสาสมัครที่ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการ (Total Subjects Consented) | ราย |
| (2) จำนวนอาสาสมัครที่ยินยอมเข้าร่วมโครงการโดยการกระทำหรือวาจา (Total Subjects by Action/Verbal) | ราย |
| 1.2.2 จำนวนอาสาสมัครที่ไม่ผ่านการคัดกรอง (Screening Failure) | ราย |
| 1.2.3 จำนวนอาสาสมัครที่ถอนตัวออกจากโครงการ (Withdrawal) | ราย |
| 1.2.4 จำนวนที่อาสาสมัครเสียชีวิตระหว่างการวิจัย (Death) | ราย |
- หมายเหตุ กรณีอาสาสมัครเมื่อเสร็จสิ้นการวิจัย (ข้อ 1.2) ไม่เท่ากับจำนวนอาสาสมัครทั้งหมดที่ต้องการศึกษา (ข้อ 1.1) โปรดอธิบาย/ชี้แจงเหตุผล.....

2. ข้อมูลเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น ณ สถานที่วิจัยของท่าน

- | | |
|--|-----|
| 2.1 มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครทั้งสิ้น จำนวน | ราย |
| 2.2 เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงหรือไม่คาดคิดมาก่อน จำนวน | ราย |
- (เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หมายถึงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดแก่อาสาสมัครและทำให้อาสาสมัครถึงแก่ความตาย พิการหรือทุพพลภาพ หรือต้องเข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาล หรืออยู่โรงพยาบาลนานกว่าปกติ ส่วนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิดมาก่อน หมายถึงอาการเจ็บป่วยที่เกิดแก่อาสาสมัครซึ่งไม่ใช่เหตุการณ์ที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย หรือคู่มือนักวิจัย)

3. ข้อมูลเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดมาก่อน (Unexpected or Unanticipated Problem) ที่เกิดขึ้น

ณ สถานที่ทำการวิจัยของท่าน (เหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดมาก่อน หมายถึง เหตุการณ์ใด ๆ ที่ไม่ใช่อาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงหรือไม่คาดคิดมาก่อน แต่นักวิจัยคิดว่าอาจเป็นปัญหาต่อการวิจัย เช่น ไฟไหม้ สถานที่วิจัย การย้ายสถานที่ทำการวิจัย ผู้ช่วยวิจัยถูกดำเนินคดี อาสาสมัครเสียชีวิตจากสาเหตุอื่นที่ไม่เกี่ยวข้อง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOPs-SUEC 02-06
	บทที่ 6 กระบวนการประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	หน้า 162

กับการเข้าร่วมในโครงการวิจัย หรือมีผลต่อการเก็บรักษาข้อมูล เช่น ความเสียหายแก่เครื่องคอมพิวเตอร์ที่ใช้เก็บข้อมูล หรือการถูกโจรกรรมข้อมูล)

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

4. ข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินการวิจัย

4.1 มีการเปลี่ยนแปลงวิธีวิจัย (Protocol Violation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่

- ไม่มี
- มี โปรดแนบรายงาน

4.2 มีการดำเนินการวิจัยที่แตกต่างจากที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัย (Protocol Deviation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่

- ไม่มี
- มี โปรดแนบรายงาน

4.3 มีการเปลี่ยนแปลงผู้รับผิดชอบโครงการวิจัย ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่

- ไม่มี
- มี โปรดแนบรายงาน

5. มีการเปลี่ยนแปลงเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัย ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่

- ไม่มี
- มี โปรดแนบรายงาน

6. มีอาสาสมัครร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัยของท่านในระหว่างการดำเนินการวิจัยหรือไม่

- ไม่มี
- มี โปรดระบุ หรือแนบรายงาน.....

7. สรุปผลการวิจัยเบื้องต้น (ตามวัตถุประสงค์ของการวิจัย)


.....

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ

ลงชื่อ.....
 (.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOPs-SUEC 02-06
	บทที่ 6 กระบวนการประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	หน้า 163

AF 06-09 แบบประเมินโครงการวิจัยที่มีรายงานต่อเนื่อง

แบบประเมินโครงการวิจัยที่มีรายงานต่อเนื่อง


เลขที่โครงการ			
ชื่อโครงการ			
ชื่อหัวหน้าโครงการ	สังกัด		
ชนิดของรายงานแยกตามชนิดของการพิจารณาของคณะกรรมการฯ			
Exemption Review	Expedited Review/Full Board Review		
<input type="radio"/> รายงานการปรับปรุงแก้ไข/เพิ่มเติม <input type="radio"/> การกระทำที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืนจากโครงการวิจัย <input type="radio"/> รายงานอื่น ๆ เช่น	<input type="radio"/> รายงานความก้าวหน้า <input type="radio"/> การขอต่ออายุการรับรอง <input type="radio"/> รายงานการปรับปรุงแก้ไข/เพิ่มเติม <input type="radio"/> รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง <input type="radio"/> การกระทำที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืนจากโครงการวิจัย <input type="radio"/> รายงานการแจ้งปิด <input type="radio"/> รายงานอื่น ๆ เช่น		
ประเด็นการพิจารณาทางด้านจริยธรรม	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	หมายเหตุ
1. ความเสี่ยงต่อประโยชน์ของอาสาสมัคร			
2. อาสาสมัครได้รับการปฏิบัติตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย			
3. อาสาสมัครได้รับข้อมูลที่ครบถ้วนเพียงพอต่อการตัดสินใจ			
4. นักวิจัยได้ปฏิบัติตามแนวมาตรฐานการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ถ้ามี)			
5. อื่น ๆ ระบุ			
ข้อคิดเห็นของประธานกรรมการฯ/กรรมการฯ	ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม		
1. การพิจารณา <input type="radio"/> รับรอง/รับทราบ <input type="radio"/> รับรองหลังจากนักวิจัยได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ <input type="radio"/> ขอคำชี้แจงเพิ่มเติมจากนักวิจัยเพื่อผู้ประเมิน/ที่ประชุมพิจารณาใหม่ <input type="radio"/> ไม่รับรอง <input type="radio"/> อื่น ๆ ระบุ..... <i>(ระบุข้อโครงการวิจัยชั่วคราว, ยุติโครงการ)</i>			
2. ดำเนินการ <input type="radio"/> เสนอที่ประชุมเพื่อทราบ/พิจารณา <input type="radio"/> แจ้งนักวิจัยทราบผลการพิจารณา			

ลงชื่อ

(.....)

ประธานกรรมการฯ/กรรมการผู้ประเมิน

วันที่

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOPs-SUEC 02-06
	บทที่ 6 กระบวนการประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	หน้า 164

AF 06-10 แบบรายงานเรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย

แบบรายงานเรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย

วันที่รับเรื่อง		เวลา	
ชื่อ-สกุลของผู้ร้องเรียน (ประสงค์เปิดเผย)			
สถานภาพของผู้ร้องเรียน	<input type="radio"/> อาสาสมัครหรือญาติ	<input type="radio"/> ผู้ร่วมงาน	<input type="radio"/> ผู้ร่วมวิจัย
	<input type="radio"/> ผู้ให้ทุนสนับสนุน	<input type="radio"/> กรรมการ	<input type="radio"/> ฝ่ายเลขานุการฯ
	<input type="radio"/> อื่น ๆ ระบุ.....		
ช่องทางรับเรื่อง	<input type="radio"/> โทรศัพท์	<input type="radio"/> อีเมล	<input type="radio"/> จดหมาย
	<input type="radio"/> มาด้วยตนเอง	<input type="radio"/> อื่น ๆ ระบุ	
เบอร์โทรศัพท์ติดต่อ			
อีเมลติดต่อ			
ประเด็นที่ร้องเรียน	<input type="radio"/> การให้ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัย <input type="radio"/> การปฏิบัติตัวในระหว่างการวิจัย <input type="radio"/> การดูแลรักษาเมื่อเกิดภาวะแทรกซ้อน <input type="radio"/> ค่าใช้จ่ายในการวิจัย <input type="radio"/> ค่าตอบแทน <input type="radio"/> อื่น ๆ ระบุ.....		
รายละเอียด			

ลายมือชื่อ

วันที่.....

(.....)

ผู้รับเรื่อง


ลายมือชื่อ

วันที่.....

(.....)

ผู้ร้องเรียน

(กรณีมาด้วยตนเอง)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOPs-SUEC 02-06
	บทที่ 6 กระบวนการประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	หน้า 165

AF 06-11 หนังสือแจ้งผลการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ กรณีรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน

ที่ วันที่

เรื่อง ผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
เรียน (ชื่อ-สกุลนักวิจัย/หน่วยงาน)

ตามที่ท่านได้มีบันทึกคณะ..... มหาวิทยาลัยศิลปากร ลงวันที่ ขอรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยเรื่อง (เลขที่โครงการ REC) ซึ่งเป็นโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตามหนังสือรับรองเลขที่ COA เมื่อวันที่ และหมดอายุวันที่ นั้น


บัดนี้ ที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ครั้งที่ .../... เมื่อวันที่..... **มีมติรับทราบ** และท่านจะต้องส่งรายงานความก้าวหน้าให้คณะกรรมการฯ ทราบครั้งต่อไป ภายในวันที่..... หรือแจ้งปิดโครงการวิจัยเมื่อดำเนินการวิจัยเสร็จสิ้น

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และดำเนินการต่อไป

ลงชื่อ.....

(.....)

ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOPs-SUEC 02-06
	บทที่ 6 กระบวนการประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	หน้า 166

AF 06-12 หนังสือแจ้งผลการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ กรณีแจ้งปิดโครงการวิจัย



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน

ที่ วันที่

เรื่อง ผลการพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัยและแจ้งปิดโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน (ชื่อ-สกุลนักวิจัย/หน่วยงาน)

ตามที่ท่านได้มีบันทึกคณะ..... มหาวิทยาลัยศิลปากร ลงวันที่
ขอรายงานสรุปผลการวิจัยและแจ้งปิดโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
เรื่อง..... (เลขที่โครงการ REC) ซึ่งเป็นโครงการที่ผ่าน
การรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตามหนังสือรับรองเลขที่ COA
เมื่อวันที่ และหมดอายุวันที่ นั้น


บัดนี้ ที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ครั้งที่ .../... เมื่อวันที่.....
**มีมติรับทราบรายงานสรุปผลการวิจัยและแจ้งปิดโครงการวิจัยดังกล่าว และสำนักงานบริหารการวิจัย นวัตกรรมและ
การสร้างสรรค์จะเก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยดังกล่าวจนถึงวันที่.....(ระบุวันที่จะทำลายเอกสาร
โดยนับถัดจากวันที่คณะกรรมการฯ มีมติรับทราบการแจ้งปิดโครงการไปอีก 3 ปี)..... และเมื่อพ้นกำหนด
ดังกล่าวแล้วจะไม่สามารถค้นต้นฉบับได้อีก**

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ลงชื่อ.....

(.....)

ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร</p>	SOPs-SUEC 02-06
	<p>บทที่ 6 กระบวนการประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol</p>	หน้า 167

AF 06-13 แบบประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Event: SAE)

แบบประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Event: SAE)

เลขที่โครงการ

ชื่อโครงการ

ชื่อหัวหน้าโครงการ สังกัด

ชื่อกรรมการประเมิน กำหนดส่งคืน

สรุปผลการประเมินเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ เพื่อนำเสนอในที่ประชุม

จำนวนอาสาสมัครที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ราย

1. เป็นการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากสถาบันในต่างประเทศทั้งสิ้น จำนวนราย,
ในจำนวนนี้เสียชีวิต ราย

2. มีอาสาสมัครเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากสถาบันอื่นในประเทศไทย จำนวน ราย

3. มีอาสาสมัครเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากสถาบันที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
ในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร จำนวน ราย

กรณีการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในข้อ 3

มีอาสาสมัครเสียชีวิต จำนวน ราย ไม่มีอาสาสมัครเสียชีวิต

อาสาสมัครได้รับการรักษาจนเป็นปกติหรือไม่

ใช่ จำนวน ราย ไม่ใช่ จำนวน ราย ยังไม่ทราบผล.....ราย

นักวิจัยประเมินเบื้องต้นความสัมพันธ์กับยาวิจัยหรือไม่

ใช่ จำนวน ราย ไม่ใช่ จำนวน ราย ยังไม่ทราบผล.....ราย

ข้อคิดเห็นเพิ่มเติม :

.....
.....

มติของกรรมการ

ไม่ต้องดำเนินการใด ๆ เพิ่มเติม (No Further Action Required)

ให้นักวิจัยชี้แจงเพิ่มเติม/ดำเนินการแก้ไข (Request Information)


1) ขอเอกสารเพิ่มเติม.....

2)

ให้นักวิจัยดำเนินการเพิ่มเติม (Recommend Further Action) และให้นำเข้าพิจารณาใหม่อีกครั้ง

โดยเลือกให้นักวิจัยปฏิบัติ ดังนี้

- ระงับการรับอาสาสมัครใหม่ชั่วคราว (Stop Recruiting New Subjects) จนกว่านักวิจัยจะได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOPs-SUEC 02-06
	บทที่ 6 กระบวนการประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	หน้า 168

- ระวังการดำเนินการวิจัยชั่วคราว (Suspension) จนกว่านักวิจัยจะได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ
- ระวังการดำเนินการวิจัยชั่วคราว (Suspension) จนกว่าคณะกรรมการจะได้พิจารณาผลการตรวจเยี่ยมโครงการ
- อื่น ๆ ระบุ..... (เช่น ขอความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญ)

.....

- ยุติการรับรองนับจากวันที่คณะกรรมการมีมติให้ยุติ
- ถอนการรับรองทั้งหมดตั้งแต่ต้นให้เสมือนว่าคณะกรรมการไม่เคยให้การรับรองโครงการวิจัยนั้น

ลงชื่อ.....
 (.....)
 กรรมการผู้ประเมิน
 วันที่