



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 06/01.0
บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 1 ของ 59 หน้า

SOP 06/01.0

การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง
Continuing Reviews of Previously Approved Protocol

วันที่เริ่มใช้ 6 เดือน มกราคม พ.ศ. 2563

ผู้ทำ สุภาวดี คุปตะบุตร

วันที่ 14 เดือน กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2563

(นางสาวสุภาวดี คุปตะบุตร)


ประธานคณะกรรมการยกร่างและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ผู้อนุมัติ ปรีชา ธรรมวินทร

วันที่ 14 เดือน กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2563


(ผศ.ปรีชา ธรรมวินทร)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 06/01.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 2 ของ 59 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	4
2	ขอบเขต	4
3	ความรับผิดชอบ	4
4	ตารางแสดงขั้นตอนการดำเนินงาน	5
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	6
	5.1 การรับเอกสารเพิ่มเติมของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการแล้ว	6
	5.2 การพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัยของกรรมการที่ได้รับมอบหมาย	8
	5.3 การจัดเอกสารหลังจากผ่านพิจารณาเบื้องต้นจากกรรมการ	18
	5.4 การแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย	19
	5.5 การพิจารณาให้บรรจุในวาระการประชุม	20
6	นิยามศัพท์	20
7	ประวัติการแก้ไข	21
8	เอกสารอ้างอิง	21
9	ภาคผนวก	22
	ภาคผนวก 1 AF/01-06/01.0 แบบรายงานความก้าวหน้า	23
	ภาคผนวก 2 AF/02-06/01.0 แบบเสนอขอต่ออายุการรับรองโครงการ	29
	ภาคผนวก 3 AF/03-06/01.0 แบบเสนอขอแก้ไข/ปรับปรุงโครงการวิจัย	35
	ภาคผนวก 4 AF/04-06/01.0 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดในสถาบัน	39
	ภาคผนวก 5 AF/05-06/01.0 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดนอกสถาบัน	43
	ภาคผนวก 6 AF/06-06/01.0 แบบรายงานการเบี่ยงเบนของโครงการวิจัย	45
	ภาคผนวก 7 AF/07-06/01.0 แบบแจ้งปิดโครงการวิจัย	49

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 06/01.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 3 ของ 59 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
ภาคผนวก 8 AF/08-06/01.0	แบบประเมินโครงการวิจัยที่มีรายงานต่อเนื่อง	54
ภาคผนวก 9 AF/09-06/01.0	แบบรายงานเรื่องร้องเรียน	56
ภาคผนวก 10 AF/10-06/01.0	แบบแจ้งผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้า	57
ภาคผนวก 11 AF/11-06/01.0	แบบแจ้งผลการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ฉบับ ภาษาอังกฤษ	58
ภาคผนวก 12 AF/12-06/01.0	แบบแจ้งผลการปิดโครงการ	59



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 06/01.0
บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 4 ของ 59 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้คณะกรรมการใช้ในการประเมินการดำเนินงานของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการแล้วจนถึงสิ้นสุดโครงการวิจัย ทั้งนี้เพื่อเป็นหลักประกันว่าอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยได้รับการปฏิบัติตามที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยที่คณะกรรมการรับรอง ได้รับการปกป้องสิทธิ ศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ และมีความปลอดภัยต่อชีวิตและทรัพย์สิน

2. ขอบเขต

วิธีการดำเนินการมาตรฐานบทนี้ครอบคลุม


1. การรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (Progress Report)
2. การขอต่ออายุการรับรองของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการ (Renewal of Previously Approved protocol)
3. การขอปรับปรุง/แก้ไขโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการ (Protocol Amendment)
4. การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรงที่เกิดแก่อาสาสมัคร (Serious Adverse Event and Unexpected Anticipatory Event Report)
5. การรายงานการดำเนินการที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ (Protocol Deviation/Violation/Non-Compliance)
6. การรายงานการยุติหรือสิ้นสุดโครงการวิจัย (Closing Report)
7. การรายงานอื่น ๆ ที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย (Other Report)

3. ความรับผิดชอบ

ผู้วิจัยมีหน้าที่ส่งรายงานให้คณะกรรมการรับทราบการดำเนินโครงการวิจัยเป็นระยะ ตามที่คณะกรรมการกำหนด และรายงานเพิ่มเติมในกรณีที่มีเหตุการณ์ต่าง ๆ เกิดขึ้นแก่โครงการวิจัยตามที่กำหนดในแนวปฏิบัติมาตรฐานการวิจัยที่ดีทางคลินิก (ICH-GCP)

เจ้าหน้าที่สำนักงาน มีหน้าที่จัดการเอกสาร และรายงานต่าง ๆ ที่ได้รับจากผู้วิจัยตามขั้นตอนที่กำหนดในวิธีการดำเนินการมาตรฐานบทนี้

กรรมการที่ได้รับมอบหมายมีหน้าที่ตรวจสอบรายงานต่าง ๆ จากผู้วิจัยและพิจารณาว่ารายงานนั้นสามารถพิจารณาแบบเร่งรัดหรือเข้าข่ายการพิจารณาแบบเต็มรูปแบบ พร้อมให้ความเห็นแก่คณะกรรมการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 06/01.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 5 ของ 59 หน้า

เลขานุการมีหน้าที่บรรจุรายงานต่าง ๆ ลงในวาระการประชุมของคณะกรรมการ
 ประธานกรรมการมีหน้าที่ในการพิจารณารายงานของโครงการวิจัยที่คณะกรรมการ กำหนดว่าเป็น
 รายงานที่สามารถให้การพิจารณารับรองแบบเร่งรัดได้แทนคณะกรรมการ และขอมติจากที่ประชุมในรายงาน
 ของโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเต็มรูปแบบ

4. ตารางแสดงขั้นตอนการดำเนินงาน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับเอกสารเพิ่มเติมของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้ว ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
2	การพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัยของกรรมการ ที่ได้รับมอบหมาย ↓	ประธานกรรมการ เลขานุการ กรรมการ
3	การจัดเอกสารหลังจากผ่านการพิจารณาเบื้องต้น ↓	ประธานกรรมการ เลขานุการ เจ้าหน้าที่สำนักงาน
4	การประชุมเพื่อพิจารณา ↓	คณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่ สำนักงาน
5	การแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยทราบ ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงาน



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 06/01.0
บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 6 ของ 59 หน้า

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 การรับเอกสารเพิ่มเติมของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการแล้ว เจ้าหน้าที่สำนักงานต้องดำเนินการดังนี้

5.1.1 การรับเอกสารโครงการวิจัยสามารถทำได้โดยผู้วิจัยส่งเอกสารที่สำนักงานด้วยตนเอง และตามระบบสารบรรณ/ทางไปรษณีย์

5.1.2 ลงทะเบียนรับเอกสารโครงการวิจัยในสมุดลงรับของสำนักงาน โดยใส่รายละเอียด ดังนี้

5.1.2.1 เลขทะเบียนรับ

5.1.2.2 เลขที่หนังสือที่ผู้วิจัยส่งมา

5.1.2.3 วันที่หนังสือ

5.1.2.4 ชื่อผู้วิจัยและหน่วยงาน

5.1.2.5 ชื่อผู้รับ

5.1.2.6 เรื่อง

5.1.2.7 ให้ลงชื่อเจ้าหน้าที่สำนักงานผู้รับผิดชอบเอกสารนั้นใส่ช่องการปฏิบัติของทะเบียนหนังสือรับ

5.1.1.8 ประทับตราสำนักงานและเขียนเลขที่รับที่หน้าแฟ้ม

5.1.3 ตรวจสอบการชำระค่าธรรมเนียม

5.1.4 แยกชนิดของเอกสารตามแบบรายงานของคณะกรรมการส่งให้เจ้าหน้าที่สำนักงานผู้รับผิดชอบ

5.1.5 ตรวจสอบว่าเอกสารนั้นเป็นของโครงการวิจัยใด โดยดูจากหมายเลขสำคัญโครงการ (HE.....)

หากไม่พบการระบุหมายเลขสำคัญโครงการในเอกสารให้ค้นจากชื่อเรื่องโครงการวิจัยในฐานข้อมูล

5.1.6 ตรวจสอบความถูกต้อง ครบถ้วน ของเอกสารตามแบบรายงานนั้น ๆ เช่น

5.1.6.1 ตรวจสอบเอกสารตามรายการที่ผู้วิจัยระบุว่าครบถ้วนและถูกต้องตรงกันหรือไม่

1) รายงานความก้าวหน้า ใช้แบบฟอร์ม AF/01-06/01.0

2) การขอต่ออายุการรับรอง ใช้แบบฟอร์ม AF/02-06/01.0

3) การขอแก้ไขปรับปรุงโครงการวิจัย AF/03-06/01.0

4) การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครในสถาบัน ใช้แบบฟอร์ม AF/04-06/01.0

5) การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครนอกสถาบัน ใช้แบบฟอร์ม AF/05-06/01.0



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 06/01.0
บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 7 ของ 59 หน้า

6) การรายงานการกระทำที่เบี่ยงเบนหรือฝ่าฝืนจากโครงการวิจัย ใช้แบบฟอร์ม AF/06-06/01.0

7) การแจ้งปิดโครงการ ใช้แบบฟอร์ม AF/07-06/01.0

8) เรื่องอื่น ๆ

5.1.6.2 หากเป็นรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดแก่อาสาสมัครของโครงการวิจัย แต่ละโครงการ จะต้องใช้แบบรายงานความปลอดภัย และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ที่ใช้ในโครงการ ตามรูปแบบที่ผู้สนับสนุนโครงการวิจัยได้กำหนด และ/หรือแบบรายงานของ CIMOS หรือแบบมาตรฐานอื่น ที่มีข้อมูลเพียงพอ

5.1.6.3 หากรายงานเอกสารมีจำนวนมากและไม่มีกรเรียงลำดับหรือระบุลำดับของเอกสาร จะต้องส่งคืนกลับให้ผู้วิจัยเพื่อดำเนินการก่อน

5.1.7 หากมีปัญหาเกี่ยวกับเอกสาร ให้ดำเนินการต่อไปนี้

5.1.7.1 กรณีผู้วิจัยมาส่งด้วยตนเอง ให้ลงบันทึกการส่งคืนเอกสารให้ผู้วิจัย ในช่องการปฏิบัติ และให้ผู้วิจัยลงนาม และระบุวันที่รับเอกสารกลับ ในช่องหมายเหตุ

5.1.7.2 กรณีผู้วิจัยส่งเอกสารมาทางระบบสารบรรณ ให้ประสานงานกับผู้วิจัยทางโทรศัพท์

5.1.7.3 เจ้าหน้าที่จัดทำบันทึกข้อความขอส่งเอกสารคืนเพื่อแก้ไข (AF/06-03/01.0) ให้แก่ผู้วิจัยโดยระบุเอกสารที่ต้องดำเนินการแก้ไขหรือเอกสารที่ไม่ครบถ้วน

5.1.7.4 แนบบันทึกข้อความขอส่งเอกสารคืนเพื่อแก้ไขพร้อมด้วยเอกสารทั้งหมด

5.1.7.5 จัดพิมพ์ซอง บรรจุเอกสารใส่ซอง ผนึกซองเพื่อส่ง

5.1.7.6 ส่งให้เจ้าหน้าที่สำนักงานลงทะเบียนส่งในฐานข้อมูลเอกสารส่งออกของสำนักงาน

5.1.7.7 เจ้าหน้าที่สำนักงานลงทะเบียนในฐานข้อมูลเอกสารส่งออกของสำนักงาน

5.1.7.8 ลงบันทึกในช่องหมายเหตุ ให้ตรงกับเลขรับหนังสือของเอกสารฉบับนั้น ในสมุดรับของสำนักงาน โดยระบุหมายเลขหนังสือส่งออก และวันที่ส่งออก

5.1.7.9 ส่งเอกสารให้ผู้วิจัย ตามระบบสารบรรณกลาง มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร

5.1.8 หากเอกสารครบถ้วนเรียบร้อย เจ้าหน้าที่ดำเนินการจัดพิมพ์ตารางสรุปบันทึกการติดต่อกับคณะกรรมการของโครงการวิจัยนี้แนบติดที่แผ่นหน้าของเอกสาร

5.1.9 แนบในบันทึกขั้นตอนการทำงานพร้อมด้วยตารางสรุปบันทึกการติดต่อกับคณะกรรมการของโครงการวิจัย พร้อมด้วยเอกสารและแนบแบบประเมิน (AF/08-06/01.0)



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 06/01.0
บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 8 ของ 59 หน้า

5.1.10 คัดต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย

5.1.11 จัดเอกสารเข้าแฟ้มพร้อมเขียนใบปะหน้าแฟ้มเสนองานประจำวันให้เลขานุการหรือกรรมการตามรายชื่อที่ได้รับมอบหมาย

5.1.12 จัดพิมพ์ซอง ผนึกซองเพื่อส่ง

5.1.13 ลงทะเบียนในฐานข้อมูลเอกสารส่งออกของสำนักงาน

5.1.14 จัดส่งเอกสารให้เลขานุการหรือกรรมการตามรายชื่อที่ได้รับมอบหมาย ที่สำนักงานภายใน 2 วันทำการนับจากวันที่ได้รับเอกสารจากผู้วิจัย

5.1.15 การส่งเอกสารให้เลขานุการหรือกรรมการตามช่องทางที่กรรมการแจ้งไว้

5.2 การพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัยของกรรมการที่ได้รับมอบหมาย

5.2.1 การพิจารณาเพื่อประเมินรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (Progress Report) มีขั้นตอนดังนี้

5.2.1.1 รายงานความก้าวหน้าของโครงการมีรูปแบบการส่งเอกสารจากผู้วิจัย ตามแบบเสนอรายงานความก้าวหน้า (AF/01-06/01.0) ที่ได้กำหนดไว้ภายในระยะเวลาที่คณะกรรมการกำหนดให้ผู้วิจัยรายงาน เช่น ทุก 3 เดือน/ 6 เดือน/ 12 เดือน

5.2.1.2 กรรมการที่ได้รับมอบหมายให้ทำการพิจารณาเพื่อประเมิน จะต้องพิจารณาประเด็นต่าง ๆ ต่อไปนี้

1) จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย/ยังคงอยู่ในระหว่างศึกษา/สิ้นสุดการศึกษา/ถอนตัวออกจากการศึกษาที่กำหนด

2) การดำเนินงานของผู้วิจัยว่าปฏิบัติเป็นไปตามโครงร่างการวิจัยที่คณะกรรมการรับรองหรือไม่

3) ตรวจสอบเอกสารคำชี้แจงแก่อาสาสมัครว่าผู้วิจัยได้ใช้เอกสารฉบับที่คณะกรรมการรับรองหรือไม่

4) การลงนามของอาสาสมัครคนแรกเกิดขึ้นหลังจากการรับรองของคณะกรรมการหรือไม่

5) มีข้อมูลใหม่ที่อาจมีผลกระทบต่อความเสี่ยงของอาสาสมัครเพิ่มขึ้นจากเดิมหรือต้องมีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีวิจัยของโครงการวิจัยหรือไม่

6) มีความเห็นเชิงลบหรือปัญหาของชุมชนต่อโครงการวิจัยหรือไม่



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 06/01.0
บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 9 ของ 59 หน้า

5.2.1.3 ลงความเห็นลงในแบบประเมิน (AF/08-06/01.0)

5.2.1.4 หากไม่มีข้อพิจารณาให้แก้ไขการรับรอง ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานดำเนินการบรรจุในวาระเรื่องแจ้งเพื่อทราบ (วาระที่ 4.1) ในการประชุมครั้งต่อไป

5.2.1.5 หากมีข้อมูลให้คณะกรรมการพิจารณาให้เจ้าหน้าที่สำนักงานดำเนินการบรรจุในวาระเรื่องเสนอเพื่อพิจารณา (วาระที่ 5.7) ในการประชุมครั้งต่อไป

5.2.1.6 บันทึกข้อมูลในใบขึ้นตอนการทำงานพร้อมลงลายมือชื่อและวันที่ดำเนินการเสร็จ

5.2.1.7 ส่งคืนเอกสารให้ทางสำนักงานดำเนินการต่อภายใน 5 วันทำการนับจากวันที่ได้รับเอกสารจากสำนักงาน

5.2.2 การพิจารณาเพื่อประเมินการขอต่ออายุการรับรองของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการ (Renewal of Previously Approved Protocol)

5.2.2.1 โดยทั่วไปการรับรองโครงการวิจัยของคณะกรรมการ มีกำหนด 1 ปี หลังจากวันที่คณะกรรมการมีมติให้การรับรอง ถ้าโครงการวิจัยยังไม่สิ้นสุดหรือดำเนินการไม่ทันตามที่กำหนด ผู้วิจัยสามารถเสนอการขยายการรับรอง โครงการวิจัยต่อไปได้ตามแบบเสนอขอต่ออายุการรับรองโครงการ (AF/02-06/01.0) ไม่น้อยกว่า 45 วัน ก่อนวันหมดอายุที่กำหนดไว้ในหนังสือรับรอง

5.2.2.2 กรรมการที่ได้รับมอบหมายให้ทำการพิจารณาเพื่อประเมิน จะต้องพิจารณาประเด็นต่าง ๆ ต่อไปนี้

1) ผู้วิจัยได้รายงานความก้าวหน้า (AF/01-06/01.0) ตามแบบเสนอ ภายในระยะเวลาที่คณะกรรมการกำหนด

2) จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย/ยังคงอยู่ในระหว่างการศึกษา/สิ้นสุดการศึกษา/ถอนตัวออกจากการศึกษาที่กำหนด

3) การดำเนินงานของผู้วิจัยว่าปฏิบัติเป็นไปตามโครงร่างการวิจัยที่คณะกรรมการรับรองหรือไม่

4) ตรวจสอบเอกสารฉบับปัจจุบันทั้งหมดของโครงการวิจัยว่าเป็นเอกสารฉบับที่ผ่านการรับรองของคณะกรรมการหรือไม่ หากมีฉบับที่ยังไม่ผ่านการรับรองให้พิจารณาเหตุผลที่ขอเปลี่ยนแปลงและประเมินความเสี่ยง และประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับว่ามีการเปลี่ยนแปลงหรือไม่



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 06/01.0
บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 10 ของ 59 หน้า

5) หากเป็นรายงานครั้งแรก ให้พิจารณาว่าการลงนามของอาสาสมัครคนแรกเกิดขึ้นหลังจากการรับรองของคณะกรรมการหรือไม่

6) หากเป็นรายงานมีข้อมูลใหม่ที่อาจมีผลกระทบต่อความเสี่ยงของอาสาสมัครเพิ่มขึ้นจากเดิมหรือไม่

7) มีความเห็นเชิงลบหรือปัญหาของชุมชนต่อโครงการวิจัยหรือไม่

5.2.2.3 ลงความเห็นลงในแบบประเมิน (AF/08-06/01.0) ตัวอย่างความเห็นได้แก่

1) รับรอง (มติ Y) โดยการเลือกปฏิบัติดังนี้

1.1) การรับรองโครงการวิจัยต่ออีกหนึ่งปีและรายงานความก้าวหน้าตามกำหนดเดิม

1.2) การรับรองโครงการวิจัยต่ออีกหนึ่งปี แต่เปลี่ยนแปลงความถี่ในการรายงานความก้าวหน้าหรือลดอายุการรับรองเป็น 3 เดือน หรือ 6 เดือน

2) รับรองหลังจากผู้วิจัยได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ (มติ C)

3) ขอคำชี้แจงเพิ่มเติมจากผู้วิจัยเพื่อพิจารณาใหม่อีกครั้ง (มติ R) โดยเลือกให้ผู้วิจัยปฏิบัติดังนี้

3.1) ระงับการรับอาสาสมัครใหม่ชั่วคราว (Stop of New Subjects) จนกว่าผู้วิจัยจะแก้ไขตามข้อเสนอแนะ

3.2) ระงับการดำเนินการวิจัยชั่วคราว (Suspension) จนกว่าผู้วิจัยจะแก้ไขตามข้อเสนอแนะ

3.3) ระงับการดำเนินการวิจัยชั่วคราว (Suspension) จนกว่าคณะกรรมการจะได้พิจารณาผลการตรวจเยี่ยมโครงการ

5.2.2.4 ให้ระบุนวาระการต่ออายุ (วาระที่ 5.4) และครั้งที่ของการประชุมในขั้นตอนการทำงานพร้อมลงลายมือชื่อและวันที่ดำเนินการเสร็จ

5.2.2.5 ส่งคืนเอกสารให้ทางสำนักงาน ดำเนินการต่อภายใน 7 วันนับจากวันที่ได้รับเอกสารจากสำนักงาน

5.2.3 การขอปรับปรุง /แก้ไขโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการ (Protocol Amendment)



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 06/01.0
บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 11 ของ 59 หน้า

5.2.3.1 ในกรณีที่ผู้วิจัยมีความจำเป็นในการปรับปรุงโครงการวิจัย (protocol Amendment) ผู้วิจัยจะต้องเสนอการปรับปรุงเป็นแบบเสนอขอแก้ไข/ปรับปรุงโครงการวิจัย (AF/03-06/01.0) ตามที่ได้กำหนดไว้ โดยอ้างอิงหมายเลขสำคัญโครงการที่ได้รับไว้

5.2.3.2 กรรมการที่ได้รับมอบหมายให้ทำการพิจารณาเพื่อประเมิน จะต้องพิจารณาว่าส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติมสามารถให้การพิจารณาแบบเร่งรัดหรือการพิจารณาแบบเต็มรูปแบบ

5.2.3.3 ตัวอย่างการแก้ไขเพิ่มเติมเพียงเล็กน้อย (Minor change) ไม่เพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร และสามารถให้การพิจารณาแบบเร่งรัด ได้แก่

1) การแก้ไขการสะกดคำ วันที่ ฉบับที่ และการจัดรูปเล่มของโครงการวิจัยหรือเอกสารที่เกี่ยวข้องกับ Investigator's Brochure

2) การแก้ไขชื่อผู้ประสานงานโครงการวิจัย เฉพาะส่วนที่ไม่เกี่ยวข้องกับชื่อที่ระบุไว้ในเอกสารคำชี้แจง

3) ข้อความประชาสัมพันธ์เชิญชวนอาสาสมัครเข้าสู่โครงการวิจัย

4) สัญญา ข้อตกลงการส่งมอบวัสดุ เอกสารที่ใช้ในการวิจัย (Material Transfer Agreement)


5) การแก้ไขปรับปรุงโครงการวิจัย หรือเอกสารที่ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสถาบันอื่นที่คณะกรรมการมีบันทึกความร่วมมือร่วมกันและมอบหมายให้ดำเนินการพิจารณาแทน

5.2.3.4 นอกเหนือจากที่กล่าวมาข้างต้น กรรมการผู้ทำการพิจารณาโครงการวิจัยจะต้องพิจารณาประเด็นต่อไปนี้

1) เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องขอแก้ไขโครงการวิจัย
2) ระเบียบวิธีวิจัยที่ขอแก้ไขมีอะไรบ้าง
3) ความเสี่ยงของอาสาสมัครสมเหตุสมผลกับประโยชน์ที่จะได้รับจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยหรือไม่

4) ยุติธรรมต่ออาสาสมัครทุกกลุ่มหรือไม่

5) มีความเห็นเชิงลบหรือปัญหาของชุมชนต่อโครงการวิจัยหรือไม่

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร</p>	SOP 06/01.0
	<p>บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง</p>	<p>หน้า 12 ของ 59 หน้า</p>

6) อาสาสมัครเดิมที่เสร็จสิ้นการวิจัยไปแล้วหรือกำลังอยู่ในระหว่างการวิจัยมีความจำเป็นต้องได้รับแจ้งการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นหรือไม่ หากต้องแจ้งให้อาสาสมัครรับทราบจะต้องระบุให้ผู้วิจัยขอความยินยอมจากอาสาสมัครทั้งหมดอีกครั้ง (Recon sent from all research subjects) หรือขอความยินยอมเฉพาะอาสาสมัครใหม่ และอาสาสมัครที่กำลังอยู่ในระหว่างการวิจัย (Consent from new and achieve research subjects)

5.2.3.5 ลงความเห็นลงในแบบประเมิน (AF/08-06/01.0)

5.2.3.6 หากเข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งรัด และไม่มีประเด็นที่ขัดต่อจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้เสนอความเห็นต่อประธานกรรมการ เพื่อพิจารณารับรอง และออกหนังสือรับรองแก่ผู้วิจัยภายใน 5 วันทำการ และให้เจ้าหน้าที่สำนักงานบรรจุในวาระที่ 4.4 ของการประชุมครั้งต่อไป

5.2.3.7 หากมีประเด็นที่ไม่สามารถให้การพิจารณาแบบเร่งรัดได้ ให้เสนอความเห็นต่อคณะกรรมการในวาระที่ 5.1 การประชุมครั้งต่อไป ให้การพิจารณาตัดสินดังต่อไปนี้

- 1) รับรองหรือรับทราบ (Y)
- 2) รับรองหรือรับทราบหลังจากการแก้ไขตามมติที่ประชุม (C)
- 3) ขอให้ผู้วิจัยชี้แจงเพิ่มเติมเพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่ (R)
- 4) ไม่รับรองหรือไม่รับทราบ (N)
- 5) ยุติการรับรองกิจกรรมหรือการดำเนินการวิจัยหลังจากมีมติที่ประชุม (T)


6) ถอนการรับรองทั้งหมด ในกรณีที่มีพยานหลักฐานพบว่าผู้วิจัยจงใจใช้ข้อมูลที่เป็นเท็จในการเสนอข้อมูลวิจัยเพื่อให้ผ่านการรับรอง หรือจงใจดำเนินการวิจัยตั้งแต่ต้นที่แตกต่างไปจากโครงการวิจัยที่คณะกรรมการให้การรับรอง (W)

5.2.3.8 ให้ระบุวาระการขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย (วาระที่ 3.2) และครั้งที่ของการประชุมลงในใบขึ้นตอนการทำงานพร้อมลงลายมือชื่อและวันที่ดำเนินการเสร็จ

5.2.3.9 ส่งคืนเอกสารให้ทางสำนักงาน ดำเนินการต่อภายใน 7 วันทำการ นับจากวันที่ได้รับเอกสารจากสำนักงาน

5.2.4 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Events, SAEs report)

5.2.4.1 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ตรวจสอบชนิดของรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ว่าเกิดแก่อาสาสมัครในสถาบันหรือนอกสถาบัน


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 06/01.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 13 ของ 59 หน้า

5.2.4.2 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ตรวจสอบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและทำให้อาสาสมัครเสียชีวิต (Dead) หรือเป็นสาเหตุอันตรายคุกคามต่อชีวิตอาสาสมัคร (Life Threatening) เช่น ภาวะช็อก หรือต้องเข้ารับการรักษาในหอผู้ป่วยระยะวิกฤต ซึ่งเกิดขึ้นในสถาบัน จะต้องมีขั้นตอนและเอกสารแนบ ดังต่อไปนี้

- 1) ผู้วิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการ หลังจากผู้วิจัยทราบเหตุการณ์ทันที ภายใน 24 ชั่วโมง (ทางอีเมลหรือโทรสารหรือโทรศัพท์ ตามความเหมาะสม) โดยใช้แบบฟอร์ม AF/04-06.01.0 และสำเนา SAE report form ที่ผู้สนับสนุนทุนวิจัยกำหนด (ถ้ามี)
- 2) ผู้สนับสนุนทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการ โดยใช้ CIOMS form ภายใน 7 วันปฏิทิน หลังจากผู้สนับสนุนทุนวิจัยรับทราบเหตุการณ์ หากเป็นโครงการวิจัยที่ได้รับทุนจากสถาบันหรือเป็นทุนของนักวิจัย ให้ผู้วิจัยจัดทำ CIMOS form (ซึ่งสามารถดาวน์โหลดได้จากเว็บไซต์ของ CIMOS, <https://cioms.ch/>) และรายงานภายใน 7 วันปฏิทินเช่นกัน
- 3) หากรายงานเบื้องต้นไม่สมบูรณ์ ผู้สนับสนุนทุนวิจัยหรือผู้วิจัย ต้องรายงานต่อคณะกรรมการ โดยให้ข้อมูลจากการติดตามที่เกี่ยวข้อง และจัดทำ CIMOS form ให้สมบูรณ์โดยเร็วที่สุดภายในอีก 7 วันปฏิทิน และรายงานต่อเนื่องทุก 7 วันจนกว่าเหตุการณ์จะสิ้นสุด
- 4) ผู้สนับสนุนทุนวิจัยต้องรายงานข้อมูลใหม่ที่สำคัญในรูปรายงานการติดตามผลต่อคณะกรรมการ ภายใน 15 วันปฏิทิน

5.2.4.3 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงในสถาบันที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือไม่เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิตอาสาสมัคร

- 1) ผู้วิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการ ทันทีหลังจากผู้วิจัยทราบเหตุการณ์ แต่ต้องไม่เกิน 7 วันปฏิทิน โดยใช้แบบฟอร์ม AF/04-06/01.0 และแนบสำเนา SAE report form ที่ผู้สนับสนุนทุนวิจัยกำหนด (ถ้ามี)
- 2) ผู้สนับสนุนทุนวิจัยหรือผู้วิจัยต้องส่งรายงานตามแบบ CIMOS form ภายใน 15 วันปฏิทิน หลังจากผู้สนับสนุนทุนวิจัยหรือผู้วิจัยทราบเหตุการณ์
- 3) ข้อมูลการติดตามผลเพิ่มเติมควรจัดส่งโดยเร็ว

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร</p>	<p>SOP 06/01.0</p>
	<p>บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง</p>	<p>หน้า 14 ของ 59 หน้า</p>

5.2.4.4 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงนอกสถาบัน

1) ผู้วิจัยต้องรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงนอกสถาบันรวมทั้งเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Reactions, SUSARs) ต่อคณะกรรมการอย่างน้อยทุกปี พร้อมกับรายงานสรุปย่อขึ้นประเด็น สำคัญตามแบบฟอร์ม AF/05-06/01.0

2) สำหรับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่นที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ผู้สนับสนุนทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการโดยเร็ว ทั้งนี้ไม่เกิน 15 วันปฏิทิน

3) รายงานประเภทอื่นผู้สนับสนุนทุนวิจัยต้องรายงานทุกปีหรือเป็นระยะหรือตามร้องขอ ในรูปแบบของการสรุปหรือแสดงรายการ

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

1) ผู้วิจัยต้องรายงานข้อแนะนำจาก IDMC/DSMB/DMC/FDA โดยเร็ว ทั้งนี้ภายในไม่เกิน 15 วันปฏิทินหลังได้รับข้อแนะนำจาก IDMC/DSMB/DMC/FDA

2) ผู้วิจัยต้องรายงานการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญใด ๆ อันส่งผลให้เพิ่มความเสี่ยงของอาสาสมัครและประเด็นใหม่ ๆ ซึ่งส่งผลเสียต่อความปลอดภัยของอาสาสมัครหรือการดำเนินการต่อคณะกรรมการโดยเร็ว ทั้งนี้ภายในไม่เกิน 15 วันปฏิทิน หลังพบการเปลี่ยนแปลง

5.2.4.6 พิมพ์แบบประเมิน (AF/08-06/01.0)

5.2.4.7 ค้นเอกสารโครงการวิจัย ฉบับปัจจุบัน

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

5.2.4.8 แนบบแบบประเมินพร้อมเอกสารในข้อ 5.2.4.7

5.2.4.9 ลงบันทึกในสารบัญโครงการและในฐานข้อมูลที่สำนักงานกำหนด

5.2.4.10 เสนอเอกสารให้กรรมการพิจารณา ตามแนวทางต่อไปนี้

- 1) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบันให้เสนอเลขานุการ
- 2) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงนอกสถาบันให้เสนอกรรมการตามรายชื่อที่ได้รับมอบหมาย



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 06/01.0
บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 15 ของ 59 หน้า

5.2.4.11 เมื่อเลขานุการหรือกรรมการได้รับเอกสารให้พิจารณาแล้วลงความเห็นในแบบประเมิน (AF/08-06/01.0) ดังนี้

- 1) รับทราบ (มติ Y)
- 2) รับทราบหลังจากผู้วิจัยได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ (มติ C)
- 3) ขอคำชี้แจงเพิ่มเติมจากผู้วิจัยเพื่อพิจารณาใหม่อีกครั้ง (มติ R) โดยเลือกให้ผู้วิจัย

ปฏิบัติดังนี้

3.1) ระวังการรับอาสาสมัครใหม่ชั่วคราว (Stop Recruiting of New Subjects) จนกว่าผู้วิจัยจะได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ

3.2) ระวังการดำเนินการวิจัยชั่วคราว (Suspension) จนกว่าผู้วิจัยจะได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ

3.3) ระวังการดำเนินการวิจัยชั่วคราว (Suspension) จนกว่าคณะกรรมการจะได้พิจารณาผลการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย

- 4) ไม่รับทราบ (มติ N)
- 5) ยุติการรับรอง (มติ T)
- 6) ถอนการรับรอง (มติ W)

5.2.4.12 หากเข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งรัด และไม่มีประเด็นที่ต้องเปลี่ยนแปลงเอกสารโครงการวิจัยหรือเปลี่ยนแปลงการรับรองของคณะกรรมการให้เสนอความเห็นต่อประธานกรรมการเพื่อพิจารณารับทราบ และออกหนังสือรับทราบแก่ผู้วิจัยภายใน 7 วันทำการรวมทั้งให้เจ้าหน้าที่บรรจุในวาระที่ 4.4 ของการประชุมครั้งต่อไป

5.2.4.13 รายงานที่ต้องเสนอเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ ได้แก่

1) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงหรือเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs) ที่เกิดแก่อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย และกรรมการมีความเห็นให้หยุดการรับเข้าอาสาสมัครเป็นการชั่วคราวหรือระงับโครงการวิจัยชั่วคราวหรือให้ยุติโครงการวิจัย (Suspending Enrollment, Suspension or Termination)



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 06/01.0
บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 16 ของ 59 หน้า

2) กรรมการมีข้อเสนอแนะให้มีการปรับปรุงแก้ไขเอกสาร (Recommendation for revision of documents)

3) กรรมการมีความเห็นว่าผู้วิจัยมีการดำเนินการที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามโครงสร้างการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ จนนำไปสู่เหตุการณ์ไม่คาดคิดหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร

4) กรรมการมีความเห็นว่าผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของคณะกรรมการ เช่นไม่รายงานเหตุการณ์ตามระยะเวลาที่กำหนด

5.2.1.14 ให้ระบุวาระและครั้งที่ของการประชุมลงในใบขั้นตอนการทำงาน พร้อมลงลายมือชื่อและวันที่ดำเนินการเสร็จ

5.2.1.15 ส่งคืนเอกสารให้ทางสำนักงาน ดำเนินการต่อภายใน 7 วันทำการนับจากวันที่ได้รับเอกสารจากสำนักงาน

5.2.5 การรายงานการดำเนินการที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามโครงสร้างการวิจัย ฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ (Protocol Deviation/ Violation/ Non-Compliance)

5.2.5.1 เมื่อเลขานุการได้รับเอกสารจากเจ้าหน้าที่สำนักงาน จะต้องทำการพิจารณาเพื่อประเมินในประเด็นต่อไปนี้

1) ตรวจสอบประวัติของผู้วิจัยและการดำเนินโครงการวิจัยที่ผ่านมา ว่าได้ปฏิบัติตามแนวทางการวิจัยที่ดีหรือไม่ เช่น รายงานความก้าวหน้าตามระยะเวลาที่คณะกรรมการกำหนด มีการติดต่อกับคณะกรรมการ เพื่อขอรับรองการเปลี่ยนแปลงในโครงการวิจัยก่อนดำเนินการหรือไม่

2) ศักยภาพของผู้วิจัยและทีมวิจัย มีเพียงพอที่จะป้องกันไม่ให้เกิดเหตุการณ์ดังกล่าวหรือไม่

3) ผู้วิจัยมีแผนจัดการป้องกันไม่ให้เกิดเหตุการณ์ดังกล่าวหรือไม่ อย่างไร

5.2.5.2 ลงความเห็นในแบบประเมิน (AF/08-06/01.0) ดังนี้

1) รับทราบ (มติ Y)

2) รับทราบหลังจากผู้วิจัยได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ (มติ C)

3) ขอคำชี้แจงเพิ่มเติมจากผู้วิจัยเพื่อพิจารณาใหม่อีกครั้ง (มติ R) โดยเลือกให้ผู้วิจัย

ปฏิบัติ ดังนี้



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 06/01.0
บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 17 ของ 59 หน้า

3.1) ระวังการรับอาสาสมัครใหม่ชั่วคราว (Stop Recruiting of New Subjects)
จนกว่าผู้วิจัยจะได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ

3.2) ระวังการดำเนินการวิจัยชั่วคราว (Suspension) จนกว่าผู้วิจัยจะได้
แก้ไขตามข้อเสนอแนะ

3.3) ระวังการดำเนินการวิจัยชั่วคราว (Suspension) จนกว่าคณะกรรมการ
จะได้พิจารณาผลการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย

4) ไม่รับทราบ (มติ N)

5) ยุติการรับรอง (มติ T)

6) ถอนการรับรอง (มติ W)

5.2.5.3 ให้ระบுவาระที่ 5.7 และครั้งที่ของการประชุมลงในใบขั้นตอนการทำงาน พร้อมลง
ลายมือชื่อและวันที่ดำเนินการเสร็จ

5.2.5.4 ส่งคืนเอกสารให้ทางสำนักงานดำเนินการต่อภายใน 3 วันทำการ นับจากวันที่ได้รับ
เอกสารจากสำนักงาน

5.2.6 การรายงานเรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย


5.2.6.1 เมื่อทางสำนักงาน ได้รับทราบเรื่องร้องเรียนจากอาสาสมัคร ผู้ให้ทุน ทีมวิจัย หรือ
แหล่งอื่น ๆ ให้รายงานเลขานุการรับทราบ ตามแบบฟอร์ม AF/09-06/01.0 ระบุเรื่องหรือเหตุการณ์ที่ได้รับแจ้ง
แนบพร้อมหลักฐาน (หากมี) วัน เวลา และช่องทางติดต่อที่ได้รับแจ้ง จากผู้ร้องเรียน

5.2.6.2 ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานผู้รับผิดชอบ คำนึงต้นฉบับโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้อง และจำนวน
โครงการวิจัยทั้งหมดของผู้วิจัย เสนอเลขานุการภายใน 1 วันทำการ

5.2.6.3 เลขานุการ ตรวจสอบความเชื่อถือของข้อมูล และอาจติดต่อผู้ร้องเรียนเพื่อหาข้อมูล
เบื้องต้น หรือสรุปประเด็นปัญหา

5.2.6.4 นำเสนอประธาน เพื่อบรรจุในวาระที่ 5.7 ของการประชุมหรือเรียกประชุมเพื่อ
พิจารณานัดพิเศษ เพื่อให้คณะกรรมการพิจารณาว่า จะให้มีการดำเนินการต่อไปอย่างไร

5.2.6.5 ส่งคืนเอกสารให้ทางสำนักงาน ดำเนินการต่อภายในเวลา 2 วันทำการ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร</p>	<p>SOP 06/01.0</p>
	<p>บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง</p>	<p>หน้า 18 ของ 59 หน้า</p>

5.2.7 การรายงานการยุติหรือสิ้นสุดโครงการ (Closing Report)

5.2.7.1 เมื่อผู้วิจัยดำเนินการวิจัยเสร็จสิ้นหรือยุติการวิจัยด้วยเหตุใด ๆ จะต้องมีหนังสือแจ้งปิดโครงการวิจัยนั้นและผลการดำเนินการวิจัยให้คณะกรรมการ รับทราบตามแบบเสนอแจ้งการปิดโครงการวิจัย (AF/07-06/01.0)

5.2.7.2 เลขานุการทำการพิจารณาเพื่อประเมินในประเด็นต่อไปนี้

1) จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยเป็นไปตามที่วางแผนไว้หรือไม่
2) การดำเนินงานของผู้วิจัยปฏิบัติเป็นไปตามโครงร่างการวิจัยที่คณะกรรมการรับรองหรือไม่

3) ผลการศึกษาเบื้องต้นได้ข้อสรุปอย่างไร

4) ปัญหาและอุปสรรคของการวิจัย

5.2.7.3 บันทึกผลการพิจารณาในใบขั้นตอนการทำงานพร้อมลงลายมือชื่อและวันที่ดำเนินการเสร็จ และบรรจุในวาระที่ 4.1 ของการประชุมเพื่อแจ้งกรรมการรับทราบ

5.2.7.4 ส่งคืนเอกสารให้ทางสำนักงานดำเนินการต่อภายใน 7 วันทำการ นับจากวันที่ได้รับเอกสารจากสำนักงาน

5.2.8 การรายงานอื่น ๆ ที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย (Other Reports)

5.2.8.1 ให้ส่งเลขานุการเป็นผู้พิจารณาเบื้องต้นว่าเข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งรัดหรือเข้าข่ายการพิจารณาแบบเต็มรูปแบบหรือจำเป็นต้องจัดการประชุมเพื่อพิจารณานัดพิเศษภายใน 1 วันทำการ

5.2.8.2 หากการรายงานดังกล่าวมีผลทำให้อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยตกอยู่ในภาวะเสี่ยงต่อชีวิตหรือเสียหายอย่างร้ายแรง ให้เสนอประธานกรรมการเพื่อขอความเห็นเบื้องต้นในการรายงานผู้บังคับบัญชาของสถาบันหรือทำการหาข้อมูลเพิ่มเติม หรือมีการดำเนินการอื่นนอกเหนือจากนี้เพื่อป้องกันอันตราย ที่จะเกิดแก่อสาสมัคร ชุมชน และสถาบัน ทั้งนี้ต้องแจ้งให้กรรมการทุกท่านรับทราบโดยด่วน

5.2.8.3 ส่งคืนเอกสารให้ทางสำนักงานดำเนินการต่อภายใน 1 วันทำการ

5.3 การจัดเอกสารหลังจากผ่านการพิจารณาเบื้องต้นจากคณะกรรมการ

5.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานรับเอกสารจากงานสารบรรณให้ลงทะเบียนรับเอกสาร

5.3.2 คัดแยกเอกสารโครงการวิจัยตามประเภทการพิจารณาให้ผู้รับผิดชอบแล้วลงทะเบียนรับเอกสารในสมุดทะเบียนรับของสำนักงาน



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 06/01.0
บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 19 ของ 59 หน้า

5.3.3 บันทึกวันที่รับเอกสารคืนจากกรรมการในใบบันทึกขั้นตอนการทำงาน

5.3.4 พิมพ์ผลการประเมินโครงการวิจัยลงในฐานข้อมูลที่สำนักงานกำหนด พร้อมบันทึกสถานะของโครงการให้เป็นปัจจุบัน

5.3.5 แนบบแบบประเมินเข้ากับต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย

5.3.6 เสนอผลการประเมินโครงการวิจัยให้เลขานุการพิจารณา 2 วันทำการ ก่อนการประชุม

5.3.7 เลขานุการตรวจสอบและระบุขั้นตอนให้เจ้าหน้าที่สำนักงานดำเนินการต่อไปภายใน 1 วันทำการ

5.4 การแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย

5.4.1 หากเลขานุการให้ออกหนังสือแจ้งผล ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานดำเนินการดังนี้

- 1) พิมพ์ร่างหนังสือแจ้งผลภายใน 1 วันทำการหลังจากที่เลขานุการสั่งการ
- 2) เสนอเลขานุการตรวจสอบ
- 3) แก้ไขตามที่เลขานุการเสนอแนะ
- 4) พิมพ์หนังสือแจ้งผลตามแบบฟอร์ม (AF/10-06/01.0, AF/11-06.01.0, AF12/06/01.0)
- 5) เสนอหนังสือแจ้งผล พร้อมแนบต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัยให้ประธานกรรมการหรือ

รองประธานกรรมการพิจารณาลงนามภายใน 1 วันทำการนับจากวันที่เสนอประธานกรรมการ

6) สำเนาหนังสือรับรอง 2 ชุด (เก็บเข้าต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย 1 ชุด และเก็บเข้าแฟ้มหนังสือรับรอง 1 ชุด)

5.4.2 หากเลขานุการให้ออกหนังสือรับรอง ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานดำเนินการดังนี้


- 1) พิมพ์หนังสือรับรองภายใน 1 วันทำการหลังจากที่เลขานุการสั่งการ
- 2) ตรวจสอบความถูกต้องตามแบบฟอร์มการตรวจหนังสือรับรอง
- 3) เสนอหนังสือรับรอง พร้อมแนบต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัยให้ประธานกรรมการ หรือ

รองประธานกรรมการพิจารณาลงนามภายใน 1 วันทำการนับจากวันที่เสนอประธานกรรมการ

4) ประทับตรารับรองในเอกสารฉบับที่คณะกรรมการ ให้การรับรอง

5) สำเนาหนังสือรับรอง 2 ชุด (เก็บเข้าต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย 1 ชุด และเก็บเข้าแฟ้มหนังสือรับรอง 1 ชุด)

6) จัดส่งหนังสือรับรอง เอกสารอื่น ๆ ที่คณะกรรมการให้การรับรอง และแผ่นป้ายประชาสัมพันธ์ที่ประทับตรารับรองแล้ว พร้อมแนบข้อปฏิบัติสำหรับผู้วิจัย ภายใน 1 วันทำการนับจากวันที่ประธานกรรมการลงนาม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 06/01.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 20 ของ 59 หน้า


5.5 การพิจารณาให้บรรจุในวาระการประชุม

5.5.1 หากเลขานุการพิจารณาแล้วให้บรรจุในวาระการประชุมตามประเภทของโครงการวิจัย

5.5.2 ขั้นตอนต่อไปให้ปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานบทที่ 5

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event, AE)	หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ใด ๆ ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยหรืออาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย ซึ่งรวมถึงอาการแสดงที่ผิดปกติ (เช่น ผลการตรวจร่างกายหรือผลตรวจทางห้องปฏิบัติการผิดปกติ) อาการเหตุการณ์ทางคลินิก หรือภาวะเจ็บป่วย ที่เกิดขึ้นขณะที่อาสาสมัครอยู่ระหว่างการเข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้ไม่ว่าเหตุการณ์นั้นสัมพันธ์กับการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เป็นสิ่งที่ชี้ให้เห็นถึงอันตรายทางคลินิก ร่างกายและจิตใจ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ส่วนใหญ่พบในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ แม้ว่าบางโอกาสก็ได้พบได้ในบริบทของการวิจัยทางสังคมศาสตร์และมานุษยวิทยา
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Event, SAE)	หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใด ๆ ทางทางการแพทย์ที่เกิดขึ้นเมื่อได้รับยาหรือใช้เครื่องมือทางการแพทย์ หรือกระบวนการวินิจฉัยหรือการรักษาแล้วทำให้ <ul style="list-style-type: none"> ● เสียชีวิต ● เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต ● ต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาลต้องอยู่โรงพยาบาลนานขึ้น ● เกิดความพิการ/ทุพพลภาพที่สำคัญอย่างถาวร ● เกิดความพิการ/ความผิดปกติแต่กำเนิด

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร</p>	SOP 06/01.0
	<p>บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง</p>	<p>หน้า 21 ของ 59 หน้า</p>

คำศัพท์	ความหมาย
เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs)	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ซึ่งไม่เคยทราบหรือคาดคิดมาก่อน ทั้งในแง่วิธีการวิจัยและประชากรที่ทำการศึกษา และไม่เคยระบุในโครงการวิจัยหรือคู่มือนักวิจัย
การขอปรับปรุง/แก้ไขโครงการวิจัย (Protocol Amendment)	โครงร่างการวิจัยที่มีการแก้ไข
การดำเนินการที่เบี่ยงเบนจากโครงร่างการวิจัย (Protocol Deviation)	การดำเนินการวิจัยที่ผิดพลาดจากขั้นตอนที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัย และก่อให้เกิดความเสียหายต่ออาสาสมัครหรือข้อมูลผลการวิจัยเพียงเล็กน้อย
การฝ่าฝืนระเบียบปฏิบัติของโครงร่างการวิจัย (Protocol Violation)	การดำเนินการวิจัยที่ผิดพลาดมาก หรือการจงใจฝ่าฝืน การบิดเบือนหรือละเลยไม่กระทำตามขั้นตอนที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยและก่อให้เกิดความเสียหายต่ออาสาสมัครหรือข้อมูลผลการวิจัยอย่างร้ายแรง
การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non-compliance)	การกระทำใด ๆ ก็ตามที่ไม่เป็นไปตามระเบียบของสถาบันหรือแนวปฏิบัติมาตรฐานสากล


7. ประวัติการแก้ไข

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก

8. เอกสารอ้างอิง

1) ICH Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ.2543

2) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร</p>	SOP 06/01.0
	<p>บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง</p>	หน้า 22 ของ 59 หน้า

9. ภาคผนวก

- ภาคผนวก 1 AF/01-06/01.0 แบบรายงานความก้าวหน้า
- ภาคผนวก 2 AF/02-06/01.0 แบบเสนอขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย
- ภาคผนวก 3 AF/03-06/01.0 แบบเสนอขอแก้ไข/ปรับปรุงโครงการวิจัย
- ภาคผนวก 4 AF/04-06/01.0 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดในสถาบัน
- ภาคผนวก 5 AF/05-06/01.0 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดนอกสถาบัน
- ภาคผนวก 6 AF/06-06/01.0 แบบรายงานการเบี่ยงเบนของโครงการวิจัย
- ภาคผนวก 7 AF/07-06/01.0 แบบแจ้งปิดโครงการวิจัย
- ภาคผนวก 8 AF/08-06/01.0 แบบประเมินโครงการวิจัยที่มีรายงานต่อเนื่อง
- ภาคผนวก 9 AF/09-06/01.0 แบบรายงานเรื่องร้องเรียน
- ภาคผนวก 10 AF/10-06/01.0 แบบแจ้งผลพิจารณารายงานความก้าวหน้า
- ภาคผนวก 11 AF/11-06/01.0 แบบแจ้งผลการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ฉบับ
ภาษาอังกฤษ
- ภาคผนวก 12 AF/12-06/01.0 แบบแจ้งผลการแจ้งปิดโครงการวิจัย



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 06/01.0
บทที่ 6 การประเมินต่อเนืองของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 23 ของ 59 หน้า

ภาคผนวก 1

AF/01-06/01.0

หน้า 1 ของ 6 หน้า

บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ

ที่ อว / วันที่

เรื่อง ขอรายงานความก้าวหน้าในการดำเนินงานโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
ในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร

เรียน ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร

ข้าพเจ้า สังกัด

ขอรายงานความก้าวหน้าของการดำเนินงานโครงการวิจัยเรื่อง

ชื่อภาษาไทย

ภาษาอังกฤษ

หมายเลขสำคัญโครงการ HE ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
ในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร เมื่อการประชุมครั้งที่/..... และได้แนบเอกสารประกอบการ
พิจารณา ดังนี้

1. แบบรายงานผลการดำเนินการวิจัยตามที่คณะกรรมการกำหนดจำนวน 1 ชุด
2. เอกสารคำชี้แจงและแบบฟอร์มยินยอมของอาสาสมัครคนแรก (ในกรณีเป็นการรายงาน
ครั้งที่ 1 หรือฉบับที่ใช้ปัจจุบัน จำนวน 1 ชุด)
3. เอกสารประกอบอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องจำนวน 1 ชุด

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 06/01.0
บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 24 ของ 59 หน้า

ภาคผนวก 1
AF/01-06/01.0
หน้า 2 ของ 6 หน้า

ลงชื่อ
(.....)
อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ
กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

ลงชื่อ
(.....)
หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ
(.....)
หัวหน้าหน่วยงาน



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 06/01.0
บทที่ 6 การประเมินต่อเนืองของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 25 ของ 59 หน้า

ภาคผนวก 1

AF/01-06/01.0

หน้า 3 ของ 6 หน้า

**แบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินโครงการวิจัยเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร**

หมายเลขสำคัญโครงการ รับรองเมื่อวันที่

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ)

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย

สังกัด

แหล่งทุน

รายงานผลการดำเนินงานครั้งที่ ช่วงเวลาที่รายงาน

รายละเอียด

1. รายงานฉบับนี้เป็นรายงานฉบับแรกหลังจากที่ท่านเริ่มรับอาสาสมัครเข้าสู่โครงการวิจัยหรือไม่

ไม่ใช่

ใช่ โปรดแนบเอกสารคำชี้แจงและแบบฟอร์มยินยอมของอาสาสมัครคนแรก

2. ท่านได้เริ่มดำเนินโครงการวิจัย ณ สถานที่วิจัยของท่านหรือไม่

เริ่มดำเนินการแล้ว

ยังไม่ได้เริ่มดำเนินการ (โปรดข้ามไปตอบข้อ 5)

3. ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครในโครงการวิจัย

3.1 จำนวนอาสาสมัครที่ต้องการทั้งหมด ราย

3.2 จำนวนอาสาสมัครที่ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย ราย (Total subjects consented) คิดเป็นร้อยละ ของจำนวนอาสาสมัครที่วางแผนไว้ในโครงร่างการวิจัย

3.3 จำนวนอาสาสมัครที่ไม่ผ่านการคัดกรอง ราย (Screening failure)

3.4 จำนวนอาสาสมัครที่ถอนตัวออกจากโครงการวิจัย ราย (Withdrawal)



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 06/01.0
บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 26 ของ 59 หน้า

ภาคผนวก 1

AF/01-06/01.0

หน้า 4 ของ 6 หน้า

- 3.5 จำนวนอาสาสมัครที่เสียชีวิตระหว่างการวิจัย ราย (Death)
- 3.6 จำนวนอาสาสมัครที่อยู่ในระหว่างการวิจัย ราย (Active subjects)
- 3.7 จำนวนอาสาสมัครที่อยู่ในระหว่างติดตาม ราย (Subjects in follow-up)
- 3.8 จำนวนอาสาสมัครที่เสร็จสิ้นการวิจัย (ไม่รวมอาสาสมัครในข้อ 3.3 ถึงข้อ 3.7) ราย

(Completed or Inactive subjects)

4. ข้อมูลเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious adverse events) หรือเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs) และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Unanticipated problems) ที่เกิดขึ้น ณ สถานที่วิจัยของท่าน

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

- ไม่มี
- มี (โปรดแนบรายงาน)

(เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดแก่อาสาสมัครและทำให้อาสาสมัครถึงแก่ความตาย พิการหรือทุพพลภาพ หรือต้องเข้ารับการรักษาทันทีในโรงพยาบาล หรืออยู่ในโรงพยาบาลนานกว่าปกติ ส่วนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิดมาก่อน หมายถึง อาการเจ็บป่วยที่เกิดแก่อาสาสมัครซึ่งไม่ใช่อาการข้างเคียงที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยหรือคู่มือนักวิจัย)

4.2 มีเหตุการณ์ไม่คาดคิดซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการหรือไม่

- ไม่มี
- มี (โปรดแนบรายงาน)

(เหตุการณ์ไม่คาดคิด หมายถึง เหตุการณ์ใด ๆ ที่ไม่ใช่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงหรือที่ไม่คาดคิดมาก่อนแต่ผู้วิจัยคิดว่าอาจเป็นปัญหาต่อการวิจัย เช่น ไฟไหม้สถานที่วิจัย การย้ายสถานที่วิจัย ผู้ช่วยวิจัยถูกดำเนินคดี ฯลฯ หรือมีผลต่อการเก็บรักษาข้อมูล เช่น ความเสียหายแก่เครื่องคอมพิวเตอร์ที่ใช้เก็บข้อมูล หรือการถูกโจรกรรมข้อมูล ฯลฯ)



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 06/01.0
บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 27 ของ 59 หน้า

ภาคผนวก 1

AF/01-06/01.0

หน้า 5 ของ 6 หน้า

5. ข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินโครงการวิจัย

5.1 มีการเปลี่ยนแปลงวิธีวิจัย (Protocol Violation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการหรือไม่

ไม่มี มี (โปรดแนบรายงาน)

5.2 มีการดำเนินการวิจัยที่แตกต่างจากที่ได้ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัย (Protocol Deviation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการหรือไม่

ไม่มี มี (โปรดแนบรายงาน)

5.3 มีการเปลี่ยนแปลงผู้รับผิดชอบโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการหรือไม่

ไม่มี มี (โปรดแนบรายงาน)

6. มีการเปลี่ยนแปลงเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการหรือไม่

ไม่มี มี (โปรดแนบรายงาน)

7. มีการเปลี่ยนแปลงความรู้ใหม่ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินโครงการวิจัยนี้หรือไม่

ไม่มี มี (โปรดแนบรายงาน)

8. มีข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงหรือประโยชน์ของโครงการวิจัยหรือไม่

ไม่มี มี (โปรดแนบรายงาน)

9. มีอาสาสมัครร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัยของท่านในช่วงเวลาของรายงานนี้หรือไม่

ไม่มี มี (โปรดแนบรายงาน)



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 06/01.0
บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 28 ของ 59 หน้า

ภาคผนวก 1

AF/01-06/01.0

หน้า 6 ของ 6 หน้า

10. ในช่วงเวลาที่รายงาน มีข่าวเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยและอาจส่งผลกระทบต่อทัศนคติของประชาชนหรือการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัยของอาสาสมัครในโครงการวิจัยของท่านหรือไม่

ไม่มี มี (โปรดแนบรายงาน)

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ

ลงชื่อ

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 06/01.0
บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 29 ของ 59 หน้า

ภาคผนวก 2
AF/02-06/01.0
หน้า 1 ของ 6 หน้า

บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ

ที่ อว / วันที่

เรื่อง ขอต่อยาญโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏ
สกลนคร

เรียน ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร

ข้าพเจ้า สังกัด

ขอรายงานความก้าวหน้าของการดำเนินงานโครงการวิจัยชื่อโครงการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ)

หมายเลขสำคัญโครงการ HE ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
ในมนุษย์ เมื่อการประชุมครั้งที่/..... และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. แบบรายงานผลการดำเนินการวิจัยตามที่คณะกรรมการกำหนดจำนวน 1 ชุด
2. เอกสารประกอบอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องจำนวน 1 ชุด
3. หนังสือนำเสนอค่าธรรมเนียมและหลักฐานการโอนเงิน

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 06/01.0
บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 30 ของ 59 หน้า

ภาคผนวก 2

AF/02-06/01.0

หน้า 2 ของ 6 หน้า

ลงชื่อ

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ
กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

ลงชื่อ

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ

(.....)

หัวหน้าหน่วยงาน



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 06/01.0
บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 31 ของ 59 หน้า

ภาคผนวก 2
AF/02-06/01.0
หน้า 3 ของ 6 หน้า

**แบบขอต่ออายุโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการ
เสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร**

หมายเลขสำคัญโครงการ รับรองเมื่อวันที่ ช่วงเวลาที่รายงาน

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ)

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย

สังกัด

แหล่งทุน

รายละเอียด

- รายงานฉบับนี้เป็นรายงานฉบับแรกหลังจากที่ท่านเริ่มรับอาสาสมัครเข้าสู่โครงการวิจัยหรือไม่
 ไม่ใช่
 ใช่ โปรดแนบเอกสารคำชี้แจงและแบบฟอร์มยินยอมของอาสาสมัครคนแรก
- ท่านได้เริ่มดำเนินการวิจัย ณ สถานที่วิจัยของท่านหรือไม่
 เริ่มดำเนินการแล้ว ยังไม่ได้เริ่มดำเนินการ (โปรดข้ามไปตอบข้อ 5)
- ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครในโครงการวิจัย
 - จำนวนอาสาสมัครที่ต้องการทั้งหมด ราย
 - จำนวนอาสาสมัครที่ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย ราย (Total subjects consented) คิดเป็นร้อยละ ของจำนวนอาสาสมัครที่วางแผนไว้ในโครงร่างการวิจัย
 - จำนวนอาสาสมัครที่ไม่ผ่านการคัดกรอง ราย (Screening failure)
 - จำนวนอาสาสมัครที่ถอนตัวออกจากโครงการวิจัย ราย (Withdrawal)
 - จำนวนอาสาสมัครที่เสียชีวิตระหว่างการวิจัย ราย (Death)



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 06/01.0
บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 32 ของ 59 หน้า

ภาคผนวก 2

AF/02-06/01.0

หน้า 4 ของ 6 หน้า

3.6 จำนวนอาสาสมัครที่อยู่ในระหว่างการวิจัย ราย (Active subjects)

3.7 จำนวนอาสาสมัครที่อยู่ในระหว่างติดตาม ราย (Subjects in follow-up)

3.8 จำนวนอาสาสมัครที่เสร็จสิ้นการวิจัย (ไม่รวมอาสาสมัครในข้อ 3.3 ถึงข้อ 3.7)..... ราย
(Completed or Inactive subjects)

4. ข้อมูลเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious adverse events) หรือเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs) และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Unanticipated problems) ที่เกิดขึ้น ณ สถานที่วิจัยของท่าน

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

ไม่มี มี (โปรดแนบรายงาน)

(เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หมายถึงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดแก่อาสาสมัครและทำให้อาสาสมัครถึงแก่ความตาย พิการหรือทุพพลภาพ หรือต้องเข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาล หรืออยู่ในโรงพยาบาลนานกว่าปกติ ส่วนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิดมาก่อน หมายถึง อาการเจ็บป่วยที่เกิดแก่อาสาสมัครซึ่งไม่ใช่อาการข้างเคียงที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยหรือคู่มือนักวิจัย)

4.2 มีเหตุการณ์ไม่คาดคิดซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการหรือไม่

ไม่มี มี (โปรดแนบรายงาน)

(เหตุการณ์ไม่คาดคิด หมายถึง เหตุการณ์ใด ๆ ที่ไม่ใช่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงหรือที่ไม่คาดคิดมาก่อน แต่ผู้วิจัยคิดว่าอาจเป็นปัญหาต่อการวิจัย เช่น ไฟไหม้สถานที่วิจัย การย้ายสถานที่วิจัย ผู้ช่วยวิจัยถูกดำเนินคดี ฯลฯ หรือมีผลต่อการเก็บรักษาข้อมูล เช่น ความเสียหายแก่เครื่องคอมพิวเตอร์ที่ใช้เก็บข้อมูล หรือการถูกโจรกรรมข้อมูล ฯลฯ)



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 06/01.0
บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 33 ของ 59 หน้า

ภาคผนวก 2

AF/02-06/01.0

หน้า 5 ของ 6 หน้า

5. ข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินโครงการวิจัย

5.1 มีการเปลี่ยนแปลงวิธีวิจัย (Protocol Violation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการหรือไม่

ไม่มี มี (โปรดแนบรายงาน)

5.2 มีการดำเนินโครงการวิจัยที่แตกต่างจากที่ได้ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัย (Protocol Deviation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการหรือไม่

ไม่มี มี (โปรดแนบรายงาน)

5.3 มีการเปลี่ยนแปลงผู้รับผิดชอบโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการหรือไม่

ไม่มี มี (โปรดแนบรายงาน)

6. มีการเปลี่ยนแปลงเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการหรือไม่

ไม่มี มี (โปรดแนบรายงาน)

7. มีการเปลี่ยนแปลงความรู้ใหม่ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินโครงการวิจัยนี้หรือไม่

ไม่มี มี (โปรดแนบรายงาน)

8. มีข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงหรือประโยชน์ของโครงการวิจัยหรือไม่

ไม่มี มี (โปรดแนบรายงาน)

9. มีอาสาสมัครร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัยของท่านในช่วงเวลาของรายงานนี้หรือไม่

ไม่มี มี (โปรดแนบรายงาน)



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 06/01.0
บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 34 ของ 59 หน้า

ภาคผนวก 2

AF/02-06/01.0

หน้า 6 ของ 6 หน้า

10. ในช่วงเวลาที่รายงาน มีข่าวเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยและอาจส่งผลกระทบต่อทัศนคติของประชาชนหรือการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัยของอาสาสมัครในโครงการวิจัยของท่านหรือไม่

ไม่มี มี (โปรดแนบรายงาน)

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ

ลงชื่อ

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 06/01.0
บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 35 ของ 59 หน้า

ภาคผนวก 3

AF/03-06/01.0

หน้า 1 ของ 4 หน้า

บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ

ที่ อว / วันที่

เรื่อง ขอบปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร

เรียน ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร

ข้าพเจ้า สังกัด

ขอรายงานความก้าวหน้าของการดำเนินงานโครงการวิจัยเรื่อง

ชื่อภาษาไทย

ภาษาอังกฤษ

หมายเลขสำคัญโครงการ HE ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เมื่อการประชุมครั้งที่/..... และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. แบบสรุปสาระสำคัญของการแก้ไขปรับปรุงโครงการวิจัย จำนวน 1 ชุด
2. เอกสารประกอบอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องจำนวน 1 ชุด
3. หนังสือนำเสนอค่าธรรมเนียมและหลักฐานการโอนเงิน

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 06/01.0
บทที่ 6 การประเมินต่อเนืองของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 36 ของ 59 หน้า

ภาคผนวก 3

AF/03-06/01.0

หน้า 2 ของ 4 หน้า

ลงชื่อ

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ
กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

ลงชื่อ

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ

(.....)

หัวหน้าหน่วยงาน



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 06/01.0
บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 37 ของ 59 หน้า

ภาคผนวก 3

AF/03-06/01.0

หน้า 3 ของ 4 หน้า

**แบบขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการ
เสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร**

หมายเลขสำคัญโครงการ รับรองเมื่อวันที่ ช่วงเวลาที่รายงาน

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ)

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัยสังกัด

แหล่งทุน

โปรดกาเครื่องหมาย ✓ หน้าหัวข้อการขอปรับปรุงแก้ไข

- การเปลี่ยนแปลงหัวหน้าโครงการวิจัยหรือทีมผู้วิจัย (โปรดระบุเหตุผล และจดหมายตอบรับยินดีเข้าร่วมในโครงการวิจัยรวมถึงประวัติและผลงาน)
- การเปลี่ยนแปลงสถานที่วิจัยจาก เป็น (โปรดระบุเหตุผลความจำเป็นและแนบรายละเอียดความพร้อมของสถานที่)
- การเปลี่ยนแปลงจำนวนอาสาสมัครจากเดิม ราย เป็น ราย (โปรดแนบเหตุผลและสูตรการคำนวณ)
- การเปลี่ยนแปลงรายละเอียดขั้นตอนการวิจัย (โปรดระบุรายละเอียดและเหตุผลความจำเป็นที่ขอแก้ไขพร้อมแนบเอกสารโครงการวิจัยฉบับที่แก้ไข)
- การเปลี่ยนแปลงคู่มือนักวิจัยจากฉบับที่ เป็น (โปรดระบุรายละเอียดและเหตุผลความจำเป็นที่ขอแก้ไขพร้อมแนบเอกสารฉบับใหม่)
- การเปลี่ยนแปลงเอกสารคำชี้แจงและแบบยินยอมอาสาสมัคร (โปรดระบุรายละเอียดและเหตุผลที่ขอแก้ไขพร้อมแนบเอกสารฉบับที่แก้ไข)
- การเปลี่ยนแปลงอื่น ๆ โปรดระบุ



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 06/01.0
บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 38 ของ 59 หน้า

ภาคผนวก 3

AF/03-06/01.0

หน้า 4 ของ 4 หน้า

ทั้งนี้ ข้าพเจ้าขอรายงานสถานการณ์ปัจจุบันของโครงการวิจัย ดังนี้

1. การดำเนินโครงการวิจัย ณ สถานที่วิจัย

- ยังไม่ได้เริ่มดำเนินการ
- เริ่มดำเนินการแล้ว และเป็นการรายงานครั้งแรก จึงได้แนบสำเนาการลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมของอาสาสมัครคนแรก

ความยินยอมของอาสาสมัครคนแรก

- เริ่มดำเนินการแล้ว และรายงานความก้าวหน้าครั้งสุดท้ายเมื่อ

2. ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย ณ ปัจจุบัน

- จำนวนอาสาสมัครที่ต้องการทั้งหมด ราย
- จำนวนอาสาสมัครที่ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย ราย คิดเป็นร้อยละ ของ

จำนวนอาสาสมัครที่วางแผนไว้ในโครงร่างการวิจัย

- 2.1 จำนวนอาสาสมัครที่ไม่ผ่านการคัดกรอง ราย (Screening failure)
- 2.2 จำนวนอาสาสมัครที่ถอนตัวออกจากโครงการวิจัย ราย (Withdrawal)
- 2.3 จำนวนอาสาสมัครที่เสียชีวิตระหว่างการวิจัย ราย (Death)
- 2.4 จำนวนอาสาสมัครที่อยู่ในระหว่างการวิจัย ราย (Active Subjects)
- 2.5 จำนวนอาสาสมัครที่อยู่ในระหว่างติดตาม ราย (Subjects in follow-up)
- 2.6 จำนวนอาสาสมัครที่เสร็จสิ้นการวิจัย (ไม่รวมอาสาสมัครในข้อ 2.1 ถึงข้อ 2.5) ราย

(Completed or Inactive subjects)

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ

ลงชื่อ

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 06/01.0
บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 39 ของ 59 หน้า

ภาคผนวก 4
AF/04-06/01.0
หน้า 1 ของ 4 หน้า

บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ

ที่ อว / วันที่

เรื่อง ขอรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครในโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง
จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร

เรียน ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร

ข้าพเจ้า สังกัด

ขอรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครในโครงการวิจัยเรื่อง

ชื่อภาษาไทย

ชื่อภาษาอังกฤษ

หมายเลขสำคัญโครงการ HE ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
ในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร เมื่อการประชุมครั้งที่/..... และได้แนบเอกสารประกอบการ
พิจารณาดังนี้

1. แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครในสถาบัน (AF/04-06/01.0)/นอกสถาบัน (AF/05-06/01.0) จำนวน 1 ชุด
2. เอกสารประกอบอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องจำนวน 1 ชุด
3. หนังสือนำเสนอค่าธรรมเนียมและหลักฐานการโอนเงิน

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา




คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 06/01.0
บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 40 ของ 59 หน้า

ภาคผนวก 4
AF/04-06/01.0
หน้า 2 ของ 4 หน้า

ลงชื่อ
(.....)
อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ
กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

ลงชื่อ
(.....)
หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ
(.....)
หัวหน้าหน่วยงาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 06/01.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 41 ของ 59 หน้า


ภาคผนวก 4

AF/04-06/01.0

หน้า 3 ของ 4 หน้า

แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครในสถาบัน (สำหรับผู้วิจัย)

1. หมายเลขสำคัญโครงการ	2.ชื่อผู้วิจัยและหน่วยงาน (Investigator's name & Department)		
3. ชื่อโครงการ (Protocol Title):	4.เลขที่อาสาสมัคร (Subjects No) :		
	5.สถานที่เกิดเหตุการณ์ (Site of SAE):		
	<input type="checkbox"/> ใน มหาวิทยาลัยฯ (Internal) <input type="checkbox"/> นอก มหาวิทยาลัยฯ (External)		
	6.ระบุเหตุการณ์ (List of SAE) :		
	7.วันที่เกิดเหตุการณ์ (Date of Occurrence)	8.วันที่รายงาน (Date of Report)	
9.ชนิดของรายงาน			
<input type="checkbox"/> รายงานครั้งแรก (Initial report) <input type="checkbox"/> รายงานติดตาม (follow up report) ครั้งที่			
10. Is adverse event serious?		11. Is adverse event unexpected?	
<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes, it is <input type="checkbox"/> Death <input type="checkbox"/> Life threatening conditions (Please specify) <input type="checkbox"/> Inpatient Hospitalization <input type="checkbox"/> Persistence or significant <input type="checkbox"/> disability / incapacity <input type="checkbox"/> Congenital anomaly		<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes, it is <input type="checkbox"/> Nature is not consistent with Protocol* <input type="checkbox"/> Severity is not consistent with Protocol* <input type="checkbox"/> Frequency is not consistent with Protocol* (* Protocol or related documents such as Investigator Brochure, inform consent document)	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 06/01.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 42 ของ 59 หน้า

ภาคผนวก 4

AF/04-06/01.0

หน้า 4 ของ 4 หน้า

12. Is adverse event (AE) related to participation in research	Yes	No	Unknown
Are there any solid literature regarding this SAE?	+1	0	0
Does SAE occur after taking test article?	+2	-1	0
Is SAE alleviated after discontinue the test article or taking antidote?	+1	0	0
Does the same SAE re-occur after re-administering the test article?	+2	-1	0
Are there any possibilities (except the test article) can cause this SAE?	-1	+2	0
Does placebo cause the same SAE?	-1	+1	0
Does the plasma level of the test drug reach toxic level?	+1	0	0
Are there any association between the dosage of test drug and the degree of SAE?	+1	0	0
Does the subject have the same SAE when receive the test drug or similar drugs?	+1	0	0
Are there any objective evidence showing the causality of this SAE?	+1	0	0
Total score			
หมายเหตุ > 9 : certainly related, 5 – 8 : probable/likely related, 1-4 : possible related, <0 :			
13.อาการทางคลินิกของอาสาสมัคร ณ ปัจจุบัน (Current Clinical outcome of subject)	14. Are there any changes in protocol or informed consent due to the SAE <input type="checkbox"/> No.		
<input type="checkbox"/> Recovery <input type="checkbox"/> Improve <input type="checkbox"/> Stable <input type="checkbox"/> Worse <input type="checkbox"/> Dead <input type="checkbox"/> Not known	<input type="checkbox"/> Yes. (Please describe)		

ลายมือชื่อผู้วิจัย (Investigator Signature) วันที่ (Date)



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 06/01.0
บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 43 ของ 59 หน้า

ภาคผนวก 5

AF/05-06/01.0

หน้า 1 ของ 2 หน้า

แบบสรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครนอกสถาบัน (สำหรับผู้วิจัย)

1. หมายเลขสำคัญโครงการ	2. ชื่อผู้วิจัยและหน่วยงาน (Investigator's name & Department)	
3. ชื่อโครงการ (Protocol Title)	4. ช่วงเวลาที่รายงาน (Period reports)	
	5. จำนวนรายงาน (Number of reports)	
	6. จำนวนอาสาสมัครที่รายงาน (Number of cases) :	
	<input type="checkbox"/> ในประเทศ (Local)..... ราย (Cases) <input type="checkbox"/> ต่างประเทศ (Other countries) ราย (cases)	
	7. จำนวนอาสาสมัครทั้งหมดที่เข้าร่วมโครงการวิจัยเดียวกัน ณ ปัจจุบัน (Total number of currently enrolled subjects in the same protocol)	8. จำนวนอาสาสมัครที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในโครงการวิจัยอื่น (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="checkbox"/> Death cases <input type="checkbox"/> Life threatening conditions cases <input type="checkbox"/> Inpatient hospitalization cases <input type="checkbox"/> Prolong hospitalization cases Persistence or significant <input type="checkbox"/> Disability/incapacity cases <input type="checkbox"/> Congenital anomaly cases	No. They have already been mentioned in Protocol or related documents such as Investigator Brochure or inform consent document. <input type="checkbox"/> Yes. <input type="checkbox"/> Nature is not consistent with Protocol* <input type="checkbox"/> Severity is not consistent with Protocol* <input type="checkbox"/> Frequency is not consistent with protocol* Numbers of unexpected events cases	



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร

SOP 06/01.0

บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง

หน้า 44 ของ 59 หน้า

ภาคผนวก 5

AF/05-06/01.0

หน้า 2 ของ 2 หน้า

<p>11. สรุปจำนวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ตามความสัมพันธ์ของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์กับการวิจัย (Summary of adverse events (AE) that related to participation in research)</p>	<p>12. อาการทางคลินิกของอาสาสมัคร ณ ขณะนี้ (Current Clinical outcome of subjects)</p>
<p><input type="checkbox"/> Certainly related events</p> <p><input type="checkbox"/> Probably/like related Events</p> <p><input type="checkbox"/> Possible related events</p> <p><input type="checkbox"/> Doubted, not sure events</p> <p><input type="checkbox"/> Not related events</p>	<p><input type="checkbox"/> Recovery cases</p> <p><input type="checkbox"/> Improved cases</p> <p><input type="checkbox"/> Stable cases</p> <p><input type="checkbox"/> Worse cases</p> <p><input type="checkbox"/> Not known Cases</p> <p><input type="checkbox"/> Dead cases</p>
<p>13. มีความจำเป็นต้องปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงเหล่านี้แก่อาสาสมัครคนอื่นหรือไม่ (Are There any necessary changes' in protocol or inform consent to protect other subjects due to these SAEs)?</p>	
<p><input type="checkbox"/> No.</p> <p><input type="checkbox"/> Yes. (please describe)</p>	

ลายมือชื่อผู้วิจัย (Investigator's Signature) วันที่ (Date).....



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร

SOP 06/01.0

บทที่ 6 การประเมินต่อเนื้อหาของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง

หน้า 45 ของ 59 หน้า

ภาคผนวก 6

AF/06-06/01.0

หน้า 1 ของ 4 หน้า

บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ

ที่ อว / วันที่

เรื่อง ขอแจ้งการดำเนินการวิจัยที่เบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
ในมนุษย์มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร

เรียน ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร

ข้าพเจ้า สังกัด

ขอรายงานการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยที่คณะกรรมการให้การรับรอง

ชื่อภาษาไทย.....

ชื่อภาษาอังกฤษ.....

หมายเลขสำคัญโครงการ HE ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
ในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร เมื่อการประชุมครั้งที่/..... จึงขอแจ้งแก่คณะกรรมการและได้
แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. แบบแจ้งการดำเนินโครงการวิจัยที่เบี่ยงเบนหรือฝ่าฝืนจากโครงการวิจัยเดิมตามที่
คณะกรรมการกำหนดจำนวน 1 ชุด

2. เอกสารประกอบอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง จำนวน 1 ชุด

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร

SOP 06/01.0

บทที่ 6 การประเมินต่อเนืองของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง

หน้า 46 ของ 59 หน้า

ภาคผนวก 6

AF/06-06/01.0

หน้า 2 ของ 4 หน้า

ลงชื่อ

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ
กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

ลงชื่อ

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ

(.....)

หัวหน้าหน่วยงาน



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 06/01.0
บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 47 ของ 59 หน้า

ภาคผนวก 6
AF/06-06/01.0
หน้า 3 ของ 4 หน้า

**แบบแจ้งการดำเนินโครงการวิจัยที่เบี่ยงเบนหรือฝ่าฝืนจากโครงร่างการวิจัยเดิมที่รับรองจาก
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร**

หมายเลขสำคัญโครงการ รับรองเมื่อวันที่

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ)

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย

หมายเลขอาสาสมัคร (Subject ID#)

1. ลักษณะของการเบี่ยงเบน : Protocol Violation Protocol Deviation

2. วันที่เกิดเหตุการณ์ (Date of Event)

3. วันที่ผู้วิจัยรับทราบ (Date event Became Known to Investigator)

4. วันที่จัดทำรายงาน (Date Form Completed)

5. ชนิดของการดำเนินการที่เบี่ยงเบนหรือฝ่าฝืน (Type of Protocol Violation/Deviation)

- การสุ่มอาสาสมัครที่ไม่มีคุณสมบัติเหมาะสม (Randomization of ineligible patient)
- การรับอาสาสมัครที่เข้าข่ายคัดออกจากโครงการวิจัย (Eligibility criteria exception)
- ไม่ได้ทำตามขั้นตอนการคัดกรองที่ระบุ (Screening procedure required by protocol not done)
- ทำตามขั้นตอนการคัดกรองหรือขั้นตอนการวิจัยนอกเวลาที่ระบุ (Screening or On-study Procedure/lab done outside the protocol required time)
- การรักษาไม่ตรงตามที่ระบุ (Incorrect therapy given to patient)
- ไม่ทำตามขั้นตอนการวิจัยที่ระบุ (On-study procedure required by protocol not completed)
- การนัดหมายไม่ตรงตามที่ระบุ (Visit non-compliance)
- อื่น ๆ (Other) ได้แก่



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร

SOP 06/01.0

บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง

หน้า 48 ของ 59 หน้า

ภาคผนวก 6

AF/06-06/01.0

หน้า 4 ของ 4 หน้า

การบันทึกลักษณะของการเบี่ยงเบน

--

ผลกระทบของการเบี่ยงเบนที่มีต่ออาสาสมัคร

--

ขั้นตอนที่ดำเนินการเพื่อการแก้ไขการเบี่ยงเบน

--

ลงชื่อ

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร

SOP 06/01.0

บทที่ 6 การประเมินต่อเนื้อหาของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง

หน้า 49 ของ 59 หน้า

ภาคผนวก 7

AF/06-06/01.0

หน้า 1 ของ 5 หน้า

บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ

ที่ อว / วันที่

เรื่อง ขอแจ้งปิดโครงการวิจัยผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏ
สกลนคร

เรียน ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร

ข้าพเจ้า สังกัด

ขอรายงานการแจ้งปิดโครงการวิจัยเรื่อง

ชื่อภาษาไทย.....

ชื่อภาษาอังกฤษ

หมายเลขสำคัญโครงการ HE ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
ในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร เมื่อการประชุมครั้งที่/..... และบัดนี้การวิจัยได้ดำเนินการ
เสร็จสิ้นแล้ว จึงขอแจ้งแก่คณะกรรมการ และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. แบบสรุปผลการดำเนินงานวิจัยเพื่อแจ้งปิดโครงการวิจัยตามที่คณะกรรมการกำหนด

จำนวน 1 ชุด

2. เอกสารประกอบอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง จำนวน 1 ชุด

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร

SOP 06/01.0

บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง

หน้า 50 ของ 59 หน้า

ภาคผนวก 7

AF/07-06/01.0

หน้า 2 ของ 5 หน้า

ลงชื่อ

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ

กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

ลงชื่อ

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ

(.....)

หัวหน้าหน่วยงาน



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร

SOP 06/01.0

บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง

หน้า 51 ของ 59 หน้า

ภาคผนวก 7

AF/07-06/01.0

หน้า 3 ของ 5 หน้า

แบบสรุปผลการดำเนินงานวิจัยเพื่อแจ้งปิดโครงการวิจัย

เสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร

หมายเลขสำคัญโครงการ รับรองเมื่อวันที่

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ)

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย

สังกัด

แหล่งทุน

ระยะเวลาดำเนินโครงการวิจัยตั้งแต่ ถึง

รายละเอียด

1. ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครในโครงการวิจัย ณ ปัจจุบัน

1.1 จำนวนอาสาสมัครที่ต้องการทั้งหมด ราย (Total Sample Size)

1.2 จำนวนอาสาสมัครที่ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย ราย (Total Subjects Consented)

1.3 จำนวนอาสาสมัครที่ไม่ผ่านการคัดกรอง ราย (Screening failure)

1.4 จำนวนอาสาสมัครที่ถอนตัวออกจากโครงการวิจัย ราย (Withdrawal)

1.5 จำนวนอาสาสมัครที่เสียชีวิตระหว่างการวิจัย ราย (Death)

1.6 จำนวนอาสาสมัครที่เสร็จสิ้นการวิจัย ราย (Subjects completed)

2. ข้อมูลเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น ณ สถานที่วิจัยของท่าน

2.1 มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นกับอาสาสมัครทั้งสิ้น จำนวน

2.2 เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หรือที่ไม่คาดคิดมาก่อน จำนวน

(เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หมายถึงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดแก่อาสาสมัครและทำให้

อาสาสมัครถึงแก่ความตาย พิการหรือทุพพลภาพ หรือต้องเข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาล หรืออยู่

โรงพยาบาลนานกว่าปกติ ส่วนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิดมาก่อน หมายถึง อาหารเจ็บป่วยที่เกิดแก่

อาสาสมัครซึ่งไม่ใช่เหตุการณ์ที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย หรือคู่มือนักวิจัย)



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร

SOP 06/01.0

บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง

หน้า 52 ของ 59 หน้า

ภาคผนวก 7

AF/07-06/01.0

หน้า 4 ของ 5 หน้า

3. ข้อมูลเหตุการณ์ไม่คาดคิดมาก่อน (Unexpected or unanticipated problems) ที่เกิดขึ้น ณ สถานที่วิจัยของท่าน (เหตุการณ์ไม่คาดคิดมาก่อน หมายถึง เหตุการณ์ใด ๆ ที่ไม่ใช่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงหรือไม่คาดคิดมาก่อน แต่ผู้วิจัยคิดว่าอาจเป็นปัญหาต่อการวิจัย เช่น ไฟไหม้สถานที่วิจัย การย้ายสถานที่วิจัย ผู้ช่วยวิจัยถูกดำเนินคดี อาสาสมัครเสียชีวิตจากสาเหตุอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องกับการเข้าร่วมโครงการวิจัย ฯลฯ หรือมีผลต่อการเก็บรักษาข้อมูล เช่น ความเสียหายแก่เครื่องคอมพิวเตอร์ที่ใช้เก็บข้อมูล หรือการถูกโจรกรรมข้อมูล ฯลฯ)

ไม่มี มี โปรดบรรยายละเอียดและจำนวน เหตุการณ์ (หากไม่เคยแจ้งให้แนบรายงานประกอบ)

4. ข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินการวิจัย

4.1 มีการเปลี่ยนแปลงวิธีวิจัย (Protocol Violation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการหรือไม่

ไม่มี มี (โปรดแนบรายงาน)

4.2 มีการดำเนินการวิจัยที่แตกต่างจากที่ได้ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัย (Protocol Deviation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการหรือไม่

ไม่มี มี (โปรดแนบรายงาน)

4.3 มีการเปลี่ยนแปลงผู้รับผิดชอบโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการหรือไม่

ไม่มี มี (โปรดแนบรายงาน)

5. มีการเปลี่ยนแปลงเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการหรือไม่

ไม่มี มี (โปรดแนบรายงาน)



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร

SOP 06/01.0

บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง

หน้า 53 ของ 59 หน้า

ภาคผนวก 7

AF/07-06/01.0

หน้า 5 ของ 5 หน้า

6. มีอาสาสมัครร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัยของท่านในระหว่างการดำเนินโครงการวิจัยหรือไม่

ไม่มี มี (โปรดแนบรายงาน)

7. สรุปผลการวิจัยเบื้องต้น (ตามวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย)

.....
.....
.....
.....

ลงชื่อ

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร

SOP 06/01.0

บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง

หน้า 54 ของ 59 หน้า

ภาคผนวก 8

AF/08-06/01.0

หน้า 1 ของ 2 หน้า

แบบประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการ

หมายเลขสำคัญโครงการ	ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย	หน่วยงานที่สังกัด		
ชนิดของรายงานแยกตามชนิดของการพิจารณาของคณะกรรมการ				
Expedited Review		Full Board Review		
<input type="checkbox"/> รายงานการแจ้งปิดโครงการ (วาระที่ 4.1) <input type="checkbox"/> รายงานความก้าวหน้า (วาระที่ 4.2) <input type="checkbox"/> รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (วาระที่ 5.6) <input type="checkbox"/> รายงานการแก้ไขปรับปรุงเพียงเล็กน้อย เช่น Advertisement, other, IRB approved documents, MTA, Other..... (วาระที่ 5.5)		<input type="checkbox"/> การขอต่ออายุการรับรอง (วาระที่ 5.4) <input type="checkbox"/> การขอแก้ไข/ปรับปรุงโครงการ (วาระที่ 5.7) <input type="checkbox"/> การกระทำที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืนโครงการวิจัย (วาระที่ 5.7) <input type="checkbox"/> รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่อาจเป็นอันตราย แก่อาสาสมัครคนอื่น (วาระที่ 5.6) <input type="checkbox"/> รายงานเรื่องร้องเรียน (วาระที่ 5.7) <input type="checkbox"/> รายงานอื่น ๆ (วาระที่ 5.7) เช่น		
ประเด็นการพิจารณาทางด้านจริยธรรม		เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	หมายเหตุ
1. ความเสี่ยงต่อประโยชน์ของอาสาสมัคร				
2. อาสาสมัครได้รับการปฏิบัติตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย				
3. อาสาสมัครได้รับข้อมูลที่ครบถ้วนเพียงพอต่อการตัดสินใจ				
4. นักวิจัยได้ปฏิบัติตามแนวมาตรฐานการวิจัยทางคลินิกที่ดี				
5.อื่น ๆ ระบุ				



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร

SOP 06/01.0

บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง

หน้า 55 ของ 59 หน้า

ภาคผนวก 8

AF/08-06/01.0

หน้า 2 ของ 2 หน้า

ข้อคิดเห็นของกรรมการ	ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม
<input type="checkbox"/> รับทราบ /รับรอง <input type="checkbox"/> รับทราบ /รับรองโดยมีเงื่อนไข <input type="checkbox"/> ขอให้ผู้วิจัยชี้แจงเพิ่มเติมเพื่อนำมาพิจารณาใหม่อีกครั้ง <input type="checkbox"/> หยุดการรับเข้าอาสาสมัครใหม่เป็นการชั่วคราว <input type="checkbox"/> ระงับโครงการวิจัยชั่วคราว <input type="checkbox"/> ยุติโครงการวิจัย	

ลงชื่อ

(.....)

กรรมการผู้ประเมิน

วันที่



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร

SOP 06/01.0

บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง

หน้า 56 ของ 59 หน้า

ภาคผนวก 9

AF/09-06/01.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า

แบบรายงานเรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย

วันที่รับเรื่อง	เวลา	ชื่อ-สกุลของผู้ร้องเรียน	สถานภาพของผู้ร้องเรียน
			<input type="checkbox"/> อาสาสมัครหรือญาติ
ช่องทางรับเรื่อง	E-mail ติดต่อ	หน่วยงานที่สังกัด	<input type="checkbox"/> ผู้ร่วมงาน
<input type="checkbox"/> โทรศัพท์			<input type="checkbox"/> ผู้ร่วมวิจัย
<input type="checkbox"/> Email		ประเด็นที่ร้องเรียน	<input type="checkbox"/> ผู้ให้ทุนสนับสนุน
<input type="checkbox"/> จดหมาย	เบอร์โทรติดต่อ	<input type="checkbox"/> การให้ข้อมูลเกี่ยวกับ	<input type="checkbox"/> กรรมการจริยธรรม
<input type="checkbox"/> มาด้วยตนเอง	1)	โครงการวิจัย	<input type="checkbox"/> เจ้าหน้าที่สำนักงาน
อื่น ๆ ระบุ	2)	<input type="checkbox"/> การปฏิบัติตัวในระหว่างการศึกษาวิจัย	<input type="checkbox"/> อื่น ๆ ระบุ
.....		<input type="checkbox"/> การดูแลรักษาเมื่อเกิด
.....		ภาวะแทรกซ้อน
.....		<input type="checkbox"/> ค่าใช้จ่ายในการวิจัย
		<input type="checkbox"/> ค่าตอบแทน	
		<input type="checkbox"/> อื่น ๆ ระบุ	
รายละเอียด			

ลายมือชื่อ

วันที่

(.....)

ผู้รับเรื่อง/ผู้ร้องเรียน



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร

SOP 06/01.0

บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง

หน้า 57 ของ 59 หน้า

ภาคผนวก 10

AF/10-06/01.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า

บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ สถาบันวิจัยและพัฒนา งานบริหารการวิจัย หน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โทร 261

ที่ อว/..... วันที่

เรื่อง แจ้งผลการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน (ชื่อ-สกุลผู้วิจัย/หน่วยงาน)

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

เรื่องขอรายงานความก้าวหน้าในการดำเนินงานโครงการวิจัยครั้งที่ ซึ่งเป็นโครงการวิจัยที่ได้ผ่านการ
รับรองการพิจารณาแล้ว เมื่อครั้งประชุมที่/.....

บัดนี้ ได้บรรจุในวาระการประชุมคณะกรรมการครั้งที่/.....วาระที่ 4.2 เพื่อรับทราบ
แล้ว และท่านจะต้องส่งรายงานความก้าวหน้าให้คณะกรรมการทราบครั้งต่อไป ภายใน 30 วัน ก่อนโครงการวิจัยของ
ท่านจะหมดอายุการรับรองในแต่ละปี หรือแจ้งปิดโครงการวิจัย เมื่อดำเนินการวิจัยสิ้นสุด


จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และโปรดดำเนินการต่อไป

ลงชื่อ

(.....)

ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร</p>	<p>SOP 06/01.0</p>
	<p>บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง</p>	<p>หน้า 58 ของ 59 หน้า</p>

ภาคผนวก 11
AF/11-06/01.0
หน้า 1 ของ 1 หน้า

Memorandum

Office The Sakon Nakhon Rajabhat University Ethics Committee for Human Research

Ref: Date:

Subject:

Principle Investigator:

Address:

Protocol Title:

Protocol No:

According to the reference document No. S.T. (Day – Month-Year) as you notified the committee about the (event)

The document including

Have/ has been reviewed according to the ICH GCP and acknowledge by the committee at the meeting, Month/Year agenda no. 3.5....., dated Dated-Month-Year

Sincerely yours,

.....

Name of chairman of the Sakon Nakhon Rajabhat University Ethics Committee for Human Research



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร

SOP 06/01.0

บทที่ 6 การประเมินต่อเนืองของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง

หน้า 59 ของ 59 หน้า

ภาคผนวก 12

AF/12-06/01.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า

บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ สถาบันวิจัยและพัฒนา งานบริหารการวิจัย หน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โทร 261

ที่ อว/..... วันที่

เรื่อง แจ้งผลการปิดโครงการวิจัย

เรียน (ชื่อ-สกุลผู้วิจัย/หน่วยงาน)

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

ขอแจ้งปิด/ยุติโครงการวิจัยเรื่อง “.....”

(หมายเลขสำคัญโครงการ HE) เนื่องจาก

ซึ่งเป็นโครงการที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการแล้ว เมื่อครั้งประชุมที่ / นั้น

บัดนี้ ได้บรรจุในวาระการประชุมคณะกรรมการ ครั้งที่ / วาระที่ 4.1 รับทราบแล้ว และทางสำนักงานจะเก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการขอรับการพิจารณาของโครงการวิจัยของท่านจนถึงวันที่ (ระบุวันทำลายเอกสารโดยนับจากวันรับเอกสารไปอีก 3 ปี) และเมื่อพ้นกำหนดแล้วจะไม่สามารถค้นต้นฉบับได้อีก

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ลงชื่อ

(.....)

ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร