
	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 09/02.0
	บทที่ 9 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Review of Previously Approved Protocol	หน้า 1 ของ 21 หน้า

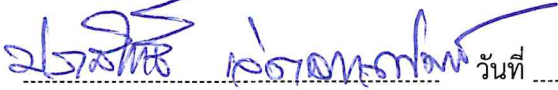
การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง
Continuing Review of Previously Approved Protocol

วันที่เริ่มใช้ 26 มิ.ย. 2567


แทนที่ฉบับที่ 01.0 ลงวันที่ 29 ธ.ค. 2565

ผู้จัดทำ  วันที่ 18 มิ.ย. 2567
 (นางจิตติวรรณ เกิดสมบูรณ์)

เลขานุการคณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
 ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ

ผู้ทบทวน  วันที่ 18 มิ.ย. 2567
 (ศาสตราจารย์ประสิทธิ์ ผลิตผลการพิมพ์)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
 ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ


ผู้อนุมัติ  วันที่ 26 มิ.ย. 2567
 (ศาสตราจารย์ชูกิจ ลิมปิจำนงค์)

ผู้อำนวยการสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 09/02.0
	บทที่ 9 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Review of Previously Approved Protocol	หน้า 2 ของ 21 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	4
5	หลักการปฏิบัติ	4
	5.1 การรับเอกสารของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้ว	4
	5.2 การพิจารณาเพื่อทบทวนโครงการวิจัย	5
	5.2.1 การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง หรือขอรับรองเอกสารเพิ่มเติม (protocol amendment)	
	5.2.2 รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (progress report)	
5.2.3 รายงานขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย (renewal of approval)		
5.2.4 รายงานการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (protocol deviation/violation/non-compliance report)		
5.2.5 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (serious adverse event reports; SAE report)		
5.2.6 รายงานการยุติหรือแจ้งปิดโครงการวิจัย (study termination/ final report)		
5.3 การจัดการเอกสารหลังจากผ่านการพิจารณาเบื้องต้นจากกรรมการ	15	
5.4 การแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย	15	
6	นิยามศัพท์	16
7	เอกสารอ้างอิง	17
8	ภาคผนวก	17
9	ประวัติการแก้ไข	18

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 09/02.0
	บทที่ 9 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Review of Previously Approved Protocol	หน้า 3 ของ 21 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ ทบทวนการดำเนินการของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ แล้ว เพื่อเป็นหลักประกันว่าผู้เข้าร่วมวิจัยในโครงการวิจัยจะได้รับการปฏิบัติตามที่ระบุในโครงการวิจัยที่คณะกรรมการฯ รับรอง ได้รับการปกป้องสิทธิ ปลอดภัย และเป็นอยู่ที่ดี

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการจัดการเกี่ยวกับ

- 2.1 การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง หรือขอรับรองเอกสารเพิ่มเติม (protocol amendment)
- 2.2 รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (progress report)
- 2.3 รายงานขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย (renewal of approval)
- 2.4 รายงานการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (protocol deviation/violation/non-compliance report)
- 2.5 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (serious adverse event reports; SAE report)
- 2.6 รายงานการยุติหรือแจ้งปิดโครงการวิจัย (study termination/final report)

3. ความรับผิดชอบ

ผู้วิจัยมีหน้าที่ส่งรายงานให้คณะกรรมการฯ รับทราบการดำเนินการวิจัยเป็นระยะตามที่คณะกรรมการฯ กำหนด และรายงานเพิ่มเติมในกรณีที่มีเหตุการณ์ต่างๆ เกิดขึ้นในโครงการวิจัยตามที่กำหนดในแนวปฏิบัติมาตรฐานการวิจัยที่ดีทางคลินิก (ICH GCP) โดยเจ้าหน้าที่มีหน้าที่จัดการเอกสารและรายงานต่างๆ ที่ได้รับจากผู้วิจัยตามขั้นตอนที่กำหนดในวิธีการดำเนินการมาตรฐานฉบับนี้

เลขานุการมีหน้าที่คัดกรองประเภทของการทบทวน/พิจารณาว่ารายงานนั้นสามารถพิจารณาแบบเร่งด่วนหรือแบบเต็มคณะ

กรรมการที่ได้รับมอบหมายมีหน้าที่ทบทวน/พิจารณารายงานนั้น พร้อมให้ความเห็นแก่คณะกรรมการฯ

เจ้าหน้าที่มีหน้าที่บรรจุรายงานต่างๆ ลงในวาระการประชุมของคณะกรรมการฯ

ประธานกรรมการมีหน้าที่ในการขอมติจากที่ประชุมในรายงานของโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเต็มคณะ

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 09/02.0
	บทที่ 9 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Review of Previously Approved Protocol	หน้า 4 ของ 21 หน้า

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับเอกสารเพิ่มเติมของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้ว	เจ้าหน้าที่
2	การพิจารณาเพื่อทบทวนโครงการวิจัย และการประชุมเพื่อพิจารณา	เลขานุการ/กรรมการที่ได้รับมอบหมาย/คณะกรรมการฯ
3	การแจ้งผลการพิจารณา	เลขานุการ/เจ้าหน้าที่
4	การจัดเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรับเอกสารเพิ่มเติมของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ แล้ว

ให้ดำเนินการดังนี้

- 5.1.1 เมื่อเจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารเพิ่มเติมของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง ดำเนินการลงทะเบียนรับเอกสารในฐานข้อมูลโครงการวิจัยในมนุษย์
- 5.1.2 เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วนของเอกสารตามแบบรายงานนั้นๆ ได้แก่
 - (1) การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง หรือขอรับรองเอกสารเพิ่มเติม (protocol amendment) ใช้แบบฟอร์มการขอปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว (AF 09-01)
 - (2) รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (progress report) ใช้แบบรายงานผลการดำเนินงานวิจัย แจ้งปิดโครงการ หรือขอต่ออายุหนังสือรับรอง (AF 09-02)
 - (3) รายงานขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย (renewal of approval) ใช้แบบรายงานผลการดำเนินงานวิจัย แจ้งปิดโครงการ หรือขอต่ออายุหนังสือรับรอง (AF 09-02)
 - (4) รายงานการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (protocol deviation/violation/non-compliance report) ใช้แบบรายงานการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AF 09-03)
 - (5) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (serious adverse event reports; SAE report) ใช้แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (AF 09-04)
 - (6) รายงานการยุติหรือแจ้งปิดโครงการวิจัย (study termination/final report) ใช้แบบ

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 09/02.0
	บทที่ 9 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Review of Previously Approved Protocol	หน้า 5 ของ 21 หน้า

รายงานผลการดำเนินงานวิจัย แจ้งปิดโครงการ หรือขอต่ออายุหนังสือรับรอง (AF 09-02)

- 5.1.3 หากเอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่แจ้งกลับไปยังผู้วิจัยให้ตรวจสอบและส่งเอกสารเพิ่มเติมให้ครบ โดยใช้หนังสือแจ้งผลการตรวจสอบเอกสารไม่ครบถ้วน (AF 03-04) ลงบันทึกรับเอกสารในฐานะข้อมูลโครงการวิจัยในมนุษย์
- 5.1.4 เจ้าหน้าที่ส่งเอกสาร พร้อมต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัยและแบบทบทวนให้เลขานุการหรือกรรมการที่ได้รับมอบหมายเป็นผู้ทบทวน/พิจารณา

5.2 การพิจารณาเพื่อทบทวนโครงการวิจัยของกรรมการที่ได้รับมอบหมาย

5.2.1 การพิจารณาเพื่อทบทวนการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง หรือขอรับรองเอกสารเพิ่มเติม (protocol amendment)

5.2.1.1 กรณีที่ผู้วิจัยมีความจำเป็นในการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย จะต้องเสนอแบบฟอร์มการขอปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว (AF 09-01)

5.2.1.2 เลขานุการหรือเจ้าหน้าที่พิจารณาประเด็นการแก้ไขเพิ่มเติม ดังนี้

- (1) การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่มีการเปลี่ยนแปลงไปจากเดิมเพียงเล็กน้อย (minor change) ซึ่งสามารถพิจารณาแบบเร่งด่วน (expedited review) ได้ ให้ส่งเลขานุการหรือกรรมการผู้ทบทวน 1 ท่าน ที่เคยได้รับมอบหมายให้ทบทวนโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรกเป็นผู้ทบทวนและพิจารณา
- (2) การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่มีการเปลี่ยนแปลงไปจากเดิมมาก (major change) คือการแก้ไขอื่นใดทั้งหมดที่ไม่เข้าข่าย minor change ซึ่งต้องรับการพิจารณาแบบเต็มคณะ (full board review) ให้ส่งกรรมการผู้ทบทวน 1 ท่าน ที่เคยได้รับมอบหมายให้ทบทวนโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรกเป็นผู้ทบทวน
- (3) ในกรณีที่การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย มีการแก้ไขเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย ให้ส่งกรรมการผู้ทบทวน 1 ท่าน ที่เป็นผู้แทนภาคประชาชน (layperson) เป็นผู้ทบทวน

5.2.1.3 การทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่อาจดำเนินการพิจารณาแบบเร่งด่วนได้แก่ การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยเพียงเล็กน้อย ไม่เพิ่มความเสี่ยงเกินกว่าที่ความเสี่ยงเดิมที่คณะกรรมการมีมติอนุมัติ หรือเพิ่มขึ้นเล็กน้อยไม่ก่อให้เกิดความ

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 09/02.0
	บทที่ 9 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Review of Previously Approved Protocol	หน้า 6 ของ 21 หน้า

เสี่ยงที่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน ไม่ขัดต่อหลักเคารพในบุคคล หรือหลักยุติธรรม ตัวอย่างการแก้ไขเล็กน้อย เช่น

- (1) การแก้ไขคำสะกดผิด วันที่ ฉบับที่ และการจัดรูปแบบใหม่ของโครงการวิจัย หรือเอกสารที่เกี่ยวข้องกับ Investigator's Brochure
- (2) การแก้ไขชื่อผู้ประสานงานโครงการวิจัย เฉพาะส่วนที่ไม่เกี่ยวข้องกับชื่อที่ระบุไว้ในเอกสารคำชี้แจงฯ
- (3) ข้อความประชาสัมพันธ์เชิญชวนผู้เข้าร่วมวิจัยเข้าสู่โครงการ
- (4) สัญญา ข้อตกลงการส่งมอบวัสดุ เอกสารที่ใช้ในการวิจัย (Material Transfer Agreement)
- (5) การแก้ไขอื่นๆ ที่เลขานุการพิจารณาและเห็นควรว่าเข้าข่าย minor change

5.2.1.4 กรรมการที่ได้รับมอบหมายทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยในประเด็นต่อไปนี้

- (1) เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องขอแก้ไขโครงการวิจัย
- (2) ระเบียบวิธีวิจัยที่ขอแก้ไข ส่งผลต่อความน่าเชื่อถือของข้อมูลการวิจัย และทำให้เกิดความเสี่ยงหรือความไม่สะดวกสบายเพิ่มขึ้นแก่ผู้เข้ารับการวิจัยอย่างไร
- (3) ความเสี่ยงของผู้เข้ารับการวิจัยสมเหตุสมผลกับประโยชน์ที่จะได้รับจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยหรือไม่
- (4) ยุติธรรมต่อผู้เข้ารับการวิจัยทุกกลุ่มหรือไม่
- (5) ผู้เข้าร่วมวิจัยที่ดำเนินการเก็บข้อมูลจนเสร็จสิ้นการวิจัยไปแล้วหรือกำลังอยู่ในระหว่างการวิจัย มีความจำเป็นต้องได้รับแจ้งการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นหรือไม่ หากต้องแจ้งให้ผู้เข้าร่วมวิจัยรับทราบ จะต้องระบุให้ผู้วิจัยขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งหมดอีกครั้ง (Re-consent from all research subjects) หรือขอความยินยอมเฉพาะผู้เข้าร่วมวิจัยที่เข้ารับการวิจัยใหม่และผู้เข้าร่วมวิจัยที่กำลังอยู่ในระหว่างการวิจัย (Consent from new and active research subjects)

5.2.1.5 เลขานุการหรือกรรมการผู้ทบทวนลงความเห็นในแบบทบทวนต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (AF 09-05)

5.2.1.6 กรณีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง เข้าข่ายการพิจารณาแบบ

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 09/02.0
	บทที่ 9 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Review of Previously Approved Protocol	หน้า 7 ของ 21 หน้า

เร่งด่วน และเลขานุการหรือกรรมการผู้ทบทวนให้การรับรอง ให้เลขานุการแจ้งผลการรับรองก่อนการประชุม เพื่อให้ที่ประชุมรับทราบ

5.2.1.7 กรณีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง และผู้ทบทวนเห็นสมควรให้พิจารณาร่วมกันในคณะกรรมการฯ เต็มชุด ให้เจ้าหน้าที่บรรจุมารณะนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ โดยผลการพิจารณาอาจเป็นดังนี้

- (1) รับรอง ผู้วิจัยสามารถเริ่มการวิจัยตามที่ขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย หลังจากได้รับหนังสือแจ้งผลการพิจารณา
- (2) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง หมายถึง ผู้วิจัยแก้ไขเพิ่มเติมเอกสารคำชี้แจงหรือโครงการวิจัย (minor revision) ตามข้อเสนอแนะ ก่อนที่คณะกรรมการฯ จะรับรอง
- (3) ชี้แจงหรือแก้ไขเพิ่มเติมเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ในที่ประชุม
- (4) ไม่รับรอง หมายถึง ผู้วิจัยไม่ได้รับอนุญาตให้เปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีวิจัย หรือขั้นตอน หรือเอกสาร ตามที่ผู้วิจัยยื่นขอแก้ไขเพิ่มเติมจากโครงการวิจัยเดิมที่อนุมัติได้ อย่างไรก็ตามผู้วิจัยสามารถอุทธรณ์ได้

5.2.1.8 เลขานุการหรือเจ้าหน้าที่แจ้งผลแก่ผู้วิจัย

5.2.2 การพิจารณาเพื่อทบทวนการรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (progress report)

5.2.2.1 ผู้วิจัยจะต้องรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยตามแบบรายงานผลการดำเนินงานวิจัย แจ้งปิดโครงการ หรือขอต่ออายุหนังสือรับรอง (AF 09-02) ตามที่คณะกรรมการฯ กำหนดให้ผู้วิจัยรายงาน เช่น ทุก 3, 6 หรือ 12 เดือน

5.2.2.2 เลขานุการหรือเจ้าหน้าที่พิจารณารายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย ดังนี้

- (1) รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยที่สามารถรับการพิจารณาแบบเร่งด่วนได้ (expedited review) ได้ ให้ส่งเลขานุการหรือกรรมการผู้ทบทวน 1 ท่าน ที่เคยได้รับมอบหมายให้ทบทวนโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรกเป็นผู้ทบทวนและพิจารณา
- (2) รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยที่ต้องรับการพิจารณาแบบเต็มคณะ (full board review) ได้แก่ รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยอื่นทั้งหมดที่ไม่เข้าข่ายรับการพิจารณาแบบเร่งด่วน (expedited review) ให้ส่งกรรมการผู้ทบทวน 1 ท่าน ที่เคยได้รับมอบหมายให้ทบทวนโครงการวิจัยที่ส่ง

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 09/02.0
	บทที่ 9 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Review of Previously Approved Protocol	หน้า 8 ของ 21 หน้า

เข้ามาพิจารณาครั้งแรกเป็นผู้ทบทวน

- 5.2.2.3 รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยที่สามารถรับการพิจารณาแบบเร่งด่วนได้ (expedited review) ได้แก่ รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยที่มีลักษณะข้อใดข้อหนึ่งดังนี้
- (1) โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาครั้งแรก (initial review) โดยพิจารณาแบบเร่งด่วน (expedited review)
 - (2) โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาครั้งแรก (initial review) โดยพิจารณาแบบเต็มคณะ (full board review) ซึ่งมีลักษณะข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
 - โครงการวิจัยที่ปิดรับผู้เข้าร่วมวิจัยใหม่อย่างถาวรแล้ว และผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งหมดที่ได้รับเข้ามาในโครงการวิจัยได้รับ research-related intervention ครบถ้วนสมบูรณ์แล้ว และกระบวนการวิจัยที่เหลือเป็นเพียงการติดตามผู้เข้าร่วมวิจัยระยะยาวเท่านั้น
 - ยังไม่มีผู้เข้าร่วมวิจัยที่รับเข้ามาในโครงการวิจัย และไม่พบความเสี่ยงใหม่
 - กระบวนการวิจัยที่เหลือเป็นเพียงการวิเคราะห์ข้อมูลเท่านั้น
- 5.2.2.4 เจ้าหน้าที่ส่งแบบทบทวนให้เลขานุการหรือกรรมการที่ได้รับมอบหมาย พร้อมแนบแบบรายงานการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด กรณีผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยช้ากว่ากำหนด พร้อมแจ้งเวลาที่ให้ส่งแบบทบทวนกลับมาที่ฝ่ายฯ
- 5.2.2.5 เลขานุการหรือกรรมการที่ได้รับมอบหมายทบทวน/พิจารณารายงานความก้าวหน้า ในประเด็นต่อไปนี้
- (1) จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่เข้าร่วมโครงการวิจัย/ยังอยู่ในระหว่างการศึกษา/สิ้นสุดการศึกษา/ถอนตัวจากการศึกษา
 - (2) การดำเนินการวิจัยเป็นไปตามโครงการวิจัยที่คณะกรรมการฯ รับรองหรือไม่
 - (3) มีข้อมูลใหม่ที่อาจมีผลกระทบต่อความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมวิจัยเพิ่มขึ้นจากเดิมหรือไม่ หรือต้องมีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีวิจัยหรือไม่
 - (4) มีความเห็นเชิงลบหรือปัญหาของชุมชนต่อโครงการวิจัยหรือไม่
- 5.2.2.6 กรรมการผู้ทบทวนลงความเห็นในแบบทบทวนต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (AF 09-05)

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 09/02.0
	บทที่ 9 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Review of Previously Approved Protocol	หน้า 9 ของ 21 หน้า

- 5.2.2.7 กรณีการรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งด่วน และเลขานุการหรือกรรมการผู้ทบทวนให้การรับรอง ให้เลขานุการแจ้งผลการรับรองก่อนการประชุม เพื่อให้ที่ประชุมรับทราบ
- 5.2.2.8 กรณีการรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย และผู้ทบทวนเห็นสมควรให้พิจารณาร่วมกันในคณะกรรมการฯ เต็มชุด ให้เจ้าหน้าที่บรรจุมารนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- 5.2.2.9 เลขานุการนำเสนอรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยในที่ประชุม
- 5.2.2.10 คณะกรรมการฯ ให้ความเห็นข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
- (1) รับรอง (approve)
 - (2) ขอข้อมูลเพิ่มเติม (request information)
 - (3) ขอให้ดำเนินการเพิ่มเติม (recommend further action)
- 5.2.2.11 เลขานุการหรือเจ้าหน้าที่แจ้งผลแก่ผู้วิจัย
- 5.2.3 การพิจารณาเพื่อทบทวนการขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย (renewal of approval)
- 5.2.3.1 หากการดำเนินการวิจัยยังไม่สิ้นสุดภายในระยะเวลา 1 ปี หลังจากวันที่คณะกรรมการมีมติให้การรับรอง ผู้วิจัยสามารถเสนอขอขยายการรับรองโครงการวิจัยต่อได้ตามแบบรายงานผลการดำเนินงานวิจัย แจ้งปิดโครงการ หรือขอต่ออายุหนังสือรับรอง (AF 09-02) ภายใน 30 วันปฏิทิน ก่อนวันหนังสือรับรองหมดอายุ
- 5.2.3.2 เลขานุการหรือเจ้าหน้าที่พิจารณารายงานความก้าวหน้าและต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย ดังนี้
- (1) รายงานความก้าวหน้าและต่ออายุการรับรองโครงการวิจัยที่สามารถรับการพิจารณาแบบเร่งด่วนได้ (expedited review) ได้ ให้ส่งเลขานุการหรือกรรมการผู้ทบทวน 1 ท่าน ที่เคยได้รับมอบหมายให้ทบทวนโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรกเป็นผู้ทบทวนและพิจารณา
 - (2) รายงานความก้าวหน้าและต่ออายุการรับรองโครงการวิจัยที่ต้องรับการพิจารณาแบบเต็มคณะ (full board review) ได้แก่ รายงานความก้าวหน้าและต่ออายุการรับรองโครงการวิจัยอื่นทั้งหมดที่ไม่เข้าข่ายรับการพิจารณาแบบเร่งด่วน (expedited review) ให้ส่งกรรมการผู้ทบทวน 1 ท่าน ที่เคย

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 09/02.0
	บทที่ 9 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Review of Previously Approved Protocol	หน้า 10 ของ 21 หน้า

ได้รับมอบหมายให้ทบทวนโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรกเป็นผู้
ทบทวน

5.2.3.3 รายงานความก้าวหน้าและต่ออายุการรับรองโครงการวิจัยที่สามารถรับการ
พิจารณาแบบเร่งด่วนได้ (expedited review) ได้แก่ รายงานความก้าวหน้าของ
โครงการวิจัยที่มีลักษณะข้อใดข้อหนึ่งดังนี้

- (1) โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาครั้งแรก (initial review) โดยพิจารณาแบบ
เร่งด่วน (expedited review)
- (2) โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาครั้งแรก (initial review) โดยพิจารณาแบบ
เต็มคณะ (full board review) ซึ่งมีลักษณะข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
 - โครงการวิจัยที่เปิดรับผู้เข้าร่วมวิจัยใหม่อย่างถาวรแล้ว และผู้เข้าร่วมวิจัย
ทั้งหมดที่ได้รับเข้ามาในโครงการวิจัยได้รับ research-related
intervention ครบถ้วนสมบูรณ์แล้ว และกระบวนการวิจัยที่เหลือเป็น
เพียงการติดตามผู้เข้าร่วมวิจัยระยะยาวเท่านั้น
 - ยังไม่มีผู้เข้าร่วมวิจัยที่รับเข้ามาในโครงการวิจัย และไม่พบความเสี่ยงใหม่
 - กระบวนการวิจัยที่เหลือเป็นเพียงการวิเคราะห์ข้อมูลเท่านั้น

5.2.3.4 เจ้าหน้าที่ส่งแบบทบทวนให้เลขานุการหรือกรรมการที่ได้รับมอบหมาย พร้อมแนบ
แบบรายงานการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด กรณีผู้วิจัยส่ง
รายงานความก้าวหน้าและต่ออายุการรับรองโครงการวิจัยช้ากว่ากำหนด พร้อม
แจ้งเวลาที่ให้ส่งแบบทบทวนกลับมาที่ฝ่ายฯ

5.2.3.5 เลขานุการหรือกรรมการที่ได้รับมอบหมายทบทวน/พิจารณารายงาน
ความก้าวหน้าและต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย ในประเด็นต่อไปนี้

- (1) จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่เข้าร่วมโครงการวิจัย/ยังอยู่ในระหว่างการศึกษา/
สิ้นสุดการศึกษา/ถอนตัวจากการศึกษา
- (2) การดำเนินการวิจัยเป็นไปตามโครงการวิจัยที่คณะกรรมการฯ รับรองหรือไม่
- (3) ผู้วิจัยได้ใช้เอกสารคำชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัยที่คณะกรรมการฯ รับรองหรือไม่
- (4) การลงนามของผู้เข้าร่วมวิจัยรายแรกเกิดขึ้นภายหลังการรับรองของ
คณะกรรมการฯ หรือไม่
- (5) มีข้อมูลใหม่ที่อาจมีผลกระทบต่อความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมวิจัยเพิ่มขึ้นจากเดิม

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 09/02.0
	บทที่ 9 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Review of Previously Approved Protocol	หน้า 11 ของ 21 หน้า

หรือไม่ หรือต้องมีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีวิจัยหรือไม่

(6) มีความเห็นเชิงลบหรือปัญหาของชุมชนต่อโครงการวิจัยหรือไม่

5.2.3.6 กรรมการผู้ทบทวนลงความเห็นในแบบทบทวนต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (AF 09-05)

5.2.3.7 กรณีการรายงานความก้าวหน้าและต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งด่วน และเลขานุการหรือกรรมการผู้ทบทวนให้การรับรอง ให้เลขานุการแจ้งผลการรับรองก่อนการประชุม เพื่อให้ที่ประชุมรับทราบ

5.2.3.8 กรณีการรายงานความก้าวหน้าและต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย และผู้ทบทวนเห็นสมควรให้ พิจารณาร่วมกันในคณะกรรมการฯ เต็มชุด ให้เจ้าหน้าที่บรรจุนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.2.3.9 เลขานุการนำเสนอรายงานความก้าวหน้าและต่ออายุการรับรองโครงการวิจัยในที่ประชุม

5.2.3.10 คณะกรรมการฯ ให้ความเห็นข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

(1) รับรอง

ก. รับรองโครงการวิจัยต่ออีก 1 ปี และรายงานความก้าวหน้าตามกำหนดเดิม

ข. รับรองโครงการวิจัยต่ออีก 1 ปี แต่เปลี่ยนแปลงความถี่ในการรายงานความก้าวหน้า

(2) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง

(3) ขอข้อมูลเพิ่มเติมเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ โดยให้ผู้วิจัยปฏิบัติข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้


ก. ระงับการรับผู้เข้าร่วมวิจัยใหม่ชั่วคราว จนกว่าผู้วิจัยได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ

ข. ระงับการดำเนินการวิจัยชั่วคราว จนกว่าผู้วิจัยได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ

ค. ระงับการดำเนินการวิจัยชั่วคราว จนกว่าคณะกรรมการฯ จะได้พิจารณาผลการตรวจเยี่ยม

(4) ไม่รับรอง

5.2.3.11 ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งรายงานภายใน 30 วันปฏิทิน ก่อนครบกำหนดหมดอายุ คณะกรรมการฯ พิจารณารับรอง โดยคงวันหมดอายุการรับรองเป็น 1 ปี จากวัน

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 09/02.0
	บทที่ 9 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Review of Previously Approved Protocol	หน้า 12 ของ 21 หน้า

หมดอายุเดิม (ครั้งก่อน)

5.2.3.12 ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งรายงานการต่ออายุล่าช้ากว่าวันครบกำหนดหมดอายุแต่ไม่เกิน 45 วันปฏิทิน คณะกรรมการฯ พิจารณารับรอง โดยกำหนดวันที่ให้การรับรองตามวันที่ประธานกรรมการลงนาม และคงวันหมดอายุการรับรองเป็น 1 ปี จากวันหมดอายุเดิม (ครั้งก่อน)

5.2.3.13 เลขานุการหรือเจ้าหน้าที่แจ้งผลแก่ผู้วิจัย

5.2.4 การพิจารณาเพื่อทบทวนการรายงานการดำเนินการที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (protocol deviation/violation/non-compliance report)

5.2.4.1 ผู้วิจัยจะต้องรายงานให้คณะกรรมการฯ รับทราบภายใน 7 วันปฏิทิน หลังจากที่ได้รับทราบ โดยใช้แบบรายงานการดำเนินการที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AF 09-03)

5.2.4.2 หากเจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารที่เกี่ยวข้องกับรายงานความก้าวหน้า และพบการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของแนวปฏิบัติมาตรฐานการวิจัยที่ดีทางคลินิก (ICH GCP) ให้แจ้งผู้วิจัยเพื่อจัดทำรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด โดยใช้แบบรายงานการดำเนินการที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AF 09-03) ภายใน 7 วันปฏิทิน และบันทึกวันที่แจ้งผู้วิจัยไว้

5.2.4.3 รายงานการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดทุกประเภท ให้เข้าพิจารณาแบบเต็มคณะ

5.2.4.4 การทบทวนรายงานการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย

(1) เจ้าหน้าที่ลงข้อมูลประวัติจำนวนครั้งการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของผู้วิจัยในแบบทบทวนต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (AF 09-05)

(2) ส่งแบบทบทวนให้กรรมการที่ได้รับมอบหมาย พร้อมแจ้งเวลาที่ให้ส่งแบบทบทวนกลับมาที่ฝ่ายฯ

5.2.4.5 กรรมการผู้ทบทวนลงความเห็นในแบบทบทวนต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (AF 09-05)

5.2.4.6 เจ้าหน้าที่บรรจุมารณาเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.2.4.7 เลขานุการรายงานให้แก่ที่ประชุม

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 09/02.0
	บทที่ 9 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Review of Previously Approved Protocol	หน้า 13 ของ 21 หน้า

5.2.4.8 คณะกรรมการฯ พิจารณาให้ความเห็นข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

- (1) ไม่จำเป็นต้องดำเนินการใดๆ เพิ่มเติม (no further action required)
- (2) ขอข้อมูลเพิ่มเติม (request information)
- (3) ขอให้ดำเนินการเพิ่มเติม (recommend further action)

5.2.4.9 เลขานุการหรือเจ้าหน้าที่แจ้งผลแก่ผู้วิจัย

5.2.5 การพิจารณาเพื่อทบทวนการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (serious adverse event report; SAE report)

5.2.5.1 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง

- (1) ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมวิจัยเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตผู้เข้าร่วมวิจัย ผู้วิจัยหลักต้องรายงานต่อผู้บังคับบัญชาหรือหน่วยงาน ทันทีหรือภายใน 3 ชั่วโมง และรายงานต่อคณะกรรมการฯ ทันทีหรือภายใน 24 ชั่วโมง หลังผู้วิจัยหลักได้รับทราบเหตุการณ์ โดยใช้แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (AF 09-04) และรายงานต่อเนื่องทุก 7 วันปฏิทิน จนกว่าผู้เข้าร่วมวิจัยพ้นจากภาวะอันตรายคุกคามต่อชีวิต
- (2) ในกรณีที่ไม่ถึงกับทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิต ผู้เข้าร่วมวิจัย ผู้วิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการฯ ภายใน 7 วันปฏิทิน หลังผู้วิจัยหลักได้รับทราบเหตุการณ์ โดยใช้แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (AF 09-04) และรายงานต่อเนื่องทุก 7 วันปฏิทิน จนกว่าผู้เข้าร่วมวิจัยจะออกจากโรงพยาบาล

5.2.5.2 การทบทวนการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง

- (1) เจ้าหน้าที่ลงข้อมูลประวัติจำนวนครั้งการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงในแบบทบทวนต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (AF 09-05)
- (2) ส่งแบบทบทวนให้กรรมการที่ได้รับมอบหมาย โดยอาจเป็นกรรมการที่ได้รับมอบหมายในการทบทวนครั้งแรก (initial review) กรณีที่กรรมการผู้ทบทวนท่านเดิมไม่สะดวก เลขานุการจะเป็นผู้พิจารณามอบหมายกรรมการท่านอื่นที่เหมาะสมให้เป็นผู้ทบทวน พร้อมแนบแบบรายงานการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด กรณีผู้วิจัยส่งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงช้ากว่ากำหนด พร้อมแจ้งเวลาที่ให้ส่งแบบทบทวนกลับมาที่ฝ่ายฯ

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 09/02.0
	บทที่ 9 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Review of Previously Approved Protocol	หน้า 14 ของ 21 หน้า

- 5.2.5.3 กรรมการผู้ทบทวนลงความเห็นในแบบทบทวนต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (AF 09-05)
- 5.2.5.4 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงทุกประเภทจะพิจารณาตัดสินในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- 5.2.5.5 เจ้าหน้าที่บรรจวาระนำเข้าไปประชุมคณะกรรมการฯ
- 5.2.5.6 เลขานุการรายงานให้แก่ที่ประชุม
- 5.2.5.7 คณะกรรมการฯ พิจารณาให้ความเห็นข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
- (1) ไม่จำเป็นต้องดำเนินการใดๆ เพิ่มเติม (no further action required)
 - (2) ขอข้อมูลเพิ่มเติม (request information)
 - (3) ขอให้ดำเนินการเพิ่มเติม (recommend further action)
- 5.2.5.8 เลขานุการหรือเจ้าหน้าที่แจ้งผลแก่ผู้วิจัย
- 5.2.6 การพิจารณาเพื่อทบทวนการรายงานการยุติหรือแจ้งปิดโครงการวิจัย (study termination/final report)
- 5.2.6.1 เมื่อผู้วิจัยดำเนินการวิจัยเสร็จสิ้นหรือยุติการวิจัยด้วยเหตุใดๆ จะต้อง มีหนังสือแจ้งปิดโครงการวิจัยนั้นและรายงานผลการดำเนินการวิจัยให้คณะกรรมการฯ รับทราบ ตามแบบรายงานผลการดำเนินงานวิจัย แจ้งปิดโครงการ หรือขอต่ออายุหนังสือรับรอง (AF 09-02)
- 5.2.6.2 รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดให้เข้าพิจารณาแบบเต็มคณะ
- 5.2.6.3 รายงานแจ้งปิดโครงการวิจัยให้พิจารณาแบบเร่งด่วนได้ โดยเลขานุการหรือเจ้าหน้าที่เป็นผู้คัดกรอง แต่สามารถเสนอให้รับการพิจารณาแบบเต็มคณะได้ หากเห็นว่า มีประเด็นที่ต้องพิจารณาโดยคณะกรรมการฯ
- 5.2.6.4 เลขานุการหรือกรรมการที่ได้รับมอบหมายทบทวน/พิจารณาการยุติหรือแจ้งปิดโครงการวิจัย ในประเด็นต่อไปนี้
- (1) จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยเป็นไปตามที่วางแผนไว้หรือไม่
 - (2) การดำเนินงานของผู้วิจัยปฏิบัติเป็นไปตามโครงการวิจัยที่คณะกรรมการฯ รับรองหรือไม่
 - (3) ผลการศึกษาเบื้องต้นได้ข้อสรุปอย่างไร
 - (4) ข้อมูลและผลที่เกิดจากโครงการวิจัยมีประโยชน์อย่างไรบ้าง

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 09/02.0
	บทที่ 9 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Review of Previously Approved Protocol	หน้า 15 ของ 21 หน้า

(5) มีแผนที่จะดำเนินการวิจัยเพื่อต่อยอดจากโครงการวิจัยนี้หรือไม่อย่างไร

(6) ปัญหาและอุปสรรคของการวิจัย

5.2.6.5 กรรมการผู้ทบทวนลงความเห็นในแบบทบทวนต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (AF 09-05)

5.2.6.6 กรณีการรายงานแจ้งปิดโครงการวิจัย เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งด่วน และเลขานุการหรือกรรมการผู้ทบทวนให้การรับรอง ให้เลขานุการแจ้งผลการรับรองก่อนการประชุม เพื่อให้ที่ประชุมรับทราบ

5.2.6.7 เจ้าหน้าที่บรรจุมารนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.2.6.8 เลขานุการนำเสนอรายงานการยุติหรือแจ้งปิดโครงการวิจัยในที่ประชุม

5.2.6.9 คณะกรรมการฯ ให้ความเห็นข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

(1) รับรอง (approve)

(2) ขอข้อมูลเพิ่มเติม (request information)

(3) ขอให้ดำเนินการเพิ่มเติม (recommend further action)

5.3 การแจ้งผลการพิจารณา

5.3.1 กรณีรับรอง ให้ดำเนินการตามข้อ 5.4 ต่อไป

5.3.2 กรณีขอให้ผู้วิจัยแก้ไข หรือให้ชี้แจงเพิ่มเติม หรือขอให้ดำเนินการเพิ่มเติม เจ้าหน้าที่ทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณา โดยประธานกรรมการหรือเลขานุการเป็นผู้ลงนาม ให้ผู้วิจัยภายใน 7 วันทำการ

5.3.3 กรณีขอให้แจ้งหัวหน้าหน่วยงาน/ผู้บังคับบัญชา เจ้าหน้าที่นำส่งหนังสือถึงหัวหน้าหน่วยงาน/ผู้บังคับบัญชาต้นสังกัดของผู้วิจัย พร้อมสำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณา โดยประธานกรรมการหรือเลขานุการเป็นผู้ลงนาม ภายใน 7 วันทำการ

5.4 การเก็บเอกสาร

เจ้าหน้าที่ทำสำเนาหนังสือแจ้งผล/หนังสือรับรองที่ลงนามแล้ว และฉบับอิเล็กทรอนิกส์ เก็บในแฟ้มโครงการ สำหรับโครงการวิจัยที่รอดิตตามการตอบกลับจากผู้วิจัย ดำเนินการตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน NSTDA-IRB SOP 13/02.0

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 09/02.0
	บทที่ 9 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Review of Previously Approved Protocol	หน้า 16 ของ 21 หน้า

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event, AE)	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ใดๆ ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยหรือผู้เข้าร่วมวิจัย ซึ่งรวมถึงอาการแสดงที่ผิดปกติ (เช่น ผลการตรวจร่างกายหรือผลตรวจทางห้องปฏิบัติการผิดปกติ) อาการ เหตุการณ์ทางคลินิก หรือภาวะเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นขณะที่ผู้เข้าร่วมวิจัยอยู่ระหว่างการวิจัย ทั้งนี้ไม่ว่าเหตุการณ์นั้นสัมพันธ์กับการที่ผู้เข้าร่วมวิจัยอยู่ในระหว่างการวิจัยหรือไม่ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เป็นสิ่งชี้ให้เห็นอันตรายทางคลินิก ร่างกายและจิตใจ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ส่วนใหญ่พบในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ แม้ว่าบางโอกาสก็พบได้ในบริบทของการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Events, SAEs)	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใดๆ ทางทางการแพทย์ที่เกิดขึ้นเมื่อได้รับยาหรือใช้เครื่องมือแพทย์ หรือกระบวนการวินิจฉัยหรือการรักษาแล้วทำให้ <ul style="list-style-type: none"> • เสียชีวิต • เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต • ต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาลหรือต้องอยู่โรงพยาบาลนานขึ้น • เกิดความพิการ/ทุพพลภาพที่สำคัญอย่างถาวร • เกิดความพิการ/ความผิดปกติแต่กำเนิด
เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs)	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ซึ่งไม่เคยทราบหรือคาดคิดมาก่อนและไม่เคยระบุในโครงการวิจัยหรือคู่มือผู้วิจัย อันเป็นผลมาจาก <ul style="list-style-type: none"> • กระบวนการ/หัตถการ/ปฏิสัมพันธ์ที่ใช้ในการวิจัย • การเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคลที่บ่งชี้ต้นตัวได้ในโครงการวิจัย

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 09/02.0
	บทที่ 9 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Review of Previously Approved Protocol	หน้า 17 ของ 21 หน้า

คำศัพท์	ความหมาย
	<ul style="list-style-type: none"> โรค ความผิดปกติ หรือภาวะเจ็บป่วยของผู้เข้าร่วมวิจัย ที่เป็นอยู่ และ/หรือ กรณีอื่นๆ ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัย หรือ โรค/ความผิดปกติ/สภาวะที่ผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นอยู่
การขอปรับปรุง/แก้ไขโครงการวิจัย (Protocol Amendment)	โครงการวิจัยที่มีการแก้ไขหลังการรับรอง
การดำเนินการที่ เบี่ยงเบน จาก โครงการวิจัย (Protocol Deviation)	การดำเนินการวิจัยที่ผิดพลาดจากขั้นตอนที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย และก่อให้เกิดความเสียหายต่อผู้เข้าร่วมวิจัยหรือข้อมูลผลการวิจัยเพียงเล็กน้อย
การฝ่าฝืนระเบียบปฏิบัติ ของ โครงการวิจัย (Protocol Violation)	การดำเนินการวิจัยที่มีความผิดพลาดมาก หรือการจงใจฝ่าฝืน การบิดเบือนหรือละเลยไม่กระทำตามขั้นตอนที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย และก่อให้เกิดความเสียหายต่อผู้เข้าร่วมวิจัยหรือข้อมูลผลการวิจัยอย่างร้ายแรง
การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non-compliance)	การกระทำใดๆ ก็ตามที่ไม่เป็นไปตามระเบียบของสถาบันหรือแนวปฏิบัติมาตรฐานสากล

7. เอกสารอ้างอิง

- 6.1 International Conference on Harmonization, Good Clinical Practice Guideline (ICH GCP 2016) และ ICH GCP 1996 ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552) แปลโดยกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- 6.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- 6.3 Achieving Guidance in Clinical Trial Safety Information among Stakeholder. Forum for Ethical Review Committee in Thailand (FERCIT), June 2011.

8. ภาคผนวก

AF 09-01 แบบฟอร์มการขอปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 09/02.0
	บทที่ 9 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Review of Previously Approved Protocol	หน้า 18 ของ 21 หน้า

- AF 09-02 แบบรายงานผลการดำเนินงานวิจัย แจ้งปิดโครงการ หรือขอต่ออายุหนังสือรับรอง
- AF 09-03 แบบรายงานการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
- AF 09-04 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง
- AF 09-05 แบบทบทวนต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง
- AF 09-06 หนังสือแจ้งผลพิจารณา การขอปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว
- AF 09-07 หนังสือแจ้งผลพิจารณา รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย
- AF 09-08 หนังสือแจ้งผลพิจารณา รายงานการยุติหรือแจ้งปิดโครงการวิจัย
- AF 09-09 หนังสือแจ้งผลพิจารณา รายงานการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
- AF 09-10 หนังสือแจ้งผลพิจารณา รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง

9. ประวัติการแก้ไข

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
นางฐิติวรรณ เกิดสมบุญ	01.0	29 ธันวาคม 2565	ฉบับสมบูรณ์
นางฐิติวรรณ เกิดสมบุญ	02.0	26 มิถุนายน 2567	<ul style="list-style-type: none"> - แก้ไขผู้รับผิดชอบคัดกรองและกำหนดประเภทการพิจารณาว่ารายงานนั้นสามารถพิจารณาแบบเร่งด่วนหรือแบบเต็มคณะ เป็น “ประธานกรรมการ/เลขาธิการ” - หัวข้อ 5.2 การพิจารณาเพื่อทบทวนโครงการวิจัยของกรรมการที่ได้รับมอบหมาย ข้อย่อย 5.2.3 การพิจารณาเพื่อทบทวนการขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย แก้ไข 1) “ผู้วิจัยสามารถเสนอขอขยายการรับรองโครงการวิจัยต่อได้ตามแบบรายงานผลการดำเนินงานวิจัย แจ้งปิดโครงการ หรือขอต่ออายุหนังสือรับรอง (AF 09-02) ภายใน 30 วัน ก่อนวัน

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 09/02.0
	บทที่ 9 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Review of Previously Approved Protocol	หน้า 19 ของ 21 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
			<p>หนังสือรับรองหมดอายุ” เป็น “ภายใน 30 วันปฏิทิน ก่อนวันหนังสือรับรองหมดอายุ”</p> <p>2) “ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งรายงานภายใน 30 วัน ก่อนครบกำหนดหมดอายุ คณะกรรมการฯ พิจารณารับรอง โดยคงวันหมดอายุการรับรองเป็น 1 ปี จากวันหมดอายุเดิม (ครั้งก่อน)” เป็น “ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งรายงานภายใน 30 วันปฏิทิน ก่อนครบกำหนดหมดอายุ”</p> <p>3) “ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งรายงานการต่ออายุเร็วกว่า 30 วันก่อนครบกำหนดหมดอายุ หรือล่าช้ากว่าวันครบกำหนดหมดอายุแต่ไม่เกิน 45 วัน คณะกรรมการฯ พิจารณารับรอง โดยกำหนดวันหมดอายุใหม่เป็นเวลาไม่เกิน 1 ปี จากวันที่ที่ประชุมให้การรับรอง” เป็น “ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งรายงานการต่ออายุล่าช้ากว่าวันครบกำหนดหมดอายุแต่ไม่เกิน 45 วันปฏิทิน คณะกรรมการฯ พิจารณารับรอง โดยกำหนดวันที่ให้การรับรองตามวันที่ ประธานกรรมการลงนาม และคงวันหมดอายุการรับรองเป็น 1 ปี จากวันหมดอายุเดิม (ครั้งก่อน)”</p> <p>- หัวข้อ 5.2 การพิจารณาเพื่อทบทวนโครงการวิจัยของกรรมการที่ได้รับมอบหมาย ข้อย่อย 5.2.5 การพิจารณา</p>

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 09/02.0
	บทที่ 9 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Review of Previously Approved Protocol	หน้า 20 ของ 21 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
			<p>เพื่อทบทวนการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง แก้ไข</p> <p>1) “การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมวิจัยเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตผู้เข้าร่วมวิจัย ผู้วิจัยหลักต้องรายงานต่อผู้บังคับบัญชาหรือหน่วยงาน ทันทีหรือภายใน 3 ชั่วโมง และรายงานต่อคณะกรรมการฯ ทันทีหรือภายใน 24 ชั่วโมง หลังผู้วิจัยหลักรับทราบเหตุการณ์ โดยใช้แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (AF 09-04) และรายงานต่อเนื่องทุก 7 วัน จนกว่าผู้เข้าร่วมวิจัยพ้นจากภาวะอันตรายคุกคามต่อชีวิต” เป็น “และรายงานต่อเนื่องทุก 7 วันปฏิทิน จนกว่าผู้เข้าร่วมวิจัยพ้นจากภาวะอันตรายคุกคามต่อชีวิต”</p> <p>2) การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ในกรณีที่ไม่ถึงกับทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิต ผู้วิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการฯ ภายใน 7 วันปฏิทิน หลังผู้วิจัยหลักรับทราบเหตุการณ์ โดยใช้แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (AF 09-04) และรายงานต่อเนื่องทุก 7 วัน จนกว่าผู้เข้าร่วมวิจัยจะออกจากโรงพยาบาล” เป็น “และรายงานต่อเนื่อง</p>

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 09/02.0
	บทที่ 9 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Review of Previously Approved Protocol	หน้า 21 ของ 21 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
			<p>ทุก 7 วันปฏิทิน จนกว่าผู้เข้าร่วมวิจัยจะออกจากโรงพยาบาล”</p> <p>- หัวข้อ 5.4 การเก็บเอกสาร แก้ไข “เจ้าหน้าที่ทำสำเนาหนังสือแจ้งผล/หนังสือรับรองที่ลงนามแล้ว และฉบับอิเล็กทรอนิกส์ เก็บในแฟ้มโครงการและฐานข้อมูล” เป็น “เจ้าหน้าที่ทำสำเนาหนังสือแจ้งผล/หนังสือรับรองที่ลงนามแล้ว และฉบับอิเล็กทรอนิกส์ เก็บในแฟ้มโครงการ”</p>