การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง
Continuing Reviews of Previously Approved Protocol

เตรียมโดย : คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ทบทวนโดย :

- ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- ผู้อำนวยการสถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี

อนุมัติโดย :

(นายแพทย์ล่ำซำ ลักขณาภิชนชัช)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

วันที่อนุมัติ : 24 มิ.ย. 2567

รับรองโดย :

(นายแพทย์สรายุทธ์ บุญชัยพานิชวัฒนา)

ผู้อำนวยการสถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี

วันที่รับรอง : 25 มิ.ย. 2567

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1.	วัตถุประสงค์	2
2.	ขอบเขต	2
3.	ความรับผิดชอบ	2
4.	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	
4.1	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติการบริหารจัดการโครงการวิจัยต่อเนื่องที่ผ่านการรับรอง	3
5.	รายละเอียดการปฏิบัติ	
5.1	การรับเอกสารเพิ่มเติมของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการแล้ว	3
5.2	การพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัยของกรรมการที่ได้รับมอบหมาย	
5.2.1	การรายงานความก้าวหน้า	4
5.2.2	การขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย	5
5.2.3	การขอปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	6
5.2.4	การรายงานความปลอดภัย	8
5.2.5	การรายงานการเบี่ยงเบน หรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Protocol deviation/ violation/ non-compliance)	10
5.2.6	การรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย	11
5.2.7	การรายงานแจ้งปิดโครงการวิจัย (Close Study Report) หรือ การรายงานยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Premature termination or suspension of a trial)	12
5.3	การบริหารจัดการหลังจากได้รับการพิจารณา	15
5.4	การแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย	15
5.5	การพิจารณาให้บรรจุในวาระการประชุม	15
6.	นิยามศัพท์	16
7.	เอกสารอ้างอิง	17
8.	ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	17
9.	ภาคผนวก	18

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการกำกับดูแลโครงการวิจัยอย่างต่อเนื่อง ภายหลังได้รับการรับรองจากคณะกรรมการแล้วจนสิ้นสุดโครงการวิจัยทั้งนี้เพื่อพิทักษ์ซึ่งสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร และชุมชน โดยให้ทางเลขานุการ ผู้ช่วยเลขาฯคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการกับโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องที่ส่งเข้ามาให้คณะกรรมการฯ พิจารณา

2. ขอบเขต

วิธีการดำเนินการมาตรฐานบทนี้ครอบคลุม

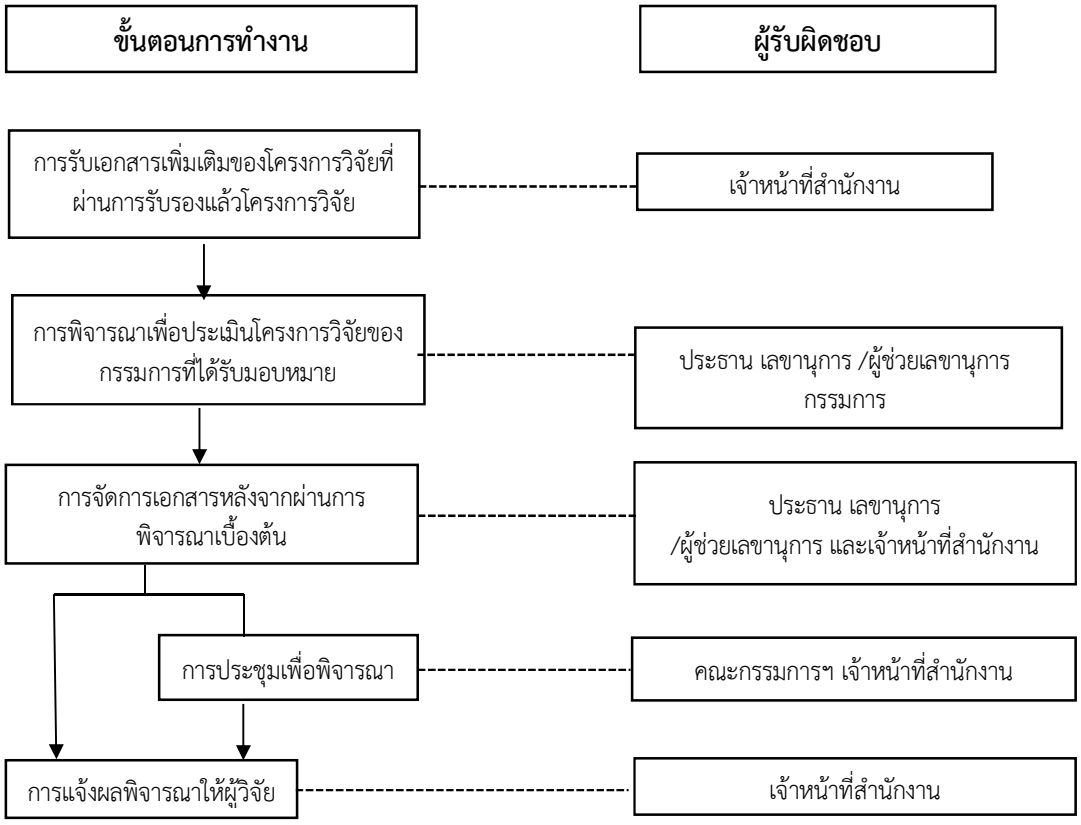
1. การรายงานความก้าวหน้า และการขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย (Progress report and renewal of previously approved protocol)
2. การขอปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol Amendment)
3. การรายงานความปลอดภัย (Safety reporting)
4. การรายงานการเบี่ยงเบน หรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Protocol deviation/ violation/ non-compliance)
5. การรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย
6. รายงานแจ้งปิดโครงการวิจัย (Close study report)
7. การรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Premature termination or suspension of a trial)

3. ความรับผิดชอบ

เพื่อเป็นแนวทางให้คณะกรรมการ ใช้ในการประเมินการดำเนินงานของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการแล้วจนสิ้นสุดโครงการวิจัยทั้งนี้เพื่อเป็นหลักประกันว่าอาสาสมัครในโครงการวิจัยได้รับการปฏิบัติตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่คณะกรรมการรับรองได้รับการปกป้องสิทธิมีความปลอดภัยต่อชีวิต

1. ผู้วิจัยมีหน้าที่ส่งรายงานให้คณะกรรมการรับทราบการดำเนินงานวิจัยเป็นระยะ ๆ ตามที่คณะกรรมการกำหนด และรายงานเพิ่มเติมในกรณีที่มีเหตุการณ์ต่าง ๆ เกิดขึ้นแก่โครงการวิจัยตามที่กำหนดในแนวปฏิบัติมาตรฐานการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH GCP)
2. กรรมการผู้ประเมิน (Primary reviewer) ที่ได้รับมอบหมายมีหน้าที่ตรวจสอบรายงานต่าง ๆ จากผู้วิจัยและพิจารณาพร้อมให้ความเห็น
3. คณะกรรมการ มีหน้าที่ในการพิจารณารายงานของโครงการวิจัยต่อเนื่อง และลงมติจากที่ประชุมในรายงานของโครงการวิจัย
4. เลขานุการ มีหน้าที่พิจารณาประเภทการพิจารณาการรายงานโครงการวิจัยเป็นแบบเร็ว หรือแบบเต็มชุด โดยแบ่งตามความเสี่ยงของเอกสารเพิ่มเติม
5. เจ้าหน้าที่สำนักงาน มีหน้าที่จัดการเอกสาร และรายงานต่าง ๆ ที่ได้รับจากผู้วิจัยตามขั้นตอนที่กำหนดในวิธีการดำเนินการมาตรฐานบทนี้

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน



5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 การรับเอกสารเพิ่มเติมของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการแล้ว เจ้าหน้าที่ต้องดำเนินการ ดังนี้

5.1.1 การรับเอกสารโครงการวิจัยสามารถทำได้ 2 ช่องทางโดยผู้วิจัยส่งเอกสาร

- ด้วยตนเองที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยฉบับจริง 1 ชุด สำเนา 3 ชุด รวม 4 ชุด
- ตามระบบสารบรรณ/ ทางไปรษณีย์ฉบับจริง 1 ชุด สำเนา 3 ชุด รวม 4 ชุด

5.1.2 เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้อง ครบถ้วนของเอกสาร โดยรายละเอียดแบบฟอร์มที่ใช้ในการรายงานเหตุการณ์ต่าง ๆ ในโครงการวิจัย ดังนี้

ลำดับที่	เหตุการณ์ต่าง ๆ ในโครงการวิจัย	ใช้แบบฟอร์ม
1.	รายงานความก้าวหน้า และขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย (Progress report and renewal of previously approved protocol)	REC.PMNIDAT.37
2.	รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ได้รับรองแล้ว (Protocol amendment)	REC.PMNIDAT.38
3.	รายงานความปลอดภัย (Safety reporting)	
	3.1 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรง และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่รุนแรง (SAE, AE)	REC.PMNIDAT.39
	3.2 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยา (Suspect Adverse Reaction Report)	REC.PMNIDAT.40

4. รายงานการเบี่ยงเบน หรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Protocol deviation/ violation/ non-compliance) REC.PMNIDAT.41
5. การรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย REC.PMNIDAT.42
6. รายงานแจ้งปิดโครงการวิจัย (Close study report)
   6.1 บันทึกข้อความ ขอส่งรายงานแจ้งปิดโครงการวิจัย REC.PMNIDAT.43
   6.2 รายงานสรุปผลการวิจัย REC.PMNIDAT.44
7. ขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
   7.1 บันทึกข้อความขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด REC.PMNIDAT.45
   7.2 รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Premature termination or suspension of a trial) REC.PMNIDAT.46
8. สำเนาใบเสร็จค่าธรรมเนียมการขอปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Amendment fee) ตามระเบียบค่าธรรมเนียมการขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

ผู้วิจัยส่งแบบรายงานเหตุการณ์เรื่องนั้น ๆ พร้อมแนบเอกสารประกอบการพิจารณา

- เอกสารต้นฉบับ จำนวน 1 ชุด
- สำเนา จำนวน 2 ชุด
- อิเล็กทรอนิกส์ไฟล์เอกสารทั้งหมด

โดยส่งเอกสารที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี อาคารฟื้นฟูสมรรถภาพและฝึกอบรม ชั้น 2 ตั้งแต่เวลา 8.30 -16.30 น. ได้ทุกวันทำการ โดยตัดรอบการพิจารณาทุกวันที่ 20 ของเดือน เพื่อเข้าที่ประชุมในวันศุกร์สัปดาห์ที่ 2 ของเดือนถัดไป

<u>กรณีที่เอกสารครบถ้วน</u> เจ้าหน้าที่ลงบันทึกการรับเอกสารในระบบรับเอกสารออกหมายเลขรับเอกสารของสำนักงานพร้อมทั้งประทับตราของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนีและลงวันที่ในหน้าแรกของแบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณา และส่งสำเนาเอกสารหน้าดังกล่าวให้แก่ผู้วิจัย หรือผู้ประสานงานโครงการวิจัย

<u>กรณีที่เอกสารไม่ถูกต้องหรือเอกสารไม่ครบถ้วน</u> เจ้าหน้าที่จะส่งเอกสารกลับคืนผู้วิจัย หรือผู้ประสานงานโครงการวิจัย เพื่อเตรียมเอกสารให้ครบถ้วน

5.1.3 เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดเรียงเอกสาร พร้อมแนบรายละเอียดโครงการวิจัย ประเภทการพิจารณา และรายชื่อกรรมการผู้ประเมินการพิจารณาครั้งแรกของโครงการวิจัย (Submission for Initial Review)

5.1.4 เสนอประธาน หรือเลขานุการเพื่อพิจารณามอบหมายกรรมการผู้ประเมิน (Primary Reviewer) ภายใน 5 วันทำการภายหลังได้รับเอกสารครบถ้วน

5.2 การพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัยของกรรมการที่ได้รับมอบหมาย

5.2.1 การพิจารณาเพื่อประเมิน การรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Progress report)

1. รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Progress report) ตามที่คณะกรรมการได้กำหนดความถี่ในการรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยอย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง เช่น ทุก 6 เดือน, ทุก 12 เดือน หรืออื่น ๆ ตามระดับความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หรือผู้วิจัยได้กำหนดการรายงานผลวิเคราะห์ข้อมูลเบื้องต้น (Interim analysis)
2. เจ้าหน้าที่สำนักงานจัดเตรียมไฟล์เอกสารสำหรับกรรมการผู้ประเมิน (Primary reviewer) ประกอบด้วย
   2.1 แบบรายงานความก้าวหน้า (REC.PMNIDAT.21) และเอกสารที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) ที่ผู้วิจัยนำส่ง
   2.2 แบบประเมินทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยตามประเภทการวิจัย
3. กรรมการผู้ประเมิน (Primary reviewer) จำนวนอย่างน้อย 2 คน กรณีกรรมการผู้ประเมิน (Primary reviewer) ท่านใดท่านหนึ่งไม่สามารถพิจารณาได้ ให้ประธาน หรือเลขานุการพิจารณามอบหมายกรรมการให้ช่วยพิจารณาเพิ่มเติม เพื่อประเมินภายใน 10 วันทำการ โดยมีประเด็นการพิจารณา ดังนี้

3.1 ระยะเวลาการส่งรายงานความก้าวหน้า และความถี่ในการรายงานความก้าวหน้า
3.2 ความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (Progression)
3.3 การนำเสนอผลการวิจัย
3.4 ความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร
3.5 อาสาสมัครได้รับการปฏิบัติตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย
3.6 อาสาสมัครได้รับข้อมูลที่ครบถ้วนเพียงพอต่อการตัดสินใจ
3.7 นักวิจัยได้ปฏิบัติตามแนวมาตรฐานการวิจัยทางคลินิกที่ดี

4. กรรมการผู้ประเมิน (Primary Reviewer) ในกรณีที่เป็นการวิจัยมีความเสี่ยงน้อย คือ ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของอาสาสมัครที่มีสุขภาพปกติ บันทึกผลการพิจารณาในแบบประเมิน พร้อมลงนาม และวันที่ โดยสรุปผลการพิจารณาจะระบุข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้
   4.1 รับรอง (Approve)
   4.2 ขอข้อมูลเพิ่มเติม (Request information)
   4.3 ข้อแนะนำการดำเนินการเพิ่ม (Recommend further action)
5. กรณีพิจารณา<u>แบบเร็ว</u> ในกรณีที่เป็นการวิจัยมีความเสี่ยงน้อย คือ ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของอาสาสมัครที่มีสุขภาพปกติ กรรมการผู้ประเมิน (Primary reviewer) จะส่งคืนสำนักงานภายใน 10 วันทำการ ตามวันที่กำหนดส่งคืน (วาระที่ 4.2.5)
6. กรณีพิจารณา<u>แบบเต็มชุด</u> ในกรณีที่เป็นการวิจัยมีความเสี่ยงเกินความเสี่ยงน้อย กรรมการผู้ประเมิน (Primary reviewer) จะส่งสรุปผลการพิจารณาเบื้องต้นคืนสำนักงานภายใน 3 วันทำการก่อนการประชุมเพื่อสรุปให้เลขานุการนำเสนอในที่ประชุม หรือกรรมการผู้ประเมิน (Primary reviewer) เป็นผู้นำเสนอในที่ประชุมเอง (วาระที่ 4.1.7)
7. เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดทำแบบสรุปผลการพิจารณา และบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณา
   7.1 หากไม่มีข้อพิจารณาให้แก้ไขการรับรอง เสนอในวาระของการรับทราบ และจัดทำเอกสารภายใน 7 วันทำการหลังได้รับผลการพิจารณาจากกรรมการผู้ประเมิน (Primary reviewer)
   7.2 หากมีข้อมูลให้คณะกรรมการพิจารณา เสนอในที่ประชุม (วาระที่ 4.1.8) และจัดทำเอกสารแจ้งผลภายใน 14 วันทำการหลังการประชุม
   7.3 การแจ้งผลการพิจารณา ตามขั้นตอนที่ระบุใน ข้อ 5.3 การจัดการเอกสารหลังจากผ่านพิจารณาเบื้องต้นจากกรรมการผู้ประเมิน และ ข้อ 5.4 การแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย

5.2.2 การพิจารณาเพื่อประเมิน การต่ออายุหนังสือรับรองพร้อมรายงานความก้าวหน้า (Renewal of Approved Protocol)

1. เจ้าหน้าที่สำนักงานจัดเตรียมไฟล์เอกสารสำหรับกรรมการผู้ประเมิน (Primary reviewer) จำนวนอย่างน้อย 2 คน ประกอบด้วย
   2.1 แบบรายงานความก้าวหน้า (EC.PMNIDAT.21) และเอกสารที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) ที่ผู้วิจัยนำส่ง
   2.2 แบบประเมินรายงานความก้าวหน้ากำหนดคืน 10 วันทำการ
2. กรรมการผู้ประเมิน (Primary reviewer) พิจารณาเพื่อประเมินภายใน 10 วันทำการ โดยมีประเด็นการพิจารณา ดังนี้
   2.1 ระยะเวลาการส่งรายงานความก้าวหน้า และความถี่ในการรายงานความก้าวหน้า
   2.2 ความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (Progression)

2.3 การนำเสนอผลการวิจัย
2.4 ความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร
2.5 อาสาสมัครได้รับการปฏิบัติตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย
2.6 อาสาสมัครได้รับข้อมูลที่ครบถ้วนเพียงพอต่อการตัดสินใจ
2.7 นักวิจัยได้ปฏิบัติตามแนวมาตรฐานการวิจัยทางคลินิกที่ดี

3. กรรมการผู้ประเมิน (Primary Reviewer) บันทึกผลการพิจารณาในแบบประเมินพร้อมลงนาม และวันที่ โดยสรุปผลการพิจารณาจะระบุข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้
   3.1 รับรอง (Approve)
   3.2 ขอข้อมูลเพิ่มเติม (Request information)
   3.3 ข้อแนะนำการดำเนินการเพิ่ม (Recommend further action)
4. กรณีพิจารณา<u>แบบเร็ว</u> ในกรณีที่เป็นการวิจัยมีความเสี่ยงน้อย คือ ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของอาสาสมัครที่มีสุขภาพปกติ กรรมการผู้ประเมิน (Primary reviewer) จะส่งคืนสำนักงานภายใน 10 วันทำการ ตามวันที่กำหนดส่งคืน (วาระที่ 4.2.5)
5. กรณีพิจารณา<u>แบบเต็มชุด</u> กรรมการผู้ประเมิน (Primary reviewer) จะส่งสรุปผลการพิจารณาเบื้องต้นคืนสำนักงานภายใน 10 วันทำการ หรือก่อนการประชุมเพื่อสรุปให้เลขานุการนำเสนอในที่ประชุม (วาระที่ 4.1.7)
6. เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดทำแบบสรุปผลการพิจารณา (REC.PMNIDAT.49) และหนังสือรับรอง (REC.PMNIDAT.50)
   6.1 หากไม่มีข้อพิจารณาให้แก้ไขการรับรอง เสนอในวาระของการรับทราบ และจัดทำเอกสารภายใน 7 วันทำการหลังได้รับผลการพิจารณาจากกรรมการผู้ประเมิน (Primary reviewer)
   6.2 หากมีข้อมูลให้คณะกรรมการพิจารณา เสนอในที่ประชุม (วาระที่ 4.1.8) และจัดทำเอกสารภายใน 14 วันทำการหลังการประชุม
   6.3 การแจ้งผลการพิจารณา ตามขั้นตอนที่ระบุใน ข้อ 5.3 การจัดการเอกสารหลังจากผ่านพิจารณาเบื้องต้นจากกรรมการผู้ประเมิน และ ข้อ 5.4 การแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย

5.2.3 การพิจารณาเพื่อประเมิน การขอปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol amendment)

1. เจ้าหน้าที่สำนักงานจัดเตรียมไฟล์เอกสารสำหรับกรรมการผู้ประเมิน (Primary reviewer) ประกอบด้วย
   1.1 แบบรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว (REC.PMNIDAT.38)
   1.2 เอกสารที่มีการปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติม ฉบับที่มีการเน้นข้อความที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม (Highlight text)
   1.3 แบบประเมินโครงการวิจัยตามประเภทการวิจัยกำหนดคืนภายใน 10 วันทำการ
   1.4 เอกสารโครงการวิจัย ฉบับรับรองล่าสุด
2. กรรมการผู้ประเมิน (Primary Reviewer) พิจารณาเพื่อประเมินการรายงานความปลอดภัย โดยมีประเด็นการพิจารณา ดังนี้
   2.1 ความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
   2.2 ประโยชน์ของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
   2.3 ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้รับการปฏิบัติตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย
   2.4 ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้รับข้อมูลที่ครบถ้วนเพียงพอต่อการตัดสินใจ
   2.5 ผู้วิจัยได้ปฏิบัติตามแนวมาตรฐานการวิจัยทางคลินิกที่ดี
   2.6 การปรับเปลี่ยนเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย/ หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย

3. **กรณีการขอปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่อาจมีผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ชุมชน และสถาบัน หรือมีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีวิจัย (Major changes)** โดยการแก้ไขเพิ่มเติมที่เป็นผลให้ความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมากกว่า Minimal risk หรือการเปลี่ยนแปลงแก้ไขโครงการวิจัยที่กระทบต่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย นำเข้าพิจารณาแบบเต็มชุด เช่น
   1) การเปลี่ยนขนาดยา ระยะเวลาการให้ยา หรือวิธีการให้ยา
   2) การลดความถี่การติดตามผล
   3) การคัดเลือกผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจนทำให้กระทบต่อความลับที่อาจถูกเปิดเผย หรือเกิดการคุกคาม การเกรงใจ
   4) การเปลี่ยนวิธีทดลอง หรือประชากรที่ศึกษา หรือเปลี่ยนวัตถุประสงค์การวิจัย
   5) การเพิ่มการรักษาใหม่ หรือตัดการรักษาออก
   6) การเปลี่ยนเกณฑ์คัดเข้า หรือคัดออก
   7) การเปลี่ยนแปลงจำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยโดยเพิ่ม หรือลดเกินร้อยละ 20 การเปลี่ยนแปลงลักษณะกลุ่มตัวอย่างทำให้กระทบต่อวัตถุประสงค์เดิม หรือมีการเพิ่มผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยกลุ่มเปราะบางเข้ามา
4. **กรณีการขอปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติมเพียงเล็กน้อย ไม่มีผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ชุมชน และสถาบัน หรือไม่มีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีวิจัย (Minor changes)** นำเข้าพิจารณาแบบเร็ว เช่น
   1) การแก้ไข การสะกดคำ วันที่ ฉบับที่ และการจัดรูปแบบเล่มใหม่ของโครงการวิจัย
   2) การแก้ไขคู่มือผู้วิจัย (Investigator's Brochure) ที่ไม่เพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร
   3) การแก้ไขชื่อผู้ประสานงานโครงการวิจัย เฉพาะส่วนที่ไม่เกี่ยวข้องกับชื่อที่ระบุไว้ในเอกสารคำชี้แจง
   4) การแก้ไขข้อความประชาสัมพันธ์เชิญชวนอาสาสมัครเข้าสู่โครงการวิจัย
   5) การแก้ไขใด ๆ ในโครงการวิจัยที่ไม่มีการคัดอาสาสมัครใหม่เข้ามาในการศึกษา และการทำกิจกรรมหรือหัตถการเกี่ยวกับการวิจัยกับอาสาสมัครได้สิ้นสุดแล้วคงเหลือแต่เพียงการติดตามอาสาสมัคร ไม่มีการคัดอาสาสมัครเข้ามาในการศึกษา
   6) การแก้ไข หรือเพิ่มเติมวิธีการดำเนินการวิจัย ที่ไม่เพิ่มความเสี่ยงแก่อาสาสมัคร หรือมีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย หรือหากมากกว่าความเสี่ยงเล็กน้อยก็เป็นการกระทำเพื่อจุดประสงค์ของการรักษาตามเวชปฏิบัติทั่วไป ไม่ใช่หัตถการเพื่อการวิจัย
   7) การดำเนินการในโครงการวิจัยสิ้นสุดแล้ว เหลือเพียงการวิเคราะห์ข้อมูล
   8) การแก้ไข หรือเพิ่มเติมวิธีวิเคราะห์ข้อมูล
   9) การแก้ไขสัญญา ข้อตกลงการส่งมอบวัสดุ เอกสารที่ใช้ในการวิจัย (Material Transfer Agreement) ที่ไม่เพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร
5. กรรมการผู้ประเมิน (Primary Reviewer) บันทึกผลการพิจารณาในแบบประเมินพร้อมลงนาม และวันที่ โดยสรุปผลการพิจารณาจะระบุข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้
   1) ผลการพิจารณารูปแบบเร็ว สรุปความเห็นโดยรวมระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่งดังนี้

      1. รับรอง (Approval) กรณีที่เป็นการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยเพียงเล็กน้อย ซึ่งไม่มีผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ชุมชน และสถาบัน หรือไม่มีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีวิจัย

      2. ขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือแนะนำให้แก้ไข เพื่อรับรอง (Minor modifications)มีข้อแนะนำหรือขอให้ผู้วิจัยตอบข้อสงสัย เพื่อประกอบการพิจารณา หรือมีข้อแสนแนะ

      3. นำเข้าพิจารณาในในที่ประชุม(Full Board Meeting)กรรมการผู้ประเมิน(Primary reviewer) จะบันทึกสรุปความเห็นให้นำเข้าพิจารณาในที่ประชุม ตามรายละเอียด **กรณีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่อาจมีผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ชุมชน และสถาบัน หรือมีการ**

เปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีวิจัย (Major changes)

2) ผลการพิจารณารูปแบบแบบเต็มชุด สรุปความเห็นโดยรวมระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่งดังนี้

1. รับรอง (Approval)

2. ขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือแนะนำให้แก้ไขเพื่อรับรอง (Minor modifications)

3. ปรับปรุงแก้ไขเพื่อพิจารณาใหม่ในที่ประชุม (Major modifications) ผู้วิจัยต้องดำเนินการเปลี่ยนแปลง หรือเพิ่มเติมเนื้อหา หรือเอกสารโครงการวิจัย ตามข้อแนะนำของคณะกรรมการฯ และนำเข้าพิจารณาใหม่ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

4. ไม่รับรอง (Disapprove) ไม่ได้รับอนุญาตให้เปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยตามที่เสนอมาใหม่ แต่สามารถดำเนินการวิจัยต่อไปตามโครงการวิจัยเดิมที่ได้รับการพิจารณารับรองก่อนหน้านี้

กรณีผลการพิจารณา คือ (4) ไม่รับรอง ระบุเหตุผลที่ไม่รับรอง พร้อมกำหนดระยะเวลาการอุทธรณ์ผลการพิจารณาภายใน 30 วันปฏิทิน เพื่อแจ้งความจำนงและเหตุผลโต้แย้งต่อประธานเป็นลายลักษณ์อักษรโดยใช้แบบฟอร์ม (REC.PMNIDAT.32) ใน SOP บทที่ 4

6. กรณีพิจารณาแบบเร็ว กรรมการผู้ประเมิน (Primary Reviewer) จะส่งคืนสำนักงาน ภายใน 10 วันทำการตามวันที่กำหนดส่งคืน เจ้าหน้าที่สรุปผลการพิจารณา เสนอให้เลขานุการ/ผู้ช่วยเลขานุการ ตรวจสอบความถูกต้องและความเรียบร้อย ก่อนที่จะให้ประธานลงนาม และแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย พร้อมทั้งรายงานผลการพิจารณาในที่ประชุม (Full Board Meeting) ด้วย
7. กรณีพิจารณาแบบเต็มชุด กรรมการผู้ประเมิน (Primary Reviewer) จะส่งสรุปผลการพิจารณาเบื้องต้นคืนสำนักงานภายใน 10 วันทำการ หรือก่อนการประชุมเพื่อสรุปให้เลขานุการ/ผู้ช่วยเลขานุการ นำเสนอในที่ประชุม (วาระที่ 4.1.5)
8. การแจ้งผลการพิจารณา ตามขั้นตอนที่ระบุใน ข้อ 5.3 การจัดการเอกสารหลังจากผ่านพิจารณาเบื้องต้นจากกรรมการผู้ประเมิน และ ข้อ 5.4 การแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย

5.2.4 การพิจารณาเพื่อประเมิน การรายงานความปลอดภัย (Safety reporting)

เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณา เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองแล้ว โดยแยกเป็นรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่าง ๆ ดังนี้

ตารางที่ 1 แนวทางปฏิบัติในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงในสถาบัน

เหตุการณ์ที่ต้องรายงาน	กรอบเวลารายงาน	วิธีรายงาน	ผู้รายงาน
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงในสถาบันที่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร	ทันที ภายใน 24 ชั่วโมงหลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์	ใช้แบบรายงานเดียวกับที่รายงานต่อผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor Form) หรือ REC/ERC.PMNIDAT.51	1.ผู้วิจัยหลักรายงานต่อผู้ให้ทุนวิจัย 2.ผู้วิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงในสถาบันที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร	ทันทีภายใน 7 วันปฏิทินหลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์	ใช้แบบรายงานเดียวกับที่รายงานต่อผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor Form)หรือ REC/ERC.PMNIDAT.51	1.ผู้วิจัยหลักรายงานต่อผู้ให้ทุนวิจัย 2.ผู้วิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

ตารางที่ 2 แนวทางปฏิบัติในการรายงาน SUSARS ในสถาบันฯ

เหตุการณ์ที่ต้องรายงาน	กรอบเวลารายงาน		วิธีรายงาน	ผู้รายงาน
SUSARs ในสถาบัน ที่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร	I.	รายงานโดยเร็วภายใน 7 วันปฏิทินหลังจากผู้ให้ทุนวิจัยทราบเหตุการณ์	CIOMS Form	ผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
	II.	ข้อมูลจากการติดตามที่เกี่ยวข้อง และรายงานที่สมบูรณ์โดยเร็วภายในอีก 8 วันปฏิทินถัดมา (หากรายงานฉบับแรกไม่สมบูรณ์)		
	III.	ข้อมูลใหม่ที่สำคัญในรูปรายงานการติดตามผลภายใน 15 วันปฏิทิน		
SUSARs ในสถาบัน ที่ไม่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร	I.	โดยเร็วภายใน 15 วันปฏิทิน หลังจากผู้ให้ทุนวิจัยทราบเหตุการณ์	CIOMS Form	ผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
	II.	ข้อมูลการติดตามผลเพิ่มเติมควรจัดส่งโดยเร็ว		

ตารางที่ 3 แนวทางปฏิบัติในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงนอกสถาบัน

เหตุการณ์ที่ต้องรายงาน	กรอบเวลารายงาน	วิธีรายงาน	ผู้รายงาน
SUSARs จากสถาบันอื่นในประเทศไทยและต่างประเทศ (ถ้ามี)	เป็นระยะอย่างน้อยทุก 6 เดือน	Sponsor Form พร้อมกับสรุปย่อรายงานโดยชี้ประเด็นสำคัญ	ผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่นที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร	โดยเร็วภายใน 15 วันปฏิทิน	Sponsor Form	ผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
รายงานประเภทอื่น	ทุกปี	Sponsor Form	ผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

ตารางที่ 4 แนวทางปฏิบัติในการรายงานการเปลี่ยนแปลงสำคัญที่มีผลต่อความเสี่ยงของอาสาสมัคร และข้อแนะนำจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ (Independent Data-Monitoring Committee : IDMC)

เหตุการณ์ที่ต้องรายงาน	กรอบเวลารายงาน	วิธีรายงาน	ผู้รายงาน
การเปลี่ยนแปลงที่สำคัญใด ๆ อันส่งผลให้เพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร และประเด็นใหม่ ๆ ซึ่งส่งผลเสียต่อความปลอดภัยของอาสาสมัคร หรือการดำเนินการวิจัย	โดยเร็วภายใน 15 วันปฏิทิน	Sponsor Form	ผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
ข้อแนะนำจาก IDMC	โดยเร็วภายใน 15 วันปฏิทิน	Sponsor Form	ผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

1. เจ้าหน้าที่สำนักงานจัดเตรียมไฟล์เอกสารสำหรับกรรมการผู้ประเมิน (Primary Reviewer) ประกอบด้วย
   1.1 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (REC.PMNIDAT.40)
   1.2 เอกสารเพิ่มเติมต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (ถ้ามี)
   1.3 แบบประเมินโครงการวิจัยตามประเภทการวิจัยและกำหนดคืน 10 วันทำการ
2. กรรมการผู้ประเมิน (Primary Reviewer) พิจารณาเพื่อประเมินการรายงานความปลอดภัย โดยมีประเด็นการพิจารณา ดังนี้
   1) ระดับความรุนแรงของผลลัพธ์ของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัคร
   2) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงเป็นเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดใช่หรือไม่
   3) ความสัมพันธ์ระหว่างเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงกับกระบวนการที่ใช้ในการวิจัย หรือยาวิจัย
   4) ข้อพิจารณา และการดำเนินการของผู้วิจัย หรือผู้สนับสนุนทุนวิจัย เช่น การปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย หรือการเพิ่มเติมข้อมูลในเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร หรือการขอความยินยอมซ้ำ
   2.1 กรรมการผู้ประเมิน (Primary Reviewer) บันทึกผลการพิจารณาในแบบประเมินพร้อมลงนามและวันที่ โดยสรุปผลการพิจารณาจะระบุข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้
      1) ผลการพิจารณารูป<u>แบบเร็ว</u> สรุปความเห็นโดยรวมระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่งดังนี้
      1. รับทราบและไม่ต้องดำเนินการใด ๆ เพิ่มเติม (Acknowledged and no further action required)
      2. ขอข้อมูลเพิ่มเติม (Request information)
      3. นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเลขานุการ/ผู้ช่วยเลขานุการจะนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการ (Full Board Meeting)
      2) ผลการพิจารณารูป<u>แบบเต็มชุด</u> สรุปความเห็นโดยรวมระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่งดังนี้
      1. รับทราบและไม่ต้องดำเนินการใด ๆ เพิ่มเติม (Acknowledged and no further action required)
      2. ขอข้อมูลเพิ่มเติม (Request information)
      3. ดำเนินตรวจเยี่ยม (Site monitoring visit)
      4. ระงับการรับรองโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension of protocol approval) จนกว่าผู้วิจัยได้แก้ไขตามข้อแนะนำหรือได้ผลการตรวจเยี่ยม
      5. ถอนการรับรองโครงการวิจัย (Withdrawal of protocol approval)
   2.2 กรณีพิจารณา<u>แบบเร็ว</u> ในกรณีที่เป็นการวิจัยมีความเสี่ยงน้อย คือ ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของอาสาสมัครที่มีสุขภาพปกติ กรรมการผู้ประเมิน (Primary Reviewer) จะส่งคืนสำนักงาน ภายใน 10 วันทำการ ตามวันที่กำหนดส่งคืน
   2.3 กรณีพิจารณา<u>แบบเต็มชุด</u> กรรมการผู้ประเมิน (Primary Reviewer) จะส่งสรุปผลการพิจารณาเบื้องต้นคืนสำนักงานภายใน 10 วันทำการ หรือก่อนการประชุมเพื่อสรุปให้เลขานุการนำเสนอในที่ประชุม (วาระที่ 4.1.7)
3. ภายหลังได้รับเอกสารคืนจากกรรมการผู้ประเมิน (Primary Reviewer) หรือภายหลังการประชุมเจ้าหน้าที่สำนักงาน เสนอเลขานุการเพื่อแจ้งผลการพิจารณา ตามขั้นตอนที่ระบุใน ข้อ 5.3 การจัดการเอกสารหลังจากผ่านพิจารณาเบื้องต้นจากกรรมการผู้ประเมิน และ ข้อ 5.4 การแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย

5.2.5 การพิจารณาเพื่อประเมิน การรายงานการเบี่ยงเบน หรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Protocol deviation/ violation/ non-compliance)

เมื่อมีการดำเนินการใด ๆ ที่เป็นการเบี่ยงเบน หรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ ผู้วิจัยต้องรายงานให้คณะกรรมการทราบ ดังนี้

1. เจ้าหน้าที่สำนักงานจัดเตรียมไฟล์เอกสารสำหรับกรรมการผู้ประเมิน (Primary Reviewer) ประกอบด้วย
   1.1 แบบการรายงานการเบี่ยงเบน หรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (REC.PMNIDAT.41) ตามภาคผนวก 5
   1.2 แบบประเมินตามประเภทการวิจัยและกำหนดคืน 10 วันทำการ
2. กรรมการผู้ประเมิน (Primary Reviewer) พิจารณาเพื่อประเมินการเบี่ยงเบน หรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง โดยมีประเด็นการพิจารณา ดังนี้
   1) รายละเอียดของการเบี่ยงเบน หรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง
   2) ผลกระทบต่ออาสาสมัคร หรือการดำเนินโครงการวิจัย
   3) การแก้ไขปัญหาของผู้วิจัย และแนวทางการป้องกันการเกิดซ้ำ

   2.1 กรรมการผู้ประเมิน (Primary Reviewer) บันทึกผลการพิจารณาในแบบประเมินพร้อมลงนามและวันที่ โดยสรุปผลการพิจารณาจะระบุข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

   <u>1) ผลการพิจารณารูปแบบเร็ว สรุปความเห็นโดยรวมระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่งดังนี้</u>

   1. รับทราบและไม่ต้องดำเนินการใด ๆ เพิ่มเติม (Acknowledged and no further action required)
   2. ขอข้อมูลเพิ่มเติม (Request information)
   3. นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเลขานุการจะนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการ (Full Board Meeting)

   <u>2) ผลการพิจารณารูปแบบเต็มชุด สรุปความเห็นโดยรวมระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่งดังนี้</u>[10]

   1. รับทราบและไม่ต้องดำเนินการใด ๆ เพิ่มเติม (Acknowledged and no further action required)
   2. ขอข้อมูลเพิ่มเติม (Request information)
   3. ดำเนินการตรวจเยี่ยม (Site monitoring visit)
   4. ระงับการรับรองโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension of protocol approval) จนกว่าผู้วิจัยได้แก้ไขตามข้อแนะนำหรือได้ผลการตรวจเยี่ยม
   5. ถอนการรับรองโครงการวิจัย (Withdrawal of protocol approval)

   2.2 กรณีพิจารณา<u>แบบเร็ว</u> ในกรณีที่เป็นการวิจัยมีความเสี่ยงน้อย คือ ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของอาสาสมัครที่มีสุขภาพปกติ กรรมการผู้ประเมิน (Primary Reviewer) จะส่งคืนสำนักงาน ภายใน 10 วันทำการ ตามวันที่กำหนดส่งคืน

   2.3 กรณีพิจารณา<u>แบบเต็มชุด</u> กรรมการผู้ประเมิน (Primary Reviewer) จะส่งสรุปผลการพิจารณาเบื้องต้นคืนสำนักงานภายใน 10 วันทำการ หรือก่อนการประชุมเพื่อสรุปให้เลขานุการ/ผู้ช่วยเลขานุการ นำเสนอในที่ประชุม (วาระที่ 4.1.7)
3. ภายหลังได้รับเอกสารคืนจากกรรมการผู้ประเมิน (Primary Reviewer) หรือภายหลังการประชุม เจ้าหน้าที่ เสนอเลขานุการเพื่อแจ้งผลการพิจารณา ตามขั้นตอนที่ระบุใน ข้อ 5.3 การจัดการเอกสารหลังจากผ่านพิจารณาเบื้องต้นจากกรรมการผู้ประเมิน และ ข้อ 5.4 การแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย

5.2.6 การพิจารณาเพื่อประเมิน การรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

เพื่อเป็นแนวทางในการจัดการกับการร้องเรียนของอาสาสมัคร หรือบุคคลอื่นเกี่ยวกับโครงการวิจัยทั้งนี้เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าอาสาสมัครได้รับการพิทักษ์ซึ่งสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีตลอดการเข้าร่วมในโครงการวิจัย

- อาสาสมัคร หรือผู้ร้องเรียนสามารถแจ้งเรื่องร้องเรียนเมื่อรู้สึกได้รับการกระทำที่ไม่ถูกต้อง หรือไม่เป็นธรรมโดยโทรศัพท์ หรือส่งเอกสารการร้องเรียนผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ (E-Mail) หรือมาส่งเอกสารการร้องเรียนด้วยตนเอง ณ สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันฯ
- เจ้าหน้าที่สำนักงาน รับเรื่องร้องเรียนจากอาสาสมัคร หรือผู้ร้องเรียน และบันทึกเรื่องร้องเรียนในทะเบียนรับเอกสาร

1. เจ้าหน้าที่สำนักงาน ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร ตามขั้นตอนที่ระบุใน ข้อ 5.2 ตรวจสอบความถูกต้อง และการรับเอกสาร
2. เมื่อได้รับเอกสารเรื่องร้องเรียน หรือบันทึกเรื่องร้องเรียน เจ้าหน้าที่เตรียมเอกสารโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง นำเสนอแก่เลขานุการ/ผู้ช่วยเลขานุการ ภายใน 24 ชั่วโมง หลังจากที่ได้รับเรื่องร้องเรียนเพื่อดำเนินการต่อไป
3. เลขานุการ/ผู้ช่วยเลขานุการ ทบทวนเอกสารเรื่องร้องเรียน หรือแบบรายงานร้องเรียนที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย และตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล เพื่อนำเสนอต่อประธาน
3. การตอบสนองต่อเรื่องร้องเรียนของคณะกรรมการ
   - 3.1 หากเกิดจากความเข้าใจที่คลาดเคลื่อนของอาสาสมัคร หรือผู้ร้องเรียน ประธาน หรือเลขานุการนำเสนอต่อที่ประชุมคณะกรรมการแบบเต็มชุด เพื่อรับทราบ
   - 3.2 หากเกิดจากการปฏิบัติที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด หรือแนวปฏิบัติการวิจัยที่ดีของผู้วิจัย เลขานุการ/ผู้ช่วยเลขานุการ นำเสนอต่อที่ประชุมคณะกรรมการแบบเต็มชุดพิจารณา และลงมติเพื่อสื่อสารไปยังผู้วิจัย
   - 3.3 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ส่งจดหมายแจ้งเรื่องร้องเรียน การตรวจสอบ และการตอบสนองให้แก่ผู้วิจัยที่ถูกร้องเรียน ผู้วิจัยหลัก หรือผู้ประสานงานโครงการวิจัย
4. ผลการพิจารณา สรุปความเห็นโดยรวมระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่งดังนี้
   - 4.1 รับทราบและไม่ต้องดำเนินการใดๆ เพิ่มเติม (Acknowledged and no further action required)
   - 4.2 ขอข้อมูลเพิ่มเติม (Request information)
   - 4.3 ดำเนินตรวจเยี่ยม (Site monitoring visit)
   - 4.4 ระงับการรับรองโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension of protocol approval) จนกว่าผู้วิจัยได้แก้ไขตามข้อแนะนำหรือได้ผลการตรวจเยี่ยม
   - 4.5 ถอนการรับรองโครงการวิจัย (Withdrawal of protocol approval)
5. การแจ้งผลการพิจารณา ตามขั้นตอนที่ระบุใน ข้อ 5.3 การจัดการเอกสารหลังจากผ่านพิจารณาเบื้องต้นจากกรรมการผู้ประเมิน และ ข้อ 5.4 การแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย

5.2.7 การพิจารณาเพื่อประเมินการรายงานแจ้งปิดโครงการวิจัย (Close Study Report) หรือการรายงานยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Premature termination or suspension of a trial)

1. การรายงานแจ้งปิดโครงการวิจัย (Close Study Report)

เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาเพื่อประเมินการรายงานแจ้งปิดโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ ผู้วิจัยต้องส่งรายงานแจ้งปิดโครงการวิจัยเพื่อให้คณะกรรมการพิจารณา ดังนี้

1. เจ้าหน้าที่สำนักงานมีหน้าที่ในการแจ้งเตือนผู้วิจัยให้รายงานแจ้งปิดโครงการวิจัย (Close Study Report) ก่อนครบกำหนดระยะเวลาดำเนินการวิจัย เมื่อรับเอกสารรายงานแจ้งปิดโครงการวิจัยแล้ว เจ้าหน้าที่สำนักงานจัดเตรียมไฟล์เอกสารสำหรับกรรมการผู้ประเมิน (Primary Reviewer) ประกอบด้วย

1.1 บันทึกข้อความ ขอส่งรายงานแจ้งปิดโครงการวิจัย (REC.PMNIDAT.43)

1.2 แบบรายงานสรุปผลงานวิจัย (REC.PMNIDAT.44)

1.3 Electronic File หรือผลการวิจัยฉบับสมบูรณ์ และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)

1.4 แบบประเมินการแจ้งปิดโครงการ (REC.PMNIDAT.52) และกำหนดคืน 10 วันทำการ

2. กรรมการผู้ประเมิน (Primary Reviewer) หรือในกรณีกรรมการผู้ประเมิน (Primary reviewer) ท่านใดท่านหนึ่งไม่สามารถพิจารณาได้ ให้ประธาน หรือเลขานุการพิจารณามอบหมายกรรมการท่านอื่นให้ช่วยพิจารณาเพิ่มเติม โดยส่งเอกสารให้พิจารณาเพื่อประเมินการรายงานแจ้งปิดโครงการวิจัย โดยมีประเด็นการพิจารณา ดังนี้

1) สรุปผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย มีจำนวนเท่าใด เป็นไปตามที่วางแผนไว้หรือไม่

2) มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หรือไม่

3) มีการเบี่ยงเบน/ การละเมิดโครงการวิจัย หรือปัญหาการปฏิบัติตามกฎระเบียบที่เกิดขึ้นระหว่างการศึกษา หรือไม่

4) มีการร้องเรียน หรือจดหมายเตือนต่อการวิจัย หรือผู้วิจัยในระหว่างการศึกษา หรือไม่

5) มีประโยชน์ หรือมีผลกระทบเชิงลบต่อผู้เข้าร่วมหลังจากสำเร็จการศึกษา หรือไม่

6) ประเด็นการพิจารณาทางด้านจริยธรรม

- ความเสี่ยงต่อประโยชน์ของอาสาสมัคร เหมาะสมหรือไม่
- อาสาสมัครได้รับการปฏิบัติตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย เหมาะสมหรือไม่
- อาสาสมัครได้รับข้อมูลที่ครบถ้วนเพียงพอต่อการตัดสินใจ เหมาะสมหรือไม่
- นักวิจัยได้ปฏิบัติตามแนวมาตรฐานการวิจัยทางคลินิกที่ดี เหมาะสมหรือไม่

2.1 กรรมการผู้ประเมิน (Primary Reviewer) บันทึกผลการพิจารณาในแบบประเมินพร้อมลงนามและวันที่ โดยสรุปผลการพิจารณาจะระบุข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

1) รับทราบและไม่ต้องดำเนินการใดๆ เพิ่มเติม (Acknowledged and no further action required)

2) ขอข้อมูลเพิ่มเติม (Request information)

3) ขอให้ปฏิบัติตามข้อเสนอแนะ (Recommend further action)

2.2 กรณีพิจารณา<u>แบบเร็ว</u> ในกรณีที่เป็นการวิจัยมีความเสี่ยงน้อย คือ ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของอาสาสมัครที่มีสุขภาพปกติ และเป็นโครงการวิจัยที่เคยผ่านการพิจารณาแบบเร็ว กรรมการผู้ประเมิน (Primary Reviewer) จะส่งคืนสำนักงาน ภายใน 10 วันทำการ ตามวันที่กำหนดส่งคืน

2.3 กรณีพิจารณา<u>แบบเต็มชุด</u> กรรมการผู้ประเมิน (Primary Reviewer) จะส่งสรุปผลการพิจารณาเบื้องต้นคืนสำนักงานภายใน 10 วันทำการ หรือก่อนการประชุม เพื่อสรุปให้เลขานุการ/ผู้ช่วยเลขานุการ นำเสนอในที่ประชุม (วาระที่ 4.1.9)

3. ภายหลังได้รับเอกสารคืนจากกรรมการผู้ประเมิน (Primary Reviewer) หรือภายหลังการประชุมเจ้าหน้าที่สำนักงาน เสนอเลขานุการ/ผู้ช่วยเลขานุการเพื่อการแจ้งผลการพิจารณา ตามขั้นตอนที่ระบุใน ข้อ 5.3 การจัดการเอกสารหลังจากผ่านพิจารณาเบื้องต้นจากกรรมการผู้ประเมิน และ ข้อ 5.4 การแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย

2. การรายงานยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Premature termination or suspension of a trial)

เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาเพื่อประเมินการรายงานยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ ผู้วิจัยต้องส่งรายงานยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดเพื่อให้คณะกรรมการพิจารณาดังนี้

1. เมื่อรับเอกสารการรายงานยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดแล้ว เจ้าหน้าที่สำนักงานจัดเตรียมไฟล์เอกสารสำหรับกรรมการผู้ประเมิน (Primary Reviewer) ประกอบด้วย
   1.1 บันทึกข้อความ ขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (REC/ERC.PMNIDAT.45)
   1.2 แบบการรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (REC-PMNIDAT.41)
   1.3 แบบประเมินยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (REC-PMNIDAT.53) และกำหนดคืน 10 วันทำการ
2. กรรมการผู้ประเมิน (Primary Reviewer) หรือในกรณีกรรมการผู้ประเมิน (Primary reviewer) ท่านใดท่านหนึ่งไม่สามารถพิจารณาได้ ให้ประธาน หรือเลขานุการพิจารณามอบหมายกรรมการท่านอื่นให้ช่วยพิจารณาเพิ่มเติม โดยส่งเอกสารให้พิจารณาเพื่อประเมินการรายงานยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด โดยมีประเด็นการพิจารณา ดังนี้
   1) สรุปผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย มีจำนวนเท่าใด เป็นไปตามที่วางแผนไว้หรือไม่
   2) มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หรือไม่
   3) มีการเบี่ยงเบน/ การละเมิดโครงการวิจัย หรือปัญหาการปฏิบัติตามกฎระเบียบที่เกิดขึ้นระหว่างการศึกษา หรือไม่
   4) มีการร้องเรียน หรือจดหมายเตือนต่อการวิจัย หรือผู้วิจัยในระหว่างการศึกษา หรือไม่
   5) เหตุผลในการขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดคืออะไร
   6) มีการติดตามและการจัดการที่เหมาะสมสำหรับผู้เข้าร่วมภายหลังจากการยุติการวิจัยหรือระงับการวิจัย หรือไม่
   7) มีแผนการที่จะแจ้งข้อมูลให้ผู้เข้าร่วมได้รับทราบหรือไม่
   8) ประเด็นการพิจารณาทางด้านจริยธรรม
      - ความเสี่ยงต่อประโยชน์ของอาสาสมัคร เหมาะสมหรือไม่
      - อาสาสมัครได้รับการปฏิบัติตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย เหมาะสมหรือไม่
      - อาสาสมัครได้รับข้อมูลที่ครบถ้วนเพียงพอต่อการตัดสินใจ เหมาะสมหรือไม่
      - นักวิจัยได้ปฏิบัติตามแนวมาตรฐานการวิจัยทางคลินิกที่ดี เหมาะสมหรือไม่

   2.1 กรรมการผู้ประเมิน (Primary Reviewer) บันทึกผลการพิจารณาในแบบประเมินพร้อมลงนามและวันที่ โดยสรุปผลการพิจารณาจะระบุข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้
   1) รับรอง (Approve)
   2) ขอข้อมูลเพิ่มเติม *(*Request information*)*
   3) ขอให้ปฏิบัติตามข้อเสนอแนะ *(Recommend further Action)*

   2.2 กรณีพิจารณา<u>แบบเร็ว</u> ในกรณีที่เป็นการวิจัยมีความเสี่ยงน้อย คือ ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของอาสาสมัครที่มีสุขภาพปกติ และเป็นโครงการวิจัยที่เคยผ่านการพิจารณาแบบเร็ว กรรมการผู้ประเมิน (Primary Reviewer) จะส่งคืนสำนักงาน ภายใน 10 วันทำการ ตามวันที่กำหนดส่งคืน

2.3 กรณีพิจารณาแบบเต็มชุด กรรมการผู้ประเมิน (Primary Reviewer) จะส่งสรุปผลการพิจารณาเบื้องต้นคืนสำนักงานภายใน 10 วันทำการ หรือก่อนการประชุมเพื่อสรุปให้เลขานุการ/ผู้ช่วยเลขานุการนำเสนอในที่ประชุม (วาระที่ 4.1.10)

3. ภายหลังได้รับเอกสารคืนจากกรรมการผู้ประเมิน (Primary Reviewer) หรือภายหลังการประชุมเจ้าหน้าที่สำนักงาน เสนอเลขานุการ/ผู้ช่วยเลขานุการ เพื่อแจ้งผลการพิจารณา ตามขั้นตอนที่ระบุใน ข้อ 5.3 การจัดการเอกสารหลังจากผ่านพิจารณาเบื้องต้นจากกรรมการผู้ประเมิน และ ข้อ 5.4 การแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย

5.3 การจัดการเอกสารหลังจากผ่านพิจารณาเบื้องต้นจากกรรมการผู้ประเมิน

1. เจ้าหน้าที่สำนักงาน รับเอกสารจากกรรมการผู้ประเมิน (Primary Reviewer)
2. ภายหลังได้รับเอกสารคืนจากกรรมการผู้ประเมิน (Primary Reviewer) หรือภายหลังการประชุมเจ้าหน้าที่สำนักงานแยกประเภทของรายงานเหตุการณ์ต่าง ๆ ในโครงการวิจัยที่ผู้วิจัยส่งให้พิจารณา เสนอเลขานุการ/ผู้ช่วยเลขานุการ เพื่อแจ้งผลการพิจารณา ตามขั้นตอนที่ระบุใน ข้อ 5.3 การจัดการเอกสารหลังจากผ่านพิจารณาเบื้องต้นจากกรรมการผู้ประเมิน และ ข้อ 5.4 การแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย
3. คัดแยกเอกสารโครงการวิจัยตามประเภทการพิจารณาให้ผู้รับผิดชอบ/ กรณีรับ แบบประเมินทางอีเมล์ (E-Mail) ให้เจ้าหน้าที่สำนักงาน ดำเนินการพิมพ์สรุปแบบประเมิน
4. เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดทำเอกสารแจ้งผลการพิจารณา เสนอประธาน หรือเลขานุการลงนาม ระยะเวลาการแจ้งผลการพิจารณา (ขึ้นกับวิธีการพิจารณา)

   4.1 กรณีการพิจารณาแบบเร็ว เจ้าหน้าที่สำนักงานจัดทำเอกสารแจ้งผลการพิจารณา ภายใน 7 วันทำการภายหลังจากได้รับแบบประเมินความเห็นกรรมการผู้ประเมิน (Primary Reviewer)

   4.2 กรณีการพิจารณาแบบเต็มชุด เจ้าหน้าที่สำนักงานจัดทำเอกสารแจ้งผลการพิจารณา ภายใน 7 วันทำการหลังประชุมพิจารณาโครงการวิจัย
5. สำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณา จำนวน 1 ชุด เก็บเข้าต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย (ตัวจริงส่งให้ผู้วิจัย)
6. การจัดเก็บเอกสาร ขั้นตอนต่อไปให้ปฏิบัติตาม SOP บทที่ 7 การจัดการเอกสาร

5.4 วิธีการแจ้งผลการพิจารณา

1. ไฟล์สรุปข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการฯ ผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ (E-mail) ให้แก่ ผู้วิจัย หรือผู้ประสานงานโครงการวิจัย
2. ในรูปแบบเอกสาร/บันทึกข้อความตัวจริง ให้แก่ ผู้วิจัย หรือผู้ประสานงานโครงการวิจัย

5.5 การพิจารณาให้บรรจุในวาระการประชุม

1. หากเลขานุการพิจารณาแล้วให้บรรจุในวาระการประชุมตามประเภทของโครงการวิจัย
2. ขั้นตอนต่อไปให้ปฏิบัติตาม SOP บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol Amendment)	หมายถึง การเปลี่ยนแปลง และการอธิบายรายละเอียดเพิ่มเติมอย่างเป็นทางการของโครงการวิจัยโดยกระทำเป็นลายลักษณ์อักษร
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event, AE)	หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ใด ๆ ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยหรืออาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัยซึ่งรวมถึงอาการแสดงที่ผิดปกติ (เช่น ผลการตรวจร่างกาย หรือผลตรวจทางห้องปฏิบัติการผิดปกติ) อาการเหตุการณ์ทางคลินิก หรือภาวะเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นขณะที่อาสาสมัครอยู่ระหว่างเข้าร่วมการวิจัยทั้งนี้ไม่ว่าเหตุการณ์นั้นสัมพันธ์กับการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย หรือไม่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เป็นสิ่งชี้ให้เห็นอันตรายทางคลินิกร่างกาย และจิตใจเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ส่วนใหญ่พบในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์แม้ว่าบางโอกาสก็พบได้ในบริบทของการวิจัยทางสังคมศาสตร์ และพฤติกรรมศาสตร์
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Events, SAEs)	หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใด ๆ ทางการแพทย์ที่เกิดขึ้นเมื่อได้รับยา หรือใช้เครื่องมือทางการแพทย์ หรือกระบวนการวินิจฉัยหรือการรักษาแล้วทำให้ - เสียชีวิต - เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต - ต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาล หรือต้องอยู่โรงพยาบาลนานขึ้น - เกิดความพิการ/ ทุพพลภาพที่สำคัญอย่างถาวร - เกิดความพิการ/ ความผิดปกติแต่กำเนิด - ภาวะที่ทำให้อาสาสมัคร ต้องได้รับการรักษาโดยการใช้ยา หรือการผ่าตัด เพื่อป้องกันมิให้เกิดผลอย่างใดอย่างหนึ่งในข้อข้างต้น (เช่น ภาวะหลอดลมตีบตัวอย่างรุนแรงที่จำเป็นต้องได้รับการพ่นยาขยายหลอดลมฉุกเฉินที่โรงพยาบาล หรือที่บ้าน แต่ไม่จำเป็นต้องเข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาล)
เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง และไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs)	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงซึ่งไม่เคยทราบ หรือคาดคิดมาก่อนทั้งในแง่วิธีการวิจัย และประชากรที่ทำการศึกษา และไม่เคยระบุในโครงการวิจัยหรือคู่มือนักวิจัย
ซูซาร์ (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions; SUSARs)	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยาที่ (ก) ร้ายแรง (ข) ไม่คาดคิด และ (ค) ผู้สนับสนุนการวิจัยสงสัยว่าอาจสัมพันธ์กับยาศึกษาวิจัย (Reasonable Suspected causal Relationship)
การที่เบี่ยงเบนจากโครงร่างการวิจัย (Protocol Deviation)	การดำเนินการวิจัยที่ผิดพลาดจากขั้นตอนที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย และก่อให้เกิดความเสียหายต่ออาสาสมัคร หรือข้อมูลผลการวิจัยเพียงเล็กน้อย

คำศัพท์	ความหมาย
การฝ่าฝืนระเบียบปฏิบัติของโครงการวิจัย(Protocol Violation)	การดำเนินการวิจัยที่มีความผิดพลาดมาก หรือการจงใจฝ่าฝืนการบิดเบือน หรือละเลยไม่กระทำตามขั้นตอนที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย และก่อให้เกิดความเสียหายต่ออาสาสมัคร หรือข้อมูลผลการวิจัยอย่างร้ายแรง
การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด(Non-compliance)	การไม่ปฏิบัติตามแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice หรือ ICH GCP หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของคณะกรรรมการ
รายงานสรุปผลการวิจัย	รายงานสรุปผลการวิจัยภายหลังการเก็บรวบรวมข้อมูลในโครงการวิจัยพร้อมวิเคราะห์ผลการศึกษาเรียบร้อยแล้ว

7. เอกสารอ้างอิง

1. ICH Good Clinical Practice Guideline กองควบคุมยาสำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยากระทรวงสาธารณสุข พ.ศ.2559
2. ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ, พ.ศ. 2550
3. CIOMS International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects 2002
4. แนวทางปฏิบัติการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ จากการประชุมสัมมนา “Achieving Guidance in Clinical Trial safety information among stakeholder” ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (FERCIT) มิถุนายน 2554

8. ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไขหลัก
SOP PMNIDAT ฉบับที่ 1 2567	มิถุนายน 2567	วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับแรก

9. ภาคผนวก

REC-PMNIDAT.37	แบบรายงานความก้าวหน้าและขอต่ออายุโครงการวิจัย
REC-PMNIDAT.38	แบบรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ได้รับรองแล้ว
REC-PMNIDAT.39	แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรงและเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่รุนแรง
REC-PMNIDAT.40	แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยา
REC-PMNIDAT.41	แบบรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง
REC-PMNIDAT.42	แบบรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย
REC-PMNIDAT.43	บันทึกข้อความ ขอส่งรายงานแจ้งปิดโครงการวิจัย
REC-PMNIDAT.44	แบบรายงานสรุปผลการวิจัย
REC-PMNIDAT.45	บันทึกข้อความขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

9. ภาคผนวก

REC-PMNIDAT.46	รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
REC-PMNIDAT.47	แบบรายงานความก้าวหน้า
REC-PMNIDAT.48	แบบประเมินรายงานความก้าวหน้า
REC-PMNIDAT.49	แบบสรุปผลการพิจารณา
REC-PMNIDAT.50	หนังสือรับรองให้ดำเนินการวิจัย
REC-PMNIDAT.51	แบบรายงานต่อผู้ให้ทุนการวิจัย (Sponsor Form)
REC-PMNIDAT.52	แบบประเมินการแจ้งปิดโครงการ
REC-PMNIDAT.53	แบบประเมินโครงการขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
REC-PMNIDAT.54	ฟอร์มรายชื่อคณะกรรมการ