	<p>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	SOP 014/05.0
	<p>บทที่ 14 การทบทวนพิจารณา รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย Review of Progress Report</p>	หน้า 1 ของ 9 หน้า

การทบทวนพิจารณารายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย
Review of Progress Report

วันที่เริ่มใช้ วันที่ 1 พฤษภาคม 2567
แทนที่ฉบับ AMSEC 014/04.0

ผู้จัดทำ.....

วันที่ 25 เมษายน 2567

(รองศาสตราจารย์ ดร.นิมิตร มรกต)


ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน
สำหรับคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยฯ

ผู้อนุมัติ.....

วันที่ 26 เมษายน 2567


(ศาสตราจารย์ ดร.สาคร พรประเสริฐ)

คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์

	<p>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	SOP 014/05.0
	<p>บทที่ 14 การทบทวนพิจารณา รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย Review of Progress Report</p>	หน้า 2 ของ 9 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	3
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	3
6	รายละเอียดการดำเนินการ	4
	6.1 การแจ้งเตือนกำหนดส่งรายงานความก้าวหน้า	4
	6.2 การรับและจัดการรายงานความก้าวหน้า	4
	6.3 การทบทวนพิจารณาและตัดสิน	5
	6.4 การแจ้งผลการพิจารณา	6
	6.5 การเก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	6
7	ภาคผนวก	7
8	เอกสารอ้างอิง	7
9	บันทึกประวัติ SOP 014	8

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 014/05.0
	บทที่ 14 การทบทวนพิจารณา รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย Review of Progress Report	หน้า 3 ของ 9 หน้า

1. วัตถุประสงค์

แนวปฏิบัติฉบับนี้แสดงวิธีการจัดการการทบทวนพิจารณารายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยฯ ไปแล้ว เพื่อติดตามความก้าวหน้าของการศึกษาวิจัย เพื่อปกป้องสิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างต่อเนื่อง

2. นิยามศัพท์

การทบทวนพิจารณารายงานความก้าวหน้า (Review of Progress Report)	การประเมินผลการดำเนินโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินอยู่จากรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยว่าการวิจัยยังมีความเหมาะสมเชิงจริยธรรมหรือไม่ และให้ต่ออายุโครงการวิจัยต่อไปได้หรือไม่
---	--

3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนพิจารณารายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ตามกำหนดระยะเวลาที่เหมาะสมกับความเสี่ยงที่อาจเกิดแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย แต่ต้องไม่ต่ำกว่าปีละครั้ง คณะกรรมการอาจขอทบทวนต่อเนื่องให้ถี่ขึ้นกว่านี้ ทั้งนี้ ขึ้นกับลักษณะของการวิจัย ความเปราะบางหรือความอ่อนแอของผู้เข้าร่วมการวิจัย และระยะเวลาที่ทำการวิจัย

การทบทวนพิจารณารายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย เรียกว่า การทบทวนต่อเนื่อง (Continuing review) ซึ่งเป็นหน้าที่ของคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยฯ

การทบทวนต่อเนื่องไม่ใช้กับโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำและผ่านการเห็นชอบโดยการพิจารณาแบบเร่งด่วน


4. ความรับผิดชอบ

เลขาธิการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ตรวจสอบกำหนดส่งรายงานความก้าวหน้าจากฐานข้อมูล และแจ้งเตือนหัวหน้าโครงการวิจัยล่วงหน้าว่า ได้กำหนดเวลาส่งรายงานความก้าวหน้า

เลขาธิการฯ มีหน้าที่ตรวจสอบว่า รายงานความก้าวหน้าจะเข้ารับการทบทวนพิจารณาแบบใด คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยฯ มีหน้าที่ทบทวนพิจารณาความก้าวหน้าของการวิจัย โดยอาศัยเกณฑ์เหมือนกับการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก แต่ประเด็นสำคัญที่ต้องเน้น ได้แก่ การนำความเสี่ยงและประโยชน์ที่เปลี่ยนแปลงไประหว่างดำเนินการวิจัยมาประกอบการพิจารณา

5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	แจ้งเตือนกำหนดส่งรายงานความก้าวหน้า	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 014/05.0
	บทที่ 14 การทบทวนพิจารณา รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย Review of Progress Report	หน้า 4 ของ 9 หน้า

2	รับและจัดการรายงานความก้าวหน้า	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
3	ทบทวนพิจารณา/ตัดสิน	กรรมการฯ
	↓	
4	แจ้งผลการพิจารณา	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
5	เก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้า	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

6. รายละเอียดการดำเนินการ

6.1 การแจ้งเตือนกำหนดส่งรายงานความก้าวหน้า

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบวันกำหนดส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ได้อนุมัติไปแล้วจากฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ ทุกสัปดาห์สุดท้ายของเดือน โดยค้นจาก field expired date ว่าโครงการใดจะครบกำหนดในอีก 2 เดือนข้างหน้าและยังไม่ได้ส่งรายงานความก้าวหน้า

สำหรับบุคลากรในคณะ แจ้งเตือนผ่านระบบ e-Document บุคลากรนอกคณะ แจ้งเตือนผ่านระบบ e-mail

6.2 การรับและจัดการรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

เมื่อได้รับรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยแล้ว เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการดังนี้

6.2.1 ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร ได้แก่

- บันทึกนำส่ง
- รายงานความก้าวหน้าประจำปี (AF 01-014)
- เอกสารคำชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย/หนังสือแสดงความยินยอมที่ใช้อยู่ปัจจุบัน
- จำนวนชุดเอกสาร ถ้าไม่ครบตามที่ต้องการ ให้แจ้งผู้วิจัยเพื่อขอสำเนาเพิ่มเติม
- เอกสารอื่นๆ (ถ้ามี)

6.2.2 ส่งเอกสารทั้งหมดเสนอเลขานุการฯ เพื่อกำหนดวิธีการพิจารณาว่าเป็นแบบเร่งด่วนหรือในที่ประชุมตามเกณฑ์ใน SOP 009 ในกรณีที่เป็นแบบเร่งด่วนให้เลขานุการฯ หรือกรรมการฯ ที่ประธานกรรมการฯ มอบหมายเป็นผู้พิจารณา (SOP 007)

6.2.3 ในกรณีที่พิจารณาในที่ประชุม เลขานุการฯ ควรมอบหมายให้กรรมการผู้ทบทวนหลักคนเดิมที่พิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก หากไม่สามารถทำได้ ให้มอบหมายกรรมการที่มีประสบการณ์ใกล้เคียงกัน

ก. ดู SOP 021 เกี่ยวกับการเตรียมวาระการประชุม



ข. ส่งเอกสารให้ผู้ทบทวนหลัก และกรรมการทุกคน อย่างน้อย 7 วันทำการ ก่อนการประชุม

6.3 การทบทวนพิจารณาและตัดสิน

6.3.1 การทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน

- 1) กรรมการฯ ผู้ทบทวนหลักคนเดิมที่พิจารณาครั้งแรก 2 คน พิจารณาและบันทึกผลการทบทวนพิจารณาในแบบทบทวนพิจารณารายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (AF 02-014)
- 2) กรรมการฯ ส่งความเห็นไปยังเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ภายใน 7 วันทำการ

6.3.2 การพิจารณาในที่ประชุม

- 1) กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายนำเสนอข้อมูลในที่ประชุม
- 2) ประธานคณะกรรมการฯ นำเข้าสู่การอภิปราย
- 3) ที่ประชุมอภิปรายและตัดสินโดยใช้การเห็นพ้องต้องกันเป็นหลัก
- 4) บันทึกผลการพิจารณาไว้ในรายงานการประชุม

6.3.3 ผลการตัดสินอาจเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

ก. เห็นชอบให้ดำเนินการต่อไปได้

- เมื่อเห็นว่าสัดส่วนความเสี่ยงต่อประโยชน์ไม่มีการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญ

ข. เห็นชอบหลังปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย และ/หรือข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย ตามข้อเสนอแนะของกรรมการ

- เมื่อเห็นว่าสัดส่วนความเสี่ยงต่อประโยชน์มีการเปลี่ยนแปลงเล็กน้อยแต่ไม่อยู่ในระดับที่สำคัญ เพียงแก้ไขให้เหมาะสมตามข้อเสนอแนะ

ค. ให้แก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย และ/หรือข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยตามข้อเสนอแนะของกรรมการ แล้วนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมอีกครั้ง


- เมื่อเห็นว่าสัดส่วนความเสี่ยงต่อประโยชน์มีการเปลี่ยนแปลงในระดับสำคัญและผู้วิจัยต้องแก้ไขเพิ่มเติมก่อนเห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยต่อเนื่อง

ง. ระงับการเห็นชอบชั่วคราว โดยอาจเป็นข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้

- ระงับการรับผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าร่วมวิจัยรายใหม่
- ระงับบางกิจกรรมของการวิจัย
- ระงับการดำเนินการวิจัยทั้งหมด เมื่อที่ประชุมเห็นว่าสัดส่วนความเสี่ยงต่อประโยชน์มีการเปลี่ยนแปลงในระดับที่สำคัญกระทบต่อสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างมาก ต้องให้ผู้วิจัยเสนอแผนการแก้ไข/ปรับปรุง (corrective action plan) มาให้กรรมการพิจารณา

จ. เพิกถอนการเห็นชอบ

- เมื่อที่ประชุมเห็นว่าหากดำเนินการวิจัยต่อไป จะกระทบต่อสิทธิและสวัสดิภาพ

	<p style="text-align: center;">หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะกรรมการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	SOP 014/05.0
	<p style="text-align: center;">บทที่ 14 การทบทวนพิจารณา รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย Review of Progress Report</p>	หน้า 6 ของ 9 หน้า

ของผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างร้ายแรง

- 6.3.4 กรณีตัดสินใจตามข้อ ก. และ ข. คณะกรรมการต้องลงมติว่าจะเห็นชอบให้ดำเนินการต่อไป เป็นระยะเวลาเท่าใด แต่ต้องไม่เกิน 1 ปี

6.4 การแจ้งผลการพิจารณา

6.4.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมหนังสือแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย ดังนี้

- 1) ในกรณีมีมติเห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยต่อไปได้ ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ระบุวันที่ ต่ออายุโครงการวิจัยต่อไปอีก 1 ปี โดย

- โครงการวิจัยที่เสนอขอต่ออายุตามกำหนด วันเริ่มต่ออายุโครงการจะ นับตั้งแต่วันที่สิ้นสุดการรับรองจนถึง 1 ปี
- โครงการวิจัยที่เสนอขอต่ออายุหลังครบกำหนด ให้นับวันเริ่มต่ออายุโครงการ ตั้งแต่วันที่ประธานคณะกรรมการฯ เห็นชอบ หรือที่ประชุมเห็นชอบ และ ขอให้ผู้วิจัยรายงาน protocol non-compliance ตาม SOP 016 มาด้วย ทั้งนี้ ในช่วงที่ขาดการรับรองฯ นักวิจัยจะต้องไม่รับผู้เข้าร่วมการวิจัยรายใหม่ หรือไม่สามารถนับรวมเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัย
- โครงการวิจัยที่ขาดการต่ออายุเป็นระยะเวลาหนึ่ง แล้วต้องการยื่นขอต่ออายุ คณะกรรมการฯ สามารถตัดสินใจยื่นในลักษณะเป็นโครงการวิจัยใหม่ได้ แล้วแต่กรณี
- กรณีนอกเหนือจากข้างต้นให้ที่ประชุมพิจารณาเป็นรายๆ ไป

- 2) ในกรณีผลการตัดสินใจเป็นข้อ ข. และ ค. ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ระบุข้อมูล รายละเอียดที่ต้องการให้ผู้วิจัยแก้ไขหรือขอเพิ่มเติม


- 3) ในกรณีผลการตัดสินใจเป็นข้อ ง. และ จ. ต้องแจ้งเหตุผลของการระงับ/เพิกถอนการ เห็นชอบ และระบุข้อความ “ท่านสามารถร้องขอเพื่อทราบเหตุผลและรายละเอียดในการพิจารณาของคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยฯ โดยแจ้งความจำนงและเหตุผลในการร้องขอต่อประธานคณะกรรมการฯ เป็นลายลักษณ์อักษร”

6.4.2 ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย

- กรณีพิจารณาแบบเร่งด่วน ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาพร้อมแนบ ใบรับรองการต่ออายุโครงการวิจัย (AF 03-014) ภายใน 7 วันทำการ
- กรณีพิจารณาในที่ประชุม ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาพร้อมแนบใบรับรอง การต่ออายุโครงการวิจัย (AF 03-014) ภายใน 10 วันทำการ หลังการประชุม

6.5 การเก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

รายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาโดยคณะกรรมการฯ จัดเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของ โครงการวิจัยนั้นๆ

	หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 014/05.0
	บทที่ 14 การทบทวนพิจารณา รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย Review of Progress Report	หน้า 7 ของ 9 หน้า

7. ภาคผนวก

- AF 01-014 รายงานความก้าวหน้าประจำปี
- AF 02-014 แบบทบทวนพิจารณารายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย
- AF 03-014 ใบรับรองการต่ออายุโครงการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants. Geneva: WHO Press, 2011.
- 8.2 ICH HARMONISED GUIDELINE INTEGRATED ADDENDUM TO ICH E6(R1): GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE E6(R2) Current Step 4 version, dated 9 November 2016.
- 8.3 OHRP, DHHS. Guidance on IRB Continuing Review of Research. Date: November 10, 2010
- 8.4 Code of Federal Regulations Title 45 Public Welfare Department of Health and Human Services PART 46 Protection of Human Subjects §46.109(f)



หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

SOP 014/05.0

บทที่ 14 การทบทวนพิจารณา
รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย
Review of Progress Report

หน้า 8 ของ 9 หน้า

บันทึกประวัติ SOP 014

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	01.0	1 กันยายน 2553	ฉบับสมบูรณ์
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	02.0	1 มกราคม 2557	<ul style="list-style-type: none">- แก้ไขแผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติให้สอดคล้องกัน- ปรับปรุงแก้ไขรายละเอียดการปฏิบัติ (ข้อ 6) โดยเรียงเรียงขั้นตอนใหม่และจัดเรียงลำดับข้อใหม่ทั้งหมด- แก้ไขระยะเวลาการส่งเอกสารให้ผู้อ่านทบทวนหลักและกรรมการทุกคน อย่างน้อย 7 วัน ก่อนการประชุม (ข้อ 6.2)- แก้ไขผลการพิจารณาตัดสินของที่ประชุม (ข้อ 6.3)- เพิ่มเติมรายละเอียดที่นักวิจัยต้องปฏิบัติหลังการรับรอง ในหัวข้อการส่งเอกสารให้กับผู้วิจัย (ข้อ 6.5)
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	03.0	28 พฤศจิกายน 2557	<ul style="list-style-type: none">- แก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม SIDCER-NECAST เมื่อคราวตรวจเยี่ยม วันที่ 8-10 กันยายน 2557- เพิ่มเติมคำตัดสินของคณะกรรมการ ข้อ (ค) เห็นชอบหลังผู้วิจัยปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย และ/หรือข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยตามข้อเสนอแนะของกรรมการ- แก้ไข format โดยเฉพาะการเปลี่ยน bullet เป็น number หรือ letter list ให้ง่ายต่อการอ้างอิง- เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP- เปลี่ยน Ref WHO
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	04.0	8 กันยายน 2560	<ul style="list-style-type: none">- แก้ไขชื่อบท เป็น “การทบทวนพิจารณารายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย”- ปรับปรุงนิยามศัพท์- เพิ่มเติม “วิธีการพิจารณามีทั้งวิธีพิจารณาแบบเร่งด่วน และในที่ประชุม” ไว้ย่อหน้าสุดท้ายของ



หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

SOP 014/05.0

บทที่ 14 การทบทวนพิจารณา
รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย
Review of Progress Report

หน้า 9 ของ 9 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			<p>หัวข้อ 3.ขอบเขต</p> <ul style="list-style-type: none">- แก้ไขเพิ่มเติมรายละเอียดในหัวข้อ 4. ความรับผิดชอบ- ปรับปรุงกระบวนการทบทวนพิจารณาในที่ประชุม คณะกรรมการ ข้อ 6.3- ปรับปรุงการเขียนและขั้นตอนให้เข้าใจง่ายขึ้นตาม ปฏิบัติจริงและสอดคล้องกับแนวทางของ OHRP- แก้ไขและเพิ่มเติมเอกสารอ้างอิง- เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	05.0	1 พฤษภาคม 2567	<ul style="list-style-type: none">- แก้ไขการให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐานจาก AMSEC เป็น SOP เพื่อง่ายต่อความเข้าใจ- ข้อ 6.2 เพิ่มรายการเอกสาร “เอกสารคำชี้แจง สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย/หนังสือแสดงความยินยอมที่ใช้อยู่ปัจจุบัน”- ข้อ 6.3 ปรับแก้ไขรายละเอียดการทบทวนพิจารณา ให้เหมาะสม สอดคล้องกับการดำเนินการ- ข้อ 6.4 เพิ่มรายละเอียดการต่ออายุโครงการวิจัย และระยะเวลาแจ้งผลการพิจารณาให้ชัดเจนมากยิ่งขึ้น- AF 01-014 เพิ่มเติมข้อมูลโครงการวิจัย ข้อ 4-7 และเพิ่ม ข้อ G การเขียน ฝ่าฝืนโครงการวิจัย หรือไม่ทำตามแนวทางปฏิบัติ- เพิ่ม AF 02-014 แบบทบทวนพิจารณา รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย- เพิ่ม AF 03-014 ใบรับรองการต่ออายุโครงการวิจัย- ปรับเอกสารอ้างอิงให้เป็นปัจจุบัน- เปลี่ยนชื่อผู้อนุมัติ เป็น ศ.ดร. สาคร พรประเสริฐ คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์