	<p>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	<p>AMSEC 014/04.0</p>
	<p>บทที่ 14 การทบทวนพิจารณา รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย</p>	<p>หน้า 1 ของ 8 หน้า</p>

การทบทวนพิจารณารายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย
Continuing Review of Study Protocol

วันที่เริ่มใช้ กันยายน 2560

แทนที่ฉบับ AMSEC 014/03.0


ผู้จัดทำ คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย วันที่

คณะเทคนิคการแพทย์

ผู้อนุมัติ วันที่.....


(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. วาสนา ศิริรังษี)

คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 014/04.0
	บทที่ 14 การทบทวนพิจารณา รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย	หน้า 2 ของ 8 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	3
5	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	4
6	รายละเอียดการปฏิบัติ	4
	6.1 การแจ้งเตือนกำหนดส่งรายงานความก้าวหน้า	4
	6.2 การรับและจัดการรายงานความก้าวหน้า	4
	6.3 การทบทวนพิจารณา	5
	6.4 การตัดสินใจและแจ้งผลการพิจารณา	6
	6.5 การเก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	6
7	ภาคผนวก	6
8	เอกสารอ้างอิง	6
9	บันทึกประวัติ AMSEC 014	7

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 014/04.0
	บทที่ 14 การทบทวนพิจารณา รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย	หน้า 3 ของ 8 หน้า

1. วัตถุประสงค์

แนวปฏิบัติฉบับนี้แสดงวิธีการจัดการการทบทวนพิจารณารายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการไปแล้ว

วัตถุประสงค์ของการทบทวนพิจารณารายงานความก้าวหน้าก็เพื่อติดตามความก้าวหน้าของการศึกษาวิจัยเพื่อปกป้องสิทธิและสวัสดิภาพของอาสาสมัครอย่างต่อเนื่อง

2. นิยามศัพท์

การทบทวนพิจารณารายงานความก้าวหน้า (Continuing review) การประเมินผลการดำเนินการโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่จากรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยว่าการวิจัยยังมีความเหมาะสมเชิงจริยธรรม

3. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนพิจารณารายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ตามกำหนดระยะเวลาที่เหมาะสมกับความเสี่ยงที่อาจเกิดแก่อาสาสมัคร แต่ต้องไม่ต่ำกว่าปีละครั้ง คณะกรรมการอาจขอทบทวนต่อเนื่องให้ถี่ขึ้นกว่านี้ ทั้งนี้ ขึ้นกับลักษณะของการวิจัย ความเปราะบางหรือความอ่อนแอของอาสาสมัคร และระยะเวลาที่ทำการวิจัย

วิธีการพิจารณามีทั้งวิธีพิจารณาแบบเร่งด่วน และในที่ประชุม

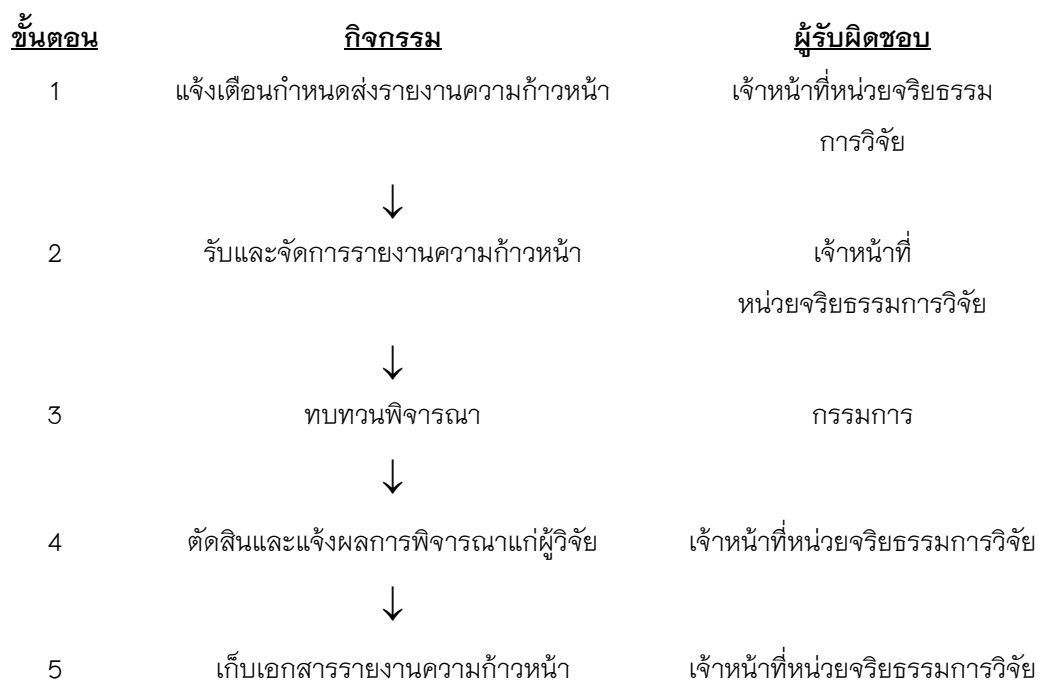
4. ความรับผิดชอบ

เลขานุการและเจ้าหน้าที่หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย มีหน้าที่ตรวจสอบกำหนดส่งรายงานความก้าวหน้าจากฐานข้อมูล และแจ้งเตือนหัวหน้าโครงการวิจัยล่วงหน้าว่า ได้กำหนดเวลาส่งรายงานความก้าวหน้า

เลขานุการมีหน้าที่ตรวจสอบว่า รายงานความก้าวหน้าจะเข้ารับการทบทวนพิจารณาแบบใด คณะกรรมการมีหน้าที่ทบทวนพิจารณาความก้าวหน้าของการวิจัยโดยอาศัยเกณฑ์เหมือนกับการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก แต่ประเด็นสำคัญที่ต้องเน้น ได้แก่ การนำความเสี่ยงและประโยชน์ที่เปลี่ยนแปลงไประหว่างดำเนินการวิจัยมาประกอบการพิจารณา

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 014/04.0
	บทที่ 14 การทบทวนพิจารณา รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย	หน้า 4 ของ 8 หน้า

5. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ



6. รายละเอียดการปฏิบัติ

6.1 การแจ้งเดือนกำหนดส่งรายงานความก้าวหน้า

เจ้าหน้าที่ค้นกำหนดส่งรายงานฯ ในฐานข้อมูลทุกสัปดาห์สุดท้ายของเดือน โดยค้นจาก field expired date ว่าโครงการใดจะครบกำหนดในอีก 2 เดือนข้างหน้าและยังไม่ได้ส่งรายงานความก้าวหน้าสำหรับบุคลากรในคณะ แจ้งเดือนผ่านระบบ e-office บุคลากรนอกคณะ แจ้งเดือนผ่านระบบ e-mail


6.2 การรับและจัดการรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

เมื่อได้รับรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย เจ้าหน้าที่ฯ ดำเนินการดังนี้

6.2.1 บันทึกวันที่ได้รับรายงานในสมุดรับ-ส่ง และลงชื่อผู้รับ (ดู AMSEC 007)

6.2.2 ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร ได้แก่

- ก. รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยตามแบบที่กำหนดบนเว็บไซต์ (AF 01-014)
- ข. บันทึกนำส่ง
- ค. จำนวนชุดเอกสาร ถ้าไม่ครบตามที่ต้องการ ให้แจ้งผู้วิจัยเพื่อขอสำเนาเพิ่มเติม
- ง. เอกสารอื่นๆ (ถ้ามี)


	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 014/04.0
	บทที่ 14 การทบทวนพิจารณา รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย	หน้า 5 ของ 8 หน้า

- 6.2.3 ส่งเอกสารทั้งหมดเสนอเลขานุการเพื่อกำหนดวิธีการพิจารณาว่าเป็นแบบเร่งด่วนหรือไม่ในที่ประชุมตามเกณฑ์ใน AMSEC 009 ในกรณีที่จำเป็นแบบเร่งด่วนให้เลขานุการหรือกรรมการที่ประธานฯ มอบหมายเป็นผู้พิจารณา (AMSEC 007)
- 6.2.4 ในกรณีที่พิจารณาในที่ประชุม เลขานุการควรมอบหมายให้กรรมการผู้ทบทวนหลักคนเดิมที่พิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก
- ก. ดู AMSEC 021 เกี่ยวกับการเตรียมวาระการประชุม
 - ข. ส่งเอกสารให้ผู้อ่านทบทวนหลัก และกรรมการทุกคน อย่างน้อย 7 วัน ก่อนการประชุม

6.3 การทบทวนพิจารณา

6.3.1 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ

- 1) กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายนำเสนอข้อมูลในที่ประชุม
- 2) ประธานคณะกรรมการฯ นำเข้าสู่การอภิปราย
- 3) ที่ประชุมอภิปรายและตัดสินใจโดยใช้การเห็นพ้องต้องกันเป็นหลัก ผลการตัดสินใจอาจเป็น
 - ก. เห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยต่อไปได้
 - ข. เห็นชอบหลังผู้วิจัยปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย และ/หรือข้อมูลสำหรับอาสาสมัครตามข้อเสนอแนะของกรรมการ
 - ค. พักการรับอาสาสมัครใหม่ (suspend enrollment) หรือ พักการเห็นชอบชั่วคราว (suspend approval)
 - ง. เพิกถอนการเห็นชอบ (terminate approval)
- 4) ในกรณีมีมติเห็นชอบ ให้ขยายระยะเวลาการวิจัยไปอีก 1 ปี โดย
 - ก. มติ 6.3.1 (ก) และโครงการยื่นมาภายใน 1 เดือนก่อนครบกำหนด ให้วันอนุมัติเป็นวันเดียวกับที่เคยอนุมัติครั้งก่อน
 - ข. มติ 6.3.1 (ก) และโครงการยื่นมามากกว่า 1 เดือนก่อนครบกำหนด ให้วันอนุมัติเป็นวันเดียวกับวันประชุม
 - ค. มติ 6.3.1 (ข) ให้วันอนุมัติเป็นวันเดียวกับที่ประธานฯ ลงนามเห็นชอบการแก้ไข/ชี้แจงข้อคิดเห็นของกรรมการ

	หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 014/04.0
	บทที่ 14 การทบทวนพิจารณา รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย	หน้า 6 ของ 8 หน้า

6.4 การตัดสินใจและแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

เลขานุการกรอกแบบประเมินผลการพิจารณาต่อเนืองของโครงการวิจัย (AF 02-014) เสนอประธานฯ ลงนามและลงวันที่ ทั้งนี้ หน่วยจริยธรรมการวิจัยส่งผลการตัดสินใจและใบรับรองจริยธรรมทางการวิจัยให้กับผู้วิจัย ภายใน 5 วันทำการหลังการประชุม

6.5 การเก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย


รายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาโดยคณะกรรมการจัดเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของโครงการวิจัยนั้นๆ

7. ภาคผนวก

- AF 01-014 แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย
 AF 02-014 แบบบันทึกผลการทบทวนพิจารณาต่อเนือง


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 Office for Human Research Protections Department of Health and Human Services Guidance on IRB Continuing Review of Research Date: November 10, 2010

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 014/04.0
	บทที่ 14 การทบทวนพิจารณา รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย	หน้า 7 ของ 8 หน้า

บันทึกประวัติ AMSEC 014

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	01.0	1 กันยายน 2553	ฉบับสมบูรณ์
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	02.0	1 มกราคม 2557	<ul style="list-style-type: none"> - แก้ไขแผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติให้สอดคล้องกัน - ปรับปรุงแก้ไขรายละเอียดการปฏิบัติ (ข้อ 6) โดยเรียบเรียงขั้นตอนใหม่และจัดเรียงลำดับข้อใหม่ทั้งหมด - แก้ไขระยะเวลาการส่งเอกสารให้ผู้อ่านทบทวนหลักและกรรมการทุกคน อย่างน้อย 7 วัน ก่อนการประชุม (ข้อ 6.2) - แก้ไขผลการพิจารณาตัดสินของที่ประชุม (ข้อ 6.3) - เพิ่มเติมรายละเอียดที่นักวิจัยต้องปฏิบัติหลังการรับรอง ในหัวข้อการส่งเอกสารให้กับผู้วิจัย (ข้อ 6.5)
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ 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/หรือข้อมูลสำหรับอาสาสมัครตามข้อเสนอแนะของกรรมการ - แก้ไข format โดยเฉพาะการเปลี่ยน bullet เป็น number หรือ letter list ให้ง่ายต่อการอ้างอิง - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP - เปลี่ยน Ref WHO

	หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 014/04.0
	บทที่ 14 การทบทวนพิจารณา รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย	หน้า 8 ของ 8 หน้า

คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	04.0	8 กันยายน 2560	<ul style="list-style-type: none"> - แก้ไขข้อบท เป็น “การทบทวนพิจารณา รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย” - ปรับปรุงนิยามศัพท์ - เพิ่มเติม “วิธีการพิจารณามีทั้งวิธี พิจารณาแบบเร่งด่วน และในที่ประชุม” ไว้ ย่อหน้าสุดท้ายของหัวข้อ 3.ขอบเขต - แก้ไขเพิ่มเติมรายละเอียดในหัวข้อ 4. ความรับผิดชอบ - ปรับปรุงกระบวนการทบทวนพิจารณาใน ที่ประชุมคณะกรรมการ ข้อ 6.3 - ปรับปรุงการเขียนและขั้นตอนให้เข้าใจง่าย ขึ้นตามปฏิบัติจริงและสอดคล้องกับแนวทาง ของ OHRP - แก้ไขและเพิ่มเติมเอกสารอ้างอิง - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP
---	------	----------------	---