**การตัดสินของคณะกรรมการ**

|  |  |
| --- | --- |
| **Common Rule** | **ICH GCP** |
| An IRB shall review and have authority to approve, require modifications in (to secure approval), or disapprove all research activities covered by this policy, including exempt research activities under §\_.104…**§**\_**.113 Suspension or Termination of IRB Approval of Research**An IRB shall have authority to suspend or terminate approval of research that is not being conducted in accordance with the IRB’s requirements or that has been associated with unexpected serious harm to subjects. Any suspension or termination of approval shall include a statement of the reasons for the IRB’s action and shall be reported promptly to the investigator, appropriate institutional officials, and the department or agency head. | The IRB/IEC should review a proposed clinical trial within a reasonable time and document its views in writing, clearly identifying the trial, the documents reviewed and the dates for the following: - approval/favourable opinion;- modifications required prior to its approval/favourable opinion;- disapproval / negative opinion; and- termination/suspension of any prior approval/favourable opinion.  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Initial review** |  |
| **บทที่/ชื่อ วิธีดำเนินการมาตรฐาน** | **มติกรรมการ** |
| บทที่ 8 การพิจารณาโครงการวิจัยแบบขอยกเว้น (Exemption review)  | โครงการ/โครงการวิจัยนี้ได้รับการยกเว้นจากการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่This research protocol complies with research with exemption category. It has been certified as exempt from ethical review by the Research Ethics Committee of Faculty of Associated Medical Sciences, Chiang Mai University |
| บทที่ 9 การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited review) | * เห็นชอบ
* เห็นชอบหลังปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยตามที่เสนอแนะ
* ปรับปรุงแก้ไขอย่างมากและส่งเข้ามาให้พิจารณาใหม่
* นำเข้าพิจารณาในที่ประชุม
 |
| บทที่ 10 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม (Full board review) | * เห็นชอบ
* เห็นชอบหลังปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยตามที่คณะกรรมการเสนอแนะ
* ปรับปรุงแก้ไขอย่างมากแล้วส่งเข้ามาให้พิจารณาใหม่
* ไม่เห็นชอบ
 |
| บทที่ 11 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (Review ofMedical Device Studies) | * เห็นชอบ
* เห็นชอบหลังปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยตามที่คณะกรรมการเสนอแนะ
* ปรับปรุงแก้ไขอย่างมากแล้วส่งเข้ามาให้พิจารณาใหม่
* ไม่เห็นชอบ
 |
| บทที่ 12 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง (Review of Resubmitted Protocol) | * เห็นชอบ
* เห็นชอบหลังปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยตามที่คณะกรรมการเสนอแนะ
* ปรับปรุงแก้ไขอย่างมากแล้วส่งเข้ามาให้พิจารณาใหม่
* ไม่เห็นชอบ
 |

**Follow up review and monitoring**

| **บทที่/ชื่อ วิธีดำเนินการมาตรฐาน** | **มติกรรมการ** |
| --- | --- |
| บทที่ 13 การทบทวนพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Review of Protocol Amendments) | * เห็นชอบ
* เห็นชอบหลังปรับปรุงส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
* ไม่เห็นชอบการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
 |
| บทที่ 14 การทบทวนพิจารณารายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (Review of Progress Report) | * เห็นชอบให้ดำเนินการต่อไปได้
* เห็นชอบหลังปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย และ/หรือข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย ตามข้อเสนอแนะของกรรมการ
* ให้แก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย และ/หรือข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยตามข้อเสนอแนะของกรรมการ แล้วนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมอีกครั้ง
* ระงับการเห็นชอบชั่วคราว (suspend approval) โดยอาจเป็นข้อใดข้อหนึ่ง
* ระงับการรับอาสาสมัครเข้าร่วมวิจัยรายใหม่
* ระงับบางกิจกรรมของการวิจัย
* ระงับการดำเนินการวิจัยทั้งหมด
* เพิกถอนการเห็นชอบ
 |
| บทที่ 15 การทบทวนพิจารณารายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย (Review of Close Out Study Report)  | * รับทราบรายงานการสิ้นสุดการวิจัย
* รับทราบรายงานการสิ้นสุดการวิจัย โดยให้ดำเนินการเพิ่มเติมตามระบุ......
* ขอข้อมูลเพิ่มเติม
 |
| บทที่ 16 มาตรการกำกับการเบี่ยงเบน ฝ่าฝืนโครงการวิจัย หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด(Intervention in Protocol Deviation / Violation / Non-compliance) | * รับทราบ
* รับทราบและให้ทำ corrective action เพิ่มเติม เช่น อบรมผู้ช่วยวิจัย, re-consent ผู้เข้าร่วมการวิจัย
* รับทราบและไม่อนุมัติข้อมูลที่ได้มาจาก deviation/violation
* รับทราบและให้มีการตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย
* รับทราบและให้มีการรายงานความก้าวหน้าถี่ขึ้น
* รับทราบและบันทึกไว้ในบัญชี non-compliance หากร้ายแรง
* ระงับความเห็นชอบ
* เพิกถอนการเห็นชอบ
 |
| บทที่ 17 การตอบสนองข้อร้องเรียนของผู้เข้าร่วมการวิจัย (Response to Participants’ Request) | * รับทราบเหตุการณ์
* ตรวจเยี่ยม
* ระงับการเห็นชอบ
* เพิกถอนการเห็นชอบ
 |
| บทที่ 18 การจัดการรายงานยุติการวิจัยก่อนกำหนด/การระงับการวิจัย (Management of Premature Study Termination/Suspension of a Trial) | * รับทราบและเห็นชอบให้ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด/ระงับการวิจัยชั่วคราวโดยไม่มีข้อแนะนำเพิ่มเติม
* รับทราบและเห็นชอบให้ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด/ระงับการวิจัยโดยมีคำแนะนำเพิ่มเติมเกี่ยวกับการดูแลความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย
 |
| บทที่ 19 การทบทวนรายงานความปลอดภัย (Review of Safety Report) | * รับทราบ โดยไม่มีข้อแนะนำเพิ่มเติม
* ให้ผู้วิจัยดำเนินการ
* แจ้งข้อมูลเพิ่มเติมแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยทั้งที่กำลังจะรับเข้าและอยู่ในโครงการ
* รายงานความก้าวหน้าเพื่อทบทวนต่อเนื่อง (Continuing review) ถี่ขึ้น
* แก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยเพื่อลดความเสี่ยง เช่น เพิ่มมาตรการติดตามเฝ้าระวัง หรือแก้ไขเกณฑ์คัดเข้า/ออก
* ปรับปรุงเอกสารข้อมูล/ใบยินยอมโดยเพิ่มเติมความเสี่ยงแล้วให้ข้อมูล/ขอเซ็นยินยอมใหม่
* ตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย
* ระงับการเห็นชอบ
* ระงับการรับบุคคลเข้าร่วมการวิจัย
* ระงับกิจกรรมการวิจัย
* เพิกถอนการเห็นชอบ
 |