	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี</p>	<p>หน้า 1 จาก 82</p>
	<p>บทที่ 7 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol</p>	<p>PNEC07/v.01.0</p>

วันที่เริ่มใช้
ฉบับที่ 1.0

ผู้จัดทำ


()

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.มนทิรา สีลาเกรียงศักดิ์)

ตำแหน่ง ประธานอนุกรรมการยกร่างและพัฒนาคู่มือวิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางปฏิบัติ
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี

วันที่.....20.....เดือน.....ตุลาคม.....พ.ศ.....2563.....


ผู้อนุมัติ

()

(รองศาสตราจารย์อัมจิต เลิศพงษ์สมบัติ)


ตำแหน่ง รองอธิการบดีวิทยาเขตปัตตานี
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี

วันที่.....21.....เดือน.....ตุลาคม.....พ.ศ.....2563.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 2 จาก 82
	บทที่ 7 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	PNEC07/v.01.0

สารบัญ

หัวข้อ	หน้า
1. วัตถุประสงค์	3
2. ขอบเขต	3
3. ความรับผิดชอบ	3
4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	4
4.1 ขั้นตอนการดำเนินงาน	4
4.2 การกำหนดวันและระยะเวลาการต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย เมื่อรับรองรายงาน	
ความก้าวหน้าของการวิจัย	5
5. รายละเอียดการปฏิบัติ	5
5.1 การรับเอกสารเพิ่มเติมของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการแล้ว	5
5.2 การพิจารณาเพื่อประเมินรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (Progress Report)	6
5.3 การต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย และการกำหนดความถี่ของการส่งรายงานความ	
ก้าวหน้าของการวิจัย	10
5.4 การขอปรับปรุง/แก้ไขโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการ (Protocol	
Amendment)	13
5.5 การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	17
5.6 การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	21
5.7 การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัย หรือสิ้นสุดโครงการ	24
6. นิยามศัพท์ ดูนิยามศัพท์ใหม่ทั้งหมดและแบบฟอร์มทั้งหมด	26
7. เอกสารอ้างอิง	28
8. เอกสารที่เกี่ยวข้อง	28
9. ประวัติการแก้ไขเอกสาร	29

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 3 จาก 82
	บทที่ 7 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	PNEC07/v.01.0

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้คณะกรรมการฯ ใช้ในการประเมินการดำเนินงานของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ แล้วจนสิ้นสุดโครงการวิจัย ทั้งนี้ เพื่อเป็นหลักประกันว่าอาสาสมัครในโครงการ ได้รับการปฏิบัติตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่คณะกรรมการฯ อนุมัติ ได้รับการปกป้องสิทธิ และมีความปลอดภัยต่อชีวิตและทรัพย์สิน

2. ขอบเขต

วิธีการดำเนินการมาตรฐานบทที่ครอบคลุม

- 1) การรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (Progress Report)
- 2) การขอต่ออายุการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ (Renewal of Previously Approved Protocol)
- 3) การขอปรับปรุง/แก้ไขโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ (Protocol Amendment)
- 4) การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรงที่เกิดแก่อาสาสมัคร (Serious Adverse Event and Unexpected Anticipatory Event Report)
- 5) การรายงานการดำเนินการที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ (Protocol Deviation/Violation/Non-Compliance)
- 6) การรายงานการยุติหรือสิ้นสุดโครงการ (Termination Report)
- 7) การรายงานอื่นๆ ที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย (Other Report)

3. ความรับผิดชอบ


ผู้วิจัยมีหน้าที่ส่งรายงานให้คณะกรรมการฯ รับทราบการดำเนินงานวิจัยเป็นระยะๆ ตามที่คณะกรรมการฯ กำหนด และรายงานเพิ่มเติมในกรณีที่มีเหตุการณ์ต่างๆ เกิดขึ้นแก่โครงการวิจัย

เจ้าหน้าที่ฯ มีหน้าที่จัดการเอกสาร และรายงานต่างๆ และบรรจุรายงานลงในวาระการประชุมของคณะกรรมการฯ ที่ได้รับจากผู้วิจัยตามขั้นตอนที่กำหนดในวิธีการดำเนินการมาตรฐานบทนี้

กรรมการที่ได้รับมอบหมายมีหน้าที่ตรวจสอบรายงานต่างๆ จากผู้วิจัยและพิจารณาว่ารายงานนั้นสามารถพิจารณาแบบเร็วหรือเข้าข่ายการพิจารณาปกติ พร้อมให้ความเห็นแก่คณะกรรมการฯ

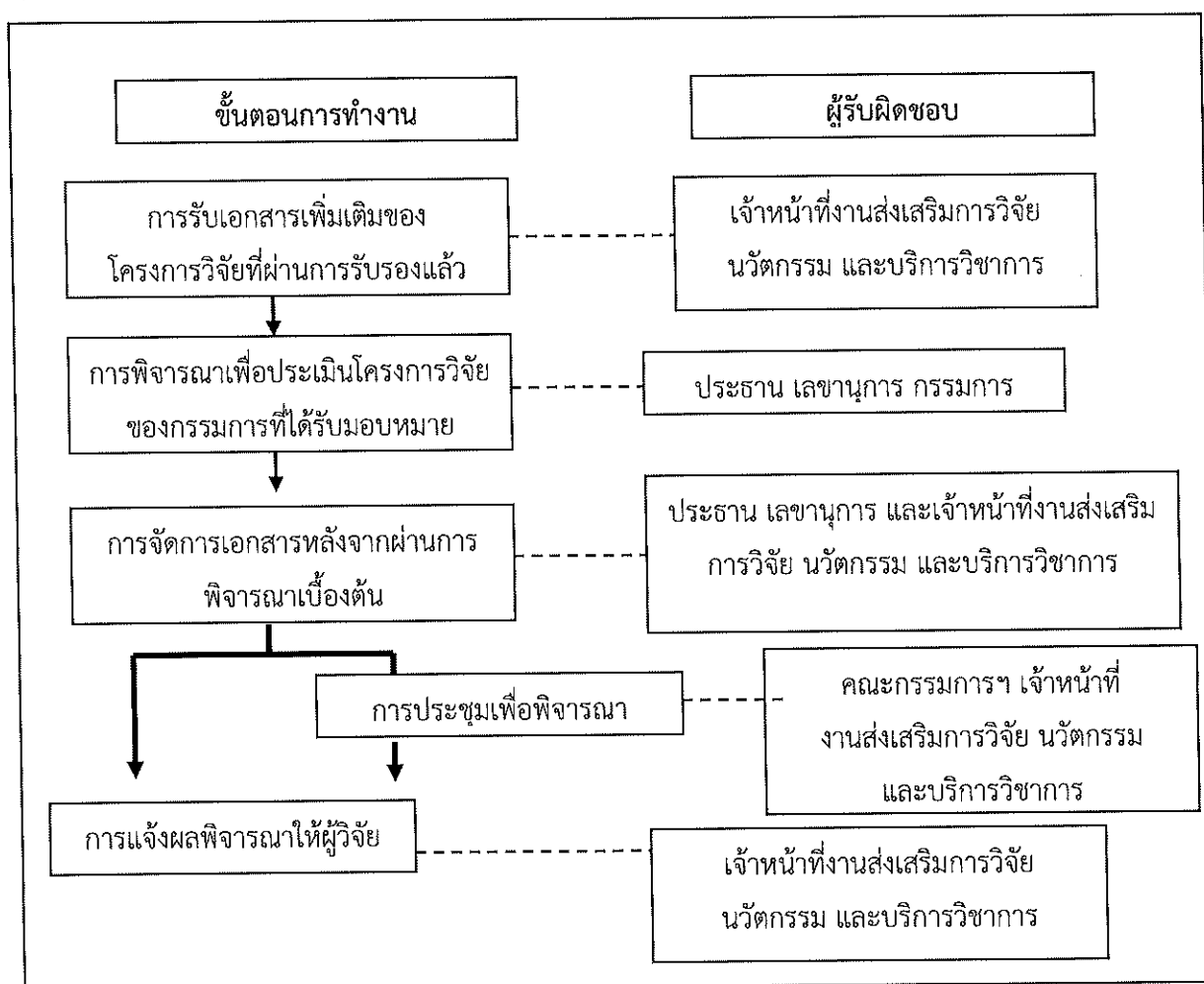
เลขานุการมีหน้าที่ นำเสนอรายงานการประชุมต่อคณะกรรมการฯ และตรวจทานรายงานการประชุม


ประธานมีหน้าที่ในการพิจารณารายงานของโครงการวิจัยที่คณะกรรมการฯ กำหนดว่าเป็นรายงานที่สามารถให้การพิจารณารับรองแบบเร็วได้แทนคณะกรรมการฯ และขอมติจากที่ประชุมในรายงานของ โครงการที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบปกติ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 4 จาก 82
	บทที่ 7 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	PNEC07/v.01.0

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน

4.1 ขั้นตอนการดำเนินงาน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 5 จาก 82
	บทที่ 7 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	PNEC07/v.01.0

4.2 การกำหนดวันและระยะเวลาการต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย เมื่อรับรองรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

วันส่งรายงานความก้าวหน้า	การต่ออายุการรับรองฯ
ก่อนหมดอายุการรับรอง	- นับต่อจากวันหมดอายุการรับรองโครงการวิจัยครั้งล่าสุด - ระยะเวลาของการรับรองไม่เกิน 1 ปี
ภายหลังการรับรองหมดอายุ	- นับต่อจากวันที่ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย - ระยะเวลาของการรับรองไม่เกิน 1 ปี

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 การรับเอกสารเพิ่มเติมของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ แล้ว เจ้าหน้าที่ฯ ต้องดำเนินการ ดังนี้

5.1.1 การรับเอกสารโครงการวิจัย นักวิจัยสามารถทำได้ 2 ช่องทาง โดยผู้วิจัยส่งเอกสาร

5.1.1.1 ส่งผ่านจากคณะ/หน่วย ตามระบบทางเดินเอกสาร

5.1.1.2 นักวิจัยสามารถมาส่งได้ด้วยตนเองที่ กองบริหารวิชาการและวิจัยวิทยาเขตปัตตานี


5.1.2 ลงทะเบียนรับเอกสารโครงการวิจัยโดย เจ้าหน้าที่ฯ อธิการ กองบริหารวิชาการและวิจัยวิทยาเขตปัตตานี

5.1.3 เจ้าหน้าที่ฯ ตรวจสอบว่าเอกสารนั้น เป็นของโครงการวิจัยใด โดยดูจากหมายเลขรหัสโครงการ หากไม่พบการระบุหมายเลขสำคัญโครงการในเอกสารให้ค้น จากชื่อเรื่องโครงการวิจัยในฐานข้อมูล

5.1.4 เจ้าหน้าที่ฯ ตรวจสอบความถูกต้อง ครบถ้วน ของเอกสารตามแบบรายงานนั้นๆ เช่น

5.1.4.1 ตรวจสอบเอกสารตามรายการที่ผู้วิจัยระบุว่าครบถ้วนและถูกต้องตรงกันหรือไม่

- 1) รายงานความก้าวหน้า
- 2) การขอต่ออายุการรับรอง
- 3) การขอแก้ไขปรับปรุงโครงการ
- 4) การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครในสถาบัน
- 5) การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครนอกสถาบัน
- 6) การรายงานการกระทำที่เบี่ยงเบนหรือฝ่าฝืนจากโครงการวิจัย
- 7) การแจ้งปิดโครงการ
- 8) เรื่องอื่นๆ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี</p>	<p>หน้า 6 จาก 82</p>
	<p>บทที่ 7 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol</p>	<p>PNEC07/v.01.0</p>

5.1.4.2 หากเป็นรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดแก่อาสาสมัครของโครงการวิจัยแต่ละโครงการ จะต้องใช้แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (ในสถาบัน/นอกสถาบัน)

5.1.5 หากมีปัญหาเกี่ยวกับเอกสาร ให้ดำเนินการต่อ ดังนี้

5.1.5.1 เจ้าหน้าที่ฯ จัดทำบันทึกข้อความขอส่งเอกสารคืนเพื่อแก้ไขให้แก่ผู้วิจัยโดยระบุเอกสารที่ต้องดำเนินการแก้ไขหรือเอกสารที่ไม่ครบถ้วน

5.1.5.2 แนบบันทึกข้อความขอส่งเอกสารคืนเพื่อแก้ไขพร้อมด้วยเอกสารทั้งหมด

5.1.5.3 จัดพิมพ์ของ บรรจุเอกสารใส่ซอง ผนึกซองเพื่อจัดส่ง

5.1.5.4 เจ้าหน้าที่ฯ งานธุรการ กองบริหารวิชาการและวิจัยวิทยาเขตปัตตานี จัดส่งไปยังคณะ/หน่วยงาน ให้แก่นักวิจัย ตามระบบการจัดส่งเอกสาร

5.2 การพิจารณาเพื่อประเมินรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (Progress Report) มีขั้นตอน ดังนี้

5.2.1 การกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย


5.2.1.1 เมื่อพิจารณารับรองโครงการวิจัยแต่ละครั้ง คณะกรรมการฯ จะกำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย โดยจะต้องไม่น้อยกว่าปีละครั้ง นักวิจัยต้องส่งรายงานความก้าวหน้าเพื่อต่ออายุของการวิจัย อย่างน้อย 30 วัน แต่ไม่เกิน 60 วัน ก่อนวันหมดอายุของการรับรองโครงการวิจัยครั้งล่าสุด

5.2.1.2 ในกรณีที่ผู้วิจัยหลัก/ผู้ประสานงานโครงการวิจัย ส่งรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (protocol amendment) ในช่วงเวลาก่อนหมดอายุการรับรอง การกำหนดความถี่และวันส่งรายงานความก้าวหน้า และระยะเวลาของการรับรองโครงการวิจัย จะถือตามที่คณะกรรมการฯ กำหนดครั้งล่าสุด

5.2.2 การแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย

5.2.2.1 เจ้าหน้าที่ฯ ตรวจสอบวันครบกำหนดส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้ว และแจ้งเตือนให้ผู้วิจัยหลัก/ผู้ประสานงานโครงการวิจัย ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยโดยใช้ แบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Submission Form for Progress Report to EC) (AF/01-07-v.01.0) มายังคณะกรรมการฯ ตามเวลาที่กำหนดใน 5.2.1.1

5.2.2.2 การแจ้งเตือนทำโดยการส่งจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (e-mail) หรือการส่งบันทึกข้อความแจ้งเตือนการส่งรายงานความก้าวหน้าหรือสรุปผลการวิจัย (AF/02-07-v.01.0) นอกจากนี้อาจแจ้งเตือนเพิ่มเติมทางโทรศัพท์ ระยะเวลาของการแจ้งเตือนผู้วิจัย คือ อย่างน้อย 60 วัน ก่อนครบกำหนดส่งรายงานความก้าวหน้า และ ก่อนวันหมดอายุของการรับรองโครงการวิจัยครั้งล่าสุด

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี</p>	<p>หน้า 7 จาก 82</p>
	<p>บทที่ 7 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol</p>	<p>PNEC07/v.01.0</p>

5.2.2.3 การส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยครั้งแรก ภายหลังจากการรับรองโครงการวิจัยครั้งแรก ผู้วิจัยหลัก/ผู้ประสานงานโครงการวิจัย ต้องส่งสำเนาเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร (information sheet) และสำเนาเอกสารแสดงเจตนายินยอม (consent form) ฉบับล่าสุดที่ได้รับการรับรองที่มีการลงนามของอาสาสมัครรายแรกของโครงการมาพร้อมกับแบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (เพื่อให้มั่นใจว่าไม่มีการขอความยินยอมจากอาสาสมัครก่อนได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ)

5.2.3 การเตรียมการก่อนการทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

5.2.3.1 เจ้าหน้าที่ฯ รับประทานอาหารความก้าวหน้าของการวิจัย ลงบันทึกวันที่รับในสมุดรับรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และตรวจสอบวันหมดอายุการรับรองโครงการวิจัยครั้งที่ผ่านมานำเสนอต่อเลขานุการเพื่อพิจารณาดำเนินการต่อไป

5.2.3.2 เจ้าหน้าที่ฯ จัดเรียงเอกสารพร้อมแนบใบขึ้นตอนการทำงาน โครงการต่อเนื่อง นำเสนอต่อเลขานุการเพื่อพิจารณาดำเนินการต่อไป

5.2.3.3 เจ้าหน้าที่ฯ ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ให้กรรมการที่ได้รับมอบหมาย ภายใน 3 วันทำการ ภายหลังจากได้รับรายงาน ในรูปแบบ 1) เอกสาร หรือ 2) อิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของงานส่งเสริมการวิจัยฯ เอกสารที่ส่งให้กรรมการ ประกอบด้วย

- 1) แบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 2) เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย
- 3) แบบประเมินรายงานโครงการต่อเนื่อง (ความก้าวหน้า/ต่ออายุ)


5.2.4 การทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

5.2.4.1 เลขานุการหรือกรรมการ เลือกรีวิวการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยว่าเป็นการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด หรือเป็นการพิจารณาแบบเร่งรัด โดยมีเกณฑ์การพิจารณาดังนี้

1) การพิจารณาแบบเร่งรัด (expedited review) ได้แก่ รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

- 1.1) การวิจัยมีความเสี่ยงไม่เกินกว่าความเสี่ยงน้อย (minimal risk) และเป็นโครงร่างการวิจัยที่เคยพิจารณาแบบเร่งรัด
- 1.2) การวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเร่งรัด หรือ
- 1.3) การวิจัยที่เคยผ่านการรับรองโครงร่างการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด (full board) และมีลักษณะต่อไปนี้

1.3.1 มีการคัดอาสาสมัครเข้าในการวิจัยแล้ว แต่

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี</p>	<p>หน้า 8 จาก 82</p>
	<p>บทที่ 7 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol</p>	<p>PNEC07/v.01.0</p>

- ไม่มีการคัดอาสาสมัครใหม่เข้ามาในการวิจัยอีกและ
- อาสาสมัครทุกคนผ่านการทำกิจกรรมหรือหัตถการต่างๆของการวิจัยเรียบร้อยแล้ว และ
- การดำเนินการวิจัยที่ยังเหลืออยู่ คือ การติดตาม

ระยะยาวในอาสาสมัคร

1.3.2 ยังไม่มีการคัดอาสาสมัครเข้าในการวิจัย และไม่มีข้อมูลความเสี่ยงเพิ่มขึ้น หรือ

1.3.3 การดำเนินการวิจัยที่ยังเหลืออยู่ คือ การวิเคราะห์ข้อมูล (ผู้วิจัยอาจส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยตามปกติหรือประสานกับเลขานุการ เพื่อชี้แจงและขอยกเว้นการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยการยกเว้นต้องได้รับการอนุมัติจากประธานคณะกรรมการ)

หมายเหตุ


การติดตามระยะยาวในอาสาสมัคร หมายถึง

- การดำเนินการวิจัยที่ไม่เกินกว่าความเสี่ยงน้อย เช่น การประเมินคุณภาพชีวิต และ

- การเก็บรวบรวมข้อมูลหรือการดำเนินการวิจัยเป็นส่วนหนึ่งของเวชปฏิบัติตามปกติเพื่อเฝ้าระวังการดำเนินโรคของอาสาสมัคร (ไม่ว่าจะระบุในโครงการวิจัยหรือไม่ก็ตาม) ทั้งนี้ไม่รวมกิจกรรมที่ทำนอกเหนือจากเพื่อการรักษา แม้ว่าจะมีความเสี่ยงน้อยก็ตาม

1.3.4 รายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ไม่เกี่ยวกับการวิจัยยาใหม่ (investigational new drug; IND) หรือสิ่งประดิษฐ์ทางการแพทย์ (investigational device exemption; IDE) มีความเสี่ยงไม่เกินกว่าความเสี่ยงน้อย และไม่มีข้อมูลความเสี่ยงเพิ่มขึ้น

หมายเหตุ ในกรณีที่การดำเนินการวิจัยที่ยังเหลืออยู่ คือ การวิเคราะห์ข้อมูล ผู้วิจัยอาจส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยตามปกติ หรือประสานกับเลขานุการ เพื่อชี้แจงและขอยกเว้นการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยการยกเว้นต้องได้รับการอนุมัติจากประธานคณะกรรมการ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี</p>	<p>หน้า 9 จาก 82</p>
	<p>บทที่ 7 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol</p>	<p>PNEC07/v.01.0</p>

2) การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด (full board) ได้แก่
รายงานความก้าวหน้าของการวิจัยทุกฉบับ ที่ไม่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งรัด

5.2.4.2 กรรมการทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยโดยใช้แบบประเมินรายงาน
โครงการต่อเนื่อง (AF/03-07-v.01.0) และทบทวนหัวข้อต่อไปนี้

- 1) ความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร
- 2) เอกสารการขอความยินยอม
- 3) เรื่องหรือรายงานจากสถาบันที่ทำวิจัย
- 4) ความก้าวหน้าของโครงการวิจัย

5.2.4.3 ในการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยแบบเร่งรัด สรุปผลการทบทวนของ
กรรมการ อาจเป็นไปได้ ดังนี้

1) ในกรณีที่ไม่มี การขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย ผลการทบทวนอาจสรุป
เป็น “รับทราบ (acknowledgement)” หรือ “ขอข้อมูลเพิ่มเติม”

2) ในกรณีที่มีการขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย การสรุปผลการทบทวน
รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย เป็น

2.1 รับรอง (approval)

2.2 รับรอง โดยมีเงื่อนไข (approval with condition)

2.3 นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด ในกรณีที่กรรมการ ผู้
ทบทวนมีความเห็นว่า ควร “หยุดการรับรองชั่วคราว (suspension)” หรือ “ยุติการรับรอง (termination)”


3) ในกรณีที่มีการขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย กรรมการจะสรุปผลการ
ทบทวน กำหนดระยะเวลาการต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย และกำหนดความถี่ของการส่งรายงาน
ความก้าวหน้าของการวิจัย (ดูรายละเอียดในข้อ 5.3)

5.2.4.4 หากประเภทการพิจารณา ต้องการการพิจารณาจากคณะกรรมการเต็มชุด กรรมการ
ผู้ทบทวนจะสรุปผลการทบทวนเบื้องต้นก่อน เพื่อนำเสนอในที่ประชุม ต่อไป

5.2.4.5 กรรมการผู้ทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ส่งผลการทบทวนกลับมายัง
งานส่งเสริมการวิจัยฯ โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของงานส่งเสริมการวิจัยฯ

1) การพิจารณาแบบเร่งรัด กรรมการส่งคืนงานส่งเสริมการวิจัยฯ ภายใน 14
วันทำการ ภายหลังจากได้รับรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

2) การทบทวนเพื่อนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด กรรมการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 10 จาก 82
	บทที่ 7 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	PNEC07/v.01.0

ส่งคืนงานส่งเสริมการวิจัยฯ ภายใน 14 วันทำการ ภายหลังจากได้รับรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และไม่น้อยกว่า 2 วัน ก่อนการประชุม

5.3 การต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย และการกำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

5.3.1 ในกรณีที่ผู้วิจัยหลัก/ผู้ประสานงานโครงการวิจัย ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ภายใน 30 วัน ก่อนหมดอายุการรับรอง โครงการวิจัย และผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

5.3.1.1 การต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย จะเริ่มนับต่อจากวันหมดอายุการรับรองโครงการวิจัยครั้งล่าสุด และระยะเวลาของการรับรองไม่เกิน 1 ปี

5.3.1.2 ความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้า ตามความเหมาะสมกับความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร หรือปัญหาที่เกิดขึ้นระหว่างดำเนินการวิจัย ทั้งนี้ไม่น้อยกว่าปีละ 1 ครั้ง

5.3.2 ในกรณีที่ผู้วิจัยหลัก/ผู้ประสานงานโครงการวิจัย ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยภายหลังการรับรองโครงการวิจัยหมดอายุ

5.3.2.1 การต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย จะเริ่มนับต่อจาก วันที่ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และระยะเวลาของการรับรองไม่เกิน 1 ปี

5.3.2.2 ความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้า ตามความเหมาะสมกับความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร หรือปัญหาที่เกิดขึ้นระหว่างดำเนินการวิจัย ทั้งนี้ไม่น้อยกว่าปีละ 1 ครั้ง

5.3.3 ในกรณีที่ผู้วิจัยหลัก/ผู้ประสานงานโครงการวิจัย ไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยก่อนวันหมดอายุการรับรองโครงการวิจัย เจ้าหน้าที่สรุปข้อมูลโครงการวิจัยที่สิ้นสุดการรับรองเพื่อนำเสนอเข้าที่ประชุม

ทั้งนี้ เมื่อโครงการวิจัยหมดอายุและยังไม่มี การต่ออายุการรับรอง ผู้วิจัยไม่สามารถคัดอาสาสมัครใหม่เข้ามาในการวิจัย ไม่สามารถดำเนินการวิจัยใดๆ และไม่สามารถใช้ข้อมูลที่เกิดขึ้นระหว่างการรับรอง


5.3.4 การพิจารณา/การแจ้งผลพิจารณาในที่ประชุม

5.3.4.1 ในกรณีการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยแบบเร่งรัด (expedited review) และผลการพิจารณาเป็น “รับทราบ” หรือ “รับรอง” เลขานุการแจ้งเพื่อทราบ ในการประชุมคณะกรรมการเต็มชุด ครั้งถัดไป

5.3.4.2 ในกรณีการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด กรรมการที่ทบทวนนำเสนอผลการพิจารณาในวาระ เพื่อลงมติ

5.3.4.3 การพิจารณาและลงมติในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด

1) ในกรณีที่ รายงานความก้าวหน้าโดยยังไม่ถึงรอบการขอต่ออายุ ผลการพิจารณา

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี</p>	<p>หน้า 11 จาก 82</p>
	<p>บทที่ 7 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol</p>	<p>PNEC07/v.01.0</p>

อาจจะสรุปเป็น “รับทราบ (acknowledgement)” หรือ “ขอข้อมูลเพิ่มเติม”

2) ในกรณีที่ เป็นการขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย ผลการพิจารณา และลงมติ เป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- 2.1 รับรอง (approval)
- 2.2 รับรองภายหลังการปรับปรุงแก้ไข หรือภายหลังได้รับข้อมูลเพิ่มเติม (approval with condition)
- 2.3 หยุดการรับรองชั่วคราว (suspension)
- 2.4 ยุติการรับรอง (termination)

3) เจ้าหน้าที่ฯ รวบรวมผลการลงมติจากกรรมการในที่ประชุม เพื่อให้ประธานคณะกรรมการฯ สรุปผลการพิจารณาโดยใช้มติเสียงข้างมากเกินกึ่งหนึ่ง (majority vote) ในกรณีที่คะแนนการลงมติเท่ากัน ให้ถือการตัดสินใจของประธานคณะกรรมการเป็นที่สิ้นสุด

4) การพิจารณาหยุดการรับรองชั่วคราว หรือยุติการรับรอง จะกระทำโดยมติของที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด เมื่อพิจารณาเห็นว่า

- 4.1 ผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่คณะกรรมการระบุ หรือ
- 4.2 มีอันตรายหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงและไม่คาดคิดมาก่อน (unexpected serious harm) เกิดขึ้นกับอาสาสมัครที่เข้าร่วมในการวิจัย

5) ในกรณีที่มีการขอต่ออายุการรับรองและสรุปผลเป็น รับรอง หรือ รับรอง ภายหลังการปรับปรุงแก้ไข หรือภายหลังได้รับข้อมูลเพิ่มเติม จากที่ประชุม ทั้งนี้ระยะเวลาการต่ออายุการรับรองโครงการวิจัยและความถี่ในการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย อาจแตกต่างจากครั้งที่ผ่านมา

5.3.5 การบันทึกประชุม


เจ้าหน้าที่ฯ บันทึกผลการอภิปราย การลงมติ สรุปผลการพิจารณา กำหนดระยะเวลารับรองโครงการวิจัย และความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

5.3.6 การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

5.3.6.1 เจ้าหน้าที่ฯ ร่างจดหมายแจ้งผลการพิจารณา หรือหนังสือรับรองแก่ผู้วิจัยหลัก/ผู้ประสานงานโครงการวิจัย ซึ่งประกอบด้วย

1) ผลการพิจารณาการรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และวันที่ที่พิจารณา ระยะเวลาการรับรองโครงการวิจัย และกำหนดส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยครั้งต่อไป

2) การลงวันที่ในหนังสือแจ้งผลการพิจารณาการรายงานความก้าวหน้า (AF/04-07-v.01.0) ในกรณีที่ผลการพิจารณาเป็น “รับรอง”

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 12 จาก 82
	บทที่ 7 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	PNEC07/v.01.0

2.1 กรณีที่เข้าข่ายพิจารณาแบบเร่งรัด ให้ลงวันที่ที่กรรมการลงความเห็น
รับรอง

2.2 กรณีพิจารณาโดยคณะกรรมการเต็มชุด ให้ลงวันที่ประชุมคณะกรรมการ
เต็มชุดลงมติ

2.3 การลงวันที่ในหนังสือแจ้งผลการพิจารณากรณีต่ออายุ ในกรณีที่ผลการ
พิจารณาเป็น “รับรอง” ให้เป็นไปตามรายละเอียด ข้อ 4.2

3) ในกรณีที่ผลการพิจารณา “รับรองภายหลังการปรับปรุงแก้ไข หรือภายหลังได้รับ
ข้อมูลเพิ่มเติม” หนังสือแจ้งผลการพิจารณาการรายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุ ต้องระบุสิ่งที่ผู้วิจัยหลัก/
ผู้ประสานงานโครงการวิจัยต้องปรับปรุงแก้ไข (AF/05-07-v.01.0) (กรณีที่ปรับปรุงแก้ไขเรียบร้อยแล้วส่งกลับมาที่
งานส่งเสริมการวิจัยฯ เพื่อพิจารณาอีกครั้ง ให้ลงวันที่เลขานุการหรือกรรมการผู้ทบทวนลงความเห็น รับรอง)

4) ในกรณีที่ผลการพิจารณา จากที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุดเป็น “หยุดการรับรอง
ชั่วคราว (suspension)” หรือ “ยุติการรับรอง (termination)” หนังสือแจ้งผลการพิจารณาการรายงาน
ความก้าวหน้า/ต่ออายุ (AF/06-07-v.01.0) ต้องบอกเหตุผล มาตรการหลังยุติการรับรอง เพื่อไม่ให้เกิดผลกระทบ
ต่อความเสี่ยงของอาสาสมัคร ที่เข้าร่วมโครงการและอยู่ในระหว่างการวิจัย โดยจะต้องแจ้งผู้วิจัยหลัก/ผู้
ประสานงานโครงการวิจัย และผู้รับผิดชอบของสถาบันวิจัย ให้รับทราบ และมีข้อความดังนี้ “ท่านสามารถอุทธรณ์
ผลการพิจารณาของคณะกรรมการ โดยแจ้งความจำนงและเหตุผล ต่อประธานคณะกรรมการเป็นลายลักษณ์อักษร
ภายใน 30 วันนับจากวันที่แจ้งผล”

5.3.6.2 เลขานุการ ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและภาษาก่อนส่งหนังสือรับรองหรือ
หนังสือแจ้งผล ให้ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม

5.3.6.3 วิธีการแจ้งผล เจ้าหน้าที่ฯ แจ้งผล ผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ หรือในรูปเอกสาร
ต้นฉบับ ให้แก่ผู้วิจัยหลัก หรือ ผู้ประสานงานโครงการวิจัย


5.3.6.4 ระยะเวลาการแจ้งผล ขึ้นกับวิธีการพิจารณาการรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

1) การพิจารณาแบบเร่งรัด เจ้าหน้าที่ส่งเอกสารแจ้งผล ภายใน 7 วันทำการ นับจาก
วันได้รับผลการทบทวนจากกรรมการ

2) การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด เจ้าหน้าที่ ส่งเอกสารแจ้งผล
ภายใน 7 วันทำการ หลังการประชุม

5.3.7 การเก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

5.3.7.1 เจ้าหน้าที่ฯ เก็บแบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย แบบประเมินของกรรมการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 13 จาก 82
	บทที่ 7 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	PNEC07/v.01.0

และสำเนาจดหมายแจ้งผลการพิจารณา หรือหนังสือรับรองซึ่งลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ รวมไปถึง เอกสารทั้งหมดของโครงการวิจัยนั้นๆ

5.3.7.2 เจ้าหน้าที่ฯ ลงข้อมูลในระบบฐานข้อมูลของงานส่งเสริมการวิจัยฯ

5.4 การขอปรับปรุง/แก้ไขโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ (Protocol Amendment)

5.4.1 การรับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

5.4.1.1 เมื่อมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ผู้วิจัยหลักและ/หรือผู้ประสานงานโครงการวิจัย ต้องส่ง แบบเสนอขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย เพื่อขอรับการพิจารณาและรับรองจากคณะกรรมการฯ ก่อนดำเนินการตามที่ได้แก้ไขเพิ่มเติม

5.4.1.2 เจ้าหน้าที่ฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร

1) กรณีที่เอกสารครบถ้วน เจ้าหน้าที่ฯ ลงบันทึกการรับเอกสารในสมุดรับ
ออกหมายเลขรับเอกสารของงานส่งเสริมการวิจัยฯ

2) กรณีที่เอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่ฯ จะส่งเอกสารกลับคืนผู้วิจัยหลักหรือผู้
ประสานงานโครงการวิจัย เพื่อเตรียมเอกสารให้ครบถ้วน

3) เจ้าหน้าที่ฯ จัดเรียงเอกสารพร้อมแนบใบขั้นตอนการทำงาน โครงการต่อเนื่อง
นำเสนอต่อเลขานุการเพื่อพิจารณาดำเนินการต่อไป

5.4.2 การพิจารณาและส่งเอกสารให้กรรมการเพื่อทบทวน กรณีรายงานความก้าวหน้าเข้าข่ายการ
พิจารณาแบบเร่งรัด ให้เลขานุการพิจารณาเลือกกรรมการผู้ทบทวน จำนวน 1 คน และกรณีเข้าข่ายการพิจารณา
แบบเต็มชุด จำนวน 2 คน เพื่อให้เจ้าหน้าที่ฯ ส่งส่วนแก้ไขโครงการวิจัยให้กรรมการที่ได้รับมอบหมาย ภายใน 3
วันทำการ ภายหลังจากได้รับเอกสารครบถ้วน

5.4.2.1 แบบเสนอขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

5.4.2.2 โครงการวิจัยฉบับก่อนการแก้ไขเพิ่มเติม

5.4.2.3 โครงการวิจัยฉบับแก้ไขเพิ่มเติมพร้อมทำเครื่องหมายในส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติม


5.4.2.4 รายงานการประชุมที่พิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก

5.4.2.5 ประวัติเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

5.4.2.6 แบบประเมินส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

5.4.3 การทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

5.4.3.1 กรรมการทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย แบบประเมินส่วนแก้ไข
เพิ่มเติมโครงการวิจัย ในประเด็นต่อไปนี้

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี</p>	<p>หน้า 14 จาก 82</p>
	<p>บทที่ 7 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol</p>	<p>PNEC07/v.01.0</p>

โครงการวิจัย

- 1) เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องขอแก้ไขโครงการวิจัย
- 2) ระเบียบวิธีวิจัยที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง
- 3) ประเมินความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น และประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการเข้าร่วม


- 4) ความยุติธรรมต่ออาสาสมัครทุกกลุ่ม
- 5) ความจำเป็นในการแจ้งการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยให้แก่อาสาสมัครที่เสร็จสิ้นการวิจัยไปแล้วหรือกำลังอยู่ในระหว่างการวิจัย

6) หากต้องแจ้งให้อาสาสมัครรับทราบ ต้องระบุว่าผู้วิจัยจะขอความยินยอมจากอาสาสมัครทั้งหมดอีกครั้ง หรือขอความยินยอมเฉพาะอาสาสมัครใหม่ และอาสาสมัครที่กำลังอยู่ในระหว่างการวิจัย

5.4.3.2 กรรมการพิจารณาว่า ส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยสามารถให้การพิจารณาแบบเร่งรัด (expedited) หรือการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด

5.4.3.3 การพิจารณาแบบเร่งรัด (expedited) สามารถทำได้สำหรับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติมเพียงเล็กน้อย (minor change) และมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัคร ได้แก่

- 1) การแก้ไขระบบบริหารจัดการ เช่น ชื่อผู้ประสานงานโครงการวิจัย
- 2) การแก้ไขคู่มือผู้วิจัย (Investigator's Brochure) ที่ไม่เพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร
- 3) การเปลี่ยนแปลงเล็กน้อย เช่น การแก้ไขการสะกดคำ วันที่ ฉบับ การจัดรูปเล่มของโครงร่างการวิจัย
- 4) การแก้ไขข้อความประชาสัมพันธ์เชิญชวนอาสาสมัครเข้าสู่โครงการวิจัย
- 5) การแก้ไขใดๆ ในโครงการวิจัยที่ไม่มีการคัดอาสาสมัครใหม่เข้ามาในการศึกษาและการทำงานหรือหัตถการเกี่ยวกับการวิจัยกับอาสาสมัครได้สิ้นสุดแล้วคงเหลือแต่เพียงการติดตามอาสาสมัคร
- 6) ไม่มีการคัดอาสาสมัครเข้ามาในการศึกษา
- 7) การแก้ไขหรือเพิ่มเติมวิธีดำเนินการวิจัย ที่ไม่เพิ่มความเสี่ยงแก่อาสาสมัครหรือมีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย หรือหากมากกว่าความเสี่ยงเล็กน้อยก็เป็นการกระทำเพื่อจุดประสงค์ของการรักษาตามเวชปฏิบัติทั่วไปไม่ใช่หัตถการเพื่อการวิจัย
- 8) การดำเนินการในโครงการวิจัยสิ้นสุดแล้ว เหลือเพียงการวิเคราะห์ข้อมูล
- 9) การแก้ไขหรือเพิ่มเติมวิธีวิเคราะห์ข้อมูล
- 10) รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมได้รับการทบทวนมาแล้วจากคณะกรรมการฯ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี</p>	<p>หน้า 15 จาก 82</p>
	<p>บทที่ 7 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol</p>	<p>PNEC07/v.01.0</p>

5.4.3.3 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด จะกระทำเมื่อส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยไม่อยู่ในเกณฑ์ที่ระบุในข้อ 5.4.3.1

5.4.3.4 กรรมการผู้ทบทวน ส่งผลการทบทวนกลับมาปฏิบัติงานส่งเสริมการวิจัยฯ ผ่านทางระบบสารบรรณ

1) การพิจารณาแบบเร่งรัด (expedited) กรรมการส่งคืนงานส่งเสริมการวิจัยฯ ภายใน 14 วันทำการ ภายหลังจากได้รับเอกสาร

2) การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด กรรมการส่งคืน งานส่งเสริมการวิจัยฯ ภายใน 14 วันทำการ ภายหลังจากได้รับเอกสาร และไม่น้อยกว่า 2 วัน ก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ

5.4.4 การพิจารณา/การแจ้งผลพิจารณาในที่ประชุม


5.4.4.1 ในกรณีที่ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่พิจารณาแบบเร่งรัด (expedited) และไม่มีประเด็นที่ขัดต่อหลักจริยธรรมการวิจัย เลขานุการ นำเสนอความเห็นต่อประธานคณะกรรมการฯ เพื่อลงนาม และออกหนังสือแจ้งผลการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย แก่ผู้วิจัย และให้เจ้าหน้าที่ฯ บรรจุเรื่องการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย เพื่อให้เลขานุการ แจ้งทราบ ในวาระของการประชุมครั้งต่อไป

5.4.4.2 ในกรณีที่ไม่สามารถให้การพิจารณาแบบเร่งรัด (expedited) เมื่อกรรมการผู้ทบทวนเห็นว่า ควรพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด ให้เจ้าหน้าที่ฯ บรรจุเรื่องการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ในวาระของการประชุมครั้งต่อไป

5.4.4.3 เจ้าหน้าที่ฯ รวบรวมผลการลงมติจากกรรมการในที่ประชุม เพื่อให้ประธานคณะกรรมการฯ สรุปผลการพิจารณาโดยใช้มติเสียงข้างมากเกินกึ่งหนึ่ง (majority vote) ในกรณีที่คะแนนการลงมติดีเท่ากัน ให้ถือการตัดสินใจของประธานคณะกรรมการฯ เป็นที่สิ้นสุด

5.4.4.4 ผลการพิจารณาและลงมติส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

- 1) รับรองโดยไม่มีการแก้ไข หมายถึง ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัย ตามโครงการวิจัยที่แก้ไขเพิ่มเติม
- 2) ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรอง หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย หรือจัดทำข้อมูลเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ และส่งกลับมาให้คณะกรรมการฯ ตรวจสอบก่อนให้การรับรอง
- 3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 16 จาก 82
	บทที่ 7 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	PNEC07/v.01.0

เปลี่ยนแปลง หรือเพิ่มเติมเนื้อหา หรือเอกสารโครงการวิจัย ตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ และนำเข้าพิจารณาใหม่ในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด

4) ไม่รับรอง หมายถึง ผู้วิจัยไม่ได้รับอนุญาตให้ทำการแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยตามที่เสนอมานำใหม่ แต่สามารถดำเนินการวิจัยต่อไปตามโครงร่างการวิจัยเดิมที่ได้รับการพิจารณารับรองก่อนหน้านี้

5.4.5 การแจ้งผลการพิจารณา

5.4.5.1 เอกสารแจ้งผล

1) เมื่อผลการพิจารณา เป็น รับรองโดยไม่มีการแก้ไข

1.1 เจ้าหน้าที่ฯ ประทับตราลายที่มีชื่อ “เอกสารการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ปี พ.ศ. วันที่รับรอง รหัสโครงการ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี” ลงบนเอกสารดังนี้

- โครงการวิจัยและเอกสารที่ได้รับการรับรอง ประทับตราลายหน้าแรก

ของเอกสาร

- เอกสารขอความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (information sheet และ consent form) และเอกสารที่เกี่ยวข้องโดยตรงกับอาสาสมัคร ให้ประทับตราลาย ทุกหน้า


1.2 เจ้าหน้าที่ฯ เตรียมหนังสือแจ้งผลการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติม

โครงการวิจัย เสนอประธานคณะกรรมการลงนาม

2) เมื่อผลการพิจารณา เป็น ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรองเจ้าหน้าที่ฯ เตรียมหนังสือแจ้งผลการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย: เมื่อผลการพิจารณาเป็นปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรองซึ่งประกอบด้วยผลการพิจารณา วันที่พิจารณา และข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ ลงนามโดยประธาน

3) เมื่อผลการพิจารณา เป็น ปรับปรุงแก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่เจ้าหน้าที่ฯ เตรียมหนังสือแจ้งผลการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย: เมื่อผลการพิจารณาเป็นปรับปรุงแก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ ซึ่งประกอบด้วยผลการพิจารณา วันที่พิจารณา และข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ ให้เลขานุการตรวจสอบความถูกต้องและลงนาม

4) เมื่อผลการพิจารณา เป็น ไม่รับรอง เจ้าหน้าที่ฯ เตรียมหนังสือแจ้งผลการพิจารณากรณี ไม่รับรอง ซึ่งประกอบด้วยผลการพิจารณา วันที่พิจารณา เหตุผลที่ไม่รับรอง และต้องมีข้อความ “ท่านสามารถอุทธรณ์ผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ โดยแจ้งความจำนง และเหตุผลโต้แย้งต่อประธานคณะกรรมการฯ เป็นลายลักษณ์อักษร” ให้เลขานุการตรวจสอบความถูกต้องก่อนนำเสนอประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี</p>	<p>หน้า 17 จาก 82</p>
	<p>บทที่ 7 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol</p>	<p>PNEC07/v.01.0</p>

5.4.5.2 วิธีการแจ้งผล เจ้าหน้าที่ฯ แจ้งผลโดยวิธีการดังนี้

- 1) ผ่านทางระบบสารบรรณ
- 2) ในรูปเอกสารต้นฉบับ ให้แก่ผู้วิจัยหลัก หรือ ผู้ประสานงานโครงการวิจัย

5.4.5.3 ระยะเวลาการแจ้งผล ขึ้นกับวิธีการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

- 1) พิจารณาแบบเร่งรัด (expedited) เจ้าหน้าที่ฯ ส่งเอกสารแจ้งผล ภายใน 7 วันทำการ นับจากวันได้รับผลการทบทวนจากกรรมการ
- 2) พิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด เจ้าหน้าที่ฯ ส่งเอกสารแจ้งผล ภายใน 7 วันทำการ หลังการประชุม

5.4.6 การดำเนินการเมื่อผู้วิจัยส่งส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง

5.4.6.1 เจ้าหน้าที่ฯ ส่งเอกสารจากนักวิจัยให้กรรมการที่ได้รับมอบหมาย ภายใน 3 วันทำการ ภายหลังจากได้รับเอกสารครบถ้วน

5.4.6.2 กรรมการ ทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย บันทึกความเห็นและข้อเสนอแนะ ในแบบประเมินส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (AF/08-07-v.01.0) และส่งผลการทบทวนกลับมายังงานส่งเสริมการวิจัยฯ ผ่านระบบสารบรรณ ภายใน 14 วันทำการ ภายหลังจากได้รับเอกสาร

5.4.6.3 เจ้าหน้าที่ฯ ส่งผลการทบทวน และเตรียมหนังสือแจ้งผลการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (AF/09-07-v.01.0) เพื่อให้เลขاتตรวจสอบภายใน 2 วันทำการนับจากวันได้รับผลการทบทวนจากกรรมการ ก่อนส่งประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม

5.4.7 การดำเนินการเมื่อผู้วิจัยส่งส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ดำเนินการตามที่ระบุในข้อ 5.4.1-5.4.6

5.4.8 การจัดเก็บเอกสาร ให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการ ดังนี้


- 5.4.8.1 จัดเก็บส่วนแก้ไขโครงการวิจัยฉบับจริง จำนวน 1 ชุด เข้าแฟ้มโครงการวิจัย
- 5.4.8.2 จัดทำสำเนาหนังสือรับรอง/หนังสือแจ้งผลการพิจารณา 2 ชุด ชุดหนึ่งเก็บใส่แฟ้มตามประเภทของเอกสาร และทำสำเนา 1 ชุด เพื่อเก็บไว้ในแฟ้มโครงการวิจัยนั้นๆ
- 5.4.8.3 จัดเก็บหลักฐานการส่งข้อมูลผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ และการติดต่ออื่นๆ กับผู้วิจัย ไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย

5.4.8.4 ลงบันทึกข้อมูลของโครงการวิจัยในฐานข้อมูลของงานส่งเสริมการวิจัยฯ

5.5 การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

5.5.1 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง

5.5.1.1 กรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงเกิดขึ้น ในสถาบัน มีขั้นตอนรายงานดังนี้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 18 จาก 82
	บทที่ 7 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	PNEC07/v.01.0

1) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร (รายละเอียดใน นಿಯามศัพท์)

ในกรณีที่เกิดการเสียชีวิต ผู้วิจัย/ผู้ประสานงานโครงการวิจัย ต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ ทันที แต่ไม่เกิน 24 ชั่วโมง หลังจากผู้วิจัยทราบเหตุการณ์ โดยแจ้งทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ โดยใช้แบบรายงานที่ผู้สนับสนุนทุนวิจัยกำหนด (ถ้ามี) หรือ แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (ในสถาบัน) (AF/013-07-v.01.0) พร้อมแนบรายละเอียดของเหตุการณ์ รวมถึงเอกสารที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)

2) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือไม่เป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร (รายละเอียดใน นಿಯามศัพท์)

ผู้วิจัยต้องรายงานเบื้องต้นต่อคณะกรรมการฯ ทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ หรือช่องทางอื่นๆ โดยใช้แบบรายงานที่ผู้สนับสนุนทุนวิจัยกำหนด (ถ้ามี) หรือ แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (ในสถาบัน) (AF/013-07-v.01.0) พร้อมแนบรายละเอียดของเหตุการณ์ รวมถึงเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมด ภายใน 5 วันทำการ หลังจากผู้วิจัยทราบเหตุการณ์

5.5.1.2 การรายงานเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions; SUSARs)

1) SUSARs ที่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร:


1.1 ผู้วิจัยหลัก หรือผู้ประสานงานโครงการวิจัย ต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็วโดยใช้ (AF/013-07-v.01.0) ภายใน 5 วันทำการ หลังจากทราบเหตุการณ์

1.2 ผู้วิจัยหลัก หรือผู้ประสานงานโครงการวิจัย ต้องรายงานข้อมูลใหม่ที่สำคัญในรูปรายงานการติดตามผล (follow-up report) ต่อ คณะกรรมการฯ ภายใน 10 วันทำการ หลังจากผู้วิจัยทราบเหตุการณ์

2) SUSARs ที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร ผู้วิจัยหลัก หรือผู้ประสานงานโครงการวิจัย ต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็ว พร้อมแนบบแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (ในสถาบัน) (AF/013-07-v.01.0) ภายใน 10 วันทำการ หลังจากทราบเหตุการณ์

5.5.1.3 การรายงานเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน (SUSARs) นอกสถาบัน

1) ผู้ประสานงานโครงการวิจัย ต้องรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิด

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 19 จาก 82
	บทที่ 7 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	PNEC07/v.01.0

รายงานรวมทั้ง SUSARs ต่อคณะกรรมการฯ อย่างน้อยทุก 6 เดือน ในแบบสรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครนอกสถาบัน (AF/014-07-v.01.0) พร้อมกับรายงานสรุปชี้ประเด็นสำคัญ

- 2) สำหรับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่นที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ผู้ประสานงานโครงการวิจัย ต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็ว ทั้งนี้ ภายใน 10 วันทำการ
- 3) รายงานประเภทอื่นผู้ประสานงานโครงการวิจัย ต้องรายงานทุกปี หรือเป็นระยะ หรือตามการร้องขอ ในรูปแบบของการสรุปหรือแสดงรายการ

5.5.1.4 การรายงานการเปลี่ยนแปลงสำคัญที่มีผลต่อความเสี่ยงของอาสาสมัครและข้อเสนอแนะ จากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ (Independent Data-Monitoring Committee; IDMC) หรือ คณะกรรมการอาหารและยา (FDA)

1) ผู้ประสานงานโครงการวิจัย ต้องรายงานการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญใดๆ อันส่งผลให้ เพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัครและประเด็นใหม่ๆ ซึ่งส่งผลเสียต่อความปลอดภัยของอาสาสมัครหรือการดำเนินการ วิจัย ต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็ว ทั้งนี้ ภายใน 10 วันทำการ หลังพบการเปลี่ยนแปลง

2) ผู้ประสานงานโครงการวิจัย ต้องรายงานข้อเสนอแนะของคณะกรรมการกำกับดูแล ข้อมูลอิสระ ต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็ว ทั้งนี้ ภายใน 10 วันทำการ หลังได้รับข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการกำกับ ดูแลข้อมูลอิสระ

3) เลขานุการหรือกรรมการที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนโดยใช้แบบประเมินรายงาน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (นอกสถาบัน) (AF/015-07-v.01.0)


5.5.2 การทบทวนประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง

5.5.2.1 เจ้าหน้าที่ฯ จัดเรียงเอกสารรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ในสถาบัน) (AF/013-07-v.01.0) หรือ แบบประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (นอกสถาบัน) (AF/015-07-v.01.0) แล้วแต่กรณี พร้อมแนบใบขึ้นตอนการทำงาน โครงการต่อเนื่อง นำเสนอต่อเลขานุการเพื่อพิจารณา ดำเนินการต่อไป

5.5.2.2 เลขานุการ หรือกรรมการที่ได้รับมอบหมายอย่างน้อย 1 คน เป็นผู้ทบทวน รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง

5.5.2.3 เจ้าหน้าที่ฯ ส่งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และแบบประเมินรายงานเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (นอกสถาบัน) (AF/015-07-v.01.0) ให้แก่กรรมการที่ได้รับมอบหมาย ภายใน 2 วันทำ การ ภายหลังจากได้รับรายงาน ในรูปแบบ (1) เอกสาร หรือ (2) PDF file ข้อมูลโครงการวิจัยและรายงานเหตุการณ์ไม่ พึงประสงค์ผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของงานส่งเสริมการวิจัยฯ

5.5.2.4 กรรมการผู้ทบทวน มีแนวการพิจารณาในประเด็นต่อไปนี้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 20 จาก 82
	บทที่ 7 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	PNEC07/v.01.0

1) ความสัมพันธ์ระหว่างเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงกับกระบวนการที่ใช้ในการวิจัย หรือ เครื่องมือวิจัย อยู่ในระดับใด เช่น

- 1.1 มีความสัมพันธ์กันอย่างแน่นอน (certainly related)
- 1.2 น่าจะสัมพันธ์กัน (probably/likely related)
- 1.3 เป็นไปได้ที่จะสัมพันธ์กัน (possibly related)
- 1.4 ไม่แน่ใจ (doubted/not sure)
- 1.5 ไม่สัมพันธ์กัน (not related)

2) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงเป็นเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดมาก่อน เช่น ไม่ปรากฏในคู่มือนักวิจัย (Investigator's Brochure) หรือหลักปฏิบัติและขั้นตอนการวิจัย (protocol) หรือ เอกสารคำชี้แจงแก่อาสาสมัคร (information sheet) หรือไม่

3) ผลลัพธ์ของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่ออาสาสมัคร

4) ข้อพิจารณาและการดำเนินการของผู้วิจัยและ/หรือผู้สนับสนุนทุนวิจัย

เช่นการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย หรือการเพิ่มเติมข้อมูลในเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร หรือ การขอความยินยอมซ้ำ

5.5.2.5 กรรมการผู้ทบทวน อาจสรุปผลการพิจารณาและข้อคิดเห็น ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

- 1) รับทราบ (acknowledge)
- 2) รับทราบ และมีข้อเสนอแนะ
- 3) นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด


5.5.2.6 กรรมการผู้ทบทวน ส่งผลการทบทวนในรูปแบบประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (AF/015-07-v.01.0) กลับมายังงานส่งเสริมการวิจัยฯ โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของงานส่งเสริมการวิจัยฯ ภายใน 10 วันทำการ ภายหลังจากได้รับรายงานจากงานส่งเสริมการวิจัยฯ และไม่น้อยกว่า 2 วัน ก่อนการประชุมคณะกรรมการเต็มชุด

5.5.3 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด

5.5.3.1 กรณีกรรมการผู้ทบทวนพิจารณาให้นำเข้าประชุมคณะกรรมการเต็มชุดเลขานุการเป็นผู้นำเสนอในวาระ โดยสรุปผลการพิจารณาและข้อคิดเห็นเกี่ยวกับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง

5.5.3.2 การพิจารณาและลงมติรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- 1) รับทราบ (acknowledge)
- 2) รับทราบ และมีข้อเสนอแนะ (โดยไม่มีการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยเอกสาร

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 21 จาก 82
	บทที่ 7 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	PNEC07/v.01.0

ชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร หรือคู่มือนักวิจัย แต่อาจมีการเปลี่ยนแปลงความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย)

3) รับทราบ และต้องมีการปรับปรุงแก้ไขเอกสารโครงการวิจัย เช่น โครงการวิจัย เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร หรือคู่มือนักวิจัย

4) รับทราบ และดำเนินการตรวจเยี่ยม (site visit)

5) ระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (suspension) หรือ ยุติโครงการวิจัย

(termination)

5.5.4 การแจ้งผลการพิจารณา

เจ้าหน้าที่ฯ ส่งผลการพิจารณาเป็นหนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (AF/016-07-v.01.0) และ/ ลงนามโดยประธานคณะกรรมการ ภายใน 5 วันทำการ หลังการประชุม โดยวิธีการ ดังนี้

5.5.4.1 ผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ ให้แก่ผู้วิจัยหลัก หรือผู้ประสานงานโครงการวิจัย

5.5.4.2 ในรูปเอกสารต้นฉบับ ให้แก่ผู้วิจัยหลัก หรือผู้ประสานงานโครงการวิจัย

5.5.5 การเก็บเอกสาร

5.5.5.1 เจ้าหน้าที่ฯ จัดเก็บรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และแบบประเมินเข้าแฟ้มโครงการวิจัย


5.5.5.2 เจ้าหน้าที่ฯ จัดเก็บหลักฐานการส่งข้อมูลผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ และการติดต่ออื่นๆ กับผู้วิจัย ไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย

5.5.5.3 เจ้าหน้าที่ฯ ลงบันทึกข้อมูลของโครงการวิจัยในฐานะข้อมูลของงานส่งเสริมการวิจัยฯ

5.6 การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

5.6.1 การรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

5.6.1.1 เมื่อผู้วิจัยตรวจพบหรือได้รับแจ้งจากผู้สนับสนุนทุนวิจัย หรือเจ้าหน้าที่ฯ ผู้มีอำนาจตรวจประเมิน ว่ามีการดำเนินการวิจัยที่ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของคณะกรรมการ หรือไม่ปฏิบัติตามขั้นตอนที่กำหนดไว้ในโครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองของคณะกรรมการฯ หรือมีการกระทำที่ขัดต่อหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ผู้วิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็ว หลังทราบเหตุการณ์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 22 จาก 82
	บทที่ 7 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	PNEC07/v.01.0

5.6.1.2 ผู้วิจัยหลักหรือผู้ประสานงานโครงการวิจัย ส่งแบบรายงานการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบนหรือ ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AF/017-07-v.01.0) ให้แก่คณะกรรมการ ภายใน 5 วันทำการ ภายหลังได้รับแจ้งเหตุการณ์ในรูปเอกสาร หรือจดหมายอิเล็กทรอนิกส์

5.6.2 การเตรียมงานก่อนการทบทวน

5.6.2.1 เมื่อได้รับรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด เจ้าหน้าที่ฯ เตรียมเอกสาร รวบรวมเอกสารทั้งหมดของโครงการวิจัย ได้แก่ โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองครั้งล่าสุด รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด หนังสือรับรองโครงการวิจัยครั้งล่าสุด รายงานการประชุมครั้งแรก พร้อมแนบแบบรายงานการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน หรือ ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AF/017-07-v.01.0) และแบบประเมินการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน หรือ ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AF/015-018-v.01.0) พร้อมแนบใบขึ้นตอนการทำงานโครงการต่อเนื่อง (AF/019-07-v.01.0)) นำเสนอต่อเลขานุการเพื่อพิจารณาดำเนินการต่อไป


5.6.2.2 เลขานุการหรือกรรมการที่เคยเป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัย หรือกรรมการที่ได้รับมอบหมาย เป็นผู้ทบทวนและสรุปความเห็นในแบบประเมินการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน หรือ ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AF/018-07-v.01.0)

5.6.2.3 เจ้าหน้าที่ฯ เตรียมเอกสาร โดยรวบรวมเอกสารทั้งหมดของโครงการวิจัย ได้แก่ โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองครั้งล่าสุด รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด หนังสือรับรองโครงการวิจัยครั้งล่าสุด รายงานการประชุมครั้งแรก พร้อมแนบแบบรายงานการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน หรือ ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AF/017-07-v.01.0) และแบบประเมินการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน หรือ ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AF/018-07-v.01.0) ส่งให้กรรมการที่ได้รับมอบหมาย ภายใน 5 วันทำการ ภายหลังได้รับรายงานในรูปแบบ (1) เอกสาร หรือ (2) PDF file ข้อมูลโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของงานส่งเสริมการวิจัยฯ

5.6.3 การทบทวนรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

5.6.3.1 เลขานุการหรือกรรมการที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดโดยมีหลักการทบทวนดังนี้

- 1) ความรุนแรงของเหตุการณ์ ประเมินได้จาก
 - 1.1 ความเสี่ยงหรืออันตรายที่เกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร
 - 1.2 ความเสียหายต่อข้อมูลการวิจัย
 - 1.3 เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นเป็นจากเหตุสุดวิสัย หรือเกิดจากความไม่

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี</p>	<p>หน้า 23 จาก 82</p>
	<p>บทที่ 7 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol</p>	<p>PNEC07/v.01.0</p>

เข้าใจของอาสาสมัครต่อขั้นตอนที่ใช้ในการวิจัย หรือเกิดจากความไม่รู้ในแนวปฏิบัติการวิจัยที่ดี ความประมาท หรือเจตนาของผู้วิจัย

1.4 เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นเป็นเพราะผู้วิจัยจงใจละเลยการปฏิบัติตาม
จริยธรรมการวิจัย หรือจริยธรรมวิชาชีพแพทย์ หรือจรรยาบรรณของผู้วิจัยหรือไม่

2) มาตรการแก้ไขเหตุการณ์ มีความเหมาะสมหรือไม่

3) มีการวางแผนหรือมาตรการเพื่อป้องกันการเกิดเหตุการณ์ซ้ำหรือไม่

5.6.3.2 เลขานุการหรือกรรมการที่ทบทวน บันทึกความเห็นในแบบประเมินการ
ดำเนินงานวิจัยที่เขียน เสร็จ หรือ ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AF/018-07-v.01.0) ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

1) รับทราบ

2) รับทราบ และมีข้อเสนอแนะ

3) นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด

5.6.3.3 เลขานุการหรือกรรมการที่ทบทวน ส่งแบบประเมินการดำเนินงานวิจัยที่เขียน
หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AF/018-07-v.01.0) กลับมายังงานส่งเสริมการวิจัยฯ ในรูปเอกสาร หรือผ่านทาง
ระบบอิเล็กทรอนิกส์โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของงานส่งเสริมการวิจัยฯ ภายใน 5 วันทำการภายหลังจากได้รับรายงาน
และไม่น้อยกว่า 2 วัน ก่อนการประชุมคณะกรรมการเต็มชุด

5.6.4 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด

5.6.4.1 กรรมการผู้ทบทวน นำเสนอสรุปผลการพิจารณารายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
และข้อคิดเห็น ในที่ประชุม

5.6.4.2 การพิจารณาและลงมติรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ในที่ประชุมคณะกรรมการ
เต็มชุด จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

1) รับทราบ

2) รับทราบ แจ้งผู้วิจัยและหัวหน้าหน่วยงาน เพื่อเตือนผู้วิจัยให้เพิ่มความ
ระมัดระวังและป้องกันการเกิดเหตุการณ์ซ้ำ


3) รับทราบ และดำเนินการตรวจเยี่ยม (site visit)

4) ระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (suspension) หรือ ยุติโครงการวิจัย

(termination)

5.6.5 การแจ้งผลการพิจารณา

เจ้าหน้าที่ฯ จัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AF/016-07-

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 24 จาก 82
	บทที่ 7 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	PNEC07/v.01.0

v.01.0) ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ ภายใน 5 วันปฏิทิน หลังการประชุม ในรูปเอกสารต้นฉบับหรือผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ ให้แก่ผู้วิจัยหลักหรือผู้ประสานงานโครงการวิจัย

5.6.6 การจัดเก็บเอกสาร ให้เจ้าหน้าที่ฯ ดำเนินการ ดังนี้

5.6.6.1 จัดเก็บรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดและแบบประเมินเข้าแฟ้มโครงการวิจัย

5.6.6.2 จัดเก็บหลักฐานการส่งข้อมูลผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์และการติดต่ออื่นๆ กับผู้วิจัย และผู้ประสานงานโครงการวิจัย ไว้ในแฟ้มโครงร่างการวิจัย

5.6.6.3 ลงบันทึกข้อมูลของโครงร่างการวิจัยในฐานข้อมูลของงานส่งเสริมการวิจัยฯ

5.7 การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัย หรือสิ้นสุดโครงการ

เมื่อผู้วิจัยดำเนินการวิจัยเสร็จสิ้นหรือยุติการวิจัยด้วยเหตุใดๆ จะต้องมียุติโครงการวิจัยนั้น และผลการดำเนินการวิจัยให้คณะกรรมการฯ รับทราบตามแบบเสนอแจ้งการปิดโครงการวิจัย และหนังสือขอยุติโครงการวิจัย

5.7.1 การส่งรายงานยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด


5.7.1.1 เมื่อผู้วิจัยหลัก/ผู้ประสานงานโครงการวิจัยได้รับเอกสารคำแนะนำให้ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด หรือการระงับการวิจัย ผู้วิจัย/ผู้ประสานงานโครงการวิจัยมีหน้าที่ส่งแบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (AF/020-07-v.01.0) ให้คณะกรรมการฯ รับทราบโดยเร็วที่สุดนับจากวันที่รับแจ้ง

5.7.2 การเตรียมงานก่อนการทบทวน

5.7.2.1 เมื่อได้รับรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัย เจ้าหน้าที่ฯ รวบรวมเอกสารทั้งหมด (ใช้เอกสารทั้งแฟ้ม) ของโครงการวิจัย ได้แก่ โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองครั้งล่าสุด รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด หนังสือรับรองโครงการวิจัยครั้งล่าสุด รายงานการประชุม (ครั้งแรก) พร้อมแบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (AF/020-07-v.01.0) และแบบประเมินรายงานการยุติโครงการก่อนกำหนด (AF/021-07-v.01.0) พร้อมแนบใบขั้นตอนการทำงานโครงการต่อเนื่อง (AF/016-07-v.01.0) นำเสนอต่อเลขานุการเพื่อพิจารณาดำเนินการต่อไป

5.7.2.2 เลขานุการ หรือกรรมการที่เคยเป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัย หรือกรรมการที่ได้รับมอบหมาย เป็นผู้ทบทวนและสรุปความเห็นในแบบประเมินรายงานการยุติโครงการก่อนกำหนด (AF/021-07-v.01.0)

5.7.2.3 เจ้าหน้าที่ฯ รวบรวมเอกสารทั้งหมด (ใช้เอกสารทั้งแฟ้ม) ของโครงการวิจัย ได้แก่ โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองครั้งล่าสุด รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด หนังสือรับรองโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 25 จาก 82
	บทที่ 7 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	PNEC07/v.01.0

ครั้งล่าสุด รายงานการประชุม(ครั้งแรก) พร้อมแนบแบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (AF/020-07-v.01.0) และแบบประเมินรายงานการยุติโครงการก่อนกำหนด (AF/021-07-v.01.0) ส่งให้กรรมการ ผู้ทบทวน ภายใน 5 วันทำการ ภายหลังจากได้รับรายงานในรูปแบบ (1) เอกสาร หรือ (2) PDF file ข้อมูลโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของงานส่งเสริมการวิจัยฯ

5.7.3 การทบทวนรายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนด

5.7.3.1 เลขานุการ หรือกรรมการที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด โดยทบทวนในประเด็นต่อไปนี้

- 1) สาเหตุของการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับโครงการวิจัย
- 2) การรักษาหรือการติดตามอาสาสมัครอย่างเหมาะสม ภายหลังจากการยุติ

โครงการวิจัยหรือระงับการวิจัย

- 3) แผนการแจ้งข้อมูลให้อาสาสมัครได้รับทราบ

5.7.3.2 เลขานุการ หรือกรรมการที่ทบทวน บันทึกความเห็นในแบบประเมินรายงานการยุติโครงการก่อนกำหนด (AF/021-07-v.01.0) ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

- 1) รับทราบ
- 2) รับทราบ และมีข้อเสนอ
- 3) เลขานุการ หรือกรรมการที่ทบทวน ส่งแบบประเมินรายงานการยุติโครงการก่อนกำหนด (AF/021-07-v.01.0) กลับมายังงานส่งเสริมการวิจัยฯ โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของงานส่งเสริมการวิจัยฯ

ภายใน 10 วันทำการ ภายหลังจากได้รับรายงาน และไม่น้อยกว่า 2 วัน ก่อนการประชุมคณะกรรมการเต็มชุด

5.7.4 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด

5.7.4.1 เลขานุการ หรือกรรมการที่ทบทวน นำเสนอสรุปผลการพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด


5.7.4.2 ที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด สรุปผลการพิจารณาข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

- 1) รับทราบ
- 2) รับทราบ และขอข้อมูลเพิ่มเติม

5.7.5 การแจ้งผลการพิจารณา

5.7.5.1 เจ้าหน้าที่ฯ ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (AF/022-07-v.01.0) ลงนามโดยประธานคณะกรรมการ ภายใน 5 วันทำการ หลังการประชุม ในรูปแบบเอกสารต้นฉบับ ให้แก่ผู้วิจัยหลักหรือผู้ประสานงานโครงการวิจัย

5.7.5.2 หนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 26 จาก 82
	บทที่ 7 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	PNEC07/v.01.0

รับทราบรายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนด จะต้องระบุ วันที่คณะกรรมการฯ รับทราบ และระยะเวลาการเก็บเอกสารโครงการวิจัยมีกำหนด 3 ปี นับจากวันที่คณะกรรมการฯ รับทราบการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

5.7.6 การจัดเก็บเอกสารให้เจ้าหน้าที่ปฏิบัติ ดังนี้

5.7.6.1 จัดเก็บรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดและแบบประเมิน เข้าแฟ้มการวิจัย


5.7.6.2 จัดเก็บหลักฐานการส่งข้อมูลผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ และการติดต่ออื่นๆ กับผู้วิจัย

ผู้ประสานงานโครงการวิจัยและสถาบันภาคี ไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย


5.7.6.3 ลงบันทึกข้อมูลของโครงร่างการวิจัยในฐานข้อมูลของงานส่งเสริมการวิจัยฯ

6. นิยามศัพท์ ดูนิยามศัพท์ใหม่ทั้งหมดและแบบฟอร์มทั้งหมด

คำศัพท์	ความหมาย
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event, AE)	หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใดๆ ที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งรวมถึงอาการแสดงที่ผิดปกติ (เช่น ผลการตรวจร่างกายหรือผลตรวจทางห้องปฏิบัติการผิดปกติ) อาการ เหตุการณ์ทางคลินิก หรือ ภาวะเจ็บป่วย ผลกระทบทางจิตใจ และความสงบเรียบร้อยทางสังคมหรือชุมชน ที่เกิดขึ้น ขณะที่อาสาสมัครอยู่ระหว่างเข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้ไม่ว่าเหตุการณ์นั้นสัมพันธ์กับการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เป็นสิ่งชี้ให้เห็นอันตรายทางคลินิก ร่างกายและจิตใจ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ส่วนใหญ่พบการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ แม้ว่าบางโอกาสก็พบได้ในบริบทของการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Events, SAEs)	หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใดๆ ที่เกิดขึ้นจากกระบวนการวิจัย หรือ เครื่องมือ แล้วทำให้ <ul style="list-style-type: none"> - เสียชีวิต - เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต - ต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาลหรือต้องอยู่ในโรงพยาบาลนานขึ้น - เกิดความพิการ/ทุพพลภาพที่สำคัญอย่างถาวร - เกิดความพิการ/ความผิดปกติแต่กำเนิด - เกิดความขัดแย้งรุนแรงในสังคม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 27 จาก 82
	บทที่ 7 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	PNEC07/v.01.0

เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็น เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิด ร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs)	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ซึ่งไม่เคยทราบหรือคาดคิดมาก่อน ทั้งใน แนววิธีการวิจัยและประชากรที่ทำการศึกษาและไม่เคยระบุในโครงการวิจัยหรือ คู่มือนักวิจัย
การขอปรับปรุง/แก้ไข โครงการวิจัย (Protocol Amendment)	โครงการวิจัยที่มีการแก้ไข
การดำเนินการที่เบี่ยงเบนจาก โครงการวิจัย (Protocol Deviation)	การดำเนินการวิจัยที่ผิดพลาดจากขั้นตอนที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยและก่อให้เกิด ความเสียหายต่ออาสาสมัครหรือข้อมูลผลการวิจัยเพียงเล็กน้อย
การฝ่าฝืนระเบียบปฏิบัติของ โครงการวิจัย (Protocol Violation)	การดำเนินการวิจัยที่มีความผิดพลาดมาก หรือการจงใจฝ่าฝืน การบิดเบือนหรือ ละเลยไม่กระทำตามขั้นตอนที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยและก่อให้เกิดความ เสียหายต่ออาสาสมัครหรือข้อมูลผลการวิจัยอย่างร้ายแรง การฝ่าฝืนระเบียบปฏิบัติของโครงการวิจัยเล็กน้อย (Minor protocol violation) <ul style="list-style-type: none"> - ไม่กระทบสิทธิ์และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร - ไม่เปลี่ยนแปลงความเสี่ยง/ประโยชน์ - ไม่ส่งผลต่อความถูกต้อง/ความน่าเชื่อถือของข้อมูล - ไม่ได้เกิดจากความตั้งใจหรือจงใจ - ไม่ขัดต่อหลักจริยธรรม การฝ่าฝืนระเบียบปฏิบัติของโครงการวิจัยเล็กน้อย (Major protocol violation) <ul style="list-style-type: none"> - กระทบสิทธิ์และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร - ส่งผลต่อความถูกต้อง/ความน่าเชื่อถือของข้อมูล

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 28 จาก 82
	บทที่ 7 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	PNEC07/v.01.0

	<ul style="list-style-type: none"> - เกิดจากความตั้งใจหรือจงใจ - ขัดต่อหลักจริยธรรมทางการแพทย์ การวิจัย
การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non-compliance)	การกระทำใดๆ ก็ตามที่ไม่เป็นไปตามระเบียบของสถาบันหรือแนวปฏิบัติ มาตรฐานสากล

7. เอกสารอ้างอิง

7.1 ICH Good Clinical Practice. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยากระทรวง
 สาธารณสุข พ.ศ. 2543

7.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

8. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

8.1 AF/01-07-v.01.0แบบรายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุ การดำเนินงานวิจัย

8.2 AF/02-07-v.01.0 บันทึกข้อความแจ้งเตือนการส่งรายงานความก้าวหน้าหรือสรุปผลการวิจัย

8.3 AF/03-07-v.01.0 แบบประเมินรายงานโครงการต่อเนื่อง

8.4 AF/04-07-v.01.0 หนังสือแจ้งผลการพิจารณาการรายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุ กรณีรับรอง

8.5 AF/05-07-v.01.0 หนังสือแจ้งผลการพิจารณาการรายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุ เมื่อผลการ

พิจารณาเป็นปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง

8.6 AF/06-07-v.01.0 หนังสือแจ้งผลการพิจารณาการรายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุ เมื่อผลการ

พิจารณาเป็นหยุดการรับรองชั่วคราว หรือยุติการรับรอง

8.7 AF/07-07-v.01.0 หนังสือแจ้งสิ้นสุดอายุการรับรองโครงการวิจัย

8.8 AF/08-07-v.01.0 แบบประเมินส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

8.9 AF/09-07-v.01.0 แจ้งผลการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

8.10 AF/10-07-v.01.0 แจ้งผลการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย เมื่อผลการพิจารณาเป็น

ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง

8.11 AF/011-07-v.01.0 แจ้งผลการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย เมื่อผลการพิจารณาเป็น

ปรับปรุงแก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่


8.12 AF/012-07-v.01.0แจ้งผลการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย เมื่อผลการพิจารณาเป็นไม่

รับรอง

8.13 AF/013-07-v.01.0 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (ในสถาบัน)

8.14 AF/014-07-v.01.0 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (นอกสถาบัน)


8.15 AF/015-07-v.01.0 แบบประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (นอกสถาบัน)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 29 จาก 82
	บทที่ 7 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	PNEC07/v.01.0

- 8.16 AF/016-07-v.01.0 หนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
- 8.17 AF/017-07-v.01.0 แบบรายงานการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบนหรือ ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
- 8.18 AF/018-07-v.01.0 แบบประเมินการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน หรือ ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
- 8.19 AF/019-07-v.01.0 ใบขึ้นตอนการทำงาน โครงการต่อเนื่อง
- 8.20 AF/020-07-v.01.0 แบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
- 8.21 AF/021-07-v.01.0 แบบประเมินรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
- 8.22 AF/022-07-v.01.0 หนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
- 8.23 AF/023-07-v.01.0 ขอรายงานสรุปผลการวิจัย (ปิดโครงการตามกำหนด) โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

9. ประวัติการแก้ไขเอกสาร

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไขหลัก
คณะอนุกรรมการยกร่างและ พัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน	1.0		จัดทำครั้งแรก

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 30 จาก 82
	บทที่ 7 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	PNEC07/v.01.0

AF/01-07-v.01.0

แบบรายงานความก้าวหน้า / ต่ออายุ การดำเนินงานวิจัย



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน โทร.....

ที่ มอ / วันที่.....

เรื่อง ขอรายงานความก้าวหน้า / ต่ออายุ ในการดำเนินงานโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี และวิทยาศาสตร์สุขภาพ / สาขามนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ และการศึกษา ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....ขอ


 รายงานความก้าวหน้า ต่ออายุ ของการดำเนินงานโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ.....

.....รหัสโครงการ.....ซึ่งได้ผ่านการรับรองจาก

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เมื่อวันที่.....และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา

ดังนี้ (โปรดระบุเฉพาะที่ได้รับการรับรอง)

1. แบบรายงานผลการดำเนินการวิจัยตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กำหนด
จำนวน 1 ชุด
2. เอกสารคำชี้แจงและแบบฟอร์มยินยอมของอาสาสมัครคนแรก(ในกรณีเป็นรายงานครั้งที่ 1)
หรือฉบับที่ใช้ปัจจุบัน
จำนวน 1 ชุด
3. เอกสารประกอบอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง
จำนวน 1 ชุด
4. แผ่นบันทึกข้อมูลโครงการวิจัยตามข้อ 1และ2 (CD/DVD) จำนวน 1 แผ่น


	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี</p>	<p>หน้า 31 จาก 82</p>
	<p>บทที่ 7 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol</p>	<p>PNEC07/v.01.0</p>

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....
(.....)
หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....
(.....)
อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ
กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษา

ลงชื่อ.....
(.....)
หัวหน้าภาควิชา/หน่วยงาน
หรือคณบดีในกรณีที่หัวหน้าโครงการวิจัยสังกัดคณะอื่นๆ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 32 จาก 82
	บทที่ 7 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	PNEC07/v.01.0

AF/01-07-v.01.0

แบบรายงานความก้าวหน้า / ต่ออายุ การดำเนินงานวิจัย

แบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

รหัสโครงการ.....รับรองเมื่อวันที่.....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทยอังกฤษ).....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....

สังกัด.....

แหล่งทุน.....

รายงานผลการดำเนินงานครั้งที่.....ช่วงเวลาที่ยังรายงาน.....

วันที่ได้รับการรับรองครั้งแรก.....อนุมัติต่ออายุล่าสุด.....

รายงานความก้าวหน้า ครั้งที่.....การดำเนินงานระหว่างวันที่.....ถึง.....


โดยลักษณะการรายงานคือ

- รายงานความก้าวหน้า 6 เดือน
- รายงานความก้าวหน้า 6 เดือนพร้อมต่ออายุ (ต่ออายุครั้งที่.....)
- รายงานความก้าวหน้า 12 เดือนพร้อมต่ออายุ (ต่ออายุครั้งที่.....)

การยื่นเอกสาร ยื่นตรงเวลา ยื่นหลังกำหนดส่งรายงานแต่ยังไม่หมดอายุ ยื่นเรื่องหลังวันหมดอายุ

รายละเอียด

- รายงานฉบับนี้เป็นรายงานฉบับแรกหลังจากที่ท่านเริ่มรับอาสาสมัครเข้าสู่โครงการใช่หรือไม่
 - ไม่ใช่
 - ใช่ โปรดแนบเอกสารคำชี้แจงและแบบฟอร์มยินยอมของอาสาสมัครคนแรก
- ท่านได้เริ่มดำเนินการวิจัย ณ สถานที่วิจัยของท่าน แล้วหรือไม่
 - เริ่มดำเนินการแล้ว
 - ยังไม่ได้เริ่มดำเนินการโปรดข้ามไปตอบข้อ 5
- ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครในโครงการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 33 จาก 82
	บทที่ 7 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	PNEC07/v.01.0

- 3.1 จำนวนอาสาสมัครที่ต้องการทั้งหมดราย
- 3.2 จำนวนอาสาสมัครที่ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการ.....ราย
(Total Subjects Consented)
- 3.3 จำนวนอาสาสมัครที่ไม่ผ่านการคัดกรองราย
(Screening failure)
- 3.4 จำนวนอาสาสมัครที่ถอนตัวออกจากโครงการราย
(Withdrawal)
- 3.5 จำนวนที่อาสาสมัครเสียชีวิตระหว่างการวิจัยราย
(Death)
- 3.6 จำนวนอาสาสมัครที่อยู่ในระหว่างการวิจัยราย
(Active subjects)
- 3.7 จำนวนอาสาสมัครที่อยู่ในระหว่างติดตามราย
(Subjects in follow-up)
- 3.8 จำนวนอาสาสมัครที่เสร็จสิ้นการวิจัย (ไม่รวมอาสาสมัครในข้อ 3.3 ถึงข้อ 3.7).....ราย
(Completed or Inactive subjects)

4. ข้อมูลเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious adverse events) หรือเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs) และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (unanticipated problems) ที่เกิดขึ้น ณ สถานที่วิจัยของท่าน


4.1 มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious adverse events) หรือเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่

ไม่มี มี โปรดแนบรายงาน

(เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หมายถึงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดแก่อาสาสมัครและทำให้อาสาสมัครถึงแก่ความตาย พิการหรือทุพพลภาพ หรือต้องเข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาล หรืออยู่โรงพยาบาลนานกว่าปกติ ส่วนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิดมาก่อน หมายถึงอาการเจ็บป่วยที่เกิดแก่อาสาสมัครซึ่งไม่ใช่อาการข้างเคียงที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย หรือคู่มือนักวิจัย)

4.2 มีเหตุการณ์ไม่คาดคิดซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่

ไม่มี มี โปรดแนบรายงาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 34 จาก 82
	บทที่ 7 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	PNEC07/v.01.0

(เหตุการณ์ไม่คาดคิด หมายถึงเหตุการณ์ใด ๆ ที่ไม่ใช่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงหรือไม่คาดคิดมาก่อน แต่ผู้วิจัยคิดว่าอาจเป็นปัญหาต่อกรวิจัย เช่น ไฟไหม้สถานที่วิจัย การย้ายสถานที่วิจัย ผู้ช่วยวิจัยถูกดำเนินคดี ฯลฯ หรือมีผลต่อการเก็บรักษาข้อมูลเช่น ความเสียหายแก่เครื่องคอมพิวเตอร์ที่ใช้เก็บข้อมูล หรือการถูกโจรกรรมข้อมูล ฯลฯ)

5. ข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินการวิจัย

5.1 มีการเปลี่ยนแปลงวิธีวิจัย (Protocol Violation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่
 ไม่มี มี โปรดแนบรายงาน

5.2 มีการดำเนินการวิจัยที่แตกต่างจากที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัย (Protocol deviation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่
 ไม่มี มี โปรดแนบรายงาน

5.3 มีการเปลี่ยนแปลงผู้รับผิดชอบโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่
 ไม่มี มี โปรดแนบรายงาน

6. มีการเปลี่ยนแปลงเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่
 ไม่มี มี โปรดแนบรายงาน

7. มีการเปลี่ยนแปลงความรู้ใหม่ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการวิจัยนี้หรือไม่
 ไม่มี มี โปรดแนบรายงาน

8. มีข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงหรือประโยชน์ของโครงการวิจัยหรือไม่
 ไม่มี มี โปรดแนบรายงาน

9. มีอาสาสมัครร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัยของท่านใดช่วงเวลาของรายงานนี้หรือไม่
 ไม่มี มี โปรดระบุ หรือแนบรายงาน.....


10. ในช่วงเวลาที่ระงับงาน มีข่าวที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและอาจส่งผลกระทบต่อทัศนคติของประชาชนหรือการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัยของอาสาสมัครในโครงการของท่านหรือไม่
 ไม่มี มี โปรดระบุ หรือแนบข้อมูล.....

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ

ลงชื่อ.....

(.....)

วันที่.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 35 จาก 82
	บทที่ 7 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	PNEC07/v.01.0

AF/02-07-v.01.0

บันทึกข้อความแจ้งเตือนการส่งรายงานความก้าวหน้าหรือสรุปผลการวิจัย



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน โทร.....

ที่ มอ / วันที่.....

เรื่อง แจ้งเตือนการส่งรายงานความก้าวหน้าขอต่ออายุโครงการฯ หรือ แจ้งเตือนการส่งรายงานสรุปผลการวิจัย หรือ
แจ้งเรื่องอื่นๆ

เรียน


ตามที่ ท่านได้ยื่นโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จากคณะกรรมการ
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี เรื่อง (ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทยและภาษาอังกฤษ).....
.....รหัสโครงการวิจัย..... นั้น

โครงร่างวิจัยดังกล่าว ได้รับการพิจารณาและได้รับการรับรองตามที่ปรากฏในใบรับรอง (Certificate of
Approval) โดยการรับรองโครงการดังกล่าว จะหมดอายุการรับรองวันที่..... จึงขอแจ้งเตือนผู้วิจัย
ให้.....(ส่งรายงานความก้าวหน้า / ต่ออายุ ของโครงการ หรือส่งรายงานสรุปผลการวิจัย (กรุณาเลือกอย่างใดอย่าง
หนึ่ง)) มายัง งานส่งเสริมการวิจัย กองบริหารวิชาการและวิจัยวิทยาเขตปัตตานี ก่อนวันหมดอายุการรับรอง 30 วัน
(กรณีเป็นการแจ้งเตือนรายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุ ให้ระบุระยะเวลาตามที่ขีดเส้นใต้ ถ้าเป็นส่งรายงานสรุปผลไม่ต้อง
ระบุระยะเวลา) เพื่อทำการต่ออายุการรับรองโครงการวิจัยดังกล่าว

จึงเรียนมาเพื่อทราบและพิจารณาดำเนินการต่อไป

(.....)

ผู้บริหารหน่วยงาน


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 36 จาก 82
	บทที่ 7 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	PNEC07/v.01.0

AF/03-07-v.01.0

แบบประเมินรายงานโครงการต่อเนื่อง

แบบประเมินรายงานโครงการต่อเนื่อง

รหัสโครงการ :	ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย :		
ชื่อโครงการ : (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)			
สังกัด :	แหล่งทุน :		
ชนิดของรายงานแยกตามชนิดของการพิจารณาของคณะกรรมการ			
<input type="checkbox"/> Expedited Review (แบบเร่งรัด)		<input type="checkbox"/> Full Board Review (แบบเต็มชุด)	
รายงานความก้าวหน้า ครั้งที่.....การดำเนินงานระหว่างวันที่.....ถึง..... โดยลักษณะการรายงานคือ			
<input type="checkbox"/> รายงานความก้าวหน้า 6 เดือน <input type="checkbox"/> รายงานความก้าวหน้า 6 เดือนพร้อมต่ออายุ (ต่ออายุครั้งที่.....) <input type="checkbox"/> รายงานความก้าวหน้า 12 เดือนพร้อมต่ออายุ (ต่ออายุครั้งที่.....)			
<input type="checkbox"/> รายงานความก้าวหน้า <input type="checkbox"/> รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง <input type="checkbox"/> รายงานการแก้ไขปรับปรุงเพียงเล็กน้อย เช่น Advertisement, other IRB approved Documents, MTA, <input type="checkbox"/> รายงานการแจ้งปิดโครงการ <input type="checkbox"/> รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด	<input type="checkbox"/> การขอต่ออายุการรับรอง <input type="checkbox"/> การขอแก้ไข/ปรับปรุงโครงการ <input type="checkbox"/> การกระทำที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืนจากโครงการวิจัย <input type="checkbox"/> รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่อาจเป็นอันตราย แก่อาสาสมัครคนอื่น <input type="checkbox"/> รายงานเรื่องร้องเรียน <input type="checkbox"/> รายงานอื่น ๆ เช่น.....		
ประเด็นการพิจารณาทางด้านจริยธรรม	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	หมายเหตุ
1. ความเสี่ยงต่อประโยชน์ของอาสาสมัคร			
2. อาสาสมัครได้รับการปฏิบัติตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย			

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 37 จาก 82
	บทที่ 7 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	PNEC07/v.01.0

3. อาสาสมัครได้รับข้อมูลที่ครบถ้วนเพียงพอต่อการตัดสินใจ			
4. นักวิจัยได้ปฏิบัติตามแนวมาตรฐานการวิจัยทางคลินิกที่ดี			
5. อื่นๆ ระบุ.....			
<input type="checkbox"/> ยื่นรายงานก่อนหมดอายุ	<input type="checkbox"/> ยื่นรายงานหลังหมดอายุ		
ข้อคิดเห็นของกรรมการ	ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม		
<input type="checkbox"/> รับทราบ/รับรอง <input type="checkbox"/> รับทราบ/รับรองโดยมีเงื่อนไข <input type="checkbox"/> ขอให้ผู้วิจัยชี้แจงเพิ่มเติมเพื่อนำมาพิจารณาใหม่อีกครั้ง <input type="checkbox"/> หยุดการรับเข้าอาสาสมัครใหม่เป็นการชั่วคราว <input type="checkbox"/> ระงับโครงการวิจัยชั่วคราว <input type="checkbox"/> ยุติโครงการ			

ลงชื่อ.....

(.....)

ประธาน / กรรมการผู้ประเมิน

วันที่.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 38 จาก 82
	บทที่ 7 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	PNEC07/v.01.0

AF/04-07-v.01.0

หนังสือแจ้งผลการพิจารณาการรายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุ กรณีรับรอง



หนังสือแจ้งผลการพิจารณาการรายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุ กรณีรับรอง

ที่ มอ.....

วัน/เดือน/ปี

เรื่อง แจ้งผลการพิจารณาจริยธรรมของรายงานโครงการต่อเนื่อง (รายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุ)

เรียน (ชื่อ-สกุลผู้วิจัย/หน่วยงาน).....

ตามที่ท่านเสนอ รายงานโครงการต่อเนื่อง เพื่อขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
ชื่อโครงการ.....รหัสโครงการ.....
เลขที่รับเอกสาร...../.....ลงวันที่.....
โดยยื่นเอกสารประกอบการ รายงานความก้าวหน้า (หรือ ขอรายงานความก้าวหน้าพร้อมต่ออายุ)
รายงานและเอกสารโครงการผ่านการพิจารณาและมีมติ คือ รับทราบ (หรือ รับรอง) และ กำหนดรายงาน
ความก้าวหน้าโครงการ ทุก.....เดือน ทั้งนี้ ผลการพิจารณาดังกล่าว ได้รับการรับรองการรายงาน
เรียบร้อยแล้ว


จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ลงชื่อ.....

(.....)

ประธาน / กรรมการผู้ประเมิน

วันที่.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 39 จาก 82
	บทที่ 7 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	PNEC07/v.01.0

AF/05-07-v.01.0

หนังสือแจ้งผลการพิจารณาการรายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุ
เมื่อผลการพิจารณาเป็นปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง



หนังสือแจ้งผลการพิจารณาการรายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุ
เมื่อผลการพิจารณาเป็นปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง

ที่ มอ.....

วัน/เดือน/ปี

เรื่อง แจ้งผลการพิจารณาจริยธรรมของรายงานโครงการต่อเนื่อง (รายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุ)


เรียน (ชื่อ-สกุลผู้วิจัย/หน่วยงาน).....

ตามที่ท่านเสนอ รายงานโครงการต่อเนื่อง เพื่อขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
ชื่อโครงการ.....รหัสโครงการ.....
เลขที่รับเอกสาร...../.....ลงวันที่.....
โดยยื่นเอกสารประกอบการ รายงานความก้าวหน้า (หรือ ขอรายงานความก้าวหน้าพร้อมต่ออายุ)
รายงานและเอกสารโครงการผ่านการพิจารณาและมีมติ คือ รับทราบ (หรือ รับรอง) และ กำหนดรายงาน
ความก้าวหน้าโครงการ ทุก.....เดือน

มติกรรมการ คือ รับทราบ (รับรอง) ภายหลังการปรับปรุงแก้ไข หรือภายหลังได้รับข้อมูล
เพิ่มเติมโดยให้ชี้แจงในประเด็น ดังต่อไปนี้

1.....

2.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 40 จาก 82
	บทที่ 7 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	PNEC07/v.01.0

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและดำเนินการแก้ไข โดยจัดทำเป็นเอกสารชี้แจงเป็นรายข้อ (จำนวน 1 ชุด) มายัง งานส่งเสริมการวิจัยฯ กองบริหารวิชาการและวิจัยวิทยาเขตปัตตานี ภายในวันที่


(30 วัน)

ลงชื่อ.....

(.....)

ประธาน / กรรมการผู้ประเมิน

วันที่.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 41 จาก 82
	บทที่ 7 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	PNEC07/v.01.0

AF/06-07-v.01.0

หนังสือแจ้งผลการพิจารณาการรายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุ เมื่อผลการพิจารณา
เป็นหยุดการรับรองชั่วคราว หรือยุติการรับรอง



หนังสือแจ้งผลการพิจารณาการรายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุ
เมื่อผลการพิจารณาเป็นหยุดการรับรองชั่วคราว หรือยุติการรับรอง

ที่ มอ.....

วัน/เดือน/ปี

เรื่อง แจ้งผลการพิจารณาจริยธรรมของรายงานโครงการต่อเนื่อง (รายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุ)

เรียน (ชื่อ-สกุลผู้วิจัย/หน่วยงาน).....


ตามที่ท่านเสนอ รายงานโครงการต่อเนื่อง เพื่อขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
ชื่อโครงการ.....รหัสโครงการ.....
เลขที่รับเอกสาร...../.....ลงวันที่.....

โดยยื่นเอกสารประกอบการ รายงานความก้าวหน้า (หรือ ขอรายงานความก้าวหน้าพร้อมต่ออายุ)
รายงานและเอกสารโครงการผ่านการพิจารณาและมีมติ คือ รับทราบ (หรือ รับรอง) และ กำหนดรายงาน
ความก้าวหน้าโครงการ ทุก.....เดือน

มติกรรมการ คือ หยุดการรับรองชั่วคราว (Suspension) (หรือยุติการรับรอง termination)
โดยมีเหตุผลของคณะกรรมการ ดังต่อไปนี้

1.....

2.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 42 จาก 82
	บทที่ 7 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	PNEC07/v.01.0

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับผลการพิจารณา สามารถสอบถามที่ งานส่งเสริมการวิจัยฯ กองบริหารวิชาการและวิจัยวิทยาเขตปัตตานี โทร.....


ท่านสามารถอุทธรณ์ผลการพิจารณาของคณะกรรมการโดยแจ้งความจำนง และเหตุผลโต้แย้งต่อประธานคณะกรรมการเป็นลายลักษณ์อักษร ภายในวันที่.....(30วัน) หากพ้นกำหนดดังกล่าว คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จะไม่รับพิจารณาที่เกี่ยวข้องกับโครงการนี้ต่อไป

ลงชื่อ.....

(.....)

ประธาน / กรรมการผู้ประเมิน

วันที่.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 43 จาก 82
	บทที่ 7 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	PNEC07/v.01.0

AF/07-07-v.01.0

หนังสือแจ้งสิ้นสุดอายุการรับรองโครงการวิจัย



หนังสือแจ้งสิ้นสุดอายุการรับรองโครงการวิจัย

ที่ มอ.....

วัน/เดือน/ปี


เรื่อง แจ้งผู้วิจัยเรื่องโครงการวิจัย สิ้นสุดอายุการรับรอง

เรียน (ชื่อ-สกุลผู้วิจัย/หน่วยงาน).....

ตามที่ โครงการวิจัยที่เคยขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ชื่อโครงการ.....
.....รหัสโครงการ.....ซึ่งโครงการได้รับการรับรอง
หรือยื่นเอกสารเข้าพิจารณา เมื่อวันที่.....หมดอายุการรับรองวันที่
..... นั้น

ทั้งนี้ นักวิจัยมีหน้าที่ต้องยื่นเอกสารเพื่อรายงานความก้าวหน้าและต่ออายุที่ครบถ้วนงานส่งเสริม
การวิจัยฯ กองบริหารวิชาการและวิจัยวิทยาเขตปัตตานี อย่างน้อย 30 วันก่อนวันหมดอายุ แต่นักวิจัยไม่ได้
ดำเนินการดังกล่าว จึงขอเรียนให้ทราบ ดังนี้

1. โครงการวิจัยขณะนี้ได้ สิ้นสุดการรับรอง จากคณะกรรมการแล้ว
2. เมื่อโครงการวิจัยหมดอายุและยังไม่มี การต่ออายุการรับรอง ผู้วิจัยไม่สามารถติดต่ออาสาสมัคร
ใหม่เข้ามาในการวิจัย ไม่สามารถดำเนินการวิจัยใด ๆ และไม่สามารถใช้ข้อมูลที่เกิดขึ้นระหว่างการ
รับรอง (ยกเว้นคณะกรรมการพิจารณาแล้วลงความเห็นว่าการดำเนินการวิจัยมีความจำเป็นเพื่อประโยชน์ของ
อาสาสมัครที่คงอยู่ในการวิจัย หรือการหยุดการวิจัยจะเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ในกรณีนี้ผู้วิจัยควรเก็บข้อมูล
ของอาสาสมัครต่อไประหว่างดำเนินการต่ออายุ)
3. ในกรณีที่ผู้วิจัยต้องการต่ออายุการรับรองโครงการวิจัยใหม่ ให้ส่ง แบบรายงานความก้าวหน้า
การดำเนินงานวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (AF/021-07-v.01.0) และแบบแจ้งการ
ดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AF/022-07-v.01.0) โดยชี้แจงเหตุผลและความ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 44 จาก 82
	บทที่ 7 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	PNEC07/v.01.0

จำเป็นที่ทำให้ขาดการต่ออายุ แนวทางการแก้ไขที่เป็นรูปธรรม และแนบสำเนาเอกสารชี้แจงและขอความยินยอมของอาสาสมัครทุกรายที่เข้าร่วมการศึกษาในช่วงที่ขาดอายุการรับรองมาประกอบการพิจารณาของคณะกรรมการฯ


จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและดำเนินการ

ลงชื่อ.....

(.....)

ประธาน / กรรมการผู้ประเมิน

วันที่.....


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 45 จาก 82
	บทที่ 7 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	PNEC07/v.01.0

AF/08-07-v.01.0


แบบประเมินส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

แบบประเมินส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

รหัสโครงการ :	ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย :
ชื่อโครงการ : (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)	
สังกัด :	แหล่งทุน :
ชนิดของรายงานแยกตามชนิดของการพิจารณาของคณะกรรมการ	
<input type="checkbox"/> Expedited Review (แบบเร่งรัด) <input type="checkbox"/> Full Board Review (แบบเต็มชุด)	
<input type="checkbox"/> รายงานการแก้ไขปรับปรุงเพียงเล็กน้อย เช่น Advertisement, other IRB approved Documents, MTA,	
<input type="checkbox"/> การขอแก้ไข/ปรับปรุงโครงการวิจัย	
ความเห็นกรรมการ ผลกระทบของการเปลี่ยนแปลง (Effect of amendment)	
1. ความเสี่ยงเทียบกับประโยชน์ต่ออาสาสมัคร (ด้านสุขภาพกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ)	
<input type="checkbox"/> ความเสี่ยงเท่าเดิมหรือลดลง <input type="checkbox"/> ความเสี่ยงเพิ่มขึ้น <input type="checkbox"/> ข้อมูลไม่เพียงพอ	
2. การปกป้องสิทธิของอาสาสมัคร (โดยเฉพาะ หากเกี่ยวข้องกับการเก็บตัวอย่างชีวภาพ การขดเคยการบาดเจ็บ post-trial access)	
<input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง <input type="checkbox"/> ข้อมูลไม่เพียงพอ	
3. การรักษาความลับและความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัคร	
<input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง <input type="checkbox"/> ข้อมูลไม่เพียงพอ	
4. ผลกระทบเชิงลบต่อชุมชนของอาสาสมัครและของสถาบันวิจัย (โดยเฉพาะ มีประเด็นอ่อนไหว ศาสนา การเมือง ภาพพจน์)	
<input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี คือ..... <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง <input type="checkbox"/> ข้อมูลไม่เพียงพอ	
5. ความเหมาะสมของผู้วิจัยและสถานที่ทำวิจัย	
<input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม คือ.....	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 47 จาก 82
	บทที่ 7 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	PNEC07/v.01.0

ข้อคิดเห็นของกรรมการ	ผลการพิจารณาการแก้ไขจากนักวิจัย (กรณีมีการส่งให้นักวิจัยแก้ไข)
<input type="checkbox"/> รับทราบ/รับรอง <input type="checkbox"/> รับทราบ/รับรองโดยมีเงื่อนไข <input type="checkbox"/> ขอให้ผู้วิจัยชี้แจงเพิ่มเติมเพื่อนำมาพิจารณาใหม่อีกครั้ง <input type="checkbox"/> หยุดการรับเข้าอาสาสมัครใหม่เป็นการชั่วคราว <input type="checkbox"/> ระงับโครงการวิจัยชั่วคราว <input type="checkbox"/> ยุติโครงการ	<input type="checkbox"/> แก้ไขเรียบร้อย <input type="checkbox"/> ควรแก้ไขเพิ่มเติม คือ
ลงชื่อ..... (.....) ประธาน / กรรมการผู้ประเมิน วันที่.....	

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี</p>	<p>หน้า 48 จาก 82</p>
	<p>บทที่ 7 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol</p>	<p>PNEC07/v.01.0</p>

AF/09-07-v.01.0)

แจ้งผลการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย



หนังสือแจ้งผลการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติม

ที่ มอ.....

วัน/เดือน/ปี

เรื่อง ผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

เรียน (ชื่อ-สกุลผู้วิจัย/หน่วยงาน).....

ตามที่ท่านเสนอ รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Amendment) เพื่อขอรับพิจารณา
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ชื่อโครงการ.....
รหัสโครงการ.....เลขที่รับเอกสาร...../.....ลงวันที่.....

รายการที่ขอแก้ไขเพิ่มเติมประกอบด้วย

- 1.....
- 2.....
- 3.....


คณะกรรมการมีมติ คือ รับรอง (หรือรับทราบ กรณีเป็นบันทึกข้อความที่ไม่เกี่ยวข้องกับ
อาสาสมัคร)

ลงชื่อ.....

(.....)

ประธาน / กรรมการผู้ประเมิน

วันที่.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 49 จาก 82
	บทที่ 7 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	PNEC07/v.01.0

AF/010-07-v.01.0)

แจ้งผลการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย เมื่อผลการพิจารณาเป็นปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง



หนังสือแจ้งผลการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
เมื่อผลการพิจารณาเป็นปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง

ที่ มอ.....

วัน/เดือน/ปี

เรื่อง ผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย


เรียน (ชื่อ-สกุลผู้วิจัย/หน่วยงาน).....

ตามที่ท่านเสนอ รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (Amendment) เพื่อขอรับพิจารณา
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ชื่อโครงการ.....
รหัสโครงการ.....เลขที่รับเอกสาร...../.....ลงวันที่.....

คณะกรรมการมีมติ คือ **ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (Minor Modification)**

จึงเรียนมาเพื่อทราบและดำเนินการแก้ไข โดยจัดทำเป็นเอกสาร ดังต่อไปนี้

1. บันทึกข้อความชี้แจงต่อข้อคำถามหรือข้อเสนอแนะของกรรมการ เป็นรายข้อ จำนวน 1 ชุด
 2. แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาและโครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ที่ทำการแก้ไขตามข้อคำถามหรือข้อเสนอแนะ พร้อม highlight ข้อความที่มีการแก้ไข จำนวน 1 ชุด
 3. เอกสารอื่นๆ ที่ทำการแก้ไข (ฉบับสมบูรณ์) ตามข้อคำถามหรือข้อเสนอแนะดังกล่าว และ highlight ข้อความที่ทำการแก้ไข จำนวน 1 ชุด
 4. แผ่นบรรจุข้อมูลฉบับแก้ไขโครงการวิจัยทั้งหมด (CD/DVD) จำนวน 1 ชุด
- กรุณาส่งมายัง งานส่งเสริมการวิจัยฯ กองบริหารวิชาการและวิจัยวิทยาเขตปัตตานี ภายในวันที่.....(60วัน) หากพ้นกำหนดดังกล่าว ทางงานส่งเสริมการวิจัยฯ กองบริหารวิชาการและวิจัยวิทยาเขตปัตตานี จะถือว่าท่านไม่ประสงค์จะขอรับการพิจารณาในขั้นตอนต่อไป และหากท่านมี

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 50 จาก 82
	บทที่ 7 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	PNEC07/v.01.0


ความประสงค์ที่จะขอรับการพิจารณาฯ ท่านต้องดำเนินการยื่นเอกสารเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ใหม่

ลงชื่อ.....

(.....)

ประธาน / กรรมการผู้ประเมิน

วันที่.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 51 จาก 82
	บทที่ 7 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	PNEC07/v.01.0

AF/011-07-v.01.0)

แจ้งผลการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
เมื่อผลการพิจารณาเป็นปรับปรุงแก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่



หนังสือแจ้งผลการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
เมื่อผลการพิจารณาเป็นปรับปรุงแก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่

ที่ มอ.....

วัน/เดือน/ปี

เรื่อง ผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย


เรียน (ชื่อ-สกุลผู้วิจัย/หน่วยงาน).....

ตามที่ท่านเสนอ รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (Amendment) เพื่อขอรับพิจารณา
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ชื่อโครงการ.....
รหัสโครงการ.....เลขที่รับเอกสาร...../.....ลงวันที่.....

คณะกรรมการมีมติ คือ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ในที่ประชุมเต็มชุด (Major
modification)


จึงเรียนมาเพื่อทราบและดำเนินการแก้ไข โดยจัดทำเป็นเอกสาร ดังต่อไปนี้

1. บันทึกข้อความชี้แจงต่อข้อคำถามหรือข้อเสนอแนะของกรรมการ เป็นรายชื่อ จำนวน 1 ชุด
 2. แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาและโครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ที่ทำการแก้ไขตามข้อคำถามหรือข้อเสนอแนะ พร้อม highlight ข้อความที่มีการแก้ไข จำนวน 1 ชุด
 3. เอกสารอื่นๆ ที่ทำการแก้ไข (ฉบับสมบูรณ์) ตามข้อคำถามหรือข้อเสนอแนะดังกล่าว และ highlight ข้อความที่ทำการแก้ไข จำนวน 1 ชุด
 4. แผ่นบรรจุข้อมูลฉบับแก้ไขโครงการวิจัยทั้งหมด (CD/DVD) จำนวน 1 ชุด
- กรุณาส่งมายัง งานส่งเสริมการวิจัยฯ กองบริหารวิชาการและวิจัยวิทยาเขตปัตตานี ภายใน
วันที่.....(60วัน) หากพ้นกำหนดดังกล่าว ทาง งานส่งเสริมการวิจัยฯ กองบริหาร

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 52 จาก 82
	บทที่ 7 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	PNEC07/v.01.0

วิชาการและวิจัยวิทยาเขตปัตตานี จะถือว่าท่านไม่ประสงค์จะขอรับการพิจารณาในขั้นตอนต่อไป และหากท่านมีความประสงค์ที่จะขอรับการพิจารณา ท่านต้องดำเนินการยื่นเอกสารเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ใหม่

ลงชื่อ.....
 (.....)
 ประธาน / กรรมการผู้ประเมิน
 วันที่.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 53 จาก 82
	บทที่ 7 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	PNEC07/v.01.0

AF/012-07-v.01.0)

แจ้งผลการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
เมื่อผลการพิจารณาเป็นไม่รับรอง



หนังสือแจ้งผลการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
เมื่อผลการพิจารณาเป็นไม่รับรอง

ที่ มอ.....

วัน/เดือน/ปี

เรื่อง ผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน (ชื่อ-สกุลผู้วิจัย/หน่วยงาน).....

ตามที่ท่านเสนอ รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Amendment) เพื่อขอรับพิจารณา
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ชื่อโครงการ.....
รหัสโครงการ.....เลขที่รับเอกสาร...../.....ลงวันที่.....


รายการที่ขอแก้ไขเพิ่มเติมประกอบด้วย

- 1.....
- 2.....
- 3.....

คณะกรรมการมีมติ คือ ไม่รับรอง (Disapproval)

จึงเรียนมาเพื่อทราบ หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับผลการพิจารณา สามารถสอบถามได้ที่ งาน
ส่งเสริมการวิจัยฯ กองบริหารวิชาการและวิจัยวิทยาเขตปัตตานี

ท่านสามารถอุทธรณ์ผลการพิจารณาของคณะกรรมการ โดยแจ้งความจำนง และเหตุผลโต้แย้ง
ต่อประธานคณะกรรมการเป็นลายลักษณ์อักษร ภายในวันที่(1เดือน) หาก
พ้นกำหนดดังกล่าว คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะไม่รับพิจารณาที่เกี่ยวข้องกับโครงการนี้ต่อไป


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 54 จาก 82
	บทที่ 7 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	PNEC07/v.01.0

ลงชื่อ.....

(.....)

ประธาน / กรรมการผู้ประเมิน

วันที่.....

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี</p>	<p>หน้า 55 จาก 82</p>
	<p>บทที่ 7 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol</p>	<p>PNEC07/v.01.0</p>

AF/013-07-v.01.0

แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (ในสถาบัน)



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน โทร.....

ที่ มอ/.....วันที่.....

เรื่อง ขอรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครในโครงการวิจัย (ในสถาบัน) ที่ผ่านการรับรอง จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ขอรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครในโครงการวิจัย (ในสถาบัน) เรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ).....รหัสโครงการ.....ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เมื่อวันที่.....และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครในสถาบัน และนอกสถาบัน จำนวน จำนวน 1 ชุด
2. เอกสารประกอบอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง จำนวน 1 ชุด
3. แผ่นบันทึกข้อมูลโครงการวิจัยตามข้อ 1และ2 (CD/DVD) จำนวน 1 แผ่น


จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....
(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....
(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ
กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษา


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 56 จาก 82
	บทที่ 7 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	PNEC07/v.01.0

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าภาควิชา/หน่วยงาน

หรือคณบดีในกรณีที่หัวหน้าโครงการวิจัยสังกัดคณะอื่นๆ


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 57 จาก 82
	บทที่ 7 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	PNEC07/v.01.0

AF/013-07-v.01.0

แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (ในสถาบัน)

แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครในสถาบัน (สำหรับผู้วิจัย)

1. รหัสโครงการ :	2. ชื่อผู้วิจัยและหน่วยงาน (Investigator's name & Department) :
3. ชื่อโครงการ (Protocol Title) :	
4. เลขที่อาสาสมัคร (Subject No) :	5. สถานที่เกิดเหตุการณ์ (Site of SAE): <input type="checkbox"/> ใน มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี <input type="checkbox"/> นอก มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี
6. วันที่เกิดเหตุการณ์ (Date of Occurrence) :	7. วันที่รายงาน (Date of Report) :
8. ชนิดของรายงาน <input type="checkbox"/> รายงานครั้งแรก (initial report) <input type="checkbox"/> รายงานติดตาม (follow up report) ครั้งที่.....	
9. ขณะนี้มีอาสาสมัครที่ยังไม่เสร็จสิ้นโครงการ.....ราย	
10. ระบุเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์	
11. รายละเอียดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ระบุรายละเอียดของปัญหา สาเหตุที่อาจเป็นไปได้ และแนบรายละเอียดการรักษาและการตรวจทางห้องปฏิบัติการ)	
12. เหตุการณ์ที่เกิดขึ้น ผู้วิจัยได้บริหารจัดการอย่างไรบ้าง (ระบุรายละเอียด วิธีการและแผนการดูแลอาสาสมัครรายนี้ และแผนการแจ้งข้อมูลแก่อาสาสมัครรายอื่นๆ ในโครงการ กรณีที่นักวิจัยทราบเรื่องจาก	


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 58 จาก 82
	บทที่ 7 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	PNEC07/v.01.0

อาสาสมัครล่าช้า ขอให้มิแผน เพื่อให้ นักวิจัยทราบเหตุการณ์ให้เร็วขึ้นด้วย)


13. ตรวจสอบความรุนแรง (severity)

- 1. ตาย (Death)
- 2. รุนแรงและอาจเสียชีวิต (Life threatening)
- 3. ต้องรักษาในโรงพยาบาล (Hospitalization/Prolonged Hospitalization)
- 4. พิการหรือทุพพลภาพ (Persistent or significant disability/incapacity)
- 5. ทารกพิการแต่กำเนิด (Congenital anomaly/birth defect)
- 6. ต้องรับรักษามีเช่นนั้นอาจคุมคามถึงชีวิต เช่น โรคหืด

หมายเหตุ: ตอบข้อ 1(ตาย) ต้องแจ้งเบื้องต้นภายใน 24 ชม. ถ้าตอบข้อ 2-6 แจ้งภายใน 15 วันหลังจากที่รับรู้เหตุการณ์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 59 จาก 82
	บทที่ 7 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	PNEC07/v.01.0

<p>14. ผู้วิจัยประเมินความเกี่ยวข้องของเหตุการณ์กับการวิจัยนี้</p> <p><input type="checkbox"/>1. ยังสรุปไม่ได้</p> <p><input type="checkbox"/>2. ไม่เกี่ยวข้อง</p> <p><input type="checkbox"/>3. ไม่น่าจะเกี่ยวข้อง</p> <p><input type="checkbox"/>4. อาจจะเกี่ยวข้อง</p> <p><input type="checkbox"/>5. น่าจะเกี่ยวข้อง</p> <p><input type="checkbox"/>6. เกี่ยวข้องแน่นอน</p> <p>หมายเหตุ : หากคิดว่าไม่น่าเกี่ยวข้องหรือไม่เกี่ยวข้องให้ระบุเหตุผล</p> <p>ลงนามผู้วิจัย..... (.....) วันที่...../...../.....</p>	<p>ความเห็นของกรรมการผู้ทบทวน</p> <p><input type="checkbox"/>1. รับทราบ</p> <p><input type="checkbox"/>2. รับทราบและมีข้อเสนอแนะ</p> <p><input type="checkbox"/>3. นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด ข้อเสนอแนะ หรือขอข้อมูลเพิ่มเติม</p> <p>..... </p> <p>ลงนามกรรมการ..... (.....) วันที่...../...../.....</p>
--	--

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 60 จาก 82
	บทที่ 7 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	PNEC07/v.01.0

AF/014-07-v.01.0

แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (นอกสถาบัน)



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน โทร.....

ที่ มอ/.....วันที่.....

เรื่อง ขอรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครในโครงการวิจัย (นอกสถาบัน) ที่ผ่านการรับรอง จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ขอรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครในโครงการวิจัย (นอกสถาบัน) เรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ).....รหัสโครงการ..... ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เมื่อวันที่..... และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครในสถาบัน และนอกสถาบัน จำนวน จำนวน 1 ชุด
2. เอกสารประกอบอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง จำนวน 1 ชุด
3. แผ่นบันทึกข้อมูลโครงการวิจัยตามข้อ 1และ2 (CD/DVD) จำนวน 1 แผ่น

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....


(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ
กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษา


	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี</p>	<p>หน้า 61 จาก 82</p>
	<p>บทที่ 7 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol</p>	<p>PNEC07/v.01.0</p>

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าภาควิชา/หน่วยงาน

หรือคณบดีในกรณีที่หัวหน้าโครงการวิจัยสังกัดคณะอื่นๆ


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 62 จาก 82
	บทที่ 7 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	PNEC07/v.01.0

AF/014-07-v.01.0

แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (นอกสถาบัน)


แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครนอกสถาบัน (สำหรับผู้วิจัย)

1. รหัสโครงการ :	2. ชื่อผู้วิจัยและหน่วยงาน (Investigator's name & Department) :	
3. ชื่อโครงการ (Protocol Title) :	4. ช่วงเวลาที่รายงาน (Period of reports) :	
	5. จำนวนรายงาน (Number of reports):	
	6. จำนวนอาสาสมัครที่รายงาน (Number of cases): <input type="checkbox"/> ในประเทศ (Local).....ราย (cases) <input type="checkbox"/> ต่างประเทศ (Other countries).....ราย (cases)	
	7. จำนวนอาสาสมัครทั้งหมดที่เข้าร่วมโครงการวิจัยเดียวกัน ณ ปัจจุบัน (Total number of currently enrolled subjects in the same protocol) :.....ราย (cases)	8. จำนวนอาสาสมัครที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยาวิจัยเดียวกันในโครงการวิจัยอื่น (Total number of SAE cases received the same drug in other protocols) :ราย (cases)
9. จำนวนอาสาสมัครแยกตามความรุนแรง (Number of subjects classified by severity of adverse events) <input type="checkbox"/> Death..... cases <input type="checkbox"/> Life threatening conditions..... cases <input type="checkbox"/> Inpatient hospitalization..... cases <input type="checkbox"/> Prolong hospitalization..... cases <input type="checkbox"/> Persistence or significant disability/incapacity..... cases	10. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เหล่านี้เป็นเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดว่าจะเกิดขึ้นด้วยหรือไม่ (Are these adverse events unexpected?) <input type="checkbox"/> No. They have already been mentioned in protocol or related documents such as Investigator Brochure or informed consent document. <input type="checkbox"/> Yes. <input type="checkbox"/> Nature is not consistent with protocol*	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 63 จาก 82
	บทที่ 7 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	PNEC07/v.01.0

<input type="checkbox"/> Congenital anomaly..... cases	<input type="checkbox"/> Severity is not consistent with protocol* <input type="checkbox"/> Frequency is not consistent with protocol* Number of unexpected events..... cases
11. สรุปจำนวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ตามความสัมพันธ์ของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์กับการวิจัย (Summary of adverse events (AE) that related to participation in research.)	12. อาการทางคลินิกของอาสาสมัคร ณ ขณะนี้ (Current clinical outcome of subjects)
13. มีความจำเป็นต้องปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงเหล่านี้แก่อาสาสมัครคนอื่น หรือไม่ (Are there any necessary changes in protocol or informed consent to protect other subjects due to these SAEs?)	
<input type="checkbox"/> No. <input type="checkbox"/> Yes. (please describe)	

ลายมือชื่อนักวิจัย (Investigator Signature).....วันที่ (Date).....


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 64 จาก 82
	บทที่ 7 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	PNEC07/v.01.0

(AF/015-07-v.01.0)

แบบประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (นอกสถาบัน)

แบบประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (นอกสถาบัน)

รหัสโครงการ:	ชื่อผู้วิจัย:	
สังกัด:		
ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)		
ประเภทรายงาน <input type="checkbox"/> SUSAR <input type="checkbox"/> DMC report		
SUSAR	Reporting period:	
	ความเห็นของนักวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย	ความเห็นของกรรมการ
ความสัมพันธ์กับ IP	<input type="checkbox"/> สัมพันธ์กันแน่นอน (definitely related) <input type="checkbox"/> น่าจะสัมพันธ์กัน (probably related) <input type="checkbox"/> เป็นไปได้ที่จะสัมพันธ์กัน (possibly related) <input type="checkbox"/> ไม่สัมพันธ์กัน (not related) <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ (unknown)	<input type="checkbox"/> เห็นด้วยกับความเห็นดังกล่าว <input type="checkbox"/> ไม่เห็นด้วยกับความเห็นดังกล่าว เพราะ..... <input type="checkbox"/> ขอข้อมูลเพิ่มเติม.....
แผนการดำเนินการ	<input type="checkbox"/> ปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย <input type="checkbox"/> ปรับ information sheet <input type="checkbox"/> ไม่ต้องปรับ	<input type="checkbox"/> เห็นด้วยกับความเห็นดังกล่าว <input type="checkbox"/> ไม่เห็นด้วยกับความเห็นดังกล่าว <input type="checkbox"/> ขอข้อมูลเพิ่มเติม
สรุปความเห็นของกรรมการ	<input type="checkbox"/> รับทราบ (acknowledge) <input type="checkbox"/> รับทราบ และมีข้อเสนอแนะ คือ <input type="checkbox"/> ควรนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเพิ่มเติม	


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 65 จาก 82
	บทที่ 7 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	PNEC07/v.01.0

DMC report	Meeting date:
DMC recommendation	<input type="checkbox"/> Continue study <input type="checkbox"/> Modify protocol ได้แก่ <input type="checkbox"/> Terminate study
รายละเอียดเพิ่มเติม	
สรุปความเห็นของกรรมการ	<input type="checkbox"/> รับทราบ (acknowledge) <input type="checkbox"/> รับทราบ และมีข้อเสนอแนะ คือ..... <input type="checkbox"/> ควรนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด

ลงนามกรรมการ.....

(.....)

วันที่ประเมิน...../...../.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 66 จาก 82
	บทที่ 7 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	PNEC07/v.01.0

AF/016-07-v.01.0

หนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์



หนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

ที่ มอ.....

วัน/เดือน/ปี

เรื่อง แจ้งผลการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ครั้งที่

เรียน (ชื่อ-สกุลผู้วิจัย/หน่วยงาน).....

ตามที่ท่านได้รายงานเหตุการณ์ที่ไม่อาจคาดการณ์ได้ล่วงหน้าที่มีความรุนแรง (Suspected unexpected serious adverse reaction, SUSAR) (SAE ครั้งที่.....) ชื่อโครงการ..... รหัสโครงการ.....เลขที่รับเอกสาร...../.....ลงวันที่.....นั้น

ผลการพิจารณา: (เลือกข้อใดข้อหนึ่งตามความเห็นกรรมการหรือมติที่ประชุม)

- รับทราบ
- รับทราบโดยไม่มี การเปลี่ยนแปลงเอกสาร
- รับทราบโดยต้องมีการเปลี่ยนแปลงเอกสาร (เขียนคำอธิบายตามรายงานการประชุม)
- รับทราบและดำเนินการตรวจเยี่ยม (site visit) เขียนคำอธิบายตามรายงานการประชุม
- ระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (suspension) หรือยุติโครงการวิจัย (termination) เขียนคำอธิบายตามรายงานการประชุม


จึงเรียนมาเพื่อทราบและโปรดพิจารณาดำเนินการต่อไป

ลงชื่อ.....

(.....)

ประธาน / กรรมการผู้ประเมิน

วันที่.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 67 จาก 82
	บทที่ 7 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	PNEC07/v.01.0

AF/017-07-v.01.0

แบบรายงานการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบนหรือ ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน โทร.....

ที่ มอ/ วันที่.....

เรื่อง ขอรายงานการดำเนินการวิจัยที่ เบี่ยงเบน หรือ ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด จากที่เคยได้รับการรับรองจาก
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ขอรายงาน การดำเนินงานวิจัยที่ เบี่ยงเบน หรือ ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ที่คณะกรรมการให้การรับรอง ชื่อโครงการ
(ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)รหัสโครงการ.....วันที่รับรองล่าสุด.....ได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้
(โปรดระบุเฉพาะที่ได้รับการรับรอง)

1. แบบรายงานผลการดำเนินการวิจัยตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กำหนด
จำนวน 1 ชุด
2. เอกสารคำชี้แจงและแบบฟอร์มยินยอมของอาสาสมัครคนแรก(ในกรณีเป็นรายงานครั้งที่ 1)
หรือฉบับที่ใช้ปัจจุบัน จำนวน 1 ชุด
3. เอกสารประกอบอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง จำนวน 1 ชุด
4. แผ่นบันทึกข้อมูลโครงการวิจัยตามข้อ 1และ2 (CD/DVD) จำนวน 1 แผ่น

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....


(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ
กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษา


	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี</p>	<p>หน้า 68 จาก 82</p>
	<p>บทที่ 7 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol</p>	<p>PNEC07/v.01.0</p>

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าภาควิชา/หน่วยงาน

หรือคนบดในกรณีหัวหน้าโครงการวิจัยสังกัดคณะอื่นๆ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 69 จาก 82
	บทที่ 7 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	PNEC07/v.01.0

AF/017-07-v.01.0

แบบรายงานการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบนหรือ ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

แบบรายงานการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน หรือ ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

รหัสโครงการ REC.....รับรองครั้งแรกวันที่.....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ).....

สถานะของโครงการ

 ยังไม่มีอาสาสมัครเข้าร่วม หรือไม่เกี่ยวข้องกับการมีอาสาสมัคร มีอาสาสมัครที่ยังเข้าร่วมอยู่ในโครงการ (ทั้ง active + inactive) จำนวน.....คน


ชนิดของการดำเนินการที่เบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Type of protocol deviation/non-compliance)

 Non-compliance เช่น รายงานความก้าวหน้าหรือต่ออายุล่าช้า การใช้เอกสารที่ไม่ได้รับรองโดย EC การสุ่มอาสาสมัครที่ไม่มีคุณสมบัติตามเกณฑ์ (Randomization of ineligible patient) การรับอาสาสมัครที่มีลักษณะเข้ากับเกณฑ์การคัดออก (Eligibility criteria exception) ไม่ได้ทำตามขั้นตอนการคัดกรองที่ระบุ (Screening procedure required by protocol not done) ทำขั้นตอนการคัดกรองหรือวิจัย นอกระยะเวลา ที่ระบุ (Screening or on-study procedure/lab done outside the protocol required time) การรักษาไม่ตรงตามที่เขียนในโครงร่าง (Incorrect therapy given to patient) การให้ยาหรือได้รับยาไม่ตรงตามที่กำหนดในโครงร่าง (Medication non-compliance) ไม่ทำตามขั้นตอนการวิจัยให้สมบูรณ์ (On-study procedure required by protocol not completed) การตรวจนัดหมายไม่ตรงตามที่กำหนด (Visit non-compliance) อื่น ๆ (Other) ได้แก่.....

หมายเลขอาสาสมัครของโครงการที่ได้รับผลกระทบ (Subject ID#).....

วันที่เกิดเหตุการณ์ (Date of event)

วันที่ผู้วิจัยรับทราบ (Date of event became known to investigator)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 70 จาก 82
	บทที่ 7 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	PNEC07/v.01.0

การบันทึกรายละเอียดของเหตุการณ์ (ถ้าต่ออายุล่าช้า ต้องระบุกิจกรรมที่ทำช่วงขาดอายุ ถ้ามีการขอความ
 ยินยอมให้แนวสำเนา ICF ของอาสาสมัครทุกคนที่เข้าร่วมการวิจัยช่วงที่ขาดอายุมาประกอบ)

ผลกระทบของการเบี่ยงเบน ที่มีต่ออาสาสมัคร

ขั้นตอนที่นักวิจัยดำเนินการไปแล้วเพื่อแก้ไข (Action/Correction plan)


แผนการที่เป็นรูปธรรม เพื่อป้องกันการเกิด การเบี่ยงเบนอีกในอนาคต (Preventive plan)

ข้าพเจ้า ขอรับรองว่าข้อความข้างต้น เป็นความจริง

.....
 (.....)

ผู้วิจัยหลัก

.....
 วันที่ เดือน พ.ศ.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 71 จาก 82
	บทที่ 7 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	PNEC07/v.01.0

AF/018-07-v.01.0

แบบประเมินการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
แบบประเมินการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

สรุปเหตุการณ์	-				
ประเด็น		ใช่	ไม่ใช่	N/A*	หมายเหตุ
ความรุนแรง	มีความเสี่ยง/อันตรายเกิดขึ้นกับอาสาสมัคร เสียหายต่อข้อมูลหรือผลการวิจัย				
สาเหตุ	เหตุสุดวิสัย เกิดจากความไม่เข้าใจของอาสาสมัครต่อ ขั้นตอนที่ใช้ในการวิจัย เกิดจากความไม่รู้แนวปฏิบัติการวิจัยที่ดี ความประมาท หรือเจตนาของผู้วิจัย ผู้วิจัยตั้งใจละเลยการปฏิบัติตามจริยธรรม การวิจัย หรือจรรยาบรรณ				
มาตรการแก้ไข	เหมาะสม				
มาตรการป้องกัน	เหมาะสม เป็นรูปธรรม				

*N/A คือ ไม่เกี่ยวข้อง

ความเห็นกรรมการ

- รับทราบ (acknowledge)
- รับทราบ และมีข้อเสนอแนะ คือ
- นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด (หากมีผลประเมินตกในช่องที่แรก)


หมายเหตุ

ลงชื่อกรรมการ.....

(.....)

กรรมการผู้ประเมิน

วันที่.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 72 จาก 82
	บทที่ 7 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	PNEC07/v.01.0

AF/019-07-v.01.0


ใบขั้นตอนการทำงาน โครงการต่อเนื่อง

ใบขั้นตอนการทำงาน โครงการต่อเนื่อง

รหัสโครงการ.....หน่วยงาน.....โทร.....				
เลขที่รับหนังสือ.....(หลังเอกสารครบถ้วน)วันที่...../...../.....				
ผู้ตรวจสอบ.....				
1. เรียบ เลขฯ เพื่อพิจารณารายงาน				
<input type="checkbox"/> Progress <input type="checkbox"/> SAE internal <input type="checkbox"/> SAE external/SUSAR/DMC <input type="checkbox"/> Deviation/non-compliance <input type="checkbox"/> Final report <input type="checkbox"/> Termination report <input type="checkbox"/> เรื่องร้องเรียน ลงชื่อเจ้าหน้าที่..... วันที่...../...../.....		<input type="checkbox"/> Amend <input type="radio"/> Protocol..... <input type="radio"/> ICF..... <input type="radio"/> Subj. materials (CRF, card, brochure, ads..... <input type="radio"/> IB version..... <input type="radio"/> Legal doc (CTA,MTA,insurance)..... <input type="radio"/> Memo,Letter to PI, Letter to GP..... <input type="radio"/> เปลี่ยนแปลงผู้ร่วมวิจัย..... <input type="radio"/> อื่นๆ คือ.....		
2. เรียบ เจ้าหน้าที่				
<input type="checkbox"/> ขอข้อมูลเพิ่มเติม คือ เลขานุการ.....วันที่..... (เรียบ เลขานุการ ได้ข้อมูลคือ.....แล้ว เจ้าหน้าที่.....วันที่..... <input type="checkbox"/> เห็นสมควรส่งให้กรรมการพิจารณา.....ท่านดังนี้ เอกสาร 1)กรรมการ..... 2)กรรมการ..... เลขานุการ.....วันที่.....				
3. เจ้าหน้าที่ ติดต่อกรรมการ และดำเนินการส่งเอกสารรายงานให้พิจารณา				
ชื่อกรรมการ	วันที่ส่งออก	กำหนดส่งคืน	วันที่รับคืนจากกรรมการ	หมายเหตุ
1)...../...../...../...../...../...../.....
2)...../...../...../...../...../...../.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 73 จาก 82
	บทที่ 7 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	PNEC07/v.01.0

4. เรียน เลขานุการ/ประธาน พิจารณาผลการประเมินจากกรรมการ		5. เรียน เจ้าหน้าที่	
<input type="checkbox"/> กรรมการไม่มีข้อเสนอแนะ <input type="checkbox"/> กรรมการมีข้อเสนอแนะ (ดังแนบ) หมายเหตุ..... เจ้าหน้าที่.....วันที่/...../.....		<input type="checkbox"/> ออกใบรับรอง/รับทราบ <input type="checkbox"/> ส่งข้อเสนอแนะให้นักวิจัยชี้แจง <input type="checkbox"/> นำเข้าที่ประชุมเต็มชุด เลขานุการ.....วันที่/...../.....	
6. เจ้าหน้าที่ ส่งข้อเสนอแนะให้นักวิจัยชี้แจง วันที่ส่งออก...../...../..... เจ้าหน้าที่..... ได้รับคืน...../...../.....เจ้าหน้าที่..... หมายเหตุ.....			
7. เรียน เลขานุการ/ประธาน พิจารณา			
คำชี้แจง/แก้ไขของนักวิจัย (กรณี expedited review) หมายเหตุ..... เจ้าหน้าที่.....วันที่/...../.....		มติคณะกรรมการเต็มชุด ครั้งที่...../..... <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> Minor <input type="checkbox"/> Major <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> อื่นๆ คือ..... เจ้าหน้าที่.....วันที่/...../.....	
8. เรียน เจ้าหน้าที่ ดำเนินการ		9. เจ้าหน้าที่ ส่งข้อเสนอแนะให้นักวิจัย ครั้งที่ 2	
<input type="checkbox"/> ออกใบรับรอง/รับทราบ (*ไปข้อ 15) <input type="checkbox"/> ส่งข้อเสนอแนะให้นักวิจัยแก้ไขครั้งที่ 2 <input type="checkbox"/> นำเข้าที่ประชุมเต็มชุด เลขานุการ..... วันที่/...../.....		ส่งออก...../...../.....ลงชื่อ..... รับคืน...../...../.....ลงชื่อ.....	
10. เรียน เลขานุการ/ประธาน พิจารณา			
		คำชี้แจงครั้งที่ 2 ของนักวิจัย (ดังแนบ) เจ้าหน้าที่.....วันที่/...../.....	
		ความเห็นกรรมการ หรือมติคณะกรรมการ <input type="checkbox"/> ไม่มีข้อเสนอแนะ <input type="checkbox"/> มีข้อเสนอแนะ เจ้าหน้าที่.....วันที่/...../.....	
11. เรียน เจ้าหน้าที่		12. เจ้าหน้าที่ส่งให้นักวิจัยแก้ไขครั้งที่ 3	
<input type="checkbox"/> ออกใบรับรอง (ไปข้อ 15) <input type="checkbox"/> ส่งให้นักวิจัยแก้ไขครั้งที่ 3 เลขานุการ..... วันที่/...../.....		ส่งให้นักวิจัย/...../..... เจ้าหน้าที่..... รับคืน...../...../..... เจ้าหน้าที่.....	
13. เรียน เลขานุการ/ประธาน พิจารณา		คำชี้แจง/แก้ไขของนักวิจัยครั้งที่3(ดังแนบ) เจ้าหน้าที่.....วันที่...../...../.....	
14. เรียน เจ้าหน้าที่ เพื่อดำเนินการ		15. เรียน เลขานุการ/ประธาน	
<input type="checkbox"/> ออกใบรับรอง/รับทราบ เลขานุการ.....วันที่/...../.....		เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของใบรับรอง เจ้าหน้าที่.....วันที่...../...../.....	
		16. เรียนเจ้าหน้าที่ ตรวจสอบแล้วพบว่า <input type="checkbox"/> ถูกต้อง <input type="checkbox"/> มีแก้ไข คือ..... เลขานุการ.....วันที่...../...../.....	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 74 จาก 82
	บทที่ 7 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	PNEC07/v.01.0

AF/020-07-v.01.0

แบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน โทร.....

ที่ มอ/.....วันที่.....

เรื่อง ขอรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ขอรายงาน การยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด ของโครงการวิจัย เรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ).....

รหัสโครงการ.....ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เมื่อวันที่

.....และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. แบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด จำนวน 1 ชุด
2. เอกสารประกอบอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง จำนวน 1 ชุด
3. แผ่นบันทึกข้อมูลโครงการวิจัยตามข้อ 1และ2 (CD/DVD) จำนวน 1 แผ่น

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ


กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษา

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าภาควิชา/หน่วยงาน

หรือคณบดีในกรณีที่หัวหน้าโครงการวิจัยสังกัดคณะอื่นๆ


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 75 จาก 82
	บทที่ 7 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	PNEC07/v.01.0

AF/020-07-v.01.0


แบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

แบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

รหัสโครงการ:	สังกัด:
ชื่อโครงการวิจัย: (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)	
ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย:	
หมายเลขโทรศัพท์ที่ติดต่อ:	E-mail:
1) สาเหตุของการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดหรือ การระงับโครงการวิจัย	2) สรุปจำนวนอาสาสมัคร <input type="checkbox"/> โครงการไม่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัคร (เช่น retrospective, exempt protocol) ระบุหมายเหตุ..... (ข้ามไปตอบข้อ 6*) <input type="checkbox"/> โครงการเกี่ยวข้องกับการมีอาสาสมัคร - จำนวนอาสาสมัครที่ EC รับรอง - จำนวนที่เซ็นยินยอม - จำนวนที่ถอนตัว - จำนวนที่เสียชีวิต - จำนวนที่อยู่ในขั้นตอนการศึกษา - จำนวนที่อยู่ในการติดตามหลัง intervention
3) จำนวน adverse events - จำนวนอาสาสมัครในสถานที่วิจัยที่มี adverse event - จำนวนอาสาสมัครที่ประเทศที่มี adverse event (ถ้ามี) - จำนวนอาสาสมัครทั่วโลกที่มี adverse event (ถ้ามี)	4) ท่านมีแผนจะติดตามและดูแลอาสาสมัคร รวมถึง ข้อมูลและตัวอย่างชีวภาพที่เก็บไว้ ภายหลังจากสิ้นสุด โครงการอย่างไร <input type="checkbox"/> ไม่มีแผน (นักวิจัยต้องชี้แจงเหตุผล) <input type="checkbox"/> มีแผน คือ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 76 จาก 82
	บทที่ 7 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	PNEC07/v.01.0

5) ท่านมีแผนจะแจ้งอาสาสมัครเรื่องการปิดโครงการหรือไม่ และอย่างไร <input type="checkbox"/> ไม่มีแผน (นักวิจัยต้องชี้แจงเหตุผล) <input type="checkbox"/> มีแผน คือ 6) ตั้งแต่เริ่มโครงการ เคยมี protocol deviation/violation หรือ compliance issues หรือไม่ <input type="checkbox"/> ไม่เคย <input type="checkbox"/> เคย (และได้แนบหลักฐาน เช่น บันทึกข้อความรับทราบรายงาน deviation/non-compliance) ได้แก่
7) ท่านรับทุนวิจัยจากแหล่งทุนใดบ้าง จำนวนเท่าใด เฉพาะส่วนที่ได้เบิกไปแล้ว) และมีแผนอย่างไรกับการคืนทุนดังกล่าว	8) ท่านเคยใช้ผลงานอันเกี่ยวเนื่องจากการทำโครงการนี้เพื่อนำเสนอในงานประชุมวิชาการโดยใช้ชื่อบของมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ หรือไม่ <input type="checkbox"/> ไม่เคย <input type="checkbox"/> เคย ชื่อการประชุม..... ประเทศ..... เมื่อวันที่.....
9) สรุปผลการศึกษา (หากมีผลการวิเคราะห์แล้ว)	
ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อความข้างต้น เป็นความจริง ลายมือชื่อหัวหน้าโครงการ..... (.....) วันที่.....	


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 77 จาก 82
	บทที่ 7 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	PNEC07/v.01.0

AF/021-07-v.01.0

แบบประเมินรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

แบบประเมิน รายงานการยุติโครงการก่อนกำหนด

สาเหตุของการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดหรือการ ระบุโครงการวิจัย <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม <input type="checkbox"/> ขอข้อมูลเพิ่มเติม คือ.....	การรักษาหรือการติดตามอาสาสมัครภายหลังการยุติ โครงการวิจัยหรือระบุการวิจัย <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม <input type="checkbox"/> ขอข้อมูลเพิ่มเติม คือ.....
แผนการแจ้งข้อมูลให้อาสาสมัครได้รับทราบ <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม <input type="checkbox"/> ขอข้อมูลเพิ่มเติม คือ.....	ความเห็นกรรมการเพื่อเสนอต่อคณะกรรมการ <input type="checkbox"/> รับทราบ <input type="checkbox"/> รับทราบและมีคำแนะนำ คือ.....
ลายมือชื่อกรรมการ..... (.....) กรรมการผู้ประเมิน	วันที่.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 78 จาก 82
	บทที่ 7 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	PNEC07/v.01.0

AF/022-07-v.01.0

หนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด



หนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

ที่ มอ.....

วัน/เดือน/ปี

เรื่อง แจ้งผลการพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

เรียน (ชื่อ-สกุลผู้วิจัย/หน่วยงาน).....

ตามที่ท่านได้รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด ของโครงการ.....
รหัสโครงการ.....เลขที่รับเอกสาร...../.....ลงวันที่.....นั้น

ผลการพิจารณา: (เลือกข้อใดข้อหนึ่งตามความเห็นกรรมการหรือมติที่ประชุม)

- รับทราบ
- รับทราบและขอเพิ่มเติม (เขียนคำอธิบายตามรายงานการประชุม)

ทั้งนี้ ทางงานส่งเสริมการวิจัยฯ กองบริหารวิชาการและวิจัยวิทยาเขตปัตตานี จะเก็บเอกสาร
โครงการวิจัย มีกำหนด 3-6 ปี นับจากวันที่คณะกรรมการรับทราบการยุติการวิจัยก่อนกำหนด


จึงเรียนมาเพื่อทราบและโปรดพิจารณาดำเนินการต่อไป

ลงชื่อ.....

(.....)

ประธาน / กรรมการผู้ประเมิน

วันที่.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 79 จาก 82
	บทที่ 7 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	PNEC07/v.01.0

AF/023-07-v.01.0

ขอรายงานสรุปผลการวิจัย (ปิดโครงการตามกำหนด) โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจาก
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน โทร.....

ที่ มอ/.....วันที่.....

เรื่อง ขอรายงานสรุปผลการวิจัย (ปิดโครงการตามกำหนด) โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจาก
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ขอรายงานสรุปผลการวิจัย (ปิดโครงการตามกำหนด) โครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ).....

.....รหัสโครงการ.....ซึ่งได้ผ่านการรับรองจาก

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เมื่อวันที่.....และบัดนี้การวิจัยได้ดำเนินการเสร็จสิ้นแล้ว

จึงขอแจ้งแก่คณะกรรมการและได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. แบบรายงานผลการดำเนินการวิจัยตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กำหนด
จำนวน 1 ชุด
2. เอกสารประกอบอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง
จำนวน 1 ชุด
3. แผ่นบันทึกข้อมูลโครงการวิจัยตามข้อ 1และ2 (CD/DVD) จำนวน 1 แผ่น

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

(.....)


หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ

กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษา


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 80 จาก 82
	บทที่ 7 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	PNEC07/v.01.0

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าภาควิชา/หน่วยงาน


หรือคณบดีในกรณีที่หัวหน้าโครงการวิจัยสังกัดคณะอื่นๆ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 81 จาก 82
	บทที่ 7 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	PNEC07/v.01.0

AF/023-07-v.01.0

ขอรายงานสรุปผลการวิจัย (ปิดโครงการตามกำหนด) โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจาก
 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
 แบบรายงานสรุปผลการวิจัย (กรณีปิดโครงการปกติ)

รหัสโครงการ:	สังกัด:
หัวหน้าโครงการ:	
E-mail:	โทรศัพท์:
ชื่อโครงการ (ภาษาไทย และภาษาอังกฤษ):	
วันที่ได้รับใบรับรอง:	วันที่ได้ส่ง รายงานความก้าวหน้า:
สรุปจำนวนอาสาสมัคร <input type="checkbox"/> 1. โครงการไม่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัคร (เช่น retrospective ไม่มีข้อมูลระบุตัวตน) ข้ามไปข้อ 4 หมายเหตุ <input type="checkbox"/> 2. โครงการเกี่ยวข้องกับการมีอาสาสมัคร - จำนวนอาสาสมัครที่ EC รับรอง - จำนวนที่เซ็นยินยอม - จำนวนที่ไม่ผ่านคัดกรอง - จำนวนที่ถอนตัว - จำนวนที่เสียชีวิต - จำนวนที่อยู่จนสิ้นสุดการศึกษา	3. จำนวนอาสาสมัครที่เกิด serious adverse event - อาสาสมัครในสถานวิจัย - อาสาสมัครในประเทศ (ถ้ามี SUSAR) - อาสาสมัครทั่วโลก (ถ้ามี SUSAR)
4. ตั้งแต่เริ่มโครงการ เคยมี protocol deviation/violation หรือ compliance issues หรือไม่ <input type="checkbox"/> ไม่เคย <input type="checkbox"/> เคย (กรุณาแนบหลักฐานประกอบ)	5. ตั้งแต่เริ่มโครงการเคยมีเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการหรือไม่ <input type="checkbox"/> ไม่เคย <input type="checkbox"/> เคย (กรุณาแนบหลักฐานประกอบ)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 82 จาก 82
	บทที่ 7 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	PNEC07/v.01.0

6. การนำเสนอผล มีข้อมูลที่ระบุตัวตน หรือมี โอกาสที่จะเกิดผลกระทบเชิงลบต่ออาสาสมัคร หรือชุมชนของอาสาสมัครหรือไม่ <input type="checkbox"/> โครงการไม่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัคร <input type="checkbox"/> ไม่มีความเสี่ยง <input type="checkbox"/> มีความเสี่ยงบ้าง และมีแผนลดความเสี่ยงคือ	7. มีแผนติดตามและดูแลอาสาสมัครหลังสิ้นสุดโครงการ อย่างไร <input type="checkbox"/> โครงการไม่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัคร <input type="checkbox"/> ไม่มีแผน <u>ต้องชี้แจงเหตุผล</u> <input type="checkbox"/> มีแผนการจัดการและดูแล คือ
8. Final report/Manuscript ฉบับสมบูรณ์ <input type="checkbox"/> มี (แนบหลักฐานประกอบ) <input type="checkbox"/> ยังไม่มี (*เจ้าหน้าที่จะลงบันทึกว่านักวิจัยยังค้างรายงานวิจัย)	
9. สรุปผลการศึกษา (ไม่เกิน 1 หน้า A4 ประกอบด้วย Rationale, Objectives, Design, Methods, Results และ Conclusion)	
ข้าพเจ้า ขอรับรองว่า ข้อความที่รายงานข้างบนนี้ถูกต้อง เป็นความจริง ลายมือชื่อหัวหน้าโครงการ..... วันที่ (.....)	