การจัดการทบทวนพิจารณาต่อเนื่องของโครงการวิจัย

Management of Protocol Continuing Reviews

วันที่เริ่มใช้ - 1 ก.พ. 2567

แทนที่ฉบับ REC-MEDCMU 014/06.0

ผู้จัดทำ ..... วันที่ 11 ม.ค. 67

(รศ.นิมิตร มรกต)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ผู้อนุมัติ ..... วันที่ 12 ม.ค. 2567

(ศ. (เชี่ยวชาญพิเศษ) นพ.บรรณกิจ โลจนาภิวัฒน์)

คณบดีคณะแพทยศาสตร์

การจัดการทบทวนพิจารณาต่อเนื่องของโครงการวิจัย

Management of Protocol Continuing Reviews

วันที่เริ่มใช้

แทนที่ฉบับ REC-MEDCMU 014/06.0

ผู้จัดทำ..... วันที่.....

(รศ.นิมิตร มรกต)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ผู้อนุมัติ ..... วันที่.....

(ศ. (เชี่ยวชาญพิเศษ) นพ.บรรณกิจ โลจนาภิวัฒน์)

คณบดีคณะแพทยศาสตร์

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	4
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	4
	5.1 รับและจัดการรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	4
	5.2 คัดเลือกกรรมการผู้ทบทวนหลัก	5
	5.3 ทบทวนพิจารณาต่อเนื่องของโครงการวิจัย	5
	5.4 บันทึกผลการตัดสิน	6
	5.5 เตรียมเอกสารแจ้งผลการตัดสิน	6
	5.6 แจ้งผลการตัดสิน	7
	5.7 เก็บรักษารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	8
6	นิยามศัพท์	8
7	ภาคผนวก	8
8	เอกสารอ้างอิง	9
9	บันทึกประวัติ REC-MEDCMU 014	10

1. วัตถุประสงค

แนวปฏิบัติบทนี้แสดงวิธีการจัดการการทบทวนต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ ไปแล้วเพื่อติดตามความก้าวหน้าของการศึกษาวิจัย เพื่อปกป้อง สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างต่อเนื่อง

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่ได้รับความเห็นชอบจากที่ประชุมไปแล้ว ตามกำหนดระยะเวลาที่เหมาะสมกับความเสี่ยงที่อาจเกิดแกผู้เข้าร่วมการวิจัย แต่ต้องไม่น้อยกว่าปีละครั้ง การทบทวนการวิจัยอย่างต่อเนื่องปกติทำในที่ประชุม เว้นแต่การศึกษาวิจัยดำเนินการไปถึงจุดหนึ่ง คงเหลือแต่กิจกรรมซึ่งเข้าข่ายรับการพิจารณาแบบเร่งด่วนได้ตามประกาศคณะฯ

โครงการวิจัยที่ได้รับความเห็นชอบโดยวิธีเร่งด่วนไม่ต้องเข้าทบทวนพิจารณาต่อเนื่อง เว้นแต่ประธานกำหนดให้มีการทบทวนต่อเนื่อง ทั้งนี้ต้องระบุเหตุผลไว้เป็นลายลักษณ์อักษร กรณีนี้ให้ดำเนินการทบทวนต่อเนื่องในที่ประชุม

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะพิจารณาต่ออายุใบรับรองเป็นแบบคงรอบปีไว้ (fixed anniversary date)

3. ความรับผิดชอบ

ผู้วิจัยมีหน้าที่ส่งรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยตามกำหนด ตามรูปแบบในภาคผนวก (AF/01-014)

คณะกรรมการฯ มีหนาที่ทบทวนพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย รายงานการเกิดเหตุการณไม่พึงประสงคหรือปัญหาที่ไม่คาดคิด อัตราการเข้าร่วมของผู้เข้าร่วมการวิจัย มีการตรวจสอบเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย/ ใบยินยอมหรือใบพร้อมใจ ว่ายังคงใช้ได้

สำนักงานจะติดตามผู้วิจัยให้ส่งรายงานความก้าวหน้า 2 รอบ คือ 45 วันก่อน และ 30 วันหลังใบรับรองหมดอายุ หากไม่สามารถติดต่อได้ทั้งทางอีเมล โทรศัพท์ หรือผ่านภาควิชา ให้แยกแฟ้มออกมาแจ้งประธานฯ ทราบ และทำหนังสือแจ้งคณบดีหากเป็น serious non-compliance

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน

ลำดับ	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
1	รับและจัดการรายงานความก้าวหนาของการวิจัย ↓	เจ้าหน้าที่
2	คัดเลือกกรรมการผู้ทบทวนหลัก ↓	เลขานุการ
3	ทบทวนพิจารณาต่อเนื่องของโครงการวิจัย ↓	คณะกรรมการฯ
4	บันทึกผลการตัดสิน ↓	เลขานุการ
5	เตรียมเอกสารแจ้งผลการตัดสิน ↓	เลขานุการ
6	แจ้งผลการตัดสิน ↓	เลขานุการ/ ประธาน
7	เก็บรักษารายงานความก้าวหนาของการวิจัย	เจ้าหน้าที่

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 รับและจัดการรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

เมื่อได้รับรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย เจาหนาที่สำนักงานฯ ดำเนินการดังนี้

5.1.1 ตรวจดูความครบถ้วนของเอกสาร ได้แก่

5.1.1.1 รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยตามแบบที่กำหนด (AF/01-014)

5.1.1.2 บันทึกนำส่ง

5.1.1.3 เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย/ ใบยินยอมที่ใช้อยู่ปัจจุบัน

5.1.1.4 จำนวนชุดเอกสาร ถ้าไม่ครบตามที่ต้องการ ให้แจ้งผู้วิจัยเพื่อขอสำเนาเพิ่มเติม

5.1.1.5 เอกสารอื่น ๆ (ถ้ามี)

5.1.2 จัดการตามประเภทของรายงานความก้าวหน้า

5.1.2.1 รายงานความก้าวหน้าที่พิจารณาแบบเร่งด่วน

การวิจัยทดลองทางคลินิก (clinical trial) ที่เป็นไปตามประกาศคณะแพทยศาสตร์ เรื่อง การวิจัยที่สามารถขอรับการพิจารณาแบบเร่งด่วน ฉบับปัจจุบัน

5.1.2.2 รายงานความก้าวหน้าที่นำเข้าพิจารณาในที่ประชุม คือการวิจัยยังดำเนินการอยู่และส่งรายงานความก้าวหน้าตามที่คณะกรรมการกำหนด

(1) เสนอต่อเลขานุการให้คัดเลือกกรรมการผู้ทบทวนหลัก

(2) บรรจุในวาระการประชุม (REC-MEDCMU 021)

(3) เลือกคณะกรรมการฯ ชุดที่จะประชุมนับจากวันที่ยื่นรายงานความก้าวหน้าถึงวันประชุม ไม่เกิน 30 วัน เพื่อคงไว้ซึ่ง anniversary date

5.2 คัดเลือกกรรมการผู้ทบทวนหลัก

5.2.1 เลขานุการคัดเลือกผู้ทบทวนหลักในสาขาการแพทย์/วิทยาศาสตร์ จำนวน 2 คน

5.2.2 เจ้าหน้าที่ส่งเอกสารให้กับกรรมการฯ อย่างน้อย 7 วันก่อนวันประชุม

5.3 ทบทวนพิจารณาต่อเนื่องของโครงการวิจัย

5.3.1 การพิจารณาโดยวิธีเร่งด่วน

5.3.1.1 กรรมการผู้ทบทวนพิจารณากรอกแบบการทบทวนพิจารณาต่อเนื่อง แล้วส่งความเห็นมายังสำนักงานภายใน 7 วันปฏิทิน

5.3.1.2 เลขานุการสรุปความเห็นต่อประธานเพื่อตัดสิน

5.3.2 การพิจารณาในที่ประชุม

5.3.2.1 กระบวนการในการประชุม เป็นไปตาม REC-MEDCMU 021 โดย

(1) กรรมการผู้ทบทวนพิจารณากรอกแบบการทบทวนพิจารณาต่อเนื่อง และส่งให้สำนักงานอย่างน้อย 1 วัน ก่อนวันประชุม

(2) ผู้ทบทวนหลักเสนอผลการพิจารณาต่อที่ประชุม

5.3.2.2 ประธานนำอภิปราย และเสนอผลการตัดสิน

5.3.3 ผลการตัดสินอาจเป็นข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

5.3.3.1 เห็นชอบ

5.3.3.2 ขอข้อมูลเพิ่มเติม

5.3.3.3 ให้ดำเนินการเพิ่มเติม

5.3.3.4 ระงับการเห็นชอบ โดยเป็นข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้

(1) ระงับการรับผู้เข้าร่วมการวิจัยรายใหม่

(2) ระงับบางกิจกรรมของการวิจัย

(3) ระงับการดำเนินการวิจัยทั้งหมด

5.3.3.5 เพิกถอนการเห็นชอบ

- เมื่อที่ประชุมเห็นว่าหากดำเนินการวิจัยต่อไปจะกระทบต่อสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างร้ายแรง

5.4 บันทึกผลการตัดสิน

5.4.1 กรณีพิจารณาแบบเร่งด่วน

เลขานุการคณะกรรมการฯ ทำเป็นเรื่องแจ้งในวาระแจ้งเพื่อทราบในการประชุม

5.4.2 กรณีพิจารณาในที่ประชุม

บันทึกไว้ในรายงานการประชุม

5.5 เตรียมเอกสารแจ้งผลการตัดสิน

5.5.1 กรณีที่พิจารณาแบบเร่งด่วน

5.5.1.1 หากการยื่นรายงานความก้าวหน้าและขอต่ออายุโครงการยังอยู่ระยะเวลาที่ระบุในเอกสารรับรองโครงการฯ ให้เจ้าหน้าที่สำนักงาน ออกหนังสือขยายเวลาวิจัยให้ 1 ปี จากวันหมดอายุได้

5.5.1.2 หากรายงานความก้าวหน้ายื่นมาหลังจากวันหมดอายุ ประธาน อาจพิจารณาต่ออายุโครงการวิจัยจากวันเดิม หรือโดยพิจารณาเป็นรายๆ ไป และขอให้ผู้วิจัยรายงาน protocol non-compliance ตาม REC-MEDCMU 016 มาด้วย

5.5.2 กรณีพิจารณาในที่ประชุม

5.5.2.1 กรรมการใช้แบบการทบทวนพิจารณาต่อเนื่อง (Continuing review) AF/02-014 ในการพิจารณารายงานความก้าวหน้า

5.5.2.2 หากวันประชุม ในใบรับรองฯ ยังไม่หมดอายุ และการประชุม อยู่ภายในระยะเวลา 30 วัน ก่อนหมดอายุ เจ้าหน้าที่สำนักงานออกใบรับรองการต่ออายุโครงการวิจัย ให้ 1 ปี นับจากวันหมดอายุ เว้นแต่กรรมการมีความเห็นว่าให้ส่งรายงานความก้าวหน้าเร็วกว่านั้นหากพิจารณาว่ามีความเสี่ยงที่ต้องติดตาม

5.5.2.3 หากผู้วิจัยยื่นรายงานความก้าวหน้ามาภายใน 45 วัน ก่อนใบรับรองหมดอายุ แต่การพิจารณาในที่ประชุมล่าช้าไปเนื่องจากเลขานุการคณะกรรมการ นำเข้าไม่ทันวาระปกติ ให้กำหนดวันที่มีผล (effective date) ในใบรับรองการต่ออายุโครงการวิจัย เป็นวันที่ครบรอบการรับรอง

5.5.2.4 หากผู้วิจัยยื่นรายงานความก้าวหน้ามาล่วงหน้าเกิน 45 วัน ก่อนใบรับรองหมดอายุ และการประชุมเกิดก่อนวันหมดอายุ ให้กำหนดวันที่มีผล (effective date) ในใบรับรองการต่ออายุโครงการวิจัย เป็นวันประชุม และวันหมดอายุเป็นวันเดียวกับวันที่ในใบรับรองเดิมปีถัดไป

5.5.2.5 ในกรณีที่ผู้วิจัยขาดการต่ออายุของโครงการวิจัยแล้วต้องการยื่นขอต่ออายุ ต้องส่งรายงานการไม่ทำตามข้อกำหนดพร้อมกับข้อมูลแสดงว่าได้มีการรับผู้เข้าร่วมการวิจัยระหว่างใบรับรองหมดอายุ หรือไม่ หากคณะกรรมการฯ เห็นชอบ ให้กำหนดวันที่มีผล (effective date) ในใบรับรองการต่ออายุโครงการวิจัยใหม่ โดยพิจารณาเป็นรายๆ ไปตามมติที่ประชุม หรือตัดสินให้ยื่นในลักษณะเป็นโครงการวิจัยใหม่ได้แล้วแต่กรณี

5.6 การแจ้งผลการตัดสิน

5.6.1 กรณีพิจารณาแบบเร่งด่วน ทำตาม REC-MEDCMU 009

5.6.2 กรณีพิจารณาในที่ประชุม ทำตาม REC-MEDCMU 021

5.7 การเก็บรักษารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

รายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาโดยคณะกรรมการฯ จัดเก็บไว ในแฟ้มต้นฉบับของโครงการวิจัยเรื่องนั้น ๆ พร้อมแบบประเมินของกรรมการในที่ประชุม

6. นิยามศัพท์

การระงับการเห็นชอบ	การตัดสินให้ระงับความเห็นชอบเพียงระยะหนึ่ง ชั่วคราว ของกิจกรรมทั้งหมดหรือบางส่วน เช่น ระงับการรับบุคคลเข้าร่วมการวิจัย (suspend enrollment) เพื่อรอผลการตรวจสอบภายใน หรือระงับกิจกรรมการวิจัยทั้งหมดเหลือแต่การดูแลสุขภาพผู้เข้าร่วมการวิจัย โครงการวิจัยที่ถูกระงับความเห็นชอบยังถือว่าดำเนินการอยู่และต้องรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการจนกว่าการระงับจะถูกยกเลิก หรือโครงการวิจัยถูกเพิกถอน การระงับการเห็นชอบเกิดในกรณีที่คณะกรรมการพบ serious หรือ continuing noncompliance หรือ unanticipated problems การตัดสินทำในที่ประชุมคณะกรรมการ เว้นแต่ว่าประธานฯ เห็นว่าหากรอประชุมจะก่ออันตรายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย คณะกรรมการต้องแจ้งผู้วิจัย คณบดี และสำนักงานคณะกรรมการและยาทราบ การเลิกความเห็นชอบในกิจกรรมวิจัยทั้งหมดอย่างถาวร คงเหลือแต่การดูแลสุขภาพผู้เข้าร่วมการวิจัย
การเพิกถอนการเห็นชอบ	การตัดสินให้ถอนการรับรองแบบถาวร เกิดในกรณีที่คณะกรรมการพบ serious หรือ continuing noncompliance หรือ unanticipated problems การตัดสินทำในที่ประชุมคณะกรรมการ คณะกรรมการต้องแจ้งผู้วิจัย คณบดี และสำนักงานคณะกรรมการและยาทราบ

7. ภาคผนวก

AF/01-014 แบบรายงานความก้าวหน้า (PROGRESS REPORT)

AF/02-014 แบบการทบทวนพิจารณาต่อเนื่อง (Continuing Review)

AF/03-014 ใบรับรองการต่ออายุโครงการวิจัย (Certificate of Continuing Review Approval)

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 WHO. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. Geneva: WHO Press, 2011.

8.2 International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). Current Step 4 version, dated 9 November 2016.

8.3 OHRP, DHHS. Guidance on IRB Continuing Review of Research. Date: November 10, 2010.

8.4 Federal Policy for the Protection of Human Subjects. Federal Register /Vol. 82, No. 12 /Thursday, January 19, 2017 /Rules and Regulations, p.7259-7273.

8.5 Associated REC-MEDCMU 007, REC-MEDCMU 009, REC-MEDCMU 016, REC-MEDCMU 021

9. บันทึกประวัติ REC-MEDCMU 014

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.นิมิตร มรกต	00.1	20 พฤษภาคม 2550	ร่างครั้งแรก
รศ.นิมิตร มรกต รศ.สุพัตรา ศิริโชติยะกุล	00.2	1 กรกฎาคม 2550	ร่างครั้งที่สอง
รศ.นิมิตร มรกต	01.0	15 มกราคม 2551	ฉบับสมบูรณ์

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.นพ.พงษ์รักษ์ ศรีบัณฑิตมงคล	01.1	15 ธันวาคม 2551	แก้ไขตามที่แนะนำโดยคณะกรรมการตรวจเยี่ยม SIDCER/FERCAP คราวตรวจเยี่ยม เมื่อ 24-26 กรกฎาคม 2551
ศ.นพ.บรรณกิจ โลจนาภิวัฒน์	03.0	2 มีนาคม 2555	แก้ไขให้สอดคล้องกับบริบทที่เปลี่ยนไปและตามที่แนะนำโดยคณะกรรมการตรวจเยี่ยม SIDCER/FERCAP คราวตรวจเยี่ยมเมื่อ 27-29 กรกฎาคม 2554
รศ.นิมิตร มรกต	04.0	1 กันยายน 2557	ปรับแก้ format และภาษา เพิ่มเงื่อนไขวันหมดอายุตาม OHRP Guidance แก้ไขเพิ่มเติมผลการตัดสิน และเพิ่ม OHRP Guidance เป็นเอกสารอ้างอิง
รศ.นิมิตร มรกต	05.0	27 มกราคม 2563	- เพิ่มรายละเอียดการต่ออายุโครงการวิจัยให้ชัดเจนมากยิ่งขึ้น - เพิ่มการพิจารณา continuing review กรณีที่เป็นรายงาน ของโครงการวิจัยที่พิจารณาแบบเร่งด่วน - เพิ่มนิยามศัพท์ suspend และ terminate approval - เปลี่ยนแปลงแก้ไขเอกสารอ้างอิงให้เป็นฉบับปัจจุบัน
รศ.นิมิตร มรกต	06.0	14 กุมภาพันธ์ 2565	- ปรับเปลี่ยนชื่อ SOP มาเป็น REC-MEDCMU - ปรับตำแหน่งคณบดี ให้เป็นปัจจุบันและเพิ่มตำแหน่งประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.นิมิตร มรกต	06.0	14 กุมภาพันธ์ 2565	- ปรับแก้ไขการพิจารณาต่ออายุโครงการวิจัย กรณีที่พิจารณาแบบเร่งด่วนให้ต่ออายุโครงการวิจัยใหม่โดยพิจารณาเป็นรายๆ ไป - แก้ไขคำว่า “ผู้ป่วย” และ “อาสาสมัคร” เป็น “ผู้เข้าร่วมการวิจัย” ตลอดทั้งเอกสาร

บันทึกประวัติ REC-MEDCMU 014

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่ทบทวน	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.นิมิตร มรกต	07.0	23 สิงหาคม 2566	- ปรับปรุงผลการตัดสิน ข้อ 5.3.3 และความเห็นของกรรมการผู้ทบทวนใน AF/02-014 ตามข้อเสนอแนะของ SIDCER/FERCAP - เพิ่มข้อความ เมื่อการดำเนินการวิจัยเสร็จสิ้นต้องส่งรายงานเสร็จสิ้นการวิจัย ในใบรับรองต่ออายุโครงการ - เพิ่มนโยบาย fixed anniversary date - ปรับภาษา