

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 05/03.1
	บทที่ 5 การพิจารณาต่อเนื่องของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัย	เริ่มใช้ 15 พ.ค. 2567
		หน้า 1 จาก 31 หน้า

<h2 style="margin: 0;">บทที่ 5</h2> <h3 style="margin: 0;">การพิจารณาต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัย</h3> <h4 style="margin: 0;">Continuing Reviews of Post-Approval Protocol</h4>	
เตรียมโดย :	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร
ทบทวนโดย :	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร
รับรองโดย :	ศาสตราจารย์พิเศษมานิต ศรีประโมทย์ ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร
วันที่รับรอง :	4 มกราคม 2566
อนุมัติโดย :	นายชัชชาติ สิทธิพันธุ์ ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร
วันที่อนุมัติ :	31 มกราคม 2566

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 05/03.1
	บทที่ 5 การพิจารณาต่อเนื้อหาของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัย	เริ่มใช้ 15 พ.ค. 2567
		หน้า 2 จาก 31 หน้า

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1.	วัตถุประสงค์.....	3
2.	ขอบเขต	3
3.	ความรับผิดชอบ	3
4.	ขั้นตอนการดำเนินการ	4
5.	วิธีปฏิบัติ	4
	5.1 รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	4
	5.2 รายงานความก้าวหน้า และขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย.....	8
	5.3 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง	12
	5.4 รายงานการเบี่ยงเบน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	17
	5.5 รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดหรือพักการวิจัย.....	19
	5.6 รายงานสรุปผลการวิจัย	21
	5.7 รายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย.....	23
6.	คำนิยาม	25
7.	ภาคผนวก.....	28
8.	เอกสารอ้างอิง	29
9.	ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน.....	30

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 05/03.1
	บทที่ 5 การพิจารณาต่อเนื้อหาของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัย	เริ่มใช้ 15 พ.ค. 2567
		หน้า 3 จาก 31 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ จนกว่าโครงการวิจัยจะสิ้นสุดลง ทั้งนี้เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับการปกป้องสิทธิและความปลอดภัย ตลอดการเข้าร่วมโครงการวิจัย

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการดำเนินงานในการทบทวนพิจารณาสำหรับ

- 2.1 รายงาน**ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย**ที่ผ่านการรับรอง (protocol amendment)
- 2.2 รายงานความก้าวหน้า และขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย (progress report and renewal of previously approved protocol)
- 2.3 รายงาน**เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง** (Serious Adverse Event: SAE report)
- 2.4 รายงาน**การเบี่ยงเบน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด** (protocol deviation/ violation/ non-compliance)
- 2.5 รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดหรือพักการวิจัย (premature termination or suspension of a trial)
- 2.6 รายงาน**สรุปผลการวิจัย** (final report)
- 2.7 รายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (negative comments or requests)
- 2.8 รายงานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย (other reports) เช่น การสอบถาม

3. ความรับผิดชอบ


3.1 ผู้วิจัยมีหน้าที่ส่งรายงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย รวมทั้งรายงานเพิ่มเติมในกรณีที่มีเหตุการณ์ต่าง ๆ เกิดขึ้น ในระหว่างการดำเนินงานวิจัย ตามที่กำหนดในแนวปฏิบัติการวิจัยที่ดีทางคลินิก

3.2 คณะกรรมการฯ มีหน้าที่พิจารณารายงานต่าง ๆ ของโครงการวิจัยภายหลังการรับรอง เป็นผู้กำหนดความถี่ในการรายงานความก้าวหน้าตามความเหมาะสมกับความเสี่ยงของการวิจัย และตรวจสอบว่าไม่มีการกระทำใดๆ ที่เบี่ยงเบนไปจากโครงการวิจัยที่รับรอง

3.3 เลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่คัดเลือกกรรมการผู้ทบทวนรายงานต่าง ๆ รายงานผลการพิจารณาในวาระการประชุมของคณะกรรมการฯ เพื่อรับทราบ หรือลงมติให้ดำเนินการอย่างใดอย่างหนึ่ง รวมถึงสรุปความเห็นจากคณะกรรมการฯ ในการพิจารณารายงานต่าง ๆ นำเสนอประธานกรรมการฯ เพื่อลงนามในหนังสือรับรองโครงการวิจัย

3.4 หัวหน้าสำนักงานฯ มีหน้าที่ในการบริหารจัดการเพื่อให้มีการพิจารณาต่อเนื้อหาของโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง และทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณา หรือหนังสือรับรองโครงการวิจัยให้แก่ผู้วิจัย

3.5 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่แจ้งเตือนผู้วิจัย ให้ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยในช่วงเวลาที่กำหนด รวมทั้งเตรียมการก่อนการพิจารณา บันทึกประชุม จัดเก็บเอกสารต่าง ๆ และเก็บบันทึกข้อมูลในฐานข้อมูลของสำนักงานฯ หลังจากผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 05/03.1
	บทที่ 5 การพิจารณาต่อเนื้อหาของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัย	เริ่มใช้ 15 พ.ค. 2567
		หน้า 4 จาก 31 หน้า

4. ขั้นตอนการดำเนินการ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	แจ้งเตือนผู้วิจัยก่อนครบกำหนดส่งรายงาน และก่อนหมดอายุการรับรอง	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	กำหนดให้ผู้วิจัยส่งรายงานต่าง ๆ ภายหลังจากได้รับการรับรอง รวมทั้งรายงานเพิ่มเติมเหตุการณ์ต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นระหว่างการดำเนินงานวิจัย	คณะกรรมการฯ
3	บริหารจัดการเอกสารเพื่อการพิจารณาต่อเนื้อหาของโครงการวิจัย ภายหลังจากได้รับการรับรอง	หัวหน้าสำนักงานฯ
4	คัดเลือกกรรมการผู้ทบทวนรายงาน	เลขาธิการคณะกรรมการฯ
5	ทบทวนรายงานต่าง ๆ และให้ความเห็น	กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย
6	พิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ และลงมติ	คณะกรรมการฯ
7	แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	หัวหน้าสำนักงานฯ
8	จัดเก็บข้อมูล	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. วิธีปฏิบัติ

5.1 รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

5.1.1 ข้อกำหนด

เมื่อมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง ผู้วิจัยต้องส่งโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม โครงการวิจัยฉบับก่อนแก้ไขเพิ่มเติม เอกสารที่เกี่ยวข้อง และแบบรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (AP 10) เพื่อขอรับการพิจารณาและรับรองจากคณะกรรมการฯ ก่อนดำเนินการตามที่ได้แก้ไขเพิ่มเติม ยกเว้นในกรณีที่การแก้ไขเพิ่มเติมนั้นกระทำเพื่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย

5.1.2 การรับรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

5.1.2.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร


- 1) ถ้าเอกสารไม่ครบถ้วน จะส่งเอกสารคืนผู้วิจัย เพื่อเตรียมให้ครบถ้วน
- 2) ถ้าเอกสารครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกการรับเอกสาร และให้แบบตอบรับเอกสารของสำนักงานฯ (AL 01) แก่ผู้วิจัยเพื่อเป็นหลักฐาน

5.1.3 การเตรียมการก่อนการทบทวน

5.1.3.1 เลขาธิการคณะกรรมการฯ เป็นผู้พิจารณาประเภทการทบทวนและมอบหมายกรรมการผู้ทบทวน

- 1) **การพิจารณาแบบเร็ว** ได้แก่ รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเล็กน้อย (minor change)

1.1) โครงการวิจัยที่เคยผ่านการพิจารณาแบบเร็ว

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 05/03.1
	บทที่ 5 การพิจารณาต่อเนื้อหาของ	เริ่มใช้ 15 พ.ค. 2567
	โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัย	หน้า 5 จาก 31 หน้า

1.2) โครงการวิจัยที่เคยผ่านการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ และเป็นการแก้ไขเพิ่มเติมเพียงเล็กน้อย เช่น เอกสารชี้แจงข้อมูลใหม่ที่จะแจ้งให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีเนื้อหาคล้ายคลึงกับเอกสารที่เคยให้การรับรองไปแล้ว

กรณี 1.1) และ 1.2) เลขานุการคณะกรรมการฯ มอบหมายกรรมการฯ 2 คน ให้เป็นผู้ทบทวน โดยเป็นกรรมการผู้ทบทวนคนเดิมอย่างน้อย 1 คน และสรุปความเห็นลงในแบบทบทวนรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (AO 13.1)

1.3) เลขานุการฯ /ผู้ช่วยเลขานุการฯ เป็นผู้ทบทวนรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมที่มีการแก้ไขเพียงเล็กน้อยตามมติคณะกรรมการฯ และเสนอความเห็นต่อประธานคณะกรรมการฯ ได้แก่

- โครงการวิจัย เช่น ชื่อ รหัสโครงการ วันที่ ฉบับ การจัดรูปเล่ม
- เอกสารข้อมูล เช่น แก่คำผิด แก้ไขประโยคให้เข้าใจง่ายขึ้นเล็กน้อย
- ระบบบริหารจัดการ เช่น เปลี่ยนผู้วิจัยร่วม เปลี่ยนผู้บริหารโครงการ

2) การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ได้แก่ โครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติมมาก

เลขานุการคณะกรรมการฯ มอบหมายกรรมการฯ 2 คน ให้เป็นผู้ทบทวน โดยเป็นผู้ทบทวนคนเดิมอย่างน้อย 1 คน และสรุปความเห็นลงในแบบทบทวนรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมฯ (AO 13.1)

5.1.3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะตรวจสอบว่า การส่งรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย อยู่ในระยะเวลาของการรับรองโครงการวิจัยของคณะกรรมการฯ หรือไม่

5.1.3.3 กรณีที่การส่งรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยอยู่ในระยะเวลาของการรับรองโครงการวิจัยของคณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือส่งรายงานโครงการวิจัยเพื่อการทบทวน (AL 06) ให้กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย ภายใน 5 วันทำการ หลังได้รับรายงาน ในรูปแบบ(1) เอกสาร หรือ (2) อิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของสำนักงานฯ เอกสารที่ส่งให้กรรมการฯ ประกอบด้วย


- 1) แบบรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (AP 10)
- 2) โครงการวิจัยฉบับก่อนการแก้ไขเพิ่มเติม
- 3) โครงการวิจัยฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
- 4) ประวัติเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย
- 5) แบบทบทวนรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (AO 13.1)

5.1.3.4 กรณีที่การส่งรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย อยู่ในช่วงหมดเวลาการรับรองโครงการวิจัยของคณะกรรมการฯ และผู้วิจัยยังไม่ได้รับการต่ออายุการรับรอง การพิจารณารายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย จะดำเนินการภายหลังจากการต่ออายุการรับรองโครงการวิจัยเรียบร้อยแล้ว

5.1.4 การทบทวนรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

5.1.4.1 กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนในประเด็นต่อไปนี้

- 1) เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องขอแก้ไขโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 05/03.1
	บทที่ 5 การพิจารณาต่อเนื้อหาของ	เริ่มใช้ 15 พ.ค. 2567
	โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัย	หน้า 6 จาก 31 หน้า

- 2) ระเบียบวิธีวิจัยที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง
- 3) การแก้ไขมีผลต่อความเสี่ยง และประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้นแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย
- 4) ความยุติธรรมต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกกลุ่ม
- 5) ความจำเป็นในการแจ้งการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยให้แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย

ที่เสร็จสิ้นการวิจัยไปแล้วหรือกำลังอยู่ในระหว่างการวิจัย

5.1.4.2 โครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติมเพียงเล็กน้อย ที่ไม่เพิ่มความเสี่ยง ไม่ส่งผลกระทบต่อ การมีส่วนร่วม (participation) ของผู้เข้าร่วมการวิจัย ไม่ส่งผลกระทบต่อระเบียบวิธีวิจัย และไม่ส่งผลกระทบต่อความน่าเชื่อถือของข้อมูลจากการศึกษา เช่น

- 1) การแก้ไขเอกสารคู่มือผู้วิจัย ที่ไม่เพิ่มความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย
- 2) การแก้ไขข้อความประชาสัมพันธ์เชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย
- 3) การแก้ไขใด ๆ ในโครงการวิจัยที่ไม่มีการคัดผู้เข้าร่วมการวิจัยใหม่เข้ามา และการทำกิจกรรมหรือเหตุการณ์เกี่ยวกับการวิจัยกับผู้เข้าร่วมการวิจัยได้สิ้นสุดแล้ว คงเหลือแต่เพียงการติดตามระยะยาว
- 4) ไม่มีการคัดผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้ามาในการศึกษา
- 5) การแก้ไขหรือเพิ่มเติมวิธีดำเนินการวิจัย ที่ไม่เพิ่มความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือมีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงน้อย หรือหากเกินความเสี่ยงน้อย ก็เป็นการกระทำเพื่อจุดประสงค์ของการรักษา ตามเวชปฏิบัติทั่วไป ไม่ใช่เหตุการณ์เพื่อการวิจัย

- 6) การดำเนินการในโครงการวิจัยสิ้นสุดแล้ว เหลือเพียงการวิเคราะห์ข้อมูล
- 7) การแก้ไขหรือเพิ่มเติมวิธีวิเคราะห์ข้อมูล

5.1.4.3 ในการพิจารณาแบบเร็ว สรุปผลการทบทวน ข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

- 1) **รับรอง** (ตามเกณฑ์ข้อ 5.1.4.2)
- 2) **ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง หรือรับรองภายหลังได้รับข้อมูลเพิ่มเติม** ขอให้ผู้วิจัยตอบข้อสงสัยเพื่อประกอบการพิจารณา หรือมีข้อเสนอแนะ

3) **นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ** กรณีที่การแก้ไขนั้นเพิ่มความเสี่ยง หรือ ส่งผลกระทบต่อ การมีส่วนร่วมของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือส่งผลกระทบต่อระเบียบวิธีวิจัย หรือ ส่งผลกระทบต่อความน่าเชื่อถือของข้อมูลจากการศึกษา

5.1.4.4 กรรมการผู้ทบทวนบันทึกความเห็นและข้อเสนอแนะในแบบทบทวนรายงาน ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมฯ (AO 13.1) และส่งกลับมายังสำนักงานฯ ภายใน 5 วันทำการ ภายหลังจากได้รับรายงาน

- 1) กรณี **รับรอง** หัวหน้าสำนักงานฯ แจ้งเลขานุการคณะกรรมการฯ นำเสนอความเห็นต่อประธานคณะกรรมการฯ เพื่อลงนาม และออกหนังสือรับรอง (AL 07.2, AL 07.3) แก่ผู้วิจัย และให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บรรจุเรื่องการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย เพื่อให้เลขานุการฯ แจ้งทราบในวาระการประชุมครั้งต่อไป

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 05/03.1
	บทที่ 5 การพิจารณาต่อเนื้อหาของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัย	เริ่มใช้ 15 พ.ค. 2567
		หน้า 7 จาก 31 หน้า

2) กรณี **ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง หรือรับรองภายหลังได้รับข้อมูลเพิ่มเติม** หัวหน้าสำนักงานฯ ทำหนังสือชี้แจงให้แก่ผู้วิจัยเพื่อดำเนินการต่อไป

3) กรณี **นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ** เลขานุการคณะกรรมการฯ จะนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อดำเนินการต่อไป

5.1.5 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ และลงมติ

5.1.5.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือกรรมการผู้ทบทวน นำเสนอผลการทบทวน

5.1.5.2 คณะกรรมการฯ พิจารณาและลงมติข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

1) **รับรอง** หมายถึง ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยตามโครงการวิจัยที่แก้ไขเพิ่มเติม

2) **ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง หรือรับรองภายหลังได้รับข้อมูลเพิ่มเติม**

หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ และส่งกลับมาให้กรรมการฯ ตรวจสอบก่อนให้การรับรอง

3) **ปรับปรุงแก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่** หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการเปลี่ยนแปลง หรือเพิ่มเติมเนื้อหา หรือเอกสารโครงการวิจัย ตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ และนำเข้าพิจารณาใหม่ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

4) **ไม่รับรอง** หมายถึง ผู้วิจัยไม่ได้รับอนุญาตให้ทำการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยตามที่เสนอมาใหม่ แต่สามารถดำเนินการวิจัยต่อไปตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองก่อนหน้านี้

5.1.6 การแจ้งผลการพิจารณา

5.1.6.1 เมื่อผลการพิจารณา คือ **รับรอง**

1) กรณีที่เป็นโครงการวิจัยฉบับใหม่ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ประทับตราประทับที่มีชื่อคณะกรรมการฯ เช่นเดียวกับการรับรองโครงการวิจัยครั้งแรก และวันที่ที่รับรองครั้งนี้ ลงบนโครงการวิจัย และทุกหน้าของเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย และเอกสารอื่นที่ได้รับการรับรอง จำนวน 1 ชุด

2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมหนังสือรับรองโครงการวิจัย (AL 07.2, AL 07.3) ที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ

5.1.6.2 เมื่อผลการพิจารณา คือ **ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง หรือรับรองภายหลังได้รับข้อมูลเพิ่มเติม หรือ ปรับปรุงแก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่**

1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมหนังสือแจ้งผลการพิจารณา (AL 07.1) ซึ่งประกอบด้วยผลการพิจารณา วันที่พิจารณา และข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ

5.1.6.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัยภายใน 15 วันทำการ นับตั้งแต่วันประชุมคณะกรรมการฯ

5.1.7 การจัดเก็บเอกสาร

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหนังสือแจ้งผลการพิจารณาในแฟ้มการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ทำสำเนา 1 ชุด เก็บในแฟ้มโครงการวิจัยพร้อมกับเอกสารที่เกี่ยวข้อง และลงบันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูล

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 05/03.1
	บทที่ 5 การพิจารณาต่อเนื้อหาของ	เริ่มใช้ 15 พ.ค. 2567
	โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัย	หน้า 8 จาก 31 หน้า

5.2 รายงานความก้าวหน้า และขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย

5.2.1 ข้อกำหนด

1) การกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

1.1) เมื่อพิจารณารับรองโครงการวิจัย คณะกรรมการฯ จะกำหนดความถี่ในการรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ตามความเหมาะสมและระดับความเสี่ยงของการวิจัย ทั้งนี้ไม่น้อยกว่าปีละครั้ง และกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย 30 วันปฏิทิน ก่อนวันหมดอายุการรับรองโครงการวิจัยครั้งล่าสุด

1.2) กรณีที่ไม่มีการขอต่ออายุการรับรอง ต้องส่งรายงานความก้าวหน้าเมื่อครบกำหนดการส่งรายงาน ตามที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองโครงการวิจัย ทั้งนี้ต้องไม่เกิน 15 วันปฏิทิน หลังกำหนดการส่งรายงาน

1.3) ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ในช่วงเวลาของการรับรองโครงการวิจัย ความถี่และกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และระยะเวลาของการรับรองโครงการวิจัยจะถือตามที่คณะกรรมการฯ กำหนดครั้งล่าสุด ก่อนมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

2) การแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

2.1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบวันครบกำหนดส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ที่ผ่านการรับรองแล้ว และแจ้งเตือนให้ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยโดยใช้แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (AP 11) มายังคณะกรรมการฯ ตามเวลาที่กำหนดใน 5.1.1 การแจ้งเตือนทำโดยการส่งหนังสือแจ้งเตือน (AL 08) ทางอีเมล นอกจากนี้อาจแจ้งเตือนเพิ่มเติมทางโทรศัพท์ ระยะเวลาของการแจ้งเตือนผู้วิจัย คือ 30 วันปฏิทิน ก่อนครบกำหนดส่งรายงานความก้าวหน้า

กรณีที่มีการต่ออายุการรับรองโครงการวิจัยด้วย ระยะเวลาของการแจ้งเตือนผู้วิจัย คือ 60 วันปฏิทิน ก่อนวันหมดอายุของการรับรองโครงการวิจัยครั้งล่าสุด

2.2) การส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยครั้งแรก ภายหลังจากการรับรองโครงการวิจัยครั้งแรก ผู้วิจัยต้องแนบสำเนาเอกสารชี้แจงข้อมูลฯ หนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ และแบบบันทึกข้อมูล ฉบับล่าสุดที่ได้รับการรับรอง (มีตราประทับวันที่รับรอง) พร้อมลายมือชื่อของผู้เข้าร่วมการวิจัย แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย พร้อมกับเอกสารที่เกี่ยวข้อง เช่น รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่เคยรายงาน

2.3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บหลักฐานการแจ้งเตือนในแฟ้มโครงการวิจัยนั้น ๆ

หมายเหตุ

ในกรณีที่การเก็บข้อมูลการวิจัยเรียบร้อยแล้วและอยู่ในขั้นตอนของการวิเคราะห์ข้อมูล/สรุปผลการวิจัย ผู้วิจัยต้องส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และ/หรือขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย ตามปกติ

5.2.2 การเตรียมการก่อนการทบทวน

5.2.2.1 เมื่อได้รับรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกวันที่รับในสมุดรับรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และตรวจสอบวันหมดอายุการรับรองโครงการวิจัยครั้งล่าสุด พร้อมทั้งให้แบบตอบรับเอกสารโครงการวิจัย (AL 01) แก่ผู้วิจัยเพื่อเป็นหลักฐาน

5.2.2.2 เลขานุการคณะกรรมการฯ พิจารณาประเภทการทบทวนและมอบหมายกรรมการฯ 2 คน ให้เป็นผู้ทบทวน โดยเป็นกรรมการผู้ทบทวนคนเดิมอย่างน้อย 1 คน และสรุปความเห็นลงในแบบทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (AO 13.2)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 05/03.1
	บทที่ 5 การพิจารณาต่อเนื้อหาของ	เริ่มใช้ 15 พ.ค. 2567
	โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัย	หน้า 9 จาก 31 หน้า

1) **การพิจารณาแบบเร็ว** ได้แก่ โครงการวิจัยมีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงน้อย และเป็นโครงการวิจัยที่เคยพิจารณาแบบเร็ว นอกจากกรรมการผู้ทบทวน พบว่ามีการเปลี่ยนแปลงอัตราส่วน ความเสี่ยงต่อประโยชน์ ที่อาจจำเป็นต้องนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ

ในกรณีรายงานความก้าวหน้าและขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย ทั้งที่เคย ได้รับการพิจารณาแบบเร็วหรือการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ที่งานวิจัยเหลืออยู่ คือ การวิเคราะห์ข้อมูล หรือสรุปผลการวิจัย เลขานุการฯ /ผู้ช่วยเลขานุการฯ เป็นผู้ทบทวน และเสนอความเห็นต่อประธานคณะกรรมการฯ

2) **การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ** ได้แก่ โครงการวิจัยที่ผ่านการ รับรองครั้งแรกในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.2.2.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือส่งรายงานโครงการวิจัยเพื่อการทบทวน (AL 06) ให้ กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย ภายใน 5 วันทำการ หลังได้รับรายงาน ในรูปแบบ (1) เอกสาร หรือ (2) อิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของสำนักงานฯ เอกสารที่ส่งให้กรรมการฯ ประกอบด้วย

- 1) แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (AP 11)
- 2) ประวัติเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย ได้แก่ โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง ครั้งล่าสุด หนังสือรับรองโครงการวิจัยครั้งล่าสุด
- 3) แบบทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (AO 13.2)
- 4) รายงานหลังการรับรอง (รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติม รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ชนิดร้ายแรง รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด รายงานเรื่องร้องเรียน) ที่เพิ่มเติมจากการรายงานครั้งล่าสุดต่อ คณะกรรมการฯ พร้อมแบบทบทวนรายงานที่เกี่ยวข้อง


5.2.3 การทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

5.2.3.1 กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนในประเด็นต่อไปนี้

- 1) การส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย เป็นไปตามกำหนดหรือล่าช้า
- 2) ความก้าวหน้าของโครงการวิจัย จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัย ความแตกต่างระหว่าง อัตราการลงทะเบียนจริงกับที่คาดหมายไว้ เมื่อเทียบกับตารางเวลาบริหารงานวิจัย จำนวนและเหตุผลของ ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ออกจากการศึกษาก่อนเวลา
- 3) ปัญหาหรือเหตุการณ์ต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นในระหว่างดำเนินการวิจัย ได้แก่ ส่วนแก้ไข เพิ่มเติมโครงการวิจัย เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง รายงานการเบี่ยงเบนฯ ปัญหาหรือความเห็นเชิงลบ ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือชุมชน และการตอบสนองของผู้วิจัย
- 4) ข้อมูลใหม่เกี่ยวกับประโยชน์หรือความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย

5.2.3.2 **ในการพิจารณาแบบเร็ว** สรุปผลการทบทวน ดังนี้

- ก. กรณีที่ไม่มีการขอต่ออายุการรับรอง ผลการทบทวน จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้
 - 1) **รับทราบ**
 - 2) **ขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือแนะนำให้แก้ไข**

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 05/03.1
	บทที่ 5 การพิจารณาต่อเนื้อหาของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัย	เริ่มใช้ 15 พ.ค. 2567
		หน้า 10 จาก 31 หน้า

3) นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

ข. กรณีที่มีการขอต่ออายุการรับรอง ผลการทบทวน จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

- 1) รับรอง
- 2) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง หรือรับรองภายหลังได้รับข้อมูลเพิ่มเติม
- 3) นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.2.3.3 กรรมการผู้ทบทวน ส่งผลการทบทวนให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ภายใน 5 วันทำการ นับตั้งแต่วันที่ได้รับรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

5.2.4 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ และลงมติ

5.2.4.1 กรณีที่ผลการทบทวน คือ “**รับทราบ**” หรือ “**รับรอง**” เลขานุการคณะกรรมการฯ แจ้งต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ ให้รับทราบ

5.2.4.2 กรณีการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ กรรมการฯ ที่ทบทวน นำเสนอผลการพิจารณาเพื่อลงมติ

5.2.4.3 การลงมติและสรุปผลการพิจารณา

ก. กรณีที่ไม่มีการขอต่ออายุการรับรอง ผลการพิจารณาจะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

- 1) **รับทราบ**
- 2) **ขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือนำมาให้แก้ไข**

ข. กรณีที่มีการขอต่ออายุการรับรอง ผลการพิจารณา จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

- 1) **รับรอง**
- 2) **ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง หรือรับรองภายหลังได้รับข้อมูลเพิ่มเติม**
- 3) **ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่**
- 4) **พักการรับรองชั่วคราว**
- 5) **ยุติการรับรอง**


5.2.4.4 กรณี **ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง** หรือ **พักการรับรองชั่วคราว** คณะกรรมการฯ อาจมีมติให้ **ดำเนินการตรวจเยี่ยม (site monitoring visit) (BMAHREC 06/02.1)**

5.2.4.5 กรณี **พักการรับรองชั่วคราว** หรือ **ยุติการรับรอง** จะกระทำโดยมติของที่ประชุมคณะกรรมการฯ เมื่อพิจารณาเห็นว่า

- ผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่คณะกรรมการฯ ระบุ หรือ
- มีอันตรายหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงและไม่คาดคิดมาก่อน เกิดขึ้นกับ

ผู้เข้าร่วมการวิจัย

5.2.4.6 กรณีที่มีการขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย เมื่อพิจารณารับรอง หรือรับรอง ภายหลังการปรับปรุงแก้ไข หรือภายหลังได้รับข้อมูลเพิ่มเติม ที่ประชุมคณะกรรมการฯ จะสรุประยะเวลาการรับรอง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 05/03.1
	บทที่ 5 การพิจารณาต่อเนื้อหาของ	เริ่มใช้ 15 พ.ค. 2567
	โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัย	หน้า 11 จาก 31 หน้า

โครงการวิจัยและความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ทั้งนี้ระยะเวลาการต่ออายุการรับรองโครงการวิจัยและความถี่ในการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย อาจแตกต่างจากครั้งที่ผ่านมา

5.2.5 การต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย และการกำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

5.2.5.1 กรณีผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าก่อนวันหมดอายุการรับรองโครงการวิจัย ถ้าผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย คือ “รับรอง” หรือ “รับรองภายหลังการปรับปรุงแก้ไข หรือ ภายหลังได้รับข้อมูลเพิ่มเติม”

1) การต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย จะเริ่มนับต่อจากวันหมดอายุการรับรองโครงการวิจัยครั้งล่าสุด และระยะเวลาของการรับรองไม่เกิน 1 ปี

2) ความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้า ตามความเหมาะสมกับความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือปัญหาที่เกิดขึ้นระหว่างดำเนินการวิจัย ทั้งนี้ไม่น้อยกว่าปีละ 1 ครั้ง

5.2.5.2 กรณีผู้วิจัยส่งรายงานภายหลังวันหมดอายุการรับรองโครงการวิจัย ถ้าผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย คือ รับรอง หรือ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง หรือ รับรองภายหลังได้รับข้อมูลเพิ่มเติม

1) การต่ออายุการรับรอง จะเริ่มนับจากวันที่รับรอง (วันที่ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม) และระยะเวลาของการรับรองไม่เกิน 1 ปี

2) ความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้า ตามความเหมาะสมกับความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือปัญหาที่เกิดขึ้นระหว่างดำเนินการวิจัย ทั้งนี้ไม่น้อยกว่าปีละ 1 ครั้ง

5.2.5.3 กรณีที่ผู้วิจัย ไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ก่อนวันหมดอายุการรับรองโครงการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานเตรียมจดหมายให้ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม เพื่อแจ้งให้ผู้วิจัยทราบถึงการสิ้นสุดการรับรองโครงการวิจัยภายหลังวันหมดอายุการรับรอง ข้อจำกัดในการดำเนินการวิจัยต่อไป และขอแนะนำในกรณีที่ผู้วิจัยต้องการต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย

5.2.5.4 ในระหว่างการขาดช่วงของการรับรอง (การรับรองโครงการวิจัยหมดอายุและยังไม่มี การต่ออายุการรับรอง) ผู้วิจัยไม่สามารถคัดผู้เข้าร่วมการวิจัยใหม่เข้ามาในการวิจัย และไม่สามารถดำเนินการวิจัยใด ๆ ยกเว้นคณะกรรมการฯ พิจารณาเห็นว่า การดำเนินการวิจัยมีความจำเป็นเพื่อประโยชน์ของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่คงอยู่ในการวิจัย หรือการหยุดการวิจัยจะเพิ่มความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยเฉพาะอย่างยิ่งข้อมูลเกี่ยวกับความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย กรณีนี้ผู้วิจัยควรเก็บข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัยต่อไป ทั้งนี้คณะกรรมการฯ ควรระบุว่าชื่อยกเว้นนั้นสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยเฉพาะรายหรือทั้งหมดในโครงการวิจัย

5.2.6 การแจ้งผลการพิจารณา

5.2.6.1 หัวหน้าสำนักงานฯ ร่างหนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าและการขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย (AL 09) ซึ่งประกอบด้วย

1) ผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และวันที่ ที่พิจารณา

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 05/03.1
	บทที่ 5 การพิจารณาต่อเนื้อหาของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัย	เริ่มใช้ 15 พ.ค. 2567
		หน้า 12 จาก 31 หน้า

2) กรณี **รับรอง** ระบุวันที่รับรอง ระยะเวลาการรับรองโครงการวิจัย และกำหนดส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยครั้งต่อไป

3) กรณี **ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง** หรือ**รับรองภายหลังได้รับข้อมูลเพิ่มเติม** และกรณี **ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่** ระบุสิ่งที่ผู้วิจัยต้องปรับปรุงแก้ไข

4) กรณี **พักการรับรองชั่วคราว** หรือ **ยุติการรับรอง** จัดทำเอกสารแจ้งผลการพิจารณา พร้อมเหตุผลของการระงับการรับรองชั่วคราว หรือ ยุติการรับรอง และให้ผู้วิจัยระงับมาตรการหลังถอนการรับรอง เพื่อไม่ให้เกิดผลกระทบต่อความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมการวิจัยซึ่งอยู่ในระหว่างการวิจัย รวมทั้งข้อความดังนี้ “ผู้วิจัยอาจอุทธรณ์แก่คณะกรรมการฯ โดยแจ้งความจำนงและเหตุผลในการอุทธรณ์ ต่อประธานคณะกรรมการฯ เป็นลายลักษณ์อักษรภายใน 30 วัน นับจากวันที่แจ้งผล” และให้เลขานุการคณะกรรมการฯ ลงนาม

5.2.6.2 เลขานุการคณะกรรมการฯ ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและภาษาก่อนส่งจดหมายหรือหนังสือรับรองเพื่อให้ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม

5.2.6.3 ระยะเวลาการแจ้งผล

1) กรณีกรรมการฯ ผู้ทบทวนสรุปเป็น **รับทราบ** หรือ **รับรอง** เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งเอกสารให้แก่ผู้วิจัยภายใน 15 วันทำการ หลังจากได้รับโครงการวิจัยคืนจากกรรมการฯ

2) กรณี **นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ** เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งเอกสารแจ้งผลให้แก่ผู้วิจัย ภายใน 15 วันทำการ นับตั้งแต่วันประชุมคณะกรรมการฯ

5.2.6.4 วิธีการแจ้งผล

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งผลโดยส่งเอกสารต้นฉบับ ให้แก่ผู้วิจัย

5.2.7 การจัดเก็บเอกสาร

5.2.7.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหนังสือแจ้งผลการพิจารณา หรือหนังสือรับรองซึ่งลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ ลงในแฟ้มรายงานความก้าวหน้าการวิจัย หรือแฟ้มหนังสือรับรอง ทำสำเนา 1 ชุด และเก็บแบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย แบบประเมินของกรรมการฯ รวมไปถึงเอกสารทั้งหมดของโครงการวิจัยนั้น ๆ

5.2.7.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงข้อมูลในระบบฐานข้อมูลของสำนักงานฯ


5.3 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง

5.3.1 ข้อกำหนด

ผู้วิจัยและหรือผู้ให้ทุนวิจัยมีหน้าที่รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ชนิดร้ายแรงที่เกิดขึ้นในโครงการวิจัยที่ได้รับรองโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการฯ ภายในเวลาที่กำหนด ดังนี้

5.3.1.1 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Event: SAE) ในสถาบัน (ตารางที่ 1)

1) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิต

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 05/03.1
	บทที่ 5 การพิจารณาต่อเนื้อหาของ	เริ่มใช้ 15 พ.ค. 2567
	โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัย	หน้า 13 จาก 31 หน้า

1.1) ผู้วิจัยหลักต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ และผู้ให้ทุนวิจัย ทันที ภายใน 24 ชั่วโมง หลังจากผู้วิจัยทราบเหตุการณ์ โดยใช้แบบรายงานที่ผู้ให้ทุนวิจัยกำหนด (ถ้ามี) หรือ แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ชนิดร้ายแรง (AP 12.1) ทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ หรือ โทรสาร

2) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ไม่ถึงกับทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิต

2.1) ผู้วิจัยหลักต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ และผู้ให้ทุนวิจัย ภายใน 7 วันปฏิทิน หลังจากผู้วิจัยทราบเหตุการณ์ โดยใช้แบบรายงานที่ผู้ให้ทุนวิจัยกำหนด (ถ้ามี) หรือ แบบรายงาน AP 12.1 ทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ หรือ โทรสาร

5.3.1.2 การรายงานเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs) ในสถาบัน (ตารางที่ 2)

1) SUSARs ที่ทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิต

1.1) ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานคณะกรรมการฯ โดยเร็วโดยใช้แบบรายงาน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง SUSARs แบบรายงาน CIOMS (AP 12.2) ภายใน 7 วันปฏิทิน หลังจากผู้วิจัยหรือผู้ให้ทุนวิจัยทราบเหตุการณ์

1.2) หากรายงานเบื้องต้นไม่สมบูรณ์ ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ ด้วยข้อมูลจากการติดตามที่เกี่ยวข้องและจัดทำให้สมบูรณ์โดยเร็วที่สุด ภายใน 8 วันปฏิทินต่อมา

1.3) หากมีข้อมูลใหม่ที่สำคัญ ให้จัดทำในรูปรายงานการติดตามผล ต่อคณะกรรมการฯ ภายใน 15 วันปฏิทิน

2) SUSARs ที่ไม่ถึงกับทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิต

2.1) ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็วโดยใช้ แบบรายงาน AP 12.2 ภายใน 15 วันปฏิทิน หลังจากผู้ให้ทุนวิจัยทราบเหตุการณ์

2.2) ข้อมูลการติดตามผลเพิ่มเติมควรจัดส่งโดยเร็ว


5.3.1.3 การรายงานการเปลี่ยนแปลงสำคัญที่มีผลต่อความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมการวิจัยและขอแนะนำจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ (IDMC) (ตารางที่ 3)

1) ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญและประเด็นใหม่ๆ อันส่งผลให้เพิ่มความเสี่ยงและปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือการดำเนินการวิจัย ต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็ว ทั้งนี้ ภายในไม่เกิน 15 วันปฏิทิน หลังพบการเปลี่ยนแปลง โดยใช้แบบรายงานของผู้ให้ทุนวิจัย

2) ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานขอแนะนำของ **คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ (IDMC)** ต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็ว ทั้งนี้ ภายในไม่เกิน 15 วันปฏิทิน หลังได้รับขอแนะนำจาก IDMC โดยใช้แบบรายงานของผู้ให้ทุนวิจัย

5.3.1.4 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง นอกสถาบัน (ตารางที่ 4)

1) ผู้ให้ทุนวิจัยรวบรวมรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (SAE) รวมทั้ง SUSARs ที่เกิดขึ้นในทุกสถาบันที่ทำวิจัย และรายงานต่อคณะกรรมการฯ อย่างน้อยทุก 6 เดือน โดยใช้แบบรายงานของผู้ให้ทุนวิจัย หรือแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง_นอกสถาบัน (AP 13) พร้อมกับรายงานสรุปย่อที่ประเด็นสำคัญ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 05/03.1
	บทที่ 5 การพิจารณาต่อเนื้อหาของ	เริ่มใช้ 15 พ.ค. 2567
	โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัย	หน้า 14 จาก 31 หน้า

2) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่น ที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ ทั้งนี้ ภายใน 15 วันปฏิทิน หลังจากผู้ให้ทุนวิจัยทราบเหตุการณ์ โดยใช้แบบรายงานของผู้ให้ทุนวิจัย หรือแบบรายงาน AP 13

3) รายงานประเภทอื่น ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานทุกปี หรือเป็นระยะ หรือตามการร้องขอ ในรูปแบบของการสรุปหรือแสดงรายการ โดยใช้แบบรายงานของผู้ให้ทุนวิจัย หรือแบบรายงาน AP 13

ตารางที่ 1 แนวทางปฏิบัติในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (SAE) ในสถาบัน


ต้องรายงานอะไร	กรอบเวลาส่งรายงาน	แบบรายงาน	ใครรายงานต่อใคร
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบัน ที่ทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิต	ทันที ภายใน 24 ชั่วโมง หลังจากผู้จากวิจัยหลักทราบเหตุการณ์	Sponsor form และ AP 12.1	1. ผู้วิจัยรายงานผู้ให้ทุนวิจัย 2. ผู้วิจัยรายงานต่อคณะกรรมการฯ
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบันที่ไม่ถึงกับทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิต	ทันที ภายใน 7 วันปฏิทิน หลังจากผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์	Sponsor form หรือ AP 12.1	1. ผู้วิจัยรายงานผู้ให้ทุนวิจัย 2. ผู้วิจัยรายงานต่อคณะกรรมการฯ

SAE: Serious Adverse Event หรือ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง

ตารางที่ 2 แนวทางปฏิบัติในการรายงาน SUSARs ในสถาบัน

ต้องรายงานอะไร	กรอบเวลาส่งรายงาน	แบบรายงาน	ใครรายงานต่อใคร
SUSARs ในสถาบันที่ทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิต	<ul style="list-style-type: none"> รายงานโดยเร็วภายใน 7 วันปฏิทิน หลังจากผู้ให้ทุนวิจัยทราบเหตุการณ์ ข้อมูลจากการติดตามที่เกี่ยวข้องและรายงานที่สมบูรณ์โดยเร็ว ภายใน 8 วันปฏิทินต่อมา (หากรายงานฉบับแรกไม่สมบูรณ์) ข้อมูลใหม่ที่สำคัญในรูปรายงานการติดตามผล ภายใน 15 วันปฏิทิน 	CIOMS form (AP 12.2)	ผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการฯ
SUSARs ในสถาบันที่ไม่ถึงกับทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิต	<ul style="list-style-type: none"> โดยเร็วภายใน 15 วันปฏิทิน หลังจากผู้ให้ทุนวิจัยทราบเหตุการณ์ ข้อมูลการติดตามผลเพิ่มเติมควรจัดส่งโดยเร็ว 	CIOMS form (AP 12.2)	ผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการฯ

SUSARs: Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions หรือ เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 05/03.1
	บทที่ 5 การพิจารณาต่อเนื้องของ	เริ่มใช้ 15 พ.ค. 2567
	โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัย	หน้า 15 จาก 31 หน้า

ตารางที่ 3 แนวทางปฏิบัติในการรายงานการเปลี่ยนแปลงสำคัญที่มีผลต่อความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมการวิจัยและ
ข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ (IDMC)

ต้องรายงานอะไร	กรอบเวลาส่งรายงาน	แบบรายงาน	ใครรายงานต่อใคร
การเปลี่ยนแปลงที่สำคัญใดๆ อันส่งผลให้เพิ่มความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยและประเด็นใหม่ที่ส่งผลเสียต่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือการดำเนินการวิจัย	โดยเร็วภายใน 15 วัน ปฏิทิน	Sponsor form	ผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อ คณะกรรมการฯ
ข้อเสนอแนะจาก คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ*	โดยเร็ว ภายใน 15 วัน ปฏิทิน	Sponsor form	ผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อ คณะกรรมการฯ

* Independent Data-Monitoring Committee: IDMC หรือ Data and Safety Monitoring Board: DSMB

ตารางที่ 4 แนวทางปฏิบัติในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง นอกสถาบัน

ต้องรายงานอะไร	กรอบเวลาส่งรายงาน	แบบรายงาน	ใครรายงานต่อใคร
SAE และ SUSARs จากสถาบันอื่น ในประเทศไทยและต่างประเทศ (ถ้ามี)	อย่างน้อยทุก 6 เดือน	Sponsor form หรือ AP 13 พร้อมกับสรุปย่อ โดยชี้ประเด็นสำคัญ	ผู้ให้ทุนวิจัยรายงาน ต่อคณะกรรมการฯ
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่น ที่อาจ เพิ่มความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัย	โดยเร็วภายใน 15 วัน ปฏิทิน	Sponsor form หรือ AP 13	ผู้ให้ทุนวิจัยรายงาน ต่อคณะกรรมการฯ
รายงานประเภทอื่น	ทุกปี	Sponsor form หรือ AP 13	ผู้ให้ทุนวิจัยรายงาน ต่อคณะกรรมการฯ

5.3.2 การเตรียมการก่อนการทบทวน


5.3.2.1 เมื่อได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
ลงบันทึกการรับเอกสาร และให้แบบตอบรับเอกสารโครงการวิจัย (AL 01) แก่ผู้วิจัยเพื่อเป็นหลักฐาน

5.3.2.2 เลขาธิการคณะกรรมการฯ คัดเลือกกรรมการฯ 2 คน ให้เป็นผู้ทบทวน โดยเป็น
กรรมการผู้ทบทวนคนเดิมอย่างน้อย 1 คน และสรุปความเห็นลงในแบบทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
ชนิดร้ายแรง และ SUSARs_ในสถาบัน (AO 13.3)

รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ในการวิจัยฯ กรรมการผู้ทบทวน 1 ใน 2 คน
เป็นเภสัชกร

5.3.2.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือรายงานโครงการวิจัยเพื่อการทบทวน (AL 06)
ให้กับกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย ภายใน 3 วันทำการ ภายหลังจากได้รับเอกสารครบถ้วน ในรูปแบบ (1) เอกสาร
หรือ (2) อิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของสำนักงานฯ เอกสารที่ส่งให้กรรมการฯ ประกอบด้วย

- 1) แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (AP 12.1, AP 12.2 หรือ AP 13)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 05/03.1
	บทที่ 5 การพิจารณาต่อเนื้อหาของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัย	เริ่มใช้ 15 พ.ค. 2567
		หน้า 16 จาก 31 หน้า

2) ประวัติเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย ได้แก่ โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองครั้งล่าสุด หนังสือรับรองโครงการวิจัยครั้งล่าสุด คู่มือนักวิจัย ฉบับล่าสุด

3) แบบทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (AO 13.3)

5.3.3 การทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง

5.3.3.1 กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนในประเด็นต่อไปนี้

1) ระยะเวลาที่รายงานเหตุการณ์ โดยพิจารณา วันที่เกิดเหตุการณ์ วันที่ผู้วิจัยรับทราบเหตุการณ์ และวันที่ผู้วิจัยส่งรายงานครั้งแรก

2) เกิดขึ้น **ในสถาบัน** ภายใต้ความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ หรือ **นอกสถาบัน**

3) เป็นเหตุการณ์ที่คาดคิด (non-SUSAR) หรือไม่คาดคิดมาก่อน (SUSAR) เช่น ไม่ปรากฏในคู่มือนักวิจัย หรือโครงการวิจัย หรือเอกสารคำชี้แจงแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย

4) **เหตุผล และความสัมพันธ์ระหว่าง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง กับยาวิจัย หรือกระบวนการที่ใช้ในวิจัย** อยู่ในระดับใด ได้แก่ ไม่สัมพันธ์ (not related) ไม่น่าจะสัมพันธ์ (unlikely related) เป็นไปได้ที่จะสัมพันธ์ (possibly related) น่าจะสัมพันธ์ (probably related) สัมพันธ์แน่นอน (definitely related) ไม่ทราบ/ยังสรุปไม่ได้ (unknown/ unclassified/ conditional/ unclassified)

5) ผลลัพธ์ของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย

6) ความถี่ของการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งชนิดร้ายแรง (SAE) และไม่คาดคิดมาก่อน (SUSAR)

7) ข้อพิจารณาและการดำเนินการของผู้วิจัย และ / หรือผู้ให้ทุนวิจัย เช่น การปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย หรือการเพิ่มเติมข้อมูลในเอกสารชี้แจงข้อมูล หรือการขอความยินยอมซ้ำ

5.3.3.2 กรรมการผู้ทบทวน สรุปผลการทบทวน ข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

1) **รับทราบ**

2) **ขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือแนะนำให้แก้ไข**


3) **นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ**

5.3.3.3 กรรมการผู้ทบทวนส่งแบบทบทวนฯ กลับมายังสำนักงานฯ หรือผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของสำนักงานฯ ภายใน 5 วันทำการ หลังได้รับรายงานจากสำนักงานฯ

1) กรณี **รับทราบ** หัวหน้าสำนักงานฯ นำเสนอเลขาธิการคณะกรรมการฯ เพื่อแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ รับทราบ

2) กรณี **ขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือแนะนำให้แก้ไข** หัวหน้าสำนักงานฯ แจ้งแก่ผู้วิจัยเพื่อดำเนินการต่อไป

3) กรณี **นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ** เลขาธิการคณะกรรมการฯ จะนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อดำเนินการต่อไป

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 05/03.1
	บทที่ 5 การพิจารณาต่อเนื้อหาของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัย	เริ่มใช้ 15 พ.ค. 2567
		หน้า 17 จาก 31 หน้า

5.3.4 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.3.4.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือกรรมการผู้ทบทวน นำเสนอผลการทบทวน

5.3.4.2 คณะกรรมการฯ พิจารณาและลงมติข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

1) **รับทราบ**

2) **ขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือแนะนำให้แก้ไข** เช่น ขอให้มีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย หรือเอกสารชี้แจงข้อมูล และ/หรือ ให้มีการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยซ้ำ

3) **ขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือแนะนำให้แก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่**

4) **ดำเนินการตรวจเยี่ยม** เช่น มีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในเรื่องเดียวกัน ตั้งแต่ 2 ครั้งขึ้นไป

5) **พักการรับรองชั่วคราว** ให้ระบุนระยะเวลาที่พักการรับรอง และเงื่อนไขในการถอนการพักการรับรอง เช่น จนกว่าจะได้รับข้อมูลเพิ่มเติม หรือผู้วิจัยได้แก้ไขตามข้อแนะนำ หรือได้ผลการตรวจเยี่ยม

6) **ยุติการรับรอง** ให้แจ้งเหตุผล และระยะเวลาที่สามารถอุทธรณ์ต่อคณะกรรมการฯ

5.3.5 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

หัวหน้าสำนักงานฯ จัดทำจดหมายตอบรับ รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หรือแจ้งผลการพิจารณา (AL 10) เพื่อให้เลขานุการคณะกรรมการฯ ลงนาม และส่งให้แก่ผู้วิจัยภายใน 15 วันทำการ นับตั้งแต่วันที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.3.6 การจัดเก็บข้อมูล

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหนังสือแจ้งผลการพิจารณา ในแฟ้มรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ทำสำเนา 1 ชุด เก็บในแฟ้มโครงการวิจัยพร้อมกับเอกสารที่เกี่ยวข้อง และบันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูล


5.4 รายงานการเบี่ยงเบน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

5.4.1 ข้อกำหนด

เมื่อผู้วิจัยตรวจพบหรือได้รับแจ้งจากผู้สนับสนุนทุนวิจัย หรือเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจตรวจประเมินว่า**มีการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย** (protocol deviation / violation) ไม่ปฏิบัติตามขั้นตอนที่กำหนดไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง หรือ มีการดำเนินการวิจัยที่**ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด** (non-compliance) ของคณะกรรมการฯ ไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัย ให้ผู้วิจัยรายงานต่อคณะกรรมการฯ ภายใน 15 วันหลังทราบเหตุการณ์ โดยใช้แบบรายงานการเบี่ยงเบน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AP 14)

5.4.2 การเตรียมการก่อนการทบทวน

5.4.2.1 เมื่อได้รับรายงานการเบี่ยงเบน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกการรับเอกสาร และให้แบบตอบรับเอกสาร (AL 01) แก่ผู้วิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 05/03.1
	บทที่ 5 การพิจารณาต่อเนื้อหาของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัย	เริ่มใช้ 15 พ.ค. 2567
		หน้า 18 จาก 31 หน้า

5.4.2.2 เลขานุการคณะกรรมการฯ คัดเลือกกรรมการฯ 2 คน ให้เป็นผู้ทบทวน โดยเป็น กรรมการฯ ผู้ทบทวนคนเดิมอย่างน้อย 1 คน และสรุปความเห็นลงในแบบทบทวนรายงานการเบี่ยงเบน/การไม่ปฏิบัติตาม ตามข้อกำหนด (AO 13.4)

5.4.2.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือส่งรายงานโครงการวิจัยเพื่อการทบทวน (AL 06) ให้กับกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย ภายใน 5 วันทำการ ภายหลังจากได้รับเอกสารครบถ้วน ในรูปแบบ เอกสาร หรือ อิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของสำนักงานฯ เอกสารที่ส่งให้กรรมการฯ ประกอบด้วย

- 1) แบบรายงานการเบี่ยงเบน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AP 14)
- 2) ประวัติเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย ได้แก่ โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง ครั้งล่าสุด หนังสือรับรองโครงการวิจัยครั้งล่าสุด
- 3) แบบทบทวนรายงานการเบี่ยงเบน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AO 13.4)

5.4.3 การทบทวนรายงานการเบี่ยงเบน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

5.4.3.1 กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนในประเด็นต่อไปนี้

- 1) รายละเอียดของการเบี่ยงเบน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
- 2) ความรุนแรงของเหตุการณ์ ประเมินจาก
 - ความเสี่ยงหรืออันตรายที่เกิดขึ้นแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย
 - ผลกระทบต่อการดำเนินโครงการวิจัย หรือต่อคุณภาพของข้อมูลการวิจัยที่เก็บมา
- 3) เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นเป็นจากเหตุสุดวิสัย หรือเกิดจากความไม่เข้าใจของผู้เข้าร่วมการวิจัยต่อขั้นตอนการวิจัย
- 4) เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นเกิดจากความไม่รู้ในแนวปฏิบัติการวิจัยที่ดี
- 5) เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นอาจเป็นเพราะผู้วิจัยจงใจ ความประมาท หรือละเลยการปฏิบัติตามจริยธรรมการวิจัย หรือจริยธรรมวิชาชีพแพทย์ หรือไม่

(Incidents that occur may be due to the researcher's intention, negligence, or failure to comply with research ethics. or medical professional ethics.)

- 4) การแก้ไขปัญหาของผู้วิจัย
- 5) แนวทางการดำเนินการหรือมาตรการป้องกันการเกิดเหตุการณ์ซ้ำ

5.4.3.2 สรุปผลการทบทวน ข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- 1) **รับทราบ**
กรณีที่มีการเบี่ยงเบน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดเล็กน้อย ไม่เพิ่มความเสี่ยงหรือทำให้เกิดอันตรายแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย/คุณค่าทางวิทยาศาสตร์ และมีแนวทางการป้องกันการเกิดซ้ำที่เหมาะสม
- 2) **ขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือแนะนำให้แก้ไข**
- 3) **นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ**

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 05/03.1
	บทที่ 5 การพิจารณาต่อเนื้อหาของ	เริ่มใช้ 15 พ.ค. 2567
	โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัย	หน้า 19 จาก 31 หน้า

กรณีผู้ทบทวนเห็นว่า เป็นการเบี่ยงเบน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดมาก อาจเพิ่มความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย/คุณค่าทางวิทยาศาสตร์ หรือมีการเกิดซ้ำ ควรมีการพิจารณาเพื่อให้ข้อเสนอแนะแก่คณะผู้วิจัย หรือควรมีการพิจารณาเพื่อดำเนินการตรวจเยี่ยม พักการรับรองชั่วคราว หรือยุติการรับรอง

5.4.3.3 กรรมการผู้ทบทวนส่งแบบทบทวนฯ กลับมายังสำนักงานฯ หรือผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของสำนักงานฯ ภายใน 5 วันทำการ หลังได้รับรายงานจากสำนักงานฯ

1) กรณี **รับทราบ** หัวหน้าสำนักงานฯ นำเสนอเลขานุการคณะกรรมการฯ เพื่อแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ รับทราบ

2) กรณี **ขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือแนะนำให้แก้ไข** หัวหน้าสำนักงานฯ แจ้งแก่ผู้วิจัยเพื่อดำเนินการต่อไป

3) กรณี **นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ** เลขานุการคณะกรรมการฯ จะนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.4.4 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ และลงมติ

5.4.4.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือกรรมการผู้ทบทวน นำเสนอผลการทบทวน

5.4.4.2 คณะกรรมการฯ พิจารณาและลงมติข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

1) **รับทราบ**

2) **ขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือแนะนำให้แก้ไข**

3) **ขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือแก้ไขตามข้อเสนอแนะ และนำเข้าพิจารณาใหม่**

4) **ดำเนินการตรวจเยี่ยม** เช่น มีรายงานเบี่ยงเบนที่สำคัญ (major deviation)

5) **พักการรับรองชั่วคราว** จนกว่าผู้วิจัยจะแก้ไขตามข้อเสนอแนะหรือได้ผลการตรวจเยี่ยม

6) **ยุติการรับรอง**

5.4.5 การแจ้งผลการพิจารณา

หัวหน้าสำนักงานฯ จัดทำจดหมายแจ้งผลการพิจารณารายงานการเบี่ยงเบน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AL 11) เพื่อให้เลขานุการคณะกรรมการฯ ลงนาม และส่งให้แก่ผู้วิจัยภายใน 15 วันทำการ นับตั้งแต่วันประชุมคณะกรรมการฯ


5.4.6 การจัดเก็บเอกสาร

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหนังสือแจ้งผลการพิจารณา ในแฟ้มรายงานการเบี่ยงเบน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ทำสำเนา 1 ชุด เก็บในแฟ้มโครงการวิจัย และลงบันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูล

5.5 รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดหรือพักการวิจัย

5.5.1 ข้อกำหนด

5.5.1.1 เมื่อมีการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือพักการวิจัยโดยผู้วิจัย หรือผู้ให้ทุนวิจัย ให้ผู้วิจัยแจ้งคณะกรรมการฯ ทราบ ภายใน 30 วันปฏิทิน พร้อมทั้งคำอธิบายเป็นลายลักษณ์อักษรโดยละเอียดถึงสาเหตุของการยุติหรือพักการวิจัย โดยใช้แบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดหรือพักการวิจัย (AP 15)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 05/03.1
	บทที่ 5 การพิจารณาต่อเนื้อหาของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัย	เริ่มใช้ 15 พ.ค. 2567
		หน้า 20 จาก 31 หน้า

และจดหมายแจ้งให้ยุติโครงการวิจัยจากผู้ให้ทุนวิจัย หรือเอกสารคำแนะนำจาก **คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย**

5.5.1.2 คณะกรรมการฯ มีอำนาจในการยุติ หรือถอนการรับรองโครงการวิจัยก่อนกำหนด เมื่อมีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่า การดำเนินโครงการวิจัยนั้นต่อไป อาจก่อให้เกิดปัญหาในเรื่องความปลอดภัยหรือประโยชน์ของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

5.5.1.3 ผู้รับผิดชอบสถาบันวิจัยมีอำนาจยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดหรือพักการวิจัยตามคำแนะนำของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย หรือผู้สนับสนุนทุนวิจัย คณะกรรมการฯ

5.5.2 การเตรียมการก่อนการทบทวน

5.5.2.1 เมื่อได้รับรายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือพักการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกการรับเอกสาร และให้แบบตอบรับเอกสาร (AL 01) แก่ผู้วิจัย

5.5.2.2 เลขานุการคณะกรรมการฯ คัดเลือกกรรมการฯ 2 คน เป็นผู้ทบทวน โดยเป็นผู้ทบทวนคนเดิมอย่างน้อย 1 คน และสรุปความเห็นลงในแบบทบทวนรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (AO 13.5)

5.5.2.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือส่งรายงานโครงการวิจัยเพื่อการทบทวน (AL 06) ให้กับกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย ภายใน 5 วันทำการ ภายหลังจากได้รับเอกสารครบถ้วน ในรูปแบบเอกสาร หรืออิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของสำนักงานฯ เอกสารที่ส่งให้กรรมการฯ ประกอบด้วย

- 1) แบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดหรือพักการวิจัย (AP 15)
- 2) ประวัติเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย ได้แก่ โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองครั้งล่าสุด หนังสือรับรองโครงการวิจัยครั้งล่าสุด
- 3) แบบทบทวนรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดหรือพักการวิจัย (AO 13.5)

5.5.3 การทบทวนรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดหรือพักการวิจัย

5.5.3.1 กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนในประเด็นสำคัญต่อไปนี้

- 1) สาเหตุของการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือพักการวิจัย
- 2) สิทธิ ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย
- 3) การรักษาหรือการติดตามผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างเหมาะสม ภายหลังจากการยุติการวิจัยหรือพักการวิจัย (กรณีที่ได้ระบุไว้ในโครงการวิจัย)


4) แผนการแจ้งข้อมูลให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับทราบ

5.5.3.2 สรุปผลการทบทวน ข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- 1) รับทราบ
- 2) ขอข้อมูลเพิ่มเติม
- 3) นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.5.3.3 กรรมการผู้ทบทวนส่งแบบประเมินฯ กลับมายังสำนักงานฯ หรือผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของสำนักงานฯ ภายใน 5 วันทำการ หลังได้รับรายงานจากสำนักงานฯ

5.5.3.4 หัวหน้าสำนักงานฯ นำเสนอเลขานุการคณะกรรมการฯ เพื่อแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 05/03.1
	บทที่ 5 การพิจารณาต่อเนื้อหาของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัย	เริ่มใช้ 15 พ.ค. 2567
		หน้า 21 จาก 31 หน้า

5.5.4 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ ฯ และลงมติ

5.5.4.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือกรรมการผู้ทบทวน นำเสนอผลการทบทวน

5.5.4.2 คณะกรรมการฯ พิจารณาและลงมติข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

1) **รับทราบ**

2) **ขอข้อมูลเพิ่มเติม**

5.5.5 การแจ้งผลการพิจารณา

หัวหน้าสำนักงานฯ จัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณา ฯ (AL 12) ให้เลขานุการคณะกรรมการ ฯ ลงนาม และส่งให้แก่ผู้วิจัยภายใน 15 วันทำการ นับตั้งแต่วันที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.5.6 การจัดเก็บเอกสาร

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหนังสือรับทราบ ในแฟ้มรายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือพักการวิจัย ทำสำเนา 1 ชุด เก็บในแฟ้มโครงการวิจัย และลงบันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูล

5.6 รายงานสรุปผลการวิจัย

5.6.1 ข้อกำหนด

1) การส่งรายงานสรุปการวิจัย

ภายหลังการดำเนินการวิจัยเสร็จสิ้นสมบูรณ์ทุกกระบวนการตามแผนงานในโครงการวิจัย ให้ผู้วิจัยส่ง**รายงานสรุปผลการวิจัย**ให้คณะกรรมการฯ ภายใน 30 วัน โดยใช้แบบรายงานสรุปการวิจัย (AP 16) และแนบเอกสารต้นฉบับ บทความวิจัย (manuscript) /งานวิจัยที่ตีพิมพ์/รายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์และเอกสารที่เกี่ยวข้อง พร้อมอุปกรณ์บันทึกไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ที่มีข้อมูลดังกล่าวและไฟล์โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองครั้งล่าสุดจากคณะกรรมการฯ

2) การแจ้งเตือนให้ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปการวิจัย


หนังสือแจ้งเตือนการส่งรายงานความก้าวหน้าฯ และ/หรือการขอต่ออายุการรับรองฯ หรือรายงานสรุปผลการวิจัย (AL 08) จะระบุให้ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปการวิจัยถ้าได้ดำเนินการวิจัยเสร็จสิ้นสมบูรณ์แล้ว
เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ ส่งหนังสือแจ้งเตือนให้ผู้วิจัยหลัก ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (AP 11) หรือแบบรายงานสิ้นสุดการวิจัย (AP 16) อย่างน้อย 60 วัน ก่อนวันหมดอายุของการรับรองครั้งล่าสุด

5.6.2 การเตรียมการก่อนการทบทวน

5.6.2.1 เมื่อได้รับรายงานสรุปผลการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกการรับเอกสาร และให้แบบตอบรับเอกสาร (AL 01) แก่ผู้วิจัย

5.6.2.2 เลขานุการคณะกรรมการฯ คัดเลือกกรรมการฯ 2 คน ให้เป็นผู้ทบทวน โดยเป็นกรรมการฯ ผู้ทบทวนคนเดิมอย่างน้อย 1 คน

5.6.2.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือส่งรายงานโครงการวิจัยเพื่อการทบทวน (AL 06) ให้กับกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย ภายใน 5 วันทำการ ภายหลังได้รับเอกสารครบถ้วน ในรูปแบบ (1) เอกสาร หรือ (2) อิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของสำนักงานฯ เอกสารที่ส่งให้กรรมการฯ ประกอบด้วย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 05/03.1
	บทที่ 5 การพิจารณาต่อเนื้อหาของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัย	เริ่มใช้ 15 พ.ค. 2567
		หน้า 22 จาก 31 หน้า

1) แบบรายงานสรุปผลการวิจัย (AP 16) และรายงานสรุปผลการวิจัย
 2) ประวัติเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย ได้แก่ โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง
 ครั้งล่าสุด หนังสือรับรองโครงการวิจัยครั้งล่าสุด

3) แบบทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย (AO 13.6)
 4) รายงานหลังการรับรอง (รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติม รายงานเหตุการณ์ไม่พึง
 ประสงค์ชนิดร้ายแรง รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด รายงานเรื่องร้องเรียน) ที่เพิ่มเติมจากการรายงานครั้งล่าสุด
 ต่อคณะกรรมการฯ พร้อมแบบทบทวนรายงานที่เกี่ยวข้อง

5.6.3 การทบทวนรายงานสรุปการวิจัย

5.6.3.1 กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนในประเด็นต่อไปนี้

- 1) จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยเป็นไปตามที่วางแผนไว้หรือไม่
- 2) การดำเนินงานของผู้วิจัยเป็นไปตามโครงการวิจัยที่คณะกรรมการฯ รับรองหรือไม่
- 3) มีข้อร้องเรียนเกี่ยวกับการวิจัย หรือผู้วิจัยระหว่างการดำเนินการวิจัยหรือไม่
- 4) สรุปผลการวิจัย
- 5) ประโยชน์ หรือผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยและชุมชน
- 6) การดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมการวิจัยภายหลังสิ้นสุดการวิจัย (กรณีระบุ

ไว้ในโครงการวิจัย)

7) ปัญหา อุปสรรคและข้อเสนอแนะ

5.6.3.2 สรุปผลการทบทวน ข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- 1) **รับทราบ**
- 2) **ขอข้อมูลเพิ่มเติม**
- 3) **นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ**

5.6.3.3 กรรมการผู้ทบทวนส่งแบบทบทวนฯ กลับมายังสำนักงานฯ หรือผ่านทางระบบ
 อิเล็กทรอนิกส์ โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของสำนักงานฯ ภายใน 5 วันทำการ หลังได้รับรายงานจากสำนักงานฯ

5.6.3.4 หัวหน้าสำนักงานฯ นำเสนอเลขานุการคณะกรรมการฯ เพื่อแจ้งให้ที่ประชุม
 คณะกรรมการฯ

5.6.4 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ และลงมติ

5.6.4.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือกรรมการผู้ทบทวน นำเสนอผลการทบทวน

5.6.4.2 คณะกรรมการฯ พิจารณาและลงมติข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- 1) **รับทราบ**
- 2) **ขอข้อมูลเพิ่มเติม**

5.6.5 การแจ้งผลการพิจารณา

หัวหน้าสำนักงานฯ ทำแจ้งผลการพิจารณารายงานสรุปการวิจัย (AL 13) เพื่อให้เลขานุการ
 คณะกรรมการฯ ลงนาม และส่งให้แก่ผู้วิจัยภายใน 15 วันทำการ นับตั้งแต่วันประชุมคณะกรรมการฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 05/03.1
	บทที่ 5 การพิจารณาต่อเนื้อหาของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัย	เริ่มใช้ 15 พ.ค. 2567
		หน้า 23 จาก 31 หน้า

5.6.6 การจัดเก็บเอกสาร

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหนังสือรับทราบ ในแฟ้มรายงานสรุปการวิจัย ทำสำเนา 1 ชุด เก็บในแฟ้มโครงการวิจัย และลงบันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูล

5.7 รายงานเรื่องร้องเกี่ยวกับโครงการวิจัย

5.7.1 การรับเรื่องร้องเรียน

5.7.1.1 กรณีมีการปฏิบัติที่เบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย หรือการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด หรือไม่ปฏิบัติตามเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม หรือการวิจัยไม่ได้ดำเนินการตามแนวปฏิบัติการที่ดีของผู้วิจัย หรือไม่ได้รับความเป็นธรรม หรือการกระทำผิดทางจรรยาบรรณของผู้วิจัย รวมถึงกระบวนการพิจารณาและดำเนินการของคณะกรรมการฯ ผู้ร้องเรียน อาทิ ผู้เข้าร่วมการวิจัย (ในอดีต ปัจจุบัน) หรือสมาชิกครอบครัว ผู้วิจัย เจ้าหน้าที่ ผู้สนับสนุนการวิจัยหรือบุคคลอื่นๆ สามารถแจ้งเรื่องร้องเรียน ข้องกังวล การแสดงความคิดเห็นและข้อเสนอแนะ มาที่สำนักงานฯ ในเวลาราชการ หรือทางอีเมล หรือเว็บไซต์ได้ตลอดเวลา

5.7.1.2 การจัดการการร้องเรียน อาจกระทบต่อผู้เกี่ยวข้อง ถือเป็นข้อมูลอ่อนไหวและต้องเก็บเป็นความลับ ผู้ที่เกี่ยวข้องทั้งหมดจะต้องเข้าใจเรื่องการรักษาความลับ และต้องพยายามปกปิดข้อมูลที่ระบุตัวบุคคลให้เหลือเท่าที่จำเป็นและจำกัดการเข้าถึงเฉพาะผู้ที่มีหน้าที่เกี่ยวข้องเท่านั้น

5.7.1.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมเอกสารเรื่องร้องเรียน หรือบันทึกข้อมูลรายละเอียดเรื่องร้องเรียนลงในแบบบันทึกเรื่องร้องเรียน (AO 14.1) นำเสนอต่อเลขานุการคณะกรรมการฯ ภายใน 1 วันทำการ หลังจากที่ได้รับเรื่องร้องเรียน

5.7.2 การตรวจสอบข้อมูล

5.7.2.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ ทบทวนเอกสาร ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลในเอกสารเรื่องร้องเรียน หรือแบบบันทึกเรื่องร้องเรียน (AO 14.1)

5.7.2.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ จำแนกเรื่องร้องเรียนเป็น 3 กรณี

1. กรณีผู้เข้าร่วมการวิจัยร้องเรียนการดำเนินการวิจัย
2. กรณีการพิจารณาและการดำเนินการของคณะกรรมการฯ
3. กรณีการกระทำผิดทางจรรยาบรรณของผู้วิจัย

1. กรณีผู้เข้าร่วมการวิจัยร้องเรียนการดำเนินการวิจัย

1.1 หัวหน้าสำนักงานฯ ส่งสำเนาเรื่องร้องเรียน เป็นเอกสาร หรือ ผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ หรือโทรสาร ไปยังหน่วยงานที่มีเรื่องร้องเรียน ภายใน 3 วันทำการ หลังจากได้รับเรื่องร้องเรียน

1.2 หัวหน้าสำนักงานฯ ติดตามความคืบหน้าจากหน่วยงานที่มีเรื่องร้องเรียนทุกวัน เพื่อสอบถามผลการตรวจสอบข้อมูลและการตอบสนองของหน่วยงานฯ และขอให้หน่วยงานฯ ส่งผลดังกล่าวเป็นลายลักษณ์อักษรมายังสำนักงานฯ ผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ หรือโทรสาร

1.2.1 เมื่อได้รับเอกสารผลการตรวจสอบข้อมูลและการตอบสนองของหน่วยงานฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเสนอเอกสารดังกล่าวต่อเลขานุการคณะกรรมการฯ ภายใน 1 วันทำการ หลังจากได้รับเอกสาร

	คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 05/03.1
	บทที่ 5 การพิจารณาต่อเนื้อหาของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจรรยาบรรณการวิจัย	เริ่มใช้ 15 พ.ค. 2567
		หน้า 24 จาก 31 หน้า

1.2.2 ถ้าไม่ได้รับข้อมูลจากหน่วยงานฯ ภายใน 5 วันทำการ หลังการแจ้งเรื่อง เจ้าหน้าที่แจ้ง
เลขานุการคณะกรรมการฯ เพื่อดำเนินการติดต่อสอบถามหน่วยงานฯ ผู้ร้องเรียน ผู้วิจัย หรือผู้เกี่ยวข้องโดยตรง

1.3 เลขานุการคณะกรรมการฯ พิจารณาผลตรวจสอบข้อมูลและการตอบสนองของหน่วยงานฯ

1.3.1 เกิดจากความเข้าใจที่คลาดเคลื่อนของผู้ร้องเรียน

เลขานุการคณะกรรมการฯ นำเสนอต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อรับทราบ

1.3.2 เกิดจากการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย หรือการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด หรือแนว
ปฏิบัติการวิจัยที่ดีของผู้วิจัย หรือไม่ได้รับความเป็นธรรม

1) เลขานุการคณะกรรมการฯ นำเสนอต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาการ
ตอบสนองต่อผู้วิจัย

2) คณะกรรมการดำเนินการพิจารณาตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

3) ในบางกรณีอาจแต่งตั้งคณะกรรมการตอบสนองต่อเรื่องร้องเรียน เพื่อหาข้อมูลเพิ่มเติม
หรือแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้น เช่น การใช้สิทธิพลอย่างไม่เหมาะสม หรือบีบบังคับให้เข้าร่วมวิจัย (coercion) และนำ
เรื่องแจ้งข้อมูลแก่คณะกรรมการฯ ต่อไป

4) ประธานคณะกรรมการฯ แจ้งเรื่องต่อผู้บริหารของหน่วยงาน ในกรณีที่มีอาจมีการดำเนินการ
ทางวินัย เพื่อหาข้อสรุปในการดำเนินการต่อไป

2. กรณีการพิจารณาและการดำเนินการของคณะกรรมการฯ

2.1 เลขานุการฯ เสนอต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาการตอบสนองต่อผู้วิจัย

2.2 ประธานคณะกรรมการฯ แจ้งเรื่องต่อผู้บริหารของหน่วยงานฯ ในบางกรณี เช่น กรณีที่คณะกรรมการฯ
ไม่เห็นด้วยกับคำอุทธรณ์การพิจารณาโครงการวิจัย

2.3 ในกรณีที่ผู้ถูกร้องเรียนเป็นประธาน เลขานุการคณะกรรมการฯ จะทำเรื่องแจ้งต่อผู้ว่าราชการ
กรุงเทพมหานครแทน

3. กรณีการกระทำผิดทางจรรยาบรรณของผู้วิจัย


3.1 เลขานุการฯ เสนอต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ พิจารณาการกระทำผิดจรรยาบรรณของผู้วิจัย

3.2 การร้องเรียนในประเด็น การคัดลอกผลงาน การปลอมแปลงข้อมูล และการสร้างข้อมูลเท็จ ที่ไม่ได้อยู่ใน
ขอบเขตหน้าที่และอำนาจการพิจารณาของคณะกรรมการฯ ให้แจ้งหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อพิจารณาดำเนินการ

3.3 เมื่อได้ผลการสอบข้อเท็จจริงและได้มีการตอบสนองต่อเรื่องร้องเรียนแล้ว สำนักงานคณะกรรมการฯ
จะสอบถามผลการพิจารณาจากหน่วยงานที่รับการส่งต่อ เพื่อรายงานให้คณะกรรมการฯ ทราบ

5.7.3 การแจ้งผู้ที่ถูกร้องเรียน

หัวหน้าสำนักงานฯ ส่งจดหมายแจ้งเรื่องร้องเรียน การตรวจสอบ และรายละเอียดการดำเนินการ
ให้แก่ผู้วิจัยที่ถูกร้องเรียน และหน่วยงานฯ โดยปกปิดข้อมูลที่อาจเชื่อมโยงถึงตัวผู้ร้องเรียนได้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 05/03.1
	บทที่ 5 การพิจารณาต่อเนื้อหาของ	เริ่มใช้ 15 พ.ค. 2567
	โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัย	หน้า 25 จาก 31 หน้า

5.7.4 การแจ้งผู้ร้องเรียน

หัวหน้าสำนักงานฯ ส่งจดหมายแจ้งผลการตรวจสอบ และการดำเนินการกับผู้ร้องเรียน

5.7.5 การจัดเก็บเอกสาร

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บเอกสารหรือแบบรายงานเรื่องร้องเรียน และเอกสารแจ้งผลการตรวจสอบและตอบสนองของหน่วยงาน เข้าแฟ้มโครงการวิจัย สำเนา 1 ชุด ในแฟ้มเอกสาร “เรื่องร้องเรียน”


5.7.6 การติดตามผล

5.7.6.1 หัวหน้าสำนักงานฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ติดตามผลการแก้ไขเรื่องร้องเรียน


5.7.6.2 บันทึกพร้อมนำเสนอผลการติดตามต่อเลขานุการคณะกรรมการฯ

6. คำนิยาม


คำศัพท์	ความหมาย
ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	การเปลี่ยนแปลงและการอธิบายรายละเอียดเพิ่มเติมอย่างเป็นทางการของโครงการวิจัยโดยกระทำเป็นลายลักษณ์อักษร
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event: AE)	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใด ๆ ทางกายภาพ ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งรวมถึง อาการแสดงที่ผิดปกติ (เช่น ผลการตรวจร่างกาย หรือผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ ผิดปกติ) อาการ เหตุการณ์ทางคลินิก หรือภาวะเจ็บป่วย ที่เกิดขึ้น ขณะที่ผู้เข้าร่วมการวิจัย อยู่ระหว่างเข้าร่วมการวิจัย โดยไม่จำเป็นว่าเหตุการณ์นั้นสัมพันธ์ (causal relationship) กับการที่เข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เป็นสิ่งที่ให้เห็นอันตรายทางคลินิก ร่างกาย และจิตใจ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ส่วนใหญ่พบในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ แม้ว่าบางโอกาสก็พบได้ในบริบทของการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์
อาการไม่พึงประสงค์จากยา (Adverse Drug Reaction: ADR)	1. กรณีการศึกษาวิจัยยาใหม่หรือศึกษาข้อบ่งชี้ใหม่ในการใช้ยา (โดยเฉพาะเมื่อยัง ไม่สามารถกำหนดขนาดที่ใช้ในการรักษาในขั้นตอนก่อนรับขึ้นทะเบียน) หมายถึง อาการที่ ปวงที่อันตรายและไม่พึงประสงค์อันอาจเกิดจากขนาดใด ๆ ที่ศึกษาวิจัย “เกิดจากยา” หมายความว่า อย่างน้อยมีความเป็นไปได้ที่สมเหตุสมผลที่อธิบายว่า อาการไม่ พึงประสงค์นั้นเป็นผลจากยาที่ศึกษา นั่นคือ ไม่สามารถสรุปได้ว่า อาการนั้นไม่เกี่ยวกับยา 2. กรณียาที่จำหน่ายในท้องตลาดแล้ว หมายถึง อาการใด ๆ ก็ตามที่เป็นอันตรายและไม่ พึงประสงค์อันเกิดขึ้นจากการใช้ยาในขนาดปกติ ทั้งเพื่อการป้องกัน การวินิจฉัย หรือการ รักษาโรค หรือเพื่อปรับเปลี่ยนการทำงานทางสรีระของร่างกาย
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิด ร้ายแรง (Serious Adverse Event: SAE) หรืออาการไม่พึงประสงค์จากยา ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Drug Reaction)	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใด ๆ ทางกายภาพ ที่เกิดขึ้น (SAE) รวมถึงเกิดขึ้น เมื่อได้รับยา ขนาดใด ๆ ก็ตาม แล้วทำให้ (1) เสียชีวิต (2) เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต (3) ต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาล หรือ ต้องอยู่โรงพยาบาลนานขึ้น

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 05/03.1
	บทที่ 5 การพิจารณาต่อเนื้อหาของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัย	เริ่มใช้ 15 พ.ค. 2567
		หน้า 26 จาก 31 หน้า

	<p>(4) เกิดความพิการ/ทุพพลภาพที่สำคัญอย่างถาวร หรือ</p> <p>(5) ทารกพิการแต่กำเนิด</p>
<p>เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็น เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ ร้ายแรงและไม่คาดคิด <i>(Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs)</i></p>	<p>เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงใด ๆ (SAE) ที่เข้าเกณฑ์ (1) – (5) ข้อใด ข้อหนึ่ง หรือ ต้องให้การรักษาเพื่อป้องกันการสูญเสียถาวร โดยที่เหตุการณ์นั้น ไม่เคยทราบหรือคาดคิดมาก่อน (unexpected event) และสงสัย(suspected) ว่า จะสัมพันธ์กับยาที่วิจัย ตั้งแต่ระดับ: ไม่ทราบหรือยังสรุปไม่ได้ (unknown/ unconcluded/ conditional/ unclassified) ไม่น่าจะสัมพันธ์ (unlikely related) เป็นไปได้ที่จะสัมพันธ์ (possibly related) น่าจะสัมพันธ์ (probably related) สัมพันธ์ แน่นอน (definitely related) โดยอ้างอิงเกณฑ์การประเมินขององค์การอนามัยโลก (WHO-UMC causality assessment)</p> <p>คำว่า “เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิด” หมายถึง ลักษณะหรือความรุนแรงไม่ เป็นไปตามข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง เช่น ข้อมูลในเอกสารคู่มือผู้วิจัยสำหรับ ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยซึ่งยังไม่อนุญาตให้ขึ้นทะเบียน หรือเอกสารกำกับยา หรือ บทสรุปข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ได้ขึ้นทะเบียนแล้ว อันเป็นผลจากวิธีการวิจัยและประชากร ที่ทำการศึกษา ได้แก่</p> <p>(ก) กระบวนการ หรือเหตุการณ์และปฏิสัมพันธ์ที่ใช้ในการวิจัย</p> <p>(ข) การเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนตัวที่บ่งชี้ตัวบุคคลได้ในโครงการวิจัย</p> <p>(ค) โรค ความผิดปกติ หรือภาวะเจ็บป่วยของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นอยู่</p>
<p>คณะกรรมการกำกับดูแล ข้อมูลอิสระ <i>(Independent Data-Monitoring Committee: IDMC หรือ Data and Safety Monitoring Board: DSMB หรือ Data Monitoring Committee: DMC)</i></p>	<p>คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระที่ผู้ให้ทุนวิจัยอาจแต่งตั้งขึ้นเพื่อประเมิน ความก้าวหน้าเป็นระยะ ๆ ของการทดลองทางคลินิก ข้อมูลความปลอดภัย และ ตัวชี้วัดประสิทธิผลที่สำคัญของการวิจัย และให้คำแนะนำแก่ผู้ให้ทุนวิจัยว่า สมควร ดำเนินการวิจัยต่อไป หรือควรปรับเปลี่ยน หรือหยุดการวิจัย</p>
<p>ในสถาบันและนอกสถาบัน (Local and Non-Local)</p>	<p>ในบริบทของโครงการวิจัยพหุสถาบัน</p> <ol style="list-style-type: none"> เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ “ในสถาบัน” เป็นเหตุการณ์ที่ประสบโดยผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ ผู้วิจัยรับเข้าภายใต้กรอบการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของตน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ “นอกสถาบัน” เป็นเหตุการณ์ที่ประสบโดยผู้เข้าร่วมการ วิจัยที่ผู้วิจัยรับเข้า ณ สถาบันอื่นซึ่งร่วมวิจัยในโครงการเดียวกัน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 05/03.1
	บทที่ 5 การพิจารณาต่อเนื้อหาของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัย	เริ่มใช้ 15 พ.ค. 2567
		หน้า 27 จาก 31 หน้า


การกระทำผิดทางจริยธรรมของผู้วิจัย (Research misconduct)	<p>การกระทำผิด หรือการละเมิดฝ่าฝืน หรือการประพฤติปฏิบัติที่ขัดต่อหลักความประพฤติอันเหมาะสม ที่ผู้วิจัยพึงยึดถือปฏิบัติ เพื่อให้เป็นที่ยอมรับของประชาคมวิจัย เช่น การคัดลอกผลงานของผู้อื่นมาเป็นของตน การคัดลอกผลงานของตน การปลอมแปลงข้อมูล การสร้างข้อมูลเท็จ การให้ข้อมูลเท็จต่อนเสนอโครงการวิจัย ดำเนินการวิจัยหรือรายงานผลวิจัย การไม่เปิดเผยและไม่จัดการกับการมีผลประโยชน์ทับซ้อนอย่างร้ายแรงของผู้วิจัย การเปิดเผยข้อมูลส่วนตัวหรือความลับของผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยไม่ได้รับความยินยอม การเป็นหรือไม่เป็นผู้สนับสนุนโดยไม่เหมาะสม</p>
เหตุผลและความสัมพันธ์ระหว่างเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง กับยาวิจัย หรือกระบวนการที่ใช้ในการวิจัย	<p>การประเมินระดับความสัมพันธ์ระหว่าง SAE กับยาวิจัย หรือกระบวนการที่ใช้ในการวิจัย อ้างอิงจากเกณฑ์การประเมินขององค์การอนามัยโลกร่วมกับ The Upsala Monitoring Centre (UMC) ซึ่งแบ่งออกเป็นระดับความสัมพันธ์ต่าง ๆ ดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. สัมพันธ์แน่นอน (definitely related/ certain) หมายถึง <ol style="list-style-type: none"> 1.1. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (adverse event; AE) เกิดขึ้นในเวลาที่สัมพันธ์กับการได้รับยาที่สงสัย (time relationship) 1.2. ไม่สามารถอธิบายได้ว่า AE เกิดจากสาเหตุจากโรคหรือยาอื่น ๆ 1.3. AE มีผลตอบสนองที่ดีขึ้นหรือหายไป หลังจากหยุดยาที่สงสัยแล้ว 1.4. AE เป็นอาการทางที่อธิบายได้ทางเภสัชวิทยาแน่นอนและสัมพันธ์กับระยะเวลาที่ได้รับยา หรือเป็น AE ที่เคยมีรายงานมาก่อนหน้านี้ 1.5. หากมีความจำเป็นต้องได้รับยาซ้ำ AE นี้เกิดขึ้นอีกครั้ง (rechallenge) 2. น่าจะสัมพันธ์ (probable related/ likely) หมายถึง <ol style="list-style-type: none"> 2.1. AE เกิดขึ้นในเวลาที่สัมพันธ์กับการได้รับยาที่สงสัย 2.2. สามารถอธิบายได้ว่า AE ไม่น่าจะ (unlikely) มีสาเหตุจากโรคหรือยาอื่น ๆ นอกจากยาที่สงสัย 2.3. AE มีผลตอบสนองที่ดีขึ้นหรือหายไป หลังจากหยุดยาที่สงสัย 3. เป็นไปได้ที่จะสัมพันธ์ (possibly related) หมายถึง <ol style="list-style-type: none"> 3.1. AE เกิดขึ้นในเวลาที่สัมพันธ์กับการได้รับยาที่สงสัย 3.2. สามารถอธิบายได้ว่า AE อาจจะมีสาเหตุจากโรคหรือยาอื่น ๆ นอกจากยาที่สงสัย 3.3. AE มีผลตอบสนองที่ไม่ชัดเจนว่าดีขึ้นหรือหายไป หลังจากหยุดยาที่สงสัย หรือไม่มีข้อมูล 4. ไม่น่าจะสัมพันธ์ (unlikely related) หมายถึง <ol style="list-style-type: none"> 4.1. AE เกิดขึ้นในเวลาที่ไม่เหมาะสมกับการได้รับยาที่สงสัย (time relationship improbable) แต่อาจมีความเป็นไปได้ (not impossible) 4.2. สามารถอธิบายได้ว่า AE มีสาเหตุจากโรคหรือยาอื่น ๆ นอกจากยาที่สงสัย 5. ไม่ทราบ หรือสรุปไม่ได้ (unknown/ unconcluded/ conditional/ unclassified) หมายถึง <ol style="list-style-type: none"> 5.1. มี AE เกิดขึ้น

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 05/03.1
	บทที่ 5 การพิจารณาต่อเนื้อหาของ	เริ่มใช้ 15 พ.ค. 2567
	โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัย	หน้า 28 จาก 31 หน้า

	<p>5.2. ต้องการข้อมูลเพิ่มเติมในการประเมิน หรือข้อมูลเพิ่มเติมอยู่ในขั้นการตรวจสอบ นิยามศัพท์เพิ่มเติมนอกเหนือจาก WHO-UMC causality assessment</p> <p>6. ไม่สัมพันธ์ (unrelated) หมายถึง</p> <p>6.1. มี AE เกิดขึ้น</p> <p>สามารถยืนยันได้ว่า AE เกิดจากสาเหตุอื่น ๆ นอกจากยาที่สงสัย เช่น ภาวะโรค ยาที่ใช้ร่วมด้วย หรืออุบัติเหตุ เป็นต้น</p>
การเบี่ยงเบนจากโครงร่างการวิจัย (<i>protocol deviation/ violation</i>)	การดำเนินการวิจัยที่ผิดพลาดจากขั้นตอนที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัย และก่อให้เกิดความเสียหายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือข้อมูลผลการวิจัย อาจเป็นการเบี่ยงเบนมากหรือเบี่ยงเบนน้อย (คำว่า deviation และ violation อาจใช้แทนกันได้ หรือใช้ต่างกันขึ้นกับวิธีดำเนินการมาตรฐาน หรือระเบียบข้อบังคับของหน่วยงาน)
การเบี่ยงเบนน้อย (<i>minor deviation/ violation</i>)	การดำเนินการวิจัยที่ผิดพลาดแต่ก่อให้เกิดความเสียหายอย่างไม่สำคัญต่อสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือความน่าเชื่อถือของผลการวิจัย
การเบี่ยงเบนมาก (<i>major deviation/ violation</i>)	การดำเนินการวิจัยที่ผิดพลาดจนอาจก่อให้เกิดความเสียหายอย่างสำคัญต่อสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือความน่าเชื่อถือของผลการวิจัย
การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (<i>non-compliance</i>)	การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของคณะกรรมการฯ หรือไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัย หรือไม่ปฏิบัติตามแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonisation Good Clinical Practice (ICH GCP)
รายงานสรุปผลการวิจัย (<i>final report</i>)	รายงานสิ้นสุดการวิจัย (close study report) หลังปิดกิจกรรมการวิจัยทุกกระบวนการตามโครงร่างการวิจัย ณ สถาบันที่มีการดำเนินการวิจัยเมื่อดำเนินการครบถ้วนตามแผนงานในโครงร่างการวิจัย มีความหมายตรงกับ final report ใน ICH GCP
การประพฤติมิชอบในการวิจัย (<i>Research misconduct</i>)	การปั้นข้อมูลหรือยกเมฆ (fabrication) การปลอมแปลงหรือการดัดแปลงข้อมูล (falsification) หรือการลอกเลียนแบบ (plagiarism) ในการเสนอโครงการวิจัย การดำเนินการวิจัย การทบทวนการวิจัย หรือในการรายงานผลการวิจัย
	การประพฤติมิชอบในการวิจัยไม่รวมถึงข้อผิดพลาดโดยสุจริตหรือความคิดเห็นที่แตกต่าง

7. ภาคผนวก

- AO 13.1 แบบทบทวนรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย
- AO 13.2 แบบทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย
- AO 13.3 แบบทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง และ SUSARs
- AO 13.4 แบบทบทวนรายงานการเบี่ยงเบน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
- AO 13.5 แบบทบทวนรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดหรือพักการวิจัย
- AO 13.6 แบบทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย
- AO 14.1 แบบบันทึกเรื่องร้องเรียน
- AO 14.2 แผนภูมิการจัดการเรื่องร้องเรียน
- AP 10 แบบรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 05/03.1
	บทที่ 5 การพิจารณาต่อเนื้อหาของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัย	เริ่มใช้ 15 พ.ค. 2567
		หน้า 29 จาก 31 หน้า

AP 11	แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย
AP 12.1	แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง_ในสถาบัน
AP 12.2	แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง SUSARs_ในสถาบัน (แบบรายงาน CIOMS)
AP 13	แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง_นอกสถาบัน
AP 14	แบบรายงานการเบี่ยงเบน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
AP 15	แบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดหรือพักการวิจัย
AP 16	แบบรายงานสรุปผลการวิจัย
AL 01	แบบตอบรับเอกสารโครงการวิจัย
AL 06	หนังสือส่งรายงานโครงการวิจัยเพื่อการทบทวน
AL 07.1	หนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
AL 07.2	หนังสือแจ้งผลการรับรอง และหนังสือรับรองส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (ไทย)
AL 07.3	หนังสือรับรองส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (อังกฤษ)
AL 08	หนังสือแจ้งเตือนการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และ/หรือการขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย หรือสรุปผลการวิจัย
AL 09	หนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และ/หรือการขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย
AL 10	หนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
AL 11	หนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานการเบี่ยงเบน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
AL 12	หนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดหรือพักการวิจัย
AL 13	หนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย


8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ธาดา สืบหลินวงศ์. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2551.

8.2 ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (FERCIT). แนวทางปฏิบัติการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการประชุมสัมมนา “Achieving guidance in clinical trial safety information among stakeholder”. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2554.

8.3 หลักเกณฑ์และวิธีการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากยาที่นำมาวิจัยทางคลินิก. เอกสารแนบท้ายประกาศกองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข เรื่อง รายละเอียดข้อกำหนดเกี่ยวกับการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยทางคลินิก หน้า 76. วันที่ 5 กุมภาพันธ์ 2564.

8.4 Office of Human Research Protection, Department of Health and Human Service. Guidance on IRB Continuing Review of Research. November 10, 2010.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 05/03.1
	บทที่ 5 การพิจารณาต่อเนื้อหาของ	เริ่มใช้ 15 พ.ค. 2567
	โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัย	หน้า 30 จาก 31 หน้า

8.5 World Health Organization. Standards and Operational Guideline for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.

8.6 World Medical Association Declaration of Helsinki. Ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013;310(20):2191-4.

8.7 ICH Harmonised Guideline. Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). 2016.

8.8 Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with the World Health Organization (WHO). International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans. 2016.

8.9 World Health Organization. WHO tool for benchmarking ethics oversight of health-related research with human participants, 2023.

8.10 ประกาศสำนักการแพทย์ เรื่อง นโยบายกำกับดูแลจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2566.

9. ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 BMA 01.0	ฉบับที่ 2 BMA 02.0	ฉบับที่ 3 BMAHREC 02.1	ฉบับที่ 4 BMAHREC 03.0
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่าง วิธีดำเนินการมาตรฐาน งานวิจัยกรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการปรับปรุง วิธีดำเนินการมาตรฐาน งานวิจัยกรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการปรับปรุง วิธีดำเนินการมาตรฐาน งานวิจัยกรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการปรับปรุง วิธีดำเนินการมาตรฐาน งานวิจัยกรุงเทพมหานคร
เหตุผลของ การปรับปรุง	-	-	ปรับตามที่ปฏิบัติได้จริง และตามมาตรฐานที่ ปรับเปลี่ยนไป	- ตามข้อเสนอแนะของ SIDCER-FERCAP - เพิ่มประสิทธิภาพการ ปฏิบัติงานของคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน
รายละเอียด ของการ แก้ไข	-	-	- ระบุระยะเวลาของการ แจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่ง รายงานความก้าวหน้า และ ระยะเวลาขอต่ออายุการ รับรองโครงการวิจัย - กำหนดขั้นตอนในการ ตรวจสอบข้อมูลและแนว ทางการตอบสนองการ รายงานเรื่องร้องเกี่ยวข้อง กับโครงการวิจัย	- ปรับกำหนดวันส่งรายงาน ความก้าวหน้าของการวิจัย - การขอต่ออายุการรับรอง เพิ่มเติม 'ปรับปรุงแก้ไขและ นำเข้าพิจารณาใหม่' - (มีต่อ)*
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 05/03.1
	บทที่ 5 การพิจารณาต่อเนื้อหาของ	เริ่มใช้ 15 พ.ค. 2567
	โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัย	หน้า 31 จาก 31 หน้า

รับรองโดย	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร
อนุมัติโดย	ผู้ว่าราชการ กรุงเทพมหานคร	ผู้ว่าราชการ กรุงเทพมหานคร	ผู้ว่าราชการ กรุงเทพมหานคร	ผู้ว่าราชการ กรุงเทพมหานคร
วันที่อนุมัติ	27 สิงหาคม 2545	13 มกราคม 2557	25 มิถุนายน 2562	31 มกราคม 2566

*** ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน (ต่อ)**

ฉบับที่ 4 BMAHREC 03.0

รายละเอียดของการแก้ไข	<ul style="list-style-type: none"> - มอบหมายเลขานุการฯ/ ผู้ช่วยเลขานุการฯ ในการพิจารณาแบบเร็วสำหรับรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยเล็กน้อยตามมติคณะกรรมการฯ - ปรับเกณฑ์ในการพิจารณาแบบเร็ว และการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ สำหรับรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติม - รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในการวิจัยยา กรรมการผู้ทบทวน 1 ใน 2 คน เป็นเลขาธิการ - เพิ่มคำนิยาม เหตุผล และความสัมพันธ์ระหว่าง SAE กับยาวิจัย หรือกระบวนการที่ใช้ในวิจัย อ้างอิงจากเกณฑ์การประลององค์การอนามัยโลกร่วมกับ The Upsala Monitoring Centre (UMC) - เพิ่มคำนิยาม การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (non-compliance) การเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย (protocol deviation / violation) - ปรับปรุงประเด็นสำคัญในการทบทวนรายงานต่าง ๆ ของกรรมการผู้ทบทวน - ปรับปรุงแบบรายงานและแบบทบทวนรายงานหลังการรับรอง: รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมความก้าวหน้าของการวิจัย เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง การเบี่ยงเบน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด การยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด สรุปผลการวิจัย - กำหนดระยะเวลาการส่งรายงานการเบี่ยงเบนฯ ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด สรุปผลการวิจัยต่อคณะกรรมการฯ
------------------------------	--