
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล	SOP ฉบับที่ 2019 version 2
	บทที่ 5 การติดตามอย่างต่อเนื่องของการดำเนิน โครงการวิจัย (continuing review)	หน้าที่ 1 ของ 1

สารบัญ

บทที่ 5 การติดตามอย่างต่อเนื่องของการดำเนินโครงการวิจัย (continuing review)

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1.	การรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย การต่ออายุโครงการวิจัย และการปิดโครงการการรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย	1
2.	การแจ้งขอปรับเปลี่ยนโครงร่างวิจัย	4
3.	การจัดการเมื่อได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย และปัญหาที่ไม่สามารถคาดการณ์ได้ล่วงหน้า	6
4.	การจัดการเมื่อได้รับรายงานการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบนไปจากที่ได้รับรองไว้	8
5.	การตรวจสอบงานวิจัย	9
6.	การพักการรับรองการวิจัยชั่วคราว หรือยุติการรับรองโครงการวิจัย (Suspension or termination of approval of research project)	9
7.	การอุทธรณ์ผลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมฯ	11
8.	การจัดการเมื่อได้รับการสอบถามข้อสงสัย ได้รับเรื่องราวร้องทุกข์	11
	8.1 เมื่อได้รับการสอบถามข้อสงสัย	11
	8.2 เมื่อได้รับเรื่องราวร้องทุกข์	11

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>SOP ฉบับที่ 2019 version 2</p>
	<p>บทที่ 5 การติดตามอย่างต่อเนื่องของการ ดำเนินโครงการวิจัย (continuing review)</p>	<p>หน้าที่ 1 ของ 13</p>

บทที่ 5 การติดตามอย่างต่อเนื่องของการดำเนินโครงการวิจัย (continuing review)


1. การรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย การต่ออายุโครงการวิจัย และการปิดโครงการ

การรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย ได้แก่

- 1) โครงการวิจัยทุกโครงการกำหนดให้ส่งรายงานความก้าวหน้ามายัง คณะกรรมการอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
- 2) โครงการวิจัยที่คณะกรรมการเห็นว่ามีความเสี่ยงสูงมาก อาจกำหนดให้ส่งรายงานความก้าวหน้าทุก 3-6 เดือนหรือแล้วแต่กรณี

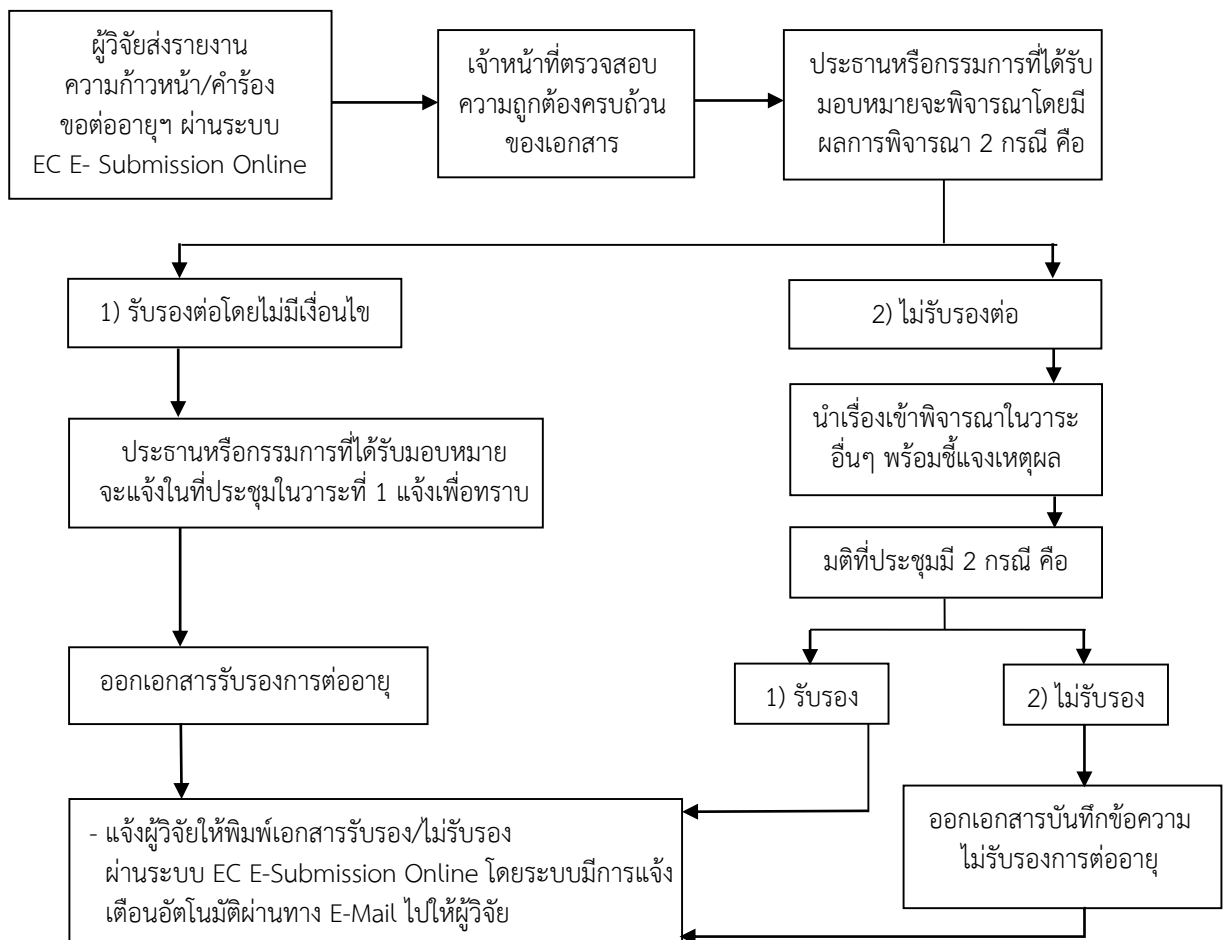
การต่ออายุเอกสารรับรองโครงการวิจัย

- 1) เอกสารรับรองโครงการวิจัย (Certificate of approval) จะมีอายุการรับรอง 1 ปี โดยจะระบุวันเริ่มต้นรับรองและระยะเวลาสิ้นสุดการศึกษาไว้ในเอกสารดังกล่าว ซึ่งมีประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้ลงนาม หากผู้วิจัยมีความประสงค์ขอยาวเวลาการศึกษาโครงการเดิม หรือ โครงการวิจัยมีระยะเวลาการศึกษานานกว่า 1 ปี สามารถยื่นขอต่ออายุเอกสารรับรองโครงการ
- 2) กรณีผู้วิจัยต้องการขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย ให้ยื่นคำร้องขอต่ออายุ ภายใน 30 วัน ก่อนหรือ 60 วันหลังวันหมดอายุตามที่ระบุในเอกสารรับรองโครงการวิจัย
- 3) หากผู้วิจัยต่ออายุโครงการวิจัยหลังเอกสารรับรองฯ หมดอายุ วันที่คณะกรรมการรับรองจะเป็นวันที่เอกสารคำร้องได้รับการพิจารณารับรอง
- 4) วิธีการพิจารณาเพื่อขอต่ออายุโครงการ ประธานหรือกรรมการที่ได้รับมอบหมายจะพิจารณาเอกสารดังกล่าวแบบ exemption from regular review
- 5) ผลการพิจารณา
 - รับรองต่อโดยไม่มีเงื่อนไข หัวหน้าโครงการวิจัยสามารถดำเนินการวิจัยต่อเนื่องไปได้ทันที ประธานหรือกรรมการที่ได้รับมอบหมายจะแจ้งในที่ประชุมในวาระที่ 1 แจ้งเพื่อทราบ จากนั้นจึงจะออกเอกสารรับรองการต่ออายุภายใน 2 สัปดาห์ หลังการประชุม
 - ไม่รับรองต่อ ประธานหรือกรรมการที่ได้รับมอบหมายจะนำเรื่องเข้าพิจารณาในวาระอื่นๆ พร้อมชี้แจงเหตุผล เพื่อพิจารณา โดยมติที่ประชุมถือเป็นที่สุด และจะ


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล	SOP ฉบับที่ 2019 version 2
	บทที่ 5 การติดตามอย่างต่อเนื่องของการ ดำเนินโครงการวิจัย (continuing review)	หน้าที่ 2 ของ 13

ออกเอกสารรับรองการต่ออายุหรือไม่ต่ออายุให้ผู้วิจัยทราบ ภายใน 2 สัปดาห์ หลังการประชุม

- หากจำเป็นต้องดำเนินการวิจัยต่อ ในระหว่างที่ยังไม่ได้รับการรับรองต่ออายุ หัวหน้าโครงการวิจัยจะไม่สามารถรับผู้เข้าร่วมวิจัยรายใหม่ได้ เช่นเดียวกับกรณีที่ถูกพักการรับรองการวิจัยชั่วคราว แต่สามารถดำเนินการวิจัยกับผู้เข้าร่วมวิจัยที่รับไว้แล้วได้ จนกว่าจะจบกระบวนการวิจัย จะรับผู้เข้าร่วมวิจัยรายใหม่ได้ต่อ เมื่อได้รับการรับรองการต่ออายุ

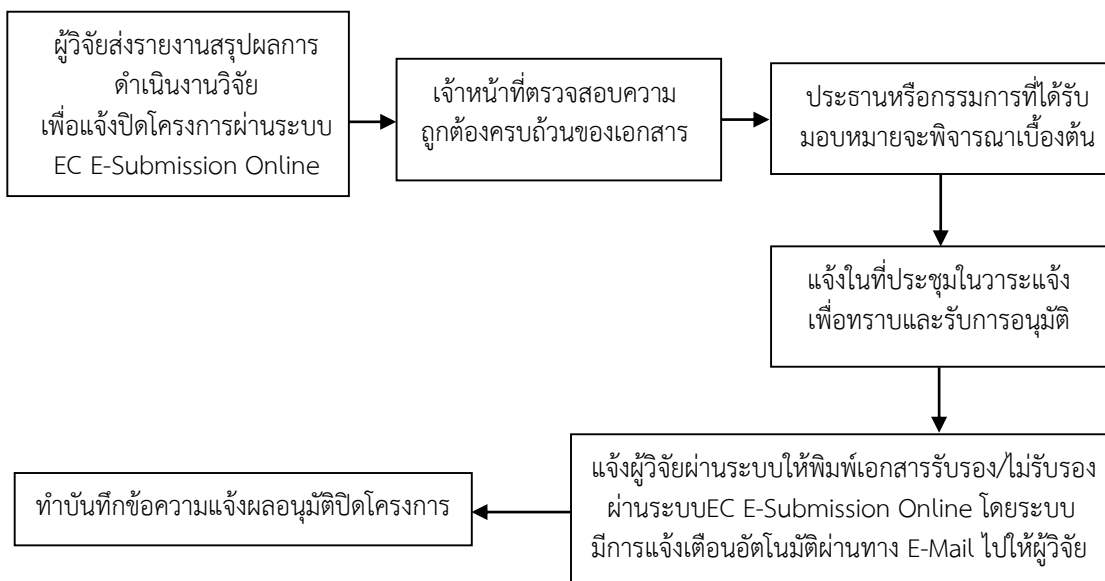


แผนภาพการดำเนินการรายงานความก้าวหน้า/การต่ออายุโครงการวิจัย


	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>SOP ฉบับที่ 2019 version 2</p>
	<p>บทที่ 5 การติดตามอย่างต่อเนื่องของการ ดำเนินโครงการวิจัย (continuing review)</p>	<p>หน้าที่ 3 ของ 13</p>

การแจ้งปิดโครงการวิจัย มีขั้นตอนการดำเนินการ ได้แก่

- 1) เจ้าหน้าที่รับสรุปผลการดำเนินงานวิจัยและแจ้งปิดโครงการ
- 2) เสนอประธานคณะกรรมการฯ หรือกรรมการที่ได้รับมอบหมายเพื่อพิจารณาเบื้องต้น
- 3) ประธานหรือกรรมการที่ได้รับมอบหมายจะแจ้งในที่ประชุมในวาระแจ้งเพื่อทราบและขอรับการอนุมัติจากที่ประชุม
- 4) ทำบันทึกข้อความแจ้งผลอนุมัติปิดโครงการให้ผู้วิจัย
- 5) แจ้งผู้วิจัยผ่านระบบให้พิมพ์เอกสารรับรอง/ไม่รับรองผ่านระบบ EC E-Submission Online โดยระบบมีการแจ้งเตือนอัตโนมัติผ่านทาง E-Mail ไปให้ผู้วิจัย




แผนภาพการดำเนินการดำเนินการเมื่อแจ้งปิดโครงการวิจัย

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>SOP ฉบับที่ 2019 version 2</p>
	<p>บทที่ 5 การติดตามอย่างต่อเนื่องของการ ดำเนินโครงการวิจัย (continuing review)</p>	<p>หน้าที่ 4 ของ 13</p>

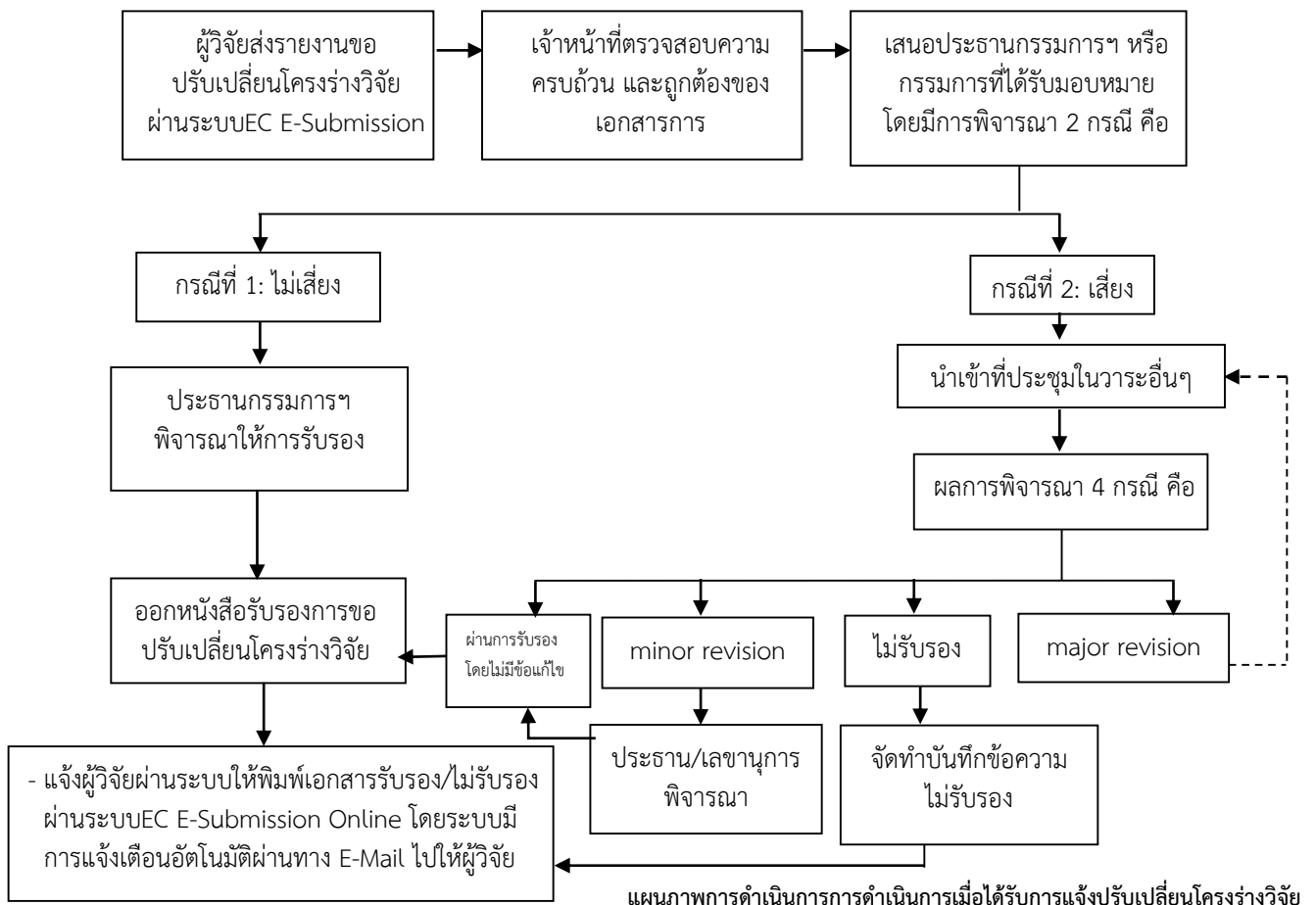
2. การแจ้งขอปรับเปลี่ยนโครงร่างวิจัย


- 1) เจ้าหน้าที่รับเรื่องแจ้งขอปรับเปลี่ยนโครงร่างวิจัย ตรวจสอบความครบถ้วนถูกต้องของเอกสาร
- 2) เสนอประธานคณะกรรมการฯ หรือกรรมการที่ได้รับมอบหมาย พิจารณารายละเอียดการขอปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย
 - **กรณีที่ 1** การปรับเปลี่ยนเป็นเรื่องที่ไม่มีผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมวิจัย เช่น เปลี่ยนชื่อโครงการ เพิ่มผู้วิจัยร่วม ฯลฯ ประธานคณะกรรมการฯ หรือ ผู้ที่ประธานคณะกรรมการฯ มอบหมาย พิจารณาแล้วให้การรับรอง จัดทำจดหมายแจ้งรับทราบการปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการวิจัย และเอกสารรับทราบ (Acceptance letter) เสนอประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม
 - **กรณีที่ 2** การปรับเปลี่ยนเป็นเรื่องที่มีความเสี่ยงหรือมีผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมวิจัย เช่น เพิ่มจำนวนตัวอย่าง เปลี่ยนกลุ่มตัวอย่าง ปรับกระบวนการวิจัย ฯลฯ ให้ดำเนินการต่อตามข้อ 3)
- 3) ประธานคณะกรรมการฯ หรือ ผู้ที่ประธานคณะกรรมการฯ มอบหมาย พิจารณา ทบทวนเบื้องต้น จัดเรื่องเข้าที่ประชุมในวาระอื่นๆ เพื่อพิจารณาและขออนุมัติรายละเอียดการขอปรับเปลี่ยน
 - หากรับรองต่อโดยไม่มีเงื่อนไข ให้ดำเนินการต่อตามข้อ 4) ถึง 6)
 - หากจำเป็นต้องขอข้อมูลเพิ่มเติม ให้ดำเนินการต่อตามข้อ 7), 8) และ 11)
 - หากต้องขอข้อมูลเพิ่มเติมเพื่อนำมาพิจารณาใหม่อีกครั้ง ให้ดำเนินการต่อตามข้อ 7), 8) และ 11)
 - ไม่รับรองการปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการวิจัย ให้ดำเนินการต่อตามข้อ 9) ถึง 11)
- 4) จัดทำหนังสือรับรองการขอปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการวิจัย เสนอประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม โดยระบุวันที่เข้าประชุม

กรณีโครงการวิจัยไม่ใช่ทุนภาคเอกชน หนังสือรับรองดังกล่าวจะออกในรูปแบบบันทึกข้อความถึงผู้วิจัย ส่วนกรณีโครงการวิจัยทุนภาคเอกชน จะออกในรูปแบบเอกสารรับรอง (Documentary Proof of Ethical Clearance)
- 5) จัดส่งหนังสือรับรองการขอปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการวิจัย ส่งให้ผู้วิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล	SOP ฉบับที่ 2019 version 2
	บทที่ 5 การติดตามอย่างต่อเนื่องของการ ดำเนินโครงการวิจัย (continuing review)	หน้าที่ 5 ของ 13


- 6) สำเนาหนังสือรับรองการขอปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการวิจัย จัดเก็บเข้าโครงการต้นเรื่อง พร้อมบันทึกข้อมูล
- 7) หากต้องขอข้อมูลเพิ่มเติม ให้ทำบันทึกถึงผู้วิจัยเพื่อขอข้อมูลเพิ่มเติมตามมติที่ประชุม
- 8) เมื่อผู้วิจัยส่งข้อมูลเพิ่มเติมมาแล้ว เจ้าหน้าที่จะตรวจสอบข้อมูลที่ได้รับ และแจ้งต่อประธาน/เลขานุการเพื่อพิจารณา หากสมควรให้การรับรองต่อ ให้ดำเนินการต่อตามข้อ 4) ถึง 6) หากสมควรนำเข้าพิจารณาใหม่อีกครั้ง นำเข้าวาระสืบเนื่องในการประชุมครั้งต่อไป
- 9) จัดทำบันทึกข้อความไม่รับรองการขอปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการวิจัยพร้อมชี้แจงเหตุผล เสนอประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม โดยระบุวันที่เข้าประชุม
- 10) จัดส่งบันทึกข้อความไม่รับรองการขอปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการวิจัยให้ผู้วิจัย
- 11) บันทึกข้อมูลการขอปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการวิจัย และข้อมูลกระบวนการดำเนินงาน



	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>SOP ฉบับที่ 2019 version 2</p>
	<p>บทที่ 5 การติดตามอย่างต่อเนื่องของการ ดำเนินโครงการวิจัย (continuing review)</p>	<p>หน้าที่ 6 ของ 13</p>

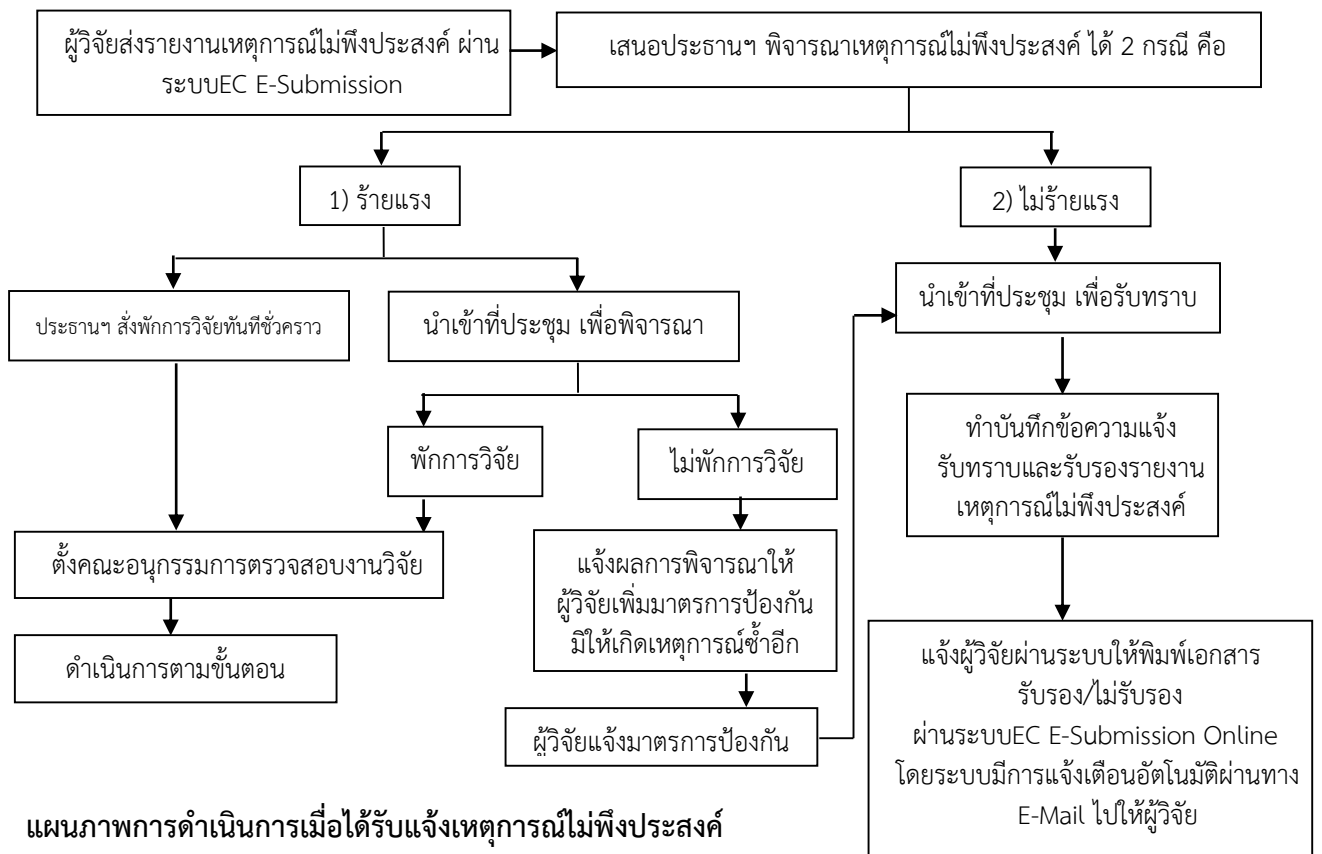
3. การจัดการเมื่อได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย (SAE) และ ปัญหาที่ไม่สามารถคาดการณ์ได้ล่วงหน้า

- ในกรณีที่เป็นเหตุการณ์ที่ไม่กระทบต่อสิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย จะให้
ผู้วิจัยรวบรวมรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/เหตุการณ์ที่ไม่สามารถคาดเดา
ล่วงหน้าได้ มาพร้อมกับการรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยตามแต่กรณี (ดู
หัวข้อ 9.1) ประธานคณะกรรมการฯ หรือผู้ที่ประธานคณะกรรมการฯ มอบหมาย
จะใช้ข้อมูลเหตุการณ์ดังกล่าวในการพิจารณาให้ดำเนินการวิจัยต่อหรือให้มีการ
ทบทวนกระบวนการวิจัย ตามที่เห็นสมควร
- ในกรณีที่เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง/เหตุการณ์ที่ไม่สามารถคาดเดา
ล่วงหน้า ซึ่งเกิดกับผู้เข้าร่วมวิจัยในความรับผิดชอบ ผู้วิจัยจะต้องรายงานเหตุการณ์
ดังกล่าวโดยเร็วที่สุด ผ่านทางโทรศัพท์ โดยส่งแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
และเอกสารที่เกี่ยวข้องภายใน 24 ชั่วโมง หลังจากรับทราบว่าจะเกิดเหตุการณ์ขึ้น
ขั้นตอนการดำเนินการ ได้แก่
 - 1) เจ้าหน้าที่ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious
adverse event report)
 - 2) เสนอประธานคณะกรรมการฯ โดยเร็วที่สุด หรือภายใน 3 วันทำการ เพื่อ
พิจารณาสั่งการ ดังนี้
 - ให้หยุดพักการวิจัยชั่วคราวทันที หรือ
 - ให้มีการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ วาระเร่งด่วน หรืออาจเป็น
การประชุมตามวาระ เพื่อพิจารณาในประเด็นดังต่อไปนี้
 - จำเป็นต้องให้หยุดพักการวิจัยชั่วคราว หรือไม่
 - จำเป็นต้องมีการตรวจสอบงานวิจัยเพื่อหาข้อมูลเพิ่มเติม
หรือไม่ หากจำเป็นจะมีการแต่งตั้งคณะกรรมการ
ตรวจสอบ
 - หากไม่จำเป็นต้องหยุดพักการวิจัย และไม่จำเป็นต้อง
ตรวจสอบงานวิจัย ให้นักวิจัยปรับแก้ไขโครงร่างวิจัย เพื่อการ
ป้องกันมิให้เกิดเหตุการณ์ซ้ำเดิมอีก และ/หรือ แจ้างแผนการ


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล	SOP ฉบับที่ 2019 version 2
	บทที่ 5 การติดตามอย่างต่อเนื่องของการ ดำเนินโครงการวิจัย (continuing review)	หน้าที่ 7 ของ 13

ให้ความช่วยเหลือผู้เข้าร่วมวิจัยตามที่เห็นสมควร และ
ดำเนินการต่อตามข้อ 3)

- 3) เจ้าหน้าที่จัดทำบันทึกข้อความตามความเห็นในข้อ 2) ส่งให้ผู้วิจัยดำเนินการ
- 4) เมื่อได้ข้อมูลเพิ่มเติมตามข้อ 3) แล้ว ผู้ช่วยเลขานุการฯ เสนอต่อประธานกรรมการฯ เพื่อพิจารณา นำเรื่องจัดเข้าวาระการประชุมกรรมการในครั้งถัดไปเพื่อพิจารณา
 - หากที่ประชุมพิจารณาแล้วมีมติให้รับรองโครงการวิจัยต่อ เจ้าหน้าที่จะทำเอกสารแจ้งผู้วิจัย ตามขั้นตอนในข้อ 5) ถึง 7)
 - หากที่ประชุมพิจารณาแล้วมีมติให้ยุติการรับรองโครงการวิจัย ให้ดำเนินการยุติการวิจัย
- 5) เจ้าหน้าที่จัดทำจดหมาย**แจ้งมติที่ประชุม**เกี่ยวกับการจัดการเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เสนอประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม และจัดส่งเอกสารให้ผู้วิจัย
- 6) **สำเนาจดหมายแจ้งมติที่ประชุม**เกี่ยวกับการจัดการเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ จัดเก็บเข้าโครงการต้นเรื่อง พร้อมบันทึกข้อมูล
- 7) บันทึกข้อมูลการดำเนินงานรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

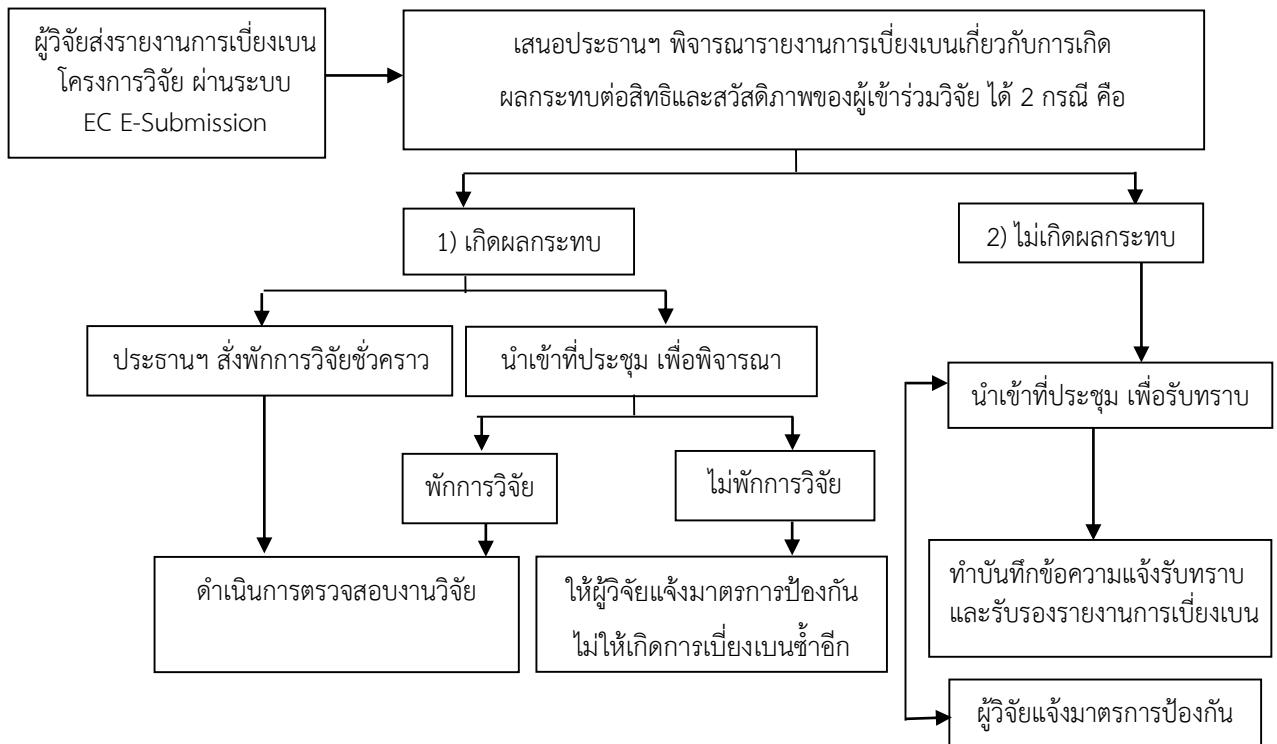


แผนภาพการดำเนินการเมื่อได้รับแจ้งเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล	SOP ฉบับที่ 2019 version 2
	บทที่ 5 การติดตามอย่างต่อเนื่องของการ ดำเนินโครงการวิจัย (continuing review)	หน้าที่ 8 ของ 13

4. การจัดการเมื่อได้รับรายงานการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบนไปจากที่ได้รับรองไว้

- ในกรณีที่เป็นเหตุการณ์ที่ไม่กระทบต่อสิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย
 - 1) เจ้าหน้าที่รับรายงานการเบี่ยงเบนโครงการวิจัย
 - 2) บรรจुर่องเข้าที่ประชุมครั้งถัดไปในวาระแจ้งเพื่อทราบ และขอรับการอนุมัติจากที่ประชุม
 - 3) ทำบันทึกข้อความแจ้งรับทราบและรับรองรายงานการเบี่ยงเบนโครงการวิจัย เสนอประธานคณะกรรมการฯ และส่งให้ผู้วิจัย
 - 4) บันทึกข้อมูลการดำเนินงานรายงานการเบี่ยงเบนโครงการวิจัย
- ในกรณีที่เป็นเหตุการณ์ที่กระทบต่อสิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย และ/หรือ เป็นเหตุการณ์ที่เกิดซ้ำ
 - 1) เจ้าหน้าที่รับรายงานการเบี่ยงเบนโครงการวิจัย จะลงทะเบียนรับเรื่อง และบันทึกข้อมูลในทะเบียนโครงการ หรือรายงานผ่านระบบ EC E-Submission
 - 2) ดำเนินการในทำนองเดียวกันกับเมื่อเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ร้ายแรง



แผนภาพการดำเนินการเมื่อได้รับรายงานการดำเนินการวิจัยที่เบี่ยงเบนไปจากที่ได้รับรองไว้

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>SOP ฉบับที่ 2019 version 2</p>
	<p>บทที่ 5 การติดตามอย่างต่อเนื่องของการ ดำเนินโครงการวิจัย (continuing review)</p>	<p>หน้าที่ 9 ของ 13</p>

5. การตรวจสอบงานวิจัย


ขั้นตอนดำเนินการตรวจสอบงานวิจัยเมื่อเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อย่างร้ายแรง มีดังนี้
ที่ประชุมมีมติแต่งตั้งคณะกรรมการตรวจสอบวิจัย บันทึกไว้ในรายงานการประชุม

- 1) เจ้าหน้าที่โทรศัพท์ติดต่อขอนัด ตรวจสอบเอกสารวิจัยและสัมภาษณ์ผู้วิจัยภายใน 2 สัปดาห์นับจากวันประชุม
- 2) ทำบันทึกถึงผู้วิจัย แจ้งนัดหมายวันตรวจสอบ และกระบวนการเก็บข้อมูล เช่น จะทำการสัมภาษณ์ผู้ใดบ้างและเอกสารที่ต้องการตรวจสอบ
- 3) ผู้ตรวจสอบบันทึกข้อมูลเพื่อนำเสนอต่อที่ประชุมวาระถัดไป

6. การพักการรับรองการวิจัยชั่วคราว หรือยุติการรับรองโครงการวิจัย (Suspension or termination of approval of research project)

การพักการวิจัยชั่วคราว มีขั้นตอนดังนี้ ได้แก่

- 1) เจ้าหน้าที่ลงทะเบียนรับเรื่องและบันทึกข้อมูลในฐานข้อมูลทะเบียนโครงการ และสืบค้นโครงการวิจัยต้นเรื่อง
- 2) เสนอประธานคณะกรรมการฯ พิจารณา ประธานอาจสั่งพักการวิจัยชั่วคราว หรือนำเข้าที่ประชุมเพื่อลงมติสั่งพักการวิจัย แล้วแต่ความเร่งด่วน
- 3) จัดให้มีการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ วาระเร่งด่วน หรืออาจเป็นการประชุมตามวาระ ภายใน 7 วันหลังรับรายงานจากผู้วิจัย เพื่อพิจารณาตั้งคณะกรรมการตรวจสอบงานวิจัย ประกอบด้วย ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการ และกรรมการฯ ตามความเหมาะสม
- 4) ทำบันทึกแจ้งผู้วิจัย
 - แจ้งขอทำการตรวจสอบงานวิจัย
 - แจ้งมิให้รับผู้เข้าร่วมวิจัยรายใหม่ แต่ให้ดำเนินการวิจัยที่ยังคงค้างอยู่ไม่แล้วเสร็จกับผู้เข้าร่วมวิจัยรายเดิมได้ โดยเฉพาะในกรณีที่มีผู้เข้าร่วมวิจัยจำเป็นต้องได้รับยา หรือการปฏิบัติเพื่อการรักษาโรคที่เป็นอยู่ โดยคาดว่า การปฏิบัติดังกล่าวจะไม่เกิดอันตรายกับผู้เข้าร่วมวิจัยรายนั้น หากมีโอกาสที่จะเกิดอันตรายก็ให้พักการดำเนินการวิจัยไว้ก่อน

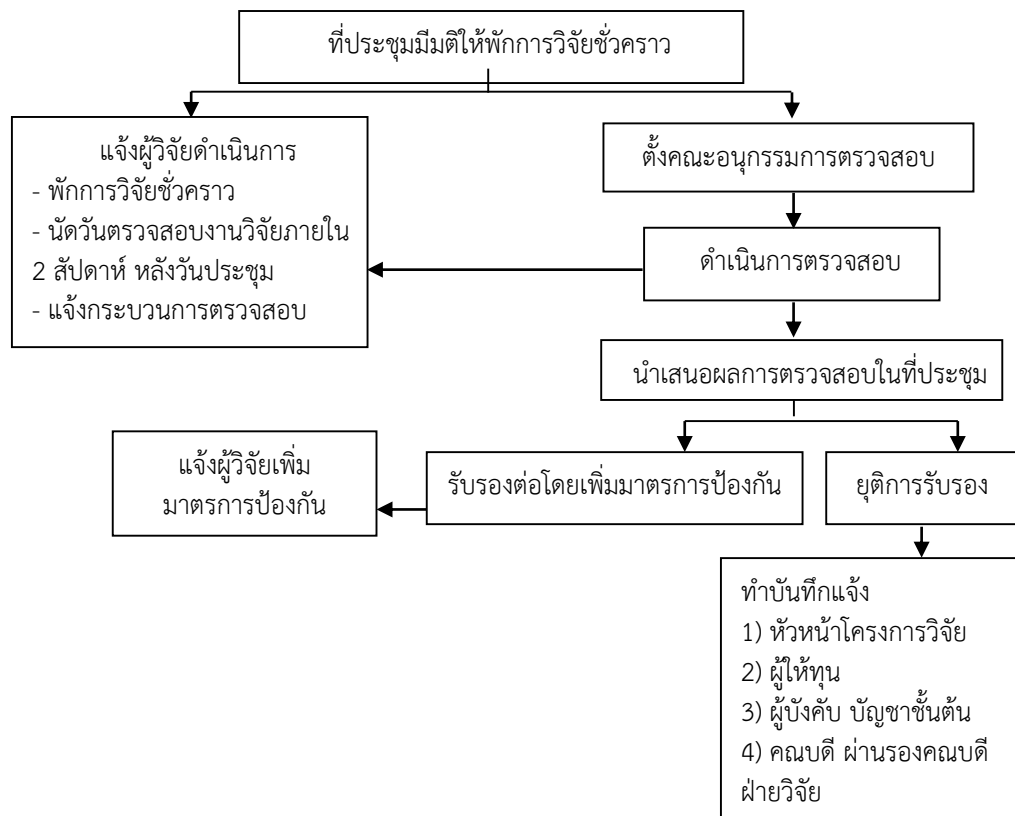
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล	SOP ฉบับที่ 2019 version 2
	บทที่ 5 การติดตามอย่างต่อเนื่องของการ ดำเนินโครงการวิจัย (continuing review)	หน้าที่ 10 ของ 13

5) ดำเนินการตรวจสอบงานวิจัยเพื่อนำข้อมูลเสนอต่อที่ประชุม ในการพิจารณาถึงความเห็นว่าจะยังคงรับรองโครงการวิจัยนั้นต่อไป โดยให้ผู้วิจัยเพิ่มมาตรการป้องกันมิให้เกิดเหตุการณ์นั้นซ้ำอีก หรือยุติการรับรอง


การยุติการรับรองโครงการวิจัย มีขั้นตอนดังนี้ ได้แก่

- 1) เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อย่างร้ายแรง และคณะกรรมการตรวจสอบงานวิจัย ได้ตรวจสอบแล้วว่า ข้อมูลที่ได้รับนั้นเป็นจริง ที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ มีมติยุติการรับรอง
- 2) คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะทำบันทึกไปยังบุคคลต่อไปนี้ทันทีหรืออย่างช้าภายใน 2 สัปดาห์ ได้แก่ 1) หัวหน้าโครงการวิจัย 2) ผู้ให้ทุน 3) ผู้บังคับบัญชาชั้นต้น ได้แก่ หัวหน้าภาควิชาหรือเทียบเท่า และ 4) คณบดี ผ่านรองคณบดีฝ่ายวิจัย

โครงการวิจัยที่ถูกยุติการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ แล้ว จะไม่สามารถดำเนินการต่อไปภายในคณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดีได้



แผนภาพการดำเนินการพักการวิจัยชั่วคราว การตรวจสอบงานวิจัยและการยุติการรับรอง

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>SOP ฉบับที่ 2019 version 2</p>
	<p>บทที่ 5 การติดตามอย่างต่อเนื่องของการ ดำเนินโครงการวิจัย (continuing review)</p>	<p>หน้าที่ 11 ของ 13</p>

7. การอุทธรณ์ผลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมฯ

หัวหน้าโครงการวิจัย อาจขอให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ทบทวนผลการพิจารณาได้โดยทำบันทึกถึงประธานคณะกรรมการฯ ขอทบทวนผลการพิจารณาโครงการใดโครงการหนึ่ง พร้อมเหตุผลที่สมควร ประธานคณะกรรมการฯ จะพิจารณาเพื่อนำเข้าปรึกษาหารือในที่ประชุมในวาระต่อไป

8. การจัดการเมื่อได้รับการสอบถามข้อสงสัย ได้รับเรื่องราวร้องทุกข์

8.1) เมื่อได้รับการสอบถามข้อสงสัย

มีขั้นตอนดำเนินการดังต่อไปนี้

กรณีที่ 1) หากมีผู้สอบถามข้อสงสัยโดยมาด้วยตนเองหรือโทรศัพท์มายังสำนักงานฯ ให้เจ้าหน้าที่บันทึกลงในแบบฟอร์มฯ และผู้ช่วยเลขานุการค้นหาข้อมูลเพื่อตอบข้อสงสัยเบื้องต้น หากผลเป็นที่พอใจของผู้สอบถามให้ลงบันทึกเพิ่มเติมในแบบฟอร์มฯ แล้วนำเสนอต่อประธานคณะกรรมการฯ ภายใน 2 สัปดาห์ และเก็บสำเนาแบบฟอร์มลงในแฟ้มของโครงการวิจัยนั้น


กรณีที่ 2) หากมีผู้สอบถามข้อสงสัยโดยส่งเอกสารเป็นลายลักษณ์อักษรมายังสำนักงานฯ ให้เจ้าหน้าที่บันทึกลงในแบบฟอร์มฯ และแล้วนำเสนอต่อประธานคณะกรรมการฯ ภายใน 2 สัปดาห์ เพื่อพิจารณาดำเนินการตามความเหมาะสม และเก็บสำเนาแบบฟอร์มลงในแฟ้มของโครงการวิจัยนั้น

8.2) เมื่อได้รับเรื่องราวร้องทุกข์

มีขั้นตอนดำเนินการดังต่อไปนี้

- 1) หากมีผู้แจ้งเรื่องราวร้องทุกข์เป็นลายลักษณ์อักษร มาด้วยตนเอง หรือทางโทรศัพท์มายังสำนักงานฯ ให้เจ้าหน้าที่บันทึกลงในแบบฟอร์มฯ แล้วนำเสนอต่อประธานคณะกรรมการฯ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายภายใน 1 วันทำการ และเก็บสำเนาแบบฟอร์มลงในแฟ้มของโครงการวิจัยนั้นโดยจะต้องรักษาความลับของข้อมูลที่ได้รับอย่างเคร่งครัด มิให้เกิดผลกระทบต่อผู้แจ้งเรื่อง
- 2) ประธานคณะกรรมการฯ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายพิจารณาเรื่องราวร้องทุกข์แล้วดำเนินการสืบสวนหาข้อเท็จจริงตามความเหมาะสม ขึ้นอยู่กับความร้ายแรงของเรื่องที่ได้รับ ได้แก่

- การสอบถามผู้วิจัยและผู้เกี่ยวข้อง หรือ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>SOP ฉบับที่ 2019 version 2</p>
	<p>บทที่ 5 การติดตามอย่างต่อเนื่องของการ ดำเนินโครงการวิจัย (continuing review)</p>	<p>หน้าที่ 12 ของ 13</p>

- การตรวจสอบงานวิจัย

- 3) นำข้อมูลทั้งหมดเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ ตามวาระเพื่อลงมติในการจัดการ โดยจะต้องรักษาความลับของผู้แจ้งเรื่องอย่างเคร่งครัด มิให้เกิดผลกระทบต่อผู้แจ้งเรื่องแจ้งมติของที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ สำเนาแจ้งผู้เกี่ยวข้อง ได้แก่ ผู้วิจัย ผู้บังคับบัญชาของผู้วิจัย และผู้ให้ทุน โดยจะต้องรักษาความลับของผู้แจ้งเรื่องอย่างเคร่งครัด มิให้เกิดผลกระทบต่อผู้แจ้งเรื่อง



ขั้นตอนการดำเนินการกรณีข้อสงสัย/คำร้องทุกขร้องเรียน/ฟ้องร้อง

