
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล	SOP ฉบับที่ 2019 version 2
	บทที่ 7 การติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย	หน้าที่ 1 ของ 2

สารบัญ

บทที่ 7 การติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	การติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย	1
2	แนวทางการติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว	1
3	กำหนดเกณฑ์ของการติดตามสุ่มตรวจโครงการวิจัยประเภทพิจารณาแบบครบองค์ประชุม	2
4	รูปแบบการจัดส่งรายงานโครงการที่ถูกสุ่มตรวจ	3

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล	SOP ฉบับที่ 2019 version 2
	บทที่ 7 การติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย	หน้าที่ 1 ของ 3


บทที่ 7 การติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย

ด้วยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล ได้จัดทำเอกสาร “แนวทางการปฏิบัติสำหรับโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว” (ตามเอกสารแนบ) เพื่อใช้เป็นแนวทางการปฏิบัติสำหรับผู้วิจัยหลังจากโครงการวิจัยได้รับการรับรองให้การดำเนินการวิจัยได้ถูกต้อง น่าเชื่อถือ ตามหลักมาตรฐานสากล โดยจะแนบเอกสารดังกล่าวพร้อมเอกสารรับรอง พร้อมทั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนจะทำการสุ่มตรวจเอกสารชี้แจงข้อมูล/คำแนะนำแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย (Patient/Participant Information Sheet), หนังสือยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวและเต็มใจ (Informed Consent Form) เป็นระยะ ผู้วิจัยต้องเก็บเอกสารดังกล่าวไว้ในช่วงเวลาที่ยังดำเนินการวิจัย และเมื่อเสร็จสิ้นโครงการวิจัยแล้วเป็นเวลาอย่างน้อย 3 ปี

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน จะดำเนินการติดตามและประเมินโครงการวิจัยประเภทพิจารณาแบบครบองค์ประชุม (Full-broad review) ที่ผ่านการรับรอง โดยสุ่มตรวจเอกสารชี้แจงข้อมูล/คำแนะนำแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย (Patient/Participant Information Sheet), หนังสือยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวและเต็มใจ (Informed Consent Form) โดยจะทำหนังสือแจ้งผู้วิจัยผ่านหัวหน้าภาควิชา ล่วงหน้าเป็นเวลา 2 สัปดาห์ (อ้างอิงเอกสาร จวค. 1051/59 ลงวันที่ 16 มีนาคม 2559)

แนวทางการติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว


- กำหนดให้หัวหน้าโครงการวิจัย ส่งรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง ระบุรายละเอียดตามแบบติดตามผลการดำเนินการวิจัยประจำปี (Annual Report)
 - ชื่อโครงการวิจัย ภาษาไทย /ภาษาอังกฤษ
 - ชื่อหัวหน้าโครงการ
 - รหัสโครงการ
 - วันที่โครงการอนุมัติ / วันที่สิ้นสุดโครงการ
 - การต่ออายุเอกสารรับรองโครงการวิจัย (Certificate of approval)
 - รวบรวมข้อมูลผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยตามที่วางแผนไว้
 - ปัญหาและอุปสรรคในการดำเนินการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล	SOP ฉบับที่ 2019 version 2
	บทที่ 7 การติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย	หน้าที่ 2 ของ 3

- ข้อมูลเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (adverse event) หรือเหตุการณ์ไม่คาดคิด (unexpected event) ที่เกิดกับผู้เข้าร่วมโครงการในหน่วยวิจัยคณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี
 - การปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการวิจัย (Protocol amendment) ในระหว่างการดำเนินการวิจัย
 - การเบี่ยงเบนไปจากโครงการวิจัยที่ได้รับรอง (Protocol deviation) ในระหว่างการดำเนินการวิจัย
 - ข้อมูลที่สืบค้นได้เพิ่มเติมในแง่ ความเสี่ยง/ประโยชน์ (risk/benefit) ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย
 - แผนการนำเสนอการวิจัย
 - ขั้นตอนการเผยแพร่ผลงานวิจัย
 - ความช่วยเหลือที่ผู้วิจัยต้องการได้รับจากคณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี
 - กรณีแจ้งปิดโครงการวิจัย กรุณาระบุ วัน / เดือน / ปี
2. เอกสารชี้แจงข้อมูล/คำแนะนำผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ((Patient /Participant Information Sheet) ที่มีลายน้ำ เอกสารที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี
 3. หนังสือยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวและเต็มใจ (Informed Consent / Assent Form) ที่มีลายน้ำ เอกสารที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี ภายหลังจากอาสาสมัคร/ผู้แทนโดยชอบธรรม ได้รับการชี้แจงข้อมูล/คำแนะนำฯ ตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย ให้ลงนามอาสาสมัคร/ผู้แทนฯ ใน หนังสือยินยอมยินยอม ระบุวัน เดือน ปีที่ขอความยินยอม และลงนามพยาน 2 ท่าน (อย่างน้อยควรเป็นพยานทางฝ่ายอาสาสมัครร่วมลงนาม 1 ท่าน)

กำหนดเกณฑ์ของการติดตามสุ่มตรวจโครงการวิจัยประเภทพิจารณาแบบครบองค์ประชุม ดังนี้

1. โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย เช่น
 - โครงการวิจัยทางคลินิก ระยะที่ 1 (Clinical Trial Phase 1)
 - โครงการวิจัยที่กระทำในอาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (Research involving vulnerable subjects)

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>SOP ฉบับที่ 2019 version 2</p>
	<p>บทที่ 7 การติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย</p>	<p>หน้าที่ 3 ของ 3</p>

- โครงการวิจัยที่มีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือไม่คาดคิด (SAE, SUSARs) ที่เกิดขึ้นบ่อย
 - โครงการวิจัยที่มีรายงานการเบี่ยงเบนจากโครงร่างการวิจัย (Protocol deviation) หรือผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามข้อบังคับของคณะกรรมการฯ
2. โครงการวิจัยที่เป็นที่สนใจต่อสาธารณชน หรืออาจมีผลกระทบต่อชุมชนอย่างกว้างขวาง (involve large numbers of subjects)
 3. โครงการวิจัยที่ถูกร้องเรียนหรือมีรายงานเกี่ยวกับการกระทำผิดแนวทางจริยธรรมการวิจัยในคน

รูปแบบการจัดส่งรายงานโครงการที่ถูกสุ่มตรวจ

รูปแบบที่ 1 จัดส่งรายงานความก้าวหน้า และ informed consent/assent ฉบับจริงหรือสำเนา ใส่ซองส่งมาที่หน่วยจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานวิจัยคณะฯ ชั้น 3 ห้อง 360 อาคารวิจัยและสวัสดิการ

หรือ

รูปแบบที่ 2 จัดส่งรายงานความก้าวหน้า พร้อมแจ้งวัน เวลา สถานที่ที่สะดวกให้เข้าติดตามตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย (visit site) และตรวจสอบ informed consent/assent ที่รวบรวมไว้ (ระบุวัน เวลา สถานที่มาในบันทึกข้อความ)

หรือ

รูปแบบที่ 3 จัดส่งรายงานความก้าวหน้า และ informed consent/assent ผ่านระบบสุ่มตรวจออนไลน์ ตามลิงค์ที่แนบไว้หน้าเว็บไซต์หน่วยฯ