



บันทึกข้อความ

คณะเทคนิคการแพทย์
เลขรับ 360
วันที่ 4 มี.ค. 59
เวลา 10-30

ส่วนงาน หน่วยส่งเสริมและพัฒนาทางวิชาการ (สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) คณะแพทยศาสตร์ โทร 1157, 1149

ที่ มอ 351.7.2/ 1338

วันที่ 2 สิงหาคม 2559

เรื่อง การต่ออายุโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง

เรียน ภาควิชา/ ส่วนงาน/ และนักวิจัยทุกท่าน (คณะเทคนิคการแพทย์)

ตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ได้รับพิจารณาโครงการวิจัยด้านจริยธรรมการวิจัยให้นักวิจัยที่ยื่นขอรับรองและได้ออกหนังสือรับรองโครงการไปแล้ว เอกสารรับรองด้านจริยธรรมฯ ที่นักวิจัยได้รับนั้น มีอายุการใช้งาน 1 ปี (หรือทุก 6 เดือน กรณีคณะกรรมการพิจารณาว่าเป็นโครงการมีความเสี่ยงสูง) โดยนับตั้งแต่วันที่รับรอง

เนื่องจากมีนักวิจัยจำนวนหลายท่านไม่ได้ทำการต่ออายุโครงการตามที่ GCP กำหนด ทำให้เกิดการเบี่ยงเบนจากโครงการที่ขอรับรองและกระบวนการวิจัยที่ดำเนินการวิจัยในระหว่างขาดอายุไม่สามารถนำไปใช้ได้ สำนักงานฯ ใ้ขอความอนุเคราะห์ให้ภาควิชา/ ส่วนงาน/ และนักวิจัยทุกท่านทำการต่ออายุโครงการวิจัยตามที่ระบุไว้ในเอกสารรับรอง โดยขอให้นักวิจัยยื่นแบบขอต่ออายุโครงการอย่างน้อย 60 วันก่อนโครงการหมดอายุ หากโครงการใดได้ดำเนินการเก็บข้อมูลในช่วงระหว่างที่โครงการหมดอายุ คณะกรรมการฯ จะไม่อนุญาตให้ใช้ข้อมูลที่เก็บ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบโดยทั่วกันอีกครั้ง และขอความอนุเคราะห์ภาควิชา/ ส่วนงาน แจ้งเตือนหรือประชาสัมพันธ์ไปยังนักวิจัยที่อยู่ในสังกัดทราบด้วย จักขอบคุณยิ่ง

(รองศาสตราจารย์นายแพทย์บุญสิน ตั้งตระกูลวนิช)
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

หมายเหตุ :

1. สามารถตรวจสอบวันรับรองและหมดอายุได้จากเอกสารรับรองที่ได้รับ
2. สามารถดาวน์โหลดแบบขอต่ออายุโครงการได้จากเว็บไซต์ของสำนักงาน EC หรือตามลิงก์ที่ระบุด้านล่างนี้ <http://medinfo2.psu.ac.th/research/hrec/?q=node/5> (โปรดดูที่หัวข้อ Continuing Review และเลือก รายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุ)

ข้อปฏิบัติสำหรับผู้วิจัยในโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

หน้าที่และความรับผิดชอบของผู้วิจัยภายหลังจากโครงการวิจัยในมนุษย์ได้ผ่านการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยแล้วดังต่อไปนี้

1. ผู้วิจัยจะต้องดำเนินการวิจัยตามขั้นตอนต่างๆที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยโดยเคร่งครัด โดยใช้เอกสารคำชี้แจงและแบบยินยอม ใบโฆษณาประชาสัมพันธ์ รวมถึงเอกสารอื่นๆ ที่ได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการแล้วเท่านั้น (เอกสารต้องมีตราประทับของสำนักงาน จึงจะใช้ได้)

2. ผู้วิจัยที่มีหน้าที่รายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ เมื่อ

2.1 Progress report เมื่อมีการดำเนินงานวิจัยครบระยะเวลาหนึ่งซึ่งจะต้องมีการรายงานความก้าวหน้าตามระยะเวลาที่คณะกรรมการกำหนดในเนื้อหาของเอกสารรับรอง โดยใช้แบบรายงานความก้าวหน้า (Progress report AF/01-06-01.1) ~~ยื่นก่อนวันหมดอายุของ 30 วัน~~

2.2 Renew approval กรณีโครงการยาวกว่า 1 ปี ผู้วิจัยต้องขอต่ออายุการรับรองใหม่ทุก 1 ปี (หรือทุก 6 เดือน กรณีกรรมการพิจารณาว่าเป็นโครงการมีความเสี่ยงสูง) โดยดูวันหมดอายุที่ระบุไว้ในเอกสารรับรองจริยธรรมการวิจัย (certificate of approval) การต่ออายุให้ใช้แบบเสนอขอต่ออายุไว้ในเอกสารรับรองโครงการ (Renewal, AF/02-06-01.1) และให้ยื่นรายงานก่อนถึงวันหมดอายุอย่างน้อย 60 วัน (ช่วงที่โครงการหมดอายุ EC ไม่อนุญาตให้ใช้ข้อมูลเก็บ)

2.3 Protocol amendment เมื่อมีความจำเป็นในการปรับปรุงโครงการวิจัย เอกสารชี้แจงและยินยอมเข้าร่วมการวิจัย เปลี่ยนแปลงหัวหน้าโครงการวิจัย/เพิ่มเติมผู้ร่วมวิจัย ปรับปรุงแบบเก็บข้อมูลหรือใบประชาสัมพันธ์ ผู้วิจัยจะต้องเสนอการปรับปรุงเป็นแบบรายงานขอการปรับปรุงโครงการวิจัย (Amend, AF/03-06-01.1) ตามที่ได้กำหนดไว้ โดยอ้างอิงหมายเลขสำคัญโครงการที่ได้รับไว้ โดยต้องระบุให้ชัดเจนว่า มีการเปลี่ยนแปลงอะไร, อย่างไร และเหตุผลที่ต้องมีการเปลี่ยนแปลง ทั้งนี้ในกรณีการเปลี่ยนแปลงหัวหน้าโครงการวิจัย/เพิ่มเติมผู้ร่วมวิจัย คนใหม่ให้แนบประวัติ พร้อมหลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัยมาด้วย

2.4 Serious adverse events report หากอาสาสมัครมีอาการไม่พึงประสงค์รุนแรงจากการดำเนินการโครงการวิจัย ผู้วิจัยต้องมีเอกสารแจ้งกรรมการภายใน 7 วันปฏิทินและหากอาการไม่พึงประสงค์รุนแรงนั้น เป็นเหตุให้อาสาสมัครถึงแก่ชีวิต ภายใน 24 ชั่วโมง (โดยทางจดหมาย จดหมายอิเล็กทรอนิกส์ หรือโทรสาร) หลังจากผู้วิจัยทราบเหตุการณ์ โดยใช้แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์สำหรับอาสาสมัครในสถาบัน (SAE-Local, AF/04-06/01.1) กรณีเป็นรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดแก่อาสาสมัครนอกสถาบัน ซึ่งบริษัทผู้สนับสนุนส่งให้ผู้วิจัย ให้ใช้แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดแก่อาสาสมัครนอกสถาบัน (SAE-External AF/05-06/01.1) แนบกับแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่บริษัทผู้สนับสนุน

2.5 Protocol deviation หากมีการดำเนินการใดๆที่เบี่ยงเบนไปจากระเบียบการวิจัยที่กำหนดไว้ผู้วิจัยจะต้องรายงานให้คณะกรรมการรับทราบโดยเร็ว ใช้แบบรายงานการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน (Deviation, AF/06-06/01.1) พร้อมทั้งเขียนแนวทางการป้องกันการเกิดซ้ำ

2.6 Closing Study การวิจัยเสร็จสิ้นลงหรือยุติการวิจัยด้วยใดๆ ให้ผู้วิจัยมีหนังสือแจ้งปิดโครงการวิจัยนั้น พร้อมผลการดำเนินการวิจัยให้คณะกรรมการทราบตามแบบรายงานแจ้งการปิดโครงการวิจัย (Close AF/07-06/01.1)

3. คณะกรรมการฯ อาจมีการสุ่มเข้าตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยเพื่อตรวจสอบความเรียบร้อยของการดำเนินงาน และรับฟังและให้คำปรึกษาข้อปัญหาที่อาจมีในระหว่างดำเนินการวิจัย โดยสำนักงานจะมีหนังสือแจ้งให้ทราบล่วงหน้าเป็นเวลา 2 สัปดาห์ ผลการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยจะแจ้งเพื่อทราบในที่ประชุมคณะกรรมการและจะแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยได้ทราบและอาจมีข้อเสนอแนะนำไปปฏิบัติต่อไป