



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 10/v02.0
	การพิจารณาความก้าวหน้าของการวิจัย และต่ออายุเอกสารรับรอง Continuing Review of Study Protocols (Study Protocols of Report Review and Renewal)	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 1 ของ 26 หน้า


**การพิจารณาความก้าวหน้าของการวิจัย**  
**Continuing Review of Study Protocols**

วันที่เริ่มใช้	1 ตุลาคม 2566		
แทนที่ฉบับ	1	ลงวันที่	1 มีนาคม 2563
ผู้จัดทำ	 (พญ.ณัทนัน อุณหโกคา) อนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน	วันที่	1 กันยายน 2566
ผู้ตรวจสอบ	 (พญ.เสาวนีย์ เบญจมานุกุล) ประธานคณะอนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน	วันที่	1 กันยายน 2566
ผู้อนุมัติ	 (นพ.พรเทพ พงศ์ทวีกร) ผู้อำนวยการโรงพยาบาลบ้านแพ้ว	วันที่	1 ตุลาคม 2566


	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 10/v02.0
	<p>การพิจารณาความก้าวหน้าของการวิจัย และต่ออายุเอกสารรับรอง Continuing Review of Study Protocols (Study Protocols of</p>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
	<p>Report Review and Renewal)</p>	หน้า 2 ของ 26 หน้า

### สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	4
2	ขอบเขต	4
3	ความรับผิดชอบ	4
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	4
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	5
	5.1 การส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	5
	5.2 การแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	6
	5.3 การรวบรวมเอกสารเกี่ยวกับรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	6
	5.4 การทบทวนและพิจารณาสรุปรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	7
	5.5 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	8
	5.6 การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย	9
	5.7 การเก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	9
6	นิยามศัพท์	9
7	ประวัติการแก้ไข	10
8	เอกสารอ้างอิง	10
9	ภาคผนวก	11
	ภาคผนวก 1 AF 10-01/v02.0 แบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย (Progress report form)	12
	ภาคผนวก 2 AF 10-02/v02.0 หนังสือแจ้งเตือนการต่ออายุใบรับรองโครงการวิจัย/สิ้นสุดโครงการวิจัย	18
	ภาคผนวก 3 AF 10-03/v01.0 แบบประเมินรายงานโครงการต่อเนื่อง(ความก้าวหน้า/ต่ออายุ) Assessment form for continuing report (Progress/Renewal)	20
	ภาคผนวก 4 AF 10-04/v01.0 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่คาดคิด (Unanticipated problem form)	24

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 10/v02.0
	<p>การพิจารณาความก้าวหน้าของการวิจัย และต่ออายุเอกสารรับรอง Continuing Review of Study Protocols (Study Protocols of</p>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
	<p>Report Review and Renewal)</p>	หน้า 3 ของ 26 หน้า

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
	ภาคผนวก 5 AF 10-05/v01.0 หนังสือตอบการพิจารณาความก้าวหน้าของการวิจัย	25

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)</b> <b>Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</b>	BGH REC 10/v02.0
	<b>การพิจารณาความก้าวหน้าของการวิจัย และต่ออายุเอกสารรับรอง</b> <b>Continuing Review of Study Protocols (Study Protocols of</b>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
	<b>Report Review and Renewal)</b>	หน้า 4 ของ 26 หน้า

## 1. วัตถุประสงค์

1.1 เพื่อกำหนดวิธีการพิจารณารายงานความก้าวหน้าและการขอต่ออายุการรับรองของโครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ

1.2 การทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยมีวัตถุประสงค์เพื่อพิทักษ์สิทธิ ปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยอย่างต่อเนื่อง

## 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานฯ ครอบคลุมการทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และการต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย ที่ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ

## 3. ความรับผิดชอบ

3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ มีหน้าที่ในการแจ้งเตือนให้ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าก่อนครบกำหนด ทำจดหมายแจ้งผลการพิจารณาหรือหนังสือรับรองโครงการวิจัยให้แก่ผู้วิจัย และเก็บบันทึกข้อมูลในฐานข้อมูลของสำนักงาน


3.2 คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีหน้าที่กำหนดความถี่ในการรายงานความก้าวหน้า ตามความเหมาะสมกับความเสี่ยงที่อาจเกิดแก่อาสาสมัคร รูปแบบของการวิจัย ความประปรายหรือความอ่อนแอของอาสาสมัคร และระยะเวลาที่ทำการวิจัย

3.3 เลขานุการฯ และกรรมการที่ได้รับมอบหมาย มีหน้าที่ทบทวน และสรุปรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และส่งกลับสำนักงานฯ เพื่อนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม

3.4 ผู้วิจัย มีหน้าที่ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ รับทราบเป็นระยะตามกำหนด และรายงานเพิ่มเติมในกรณีที่มีเหตุการณ์ต่างๆ เกิดขึ้นแก่โครงการวิจัยตามที่กำหนดในแนวปฏิบัติการวิจัยที่ดีทางคลินิก (ICH GCP)

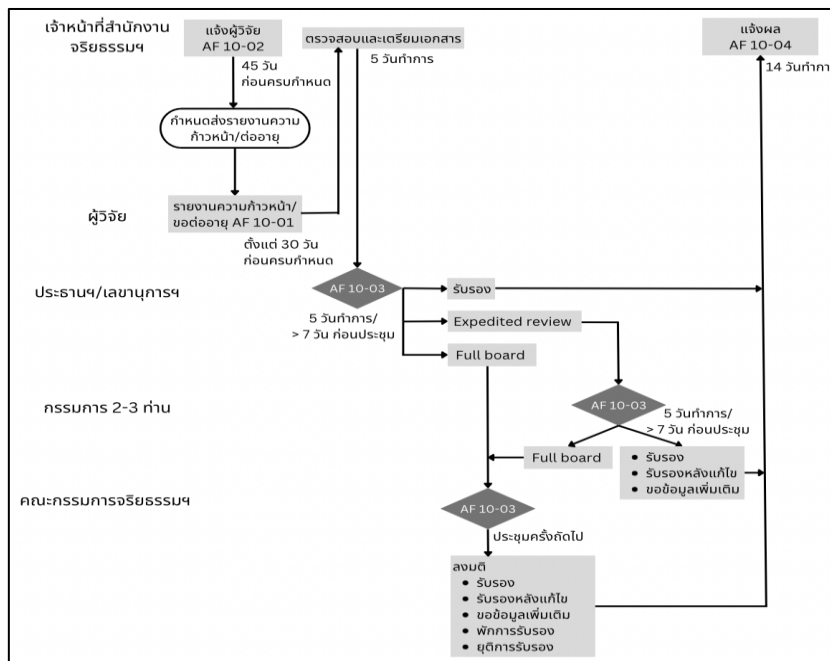
## 4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	กำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย	คณะกรรมการจริยธรรมฯ
2	แจ้งเตือนให้ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ
3	รับรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และรวบรวมเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)</b> <b>Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</b>	BGH REC 10/v02.0
	<b>การพิจารณาความก้าวหน้าของการวิจัย และต่ออายุเอกสารรับรอง</b> <b>Continuing Review of Study Protocols (Study Protocols of</b>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
	<b>Report Review and Renewal)</b>	หน้า 5 ของ 26 หน้า

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
4	ทบทวนและสรุปรายงานความก้าวหน้า	ประธานฯ หรือเลขานุการฯ
5	พิจารณาในที่ประชุม	คณะกรรมการจริยธรรมฯ
6	แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยและจัดเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ

### 5. รายละเอียดการปฏิบัติ




### แผนภูมิที่ 10.1 ขั้นตอนการรายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุโครงการวิจัย

#### 5.1 การส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

5.1.1 เมื่อพิจารณารับรองโครงการวิจัยแต่ละครั้ง คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะกำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย โดยจะไม่น้อยกว่าปีละ 1 ครั้ง

5.1.2 ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol amendment) ในช่วงเวลาก่อนหมดอายุการรับรอง การกำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าและระยะเวลาการรับรองโครงการวิจัยจะถือตามที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ กำหนดครั้งล่าสุด

5.1.3 ผู้วิจัยสามารถส่งรายงานความก้าวหน้าได้ตั้งแต่ 30 - 60 วันก่อนครบกำหนด แต่หากต้องการต่ออายุการรับรอง ผู้วิจัยควรส่งรายงานอย่างน้อย 30 วันก่อนวันหมดอายุของการรับรอง

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)</b> <b>Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</b>	BGH REC 10/v02.0
	<b>การพิจารณาความก้าวหน้าของการวิจัย และต่ออายุเอกสารรับรอง</b> <b>Continuing Review of Study Protocols (Study Protocols of</b>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
	<b>Report Review and Renewal)</b>	หน้า 6 ของ 26 หน้า

5.1.4 หากใบรับรองโครงการวิจัยหมดอายุ ผู้วิจัยจะต้องหยุดดำเนินการวิจัยจนกว่าจะได้รับใบรับรองฉบับใหม่ โดยจะไม่สามารถติดต่ออาสาสมัครใหม่เข้ามาในการวิจัย ไม่สามารถดำเนินการวิจัยใดๆ และไม่สามารถใช้ข้อมูลที่เกิดขึ้นระหว่างที่ขาดอายุการรับรอง ยกเว้นคณะกรรมการจริยธรรมฯ พิจารณาแล้วลงความเห็นว่า การดำเนินการวิจัยมีความจำเป็นเพื่อประโยชน์ของอาสาสมัครที่คงอยู่ในการวิจัย หรือการหยุดการวิจัยจะเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ในกรณีนี้ผู้วิจัยควรเก็บข้อมูลของอาสาสมัครต่อไป โดยเฉพาะอย่างยิ่งข้อมูลเกี่ยวกับความปลอดภัยของอาสาสมัคร ทั้งนี้ คณะกรรมการจริยธรรมฯ ควรระบุว่าข้อยกเว้นนั้นสำหรับอาสาสมัครเฉพาะราย หรืออาสาสมัครทั้งหมดในโครงการวิจัย

5.1.5 ในกรณีการต่ออายุใบรับรอง เอกสารใบรับรองฉบับใหม่จะมีระยะเวลารับรองไม่เกิน 1 ปี หลังวันที่ต่อจากวันที่หมดอายุของใบรับรองเดิม แต่ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าเพื่อต่ออายุเกินกำหนด วันที่รับรองจะนับต่อจากวันที่สำนักงานจริยธรรมฯ ได้รับเรื่องจากผู้วิจัย

5.1.6 การส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยครั้งแรก ภายหลังจากการรับรองโครงการวิจัยครั้งแรก ผู้วิจัยต้องส่งสำเนาเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร (Information sheet) และสำเนาเอกสารแสดงเจตนายินยอม (Consent form) ฉบับล่าสุดที่ได้รับการรับรองที่มีการลงนามของอาสาสมัครรายแรกของโครงการมาพร้อมกับแบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (เพื่อให้มั่นใจว่าไม่มีการขอความยินยอมจากอาสาสมัครก่อนได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ)

## 5.2 การแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย


5.2.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ ส่งหนังสือและ/หรือจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (E-mail) แจ้งเตือนการต่ออายุใบรับรองโครงการวิจัย/สิ้นสุดโครงการวิจัย (AF 10-02/v02.0) ให้ผู้วิจัยทราบอย่างน้อย 45 วันก่อนกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าหรือวันหมดอายุการรับรองโครงการวิจัย

5.2.2 หากครบกำหนดวันส่งรายงานและผู้วิจัยยังไม่ส่งรายงาน เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ จะโทรแจ้งเตือนผู้วิจัย และบันทึกหลักฐานการแจ้งเตือนในฐานะข้อมูลและแฟ้มโครงการ

## 5.3 การรวบรวมเอกสารเกี่ยวกับรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

เมื่อผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้ามาที่สำนักงานจริยธรรมฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ ตรวจสอบเอกสารและบันทึกวันที่ได้รับรายงานในฐานะข้อมูล จากนั้นรวบรวมเอกสารส่งให้ประธานฯ เลขานุการฯ หรือกรรมการที่ได้รับมอบหมาย ภายใน 5 วันทำการ โดยเอกสารประกอบด้วย

5.3.1 แบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย (Progress report form) AF 10-01/v02.0 ที่ระบุฉบับที่และวันที่

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)</b> <b>Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</b>	BGH REC 10/v02.0
	<b>การพิจารณาความก้าวหน้าของการวิจัย และต่ออายุเอกสารรับรอง</b> <b>Continuing Review of Study Protocols (Study Protocols of</b>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
	<b>Report Review and Renewal)</b>	หน้า 7 ของ 26 หน้า

5.3.2 ประวัติเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย ที่ระบุฉบับที่และวันที่

5.3.3 แบบประเมินรายงานโครงการต่อเนื่อง (ความก้าวหน้า/ต่ออายุ) Assessment form for continuing report (Progress/Renewal) AF 10-03/v01.0

#### 5.4 การทบทวนและพิจารณาสรุปรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

5.4.1 ประธานฯ เลขานุการฯ หรือกรรมการที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยตามแบบประเมิน AF 10-03/v01.0 โดยพิจารณาประเด็นต่อไปนี้

5.4.1.1 ความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร

5.4.1.2 เอกสารการขอความยินยอม

5.4.1.3 เรื่องหรือรายงานจากสถาบันที่ทำวิจัย

5.4.1.4 ความก้าวหน้าของโครงการวิจัยและลงความเห็นข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

(1) รับทราบ (Acknowledgement) หรือ รับรอง (Approval)

(2) นำเข้าพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review)

(3) นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ (Full board review)

จากนั้นส่งแบบประเมินกลับให้เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ ภายใน 5 วันทำการ หรือไม่น้อยกว่า 7 วันก่อนการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ โดยสามารถเลือกการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review) ในโครงการวิจัยที่มีลักษณะ ดังนี้

- การวิจัยมีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงน้อย (minimal risk) และเป็นโครงร่างการวิจัยที่เคยพิจารณาแบบเร็ว หรือ

- การวิจัยที่เคยผ่านการรับรองโครงร่างการวิจัยในที่ประชุมกรรมการเต็มชุด (full board) และมีลักษณะต่อไปนี้

1. มีการคัดอาสาสมัครเข้าในการวิจัยแล้ว แต่

- ไม่มีการคัดอาสาสมัครใหม่เข้ามาในการวิจัยอีก และ


- อาสาสมัครทุกคนผ่านการทำกิจกรรมหรือหัตถการต่างๆ ของการวิจัยเรียบร้อยแล้ว และ

- การดำเนินการวิจัยที่ยังเหลืออยู่ คือการติดตามระยะยาวในอาสาสมัคร

2. ยังไม่มีการคัดอาสาสมัครเข้าในการวิจัยและไม่มี ข้อมูลความเสี่ยงเพิ่มขึ้น

3. การดำเนินการวิจัยที่ยังเหลืออยู่คือการวิเคราะห์ข้อมูล

- รายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ไม่เกี่ยวกับการวิจัยยาใหม่

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)</b> <b>Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</b>	BGH REC 10/v02.0
	<b>การพิจารณาความก้าวหน้าของการวิจัย และต่ออายุเอกสารรับรอง</b> <b>Continuing Review of Study Protocols (Study Protocols of</b>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
	<b>Report Review and Renewal)</b>	หน้า 8 ของ 26 หน้า

(investigational new drug; IND) หรือ สิ่งประดิษฐ์ทางการแพทย์ (investigational device exemption; IDE) มีความเสี่ยงไม่มากกว่า ความเสี่ยงน้อย และไม่มีข้อมูลความเสี่ยงเพิ่มขึ้น

5.4.2 หากประธานฯ เลขานุการฯ หรือกรรมการที่ได้รับมอบหมาย ลงความเห็นให้นำเข้า พิจารณาแบบเร็ว (Expedited review) ให้ประธานฯ มอบหมายกรรมการที่เคยทบทวนโครงการวิจัยฉบับ นี้ 2-3 ท่าน เป็นผู้ทบทวนรายงานความก้าวหน้า โดยสามารถลงความเห็น

(1) รับทราบ (Acknowledgement) หรือ รับรอง (Approval)

(2) รับทราบ/รับรองหลังผู้วิจัยแก้ไขตามข้อเสนอแนะ (Acknowledgement/ Approval with condition)

(3) ขอข้อมูลเพิ่มเติมเพื่อพิจารณาใหม่ (Request for further information) พร้อมระบุประเด็นที่ขอเพิ่มเติม

(4) นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ (Full board review) และส่งแบบประเมินกลับให้เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ ภายใน 5 วันทำการ หรือไม่ น้อยกว่า 7 วันก่อนการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ

5.4.3 หากประธานฯ เลขานุการฯ หรือกรรมการที่ได้รับมอบหมาย ลงความเห็นให้นำเข้า พิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ (Full board review) ให้แจ้งกรรมการที่เคยทบทวน โครงการวิจัยฉบับนั้นๆ เป็นผู้เข้าประชุมเพื่อพิจารณาในประชุมครั้งถัดไป

5.4.4 ในกรณีที่มีการขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย ให้กรรมการที่ทบทวนกำหนดระยะเวลา การต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย และความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

## 5.5 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.5.1 ประธานฯ เลขานุการฯ หรือกรรมการที่ได้รับมอบหมาย นำเสนอรายงานความก้าวหน้าใน ที่ประชุม


5.5.2 คณะกรรมการจริยธรรมฯ พิจารณาในที่ประชุม ตามแบบประเมิน AF 10-03/v01.0 และ ลงมติข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

(1) รับทราบ (Acknowledgement) หรือ รับรอง (Approval)

(2) รับทราบ/รับรองหลังผู้วิจัยแก้ไขตามข้อเสนอแนะ (Acknowledgement/ Approval with condition)

(3) ขอข้อมูลเพิ่มเติมเพื่อพิจารณาใหม่ (Request for further information)



	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)</b> <b>Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</b>	BGH REC 10/v02.0
	<b>การพิจารณาความก้าวหน้าของการวิจัย และต่ออายุเอกสารรับรอง</b> <b>Continuing Review of Study Protocols (Study Protocols of</b>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
	<b>Report Review and Renewal)</b>	หน้า 9 ของ 26 หน้า

พร้อมระบุประเด็นที่ขอเพิ่มเติม

(4) พักการรับรองชั่วคราว (Suspension of approval) โดยเลือกให้ผู้วิจัยปฏิบัติ ดังนี้

- ระวังการรับอาสาสมัครใหม่ชั่วคราว จนกว่าผู้วิจัยจะแก้ไขตามข้อเสนอแนะ
- ระวังการดำเนินการวิจัยชั่วคราว จนกว่าผู้วิจัยจะแก้ไขตามข้อเสนอแนะ
- ระวังการดำเนินการวิจัยชั่วคราว จนกว่าคณะกรรมการจะพิจารณาผลการตรวจเยี่ยมโครงการ

(5) ยุติการรับรอง (Termination of approval) พร้อมเหตุผลการพิจารณาพักการรับรองชั่วคราว หรือยุติการรับรอง จะกระทำโดยมติของที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ เมื่อพิจารณาเห็นว่า

- ผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของคณะกรรมการจริยธรรมฯ หรือ
- มีอันตรายหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงและไม่คาดคิดมาก่อน (unexpected serious harm) เกิดขึ้นกับอาสาสมัครที่เข้าร่วมในการวิจัย

โดยผู้วิจัยสามารถยื่นอุทธรณ์ต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ อย่างเป็นทางการ  
ได้ภายใน 10 วันทำการ

## 5.6 การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

5.6.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ จัดทำหนังสือตอบการพิจารณาความก้าวหน้าของการวิจัย AF 10-05/v01.0 ลงนามโดยประธานฯ และส่งให้ผู้วิจัยภายใน 14 วันทำการ


5.6.2 กรณีที่เป็นโครงการ ซึ่งประธานฯ หรือเลขานุการฯ เป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วม ให้ผู้ทบทวนคนที่ 1 หรือ 2 ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานฯ หรือเลขานุการฯ แล้วแต่กรณี

## 5.7 การเก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

รายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาโดยคณะกรรมการจริยธรรมฯ จะบันทึกผลการพิจารณา วันที่พิจารณา ในแบบรายงานที่ได้รับจากผู้วิจัย ลงนามโดยประธานฯ และเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของโครงการวิจัยนั้นๆ รวมทั้งลงข้อมูลในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ และบันทึกสารบัญเอกสาร

## 6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
การติดตามระยะยาวในอาสาสมัคร	- การดำเนินการวิจัยที่ไม่มากกว่าความเสี่ยงน้อยเช่นการ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 10/v02.0
	<p>การพิจารณาความก้าวหน้าของการวิจัย และต่ออายุเอกสารรับรอง Continuing Review of Study Protocols (Study Protocols of</p>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
	<p>Report Review and Renewal)</p>	หน้า 10 ของ 26 หน้า


คำศัพท์	ความหมาย
	<p>ประเมิน คุณภาพชีวิต</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- การเก็บรวบรวมข้อมูลหรือการดำเนินการวิจัยเป็นส่วนหนึ่งของเวชปฏิบัติตามปกติเพื่อเฝ้าระวังการดำเนินโรคของอาสาสมัคร (ไม่ว่าจะระบุในโครงร่างการวิจัยหรือไม่ก็ตาม) ทั้งนี้ ไม่รวมกิจกรรมที่ทำนอกเหนือจากเพื่อการรักษา แม้ว่าจะมีความเสี่ยงน้อยก็ตาม</li> </ul>
เหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด (Unexpected/ Unanticipated Events/ Problems)	<p>โดยทั่วไปหมายถึงเหตุการณ์/ปัญหาที่ไม่คาดคิดในแง่วิธีการวิจัยและประชากรที่ทำการศึกษามีแนวโน้ม ว่าการวิจัยทำให้ผู้เข้ารับการวิจัยหรือผู้อื่นมีความเสี่ยงที่จะเกิดอันตรายหรือความไม่สุขสบายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยมากกว่าที่เคยทราบหรือตระหนักรู้มาก่อน</p>

## 7. ประวัติการแก้ไข

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
พว.ศิรินทิพย์ นิมิตรภูวตล	1.0	1 มีนาคม 2563	ฉบับแรก
พญ.ณัทนัน อุณหโกคา	2.0	1 ตุลาคม 2566	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ปรับปรุงขั้นตอนการพิจารณาและระยะเวลาการดำเนินงาน</li> <li>- ปรับปรุงแบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย</li> <li>- เพิ่มหนังสือแจ้งเตือนการต่ออายุใบรับรองโครงการวิจัย/สิ้นสุดโครงการวิจัย แบบประเมินรายงานโครงการต่อเนื่อง (ความก้าวหน้า/ต่ออายุ) และแบบรายงานเหตุการณ์ไม่คาดคิด</li> </ul>

## 8. เอกสารอ้างอิง

8.1 International Conference on Harmonization, Good Clinical Practice Guideline (ICH GCP

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)</b> <b>Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</b>	BGH REC 10/v02.0
	<b>การพิจารณาความก้าวหน้าของการวิจัย และต่ออายุเอกสารรับรอง</b> <b>Continuing Review of Study Protocols (Study Protocols of</b>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
	<b>Report Review and Renewal)</b>	หน้า 11 ของ 26 หน้า

2016) และ ICH GCP 1996 ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552) แปลโดยกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

## 9. ภาคผนวก

ภาคผนวก 1 AF 10-01/v02.0 แบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย (Progress report form)


ภาคผนวก 2 AF 10-02/v01.0 หนังสือแจ้งเตือนการต่ออายุใบรับรองโครงการวิจัย/สิ้นสุดโครงการวิจัย

ภาคผนวก 3 AF 10-03/v01.0 แบบประเมินรายงานโครงการต่อเนื่อง (ความก้าวหน้า/ต่ออายุ)

Assessment form for continuing report

ภาคผนวก 4 AF 10-04/v01.0 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่คาดคิด (Unanticipated problem form)

ภาคผนวก 5 AF 10-05/v01.0 หนังสือตอบการพิจารณาความก้าวหน้าของการวิจัย

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 10/v02.0
	<p>การพิจารณาความก้าวหน้าของการวิจัย และต่ออายุเอกสารรับรอง Continuing Review of Study Protocols (Study Protocols of</p>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
	<p>Report Review and Renewal)</p>	หน้า 12 ของ 26 หน้า

ภาคผนวก 1 AF 10-01/v02.0 แบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย (Progress report form)



**โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)**

๑๙๘ หมู่ ๑ ถ.บ้านแพ้ว-พระประโทน ต.บ้านแพ้ว อ.บ้านแพ้ว จ.สมุทรสาคร ๗๔๑๒๐  
โทร. ๐๓๔-๔๑๙๕๕๕ โทรสาร. ๐๓๔-๔๑๙๕๖๗ Email : bghhosp@gmail.com

**บันทึกข้อความ**

**ตัวอย่างหนังสือนำเสนอ  
ตราหน่วยงานหรือสังกัด  
ของท่าน**

ส่วนงาน..... โทร .....

ที่ รพบ./...../..... ว/ด/ป

เรื่อง ขอส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัยและ/หรือต่ออายุการรับรอง

เรียน ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)

ข้าพเจ้า ระบุชื่อสกุลหัวหน้าโครงการ/หรือผู้วิจัยที่สังกัดโรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)กรณี Multicenter สังกัดหน่วยงานอื่น ระบุและหน่วยงานที่ท่านสังกัด ขอรายงานความก้าวหน้าการวิจัยและ/หรือต่ออายุการรับรอง โครงการวิจัยเรื่อง ระบุชื่อโครงการภาษาไทย (ENGLISH) รหัสโครงการ ระบุรหัสโครงการ ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เมื่อวันที่ ระบุวันที่ผ่านการรับรอง โดยแนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้


1. แบบรายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุ (AF 10-01/v02.0) ที่ระบุฉบับที่และวันที่ ... ชุด
2. เอกสารประกอบอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง และมีการแก้ไขล่าสุด ที่ระบุฉบับที่และวันที่ ... ชุด
3. ไฟล์เอกสาร (pdf) ในข้อ 1-2 ส่งไปที่ Research.bgh@gmail.com ... ชุด  
หรือ แผ่นบันทึกข้อมูลโครงการวิจัยตามข้อ 1-2 (CD/DVD)

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 10/v02.0
	<p>การพิจารณาความก้าวหน้าของการวิจัย และต่ออายุเอกสารรับรอง Continuing Review of Study Protocols (Study Protocols of</p>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
	<p>Report Review and Renewal)</p>	หน้า 13 ของ 26 หน้า

โครงการนี้ได้ผ่านความเห็นชอบจากหน่วยงานต้นสังกัดแล้ว


ลงชื่อ.....

(.....)


หัวหน้าสาขาวิชา/หน่วยงาน

ผู้บังคับบัญชาหรือคณบดีในกรณีที่หัวหน้าโครงการวิจัย

สังกัดคณะอื่น ๆ

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)</b> <b>Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</b>	BGH REC 10/v02.0
	<b>การพิจารณาความก้าวหน้าของการวิจัย และต่ออายุเอกสารรับรอง</b> <b>Continuing Review of Study Protocols (Study Protocols of</b>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
	<b>Report Review and Renewal)</b>	หน้า 14 ของ 26 หน้า

แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Progress Report Form)	
รหัสโครงการ BGH REC: .....	Protocol No. (กรณี sponsor): .....
ชื่อโครงการ (ไทย) : .....	Protocol Title: : .....
หัวหน้าโครงการ: .....	สังกัด: .....
โทรศัพท์: .....	E-mail: .....
Sponsor (ถ้ามี) .....	
วันที่ได้ใบรับรองจาก BGH REC ครั้งแรก .....	ระยะเวลาดำเนินการที่อนุมัติ ตั้งแต่ .....ถึง.....
วันที่ BGH REC อนุมัติต่ออายุล่าสุด .....	มีกำหนดให้รายงานความก้าวหน้าทุก ..... เดือน
วันหมดอายุการรับรองครั้งล่าสุด .....	มีกำหนดให้ต่ออายุทุก ..... เดือน
<b>รายละเอียดการรายงานความก้าวหน้า</b> 1.การรายงานความก้าวหน้าครั้งที่ ..... ช่วงเวลาที่รายงาน ตั้งแต่ ..... ถึง..... 2.รายงานฉบับนี้เป็นรายงานฉบับแรกหลังจากที่ท่านเริ่มรับอาสาสมัครเข้าสู่โครงการแล้วใช่หรือไม่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ใช่ (โปรดแนบสำเนาเอกสารข้อมูลและใบขอความยินยอมสำหรับอาสาสมัครที่ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยคนแรก) 3.การรายงานความก้าวหน้าครั้งนี้ ดำเนินการขอต่ออายุการรับรองด้วยหรือไม่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ใช่ (ขอต่ออายุการรับรองครั้งที่ .....) 4.ท่านได้เริ่มดำเนินการวิจัย ณ สถานที่วิจัยของท่านแล้วหรือไม่ <input type="checkbox"/> เริ่มดำเนินการแล้ว <input type="checkbox"/> ยังไม่เริ่มดำเนินการ (โปรดข้ามไปตอบส่วนที่ 5)	
<b>ส่วนที่ 1 ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร</b> <input type="checkbox"/> โครงการมีการรับอาสาสมัครเข้าโครงการวิจัย (Prospective human subject enrollment) - จำนวนอาสาสมัครที่ BGH REC รับรอง ..... - จำนวนที่เซ็นยินยอม ..... (คิดเป็นร้อยละ ..... จากจำนวนอาสาสมัครที่วางแผนไว้) - จำนวนที่ไม่ผ่านคัดกรอง ..... - จำนวนที่ถอนตัว ..... - จำนวนที่เสียชีวิต ..... - จำนวนที่ผู้ที่เสร็จสิ้นทั้งกระบวนการศึกษา .....	

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)</b> <b>Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</b>	BGH REC 10/v02.0
	<b>การพิจารณาความก้าวหน้าของการวิจัย และต่ออายุเอกสารรับรอง</b> <b>Continuing Review of Study Protocols (Study Protocols of</b>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
	<b>Report Review and Renewal)</b>	หน้า 15 ของ 26 หน้า

**โครงการศึกษาจากข้อมูลที่มีอยู่แล้ว (Retrospective data collection)**

- ข้อมูลที่ต้องการทั้งหมด .....  
หรือระยะเวลาที่ต้องการเก็บ จากวันที่ ..... ถึงวันที่ .....

- จำนวนข้อมูลที่ได้ ..... (คิดเป็นร้อยละ ..... จากจำนวนข้อมูลที่วางแผนไว้)

- ข้อมูลที่เสร็จสิ้นแล้ว .....

**โครงการที่ศึกษาจากตัวอย่าง/ตัวอย่างชีวภาพ (Biospecimen)**

- ตัวอย่างชีวภาพที่ใช้คือ ..... (ระบุชนิด เช่น ฟัน เนื้อเยื่อ... เลือด)

- ตัวอย่างชีวภาพที่ต้องการทั้งหมด .....

- จำนวนตัวอย่างชีวภาพที่ได้ ..... (คิดเป็นร้อยละ ..... จากจำนวนตัวอย่างชีวภาพที่วางแผนไว้)

- ตัวอย่างชีวภาพที่เสร็จสิ้นการวิจัย .....

**ไม่เข้าข่ายตามตัวเลือกข้างต้น**

ระบุรายละเอียดเกี่ยวกับอาสาสมัครในโครงการ : .....

**ส่วนที่ 2 สถานะปัจจุบันของโครงการวิจัย**

ยังมีกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลที่ต้องการหรือตัวอย่างชีวภาพที่ใช้ คือ .....(ระบุรายละเอียดกิจกรรม).....

ยังมีกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับตัวอาสาสมัครโดยตรง คือ .....(ระบุรายละเอียดกิจกรรม).....

หยุดการรับอาสาสมัครเพิ่มเติม และไม่มีกิจกรรมวิจัยเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องโดยตรงกับอาสาสมัคร และเหลือเพียงการติดตามอาสาสมัคร

เหลือแต่การวิเคราะห์ข้อมูล

**ส่วนที่ 3 ข้อมูลเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น**

1.มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious adverse events) หรือเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการจริยธรรมฯหรือไม่

ไม่มี     มี (โปรดแนบ AF 15-01/v02.0)

2.มีเหตุการณ์ไม่คาดคิด (Unanticipated problems) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการจริยธรรมฯ หรือไม่

(เหตุการณ์ไม่คาดคิด หมายถึงเหตุการณ์ใดๆ ที่ไม่ใช่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงหรือไม่คาดคิดมาก่อน แต่ผู้วิจัยคิดว่าอาจเป็นปัญหาต่อการวิจัย เช่น ไฟไหม้สถานที่วิจัย การย้ายสถานที่วิจัย ผู้ช่วยวิจัยถูกดำเนินคดี ฯลฯ หรือมีผลต่อการเก็บรักษาข้อมูล เช่น ความเสียหายแก่เครื่องคอมพิวเตอร์ที่ใช้เก็บข้อมูล หรือการถูกโจรกรรมข้อมูล ฯลฯ)


ไม่มี     มี (โปรดแนบ AF 10-04/v01.0)

**ส่วนที่ 4 ผลการดำเนินงานที่ผ่านมาโดยสรุป (ประมาณ ½ - 1 หน้า A4)**

.....

.....

.....

	<p style="text-align: center;"><b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)</b> <b>Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</b></p>	BGH REC 10/v02.0
	<p style="text-align: center;">การพิจารณาความก้าวหน้าของการวิจัย และต่ออายุเอกสารรับรอง <b>Continuing Review of Study Protocols (Study Protocols of</b></p>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
	<p style="text-align: center;"><b>Report Review and Renewal)</b></p>	หน้า 16 ของ 26 หน้า

**ส่วนที่ 5 ข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินการวิจัย**

1. มีการเปลี่ยนแปลงในหัวข้อต่อไปนี้ ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการจริยธรรมฯ หรือไม่ (ถ้ามีโปรดแนบ AF 08-01/v02.0)

มีการเปลี่ยนแปลงวิธีวิจัย (Protocol Amendment)

มีการเปลี่ยนแปลงผู้รับผิดชอบโครงการวิจัย

มีการเปลี่ยนแปลงเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัย

มีการเปลี่ยนแปลงความรู้ใหม่ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการวิจัย

มีข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงหรือประโยชน์ของโครงการวิจัย

ไม่มี

2. มีการดำเนินการที่แตกต่างจากโครงการวิจัย (Protocol Deviation/Violation/Non-Compliance) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการจริยธรรมฯ หรือไม่

ไม่มี       มี (โปรดแนบ AF 12-01/v02.0)

3. มีเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัยในช่วงเวลาของการรายงานนี้หรือไม่

ไม่มี       มี (โปรดแนบหลักฐานประกอบ)

4. ในช่วงเวลาที่รายงาน มีข่าวที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและอาจส่งผลกระทบต่อทัศนคติของประชาชนหรือการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัยของอาสาสมัครในโครงการของท่านหรือไม่

ไม่มี       มี (โปรดแนบหลักฐานประกอบ)

**แผนการดำเนินการระยะต่อไป**

.....

.....

.....

**มีปัญหาหรืออุปสรรคในการดำเนินงานให้สำเร็จตามกำหนดหรือไม่**

ไม่มี

มี: โปรดระบุปัญหาและแนวทางแก้ไข .....

.....

.....


**การยื่นเอกสาร**

ยื่นตรงเวลา

ยื่นหลังกำหนดส่งรายงานแต่ยังไม่หมดอายุ

ยื่นเรื่องหลังวันหมดอายุ\*\*



	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)</b> <b>Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</b>	BGH REC 10/v02.0
	<b>การพิจารณาความก้าวหน้าของการวิจัย และต่ออายุเอกสารรับรอง</b> <b>Continuing Review of Study Protocols (Study Protocols of</b>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
	<b>Report Review and Renewal)</b>	หน้า 17 ของ 26 หน้า

ข้อมูลเพิ่มเติมสำหรับการยื่นต่ออายุภายหลังหมดอายุการรับรอง (ต่ออายุช้ากว่ากำหนด)

1.สาเหตุที่ยื่นต่ออายุช้ากว่ากำหนด: .....

2.สำหรับโครงการที่มีการรับอาสาสมัครเข้าโครงการวิจัย (Prospective human subject enrollment)

2.1 มีการรับอาสาสมัครรายใหม่ (new enrollment) ในช่วงที่ขาดอายุการรับรองหรือไม่

ไม่มี

มี จำนวน ..... ราย

2.2 มีการดำเนินการวิจัยในอาสาสมัครเก่าในช่วงที่ขาดอายุการรับรองหรือไม่


ไม่มี

มี จำนวน ..... ราย , การดำเนินการคือ .....

**\*\* หมายเหตุ** กรณีผู้วิจัยส่งรายงานภายหลังวันหมดอายุการรับรองโครงการวิจัย การต่ออายุการรับรองจะเริ่มนับจากวันที่ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ทั้งนี้ผู้วิจัยไม่สามารถคัดเลือกอาสาสมัครใหม่เข้ามาในโครงการวิจัยในช่วงเวลาที่คณะกรรมการไม่รับรองโครงการวิจัย แต่สามารถดำเนินการวิจัยในอาสาสมัครที่คัดเลือกเข้ามาในโครงการวิจัยก่อนหน้านั้น และให้ส่งแบบรายงานการดำเนินการที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยฉบับที่ได้รับ การรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรม (Protocol Deviation/ Violation/ Non-Compliance) AF 12-01/v02.0 โดยชี้แจงเหตุผลและความจำเป็นที่ทำให้ขาดการต่ออายุ แนวทางการแก้ไขที่เป็นรูปธรรม และสำเนาเอกสารชี้แจงและขอความยินยอมของอาสาสมัครทุกรายที่เข้าร่วมการศึกษาในช่วงที่ขาดอายุการรับรองมาประกอบการพิจารณาของกรรมการ นอกจากนี้ หากมีการดำเนินการที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัย เช่น การรับอาสาสมัครมากกว่าที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรม ขอให้ส่ง AF 12-01/v02.0 ด้วย

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ

ลงชื่อ.....  
 (.....)  
 หัวหน้าโครงการวิจัย  
 วันที่.....

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 10/v02.0
	<p>การพิจารณาความก้าวหน้าของการวิจัย และต่ออายุเอกสารรับรอง Continuing Review of Study Protocols (Study Protocols of</p>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
	<p>Report Review and Renewal)</p>	หน้า 18 ของ 26 หน้า

**ภาคผนวก 2 AF 10-02/v02.0 หนังสือแจ้งเตือนการต่ออายุใบรับรองโครงการวิจัย/สิ้นสุดโครงการวิจัย**



**โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)**

๑๙๘ หมู่ ๑ ถ.บ้านแพ้ว-พระประโทน ต.บ้านแพ้ว อ.บ้านแพ้ว จ.สมุทรสาคร ๗๔๑๒๐  
โทร. ๐๓๔-๔๑๙๕๕๕ โทรสาร. ๐๓๔-๔๑๙๕๖๗ Email : bghhosp@gmail.com

**บันทึกข้อความ**

ส่วนงาน .....

โทร .....

ที่ รพบ./...../.....

ว/ด/ป


เรื่อง แจ้งเตือนการต่ออายุใบรับรองโครงการวิจัย/สิ้นสุดโครงการวิจัย

เรียน

- สิ่งที่ส่งมาด้วย
1. แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Progress report form)
  2. แบบรายงานโครงการเสร็จสมบูรณ์ (Final report form)
  3. แบบรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด การดำเนินการที่เบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย หรือการฝ่าฝืนระเบียบปฏิบัติของโครงการวิจัย

ตามที่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) ได้ให้การรับรองต่ออายุโครงการวิจัย ครั้งที่ ..... เรื่อง .....หมายเลขโครงการ ..... เมื่อวันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .... นั้น ทางคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ขอแจ้งให้ท่านทราบว่า หนังสือรับรองโครงการวิจัยของท่านมีกำหนดหมดอายุในวันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .... ในการนี้ ขอให้ท่านดำเนินการดังนี้

1. กรณีโครงการวิจัยของท่านยังไม่เสร็จสมบูรณ์ขอให้ท่านทำบันทึกข้อความขอต่ออายุโครงการวิจัย และกรอกแบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Progress report form) AF 10-01/v02.0 (จำนวน .... ชุด)

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 10/v02.0
	<p>การพิจารณาความก้าวหน้าของการวิจัย และต่ออายุเอกสารรับรอง Continuing Review of Study Protocols (Study Protocols of</p>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
	<p>Report Review and Renewal)</p>	หน้า 19 ของ 26 หน้า

2. กรณีที่โครงการวิจัยของท่านเสร็จสมบูรณ์แล้ว ขอให้ท่านทำบันทึกขอปิดโครงการวิจัย และกรอกแบบรายงานโครงการเสร็จสมบูรณ์ (Final report form) AF 11-01/v02.0 (จำนวน .... ชุด)
3. กรณีที่โครงการวิจัยของท่านหมดอายุแล้ว หากต้องการต่ออายุโครงการวิจัยขอให้ท่านทำบันทึกข้อความ และกรอกแบบรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด AF 12-01/v02.0 (จำนวน .... ชุด)
4. แผ่นบันทึกข้อมูลทั้งหมด (CD/DVD) หรือส่งไฟล์ข้อมูลไปที่  
E-mail Research.bgh@gmail.com (.... แผ่น/ไฟล์)

หมายเหตุ

การส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยครั้งแรก ภายหลังจากการรับรองโครงร่างการวิจัยครั้งแรก ผู้วิจัยต้องส่งสำเนาเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร (information sheet) และสำเนาเอกสารแสดงเจตนายินยอม (consent form) ฉบับล่าสุดที่ได้รับการรับรองที่มีการลงนามของอาสาสมัครรายแรกของโครงการมาพร้อมกับแบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

ผู้วิจัยสามารถส่งรายงานความก้าวหน้าได้ตั้งแต่ 30 - 60 วันก่อนครบกำหนด แต่หากต้องการต่ออายุการรับรอง ผู้วิจัยควรส่งรายงานอย่างน้อย 30 วันก่อนวันหมดอายุของการรับรอง


หากใบรับรองโครงการวิจัยหมดอายุ ผู้วิจัยจะต้องหยุดดำเนินการวิจัยจนกว่าจะได้รับใบรับรองฉบับใหม่ โดยจะไม่สามารถคัดอาสาสมัครใหม่เข้ามาในการวิจัย ไม่สามารถดำเนินการวิจัยใดๆ และไม่สามารถใช้ข้อมูลที่เก็บระหว่างที่ขาดอายุการรับรอง ยกเว้นคณะกรรมการจริยธรรมฯ พิจารณาแล้วลงความเห็นว่าดำเนินการวิจัยมีความจำเป็นเพื่อประโยชน์ของอาสาสมัครที่คงอยู่ในการวิจัย หรือการหยุดการวิจัยจะเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ในกรณีนี้ผู้วิจัยควรเก็บข้อมูลของอาสาสมัครต่อไป โดยเฉพาะอย่างยิ่งข้อมูลเกี่ยวกับความปลอดภัยของอาสาสมัคร

ในกรณีที่โครงการวิจัยเสร็จสมบูรณ์ ผู้วิจัยสามารถส่งรายงานโครงการเสร็จสมบูรณ์และขอปิดโครงการวิจัยได้ตั้งแต่ 30 วันก่อนวันหมดอายุของการรับรอง โดยหากผู้วิจัยไม่ส่งรายงานตามกำหนด คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะยังไม่รับพิจารณาโครงการวิจัยเรื่องใหม่เพิ่มเติม หากไม่มีเหตุจำเป็น

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและดำเนินการ

( )

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์


	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 10/v02.0
	<p>การพิจารณาความก้าวหน้าของการวิจัย และต่ออายุเอกสารรับรอง Continuing Review of Study Protocols (Study Protocols of</p>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
	<p>Report Review and Renewal)</p>	หน้า 20 ของ 26 หน้า

ภาคผนวก 3 AF 10-03/v01.0 แบบประเมินรายงานโครงการต่อเนื่อง (ความก้าวหน้า/ต่ออายุ)

Assessment form for continuing report (Progress/Renewal)

หมายเลขโครงการ BGH REC	Protocol No. (กรณี sponsored)
ชื่อโครงการ (ไทย):	
Title (Eng):	
หัวหน้าโครงการ:	สังกัด:
จำนวนอาสาสมัครที่รับรอง (Total sample size) .....	<input type="checkbox"/> ยื่นรายงานก่อนหมดอายุ
จำนวนอาสาสมัครเสร็จสิ้น (Complete) .....	<input type="checkbox"/> ยื่นรายงานหลังหมดอายุ

Issues to review	ใช่	ไม่ใช่	ไม่เกี่ยวข้อง	อื่น ๆ
1) Recruitment rate หรือความก้าวหน้าในการดำเนินการเหมาะสม				
2) จำนวนและเหตุผลของการถอนอาสาสมัคร (withdrawal) เหมาะสม				
3) Amendment ทั้งหมดผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ โดยไม่มี major concern				
4) โครงการวิจัยมีการจัดการ เพื่อให้เกิดความเสี่ยงน้อยที่สุดในทุกด้าน				
5) ความเสี่ยงเทียบกับประโยชน์ สมเหตุสมผล				
6) การเลือกอาสาสมัครร่วมโครงการทำด้วยความเป็นธรรม				
7) มีการจัดการเรื่องการรักษาความเป็นส่วนตัวและความลับของข้อมูลอย่างเหมาะสม				
8) กรณีอาสาสมัครเปราะบาง มี safeguard เพิ่มเติม เพื่อปกป้องอาสาสมัคร				
9) ใบชี้แจงและขอความยินยอมที่ใช้เป็นฉบับล่าสุดที่มีตราประทับจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ				
10) เอกสารชี้แจง มีข้อมูลซึ่งอาสาสมัครควรทราบที่ถูกต้องและเป็นปัจจุบัน				
11) หากมีการขอความยินยอมจากตัวแทนโดยชอบธรรมได้กระทำอย่างเหมาะสม				
12) มีการตรวจสอบเกี่ยวกับความปลอดภัยเหมาะสม (Safety monitoring) รายงาน SAE/SUSARs, IDMC/DSMB/DMC/FDA ตามกำหนดเวลาและมีการจัดการที่ผ่านมาเหมาะสม				

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)</b> <b>Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</b>	BGH REC 10/v02.0
	<b>การพิจารณาความก้าวหน้าของการวิจัย และต่ออายุเอกสารรับรอง</b> <b>Continuing Review of Study Protocols (Study Protocols of</b>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
	<b>Report Review and Renewal)</b>	หน้า 21 ของ 26 หน้า

Issues to review	ใช่	ไม่ใช่	ไม่ เกี่ยวข้อง	อื่น ๆ
13) ปัญหาเรื่อง Protocol deviation/violation/non-compliance (ถ้าเคยมี) นักวิจัยได้ดำเนินการเพื่อป้องกันอย่างดี และไม่เกิดเหตุการณ์ซ้ำซากแล้วหรือไม่				

ผลการพิจารณา :

**ส่วนที่ 1 (สำหรับประธานฯ หรือเลขานุการฯ)**

รับทราบ (Acknowledgement)

รับรอง (Approval), ความถี่ของรายงานความก้าวหน้า  3 เดือน  6 เดือน  1 ปี

นำเข้าพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review) เนื่องจากเป็น

- การวิจัยมีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงน้อย (minimal risk) และเป็นโครงร่างการวิจัยที่เคยพิจารณาแบบเร็ว
- การวิจัยที่เคยผ่านการรับรองโครงร่างการวิจัยในที่ประชุมกรรมการเต็มชุด (full board) และมีลักษณะต่อไปนี้
  - มีการคัดอาสาสมัครเข้าในการวิจัยแล้ว แต่
    - ไม่มีการคัดอาสาสมัครใหม่เข้ามาในการวิจัยอีก และ
    - อาสาสมัครทุกคนผ่านการทำกิจกรรมหรือหัตถการต่างๆ ของการวิจัยเรียบร้อยแล้ว และ
    - การดำเนินการวิจัยที่ยังเหลืออยู่ คือการติดตามระยะยาวในอาสาสมัคร
  - ยังไม่มีการคัดอาสาสมัครเข้าในการวิจัยและไม่มี ข้อมูลความเสี่ยงเพิ่มขึ้น
  - การดำเนินการวิจัยที่ยังเหลืออยู่คือการวิเคราะห์ข้อมูล
- รายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ไม่เกี่ยวกับการวิจัยยาใหม่ (investigational new drug; IND) หรือ สิ่งประดิษฐ์ทางการแพทย์ (investigational device exemption; IDE) มีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงน้อย และไม่มีข้อมูลความเสี่ยงเพิ่มขึ้น

นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ (Full board review)


ความเห็นเกี่ยวกับประเด็นเรื่องความก้าวหน้า ความเสี่ยงที่เปลี่ยน Informed consent และ deviation ที่ผ่านมา

ความก้าวหน้า .....

ความเสี่ยง .....

ประเด็นอื่นๆ .....

กรรมการผู้ทบทวน ..... วันที่ ..... /..... /.....

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)</b> <b>Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</b>	BGH REC 10/v02.0
	<b>การพิจารณาความก้าวหน้าของการวิจัย และต่ออายุเอกสารรับรอง</b> <b>Continuing Review of Study Protocols (Study Protocols of</b>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
	<b>Report Review and Renewal)</b>	หน้า 22 ของ 26 หน้า

**ส่วนที่ 2 (สำหรับการพิจารณาแบบ Expedited review)**

รับทราบ (Acknowledgement)

    รับรอง (Approval), ความถี่ของรายงานความก้าวหน้า  3 เดือน  6 เดือน  1 ปี

รับทราบ/รับรองหลังผู้วิจัยแก้ไขตามข้อเสนอแนะ (Acknowledgement/Approval with condition)

    ข้อเสนอแนะ .....

    .....

ขอข้อมูลเพิ่มเติมเพื่อพิจารณาใหม่ (Request for further information)

    ในประเด็น .....

    .....

นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ (Full board review)

**ความเห็นเกี่ยวกับประเด็นเรื่องความก้าวหน้า ความเสี่ยงที่เปลี่ยน Informed consent และ deviation ที่ผ่านมา**

    ความก้าวหน้า .....

    ความเสี่ยง .....

    ประเด็นอื่นๆ .....

กรรมการผู้ทบทวน ..... วันที่ ..... /..... /.....

**ส่วนที่ 3 (สำหรับการพิจารณาแบบ Full board review)**

รับทราบ (Acknowledgement)

    รับรอง (Approval), ความถี่ของรายงานความก้าวหน้า  3 เดือน  6 เดือน  1 ปี

รับทราบ/รับรองหลังผู้วิจัยแก้ไขตามข้อเสนอแนะ (Acknowledgement/Approval with condition)

    ข้อเสนอแนะ .....

    .....


ขอข้อมูลเพิ่มเติมเพื่อพิจารณาใหม่ (Request for further information)

    ในประเด็น .....


    .....

พักการรับรองชั่วคราว (Suspension of approval) เนื่องจาก

- ผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของคณะกรรมการจริยธรรมฯ
- มีอันตรายหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงและไม่คาดคิดมาก่อน เกิดขึ้นกับอาสาสมัครที่เข้าร่วมในการวิจัย

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)</b> <b>Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</b>	BGH REC 10/v02.0
	<b>การพิจารณาความก้าวหน้าของการวิจัย และต่ออายุเอกสารรับรอง</b> <b>Continuing Review of Study Protocols (Study Protocols of</b>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
	<b>Report Review and Renewal)</b>	หน้า 23 ของ 26 หน้า

<p><input type="radio"/> อื่นๆ (โปรดระบุ) .....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>โดยเลือกให้ผู้วิจัยปฏิบัติ ดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="radio"/> ระวังการรับอาสาสมัครใหม่ชั่วคราว จนกว่าผู้วิจัยจะแก้ไขตามข้อเสนอแนะ</li> <li><input type="radio"/> ระวังการดำเนินการวิจัยชั่วคราว จนกว่าผู้วิจัยจะแก้ไขตามข้อเสนอแนะ</li> <li><input type="radio"/> ระวังการดำเนินการวิจัยชั่วคราว จนกว่าคณะกรรมการจะพิจารณาผลการตรวจเยี่ยมโครงการ</li> </ul> <p><input type="checkbox"/> ยุติการรับรอง (Termination of approval) เนื่องจาก</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="radio"/> ผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของคณะกรรมการจริยธรรมฯ</li> <li><input type="radio"/> มีอันตรายหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงและไม่คาดคิดมาก่อน เกิดขึ้นกับอาสาสมัครที่เข้าร่วมในการวิจัย</li> <li><input type="radio"/> อื่นๆ (โปรดระบุ) .....</li> </ul> <p>.....</p>
<p><b>ความเห็นเกี่ยวกับประเด็นเรื่องความก้าวหน้า ความเสี่ยงที่เปลี่ยน Informed consent และ deviation ที่ผ่านมา</b></p> <p>ความก้าวหน้า .....</p> <p>ความเสี่ยง .....</p> <p>ประเด็นอื่นๆ .....</p>
<p>กรรมการผู้ทบทวน ..... วันที่ ..... /..... /.....</p>

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)</b> <b>Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</b>	BGH REC 10/v02.0
	<b>การพิจารณาความก้าวหน้าของการวิจัย และต่ออายุเอกสารรับรอง</b> <b>Continuing Review of Study Protocols (Study Protocols of</b>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
	<b>Report Review and Renewal)</b>	หน้า 24 ของ 26 หน้า

**ภาคผนวก 4 AF 10-04/v01.0 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่คาดคิด (Unanticipated problem form)**

หมายเลขโครงการ .....	ชื่อโครงการ (ไทย) (English)
รหัสโครงการ (ถ้ามี) :	
ผู้วิจัยหลัก :	โทรศัพท์ติดต่อ :
ผู้สนับสนุนการวิจัย :	โทรศัพท์ติดต่อ :
สถานะของโครงการ <input type="checkbox"/> ยังไม่มีอาสาสมัครเข้าร่วม หรือไม่เกี่ยวข้องกับการมีอาสาสมัคร <input type="checkbox"/> มีอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการ (ทั้ง active และ inactive) จำนวน ..... คน	หมายเลขของอาสาสมัครที่ได้รับผลกระทบ (Subject ID #) .....
วันที่เกิดเหตุการณ์ (Date of event) .....	
วันที่ผู้วิจัยรับทราบ (Date event became known to investigator) .....	
สาเหตุเกิดจาก <input type="checkbox"/> ทีมวิจัย <input type="checkbox"/> อาสาสมัคร <input type="checkbox"/> อื่นๆ โปรดระบุ .....	
บรรยายสรุปเหตุการณ์ที่เกิดขึ้น (Description) :	
ผลลัพธ์ (Outcome) :	
วิธีการแก้ไข (Actions taken) :	
แผนการที่เป็นรูปธรรมเพื่อป้องกันการเกิดเหตุการณ์ซ้ำ (Preventive plan) :	


ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ

ลงนามผู้วิจัย .....

( ..... )

วันที่ ...../...../.....



	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)</b> <b>Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</b>	BGH REC 10/v02.0
	<b>การพิจารณาความก้าวหน้าของการวิจัย และต่ออายุเอกสารรับรอง</b> <b>Continuing Review of Study Protocols (Study Protocols of</b>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
	<b>Report Review and Renewal)</b>	หน้า 25 ของ 26 หน้า

**ภาคผนวก 5 AF 10-05/v01.0 หนังสือตอบการพิจารณาความก้าวหน้าของการวิจัย**



**โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)**

๑๙๘ หมู่ ๑ ถ.บ้านแพ้ว-พระประโทน ต.บ้านแพ้ว อ.บ้านแพ้ว จ.สมุทรสาคร ๗๔๑๒๐  
 โทร. ๐๓๔-๔๑๙๕๕๕ โทรสาร. ๐๓๔-๔๑๙๕๖๗ Email : bghhosp@gmail.com

ที่ รพบ./

วัน...เดือน...ปี.พ.ศ.

**เรื่อง** แจ้งผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

**เรียน** ผู้วิจัยหลัก ต้นสังกัด

**อ้างถึง** เลขที่หนังสือที่ผู้วิจัยหรือผู้ประสานงานส่งมา พร้อมวันที่ เดือน ปี.พ.ศ.


ตามที่ท่านได้รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Progress report) เรื่อง ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทย (ชื่อโครงการวิจัยภาษาอังกฤษ) รหัส ลงรหัสโครงการวิจัย.BGH.REC เลขที่ใบรับรอง (ลงรหัส.Certificate of Approval) วันหมดอายุการรับรองโครงการ ลงวันที่ เดือน ปี.พ.ศ. นั้น

ประธานฯ/เลขาธิการฯ/กรรมการ ได้พิจารณาทบทวนเมื่อวันที่ ลงวันที่ เดือน ปี.พ.ศ.

คณะกรรมการจริยธรรมฯ ได้พิจารณาแบบเร็ว (Expedited) / พิจารณาในที่ประชุม (Full board) เมื่อวันที่ ลงวันที่ เดือน ปี.พ.ศ.

**ผลการพิจารณา :** (เลือกข้อใดข้อหนึ่งและเขียนคำอธิบายตามแบบประเมิน)

- รับทราบ (Acknowledgement) หรือ รับรอง (Approval) และกำหนดรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ทุก ..... เดือน
- รับทราบ หรือรับรองหลังผู้วิจัยแก้ไขตามข้อเสนอแนะ (Acknowledgement/Approval with condition) ดังนี้ ..... และกำหนดรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ทุก ..... เดือน
- ขอข้อมูลเพิ่มเติมเพื่อประกอบการพิจารณา (Request for further information) ในประเด็น .....
- พักการรับรองชั่วคราว (Suspension of approval) โดยให้
  - ระงับการรับอาสาสมัครใหม่ชั่วคราว จนกว่าผู้วิจัยจะแก้ไขตามข้อเสนอแนะ
  - ระงับการดำเนินการวิจัยชั่วคราว จนกว่าผู้วิจัยจะแก้ไขตามข้อเสนอแนะ
  - ระงับการดำเนินการวิจัยชั่วคราว จนกว่าคณะกรรมการจะพิจารณาผลการตรวจเยี่ยมโครงการ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 10/v02.0
	<p>การพิจารณาความก้าวหน้าของการวิจัย และต่ออายุเอกสารรับรอง Continuing Review of Study Protocols (Study Protocols of Report Review and Renewal)</p>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 26 ของ 26 หน้า

โดยผู้วิจัยสามารถยื่นอุทธรณ์ต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ อย่างเป็นทางการได้ภายในวันที่  
.....(10 วันทำการ)

- ยุติการรับรอง (Termination of approval)

โดยผู้วิจัยสามารถยื่นอุทธรณ์ต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ อย่างเป็นทางการได้ภายในวันที่  
.....(10 วันทำการ) หากพ้นกำหนดดังกล่าว คณะกรรมการจริยธรรมจริยธรรมฯ จะไม่รับพิจารณาที่  
เกี่ยวข้องกับโครงการนี้ต่อไป

จึงเรียนมาเพื่อทราบและโปรดพิจารณาดำเนินการต่อไป

ขอแสดงความนับถือ

.....

( )

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลบ้านแพ้ว

สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

โทรศัพท์ :

โทรสาร :