

หมวดที่ 4

วิธีการปฏิบัติหลังให้ความเห็นชอบ

บทที่ 28

การติดตาม

คณะกรรมการฯ จะติดตาม ทบทวน พิจารณาในกรณี หรือเมื่อเกิดเหตุการณ์ดังต่อไปนี้

1. มีการปรับปรุงแก้ไขโครงการที่อาจมีผลต่อศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และ/หรือความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย
2. เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง และไม่ได้คาดคิดมาก่อนที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการวิจัย หรือผลิตภัณฑ์ที่วิจัย รวมทั้งการแก้ไขโดยผู้วิจัย ผู้ลงทุน และหน่วยงานควบคุมระเบียบกฎหมาย
3. มีข้อมูลใหม่ หรือเหตุการณ์ใดๆ ที่อาจมีผลต่ออัตราส่วนระหว่างผลประโยชน์ กับความเสี่ยงของการวิจัย
4. คณะกรรมการฯ จะดำเนินการแจ้งผลการตัดสินใจจากการติดตามทบทวนพิจารณาแก่ผู้ยื่นเสนอโครงการให้ทราบ ว่า ให้มีการปรับปรุงแก้ไข หรือระงับโครงการชั่วคราว หรือยุติโครงการ หรือยืนยันว่าคำอนุมัติเดิมยังมีผล
5. ในกรณีที่มีการระงับ หรือยุติการศึกษาวิจัยก่อนกำหนดโดยคณะกรรมการฯ คณะกรรมการฯ จะทำหนังสือแจ้งหัวหน้าโครงการวิจัยถึงเหตุผลของการระงับหรือยุติโครงการ
6. ในกรณีที่หัวหน้าโครงการวิจัยขอยกเลิกหรือยุติการศึกษาวิจัยก่อนกำหนด ให้ผู้ยื่นเสนอโครงการแจ้งคณะกรรมการฯ ถึงเหตุผลของการระงับหรือยุติโครงการโดยใช้แบบฟอร์มแจ้งปิดโครงการวิจัย รวมทั้งควรส่งสรุปผลโครงการวิจัยประจำปีและข้อมูลที่มีก่อนการระงับ หรือยุติโครงการต่อคณะกรรมการฯ
7. กรณีเกิดการร้องเรียนจากผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือเกิดกรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ประธานกรรมการ จะมีการแต่งตั้งคณะกรรมการประกอบด้วย ประธานหรือรองประธานกรรมการ และกรรมการไม่น้อยกว่า 2 คน ศึกษารายละเอียด เข้มสำรวจสถานที่เกิดเหตุ และสรุปผลรายงานต่อคณะกรรมการเพื่อดำเนินการต่อไป
8. การสุ่มตรวจโครงการวิจัย คณะกรรมการฯ จะมีการสุ่มตรวจโครงการวิจัยไม่น้อยกว่าร้อยละ 5 ของจำนวนโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองต่อปี โดยเป็นโครงการวิจัยที่พิจารณาแบบครบองค์ประชุม (Full board review) และโครงการวิจัยที่สามารถพิจารณาแบบรวดเร็ว (Expedited review) เป็นอัตราส่วน 3 ต่อ 2 โดยวิธีการสุ่มตรวจขึ้นอยู่กับดุลพินิจของมติในที่ประชุมคณะกรรมการฯ กรณีที่

โครงการวิจัยไม่ได้ดำเนินการตามที่ได้รับการรับรอง คณะกรรมการฯสามารถแจ้งเตือน ระวัง
ยกเลิก เพิกถอนหนังสือรับรองดังกล่าวและรายงานต่อสถาบันต้นสังกัดของผู้วิจัย

9. เมื่อสิ้นสุดระยะเวลาที่รับรองโครงการวิจัยแล้ว คณะกรรมการฯ จะมีการติดตามให้ผู้วิจัยรายงาน
ความก้าวหน้า หรือแจ้งปิดโครงการวิจัย

บทที่ 29

การขยายเวลารับรองโครงการวิจัย

เอกสารรับรองโครงการวิจัย (Certificate of approval หรือ COA) มีอายุการรับรอง 1 ปี และระบุ
วันหมดอายุการรับรองไว้ในเอกสาร หากระยะเวลาดำเนินการวิจัยนานเกินกว่า 1 ปี หัวหน้าโครงการวิจัยมี
หน้าที่ยื่นขอการขยายเวลารับรองโครงการวิจัยก่อนที่จะถึงวันหมดอายุการรับรองอย่างน้อย 1 เดือน โดยส่ง
แบบฟอร์มขอขยายเวลารับรองโครงการวิจัย และรายงานความก้าวหน้าโครงการ มายังสำนักงาน
คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ปรระชากรรรมการจะพิจารณาเพื่อนำเข้าที่ประชุม
คณะกรรมการฯ และจะมีบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณาลงนามโดยประธานกรรมการ กลับไปยัง
หัวหน้าโครงการวิจัยภายใน 2 สัปดาห์หลังจากวันที่ประชุมของคณะกรรมการฯ

หากเป็นการรับรองต่อโดยไม่มีเงื่อนไข ให้หัวหน้าโครงการวิจัยดำเนินการวิจัยต่อเนื่องไปได้
ทันที สำหรับเอกสารรับรองฉบับใหม่ ซึ่งลงนามโดยประธานกรรมการ และลงวันที่ที่รับรอง จะถูก
นำเสนอให้คณะดีลงนาม และจัดส่งให้หัวหน้าโครงการวิจัย ภายใน 2 สัปดาห์นับจากวันประชุม

หากเป็นกรณีที่ไม่ให้การรับรองต่อ คณะกรรมการฯ จะทำบันทึกข้อความลงนามโดยประธาน
กรรมการ แจ้งการไม่รับรองพร้อมเหตุผลกลับไปยังหัวหน้าโครงการวิจัยภายใน 2 สัปดาห์ เพื่อให้
หัวหน้าโครงการวิจัยพิจารณาแก้ไขหรืออธิบายเพิ่มเติม และเสนอโครงการวิจัยเข้ามาขอขยายเวลา
รับรองโครงการวิจัยครั้งใหม่ หากจำเป็นต้องดำเนินการวิจัยต่อ ในระหว่างที่ยังไม่ได้รับการรับรองครั้ง
ใหม่นี้ หัวหน้าโครงการวิจัยจะไม่สามารถรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยรายใหม่ได้ แต่สามารถดำเนินการ
วิจัยกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่รับไว้ก่อนเอกสารรับรองหมดอายุได้ จนกว่าจะจบกระบวนการวิจัย
และจะรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้ต่อเมื่อได้รับการรับรองครั้งใหม่

ในกรณีที่หัวหน้าโครงการวิจัยเสนอเรื่องเพื่อขอขยายเวลารับรองโครงการวิจัยหลังวันหมดอายุ
การรับรองโครงการ แต่ไม่เกิน 3 เดือน ให้ถือว่าโครงการวิจัยดังกล่าวไม่ได้รับการรับรองให้ดำเนินการ
วิจัยภายหลังจากหมดอายุการรับรอง ดังนั้น หัวหน้าโครงการวิจัยจะไม่สามารถรับผู้เข้าร่วม
โครงการวิจัยรายใหม่ หรือดำเนินการวิจัยตามแผนเดิมได้ จนกว่าจะมีการยื่นขอขยายเวลารับรอง
โครงการวิจัยนั้น โดยคณะกรรมการฯ จะไม่ให้การรับรองโครงการในช่วงเวลาดังแต่เอกสารรับรองเดิม
หมดอายุแล้ว จนถึงวันที่ผู้วิจัยยื่นขอขยายเวลารับรองโครงการวิจัย ดังนั้น หากผู้วิจัยมีการรับผู้เข้าร่วม
โครงการวิจัยในช่วงเวลาดังกล่าว ให้ถือเป็นโมฆะและไม่นับเป็นผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยนั้น นอกจากนี้

เอกสารรับรองโครงการฉบับใหม่ จะนับเริ่มตั้งแต่ผู้วิจัยยื่นขอขยายเวลารับรองโครงการวิจัย จนถึงวันครบรอบ 1 ปีตามกำหนดเดิม

ในกรณีที่หัวหน้าโครงการวิจัยไม่ยื่นเสนอขอขยายเวลารับรองโครงการวิจัยเกินเวลา 3 เดือนหลังจากวันหมดอายุการรับรอง ให้ถือว่าผู้วิจัยมีความประสงค์ขอปิดโครงการ และไม่สามารถดำเนินการวิจัยนั้นต่อไปได้ หากผู้วิจัยต้องการดำเนินการวิจัยต่อ ต้องยื่นขอการรับรองแบบโครงการใหม่ต่อไป