

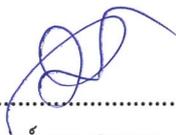
# บทที่ 5

## PIM-REC SOP 05/02.0

การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง  
Continuing Reviews of Previously Approved Protocol

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management	PIM-REC SOP 05/02.0
	บทที่ 5 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	หน้า 74 จาก 150 หน้า

สรุปการทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน (ฉบับที่ 2.0)

วันที่เริ่มใช้	วันที่ 16 มกราคม พ.ศ. 2569
แทนที่ฉบับที่ 1	ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ. 2566
จัดเตรียมและทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์
รับรองโดย	 ..... อาจารย์ ดร.พิเชษฐ์ มุสิกะโปดก ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์
วันที่รับรอง	วันที่ 16 มกราคม พ.ศ. 2569
อนุมัติโดย	 ..... รองศาสตราจารย์ ดร.สมภพ มานะรังสรรค์ อธิการบดี
วันที่อนุมัติ	วันที่ 16 มกราคม พ.ศ. 2569

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management	PIM-REC SOP 05/02.0
	บทที่ 5 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	หน้า 75 จาก 150 หน้า

## สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	77
2	ขอบเขต	77
3	ความรับผิดชอบ	77
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	78
5	หลักการปฏิบัติ	78
	5.1 การรับเอกสารเพิ่มเติมของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการแล้ว	78
	5.2 การพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัยของกรรมการที่ได้รับมอบหมาย	79
	5.2.1 การรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (Progress Report)	79
	5.2.2 การขอต่ออายุการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการ (Renewal of Previously Approved Protocol)	80
	5.2.3 การขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการ หรือขอรับรองเอกสารเพิ่มเติม (Protocol Amendment)	82
	5.2.4 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Event Report)	84
	5.2.5 การรายงานการดำเนินการที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืนโครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Protocol Deviation/Violation/Non-Compliance)	87
	5.2.6 การรายงานเรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย	88

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management	PIM-REC SOP 05/02.0
	บทที่ 5 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	หน้า 76 จาก 150 หน้า

### สารบัญ (ต่อ)

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
	5.2.7 การรายงานการยุติหรือสิ้นสุดโครงการวิจัย (Closing Report)	89
	5.2.8 การรายงานอื่น ๆ ที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย (Other Report)	89
	5.3 การจัดการเอกสารหลังจากผ่านพิจารณาเบื้องต้นจากกรรมการ	89
	5.4 การแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย	90
	5.5 การพิจารณาให้บรรจุในวาระการประชุม	90
6	นิยามศัพท์	91
7	เอกสารอ้างอิง	92
8	ภาคผนวก	92
9	ประวัติการแก้ไข	93

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management</p>	<p>PIM-REC SOP 05/02.0</p>
	<p>บทที่ 5 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol</p>	<p>หน้า 77 จาก 150 หน้า</p>

## 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้คณะกรรมการ ใช้ในการประเมินการดำเนินงานของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการแล้วจนสิ้นสุดโครงการวิจัย ทั้งนี้เพื่อเป็นหลักประกันว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยหรืออาสาสมัครในโครงการ ได้รับการปฏิบัติตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่คณะกรรมการอนุมัติ ได้รับการปกป้องสิทธิ และมีความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดี

## 2. ขอบเขต

วิธีการดำเนินการมาตรฐานบทนี้ครอบคลุม

- 2.1 การรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (Progress Report)
- 2.2 การขอต่ออายุการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการ (Renewal of Previously Approved Protocol)
- 2.3 การขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการ หรือขอรับรองเอกสารเพิ่มเติม (Protocol Amendment)
- 2.4 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดแก่อาสาสมัคร (Serious Adverse Event and Unexpected Anticipatory Event Report)
- 2.5 การรายงานการดำเนินการที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืนโครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Protocol Deviation/Violation/Non-Compliance)
- 2.6 การรายงานการยุติหรือสิ้นสุดโครงการ (Closing Report)
- 2.7 การรายงานอื่น ๆ ที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย (Other Report)

## 3. ความรับผิดชอบ

ประธาน คณะกรรมการ เลขานุการ และงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นผู้รับผิดชอบให้การดำเนินงานเป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน และแก้ไขเพื่อให้วิธีการดำเนินการมาตรฐานสอดคล้องกับระเบียบข้อกำหนดจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รวมทั้งกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management	PIM-REC SOP 05/02.0
	บทที่ 5 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	หน้า 78 จาก 150 หน้า

#### 4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับเอกสารเพิ่มเติมของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้ว	เจ้าหน้าที่
2	การพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัยของกรรมการที่ได้รับมอบหมาย	ประธาน/เลขานุการ/กรรมการ
3	การจัดการเอกสารหลังจากผ่านการพิจารณาเบื้องต้น	ประธาน/เลขานุการ/เจ้าหน้าที่
4	การประชุมเพื่อพิจารณา	คณะกรรมการ/เจ้าหน้าที่
5	การแจ้งผลพิจารณาให้ผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่

#### 5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรับเอกสารเพิ่มเติมของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการแล้ว เจ้าหน้าที่ต้องดำเนินการ ดังนี้

5.1.1 การรับเอกสารโครงการวิจัย

5.1.2 ตรวจสอบการชำระค่าธรรมเนียม การพิจารณาโครงการวิจัยตามประกาศ

5.1.3 คัดแยกชนิดของเอกสารตามแบบรายงานของคณะกรรมการฯ

5.1.4 ตรวจสอบว่าเอกสารนั้นเป็นของโครงการวิจัยใด โดยดูจากหมายเลขสำคัญโครงการวิจัย หากไม่พบการระบุหมายเลขสำคัญโครงการวิจัยในเอกสาร ให้ค้นจากชื่อเรื่องโครงการวิจัยในฐานข้อมูล

5.1.5 ตรวจสอบความถูกต้อง ครบถ้วน ของเอกสารตามแบบรายงานนั้น ๆ ดังนี้

(1) ตรวจสอบเอกสารตามรายการที่ผู้วิจัยระบุว่าครบถ้วน และถูกต้องตรงกันหรือไม่

- รายงานความก้าวหน้า ใช้แบบฟอร์ม AF 05-01/02.0
- การขอต่ออายุการรับรอง ใช้แบบฟอร์ม AF 05-03/02.0
- รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ใช้แบบฟอร์ม AF 05-06/02.0
- การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดในสถาบัน ใช้แบบฟอร์ม AF 05-10/02.0
- การรายงานการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืนโครงการวิจัยฯ/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ใช้แบบฟอร์ม AF 05-14/02.0
- การรายงานสรุปผลโครงการวิจัย ใช้แบบฟอร์ม AF 05-18/02.0
- เรื่องอื่น ๆ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management</p>	<p>PIM-REC SOP 05/02.0</p>
	<p>บทที่ 5 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol</p>	<p>หน้า 79 จาก 150 หน้า</p>

5.1.6 หากมีปัญหาเกี่ยวกับเอกสารให้ดำเนินการต่อ ดังนี้

- (1) กรณีผู้วิจัยมาส่งด้วยตนเอง ให้ลงบันทึกการส่งคืนเอกสารให้ผู้วิจัย ในช่องการปฏิบัติ และให้ผู้วิจัยลงนามและระบุวันที่รับเอกสารกลับ ในช่องหมายเหตุ
- (2) กรณีผู้วิจัยส่งเอกสารมาทางระบบสารบรรณหรือระบบอิเล็กทรอนิกส์ ให้ประสานงานกับผู้วิจัยทางโทรศัพท์ หรือทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์
- (3) เจ้าหน้าที่จัดทำบันทึกข้อความขอส่งเอกสารคืน เพื่อแก้ไขให้ผู้วิจัยโดยระบุเอกสารที่ต้องดำเนินการแก้ไข หรือเอกสารที่ไม่ครบถ้วน
- (4) แนบบันทึกข้อความขอส่งเอกสารคืน เพื่อแก้ไขพร้อมด้วยเอกสารทั้งหมด
- (5) จัดพิมพ์ซอง บรรจุเอกสารใส่ซอง ผนึกซองเพื่อส่ง
- (6) เจ้าหน้าที่ลงทะเบียนส่งในฐานข้อมูลเอกสารส่งออกของงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- (7) เจ้าหน้าที่ลงทะเบียนในฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์เอกสารส่งออกของงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- (8) ลงบันทึกในช่องหมายเหตุให้ตรงกับเลขรับหนังสือของเอกสารฉบับนั้น ในสมุดรับของงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยระบุหมายเลขหนังสือส่งออก และวันที่ส่งออก
- (9) ส่งเอกสารให้ผู้วิจัย ตามระบบสารบรรณกลาง

5.1.7 หากเอกสารครบถ้วนเรียบร้อย เจ้าหน้าที่ดำเนินการจัดพิมพ์ตารางสรุปบันทึกการติดต่อกับคณะกรรมการของโครงการวิจัยนี้แนบติดที่แผ่นหน้าของเอกสาร

5.1.8 แนบบันทึกขั้นตอนการทำงาน พร้อมด้วยตารางสรุปบันทึกการติดต่อกับคณะกรรมการของโครงการวิจัย พร้อมด้วยเอกสารและแบบประเมิน [AF 05-22/02.0](#)

5.1.9 คั่นต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย

5.1.10 จัดเอกสารเข้าแฟ้ม พร้อมเขียนใบปะหน้าแฟ้มเสนองานประจำวัน ให้เลขานุการหรือกรรมการตามรายชื่อที่ได้รับมอบหมาย

5.1.11 จัดพิมพ์ซอง บรรจุเอกสารใส่ซอง และผนึกซองเพื่อส่ง

5.1.12 ลงทะเบียนในฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์เอกสารส่งออกของงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.1.13 จัดส่งเอกสารให้เลขานุการหรือกรรมการตามรายชื่อที่ได้รับมอบภายใน 2 วันทำการนับจากวันที่รับเอกสารจากผู้วิจัย

5.1.14 การส่งเอกสารให้เลขานุการ หรือกรรมการตามช่องทางที่กรรมการแจ้งไว้

## 5.2 การพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัยของกรรมการที่ได้รับมอบหมาย

5.2.1 การรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (Progress Report) มีขั้นตอน ดังนี้

- (1) รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย มีรูปแบบการส่งเอกสารจากผู้วิจัย ตามแบบเสนอรายงานความก้าวหน้า [AF 05-01/02.0](#) ที่ได้กำหนดไว้ภายในระยะเวลาที่คณะกรรมการกำหนดให้ผู้วิจัยรายงาน เช่น ทุก 3 เดือน/ 6 เดือน/ 12 เดือน

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management</p>	<p>PIM-REC SOP 05/02.0</p>
	<p>บทที่ 5 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol</p>	<p>หน้า 80 จาก 150 หน้า</p>

ต่าง ๆ ดังนี้

(2) กรรมการที่ได้รับมอบหมายให้ทำการพิจารณาเพื่อประเมิน จะต้องพิจารณาประเด็น

- จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัย/ยังคงอยู่ในระหว่างศึกษา/สิ้นสุดการศึกษา/ถอนตัว  
ออกจากการศึกษาก่อนกำหนด
- การดำเนินงานของผู้วิจัยว่าปฏิบัติเป็นไปตามโครงร่างการวิจัยที่คณะกรรมการ  
เห็นชอบหรือไม่
- ตรวจสอบเอกสารคำชี้แจงแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย ว่าผู้วิจัยได้ใช้เอกสารฉบับที่  
คณะกรรมการรับรองหรือไม่
- การลงนามของผู้เข้าร่วมการวิจัยคนแรกเกิดขึ้นหลังจากการอนุมัติของ  
คณะกรรมการหรือไม่
- มีข้อมูลใหม่ที่อาจมีผลกระทบต่อความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมการวิจัยเพิ่มขึ้นจากเดิม  
หรือต้องมีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีวิจัยของโครงการหรือไม่
- มีความเห็นเชิงลบหรือปัญหาของชุมชนต่อโครงการวิจัยหรือไม่

(3) ลงความเห็นลงในแบบประเมิน AF 05-22/02.0

(4) บันทึกข้อมูลในใบขึ้นตอนการทำงานพร้อมลงลายมือชื่อและวันที่ดำเนินการเสร็จ

(5) ส่งคืนเอกสารให้ทางงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ดำเนินการต่อภายใน 2 วันทำการ

นับจากวันที่ได้รับเอกสารจากงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

**5.2.2 การขอต่ออายุการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจาก  
คณะกรรมการ (Renewal of Previously Approved Protocol)** โดยทั่วไปการรับรองโครงการวิจัยของ  
คณะกรรมการ มีกำหนด 1 ปี หลังจากวันที่คณะกรรมการมีมติให้การรับรอง ถ้าโครงการวิจัยยังไม่สิ้นสุด หรือ  
ดำเนินการไม่เสร็จตามกำหนด ผู้วิจัยสามารถเสนอการขยายการรับรองโครงการวิจัยต่อไปได้ตามแบบเสนอขอ  
ต่ออายุการรับรองโครงการ AF 05-03/02.0

(1) การกำหนดวันรับรองครั้งใหม่มีรายละเอียดการปฏิบัติ ดังนี้

- กรณีผู้วิจัยยื่นต่ออายุมาเร็วกว่า 30 วันก่อนวันหมดอายุการรับรอง คณะกรรมการ  
จะไม่รับพิจารณาคำขอการต่ออายุนั้น และให้ผู้วิจัยยื่นต่ออายุมาใหม่โดยไม่เร็ว  
กว่า 30 วันก่อนหมดอายุการรับรอง หรือให้การพิจารณารับรองได้แต่ต้องเปลี่ยน  
แปลงวันที่ในการรับรองเป็นวันที่คณะกรรมการให้การพิจารณา และเปลี่ยนแปลง  
วันที่หมดอายุการรับรอง
- กรณีผู้วิจัยยื่นต่ออายุมาภายใน 30 วันก่อนวันหมดอายุการรับรอง เมื่อคณะกรรมการ  
พิจารณาต่ออายุการรับรองแล้ว จะกำหนดวันหมดอายุครั้งใหม่เป็นอีก 1 ปี นับ  
จากวันหมดอายุเดิม (anniversary date)

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management</p>	<p>PIM-REC SOP 05/02.0</p>
	<p>บทที่ 5 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol</p>	<p>หน้า 81 จาก 150 หน้า</p>

- กรณีผู้วิจัยยื่นต่ออายุมาภายหลังจากที่หมดอายุการรับรองแล้ว (**ต่ออายุล่าช้า**)
  - กรณีล่าช้าแต่ **ไม่เกิน 6 เดือน** นับจากวันหมดอายุการรับรอง
    - คณะกรรมการไม่รับรองกิจกรรมการวิจัยใด ๆ ในช่วงที่หมดอายุการรับรอง ผู้วิจัยไม่สามารถรับผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ และไม่สามารถดำเนินการกิจกรรมการวิจัยในผู้เข้าร่วมการวิจัยที่อยู่ในโครงการวิจัยได้ (เว้นแต่กิจกรรมที่เป็นไปเพื่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย)
    - ผู้วิจัยจะต้องยื่น **รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด** ด้วยโดยใช้แบบฟอร์มรายงานการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน **AF 05-14/02.0** ด้วย
    - เมื่อคณะกรรมการพิจารณาต่ออายุการรับรองแล้ว จะกำหนดวันหมดอายุครั้งใหม่เป็นอีก 1 ปี นับจากวันหมดอายุเดิม (anniversary date) หรือให้การพิจารณารับรองแต่ต้องเปลี่ยนแปลงวันที่ในการรับรองเป็นวันที่คณะกรรมการให้การพิจารณา และเปลี่ยนแปลงวันที่หมดอายุการรับรอง
  - กรณีล่าช้า **เกินกว่า 6 เดือน** นับจากวันหมดอายุการรับรอง
    - คณะกรรมการไม่รับรองกิจกรรมการวิจัยใด ๆ ในช่วงที่หมดอายุการรับรอง ผู้วิจัยไม่สามารถรับผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ และไม่สามารถดำเนินการกิจกรรมการวิจัยในผู้เข้าร่วมการวิจัยที่อยู่ในโครงการวิจัยได้ (เว้นแต่กิจกรรมที่เป็นไปเพื่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย)
    - ผู้วิจัยจะต้องยื่น **รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด** ด้วยโดยใช้แบบฟอร์มรายงานการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน **AF 05-14/02.0** ด้วย
    - โครงการวิจัยนั้นถือเป็น **inactive protocol** และคณะกรรมการจะไม่รับพิจารณาการต่ออายุ ผู้วิจัยจะต้อง **รายงานแจ้งปิดโครงการวิจัย** มาภายใน 30 วัน นับจากวันที่เจ้าหน้าที่แจ้งกลับ
    - หากผู้วิจัยต้องการดำเนินการวิจัยต่อจะต้องยื่นเข้ามาเป็นโครงการวิจัยใหม่

(2) กรรมการที่ได้รับมอบหมายให้ทำการพิจารณาเพื่อประเมิน จะต้องพิจารณาประเด็น

ต่าง ๆ ดังนี้

- ผู้วิจัยได้รายงานการต่ออายุการรับรองโครงการ **AF 05-03/02.0** ตามแบบเสนอภายในระยะเวลาที่คณะกรรมการกำหนด
- จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการ/ยังคงอยู่ในระหว่างศึกษา/สิ้นสุดการศึกษา/ถอนตัวออกจากการศึกษาที่กำหนด
- การดำเนินงานของผู้วิจัยว่าปฏิบัติเป็นไปตามโครงร่างการวิจัยที่คณะกรรมการเห็นชอบหรือไม่
- ตรวจสอบเอกสารฉบับปัจจุบันทั้งหมดของโครงการวิจัย ว่าเป็นเอกสารฉบับที่ผ่านการรับรองของคณะกรรมการหรือไม่ หากมีฉบับที่ยังไม่ผ่านการรับรองให้พิจารณาเหตุผลที่ขอเปลี่ยนแปลงและประเมินความเสี่ยงและประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับว่ามีการเปลี่ยนแปลงหรือไม่

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management</p>	<p>PIM-REC SOP 05/02.0</p>
	<p>บทที่ 5 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol</p>	<p>หน้า 82 จาก 150 หน้า</p>

- หากเป็นรายงานครั้งแรก ให้พิจารณาว่าการลงนามของผู้เข้าร่วมการวิจัยคนแรกเกิดขึ้นหลังจากการอนุมัติของคณะกรรมการหรือไม่
- หากเป็นรายงานมีข้อมูลใหม่ที่มีผลกระทบต่อความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมการวิจัยเพิ่มขึ้นจากเดิมหรือไม่
- มีความเห็นเชิงลบหรือปัญหาของชุมชนต่อโครงการวิจัยหรือไม่

(3) ลงความเห็นลงในแบบประเมิน AF 05-22/02.0 ตัวอย่างความเห็น ได้แก่

- รับรองโดยเลือกการปฏิบัติ ดังนี้
  - การรับรองโครงการวิจัยต่ออีกหนึ่งปีและรายงานความก้าวหน้าตามกำหนดเดิม
  - การรับรองโครงการวิจัยต่ออีกหนึ่งปี แต่เปลี่ยนแปลงความถี่ในการรายงานความก้าวหน้า หรือลดอายุการรับรองเป็น 3 เดือน หรือ 6 เดือน
- แก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะก่อนให้การรับรอง
- ขอคำชี้แจงเพิ่มเติมจากผู้วิจัยเพื่อพิจารณาใหม่อีกครั้ง โดยเลือกให้ผู้วิจัยปฏิบัติดังนี้
  - ระงับการรับผู้เข้าร่วมการวิจัยใหม่ชั่วคราว (Stop recruiting of new human research participant) จนกว่าผู้วิจัยจะได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ
  - ระงับการดำเนินการวิจัยชั่วคราว (Suspension) จนกว่าผู้วิจัยจะได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ
  - ระงับการดำเนินการวิจัยชั่วคราว (Suspension) จนกว่าคณะกรรมการจะได้พิจารณาผลการตรวจเยี่ยมโครงการ
- ไม่รับรอง

(4) หากเป็นโครงการวิจัยที่เข้าข่ายพิจารณาแบบ Expedited Review และไม่มีประเด็นที่ขัดต่อหลักจริยธรรมการวิจัย ให้เสนอความเห็นต่อประธานเพื่อพิจารณารับรอง และออกหนังสือรับรองแก่ผู้วิจัยภายใน 5 วันทำการ และให้เจ้าหน้าที่บรรจุในวาระของการประชุมครั้งต่อไป

(5) หากเป็นโครงการวิจัยที่ต้องพิจารณาแบบ Full Board Review ให้บรรจุวาระและครั้งที่ของการประชุมลงในใบขึ้นตอนการทำงานพร้อมลงลายมือชื่อและวันที่ดำเนินการเสร็จ

(6) ส่งคืนเอกสารให้งานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ดำเนินการต่อภายใน 7 วันทำการนับจากวันที่ได้รับเอกสาร

### 5.2.3 การขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการ หรือขอรับรองเอกสารเพิ่มเติม (Protocol Amendment)

(1) ในกรณีที่ผู้วิจัยมีความจำเป็นในการปรับปรุงโครงการวิจัย (Protocol Amendment) ผู้วิจัยจะต้องเสนอการปรับปรุงเป็น *แบบรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย AF 05-06/02.0* ตามที่ได้กำหนดไว้ โดยอ้างอิงหมายเลขสำคัญโครงการที่ได้รับไว้

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management</p>	<p>PIM-REC SOP 05/02.0</p>
	<p>บทที่ 5 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol</p>	<p>หน้า 83 จาก 150 หน้า</p>

(2) เลขานุการ/ประธาน/กรรมการ ที่ได้รับมอบหมายให้ทำการพิจารณาทบทวน จะต้องประเมินว่าส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติมสามารถให้การพิจารณาแบบ Expedited Review หรือการพิจารณาแบบ Full Board Review

(3) ตัวอย่างการแก้ไขเพิ่มเติมเพียงเล็กน้อย (Minor change) ไม่เพิ่มความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย และสามารถให้การพิจารณาแบบ Expedited Review ได้แก่

- การแก้ไขการสะกดคำ วันที่ ฉบับที่ และการจัดรูปแบบใหม่ของโครงร่างการวิจัย
- การแก้ไขชื่อผู้ประสานงานโครงการวิจัย เฉพาะส่วนที่ไม่เกี่ยวข้องกับชื่อที่ระบุไว้ในเอกสารคำชี้แจง
- ข้อความประชาสัมพันธ์เชิญชวนผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าสู่โครงการวิจัย
- สัญญา ข้อตกลงการส่งมอบวัสดุ เอกสารที่ใช้ในการวิจัย (Material Transfer Agreement)
- การแก้ไขปรับปรุงโครงร่างการวิจัย หรือเอกสารที่ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบันอื่น ที่คณะกรรมการมีบันทึกความร่วมมือร่วมกัน และมอบหมายให้ดำเนินการพิจารณาแทน

(4) นอกเหนือจากที่กล่าวมาข้างต้น กรรมการผู้ทำการพิจารณาโครงการวิจัยจะต้องพิจารณาประเด็น ดังนี้

- เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องขอแก้ไขโครงร่างการวิจัย
- ระเบียบวิธีวิจัยที่ขอแก้ไขมีอะไรบ้าง
- ความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมการวิจัยสมเหตุสมผลกับประโยชน์ที่จะได้รับการเข้าร่วมโครงการวิจัยหรือไม่
- ยุติธรรมต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกกลุ่มหรือไม่
- มีความเห็นเชิงลบหรือปัญหาของชุมชนต่อโครงการวิจัยหรือไม่
- ผู้เข้าร่วมการวิจัยเดิมที่เสร็จสิ้นการวิจัยไปแล้ว หรือกำลังอยู่ในระหว่างการวิจัย มีความจำเป็นต้องได้รับแจ้งการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นหรือไม่ หากมีความจำเป็นต้องแจ้งให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยรับทราบจะต้องระบุให้ผู้วิจัยขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยทั้งหมดอีกครั้ง (Re-consent from all human research participants) หรือขอความยินยอมเฉพาะผู้เข้าร่วมการวิจัยใหม่ และผู้เข้าร่วมการวิจัยที่กำลังอยู่ในระหว่างการวิจัย (Consent from new and active human research participants)

(5) ลงความเห็นลงในแบบประเมิน [AF 05-22/02.0](#)

(6) หากโครงการวิจัยเข้าข่ายการพิจารณาแบบ Expedited Review และไม่มีประเด็นที่ขัดต่อหลักจริยธรรมการวิจัย ให้เสนอความเห็นต่อประธานเพื่อพิจารณารับรอง และออกหนังสือรับรองแก่ผู้วิจัยภายใน 5 วันทำการ และให้เจ้าหน้าที่บรรจุในวาระการประชุมครั้งต่อไป

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management</p>	<p>PIM-REC SOP 05/02.0</p>
	<p>บทที่ 5 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol</p>	<p>หน้า 84 จาก 150 หน้า</p>

(7) หากโครงการวิจัยเข้าข่ายการพิจารณาแบบ Exemption Review และไม่มีประเด็นที่ขัดต่อหลักจริยธรรมการวิจัย ให้เสนอความเห็นต่อประธานเพื่อพิจารณารับทราบและออกหนังสือรับทราบแก่ผู้วิจัยภายใน 5 วันทำการ และให้เจ้าหน้าที่บรรจุในวาระของการประชุมครั้งต่อไป

(8) หากมีประเด็นที่ไม่สามารถให้การพิจารณาแบบเร็วได้ ให้เสนอความเห็นต่อคณะกรรมการในการประชุมครั้งต่อไป ให้การพิจารณาตัดสิน ดังนี้

- รับรอง (รับทราบ กรณีปรับปรุง/เปลี่ยนแปลง Investigator's Brochure)
- แก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะก่อนให้การรับรอง
- ขอคำชี้แจงเพิ่มเติมจากผู้วิจัยเพื่อพิจารณาใหม่อีกครั้ง
- ไม่รับรอง

(9) ให้ระบุนวาระการขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยและครั้งที่ของการประชุมลงในใบขั้นตอนการทำงานพร้อมลงลายมือชื่อ และวันที่ดำเนินการเสร็จ

(10) ส่งคืนเอกสารให้ทางงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ดำเนินการต่อภายใน 7 วันทำการ นับจากวันที่ได้รับเอกสาร

#### 5.2.4 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Events, SAEs report)

- (1) เจ้าหน้าที่ตรวจสอบชนิดของรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง
- (2) เจ้าหน้าที่ตรวจสอบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ได้แก่
  - อันตรายถึงชีวิต เช่น ฆ่าตัวตายสำเร็จ เกิดเหตุความขัดแย้งทะเลาะวิวาทจนเสียชีวิต
  - อันตรายที่คุกคามชีวิต เช่น พยายามฆ่าตัวตาย
  - อันตรายที่คุกคามความเป็นอยู่ทางสังคม เช่น ถูกตีตรา ถูกแบ่งแยก ถูกล่วงละเมิด หรือถูกคุกคามทางเพศ ถูกให้ออกจากโรงเรียนหรือที่ทำงาน เสื่อมเสียชื่อเสียง หรือเกิดเรื่องอื้อฉาวที่เกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมวิจัย เกิดความแตกแยกของคนในชุมชน ไม่สามารถอยู่ร่วมกันในชุมชนได้ ในกรณีเด็ก เช่น การถูกล้อเลียน/ระราน/กลั่นแกล้ง ช่มเหง การถูกบูลลี่ ถูกแยกจากเพื่อน เพื่อนไม่เล่นด้วย หรือเพื่อนไม่คบ
  - อันตรายจากการสูญเสียทรัพย์สินที่ส่งผลกระทบต่อสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย เช่น การถูกล่วงละเมิดสิทธิ การถูกตัดเครือข่ายที่ให้การช่วยเหลือ
  - อันตรายจากการเปลี่ยนแปลงของพฤติกรรม เช่น มีพฤติกรรมก้าวร้าว ทำร้ายผู้อื่น พฤติกรรมฆ่าตัวตาย พฤติกรรมฆาตกรรม
  - อันตรายทางกฎหมาย เช่น ผู้เข้าร่วมวิจัยถูกกล่าวหา ถูกจับกุม ถูกจองจำ ถูกฟ้องร้อง

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management</p>	<p>PIM-REC SOP 05/02.0</p>
	<p>บทที่ 5 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol</p>	<p>หน้า 85 จาก 150 หน้า</p>

- มีการเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล เช่น มีปัญหาทางกายจากการทะเลาะวิวาท มีปัญหาทางจิตใจจากการกระตุ้นให้นึกถึงสิ่งเลวร้ายในอดีต มีอาการซึมเศร้าที่ต้องการการบำบัดทางจิต และทำให้ซึ่งเกิดขึ้น**ในสถาบัน** จะต้องมีขั้นตอนและเอกสารแนบ ดังนี้
  - ผู้วิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยหลังจากผู้วิจัยทราบเหตุการณ์ทันที ภายใน 5 วันทำการ (ทางจดหมาย จดหมายอิเล็กทรอนิกส์ หรือโทรสาร) โดยใช้แบบฟอร์ม [AF 05-10/02.0](#) และ สำเนา SAE report form ที่ผู้สนับสนุนทุนวิจัยกำหนด (ถ้ามี) และรายงานต่อเนื่องทุก 7 วัน จนกว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยพ้นจากภาวะอันตรายคุกคามต่อชีวิต
  - ในกรณีที่ เป็น SUSARs ผู้สนับสนุนทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยโดยใช้ CIOMS form ภายใน 7 วันปฏิทิน หลังจากผู้สนับสนุนทุนวิจัยรับทราบเหตุการณ์ หากเป็นงานวิจัยที่ได้รับทุนจากสถาบันหรือเป็นทุนของนักวิจัย ให้ผู้วิจัยจัดทำ CIOMS form (ซึ่งสามารถดาวน์โหลดได้จากเว็บไซต์ของ CIOMS) และรายงานภายใน 7 วันปฏิทินเช่นกัน
  - หากรายงานเบื้องต้นไม่สมบูรณ์ ผู้สนับสนุนทุนวิจัยหรือผู้วิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการ โดยให้ข้อมูลจากการติดตามที่เกี่ยวข้อง และจัดทำ CIOMS form ให้สมบูรณ์โดยเร็วที่สุดภายในอีก 7 วันปฏิทิน และรายงานต่อเนื่องทุก 7 วันจนกว่าเหตุการณ์จะสิ้นสุด
  - ผู้สนับสนุนทุนวิจัยต้องรายงานข้อมูลใหม่ที่สำคัญ ในรูปรายงานการติดตามผลต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยภายใน 15 วันปฏิทิน
- (3) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง**นอกสถาบัน**
  - ผู้วิจัยต้องรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงนอกสถาบัน รวมทั้งเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs) ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอย่างน้อยทุกปี ในแบบแสดงรายการที่องค์การอาหารและยากำหนดให้ผู้สนับสนุนทุนวิจัย รายงานหรือแบบสรุป (line listing) พร้อมกับรายงานสรุปย่อชี้ประเด็น สำคัญตามแบบฟอร์ม [AF 05-11/02.0](#)
  - สำหรับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่นที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้สนับสนุนทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยโดยเร็ว ทั้งนี้ ภายในไม่เกิน 15 วันปฏิทิน
  - รายงานประเภทอื่นผู้สนับสนุนทุนวิจัยต้องรายงานทุกปีหรือเป็นระยะ หรือตามร้องขอในรูปแบบของการสรุปหรือแสดงรายการ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management</p>	<p>PIM-REC SOP 05/02.0</p>
	<p>บทที่ 5 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol</p>	<p>หน้า 86 จาก 150 หน้า</p>

(4) รายงานผลการประเมินจากคณะกรรมการติดตามข้อมูล และความปลอดภัยของโครงการ (IDMC/DSMB/DMC) หรือคณะกรรมการอาหารและยา (FDA)

- ผู้วิจัยต้องรายงานข้อแนะนำจาก IDMC/DSMB/DMC/FDA โดยเร็ว ทั้งนี้ภายในไม่เกิน 15 วันปฏิทิน หลังได้รับแจ้งจากผู้สนับสนุนการวิจัย
- ผู้วิจัยต้องรายงานการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญใด ๆ อันส่งผลให้เพิ่มความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมการวิจัยและประเด็นใหม่ ๆ ซึ่งส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือการดำเนินการวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยโดยเร็ว ทั้งนี้ภายในไม่เกิน 15 วันปฏิทิน หลังพบการเปลี่ยนแปลง

(5) พิมพ์แบบประเมิน AF 05-13/02.0

(6) ค้นเอกสารโครงการ ฉบับปัจจุบัน

- โครงการวิจัย
- เอกสารคู่มือสำหรับผู้วิจัย (Investigator's Brochure)
- เอกสารข้อมูลคำชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย

(7) แนบบแบบประเมินพร้อมเอกสารในข้อ 5.2.4 (6)

(8) ลงบันทึกในสารบัญชโครงการและในฐานข้อมูลทำงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กำหนด

(9) เสนอเอกสารให้กรรมการพิจารณา

(10) เมื่อเลขานุการหรือกรรมการได้รับเอกสารให้พิจารณาแล้ว ลงความเห็นในแบบประเมิน AF 05-22/02.0 และ แบบประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ AF 05-13/02.0 ดังนี้

- ไม่ต้องดำเนินการใด ๆ เพิ่มเติม (no further action required)
- ให้ผู้วิจัยชี้แจงเพิ่มเติม/ดำเนินการแก้ไข (request information)
- ให้ผู้วิจัยดำเนินการเพิ่มเติม (recommend further action) และให้นำเข้าพิจารณาใหม่อีกครั้ง โดยเลือกให้ผู้วิจัยปฏิบัติ ดังนี้
  - ระงับการรับผู้เข้าร่วมการวิจัยใหม่ชั่วคราว (stop recruiting new human research participant) จนกว่าผู้วิจัยจะได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ
  - ระงับการดำเนินการวิจัยชั่วคราว (suspension) จนกว่าผู้วิจัยจะได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ
  - ระงับการดำเนินการวิจัยชั่วคราว (suspension) จนกว่าคณะกรรมการจะได้พิจารณาผลการตรวจเยี่ยมโครงการ
  - อื่น ๆ ระบุ..... (เช่นขอความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญ)
- ยุติการรับรองนับจากวันที่คณะกรรมการมีมติให้ยุติ/ถอนการรับรองทั้งหมด ตั้งแต่ต้นให้เสมือนว่าคณะกรรมการไม่เคยให้การรับรองโครงการวิจัยนั้น

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management</p>	<p>PIM-REC SOP 05/02.0</p>
	<p>บทที่ 5 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol</p>	<p>หน้า 87 จาก 150 หน้า</p>

(11) หากเข้าข่ายการพิจารณาแบบ Expedited Review และไม่มีประเด็นที่ต้องเปลี่ยนแปลงเอกสารโครงการวิจัยหรือเปลี่ยนแปลงการรับรองของคณะกรรมการ ให้เสนอความเห็นต่อประธานเพื่อพิจารณารับทราบ และออกหนังสือรับทราบแก่ผู้วิจัยภายใน 5 วันทำการ รวมทั้งให้เจ้าหน้าที่บรรจุนวาระการประชุมครั้งต่อไป

(12) รายงานที่ต้องเสนอเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ ได้แก่

- รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หรือเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs) ที่เกิดแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยในโครงการวิจัย และกรรมการมีความเห็นให้หยุดพักการรับผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นการชั่วคราว หรือระงับโครงการวิจัยชั่วคราว หรือให้ยุติโครงการ (Suspending Enrollment, Suspension or Termination)
- กรรมการมีข้อเสนอแนะให้มีการปรับปรุงแก้ไขเอกสาร (Recommendation for revision of documents)
- กรรมการมีความเห็นว่าผู้วิจัยมีการดำเนินการที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ จนนำไปสู่เหตุการณ์ไม่คาดคิดหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดขึ้นแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย
- กรรมการมีความเห็นว่าผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของคณะกรรมการ เช่น ไม่รายงานเหตุการณ์ตามระยะเวลาที่กำหนด

(13) ให้ระบุนวาระและครั้งที่ของการประชุมลงในใบขึ้นตอนการทำงานพร้อมลงลายมือชื่อและวันที่ดำเนินการเสร็จ

(14) ส่งคืนเอกสารให้ทางงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ดำเนินการต่อภายใน 7 วันทำการนับจากวันที่ได้รับเอกสารจากงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

### 5.2.5 การรายงานการดำเนินการที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืนโครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Protocol Deviation/Violation/Non-Compliance)

(1) เมื่อมีการดำเนินการใด ๆ ที่ไม่ถูกต้องตามระเบียบการวิจัยที่กำหนดไว้ ผู้วิจัยจะต้องรายงานให้คณะกรรมการรับทราบภายใน 5 วันทำการหลังรับรู้เหตุการณ์ สำหรับการไม่ปฏิบัติตามที่มีผลต่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย และ 10 วันทำการหลังรับรู้เหตุการณ์สำหรับกรณีอื่น ๆ ที่ไม่มีผลต่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัยหลังจากที่ตรวจพบ โดยใช้แบบรายงานการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน [AF 05-06/02.0](#)

(2) เมื่อเลขานุการได้รับเอกสารจากเจ้าหน้าที่ จะต้องทำการพิจารณาเพื่อประเมินในประเด็นต่อไปนี้

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management</p>	<p>PIM-REC SOP 05/02.0</p>
	<p>บทที่ 5 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol</p>	<p>หน้า 88 จาก 150 หน้า</p>

- ตรวจสอบประวัติของผู้วิจัยและการดำเนินการวิจัยที่ผ่านมาว่าได้ปฏิบัติตามแนวทางการวิจัยที่ดีทางคลินิกหรือไม่ เช่น รายงานความก้าวหน้าตามระยะเวลาที่คณะกรรมการกำหนด มีการติดต่อกับคณะกรรมการ เพื่อขอรับรองการเปลี่ยนแปลงในโครงการวิจัยก่อนดำเนินการหรือไม่
- ศักยภาพของผู้วิจัยและทีมวิจัย มีเพียงพอที่จะป้องกันไม่ให้เกิดเหตุการณ์ดังกล่าวหรือไม่
- ผู้วิจัยมีแผนจัดการป้องกันไม่ให้เกิดเหตุการณ์ดังกล่าวหรือไม่ อย่างไร

(3) ลงความเห็นในแบบประเมิน AF 05-22/02.0 ดังนี้

- ไม่ต้องดำเนินการใด ๆ เพิ่มเติม (no further action required)
- ให้ผู้วิจัยชี้แจงเพิ่มเติม/ดำเนินการแก้ไข (request information)
- ให้ผู้วิจัยดำเนินการเพิ่มเติม (recommend further action) และให้นำเข้าพิจารณาใหม่อีกครั้ง โดยเลือกให้ผู้วิจัยปฏิบัติ ดังนี้
  - ระงับการรับอาสาสมัครใหม่ชั่วคราว (stop recruiting new human research participants) จนกว่าผู้วิจัยจะได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ
  - ระงับการดำเนินการวิจัยชั่วคราว (suspension) จนกว่าผู้วิจัยจะได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ
  - ระงับการดำเนินการวิจัยชั่วคราว (suspension) จนกว่าคณะกรรมการจะได้พิจารณาผลการตรวจเยี่ยมโครงการ
  - อื่น ๆ ระบุ..... (เช่น ขอความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญ)
- ยุติการรับรองนับจากวันที่คณะกรรมการมีมติให้ยุติ/ถอนการรับรองทั้งหมด ตั้งแต่ต้นให้เสมือนว่าคณะกรรมการไม่เคยให้การรับรองโครงการวิจัยนั้น

(4) ให้ระบุวาระและครั้งที่ของการประชุมลงในใบขึ้นตอนการทำงานพร้อมลงลายมือชื่อและวันที่ดำเนินการเสร็จ

(5) ส่งคืนเอกสารให้ทางงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ดำเนินการต่อภายใน 2 วันทำการ นับจากวันที่ได้รับเอกสารจากงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

### 5.2.6 การรายงานเรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย

(1) เมื่อทางงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ได้รับทราบเรื่องร้องเรียนจากผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้ให้ทุน ทีมวิจัย หรือแหล่งอื่น ๆ ให้รายงานเลขานุการรับทราบ ตามแบบฟอร์ม AF 05-17/02.0 ระบุเรื่องหรือเหตุการณ์ที่ได้รับแจ้งแนบพร้อมหลักฐาน (หากมี) วัน-เวลา และช่องทางติดต่อที่ได้รับแจ้งจากผู้ร้องเรียน

(2) ให้เจ้าหน้าที่คัดต้นฉบับโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้อง และจำนวนโครงการวิจัยทั้งหมดของผู้วิจัย เสนอเลขานุการ ภายใน 1 วันทำการ

(3) เลขานุการ ตรวจสอบความเชื่อถือของข้อมูล และอาจติดต่อผู้ร้องเรียนเพื่อหาข้อมูลเบื้องต้น หรือสรุปประเด็นปัญหา

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management</p>	<p>PIM-REC SOP 05/02.0</p>
	<p>บทที่ 5 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol</p>	<p>หน้า 89 จาก 150 หน้า</p>

(4) นำเสนอประธานเพื่อบรรจุในวาระการประชุม หรือเรียกประชุมเพื่อพิจารณาคัดพิเศษ เพื่อให้คณะกรรมการพิจารณาว่าจะให้มีการดำเนินการต่อไปอย่างไร

(5) ส่งคืนเอกสารให้ทางงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ดำเนินการต่อ ภายในเวลา 2 วันทำการ

### 5.2.7 การรายงานการยุติหรือสิ้นสุดโครงการวิจัย (Closing Report)

(1) เมื่อผู้วิจัยดำเนินการวิจัยเสร็จสิ้นหรือยุติการวิจัยด้วยเหตุใด ๆ จะต้องมีหนังสือแจ้งปิดโครงการวิจัยและผลดำเนินการวิจัยให้คณะกรรมการรับทราบตามแบบเสนอแจ้งการปิดโครงการวิจัย AF 05-18/02.0

(2) เลขานุการ ทำการพิจารณาเพื่อประเมินในประเด็น ดังนี้

- จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยเป็นไปตามที่วางแผนไว้หรือไม่
- การดำเนินงานของผู้วิจัยปฏิบัติเป็นไปตามโครงร่างการวิจัยที่คณะกรรมการเห็นชอบหรือไม่
- ผลการศึกษาเบื้องต้นได้ข้อสรุปอย่างไร
- ปัญหาและอุปสรรคของการวิจัย

(3) บันทึกผลการพิจารณาในใบขึ้นตอนการทำงานพร้อมลงลายมือชื่อและวันที่ดำเนินการเสร็จ และบรรจุในวาระการประชุมเพื่อแจ้งกรรมการรับทราบ

(4) ส่งคืนเอกสารให้ทางงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ดำเนินการต่อภายใน 7 วันทำการ นับจากวันที่ได้รับเอกสาร

### 5.2.8 การรายงานอื่น ๆ ที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย (Other Report)

(1) ให้ส่งเลขานุการ เป็นผู้พิจารณาเบื้องต้นว่าเข้าข่ายการพิจารณาแบบ Expedited Review หรือ Full Board Review หรือจำเป็นต้องจัดการประชุมเพื่อพิจารณาคัดพิเศษภายใน 1 วันทำการ

(2) หากการรายงานดังกล่าวมีผลทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมโครงการ ตกอยู่ในภาวะเสี่ยงต่อชีวิตหรือเสียหายอย่างร้ายแรง ให้เสนอประธานเพื่อขอความเห็นเบื้องต้นในการรายงานผู้บังคับบัญชาของสถาบัน หรือทำการหาข้อมูลเพื่อเติม หรือมีการดำเนินการอื่นนอกเหนือจากนี้ เพื่อป้องกันอันตราย ที่จะเกิดแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย ชุมชน และสถาบัน ทั้งนี้จะต้องแจ้งให้กรรมการทุกท่านรับทราบโดยด่วนและแจ้งทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์

(3) ส่งคืนเอกสารให้ทางงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ดำเนินการต่อ ภายใน 1 วันทำการ

## 5.3 การจัดการเอกสารหลังจากผ่านพิจารณาเบื้องต้นจากกรรมการ

5.3.1 เจ้าหน้าที่ธุรการรับเอกสารจากงานสารบรรณให้ลงทะเบียนรับเอกสาร

5.3.2 คัดแยกเอกสารโครงการวิจัยตามประเภทการพิจารณาให้ผู้รับผิดชอบ/กรณีรับแบบประเมินทางอีเมลให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการพิมพ์แบบประเมิน แล้วลงทะเบียน รับเอกสารในสมุดทะเบียนรับของงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management</p>	<p>PIM-REC SOP 05/02.0</p>
	<p>บทที่ 5 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol</p>	<p>หน้า 90 จาก 150 หน้า</p>

5.3.3 บันทึกวันที่รับเอกสารคืนจากกรรมการในไบบันทึกรับขั้นตอนการทำงาน  
5.3.4 พิมพ์ผลการประเมินโครงการวิจัยลงในฐานข้อมูล พร้อมบันทึกสถานะของโครงการวิจัยให้  
เป็นปัจจุบัน

- 5.3.5 แนบบแบบประเมินเข้ากับต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย
- 5.3.6 เสนอผลการประเมินโครงการวิจัยให้เลขานุการพิจารณา 2 วันทำการ ก่อนการประชุม
- 5.3.7 เลขานุการตรวจสอบและระบุขั้นตอนให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการต่อไปภายใน 1 วันทำการ

#### 5.4 การแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย

5.4.1 หากเลขานุการให้ออกหนังสือแจ้งผล ให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการ ดังนี้

- (1) พิมพ์ร่างหนังสือแจ้งผลภายใน 1 วันทำการ หลังจากที่ได้รับเลขานุการสั่งการ
- (2) เสนอเลขานุการตรวจสอบ
- (3) แก้ไขตามที่เลขานุการเสนอแนะ
- (4) พิมพ์หนังสือแจ้งผลตามแบบฟอร์ม [AF 05-05/02.0](#), [AF 05-16/02.0](#) และ [AF 05-](#)

21/02.0

(5) เสนอหนังสือแจ้งผล พร้อมแนบต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัยให้ประธาน  
หรือรองประธานพิจารณาลงนามภายใน 1 วันทำการ นับจากวันที่เสนอประธาน

- (6) สำเนาหนังสือแจ้งผล 1 ชุด เก็บเข้าต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย (ตัวจริงส่งให้ผู้วิจัย)

5.4.2 หากเลขานุการให้ออกหนังสือรับรอง ให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการ ดังนี้

- (1) พิมพ์หนังสือรับรองภายใน 1 วันทำการ หลังจากที่ได้รับเลขานุการสั่งการ
- (2) ตรวจสอบความถูกต้องตามแบบฟอร์มการตรวจหนังสือรับรอง
- (3) เสนอหนังสือรับรอง พร้อมแนบต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัยให้ประธานหรือรอง

ประธาน พิจารณาลงนามภายใน 1 วันทำการนับจากวันที่เสนอประธาน

- (4) ประทับตรารับรองในเอกสารฉบับที่คณะกรรมการให้การรับรอง

(5) สำเนาหนังสือรับรอง 2 ชุด (เก็บเข้าต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย 1 ชุด และเก็บเข้า  
แฟ้มหนังสือรับรอง 1 ชุด)

(6) จัดส่งหนังสือรับรอง เอกสารอื่น ๆ ที่คณะกรรมการให้การรับรอง และแผ่นป้าย  
ประชาสัมพันธ์ที่ประทับตรารับรองแล้ว พร้อมแนบข้อปฏิบัติสำหรับผู้วิจัย ภายใน 1 วันทำการนับจากวันที่  
ประธานลงนาม

#### 5.5 การพิจารณาให้บรรจุในวาระการประชุม

5.5.1 หากเลขานุการพิจารณาแล้วให้บรรจุในวาระการประชุมตามประเภทของโครงการวิจัย

5.5.2 ขั้นตอนต่อไปให้ปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานบทที่ 7

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management	PIM-REC SOP 05/02.0
	บทที่ 5 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	หน้า 91 จาก 150 หน้า

## 6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
การขอปรับปรุง/แก้ไขโครงการวิจัย (Protocol Amendment)	โครงร่างการวิจัยที่มีการแก้ไข
การดำเนินการที่เบี่ยงเบนจากโครงร่างการวิจัย (Protocol Deviation)	การดำเนินการวิจัยที่ผิดพลาดจากขั้นตอนที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยและก่อให้เกิดความเสียหายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือข้อมูลผลการวิจัยเพียงเล็กน้อย
การฝ่าฝืนระเบียบปฏิบัติของโครงร่างการวิจัย (Protocol Violation)	การดำเนินการวิจัยที่มีความผิดพลาดมาก หรือการจงใจฝ่าฝืนการบิดเบือนหรือละเลยไม่กระทำตามขั้นตอนที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย และก่อให้เกิดความเสียหายต่ออาสาสมัครหรือข้อมูลผลการวิจัยอย่างร้ายแรง
การพิจารณาแบบ Full Board Review	การพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแบบเต็มคณะ
การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non-compliance)	การกระทำใด ๆ ก็ตามที่ไม่เป็นไปตามระเบียบของสถาบันหรือแนวปฏิบัติมาตรฐานสากล
เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs)	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ซึ่งไม่เคยทราบหรือคาดคิดมาก่อน ทั้งในแง่วิธีการวิจัยและประชากรที่ทำการศึกษา และไม่เคยระบุในโครงการวิจัยหรือคู่มือนักวิจัย
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event, AE)	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใด ๆ ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งรวมถึงอาการแสดงที่ผิดปกติ (เช่น ผลการตรวจร่างกาย หรือผลตรวจทางห้องปฏิบัติการผิดปกติ) อาการเหตุการณ์ทางคลินิก หรือภาวะเจ็บป่วย ที่เกิดขึ้นขณะที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอยู่ระหว่างเข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้ไม่ว่าเหตุการณ์นั้นสัมพันธ์กับการที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เป็นสิ่งชี้ให้เห็นอันตรายทางคลินิก ร่างกายและจิตใจ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ส่วนใหญ่พบในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ แม้ว่าบางโอกาสก็พบได้ในบริบทของการวิจัยทางสังคมศาสตร์ มนุษยศาสตร์ และพฤติกรรมศาสตร์

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์</b> <b>The Human Research Ethics Committee,</b> <b>Panyapiwat Institute of Management</b>	<b>PIM-REC</b> <b>SOP 05/02.0</b>
	<b>บทที่ 5 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง</b> <b>Continuing Reviews of Previously Approved Protocol</b>	หน้า 92 จาก 150 หน้า

คำศัพท์	ความหมาย
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Events, SAEs)	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใด ๆ ทางกายภาพที่เกิดขึ้นเมื่อได้รับยาหรือใช้เครื่องมือทางการแพทย์ หรือกระบวนการวินิจฉัย หรือการรักษาแล้วทำให้ เสียชีวิต เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต ต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาลหรือต้องอยู่โรงพยาบาลนานขึ้น หรือเกิดความพิการ/ทุพพลภาพที่สำคัญอย่างถาวรเกิดความพิการ/ความผิดปกติแต่กำเนิด

## 7. เอกสารอ้างอิง

7.1 โครงการพัฒนาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ด้านสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ในประเทศไทย สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข. (2567). แนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์.

## 8. ภาคผนวก

- AF 05-01/02.0 แบบรายงานความก้าวหน้า
- AF 05-02/02.0 บันทึกข้อความขอส่งรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย
- AF 05-03/02.0 แบบรายงานผลการดำเนินการวิจัยเพื่อขอต่ออายุใบรับรอง
- AF 05-04/02.0 บันทึกข้อความขอส่งรายงานผลการดำเนินการวิจัยเพื่อต่ออายุใบรับรอง
- AF 05-05/02.0 แบบแจ้งผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าแบบประเมินรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย/รายงานผลการดำเนินการวิจัยเพื่อขอต่ออายุใบรับรอง
- AF 05-06/02.0 แบบเสนอขอแก้ไขปรับปรุงโครงการวิจัย หรือขอรับรองเอกสารเพิ่มเติมแบบรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
- AF 05-07/02.0 บันทึกข้อความขอส่งส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย หรือขอรับรองเอกสารเพิ่มเติม
- AF 05-08/02.0 แบบประเมินส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Expedited Review)
- AF 05-09/02.0 แบบประเมินส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Full Board Review)
- AF 05-10/02.0 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดในสถาบัน
- AF 05-11/02.0 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดนอกสถาบัน
- AF 05-12/02.0 บันทึกข้อความขอส่งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์</b> <b>The Human Research Ethics Committee,</b> <b>Panyapiwat Institute of Management</b>	<b>PIM-REC</b> <b>SOP 05/02.0</b>
	<b>บทที่ 5 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง</b> <b>Continuing Reviews of Previously Approved Protocol</b>	หน้า 93 จาก 150 หน้า

- AF 05-13/02.0 แบบประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Serious Adverse Event : SAE) แบบประเมินการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์สำหรับผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัย (Reviewer)
- AF 05-14/02.0 แบบรายงานการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืนโครงการวิจัยฯ/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
- AF 05-15/02.0 บันทึกข้อความขอส่งรายงานการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืนโครงการวิจัยฯ/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
- AF 05-16/02.0 แบบแจ้งผลการรายงานการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืนโครงการวิจัยฯ/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด แบบประเมินการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืนโครงการวิจัยฯ/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
- AF 05-17/02.0 แบบรายงานเรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย แบบบันทึกการร้องเรียน ข้อสงสัย หรือข้อเรียกร้อง
- AF 05-18/02.0 แบบแจ้งปิดโครงการวิจัย แบบรายงานสรุปผลโครงการวิจัย
- AF 05-19/02.0 บันทึกข้อความขอส่งรายงานสรุปผลโครงการวิจัยเพื่อแจ้งปิดโครงการ (สำหรับอาจารย์/นักวิจัย)
- AF 05-20/02.0 บันทึกข้อความขอส่งรายงานสรุปผลโครงการวิจัยเพื่อแจ้งปิดโครงการ (สำหรับนักศึกษา)
- AF 05-21/02.0 แบบแจ้งผลการแจ้งปิดโครงการวิจัย แบบประเมินรายงานสรุปผลโครงการวิจัย
- AF 05-22/02.0 แบบประเมินโครงการวิจัยที่มีรายงานต่อเนื่อง

## 9. ประวัติการแก้ไข

	ฉบับที่ 1.0	ฉบับที่ 2.0
เตรียมโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์
เหตุผลของการปรับปรุง	-	- ตามที่ปฏิบัติได้จริงและตามมาตรฐานที่ปรับเปลี่ยนไป - เพื่อให้สะดวกในการปฏิบัติงานของคณะกรรมการและเจ้าหน้าที่
รายละเอียดการแก้ไข	-	- รวบรวมรายละเอียดของวิธีดำเนินงานมาตรฐานในบทที่ 13, 15-19 และ 21-22 ไว้ด้วยกันเพื่อความกระชับและต่อเนื่องของขั้นตอนพิจารณา ทบทวนและประเมินโครงการที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการ - เพิ่มคำนิยาม การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (non-compliance) การเบี่ยงเบนจากโครงร่างการวิจัย (protocol deviation / violation)

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์</p> <p>The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management</p>	<p>PIM-REC SOP 05/02.0</p>
	<p>บทที่ 5 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง</p> <p>Continuing Reviews of Previously Approved Protocol</p>	<p>หน้า 94 จาก 150 หน้า</p>

	ฉบับที่ 1.0	ฉบับที่ 2.0
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์
รับรองโดย	ประธาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์	ประธาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์
อนุมัติโดย	อธิการบดี สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์	อธิการบดี สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์
วันที่อนุมัติ	11 เมษายน 2566	16 มกราคม 2569