

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 013/05.0
	บทที่ 13 การทบทวนพิจารณารายงาน ความก้าวหน้า และการขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย (Review of Progress Report and renewal of approval)	หน้า 1 ของ 16 หน้า

การทบทวนพิจารณารายงาน
ความก้าวหน้า และการขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย
(Review of Progress Report and renewal of approval)

วันที่เริ่มใช้ 7 กันยายน พ.ศ. 2569
 แทนฉบับที่ REC-FONCMU 013/04.1

ผู้จัดทำ  วันที่ - 4 ก.ย. 2569
 (รองศาสตราจารย์ ดร.สุจิตรา เทียนสวัสดิ์)
 ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน
 คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ผู้อนุมัติ  วันที่ - 4 ก.ย. 2569
 (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สุภารัตน์ วงศ์ศรีคุณ)
 คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 013/05.0
	บทที่ 13 การทบทวนพิจารณารายงาน ความก้าวหน้า และการขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย (Review of Progress Report and renewal of approval)	หน้า 2 ของ 16 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	3
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	5
6	รายละเอียดการดำเนินการ	5
	6.1 การตรวจสอบ และการแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานความก้าวหน้า และรายงานขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย	6
	6.2 การรับเอกสารและตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร	6
	6.3 การพิจารณาเลือกวิธีการทบทวน	6
	6.4 การทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน หรือการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม	7
	6.5 การพิจารณาเพื่อทบทวนการขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย (renewal of approval)	9
	6.6 การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย	10
	6.7 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	10
7	ภาคผนวก	11
8	เอกสารอ้างอิง	11
9	บันทึกประวัติ REC-FONCMU 013/05.0	12

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 013/05.0
	บทที่ 13 การทบทวนพิจารณารายงาน ความก้าวหน้า และการขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย (Review of Progress Report and renewal of approval)	หน้า 3 ของ 16 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ จัดการการทบทวนพิจารณารายงานความก้าวหน้า และรายงานขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัยที่ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ไปแล้ว วัตถุประสงค์ของการทบทวนพิจารณารายงานความก้าวหน้าเพื่อติดตามความก้าวหน้าของการศึกษาวิจัยเพื่อปกป้องสิทธิ และสวัสดิภาพของอาสาสมัครอย่างต่อเนื่อง

2. นิยามศัพท์

การทบทวนพิจารณารายงาน	การประเมินผลการดำเนินโครงการวิจัยจากรายงาน
ความก้าวหน้า (Review of Progress Report)	ความก้าวหน้าของโครงการวิจัยว่ายังเหมาะสมเชิงจริยธรรมอยู่หรือไม่ และให้ต่ออายุโครงการวิจัยต่อไปได้หรือไม่

3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนพิจารณารายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ตามกำหนดระยะเวลาที่เหมาะสมกับความเสี่ยงที่อาจเกิดแก่อาสาสมัคร แต่ต้องไม่ต่ำกว่าปีละครั้ง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ อาจขอทบทวนต่อเนื่องให้ถี่ขึ้นกว่านี้ ทั้งนี้ขึ้นกับลักษณะของการวิจัย ความเปราะบางหรือความอ่อนแอของอาสาสมัคร และระยะเวลาที่ทำการวิจัย

4. ความรับผิดชอบ

- ผู้วิจัยมีหน้าที่ส่งรายงาน และแบบคำขอให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ พิจารณารายงานความก้าวหน้า และรายงานขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัยภายหลังจากได้รับการรับรองที่กำหนดในแนวปฏิบัติมาตรฐานการวิจัยที่ดีทางคลินิก (ICH GCP) โดยเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่จัดการเอกสารและรายงานต่างๆ ที่ได้รับจากผู้วิจัยตามขั้นตอนที่กำหนดในวิธีการดำเนินการมาตรฐานบทนี้
- เลขานุการฯ มีหน้าที่คัดกรองประเภทของการทบทวน/พิจารณาว่ารายงานนั้นสามารถพิจารณาแบบเร่งด่วนหรือแบบในที่ประชุม
- กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายมีหน้าที่ทบทวน/พิจารณาชุดเอกสารส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย พร้อมให้ความเห็นแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
- เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่แจ้งเตือนการส่งรายงานตามระยะเวลาที่กำหนด ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร และบรรจุรายงานต่างๆ ลงในวาระการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการ

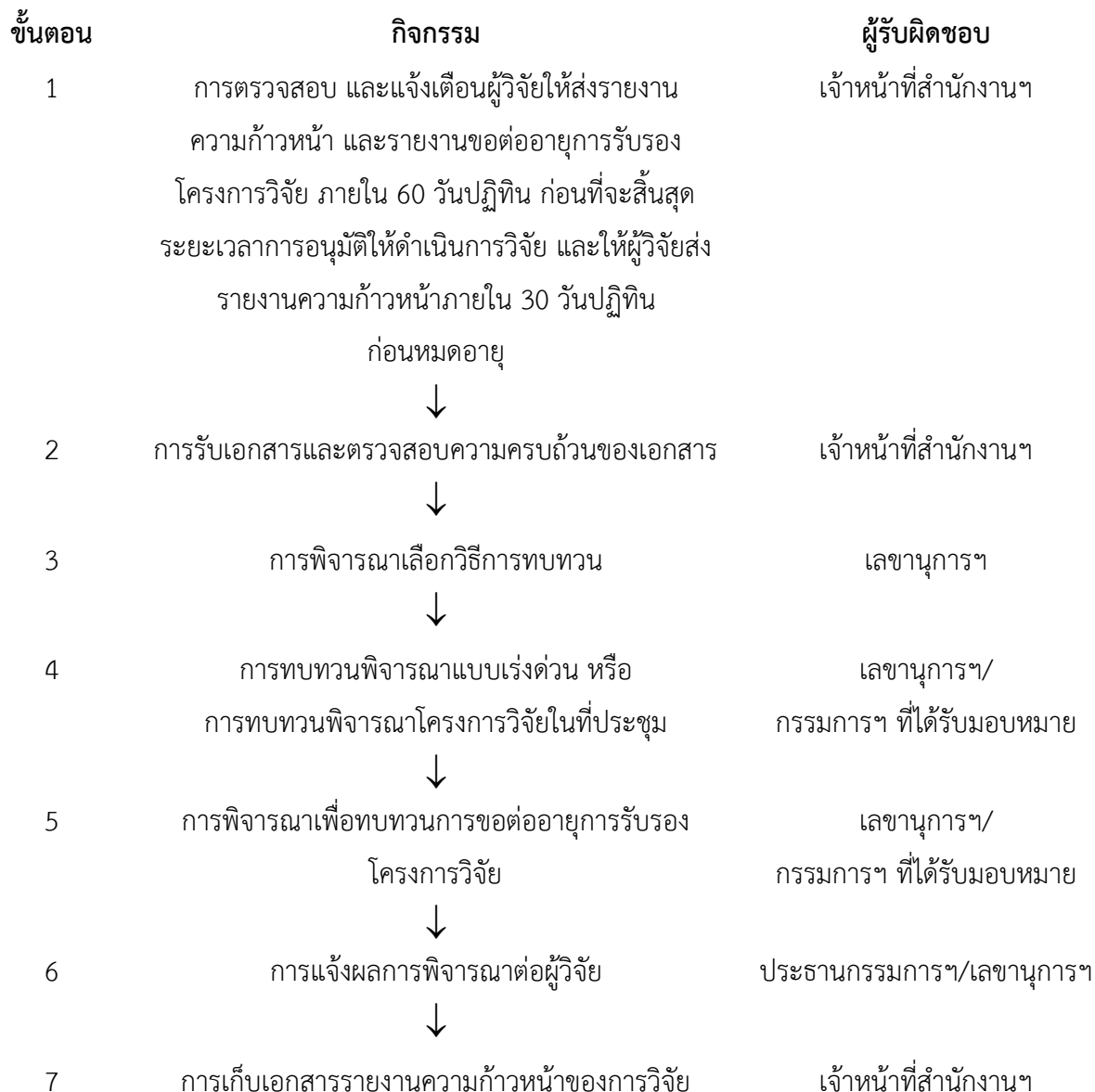
	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 013/05.0
	บทที่ 13 การทบทวนพิจารณารายงาน ความก้าวหน้า และการขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย (Review of Progress Report and renewal of approval)	หน้า 4 ของ 16 หน้า

วิจัยฯ

- ประธานกรรมการฯ มีหน้าที่ในการขอมติจากที่ประชุมในรายงานของโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบในที่ประชุม

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 013/05.0
	บทที่ 13 การทบทวนพิจารณารายงาน ความก้าวหน้า และการขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย (Review of Progress Report and renewal of approval)	หน้า 5 ของ 16 หน้า

5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 013/05.0
	บทที่ 13 การทบทวนพิจารณารายงาน ความก้าวหน้า และการขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย (Review of Progress Report and renewal of approval)	หน้า 6 ของ 16 หน้า

6. รายละเอียดการดำเนินการ

6.1 การตรวจสอบ และการแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานความก้าวหน้า และรายงานขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย

- 6.1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบวันกำหนดส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ได้อนุมัติไปแล้วจากแฟ้ม หรือระบบบริหารจัดการงานจริยธรรมการวิจัยฯ
- 6.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือแจ้งเตือนผู้วิจัยหลักผ่านระบบบริหารจัดการงานจริยธรรมการวิจัยฯ อย่างน้อย 60 วันปฏิทิน ก่อนที่จะสิ้นสุดระยะเวลาการอนุมัติให้ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุในเอกสารรับรองโครงการวิจัยในรูปแบบอีเมลล์ผ่านระบบบริหารจัดการงานจริยธรรมการวิจัยฯ

6.2 การรับเอกสารและตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับเอกสารและตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร ดำเนินการดังนี้

6.2.1 บันทึกวันที่ได้รับรายงานในสมุดทะเบียนรับ และชื่อย่อ ดำเนินการตาม REC-FONCMU 007/05.0

6.2.2 ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร ได้แก่

- 1) แบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัย ขอต่ออายุหนังสือรับรอง หรือแจ้งปิดโครงการ (AF 01-013)
- 2) บันทึกนำเสนอ
- 3) สำเนาเอกสารคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัคร และหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของผู้เข้าร่วมวิจัยคนแรก
- 4) แบบรายงานการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AF01-015) (กรณี ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัย ขอต่ออายุหนังสือรับรองล่าช้ากว่ากำหนด) โดยการปฏิบัติให้เป็นไปตาม REC-FONCMU 015/05.0

6.3 การพิจารณาเลือกวิธีการทบทวน

6.3.1 เลขานุการฯ พิจารณารายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย ดังนี้

- (1) รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยที่สามารถรับการพิจารณาแบบเร่งด่วน **ได้** (expedited review) ได้ เลขานุการฯ หรือกรรมการผู้ทบทวน 1 ท่าน ที่เคยได้รับมอบหมายให้ทบทวนโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรกเป็นผู้ทบทวนและพิจารณา
- (2) รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยที่ต้องรับการพิจารณาในที่ประชุม (full board

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 013/05.0
	บทที่ 13 การทบทวนพิจารณารายงาน ความก้าวหน้า และการขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย (Review of Progress Report and renewal of approval)	หน้า 7 ของ 16 หน้า

review) ได้แก่ รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยอื่นทั้งหมดที่ไม่เข้าข่ายรับการพิจารณาแบบเร่งด่วน (expedited review) ประธานกรรมการฯ กำหนดให้กรรมการผู้ทบทวน 1 ท่าน ที่เคยได้รับมอบหมายให้ทบทวนโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรกเป็นผู้ทบทวน หรือกรรมการฯ ท่านอื่นขึ้นอยู่กับดุลพินิจและความเหมาะสม

6.3.2 เลขานุการฯ บันทึกแจ้งประธานกรรมการฯ ภายใน 2 วันทำการ หลังจากเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับเรื่อง

6.3.3 ส่งแบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัย ขอต่ออายุหนังสือรับรอง และเอกสารประกอบ เสนอให้ประธานกรรมการฯ

6.4 การทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน หรือการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม

6.4.1 รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยที่สามารถรับการพิจารณาแบบเร่งด่วนได้ (expedited review) ได้แก่ รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยที่มีลักษณะข้อใดข้อหนึ่งดังนี้

- (1) โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาครั้งแรก (initial review) โดยพิจารณาแบบเร่งด่วน (expedited review)
- (2) โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาครั้งแรก (initial review) โดยพิจารณาในที่ประชุม (full board review) ซึ่งมีลักษณะข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
 - โครงการวิจัยที่ปีได้รับผู้เข้าร่วมวิจัยใหม่อย่างถาวรแล้ว และผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งหมดที่ได้รับเข้ามาในโครงการวิจัยได้รับการแทรกแซง (intervention) หรือกิจกรรมที่ระบุในโครงการครบถ้วนสมบูรณ์แล้ว และกระบวนการวิจัยที่เหลือเป็นเพียงการติดตามผู้เข้าร่วมวิจัยระยะยาวเท่านั้น
 - ยังไม่มีผู้เข้าร่วมวิจัยที่รับเข้ามาในโครงการวิจัย และไม่พบความเสี่ยงใหม่
 - กระบวนการวิจัยที่เหลือเป็นเพียงการวิเคราะห์ข้อมูลเท่านั้น

6.4.2 การรายงานความก้าวหน้า (Progress report) / การขอขยายเวลาดำเนินการวิจัยของโครงการวิจัยที่ได้รับความเห็นชอบแล้วในที่ประชุม (Full board review) เพื่อการทบทวนพิจารณาการวิจัยอย่างต่อเนื่อง (continuing review) ดังนี้ (ก) โครงการวิจัยหยุดรับอาสาสมัครแล้ว (ก1) อาสาสมัครได้รับการจัดกระทำ (intervention) ครบถ้วนแล้ว และการวิจัยเหลือแต่การติดตามดูแลหรือเฝ้าระวังอาสาสมัครระยะยาว (ก2) โครงการวิจัยไม่พบความเสี่ยงเพิ่มเติม และ (ก3) โครงการวิจัยเหลือเพียงการวิเคราะห์ข้อมูล หรือ (ข) ยังไม่มีบุคคลสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัยและไม่มีความเสี่ยงเพิ่มเติม

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 013/05.0
	บทที่ 13 การทบทวนพิจารณารายงาน ความก้าวหน้า และการขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย (Review of Progress Report and renewal of approval)	หน้า 8 ของ 16 หน้า

- 6.4.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งแบบทบทวนให้เลขาธิการฯ หรือกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย พร้อมแนบแบบรายงานการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AF01-015) กรณีผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยช้ากว่ากำหนด โดยการปฏิบัติให้เป็นไปตาม REC-FONCMU 015/05.0
- 6.4.4 เลขาธิการฯ หรือกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายทบทวน/พิจารณารายงานความก้าวหน้า ในประเด็นต่อไปนี้
- (1) จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่เข้าร่วมโครงการวิจัย/ยังอยู่ในระหว่างการศึกษา/สิ้นสุดการศึกษา/ถอนตัวจากการศึกษา
 - (2) การดำเนินการวิจัยเป็นไปตามโครงการวิจัยที่คณะกรรมการฯ รับรองหรือไม่
 - (3) มีข้อมูลใหม่ที่มีผลกระทบต่อความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมวิจัยเพิ่มขึ้นจากเดิมหรือไม่ หรือต้องมีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีวิจัยหรือไม่
 - (4) มีความเห็นเชิงลบหรือปัญหาของชุมชนต่อโครงการวิจัยหรือไม่
- 6.4.5 เลขาธิการฯ หรือกรรมการผู้ทบทวนลงความเห็นในแบบทบทวนต่อเนื้อหาของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (AF 02-012) ในกรณีพิจารณาครั้งแรก หรือ แบบทบทวนรายงานต่อเนื้อหาของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง ภายหลังการแก้ไข (AF 03-012) ในกรณีพิจารณาภายหลังขอให้ปรับปรุงแก้ไข หรือขอข้อมูลเพิ่มเติม
- 6.4.6 กรณีการรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งด่วน และเลขาธิการฯ หรือกรรมการผู้ทบทวนให้การรับรอง ให้เลขาธิการฯ แจ้งผลการรับรองก่อนการประชุม เพื่อให้ที่ประชุมรับทราบ
- 6.4.7 กรณีการรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย และประธานฯ เห็นสมควรให้พิจารณาร่วมกันในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ในที่ประชุม ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บรรจุนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- 6.4.8 เลขาธิการฯ นำเสนอรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยในที่ประชุม
- 6.4.9 ประธานกรรมการฯ ขอความเห็น และมติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ โดยสามารถให้ความเห็นข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
- (1) รับรอง
 - (2) ขอข้อมูลเพิ่มเติม ดังนี้: _____

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 013/05.0
	บทที่ 13 การทบทวนพิจารณารายงาน ความก้าวหน้า และการขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย (Review of Progress Report and renewal of approval)	หน้า 9 ของ 16 หน้า

- (3) ให้ดำเนินการเพิ่มเติม เช่น ดำเนินการตรวจเยี่ยม ระเบียบการรับรองโครงการวิจัยชั่วคราว
 ยุติการรับรองโครงการวิจัย เป็นต้น

6.4.10 เลขานุการฯ แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

6.5 การพิจารณาเพื่อทบทวนการขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย (renewal of approval)

- 6.5.1 หากการดำเนินการวิจัยยังไม่สิ้นสุดภายในระยะเวลา 1 ปี หลังจากวันที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ มีมติให้การรับรอง ผู้วิจัยสามารถเสนอขอขยายการรับรองโครงการวิจัยต่อได้ตามแบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัย ขอต่ออายุหนังสือรับรอง หรือแจ้งปิดโครงการ (AF 01-013) ภายใน 30 วันปฏิทิน ก่อนวันหนังสือรับรองหมดอายุ โดยเงื่อนไขการทบทวนพิจารณาเป็นไปตามข้อ 6.4.1
- 6.5.2 การดำเนินการตามแนวทางการปฏิบัติงานตามที่ระบุในข้อ 6.4.2 - 6.4.7
- 6.5.3 ประธานกรรมการฯ ขอความเห็น และมติเห็นพ้องจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ โดยสามารถให้ความเห็นข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
- (1) รับรอง
 - ก. รับรองโครงการวิจัยต่ออีก 1 ปี และรายงานความก้าวหน้าตามกำหนดเดิม
 - ข. รับรองโครงการวิจัยต่ออีก 1 ปี แต่เปลี่ยนแปลงความถี่ในการรายงานความก้าวหน้า
 - (2) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง
 - (3) ขอข้อมูลเพิ่มเติมเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ โดยให้ผู้วิจัยปฏิบัติข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้
 - ก. ระเบียบการรับผู้เข้าร่วมวิจัยใหม่ชั่วคราว จนกว่าผู้วิจัยได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ
 - ข. ระเบียบการดำเนินการวิจัยชั่วคราว จนกว่าผู้วิจัยได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ
 - ค. ระเบียบการดำเนินการวิจัยชั่วคราว จนกว่าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ จะได้พิจารณาผลการตรวจเยี่ยม
 - (4) ไม่รับรอง
- 6.5.4 แนวทางการต่ออายุการรับรอง กรณีมติ คือ รับรอง มีดังนี้
- (1) ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ภายใน 30 วัน ก่อนหมดอายุ ให้วันหมดอายุการรับรองครั้งใหม่ คือ วันที่หมดอายุครั้งล่าสุด ของปีต่อไป
 - (2) ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งรายงานก่อนหมดอายุนานกว่า 30 วันปฏิทิน เจ้าหน้าที่จะขอให้ผู้วิจัยส่งรายงานที่มีข้อมูล update เพิ่มเติม และส่งกลับมาใหม่ภายใน 30 วัน ก่อนหมดอายุการ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 013/05.0
	บทที่ 13 การทบทวนพิจารณารายงาน ความก้าวหน้า และการขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย (Review of Progress Report and renewal of approval)	หน้า 10 ของ 16 หน้า

รับรอง และให้กำหนดวันหมดอายุการรับรองครั้งใหม่ ตาม 6.5.4 (1)

6.5.5 ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าล่าช้า ภายใน 1 ปี หลังหมดอายุการรับรอง ให้วันรับรองครั้งใหม่ คือ วันที่ที่ประชุมคณะกรรมการมีมติรับรอง และวันหมดอายุการรับรองครั้งใหม่ คือ วันที่หมดอายุครั้งล่าสุด ของปีต่อไป (ระยะเวลาการรับรองสั้นกว่าครั้งที่ผ่านมา) ตัวอย่างเช่น

วันหมดอายุเดิม คือ วันที่ 30 มิถุนายน 2569 ผู้วิจัยส่งรายงานต่ออายุล่าช้า เมื่อวันที่ 15 สิงหาคม 2569 เมื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ มีมติรับรองในการประชุมสามัญ วันที่ 25 สิงหาคม 2569 ดังนั้นโครงการวิจัยให้รับการรับรองใหม่เป็น วันที่ 25 สิงหาคม 2569 และกำหนดวันหมดอายุใหม่ คือ วันที่ 30 มิถุนายน 2570

6.5.6 เลขานุการฯ แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

6.6 การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

6.6.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาไปยังผู้วิจัยภายใน 10 วันทำการหลังจากวันประชุม

6.6.2 กรณีขอให้ผู้วิจัยปรับปรุงแก้ไข หรือขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือขอให้ดำเนินการเพิ่มเติม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาตามรูปแบบการพิจารณา และให้ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยฉบับแก้ไขเพิ่มเติม และเอกสารที่เกี่ยวข้องมายังสำนักงานจริยธรรมการวิจัยฯ และระบบบริหารจัดการงานจริยธรรมการวิจัยฯ เพื่อดำเนินการตามขั้นตอนที่เกี่ยวข้องต่อไป

6.6.3 กรณีผลการพิจารณาไม่เห็นชอบให้ต่ออายุโครงการวิจัย ต้องแจ้งเหตุผลของการไม่อนุมัติและมีข้อความ “ท่านสามารถร้องขอเพื่อทราบเหตุผลและรายละเอียดในการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ โดยแจ้งความจำนงค์และเหตุผลในการร้องขอต่อประธานฯ เป็นลายลักษณ์อักษร”

6.7 การเก็บเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัย

6.7.1 เมื่อสิ้นสุดการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บรวบรวม สำเนาหนังสือแจ้งผล/ หนังสือรับรองที่ลงนามแล้ว รวมถึงเอกสารโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่ และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ เก็บรวบรวมเข้าแฟ้ม โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก

6.7.2 สำหรับโครงการวิจัยที่รอดิตตามการตอบกลับจากผู้วิจัย ดำเนินการตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน REC-FONCMU 023/05.0

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 013/05.0
	บทที่ 13 การทบทวนพิจารณารายงาน ความก้าวหน้า และการขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย (Review of Progress Report and renewal of approval)	หน้า 11 ของ 16 หน้า

7. ภาคผนวก

- AF 02-012 แบบทบทวนต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง
- AF 03-012 แบบทบทวนต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง ภายหลังการแก้ไข
- AF 01-013 แบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัย ขอต่ออายุหนังสือรับรอง หรือแจ้งปิดโครงการ
- AF 01-013 Progress report Renewal of approval and Final report
- AF 01-015 แบบรายงานการเบี่ยงเบน ฝ่าฝืนโครงการวิจัย หรือ ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
- AF 01-015** Protocol Deviation, Violation, or Non-Compliance Report Form

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 Office for Human Research Protections. (2010, November 10). *Guidance on IRB continuing review of research*. U.S. Department of Health and Human Services. <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/guidance/guidance-on-continuing-review-2010/index.html>
- 8.2 International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonized Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). Current Step 4 version, dated 9 November 2016. (https://database.ich.org/sites/default/files/E6_R2_Addendum.pdf)
- 8.3 WHO Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000. (<http://www.who.int/tdr/publications/documents/ethics.pdf?ua=1> - accessed 18 January 2016)
- 8.4 WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011. (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44783/1/9789241502948_eng.pdf - accessed 18 January 2016)
- 8.5 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย.

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 013/05.0
	บทที่ 13 การทบทวนพิจารณารายงาน ความก้าวหน้า และการขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย (Review of Progress Report and renewal of approval)	หน้า 12 ของ 16 หน้า

9. บันทึกประวัติ REC-FONCMU 013/05.0

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	01.1	22 ตุลาคม 2556	1. แก้ไข bullet เป็น Numerical list
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	03.0	12 กุมภาพันธ์ 2559	1. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ศาสตราจารย์ (เชี่ยวชาญพิเศษ) ดร.วิภาดา คุณาวิกติ กุล 2. แก้ไขปกวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละ บท 3. สารบัญหัวข้อ 5 และ หัวข้อ 6 4. ตรวจสอบภาษาและคำให้ถูกต้องและ ใช้คำให้สม่ำเสมอ 5. ปรับการเขียนให้เรียงลำดับและเข้าใจ ง่าย
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	03.1	15 สิงหาคม 2559	1. แก้ไข version ของ SOP number 2. เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐาน 3. หัวข้อ 4. ความรับผิดชอบ ปรับการ ดำเนินการในการพิจารณารายงาน ความก้าวหน้า และให้มีการทบทวน รายงานความก้าวหน้าก่อนการอนุมัติ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 013/05.0
	บทที่ 13 การทบทวนพิจารณารายงาน ความก้าวหน้า และการขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย (Review of Progress Report and renewal of approval)	หน้า 13 ของ 16 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			ให้ขยายเวลาในการดำเนินการวิจัยต่อความถี่ของการรายงานความก้าวหน้าขึ้นกับความเสี่ยงและลักษณะ อาสาสมัครเป็นกลุ่มเปราะบางหรือไม่ 4. ปรับแบบฟอร์มผลการพิจารณาทบทวนพิจารณารายงานความก้าวหน้า(AF 02-014) ให้สอดคล้องกับแบบฟอร์มรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (AF 01-014)
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	04.0	30 เมษายน 2564	1. แก้ไข version ของ SOP number เป็น SOP 013/04.0 2. แก้ไขบท เป็นบทที่ 13 3. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ผศ.ดร.ธานี แก้วธรรมมานุกุล คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ 4. ตรวจสอบภาษาและคำให้ถูกต้องและใช้คำให้สม่ำเสมอ 5. หัวข้อที่ 5 5.1 ขั้นตอนที่ 2 เพิ่มระยะเวลาการแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยก่อนที่จะสิ้นสุดระยะเวลาการอนุมัติตามที่ระบุในเอกสารรับรองโครงการวิจัย อย่างน้อย 2 เดือน

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 013/05.0
	บทที่ 13 การทบทวนพิจารณารายงาน ความก้าวหน้า และการขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย (Review of Progress Report and renewal of approval)	หน้า 14 ของ 16 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			5.2 เปลี่ยนขั้นตอนที่ 4 เป็น พิจารณาเลือกวิธีการทบทวน ผู้รับผิดชอบคือเลขานุการฯ 5.3 เปลี่ยนขั้นตอนที่ 5 เป็น ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย ผู้รับผิดชอบคือกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย 5.4 เปลี่ยนขั้นตอนที่ 6 เป็น กรณีที่เป็นชนิดที่เป็นการทบทวนในที่ประชุมนำเข้าที่ประชุม ผู้รับผิดชอบคือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ 6. ปรับลำดับเอกสารแบบฟอร์ม (AF Form) ให้สอดคล้องกับรายละเอียดการดำเนินการ และนำเอกสารแบบฟอร์มที่เดิมแยกเล่มมาใส่รวมในเล่มวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อให้ง่ายต่อการดำเนินการ
คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน	04.1	19 พฤศจิกายน 2564	1. แก้ไข version ของ SOP number 2. ปรับข้อ 5 แผนภูมิขั้นตอน ให้สอดคล้องกับ SOP 3. ปรับข้อความข้อ 6.3 เป็น ทั้งนี้ในช่วงที่ขาดการรับรองฯ นักวิจัยจะต้องไม่รับอาสาสมัครใหม่ เพื่อให้มีความชัดเจนขึ้น 4. ปรับรายละเอียดข้อ 6.5 ให้สอดคล้องกับ SOP และการดำเนินการและเพิ่มข้อความ ทั้งนี้ การไม่เห็นชอบ (disapprove/unfavorable opinion) จะสามารถทำได้โดยการ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 013/05.0
	บทที่ 13 การทบทวนพิจารณารายงาน ความก้าวหน้า และการขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย (Review of Progress Report and renewal of approval)	หน้า 15 ของ 16 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม (Full Board Review) เท่านั้น 5. ภาคผนวก ปรับเอกสาร โดยเพิ่มเอกสารการทบทวนพิจารณาความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (AF 02-013) และ ผลการทบทวนพิจารณาความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (AF 03-013) 6. แก้ไขเอกสารอ้างอิง 8.1 International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonized Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). Current Step 4 version, dated 9 November 2016. ให้เป็นฉบับปัจจุบัน
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	05.0	9 กรกฎาคม 2569	1. แก้ไข version ของ SOP number 2. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ผศ.ดร.สุภารัตน์ วังศรีคุณ คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ 3. ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขเอกสารตามข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการตรวจเยี่ยม SIDCER-FERCAP เมื่อวันที่ 8-10 เมษายน 2568 พร้อมทั้งทบทวน

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 013/05.0
	บทที่ 13 การทบทวนพิจารณารายงาน ความก้าวหน้า และการขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย (Review of Progress Report and renewal of approval)	หน้า 16 ของ 16 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			และปรับปรุงรายละเอียดการ ดำเนินงานให้สอดคล้องกับการ ปฏิบัติงานในปัจจุบัน 4. ปรับเอกสารอ้างอิงให้เป็นฉบับปัจจุบัน และเพิ่มเอกสารอ้างอิงให้ทันสมัย