



หน่วยจริยธรรมการวิจัยในคน
คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล
อาคารเฉลิมพระเกียรติ ๘๐ พรรษา ๕ ธันวาคม ๒๕๕๐
ชั้น 2 โทร. 0 2419 2667-72 โทรสาร 0 2411 0162

ที่ ศร 0517.071/EC 005315

วันที่ 13 พฤศจิกายน 2560

เรื่อง แนวทางดำเนินการในการต่ออายุเอกสารรับรองโครงการวิจัย

เรียน หัวหน้าภาควิชา/หน่วยงาน

ตามที่คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล ได้ดำเนินการอย่างต่อเนื่องเพื่อสร้างการคุ้มครองสิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมในการวิจัย รวมทั้งการยึดมั่นในหลักจริยธรรมการวิจัยที่เป็นมาตรฐานในระดับสากล จนได้รับการรับรองระดับ “Full Accreditation” จากองค์กร Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs (AAHRPP) ประเทศสหรัฐอเมริกา เมื่อวันที่ 18 ธันวาคม 2557 และกำลังอยู่ในช่วงของการ Re-accreditation นั้น คณะกรรมการเยี่ยมสำรวจฯ ได้พบประเด็นสำคัญที่เป็นโอกาสพัฒนาขององค์กร คือ การกำชับให้ผู้วิจัยได้ยื่นข้อมูลหลักฐานเพื่อต่ออายุเอกสารรับรองโครงการวิจัย (Certificate of Approval, COA) จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (IRB) ในเวลาที่กำหนด และการมีมาตรการดำเนินการตามเกณฑ์สากลเมื่อโครงการวิจัยไม่ได้รับการต่ออายุ COA ในเวลาที่กำหนด ซึ่งในการประชุมคณะกรรมการกำกับดูแล (IRB Steering Committee) เมื่อวันที่ 29 กันยายน 2560 ได้รับรองแนวทางดำเนินการใหม่ ตามรายละเอียดใน “SOP version 7.1 addendum” ซึ่งดูรายละเอียดได้จากเว็บไซต์ www.si.mahidol.ac.th/sirb โดยตรง

ในการนี้ คณะกรรมการ IRB ขอแจ้งสรุปแนวปฏิบัติสำหรับผู้วิจัยและผู้เกี่ยวข้องในเรื่องดังกล่าว ตามท้ายจดหมายนี้ สำหรับโครงการวิจัยที่ขาดการติดต่อกับคณะกรรมการ IRB (รหัสโครงการตั้งแต่ พ.ศ. 2555 – 30 กันยายน 2560) ซึ่งเป็นโครงการวิจัยที่ไม่ได้ต่ออายุ COA ตามกำหนด หรือไม่ได้แจ้งความคืบหน้ากลับมาตามที่ระบุไว้ในเอกสารจดหมายก่อนหน้านั้น ทางหน่วยจริยธรรมการวิจัยในคน มีความจำเป็นต้องยุติโครงการวิจัยเหล่านี้ในวันที่ 1 ธันวาคม 2560 หากผู้วิจัยมีข้อสอบถามเกี่ยวกับโครงการวิจัยของท่านที่อาจเข้าข่ายดังกล่าว สามารถสอบถามได้ที่หน่วยจริยธรรมการวิจัยในคนภายในเวลาที่ระบุไว้

จึงเรียนมาเพื่อทราบ และโปรดแจ้งแก่บุคลากรในหน่วยงานต่อไปด้วย จักขอบคุณยิ่ง

(ศาสตราจารย์ นายแพทย์ชัยรัตน์ ฉายากุล)
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล

**แนวทางดำเนินการในการต่ออายุเอกสารรับรองโครงการวิจัย (COA) จากคณะกรรมการ IRB
และการดำเนินการเมื่อไม่ได้ต่ออายุ COA ตามกำหนด
(ตั้งแต่วันที่ 15 พฤศจิกายน 2560)**

ประเด็น	การดำเนินการเดิม	การดำเนินการใหม่
● อายุของเอกสารรับรอง COA	● ไม่เกิน 1 ปี (โปรดดูวันที่ซึ่งระบุในเอกสาร) หากงานวิจัยไม่เสร็จสิ้น ต้องขอต่ออายุ COA ล่วงหน้า ~ 30 วัน	● <u>คงเดิม</u>
● เอกสารประกอบการต่ออายุ COA	● แบบฟอร์ม 8.1 ติดตามเพื่อขอต่ออายุโครงการวิจัยหรือขอปิดโครงการ (Annual Report/Close out Report)	● <u>คงเดิม</u> โดยเน้นขอให้ใส่รายละเอียดเพื่อการพิจารณาอย่างครบถ้วน
● การแจ้งเตือนเพื่อต่ออายุ COA	● คณะกรรมการ IRB มีเอกสารจดหมายแจ้งที่ 60, 30 วัน และโทรศัพท์แจ้งที่ 7 วันก่อน COA หมดอายุ	● แจ้งโดย e-mail แทนการใช้เอกสารจดหมายไปยังผู้วิจัยหลัก ตามกำหนดเวลาเดิม
● การพิจารณาอนุมัติเพื่อต่ออายุ COA	● โดยการประชุมคณะกรรมการ IRB ชุดที่พิจารณาในครั้งแรก (ดูกำหนดการประชุมได้จากเว็บไซต์)	● <u>คงเดิม</u> จึงขอให้ส่งเอกสารล่วงหน้าก่อนการประชุม ~ 15 วัน เพื่อการเตรียมการ

เมื่อโครงการวิจัยไม่ได้ต่ออายุ COA ในเวลาที่กำหนด

- | | | |
|---|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ● ผู้วิจัยยื่นเอกสารประกอบฯ มาล่าช้าเกินกำหนด | <ul style="list-style-type: none"> ● เมื่อได้รับเอกสารประกอบฯ คณะกรรมการ IRB นำเข้าพิจารณาในที่ประชุม และอนุมัติเพื่อต่ออายุ COA ถ้าเหมาะสม โดยนับวันประชุมเป็นวันที่ได้รับการต่ออายุ ● มีเอกสารแจ้งผู้วิจัย ขอให้ชี้แจงเหตุผล การป้องกันไม่ให้เกิดการต่ออายุล่าช้าในโอกาสต่อไป และกำชับไม่ให้มีการรับผู้เข้าร่วมวิจัยใหม่ ในช่วงที่เป็น gap period | <ul style="list-style-type: none"> ● วันถัดมาจากรวันที่กำหนด คณะกรรมการ IRB จะออก IRB Approval Expiration Notice ส่งไปยังผู้วิจัยหลักโดยเอกสารจดหมาย และ e-mail รวมทั้งผู้สนับสนุนทุนวิจัย และหัวหน้าหน่วยงาน เพื่อแจ้งให้หยุดกิจกรรมในโครงการวิจัยทุกอย่าง จนกว่าจะมีการต่ออายุ COA ใหม่ ● ในกรณีที่มีเหตุผลจำเป็น เพื่อประโยชน์สูงสุดแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย ผู้วิจัยต้องติดต่อประธานหรือเลขานุการคณะกรรมการ IRB ชุดนั้นโดยตรง พร้อมระบุเหตุผล และการวิจัยเฉพาะส่วนที่จะดำเนินการก่อน เพื่อพิจารณาอนุมัติเป็นกรณีไป ● หลังจากนั้น ผู้วิจัย ควรยื่นเอกสารขอต่ออายุ COA พร้อมชี้แจงเหตุผลที่ล่าช้าและการป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำต่อไป โดยเร็วที่สุด <u>ไม่เกิน 30 วัน</u> หลัง COA หมดอายุ ● หลังจากนั้น ถ้า COA หมดอายุเกิน <u>30 วัน</u> และไม่ได้รับการติดต่อจากผู้วิจัย คณะกรรมการ IRB โดยความเห็นชอบจากที่ประชุม จำเป็นต้องส่งเอกสารแจ้งยุติโครงการวิจัย |
|---|---|--|

IRB Approval Expiration Notice

Date-Month-Year

<Name of Principal Investigator>

<Address of Principal Investigator>

Dear *<Principal Investigator>*:

On *<Expiry Date>* the IRB approval of the following protocol expired:

Title (Thai):	
Title (English):	
Principal Investigator:	
EC Number:	
Funding:	

All research activities must stop. This includes screening, recruitment and enrollment of new participant, consent, interventions, interactions, advertisement, and collection or analysis of private identifiable information. **Continuation of research activities without prior IRB review and approval is a violation of the regulations.**

If you believe that stopping research procedures may put previously enrolled subjects at risk of harm, please:

- Contact the IRB Chair or IRB Secretary directly
- Identify a list of subjects who will be harmed
- Identify and describe the reasons of what research interventions or interactions that need to continue

The IRB will decide whether there is an over-riding safety concern or ethical issue involved such that it is in the best interest of individual subjects. Particular research activities may be permitted after the decision is made.

All research activities can be resumed only when a written Continuing Review Annual Report / Approval Extension Request Form (Document No.8.1) is submitted and approved by the IRB. If no written reply is received within 30 days post-expiry date, a Notification of Study Termination will be issued. The study is then permanently closed and may not be re-opened. To resume research activities a new protocol must be submitted and approved by the IRB.

Sincerely,

Siriraj IRB Chair

cc: *<Chairman of the Principal Investigator>*
<Sponsor or funding agency>