

การติดตามกำกับดูแลโครงการวิจัยภายหลัง การรับรอง (ตอนที่ 2)

Follow-up Review and Monitoring
of
the approved research



บทเรียนนี้ประกอบด้วย 2 ตอน

ตอนที่ 1

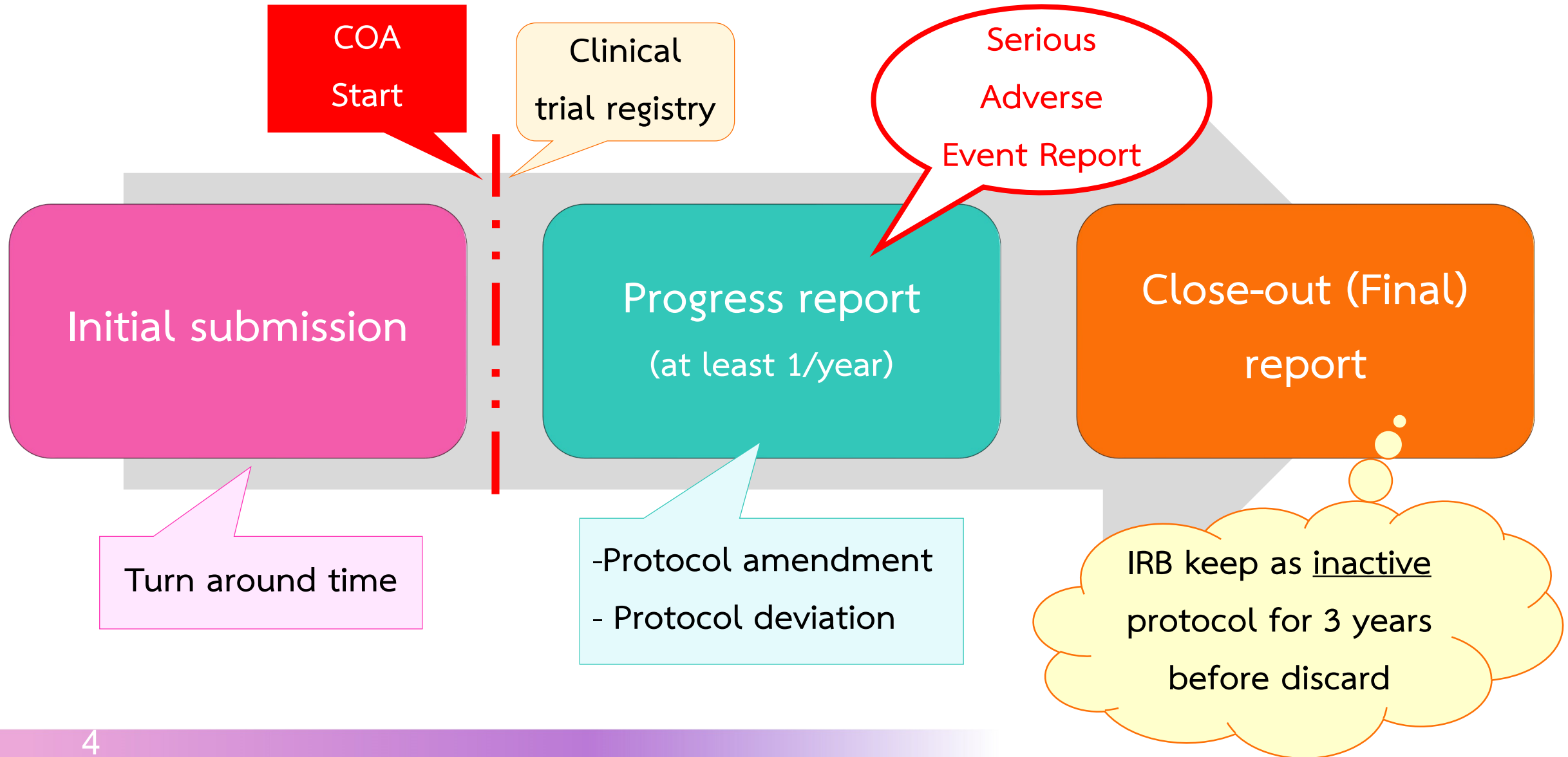
- การรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (Progress report)
- การแจ้งปิดโครงการวิจัย (Final report)

ตอนที่ 2

- การแจ้งขอปรับเปลี่ยนโครงร่างวิจัย (Protocol Amendment)
- การเบี่ยงเบนจากโครงร่างวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Protocol deviation/ Protocol violation)
- การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse event report)

สิ่งที่คุณจะได้เรียนรู้จากบทเรียนนี้

- การรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (Progress report)
- การแจ้งขอปรับเปลี่ยนโครงร่างวิจัย (Protocol Amendment)
- การเบี่ยงเบนจากโครงร่างวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Protocol deviation/ Protocol violation)
- การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse event report)
- การแจ้งปิดโครงการวิจัย (Final report)



Protocol amendment Protocol deviation & Protocol violation reports





หน้าที่ผู้วิจัย

แจ้งรายละเอียดที่ต้องการปรับเปลี่ยน
ต่อ IRB เพื่อขอรับการพิจารณารับรอง
โดยระบุความจำเป็นและเหตุผล

- การปรับเปลี่ยนนั้นกระทบต่อผู้เข้าร่วมวิจัย
ในการตัดสินใจร่วมการวิจัยต่อหรือไม่
 - หากไม่กระทบ เช่น ปรับวิธีการวิเคราะห์
ข้อมูล **ไม่ต้องขอความยินยอมซ้ำ**
 - หากกระทบ – re consent – จัดทำ
เอกสารใหม่ทั้งฉบับ หรือ เพิ่มเฉพาะส่วน
ส่งฉบับปรับใหม่มาให้ IRB พิจารณา
รับรองด้วย



หน้าที่ IRB

พิจารณาความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัย

- หากการปรับเปลี่ยนไม่เพิ่มความเสี่ยง – Expedited review
- หากการปรับเปลี่ยนเพิ่มความเสี่ยง – Full Board review

การปรับเปลี่ยนนั้นกระทบต่อการตัดสินใจร่วมการวิจัยหรือไม่

- หากไม่กระทบ เช่น ปรับการวิเคราะห์ข้อมูล **ไม่ต้องแจ้งผู้เข้าร่วมวิจัย**
- หากกระทบ – ขอความยินยอมซ้ำ – **ให้การรับรองหนังสือยินยอมส่วนเพิ่มเติม**



- การปรับเปลี่ยนนั้นกระทบต่อผู้เข้าร่วมวิจัย ใน การตัดสินใจร่วมการวิจัยต่อหรือไม่
 - หากไม่กระทบ เช่น ปรับวิธีการวิเคราะห์ ข้อมูล **ไม่ต้องขอความยินยอมซ้ำ**
 - หากกระทบ – re consent – จัดทำเอกสาร **ใหม่ทั้งฉบับ** หรือ **เพิ่มเฉพาะส่วน** ส่งมาให้ IRB พิจารณารับรองด้วย

- การปรับเปลี่ยนนั้นกระทบต่อการตัดสินใจ ร่วมการวิจัยต่อหรือไม่
 - หากไม่กระทบ เช่น ปรับการวิเคราะห์ ข้อมูล **ไม่ต้องแจ้งผู้เข้าร่วมวิจัย**
 - หากกระทบ – re consent – ให้การ **รับรองหนังสือยินยอมส่วนเพิ่มเติม**

การดำเนินการวิจัยที่เบี่ยงเบนไปจากโครงร่างวิจัยที่ได้รับการรับรอง


หากเป็นเหตุสุดวิสัย ไม่สามารถคาดการณ์ได้ล่วงหน้า หรือสถานการณ์บังคับ ให้ไม่สามารถดำเนินการตามโครงร่างวิจัยที่ได้รับการรับรอง โดยเฉพาะอย่างยิ่งเพื่อป้องกันหรือลดอันตรายที่อาจจะเกิดขึ้นกับผู้รายงานเข้าร่วมวิจัย =

protocol deviation

ให้รายงานต่อ
คณะกรรมการจริยธรรม
พร้อมอธิบายเหตุผล และ
ผลกระทบที่เกิดขึ้นกับ
ผู้เข้าร่วมวิจัย

การดำเนินการวิจัยที่เบี่ยงเบนไปจากโครงร่างวิจัยที่ได้รับการรับรอง

แต่หากเกิดการเบี่ยงเบนที่คล้ายคลึงกับเหตุการณ์เดิมซ้ำแล้วซ้ำอีก และ/หรือ เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ระหว่างการวิจัย หรือจงใจที่จะไม่ดำเนินการตามโครงร่างที่ได้รับการรับรองอย่างไม่มีเหตุผลที่สมควร = **protocol violation**



เมื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
ทราบเรื่อง จะดำเนินการตรวจสอบ นำเรื่อง
เข้าที่ประชุม และอาจมีผลให้ยุติการรับรอง



หน้าที่ผู้วิจัย

- การรายงานแสดงถึงความซื่อตรงของนักวิจัย ที่จะไม่ปกปิด และชี้แจงเหตุผลที่ทำให้ต้องเบี่ยงเบน
- เตรียมแผนป้องกันเพื่อไม่ให้เกิดซ้ำ (corrective action plan)



หน้าที่ IRB

- จัดเข้าวาระประชุม
- ยอมรับได้เช่นเดียวกับการเกิด adverse event ที่ไม่อาจคาดเดาล่วงหน้าได้
- ตรวจสอบแผนป้องกันเพื่อไม่ให้เกิดซ้ำ (corrective action plan)
- ออกจดหมายรับทราบ (Acknowledge letter) ให้กับผู้วิจัย



Adverse Event/ Serious Adverse Event Report

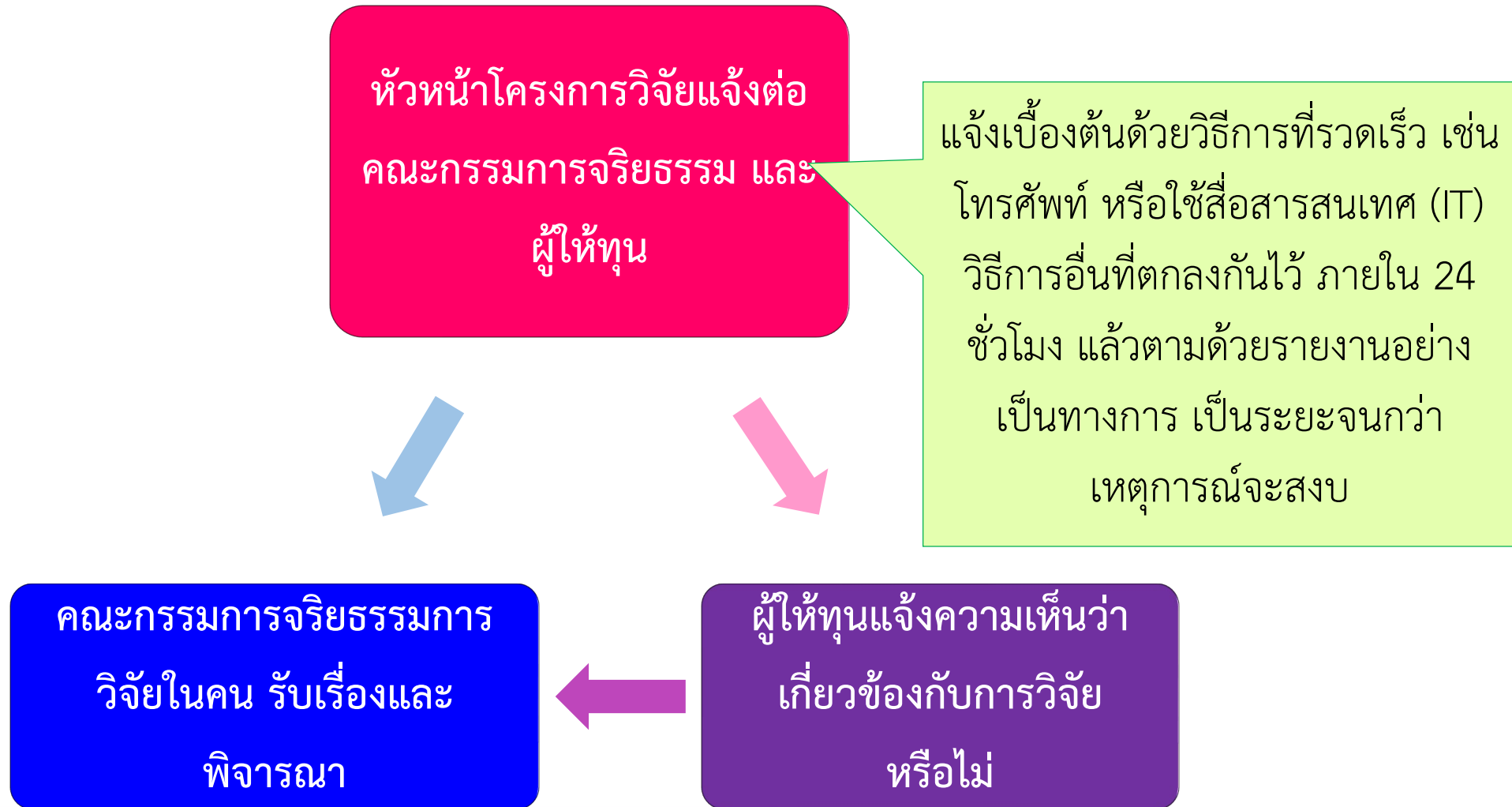


- Any untoward medical occurrence in a patient or clinical investigation subject administered a pharmaceutical product and
- any unfavourable and unintended sign (including an abnormal laboratory finding), symptom, or disease temporally associated with the use of a medicinal (investigational) product
- which does not necessarily have a causal relationship with this treatment.

Any untoward medical occurrence that at any dose:

- results in **death**,
- is **life-threatening**,
- requires inpatient hospitalization or prolongation of existing hospitalization,
- results in **persistent or significant disability/incapacity**,
- or
- is a **congenital anomaly/birth defect**

Report of **unexpected** serious adverse events



- พิจารณารับรองรายงาน โดยดูประเด็นต่อไปนี้
 - การให้ความช่วยเหลือผู้เข้าร่วมวิจัย
 - แผนการป้องกันมิให้เกิดเหตุการณ์ซ้ำอีก (ถ้ามี)
 - แจ้งแก่ human subject ทุกคนที่ยังอยู่ระหว่างวิจัย หากเหตุการณ์นั้นน่าจะเกิดจากการเข้าร่วมวิจัย และ re-consent เพื่อให้แน่ใจว่ายังคงสมัครใจร่วมการวิจัยต่อ



- ให้อยู่ติการวิจัยชั่วคราว เพื่อสอบสวนหาสาเหตุของการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ โดยไปเยี่ยมสถานที่วิจัย (site visit) เพื่อดำเนินการตรวจสอบ



- ยุติการรับรองโครงการวิจัย หากความเสี่ยงที่เกิดขึ้น ไม่สอดคล้องกับประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย
- หากคณะกรรมการจริยธรรมฯ **ยุติให้การรับรองโครงการวิจัย** นอกเหนือจากจะแจ้งหัวหน้าโครงการวิจัยแล้ว **จะแจ้งต่อผู้ให้ทุน และผู้บังคับบัญชาของหัวหน้าโครงการวิจัยด้วย**



การรายงาน Adverse event อื่นๆ

รวบรวมรายงานพร้อม
รายงานความก้าวหน้า
โครงการวิจัย



ใช้เป็นข้อมูลในการ
พิจารณาต่ออายุการ
รับรองโครงการวิจัย



แจ้งผู้ให้ทุน (ถ้าจำเป็น)

Thank you

ศ. พญ. พรรณแข มไหสวริยะ

Email address: punkae.mah@mahidol.ac.th

Website: <https://www/sp.mahidol.ac.th>