

การพิจารณาภายหลังการรับรอง จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์



ผศ.ดร. สุภาภรณ์ สูดหนองบัว

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

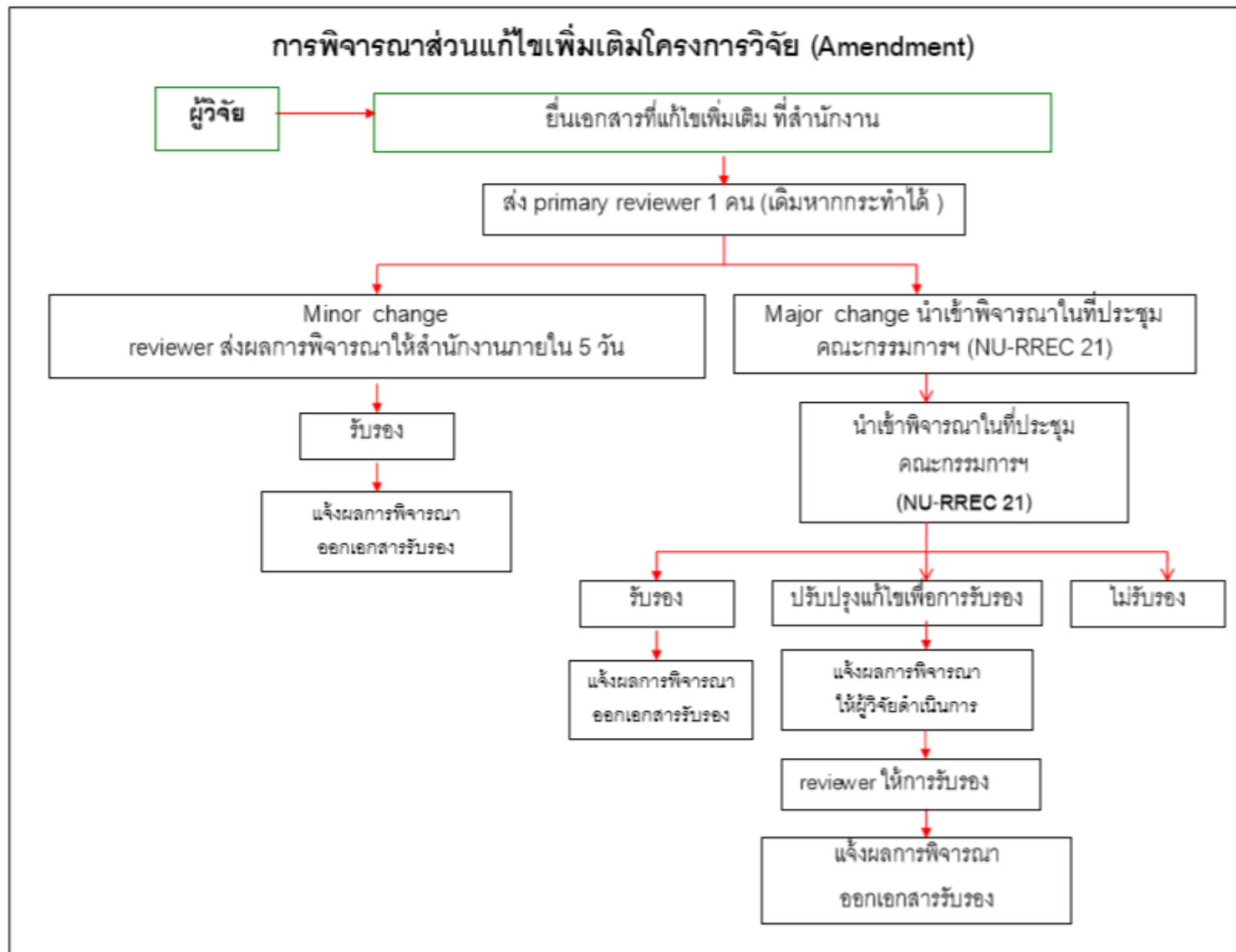
มหาวิทยาลัยนเรศวร



การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติม
โครงการวิจัย
**(REVIEW OF PROTOCOL
AMENDMENTS)**



กระบวนการ



การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Review of Protocol Amendments)

- มีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีการวิจัย
- มีการเปลี่ยนแปลงที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย



Submission for Study Amendment

I. Which part of the study do changes apply? (ส่วนใดของการศึกษาที่มีการเปลี่ยนแปลง)

- Protocol (โครงการ)
- Consent form (ใบยินยอมของอาสาสมัคร)
- Investigators (นักวิจัย)
- Other (specify)..... (อื่นๆ ระบุ.....)

2. List all proposed change(s) and rationale for change(s) (detailed documents can be attached)

ระบุรายการเปลี่ยนแปลง พร้อมทั้งให้เหตุผลในการเปลี่ยนแปลง
แก้ไข (แนบเอกสารที่เกี่ยวข้องมาด้วย)

3. How will the amendment affect the risk and benefit for the subjects?

(การเปลี่ยนแปลงแก้ไขส่งผลกระทบต่อความเสี่ยงและประโยชน์ของอาสาสมัครอย่างไร?)

- **Risk** may be increased/same/decreased

(ความเสี่ยงอาจเพิ่มขึ้น/เท่าเดิม/ลดลง)

- **Potential benefit** may be increased/same/decreased

(ประโยชน์อาจเพิ่มขึ้น/เท่าเดิม/ลดลง)

4. How does the amendment affect the informed consent?

(การเปลี่ยนแปลงแก้ไขส่งผลกระทบต่อ การขอความยินยอมจากอาสาสมัครอย่างไร)

- **new consent is not required** (ไม่ต้องมีใบขอความยินยอมฉบับใหม่)
- **new consent is in addition to the current one** (มีการเพิ่มเติมใบขอความยินยอมฉบับใหม่จากฉบับเดิมที่มีอยู่แล้ว)
- **new consent is to replace the current one** (ใบขอความยินยอมฉบับใหม่ถูกใช้แทนที่ฉบับเดิม)

แบบรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

AF 01-13/3.0

 Naresuan University Institutional Review Board	Submission for Study Amendment แบบรายงานการแก้ไขเพิ่มเติม โครงการวิจัย
---	---

Instructions: Please fill in the form or tick ☒ in the box that applied, and attach documents if necessary.

Protocol title: คุณภาพชีวิตผู้สูงอายุ ในเขตความรับผิดชอบขององค์การบริหารส่วนตำบลxxx อำเภอxxx จังหวัดxxx	IRB. No.	For the record only
Study Code:		
Principal Investigator: นายชยัน หน่อเพียร	Investigator No.	
Sponsor: ไม่มี		
1. Which part of the study do changes apply? (more than one is possible) Protocol ☒ consent form ☒ investigators ☐ Other (specify) _____		
2. List all proposed change(s) and rationale for change(s) (detailed documents can be attached) 1. มีการเพิ่มระเบียบวิจัยโดยการสัมภาษณ์เชิงลึกอาสาสมัคร คือ ผู้สูงอายุ เพื่อให้การวิจัยมีความครบถ้วนสมบูรณ์ในการตอบคำถามการวิจัย และเพื่อให้ครอบคลุมวัตถุประสงค์การวิจัย 2. มีการเพิ่มกลุ่มอาสาสมัคร คือ กลุ่มผู้นำชุมชน และ ผู้ดูแลผู้สูงอายุ ในการสัมภาษณ์เชิงลึก เพื่อให้ครอบคลุมวัตถุประสงค์การวิจัย		
3. How will the amendment affect the risk and benefit for the subjects? Risk may be ☐ increase ☒ same ☐ decreased Potential benefit may be ☒ increased ☐ same ☐ decreased		
4. How does the amendment affect the informed consent? new consent is not required _____ new consent is in addition to the current one ☒ new consent is to replace the current one _____		

Note: Study amendments may not be instituted until written approval from the ethics committee is received.

Investigator signature: _____ Date: ____/____/____
 (Please retain copy of the completed form for your study record.)

ตารางสรุปการเปลี่ยนแปลง

AF 02-13/3.0

	Naresuan University Institutional Review Board	Amendment Review Report ตารางสรุปการเปลี่ยนแปลง
---	---	--

ตารางสรุปการเปลี่ยนแปลง

โครงการวิจัยเรื่อง คุณภาพชีวิตผู้สูงอายุ ในเขตความรับผิดชอบขององค์การบริหารส่วนตำบลXXX อำเภอXXX จังหวัด
XXX.....

หัวหน้าโครงการวิจัย นายชยัน วัฒนเพียร..... รหัสโครงการวิจัย IRB No. 450/57.....

ลำดับ	หัวข้อ	ข้อความฉบับเดิม	ข้อความฉบับใหม่	เหตุผล
1	มีการเพิ่มระเบียบวิธี วิจัยโดยการสัมภาษณ์ เชิงลึกอาสาสมัคร คือ ผู้สูงอายุ	รูปแบบการวิจัย (Research Design) เป็นแบบ Mixed methods โดยมี การวิจัยเชิงปริมาณ (Quantitative Research) โดย วิธีการ (Methodology) Cross- sectional survey เพื่อศึกษา ปัจจัยส่วนบุคคล การเข้าถึงชม และความสามารถในการดำเนิน ชีวิตประจำวัน มีความสัมพันธ์ กับคุณภาพชีวิตผู้สูงอายุในเขต ความรับผิดชอบ ขององค์การ บริหาร ส่วนตำบลXXX อำเภอ XXX จังหวัดXXX	รูปแบบการวิจัย (Research Design) เป็นแบบ Mixed methods โดยมี การวิจัยเชิงปริมาณ (Quantitative Research) โดย วิธีการ (Methodology) Cross- sectional survey เพื่อศึกษา ปัจจัยส่วนบุคคล การเข้าถึงชม และความสามารถในการดำเนิน ชีวิตประจำวัน มีความสัมพันธ์ กับคุณภาพชีวิตผู้สูงอายุในเขต ความรับผิดชอบ ขององค์การ บริหาร ส่วนตำบลXXX อำเภอ XXX จังหวัดXXX และมีการวิจัย เชิงคุณภาพ โดยการสัมภาษณ์ เชิงลึก	เพื่อให้การวิจัยมีความ ครบถ้วนสมบูรณ์ในการตอบ คำถามการวิจัย และเพื่อให้ ครอบคลุมวัตถุประสงค์การ วิจัย
2	มีการเพิ่มกลุ่ม อาสาสมัคร คือ กลุ่ม ผู้นำชุมชน และ ผู้ดูแล ผู้สูงอายุ ในการ สัมภาษณ์เชิงลึก	กลุ่มตัวอย่าง คือ ผู้สูงอายุที่มี อายุ 60 ปีบริบูรณ์ขึ้นไป มีการ กำหนดขนาดของกลุ่มประชากร กำหนดขนาดกลุ่มตัวอย่างของ เครซี่ และมอนมันที่ระดับความ เชื่อมั่น 95% ได้กลุ่มตัวอย่าง จำนวน 186 คน แต่เพื่อกัน ข้อมูล Missing และ กลุ่มตัวอย่าง ถอนตัวออกจากกรวิจัย ซึ่งเพิ่ม จำนวนกลุ่มตัวอย่างอีก 10 % จึงได้กลุ่มตัวอย่างทั้งสิ้น 205 คน โดยใช้วิธีการสุ่มตัวอย่าง แบบง่าย (Simple Random Sampling)	กลุ่มผู้ให้ข้อมูล สำหรับการ สัมภาษณ์เชิงลึก แบ่งเป็น 2 กลุ่ม คือ 1. กลุ่มผู้นำชุมชน จำนวน 12 คนขึ้นไปหรือจนกว่าข้อมูล อื่นตัว 2. กลุ่มผู้ดูแลผู้สูงอายุ จำนวน 12 คนขึ้นไปหรือจนกว่า ข้อมูลอื่นตัว	เพื่อให้ครอบคลุมวัตถุประสงค์ การวิจัย

การพิจารณารายงาน
ความก้าวหน้าของการวิจัย
(**PROGRESS REPORT REVIEW
OF STUDY PROTOCOLS**)



วัตถุประสงค์

เพื่อพิทักษ์สิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของ
อาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยอย่าง
ต่อเนื่อง



กระบวนการ

การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Progress Report Review)



การกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

- 1) ในกรณีขอต่ออายุใบรับรอง ให้ส่งรายงานความก้าวหน้า 45 วัน (6 สัปดาห์) ก่อนใบรับรองหมดอายุ
- 2) ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าหลังใบรับรองหมดอายุ และยังไม่ได้ใบรับรองฉบับใหม่ ผู้วิจัยจะต้องหยุดดำเนินการวิจัยส่วนที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัคร นับตั้งแต่วันที่ใบรับรองหมดอายุจนกว่าจะได้รับใบรับรองฉบับใหม่
- 3) ในกรณีส่งรายงานความก้าวหน้าเพื่อการติดตามความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ให้ผู้วิจัยส่งรายงานตามที่กำหนดโดยคณะกรรมการฯ

ประเด็นในการรายงาน

ACTION REQUESTED:

❖ Progress Report—Period from _____ to _____

(For full board protocol, please attach the copy of the first participant consent, if this is the first report.)

☐ Renew - New participant accrual to continue (มีอาสาสมัครใหม่ที่ยังคงต้องดำเนินการวิจัยต่อ)

☐ Renew - Enrolled participant follow up only (มีเฉพาะอาสาสมัครเดิมที่ถูกคัดเข้ามาแล้วเท่านั้น)

**HAVE THERE BEEN ANY AMENDMENTS
SINCE THE LAST REVIEW?** (เคยมีการเปลี่ยนแปลง
แก้ไขหลังได้รับการพิจารณาครั้งสุดท้ายหรือไม่)

☐ **NO**

☐ **YES (Describe briefly in attached
narrative)**

SUMMARY OF PROTOCOL PARTICIPANTS (number):

Accrual ceiling set by IEC/IRB =

(จำนวนอาสาสมัครตามที่ระบุต่อคณะกรรมการฯ)

New participants accrued since last review =

.....(จำนวนอาสาสมัครใหม่ที่ยังเหลือหรือที่ยังไม่ได้เข้าร่วมวิจัยหลังการพิจารณาครั้งล่าสุด)

Total participants fail screening since protocol began =

.....(จำนวนอาสาสมัครทั้งหมดที่ไม่ผ่านการคัดกรองตั้งแต่การวิจัยได้เริ่มขึ้น)

Total participants withdrawn since protocol began=

.....(จำนวนอาสาสมัครทั้งหมดที่ถอนตัวตั้งแต่การวิจัยได้เริ่มขึ้น)

Total participants dead since protocol began=

.....(จำนวนอาสาสมัครทั้งหมดที่เสียชีวิตตั้งแต่การวิจัยได้เริ่มขึ้น)

Total participants complete since protocol began=

.....(จำนวนอาสาสมัครทั้งหมดที่เข้าร่วมวิจัยตั้งแต่การวิจัยได้เริ่มขึ้น)

Total participants accrued since protocol began=

.....(จำนวนอาสาสมัครทั้งหมดที่ยังเหลือหรือที่ยังไม่ได้เข้าร่วมวิจัยตั้งแต่การวิจัยได้เริ่มขึ้น)

**HAVE THERE BEEN ANY CHANGES IN
THE PARTICIPANT POPULATION,
RECRUITMENT OR SELECTION
CRITERIA SINCE THE LAST REVIEW?** (เคยมี

การเปลี่ยนแปลงแก้ไขในจำนวนอาสาสมัคร การคัดเข้าหรือเกณฑ์
การคัดเลือก ตั้งแต่ได้รับการพิจารณาครั้งล่าสุดหรือไม่)

☐ **NO**

☐ **YES (Explain changes in attached
narrative)**

HAVE THERE BEEN ANY CHANGES IN THE INFORMED CONSENT PROCESS OR DOCUMENTATION SINCE THE LAST REVIEW?

(เคยมีการเปลี่ยนแปลงในกระบวนการขอความยินยอมหรือเอกสารต่างๆที่เกี่ยวข้องตั้งแต่การพิจารณาครั้งล่าสุดหรือไม่)

☐ NO

☐ YES (Explain changes in attached narrative)

HAS ANY INFORMATION APPEARED IN THE LITERATURE, OR EVOLVED FROM THIS OR SIMILAR RESEARCH, OR COMMUNITY ATTITUDE TOWARDS THE RESEARCH THAT MIGHT AFFECT THE IEC/IRB'S EVALUATION OF THE RISK/BENEFIT ANALYSIS OF HUMAN SUBJECTS INVOLVED IN THIS PROTOCOL?

(เคยมีข้อมูลหรือการทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยที่คล้ายคลึงกัน หรือข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับทัศนคติของชุมชนต่อการวิจัยนี้ที่ส่งผลกระทบต่อการประเมินด้านความเสี่ยง/ประโยชน์ของอาสาสมัครที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนี้ หรือไม่)

☐ **NO**

☐ **YES (Discuss in the attached narrative)**

.....

HAVE ANY UNEXPECTED COMPLICATIONS OR SIDE EFFECTS BEEN NOTED SINCE LAST REVIEW? (มี

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หรือผลข้างเคียงที่ถูกรับบันทึกไว้ ตั้งแต่ได้รับการ
พิจารณาครั้งล่าสุดหรือไม่)

☐ NO

☐ YES (Discuss in the attached narrative)

.....

**HAVE ANY PARTICIPATING
INVESTIGATORS BEEN ADDED OR
DELETED SINCE LAST REVIEW?** (มีการเพิ่มหรือ

ลดจำนวนนักวิจัย ตั้งแต่ได้รับการพิจารณาครั้งล่าสุด หรือไม่)

☐ **NO**

☐ **YES (Identify all changes in the attached
narrative)**

**HAVE ANY NEW COLLABORATING SITES
(INSTITUTIONS) BEEN ADDED OR
DELETED SINCE THE LAST REVIEW?** (มีการ

เพิ่มขึ้นหรือลดลงของหน่วยงานหรือสถาบันในการร่วมมือวิจัยนี้
หรือไม่)

☐ **NO**

☐ **YES (Identify all changes and provide an
explanation of changes in the attached
narrative)**

**HAVE ANY INVESTIGATORS DEVELOPED
EQUITY OR CONSULTATIVE
RELATIONSHIP WITH A SOURCE RELATED
TO THIS PROTOCOL WHICH MIGHT BE
CONSIDERED A CONFLICT OF INTEREST?**

(นักวิจัยคนใดคนหนึ่งในทีม มีความเสมอภาคหรือเป็นที่ปรึกษาให้กับ
แหล่งทุนที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนี้ ซึ่งอาจมีผลประโยชน์ทับซ้อนกับ
โครงการนี้ หรือไม่)

☐ **NO**

☐ **YES (Append a statement of disclosure)**

.....

แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Continuing Review Report)

AF 01-14/3.0

 Naresuan University Institutional Review Board	Progress Report Submission Form แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย
PROTOCOL No.:	COA No.:
PROTOCOL TITLE:	
Principle Investigator and Institution Name:	
Submission for : ☐ Certificate renewal ☐ per NU-IRB action requested (as indicated in protocol) ☐ Both cases	
ACTION REQUESTED: ☐ Progress Report-Period from _____ to _____ (For full board protocol, please attach the copy of the first participant consent, if this is the first report.) ☐ Renew - New participant accrual to continue ☐ Renew - Enrolled participant follow up only HAVE THERE BEEN ANY AMENDMENTS SINCE THE LAST REVIEW? ☐ NO ☐ YES (Describe briefly in attached narrative) _____ SUMMARY OF PROTOCOL PARTICIPANTS (number): Accrual ceiling set by IEC/IRB = _____ New participants accrued since last review = _____ Total participants fail screening since protocol began = _____ Total participants withdrawn since protocol began= _____ Total participants dead since protocol began= _____ Total participants complete since protocol began= _____ Total participants accrued since protocol began= _____ HAVE THERE BEEN ANY CHANGES IN THE PARTICIPANT POPULATION, RECRUITMENT OR SELECTION CRITERIA SINCE THE LAST REVIEW? ☐ NO ☐ YES (Explain changes in attached narrative) _____	HAVE THERE BEEN ANY CHANGES IN THE INFORMED CONSENT PROCESS OR DOCUMENTATION SINCE THE LAST REVIEW? ☐ NO ☐ YES (Explain changes in attached narrative) _____ HAS ANY INFORMATION APPEARED IN THE LITERATURE, OR EVOLVED FROM THIS OR SIMILAR RESEARCH, OR COMMUNITY ATTITUDE TOWARDS THE RESEARCH THAT MIGHT AFFECT THE IEC/IRB'S EVALUATION OF THE RISK/BENEFIT ANALYSIS OF HUMAN SUBJECTS INVOLVED IN THIS PROTOCOL? ☐ NO ☐ YES (Discuss in the attached narrative) _____ HAVE ANY UNEXPECTED COMPLICATIONS OR SIDE EFFECTS BEEN NOTED SINCE LAST REVIEW? ☐ NO ☐ YES (Discuss in the attached narrative) _____ OTHERS: _____ _____ _____ _____

การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย (REVIEW OF FINAL REPORT)



หลักการปฏิบัติ

เมื่อโครงการวิจัยดำเนินการเสร็จสิ้นแล้ว ผู้วิจัยต้องส่ง
แบบรายงานผลสรุปการวิจัย พร้อม
Executive summary

แบบรายงานผลสรุปการวิจัย (Final report)

AF 01-15/3.0

 Naresuan University Institutional Review Board	Study Report Form (Final Report) แบบรายงานผลสรุปการวิจัย
---	---

Please attach the Executive Summary or Abstract of the study with this report.

IRB No.: 457/57	COA No.:
Protocol Title : คุณภาพชีวิตผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูงขององค์การบริการส่วนตำบลXXX อำเภอXXX จังหวัดXXX	
Study Code :	
Principal Investigator:	นายชยันต์ ชนัสพันธ์
Phone number: 088-777-4444	E-mail address : XXXXX@hotmail.com
Sponsor's Name	ไม่มี
Address:	-
Phone : -	E-mail : -
Study site(s):	โรงพยาบาลชุมชน ขององค์การบริการส่วนตำบลXXX อำเภอXXX จังหวัดXXX
Total Number of study participants : 229	No. of Study Arms: -
Number of participants recruited in the study: 229	
Study materials:	1. แบบสอบถาม 2. แบบสัมภาษณ์เชิงลึก
Treatment form:	ไม่มี
Study dose(s):	ไม่มี
Duration of the study	6 เดือน
Objectives:	1. เพื่อศึกษาความสัมพันธ์ของคุณภาพชีวิตผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูงขององค์การบริการส่วนตำบลXXX อำเภอXXX จังหวัดXXX 2. เพื่อศึกษาความสัมพันธ์ของปัจจัยส่วนบุคคล เพศ, อายุ, สถานภาพสมรส, ระดับการศึกษา, รายได้เฉลี่ยต่อเดือน, โรคประจำตัว, การดื่มสุรา, การสูบบุหรี่, การออกกำลังกาย, การเป็นสมาชิกชมรม, การเข้าร่วมกิจกรรมภายในชุมชน, การเข้าร่วมกิจกรรมทางสังคม/กิจกรรมอาสาสมัคร, ค่าแรงรายเดือน, การเข้าถึงบริการสุขภาพ, การตรวจสุขภาพประจำปี, การได้ค่าเบี้ยประกันสุขภาพ, การได้สมาชิกประเภทสมาชิกเงินกู้ยืม, มีบุตรตามแผน, ความสามารถในการดำเนินชีวิตประจำวัน (Barthel ADL index) โรคความดันโลหิตสูงขององค์การบริการส่วนตำบลXXX อำเภอXXX จังหวัดXXX 3. เพื่อศึกษาความพึงพอใจเกี่ยวกับคุณภาพชีวิตผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูง

Investigator signature _____ dated ____/____/____

(Please retain copy of the completed form for your study record.)

Reviewer's comment (โปรดพิจารณาความเหมาะสมของจำนวน และกรณกรณมาเข้าบันทึก คณะกรรมการวิจัยต่อไปจนพอใจ):

Reviewer's signature: _____ date: ____/____/____
 ()

Thank you for your attention

