



Document No. :	S/P-03-BDMS-036	Approved Date:	22 Jan 2026
Business Unit :	Bangkok Dusit Medical Services Plc.	Effective Date:	8 Mar 2026
Document Type :	Policy (S/P)	Revision :	00
BDMS Risk Domain:	Operation	Expired Date :	21 Jan 2028
Subject :	การพิจารณารายงานความคืบหน้าและขอต่ออายุ (Review of progress report and extension request)		
Owner :	IRB Committee		

การควบคุมการปรับปรุงเอกสาร

ฉบับที่	สรุปรายการแก้ไข	แก้ไขโดย
0	เอกสารใหม่	ภญ.สุไมพร กฤตพันธ์
1		
2		
3		

1. กรอบนโยบาย

การดำเนินงานวิจัยภายหลังได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ผู้วิจัยจำเป็นต้องรายงานความคืบหน้าและแจ้งขอต่ออายุก่อนโครงการสิ้นสุดการรับรองตามแนวทางที่กำหนดไว้ ทั้งนี้หากพบว่ามีค่าแนะนำหรือข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยได้ว่าการดำเนินโครงการวิจัยต่อไปอาจส่งผลกระทบต่อความปลอดภัย ผู้วิจัยสามารถแจ้งยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดได้

2. วัตถุประสงค์

1. เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาทบทวนรายงานความคืบหน้าของการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
2. เพื่อพิทักษ์สิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนรายงานต่อไปนี้

1. ความคืบหน้าโครงการวิจัยในคน และขอต่ออายุเอกสารรับรองประจำปี
2. ความคืบหน้าของการวิจัยในคนในช่วงเวลาที่เหมาะสมกับความเสี่ยงที่อาจเกิดแก่ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

4. นิยาม

1. รายงานความคืบหน้าและขอต่ออายุเอกสารรับรองโครงการวิจัย (progress report / Approval extension request) คือ การรายงานความคืบหน้าของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ในช่วงเวลาความถี่ของการรายงานที่เหมาะสมกับความเสี่ยงที่อาจเกิดแก่ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย รูปแบบของการวิจัย ความเปราะบางของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ระยะเวลาที่ทำการวิจัย การวางแผนการรายงานผลการวิจัยและเพื่อต่ออายุเอกสารรับรอง

5. หน้าที่และความรับผิดชอบ

1. ผู้วิจัยมีหน้าที่ส่งรายงานความคืบหน้า (progress report) ของการวิจัย ในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง หรือตามกำหนดความถี่ในการรายงานความคืบหน้าที่คณะกรรมการกำหนด หากมีความเสี่ยงสูง คณะกรรมการอาจขอให้รายงานความคืบหน้า (รวมถึงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์) บ่อยขึ้น เป็นทุก 3 หรือ 6 เดือน เป็นต้น
2. เลขานุการคณะกรรมการ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มีหน้าที่พิจารณาทบทวน รายงานความคืบหน้าของการวิจัย (วาระที่ 5.9 เพื่อนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม หรือนำเข้าแจ้งเพื่อทราบในที่ประชุมคณะกรรมการ

6. แนวทางปฏิบัติ

1. การจ่ายเงินค่าต่ออายุเอกสารการรับรอง
ในกรณีที่โครงการได้รับการสนับสนุนจากหน่วยงานแสวงกำไร จะต้องจ่ายเงินให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน บริษัท กรุงเทพดุสิตเวชการ จำกัด (มหาชน) โดยจ่ายที่แผนกการเงินของบริษัท กรุงเทพดุสิตเวชการ จำกัด (มหาชน) เป็นค่าต่ออายุเอกสารการรับรอง 5,000 บาท (ห้าพันบาทถ้วน) และต้องนำใบเสร็จรับเงินนั้นมอมอบให้

เจ้าหน้าที่สำนักงานเก็บไว้ในแฟ้มโครงการ ทำบัญชีรายรับของคณะกรรมการ และแจ้งในที่ประชุมกรรมการฯ รวมทั้งสรุปในรายงานประจำปี (Annual Report)

2. เวลาที่ผู้วิจัยต้องนำส่งเอกสาร

1. รายงานความคืบหน้าของการวิจัย และขอต่ออายุเอกสารรับรอง ก่อนหมดอายุ เจ้าหน้าที่สำนักงานจะส่งจดหมายแจ้งเตือนพร้อมทั้งแนบแบบรายงานความคืบหน้าของการวิจัย ให้ผู้วิจัยทราบอย่างน้อย 1 เดือน ก่อนกำหนดวันส่งรายงาน ผู้วิจัยต้องส่งรายงานความคืบหน้าทุก 1 ปี และต่ออายุเอกสารรับรองภายใน 30 วันปฏิทินก่อนครบกำหนด (คณะกรรมการฯ ไม่รับต่ออายุ กรณีผู้วิจัยส่งต่ออายุล่วงหน้าก่อน 30 วันปฏิทิน) แต่หากเป็นการพิจารณาของคณะกรรมการฯ ให้รายงานทุก 3, 6 เดือน จะต้องส่งรายงานความคืบหน้าโดยยังไม่ขอต่ออายุ
2. รายงานทุกชนิด จะต้องส่งถึงสำนักงานก่อนวันประชุมของเดือนถัดไปอย่างน้อย 10 วันปฏิทินเพื่อให้เจ้าหน้าที่สำนักงานและเลขานุการคณะกรรมการได้จัดเตรียมในวาระการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงานบันทึกวันที่ได้รับเอกสารรายงานในฐานะข้อมูล

3. การพิจารณาทบทวน

1. หลักเกณฑ์การพิจารณาทบทวนรายงานความคืบหน้าแบบเร่งด่วน (Expedited review) และทบทวนโดยคณะกรรมการเต็มชุด (Full board)

1. หลักการพิจารณาทบทวนแบบเร่งด่วน

- มีการรายงานความคืบหน้าตามที่คณะกรรมการฯ กำหนดไว้ เช่น ทุก 3 เดือน หรือ ทุก 6 เดือน, ส่งรายงานความคืบหน้ามาก่อนเอกสารรับรองหมดอายุ
- กิจกรรมเข้าข่าย Minimal risk หรืออยู่ระหว่างการวิเคราะห์ข้อมูล
- กำลังดำเนินการวิจัย ไม่มีการเปลี่ยนแปลงความเสี่ยง ขั้นตอนการวิจัยเป็นไปตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง

ทั้งนี้โครงการวิจัยที่ทบทวนครั้งแรกแบบ Expedited review รายงานความคืบหน้าส่วนใหญ่สามารถทบทวนโดยวิธีเร่งด่วน

2. หลักการพิจารณาเพื่อนำเข้าทบทวนโดยคณะกรรมการเต็มชุด (Full board)

- มีการรายงานความคืบหน้าและผู้วิจัยขอปรับเปลี่ยนกิจกรรม, เพิ่มขั้นตอนการวิจัย หรือปรับเปลี่ยนโครงร่างการวิจัยที่ไม่เข้าข่าย Expedited review ตามที่ระบุใน S/P-03-BDMS-029

2. เจ้าหน้าที่ส่งรายงานและเอกสารไปให้เลขานุการ และลงในวาระการประชุม ในวาระที่ 5.9 เลขานุการพิจารณาทบทวนตามหลักเกณฑ์ พร้อมเสนอความคิดเห็น นำเสนอบันทึก เข้าแจ้งที่ประชุมคณะกรรมการโดยรายงานความคืบหน้าอาจมีทั้งรายงานความคืบหน้าในช่วงเวลาที่เหมาะสมกับความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมโครงการตามที่คณะกรรมการพิจารณา เช่น 3 เดือน หรือ 6 เดือน, รายงานความคืบหน้าและขอต่ออายุตามเวลา 1 ปี, รายงานความคืบหน้าและขอต่ออายุล่าช้า

3. การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ

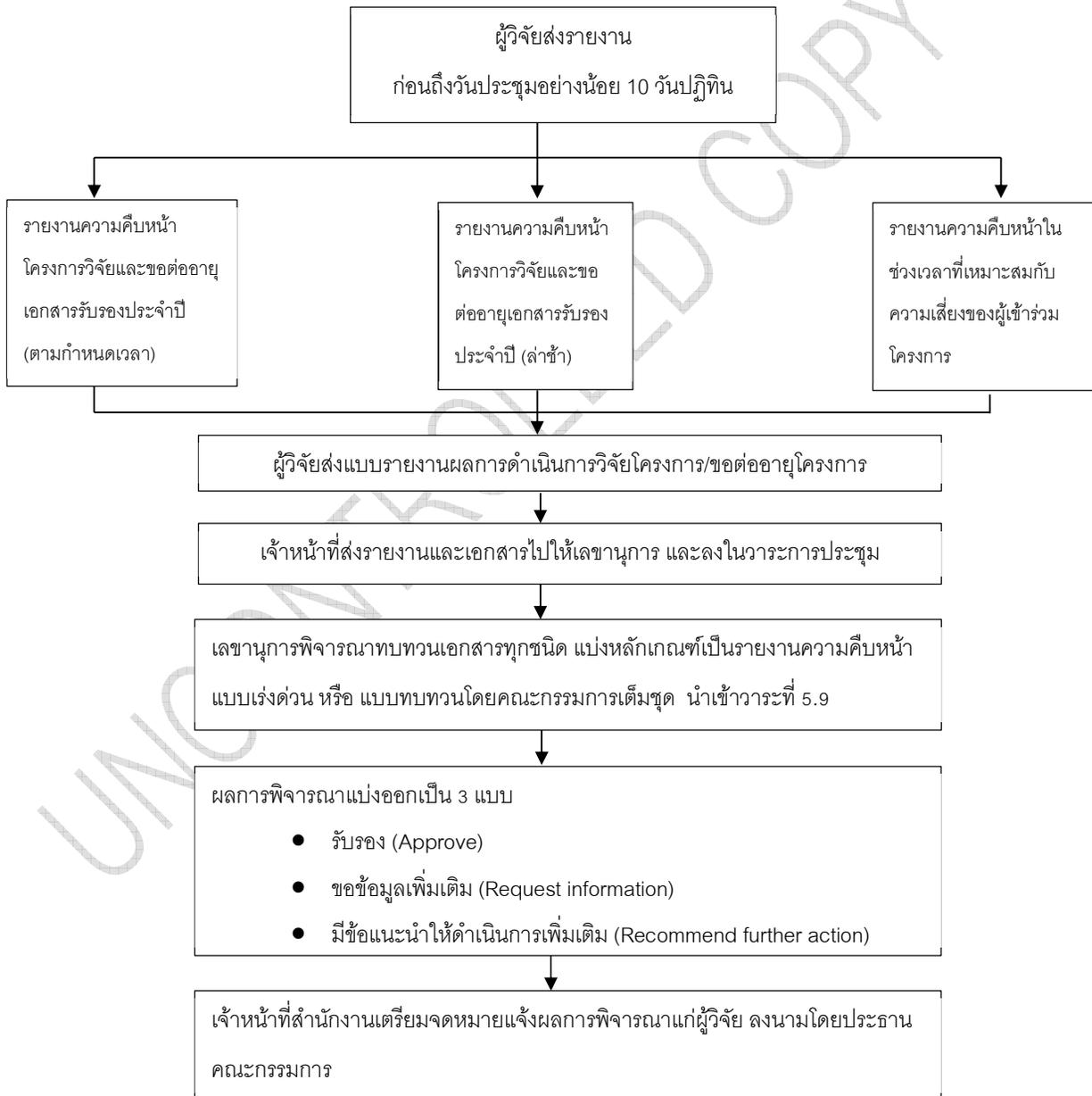
1. ผลการพิจารณารายงานความคืบหน้าของการวิจัย จะเป็นการดำเนินการข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

- รับรอง (Approve)
 - ขอข้อมูลเพิ่มเติม (Request information)
 - มีข้อเสนอแนะให้ดำเนินการเพิ่มเติม (Recommend further action)
2. ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งรายงานความคืบหน้าหลังเอกสารรับรองหมดอายุแล้ว ให้ผู้วิจัยชี้แจงเหตุผล และเมื่อยังไม่ได้เอกสารรับรองฉบับใหม่ ผู้วิจัยจะต้องหยุดรับผู้เข้าร่วมโครงการจนกว่าจะได้รับเอกสารรับรองฉบับใหม่ แต่ให้ดำเนินการวิจัยต่อเฉพาะเมื่อคำนึงถึงประโยชน์ที่มากกว่าสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยที่กำลังอยู่ในกระบวนการวิจัย ถ้าไม่ทำแล้วมีความเสี่ยงมากขึ้น
 3. หากพบว่า มีข้อมูลอันตรายที่ชัดเจนหรือมีข้อมูลว่าผู้วิจัยกระทำการละเมิดผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างร้ายแรง คณะกรรมการฯ อาจให้หยุดรับผู้เข้าร่วมวิจัยรายใหม่ชั่วคราว จนกว่าจะได้รับข้อมูลเพิ่มเติมประกอบการพิจารณา หรือ คณะกรรมการฯ อาจยุติการรับรอง เพื่อให้ยุติการวิจัยก่อนกำหนด โดยแนวทางการปฏิบัติอ้างอิงตามที่ระบุใน S/P-03-BDMS-044
 4. ผลการพิจารณาต้องบันทึกไว้ในรายงานการประชุม
4. แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย
1. กรณีของการรายงานความคืบหน้า เจ้าหน้าที่สำนักงานเตรียมจดหมายแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย ลงนามโดยประธานคณะกรรมการ จดหมายแจ้งผลการพิจารณา ต้องประกอบด้วย
 1. ผลการพิจารณารายงานความคืบหน้าของการวิจัย และวันที่ที่พิจารณา
 2. อ้างอิงเลขที่บันทึกข้อความ และวันที่
 3. ในกรณีที่ผลการพิจารณา “ขอข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อรับรองต่อเนื่องหรือเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่” ต้องระบุว่าข้อมูลใดที่ต้องขอเพิ่มเติม
 2. กรณีขอต่ออายุ เจ้าหน้าที่สำนักงาน ออกเอกสารรับรอง ฉบับใหม่ ลงนามโดย ประธานคณะกรรมการ กำหนดให้ต่ออายุโครงการ ก่อนวันหมดอายุ 1 เดือน
 1. การต่ออายุก่อนวันหมดอายุ จะยึดวันหมดอายุตามใบ COA เดิม เช่น COA หมดอายุ 5 ก.พ. 2026 จะระบุวันต่ออายุให้เป็น 5 ก.พ. 2026 - 4 ก.พ. 2027
 2. การต่ออายุหลัง COA หมดอายุ จะยึดตามวันที่คณะกรรมการฯ ทบทวน เช่น COA หมดอายุ 10 ม.ค. 2026 แต่หัวหน้าโครงการวิจัยส่งมา 7 ก.พ. 2026 และคณะกรรมการทบทวนในวันที่ 6 มี.ค. 2026 ดังนั้นจะระบุวันต่ออายุเป็นวันที่ 6 มี.ค. 2026 - 9 ม.ค. 2027 โดยข้อมูลที่วิจัย เก็บระหว่างวันที่ 11 ม.ค. 2026 - 5 มี.ค. 2026 คณะกรรมการฯ ไม่รับรองและไม่สามารคนนำมาใช้ในการวิจัยได้
 3. กรณีที่ผู้ทบทวนเป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วม ให้ประธานคณะกรรมการ หรือผู้ได้รับมอบหมายจากประธาน เป็นผู้ทบทวนแล้วแต่กรณี
 4. การเก็บเอกสารรายงานความคืบหน้าของการวิจัยที่ผ่านการพิจารณา คณะกรรมการฯ จะบันทึกผลการพิจารณา วันที่พิจารณา ในแบบรายงานที่ได้รับจากผู้วิจัย ลงนามโดยประธานคณะกรรมการ และเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของโครงร่างการวิจัยนั้นๆ รวมทั้งลงข้อมูลในระบบฐานข้อมูล

5. ข้อควรระวัง/ข้อแนะนำ (Caution, recommendation)

1. การรายงานความคืบหน้าการวิจัย ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มีหน้าที่ในการแจ้งเตือนผู้วิจัยล่วงหน้า 1 เดือน ว่าโครงการวิจัยถึงกำหนดต้องส่งรายงานความคืบหน้า
2. ผู้วิจัยต้องส่งสำเนาเอกสารการยินยอมของอาสาสมัครท่านแรกที่เข้าร่วมโครงการมาพร้อมแบบรายงานผลการดำเนินการวิจัยโครงการ/ขอต่ออายุโครงการ

7. ฝั่งงาน (Workflow)



8.ช่องทางการสื่อสารและการอบรม

1. ประชาสัมพันธ์ในระบบ Outlook Mail
2. ศึกษาด้วยตนเองในระบบ e-Document
3. ศึกษาด้วยตนเองในระบบ BDMS Intranet

9.การเฝ้าติดตามและการวัดกระบวนการ/การบริการ

ติดตามจากการรายงานความคืบหน้าในรายงานการประชุม

10.เอกสารคุณภาพที่เกี่ยวข้อง

1. F/M-03-BDMS-097: แบบรายงานผลการดำเนินการวิจัยโครงการ/ขอต่ออายุโครงการ (Progress Report Form/ Approval Extension Request)
2. F/M-03-BDMS-109: แบบทบทวนรายงานผลการดำเนินการวิจัยโครงการ/ขอต่ออายุโครงการ (Progress Report / Approval Extension Review Form)

11.เอกสารอ้างอิง / บรรณานุกรม

1. The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research, Report of the National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. Department of Health and Human Services (DHHS) 1979.
2. ICH Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2543. ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 6 พ.ศ. 2550.
3. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
4. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์. สำนักงานการวิจัยแห่งชาติและกระทรวงอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม พ.ศ. 2564
5. คู่มือนโยบายแห่งชาติว่าด้วยการกำกับดูแลด้านจริยธรรมและแนวทางจริยธรรมสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม พ.ศ.2568
6. Achieving Guidance in Clinical Trial Safety Information among Stakeholder. Forum for Ethical Review Committees in Thailand (FERCIT) 2011.
7. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, WHO 2011
8. Guidance for research ethics committees for rapid review of research during public health emergencies (World Health Organization) 2020
9. WHO tool for benchmarking ethics oversight of health-related research involving human participants 2023.
10. Guidance for best practices for clinical trials. WHO 2024
11. International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Human Subjects 4th editions (CIOMS) 2016

12. Clinical research in resource-limited settings. A consensus by a CIOMS Working Group. Geneva, Switzerland: Council for International Organizations of Medical Sciences 2021
13. Clinical Investigation of Medical Devices for Human Subject – Good Clinical Practice (ISO14155) 3rd edition 2020
14. US Regulation 21 CFR 50.20, 50.24, 50.25, 50.27, 56.108(a)(1), (b)(3), 115(6)
15. US Regulation 45 CFR 46 103 (b)(4)(5), 46.101, 46.108, 46.109, 46.111, 46.117
16. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา พ.ศ.2561 เล่ม 135 วันที่ 13 พฤศจิกายน 2561.
17. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ 2567 เล่ม 141 วันที่ 12 มีนาคม 2567
18. World Medical Association. WMA Declaration of Taipei on Ethical Considerations regarding Health Databases and Biobanks. Ferney-Voltaire, France: World Medical Association; 2016
19. World Medical Association (WMA). WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants [Internet]. Ferney-Voltaire (France): WMA; 2024
20. International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonised Guideline, Good Clinical Practice E6(R3) [Internet]. Geneva: ICH; 2025