	<p>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	<p>AMSEC 013/04.0</p>
	<p>บทที่ 13 การทบทวนพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติม โครงการวิจัย</p>	<p>หน้า 1 ของ 7 หน้า</p>

## การทบทวนพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

### Review of Protocol Amendments

วันที่เริ่มใช้ กันยายน 2560

แทนที่ฉบับ AMSEC 013/03.0

ผู้จัดทำ คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย

วันที่ .....


คณะเทคนิคการแพทย์

ผู้อนุมัติ .....

วันที่.....


(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. วาสนา ศิริรังษี)

คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์

	<p>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	AMSEC 013/04.0
	<p>บทที่ 13 การทบทวนพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติม โครงการวิจัย</p>	หน้า 2 ของ 7 หน้า

## สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	4
4	ความรับผิดชอบ	4
5	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	4
6	รายละเอียดการปฏิบัติ	5
	6.1 รับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย	5
	6.2 กระบวนการพิจารณา	5
	6.3 การแจ้งผลและเก็บรักษาเอกสาร	6
7	ภาคผนวก	6
8	เอกสารอ้างอิง	6
9	บันทึกประวัติ AMSEC 013	7

	<p style="text-align: center;"><b>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย</b></p> <p style="text-align: center;"><b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b></p>	<p style="text-align: center;">AMSEC 013/04.0</p>
	<p style="text-align: center;"><b>บทที่ 13 การทบทวนพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติม</b></p> <p style="text-align: center;"><b>โครงการวิจัย</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>หน้า 3 ของ 7 หน้า</b></p>

## 1. วัตถุประสงค์

เพื่อกำหนดว่าจะจัดการและดำเนินการทบทวนพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (protocol amendment) โดยคณะกรรมการอย่างไร

## 2. นิยามศัพท์


**ชุดเอกสารส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Amendment protocol package)** ชุดเอกสารส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติมและเอกสารที่เกี่ยวข้องของโครงการวิจัยที่ผ่านการอนุมัติก่อนหน้า ในระหว่างโครงการวิจัย ผู้วิจัยประสงค์จะแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

**การอนุมัติแบบเร่งด่วน (Expedited approval)** การอนุมัติของคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยโดยประธาน หรือกรรมการ สำหรับการปรับปรุงเล็กน้อยของการวิจัยที่ได้รับอนุมัติไปก่อนหน้า ซึ่งไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย ตามที่ปรากฏใน AMSEC 009

**การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยน้อย (minor changes)** หมายถึงการแก้ไขเพิ่มเติมที่ไม่เพิ่มความเสี่ยงเกินความเสี่ยงน้อย (AMSEC 009)

**การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยมาก (major changes)** ทำให้ความเสี่ยงของอาสาสมัครเพิ่มขึ้นเกิน minimal risk หรือ ทำให้การประเมินความเสี่ยงต่อผลประโยชน์เปลี่ยนไปอย่างสำคัญ (significant risk) ให้นำเข้าพิจารณาในที่ประชุม ตัวอย่างการแก้ไขเพิ่มเติมมาก ได้แก่

- 1) การเพิ่มการตรวจทางพันธุกรรม วิธีตรวจใหม่ทางพันธุกรรม หรือการจัดเก็บตัวอย่างเนื้อเยื่อในคลังเพื่อการทดสอบทางพันธุกรรม
- 2) การเพิ่มการทดลองแบบเปิดเผยหลังการทดลองประสิทธิผล
- 3) การปรับปรุงแก้ไขเร่งด่วนที่ทำไปแล้วเพื่อความปลอดภัยของอาสาสมัครแล้ว นำมารายงานขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยภายหลัง
- 4) การเปลี่ยนแปลงแก้ไขโครงการวิจัยที่กระทบต่อความปลอดภัยของผู้ป่วยอย่างสำคัญ เช่น
  - ก. เปลี่ยนรูปแบบยา ขนาดยา หรือระยะเวลาการให้ยา หรือ วิธีการให้ยา
  - ข. การลดความถี่การติดตามผล
  - ค. การเปลี่ยนวิธีการเสาะหาอาสาสมัครจนทำให้กระทบต่อความลับที่อาจถูกเปิดเผย หรือเกิดการคุกคาม การเกรงใจ
  - ง. เปลี่ยนวิธีทดลองหรือประชากรที่ศึกษา

	<b>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>AMSEC 013/04.0</b>
	<b>บทที่ 13 การทบทวนพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติม</b> <b>โครงการวิจัย</b>	<b>หน้า 4 ของ 7 หน้า</b>

- จ. การเพิ่มการรักษาใหม่หรือตัดการรักษาออก
- ฉ. การเปลี่ยนเกณฑ์ตัดเข้าหรือตัดออก
- ช. การเปลี่ยนหรือลดจำนวนตัวอย่างเป็นจำนวนที่มาก คือ ในกรณีที่จำนวนตัวอย่างเดิมน้อยกว่า 20 เปลี่ยนแปลงโดยเพิ่มหรือลดเกินห้าคน หรือ ในกรณีที่จำนวนตัวอย่างมากกว่า 20 มีการเปลี่ยนแปลงโดยเพิ่มหรือลดเกินร้อยละ 20

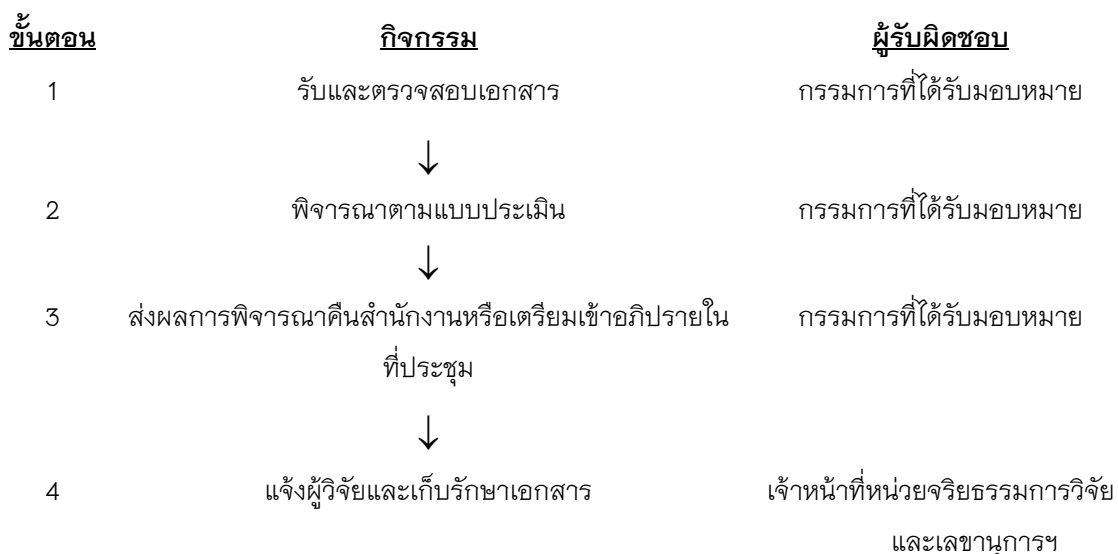
### 3. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการก่อนหน้าแล้ว แต่ได้มีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยในเวลาต่อมา และเสนอต่อคณะกรรมการเพื่อพิจารณา ทั้งนี้ ส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติมในโครงการวิจัยต้องไม่ดำเนินการจนกว่าจะได้รับการพิจารณาและอนุมัติโดยคณะกรรมการ

### 4. ความรับผิดชอบ

หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย มีหน้าที่ในการจัดการส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ผู้วิจัยอาจแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยเป็นครั้งคราว และเสนอขอรับการพิจารณาแบบเร่งด่วนโดยประธาน/เลขาธิการ/กรรมการ/ผู้อ่านทบทวน หรือเข้าพิจารณาในที่ประชุมของคณะกรรมการ

### 5. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ



	<p style="text-align: center;"><b>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย</b></p> <p style="text-align: center;"><b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b></p>	<p style="text-align: center;">AMSEC 013/04.0</p>
	<p style="text-align: center;"><b>บทที่ 13 การทบทวนพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติม</b></p> <p style="text-align: center;"><b>โครงการวิจัย</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>หน้า 5 ของ 7 หน้า</b></p>

## 6. รายละเอียดการปฏิบัติ


### 6.1 การรับและตรวจสอบเอกสารส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

- 1) รับและตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารและแบบประเมิน
- 2) พิจารณาโครงการวิจัยโดยใช้แบบประเมิน AF 01-013
- 3) ส่งคืนสำนักงานภายใน 7 วันทำการ (กรณีที่เป็นการพิจารณาแบบเร่งด่วน) หรือนำเข้าอภิปรายในที่ประชุม (กรณีพิจารณาตัดสินในที่ประชุม)

### 6.2 กระบวนการพิจารณา

#### 6.2.1 ทบทวนพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติม

1. ประธานหรือผู้ที่ประธานมอบหมาย พิจารณาผลการตัดสิน ดังนี้
  - 1) **เห็นชอบ** โดยไม่ต้องปรับปรุงคำชี้แจงอาสาสมัคร/ใบยินยอม หรือส่วนแก้ไขเพิ่มเติม
  - 2) **เห็นชอบ** หลังปรับปรุงส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย คำชี้แจงอาสาสมัคร/ใบยินยอม ตามเหตุผลที่ระบุ แล้ว
    - 2.1) เสนอประธานพิจารณา หรือ
    - 2.2) เสนอเข้าที่ประชุมพิจารณาอีกครั้ง
  - 3) **ไม่เห็นชอบ**การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย พร้อมกับระบุเหตุผล แต่ให้ดำเนินการวิจัยตามโครงการวิจัยเดิมต่อไปได้
2. ถ้าคณะกรรมการเห็นชอบส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย หน่วยจรรยาบรรณการวิจัยแจ้งผู้วิจัยทราบ
3. ถ้าคณะกรรมการไม่เห็นชอบส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ประธานทำบันทึกแจ้งผู้วิจัยทราบโดยเร็วพร้อมระบุเหตุผล ในหนังสือดังกล่าวต้องมีข้อความส่วนท้ายว่า *“ท่านสามารถอุทธรณ์ผลการพิจารณาโดยยื่นหนังสืออุทธรณ์ต่อคณบดี คณะเทคนิคการแพทย์ พร้อมเหตุผลที่ขอทบทวนการพิจารณาผลตัดสิน”*
4. ถ้าคณะกรรมการขอให้ปรับปรุงแก้ไขเอกสารใด ๆ ในส่วนเพิ่มเติมแก้ไขโครงการวิจัย หรืออื่นๆ หน่วยจรรยาบรรณการวิจัยบันทึกแจ้งผู้วิจัยให้ดำเนินการและส่งกลับมายังคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยเพื่อพิจารณาอีกครั้ง
5. เก็บรักษารายงานการประชุมที่มีการอภิปรายและตัดสินไว้เป็นเอกสารราชการ

	<p style="text-align: center;"><b>หน่วยจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b></p>	<p style="text-align: center;">AMSEC 013/04.0</p>
	<p style="text-align: center;"><b>บทที่ 13 การทบทวนพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติม</b> <b>โครงการวิจัย</b></p>	<p style="text-align: center;">หน้า 6 ของ 7 หน้า</p>

### 6.3 การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

- 1) ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาไปยังผู้วิจัยไม่เกิน 7 วันทำการ
- 2) ขอให้ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยฉบับแก้ไขเพิ่มเติมและเอกสารอื่นๆ มายังหน่วยจริยธรรมเพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน ถ้ามีเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ให้แนบมาด้วย

### 6.4 การเก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย


- 1) เมื่อสิ้นสุดการประชุม เจ้าหน้าที่หน่วยจริยธรรมการวิจัย เก็บรวบรวมเอกสารโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่ รวมเข้าแฟ้มโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก
- 2) เก็บใส่ตู้เอกสารที่กำหนด

## 7. ภาคผนวก

AF 01-013    แบบการขอรับการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ปรับปรุงเอกสารคู่มือนักวิจัย ข้อมูลสำหรับผู้ป่วย/ใบยินยอม หรือเอกสารอื่นๆ และผลการพิจารณาของกรรมการ

## 8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants. Geneva: WHO Press, 2011.
- 8.2 ICH HARMONISED GUIDELINE INTEGRATED ADDENDUM TO ICH E6(R1): GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE E6(R2) Current Step 4 version dated 9 November 2016.

	<b>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>AMSEC 013/04.0</b>
	<b>บทที่ 13 การทบทวนพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติม</b> <b>โครงการวิจัย</b>	<b>หน้า 7 ของ 7 หน้า</b>

**บันทึกประวัติ AMSEC 013**

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	01.0	1 กันยายน 2553	ฉบับสมบูรณ์
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	02.0	1 มกราคม 2557	- แก้ไข format ให้เข้าใจง่ายและตรวจสอบ การใช้ภาษาและคำให้เหมาะสม
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	03.0	28 พฤศจิกายน 2557	- แก้ไขตามข้อแนะนำของคณะกรรมการ ตรวจเยี่ยม SIDCER-NECAST เมื่อคราว ตรวจเยี่ยม วันที่ 8-10 กันยายน 2557 - แก้ไขผลการพิจารณาตัดสินการทบทวน พิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติม (ข้อ 6.6.1) - แก้ไข format โดยเฉพาะการเปลี่ยน bullet เป็น number หรือ letter list ให้ง่ายต่อการ อ้างอิง - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP - เปลี่ยน Ref WHO
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	04.0	8 กันยายน 2560	- เพิ่มเติมนิยามศัพท์ “การแก้ไขเพิ่มเติม โครงการวิจัยน้อย (minor changes)” และ การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยมาก (major changes)” - ปรับปรุงแผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติและตัด ส่วนการจัดการเอกสารของเจ้าหน้าที่ไปไว้ใน AMSEC 007 - ตัดส่วนที่เป็นหน้าที่นักวิจัยไปไว้ในแนว ปฏิบัตินักวิจัย - เพิ่มเติมเอกสารอ้างอิง - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP