
	<b>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>AMSEC 007/04.0</b>
	<b>บทที่ 7 การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับ</b> <b>การพิจารณา</b>	<b>หน้า 2 ของ 9 หน้า</b>

## สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	3
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	3
6	รายละเอียดการปฏิบัติ	4
	6.1 การรับและตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร	4
	6.2 การเสนอเลขานุการคัดเลือกกรรมการผู้ทบทวน	5
	6.3 การจัดส่งเอกสารให้กรรมการพิจารณา	6
	6.4 การแจ้งผลการพิจารณาแก่หัวหน้าโครงการวิจัย	7
7	ภาคผนวก	7
8	เอกสารอ้างอิง	7
9	บันทึกประวัติ AMSEC 007	8

	<b>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>AMSEC 007/04.0</b>
	<b>บทที่ 7 การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับ</b> <b>การพิจารณา</b>	<b>หน้า 3 ของ 9 หน้า</b>

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้เลขานุการคณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย จัดการกับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องที่เสนอต่อคณะกรรมการ

### 2. นิยามศัพท์

-

### 3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการจัดการโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องได้แก่

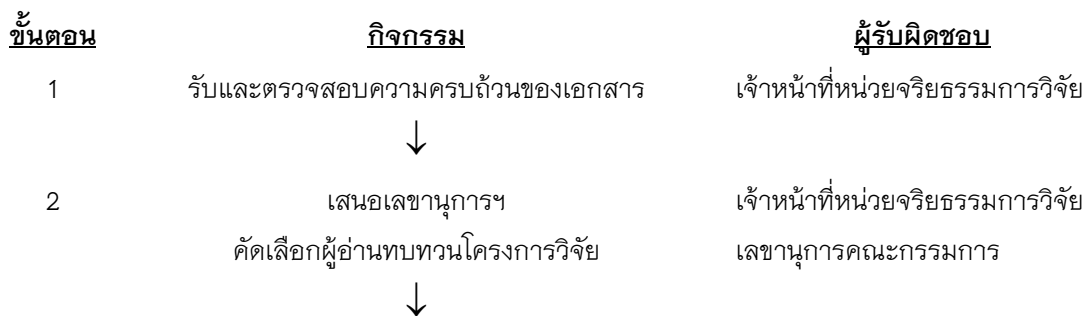
- 3.1 โครงการวิจัยใหม่ที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก (Submission for initial review)
- 3.2 โครงการวิจัยที่แก้ไขตามเสนอแนะของกรรมการ แล้วส่งเข้ามาใหม่ (Resubmission of protocols with corrections )
- 3.3 ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol amendment)
- 3.4 รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Protocol termination report)


สำหรับการจัดการโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์ การพิจารณารายงานความก้าวหน้า และรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย ให้ดูการรับและจัดการเอกสารในบทที่เกี่ยวข้อง (AMSEC 011, AMSEC 014 และ AMSEC 015)

### 4. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่หน่วยจรรยาบรรณการวิจัยและเลขานุการคณะกรรมการ มีหน้าที่ลงรับ บันทึก แจกจ่ายโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้คณะกรรมการพิจารณาพร้อมกับแจ้งผลการทบทวนพิจารณาต่อผู้เสนอ

### 5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน



	<b>หน่วยจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>AMSEC 007/04.0</b>
	<b>บทที่ 7 การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับ</b> <b>การพิจารณา</b>	<b>หน้า 4 ของ 9 หน้า</b>

3	จัดส่งเอกสารให้กรรมการพิจารณา	เจ้าหน้าที่หน่วยจริยธรรมการวิจัย
	↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
4	แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้เสนอ	เจ้าหน้าที่หน่วยจริยธรรมการวิจัย

## 6. รายละเอียดการปฏิบัติ

### 6.1 การรับและตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร


เจ้าหน้าที่หน่วยจริยธรรมการวิจัย รับเอกสารโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอจากผู้วิจัย โดยการประทับตรา รับเอกสาร ลงวันที่ที่ได้รับโครงการหรือเอกสารที่เกี่ยวข้อง ใส่รหัสโครงการ ลงชื่อผู้รับเอกสาร พร้อมทั้งออกไปรับเอกสารให้ผู้วิจัยไว้เป็นหลักฐาน และบันทึกในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

#### การให้รหัสโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา

- ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ 5 ตัว คือ **AMSEC** ซึ่งเป็นอักษรย่อสำหรับ **A**ssociated **M**edical **S**ciences **E**thics **C**ommittee
- ใช้ตัวเลข 2 หลัก สำหรับแสดงปีที่ยื่นขอรับการพิจารณา เช่น ปี 2557 ใช้รหัส **AMSEC57**
- ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ 2 ตัว สำหรับแสดงประเภทของการพิจารณา ดังนี้
  - 1) การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ ใช้ **FB** ซึ่งเป็นอักษรย่อ สำหรับ **F**ull **B**oard review
  - 2) การพิจารณาแบบเร่งด่วน ใช้ **EX** ซึ่งเป็นอักษรย่อสำหรับ **E**xpedited review
  - 3) การพิจารณาแบบขอยกเว้น ใช้ **EM** ซึ่งเป็นอักษรย่อสำหรับ **E**xemption review
- ใช้ตัวเลข 3 หลัก สำหรับแสดงลำดับของโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา ตามประเภทของการพิจารณา โดยเริ่มจาก 001 เช่น AMSEC57FB001, AMSEC57EX001 และ AMSEC57EM001

#### ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารและข้อมูล

- โครงการวิจัยใหม่ที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก ใช้แบบรายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารที่ส่งเข้าพิจารณา คือ AF 01-007 สำหรับโครงการวิจัยที่ต้องนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมและนำเข้าพิจารณาแบบเร่งด่วน
- โครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วส่งเข้ามาใหม่ หรือ ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ตรวจสอบบันทึกนำส่ง และเอกสารที่แนบมา อ่านคร่าวๆ ว่าได้แก้ไขตามที่ระบุไว้ในบันทึกนำส่งหรือไม่ และ

	<b>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>AMSEC 007/04.0</b>
	<b>บทที่ 7 การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับ</b> <b>การพิจารณา</b>	<b>หน้า 5 ของ 9 หน้า</b>


เอกสารที่อ้างถึงมีครบถ้วนหรือไม่

- 1) ลงรหัส research code ด้วยหมายเลขเดิม
  - 2) หนังสือแจ้งผลการประชุมที่มีรายละเอียดซึ่งระบุส่วนที่ขอให้มีการปรับปรุงแก้ไข
  - 3) บันทึกแสดงการแก้ไขปรับปรุง
  - 4) โครงการวิจัยฉบับแก้ไขปรับปรุงและเอกสารประกอบ เช่น เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร/ใบยินยอม สมุดบันทึกประจำวัน ฯลฯ
  - 5) ส่วนที่แก้ไขปรับปรุงควรปรากฏในรูปแบบที่ชัดเจนได้หรือระบายแถบสี
3. รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย หรือ รายงานการยุติโครงการวิจัย ตรวจสอบบันทึกนำส่ง และเอกสารที่แนบมาว่า เอกสารที่อ้างถึงมีครบถ้วนหรือไม่

## 6.2 การเสนอเลขานุการคัดเลือกผู้อ่านทบทวนโครงการวิจัย

6.2.1 สำนักงานเสนอเอกสารโครงการวิจัยต่อเลขานุการพร้อมกับแนบรายชื่อกรรมการและ membership roster ไปด้วย

- 1) กรณีพิจารณาโครงการใหม่แบบเร่งด่วน เลขานุการมอบหมายกรรมการในสายวิทยาศาสตร์ 2 คน ที่มีความเชี่ยวชาญในสาขาที่เกี่ยวข้อง เป็น primary reviewers บางกรณีอาจขอให้กรรมการที่เป็น lay person ให้ความเห็น แต่ทั้งนี้รวมกรรมการแล้วไม่เกิน 2 คน
- 2) กรณีพิจารณาโครงการใหม่ในที่ประชุม เลขานุการมอบหมายกรรมการในสายวิทยาศาสตร์ 2 คน ที่มีความเชี่ยวชาญในสาขาที่เกี่ยวข้อง เป็น primary reviewers และมีกรรมการที่เป็น non-scientific 1 คน
- 3) กรณีที่เป็นโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วขึ้นมาใหม่ แล้วต้องพิจารณาแบบเร่งด่วนให้มอบหมายกรรมการตามที่ประชุมกำหนด
- 4) กรณีที่เป็นโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วขึ้นมาใหม่ แล้วต้องพิจารณาแบบในที่ประชุมให้มอบหมายกรรมการผู้ทบทวนคนเดิม
- 5) กรณีที่เป็นโครงการวิจัยที่แก้ไขเพิ่มเติม ให้จำแนกว่าเป็น major หรือ minor change ตามนิยามใน AMSEC 013 แล้วมอบหมายกรรมการทบทวนหลักที่พิจารณาโครงการนั้นครั้งแรก
- 6) กรณีที่เป็นรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย/ รายงานยุติโครงการวิจัย/ รายงาน

	<b>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>AMSEC 007/04.0</b>
	<b>บทที่ 7 การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับ</b> <b>การพิจารณา</b>	<b>หน้า 6 ของ 9 หน้า</b>

เสร็จสิ้นโครงการวิจัย ให้เลขานุการ หรือกรรมการที่ประธานมอบหมายเป็นผู้ทบทวน

#### 6.2.2 เลขานุการส่งเอกสารคืนให้สำนักงาน

### 6.3 การจัดส่งเอกสารให้กรรมการพิจารณา


#### 6.3.1 แยกประเภทเอกสาร

หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย จัดรวบรวมเอกสารเรียงไว้เป็นชุดตามชื่อโครงการวิจัย แล้วดำเนินการต่อตามความเหมาะสมตามเกณฑ์และวิธีการในวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ สอดคล้อง ได้แก่

- 1) AMSEC 008 สำหรับการยกเว้นจากการส่งให้กรรมการพิจารณา
- 2) AMSEC 009 สำหรับการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน
- 3) AMSEC 010 สำหรับการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอครั้งแรก
- 4) AMSEC 012 สำหรับการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง
- 5) AMSEC 013 สำหรับการทบทวนพิจารณาพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
- 6) AMSEC 014 สำหรับการทบทวนพิจารณาต่อเนื่องของโครงการวิจัย
- 7) AMSEC 015 สำหรับการทบทวนพิจารณารายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย
- 8) AMSEC 018 สำหรับการทบทวนพิจารณาการยุติโครงการวิจัย
- 9) AMSEC 019 สำหรับการทบทวนพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
- 10) AMSEC 021 สำหรับการเตรียมระเบียบวาระการประชุม การดำเนินการประชุม และบันทึกการรายงานการประชุม

#### 6.3.2 ดำเนินการเกี่ยวกับเอกสาร

- 1) ประเภทเอกสารที่จัดให้เข้ารับการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน ให้เจ้าหน้าที่แนบเอกสารสรุปรายการที่เข้าข่ายรับการพิจารณาแบบเร่งด่วนได้ (คัดจาก AMSEC 009) ไปพร้อมเอกสารด้วย
- 2) ประเภทเอกสารที่จัดให้เข้ารับการทบทวนพิจารณาในที่ประชุม ให้รวบรวมและเก็บไว้ในตู้เอกสารที่เหมาะสมและจัดส่งให้กรรมการทุกคนได้รับอย่างน้อย 7 วัน ก่อนวันประชุม

	<b>หน่วยจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>AMSEC 007/04.0</b>
	<b>บทที่ 7 การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับ</b> <b>การพิจารณา</b>	<b>หน้า 7 ของ 9 หน้า</b>

#### 6.4 การแจ้งผลการพิจารณาแก่หัวหน้าโครงการวิจัย


การแจ้งผลการพิจารณาแก่หัวหน้าโครงการวิจัยและระยะเวลาดำเนินการตั้งแต่การยื่นข้อเสนอจนเสร็จสิ้นกระบวนการพิจารณาให้เป็นไปตามประเภทของการพิจารณาเชิงจริยธรรม (SOP 008 สำหรับ exemption review, SOP 009 สำหรับ expedited review และ SOP 010 สำหรับ initial review)

#### 7. ภาคผนวก

AF 01-007 ใบรายการการตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่จะนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมและนำเข้าพิจารณาแบบเร่งด่วน

#### 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>หน่วยวิจัยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>AMSEC 007/04.0</b>
	<b>บทที่ 7 การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับ</b> <b>การพิจารณา</b>	<b>หน้า 8 ของ 9 หน้า</b>

บันทึกประวัติ AMSEC 007

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	01.0	1 กันยายน 2553	ฉบับสมบูรณ์
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	02.0	1 มกราคม 2557	- แก้ไข Format ให้เข้าใจง่ายและตรวจสอบ การใช้คำและภาษาให้เหมาะสม
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	03.0	28 พฤศจิกายน 2557	- แก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ ตรวจเยี่ยม SIDCER-NECAST เมื่อตรวจ ตรวจเยี่ยม วันที่ 8-10 กันยายน 2557 - เพิ่มระยะเวลาการดำเนินการเกี่ยวกับ โครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา ในข้อ ที่ 6.4 - แก้ไขให้สอดคล้องกับบริบท โดยเพิ่มเติม รายละเอียดการปฏิบัติ ข้อ 6.1 การรับ เอกสารที่ยื่นเสนอ, เพิ่มเติมขั้นตอนข้อ 6.2 การให้รหัสโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการ พิจารณา และเรียงลำดับรายละเอียดการ ปฏิบัติใหม่ - แก้ไขการพิจารณาแบบเร่งพิเศษ เป็น แบบเร่งด่วน ในทุกตำแหน่ง - เพิ่มประวัติการแก้ไข SOP ในแต่ละบท - เปลี่ยน bullet เป็น numerical list - เปลี่ยน Ref WHO
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	04.0	8 กันยายน 2560	- แก้ไข Format ให้เข้าใจง่ายและตรวจสอบ การใช้คำและภาษาให้เหมาะสม - แก้ไขเพิ่มเติมขอบเขตการจัดการ โครงการวิจัย - ปรับปรุงแผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน



	<b>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>AMSEC 007/04.0</b>
	<b>บทที่ 7 การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับ</b> <b>การพิจารณา</b>	<b>หน้า 9 ของ 9 หน้า</b>

			<ul style="list-style-type: none"> <li>- ปรับปรุงและเพิ่มเติมรายละเอียดการปฏิบัติ</li> <li>- ใช้แบบรายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารที่ส่งเข้าพิจารณาเป็นฉบับเดียวกัน คือ AF 01-007 สำหรับโครงการวิจัยที่ต้องนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมและนำเข้าพิจารณาแบบเร่งด่วน</li> <li>- แก้ไขเพิ่มเติมเอกสารอ้างอิง</li> <li>- เพิ่มประวัติการแก้ไข SOP</li> </ul>
--	--	--	--