	<p>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	<p>AMSEC 012/04.0</p>
	<p>บทที่ 12 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย ที่แก้ไขแล้วส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง</p>	<p>หน้า 1 ของ 8 หน้า</p>

**การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง**  
**Review of Resubmitted Protocol**

วันที่เริ่มใช้            กันยายน 2560

แทนที่ฉบับ AMSEC 012/03.0


ผู้จัดทำ คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย            วันที่ .....

คณะเทคนิคการแพทย์

ผู้อนุมัติ ..... วันที่.....


(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. วาสนา ศิริรังษี)

คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์

	<b>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>AMSEC 012/04.0</b>
	<b>บทที่ 12 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย</b> <b>ที่แก้ไขแล้วส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง</b>	<b>หน้า 2 ของ 8 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 รับและตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง	4
	6.2 การทบทวนพิจารณา	4
	6.3 การนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการ	4
	6.4 การแจ้งผลการพิจารณา	5
	6.5 การเก็บเอกสารโครงการวิจัย	5
7	ภาคผนวก	6
8	เอกสารอ้างอิง	6
9	บันทึกประวัติ AMSEC 012	7

	<b>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>AMSEC 012/04.0</b>
	<b>บทที่ 12 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย</b> <b>ที่แก้ไขแล้วส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง</b>	<b>หน้า 3 ของ 8 หน้า</b>

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการจัดการ การทบทวนพิจารณาซ้ำ และให้ความเห็นชอบโครงการวิจัยที่ส่งกลับมาจากหลังการปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ

### 2. นิยามศัพท์

**แบบประเมินที่กรอกสมบูรณ์** : บันทึกทางการของการพิจารณาตัดสินพร้อมทั้งข้อคิดเห็นและลายเซ็นผู้อ่านทบทวนและวันที่

### 3. ขอบเขต

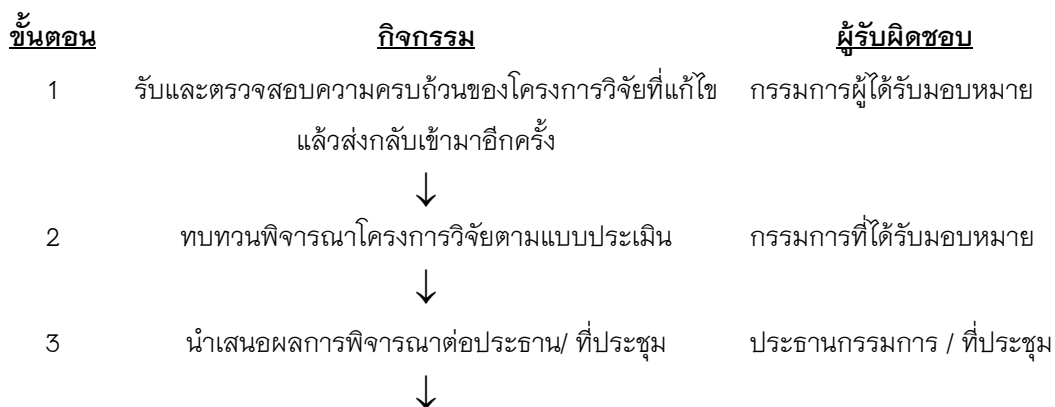
วิธีดำเนินการมาตรฐานใช้กับโครงการวิจัยที่คณะกรรมการเคยพิจารณาก่อนหน้าไปแล้วไม่ว่าจะเป็นแบบเร่งด่วนหรือในที่ประชุมและมีมติให้ปรับปรุงแก้ไข และให้กรรมการพิจารณาอีกครั้งแบบเร่งด่วนหรือพิจารณาในที่ประชุม


### 4. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย มีหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วตามข้อแนะนำของคณะกรรมการและส่งมาพิจารณาซ้ำ

โครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วยื่นซ้ำประธานจะให้กรรมการผู้ทบทวนครั้งแรกเป็นผู้พิจารณา

### 5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน



	<b>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>AMSEC 012/04.0</b>
	<b>บทที่ 12 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย</b> <b>ที่แก้ไขแล้วส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง</b>	<b>หน้า 4 ของ 8 หน้า</b>

4	แจ้งผลการพิจารณา ↓	ประธานฯ / เลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่หน่วยจรรยาบรรณ การวิจัย
5	จัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่หน่วยจรรยาบรรณ การวิจัย

## 6. รายละเอียดการปฏิบัติ

### 6.1 รับและตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง

กรรมการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารตาม AMSEC 007 และแบบประเมิน AF 01-012


### 6.2 การทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน

- 6.2.1 อ่านหนังสือแจ้งผลการพิจารณาครั้งก่อนเป็นแนวทาง
- 6.2.2 พิจารณาว่าได้แก้ไขปรับปรุงตามข้อเสนอแนะหรือไม่ ให้ข้อคิดเห็นเพิ่มเติม (ถ้ามี) ลงนามและลงวันที่ ใน AF 01-012
- 6.2.3 ในกรณีที่เป็นการพิจารณาแบบเร่งด่วน ส่งชุดเอกสารทั้งหมดคืนหน่วยจรรยาบรรณการวิจัยภายใน 7 วันทำการ
- 6.2.4 ในกรณีที่เป็นการพิจารณาตัดสินในที่ประชุม ให้เตรียมนำเข้าประชุมตามกำหนดนัดหมาย

### 6.3 การทบทวนพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ

- 6.3.1 ผู้อ่านทบทวนคนแรกนำเสนอผลการพิจารณาตามแบบประเมิน AF 01-012 ด้วยวาจา และให้ข้อคิดเห็นต่อที่ประชุม
- 6.3.2 ผู้อ่านทบทวนคนที่สอง เสนอข้อคิดเห็นเพิ่มเติม
- 6.3.3 ประธานนำการอภิปรายในส่วนที่แก้ไขปรับปรุง
- 6.3.4 หากมีข้อแนะนำเพิ่มเติมให้ปรับปรุงโครงการวิจัยหรือเอกสารประกอบ ให้บันทึกไว้ในรายงานการประชุม และแจ้งต่อผู้วิจัย
- 6.3.5 ประธาน ขอให้ประชุมสรุปผลการพิจารณาตัดสินโครงการวิจัย ผลการตัดสินอาจเป็น

- ก. เห็นชอบให้ทำการวิจัยได้โดยไม่มีข้อแก้ไข (approval/ favourable opinion)
- ข. เห็นชอบให้ทำการวิจัยได้หลังผู้วิจัยปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะ

	<b>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>AMSEC 012/04.0</b>
	<b>บทที่ 12 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย</b> <b>ที่แก้ไขแล้วส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง</b>	<b>หน้า 5 ของ 8 หน้า</b>

(modification required prior to approval/ favorable opinion) ใช้ในกรณีที่มีการแก้ไขทำให้ความเสี่ยงต่อประโยชน์สมเหตุผลผลแล้ว (risk/benefit justified)


- ค. ปรับปรุงแก้ไขอย่างมากแล้วยื่นเข้ามาใหม่ (major modification and resubmission) ใช้ในกรณีที่การแก้ไขยังไม่สามารถทำให้ความเสี่ยงต่อประโยชน์สมเหตุผลผล (risk/benefit justified)
- ง. ไม่เห็นชอบตามเหตุผลที่ชี้แจงประกอบ (disapproval/negative opinion)

#### 6.4 แจ้งผลการพิจารณา

- 6.4.1 เลขานุการคณะกรรมการเตรียมจดหมายแจ้งผลการพิจารณา และหนังสือรับรองแก่ผู้วิจัย
- 6.4.2 ในกรณีที่เห็นชอบโครงการวิจัย คณะกรรมการ ต้องระบุความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ตามความเหมาะสมกับความเสี่ยงต่ออันตรายของอาสาสมัคร
- 6.4.3 เลขานุการส่งจดหมายแจ้งผลการพิจารณาพร้อมกับเอกสารที่เห็นชอบและหนังสือรับรอง เอกสารแสดงชื่อกรรมการที่เข้าประชุม คุณวุฒิและความเชี่ยวชาญของกรรมการแต่ละคน ไปยังผู้วิจัย
- 6.4.4 ในจดหมายแจ้งผลการพิจารณา ให้ระบุเงื่อนไขของกรรมการ เช่น กำหนดส่งความก้าวหน้าของการวิจัย เป็นต้น
- 6.4.5 ในหนังสือรับรอง ให้ระบุรายการเอกสารที่ให้ความเห็นชอบ วันที่อนุมัติ วันหมดอายุ ทั้งนี้ให้วันอนุมัติเป็น (1) วันที่ประธานลงนามในกรณีที่พิจารณาแบบเร่งด่วน (2) เป็นวันที่ประชุมในกรณีเป็นการพิจารณาในที่ประชุม
- 6.4.6 ในกรณีที่ผลการพิจารณา คือ เห็นชอบหลังปรับปรุงแก้ไข เลขานุการจะส่งหนังสือแจ้งผู้วิจัยขอให้ปรับปรุงแก้ไขและส่งมาให้คณะกรรมการอีกครั้ง

#### 6.5 เก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย

- 6.5.1 เก็บสำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณาไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย
- 6.5.2 เก็บโครงการวิจัยที่ได้รับความเห็นชอบแล้วไว้ร่วมกับโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอครั้งแรก
- 6.5.3 เก็บแฟ้มในตู้เอกสารที่กำหนดไว้


	<b>หน่วยจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>AMSEC 012/04.0</b>
	<b>บทที่ 12 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย</b> <b>ที่แก้ไขแล้วส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง</b>	<b>หน้า 6 ของ 8 หน้า</b>

## **7. ภาคผนวก**

AF 01-012      แบบรายงานผลการทบทวนซ้ำ


## **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>หน่วยจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะกรรมการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>AMSEC 012/04.0</b>
	<b>บทที่ 12 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย</b> <b>ที่แก้ไขแล้วส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง</b>	<b>หน้า 7 ของ 8 หน้า</b>

บันทึกประวัติ AMSEC 012

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	01.0	1 กันยายน 2553	ฉบับสมบูรณ์
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	02.0	1 มกราคม 2557	<ul style="list-style-type: none"> <li>- แก้ไข ข้อ 6.3 ผลการพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการ เป็น</li> <li>1. เห็นชอบให้ทำการวิจัยได้ <ul style="list-style-type: none"> <li>1.1 เห็นชอบให้ทำการวิจัยโดยไม่มีเงื่อนไข</li> <li>1.2 เห็นชอบหลังผู้วิจัยปรับปรุงโครงการตามคณะกรรมการเสนอแนะ</li> </ul> </li> <li>2. ยังไม่พิจารณาตัดสินเนื่องจากต้องศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม</li> <li>3. ไม่เห็นชอบตามเหตุผลที่ชี้แจงประกอบ</li> </ul>
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	03.0	28 พฤศจิกายน 2557	<ul style="list-style-type: none"> <li>- แก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม SIDCER-NECAST เมื่อคราวตรวจเยี่ยม วันที่ 8-10 กันยายน 2557</li> <li>- แก้ไข ข้อ 6.3 ผลการพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการ เป็น</li> <li>1. เห็นชอบให้ทำการวิจัยได้โดยไม่มีข้อแก้ไข (approve)</li> <li>2. เห็นชอบให้ทำการวิจัยได้หลังผู้วิจัยปรับปรุงแก้ไขเล็กน้อยตามข้อเสนอแนะ (approve with minor modification)</li> <li>3. ปรับปรุงแก้ไขอย่างมากแล้วยื่นเข้ามาใหม่ (major modification and resubmission)</li> <li>4. ไม่เห็นชอบตามเหตุผลที่ชี้แจงประกอบ (disapprove)</li> <li>- เพิ่มเติมการใช้เกณฑ์พิจารณาตาม</li> </ul>

	<b>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>AMSEC 012/04.0</b>
	<b>บทที่ 12 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย</b> <b>ที่แก้ไขแล้วส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง</b>	<b>หน้า 8 ของ 8 หน้า</b>

			สัดส่วนความเสี่ยงต่อประโยชน์ (risk benefit ratio) ในการพิจารณาโครงการที่ผู้วิจัยแก้ไข - แก้ไข format โดยเฉพาะการเปลี่ยน bullet เป็น number หรือ letter list ให้ง่ายต่อการอ้างอิง - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP - เปลี่ยน Ref WHO
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	04.0	8 กันยายน 2560	- แก้ไขและเพิ่มเติมรายละเอียดในหัวข้อขอบเขตและความรับผิดชอบ - ปรับปรุงแก้ไขแผนภูมิการดำเนินงานให้สอดคล้องกับการปฏิบัติ - ปรับปรุงแก้ไข เรียบเรียงการเขียนขั้นตอนการปฏิบัติ - เพิ่มเอกสารอ้างอิง - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP