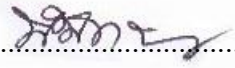

	<p>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	SOP 028/05.0
	<p>บทที่ 28 การบริหารจัดการโครงการวิจัยของ AMS-PHPT Administration of AMS-PHPT Research Protocols</p>	หน้า 1 ของ 6 หน้า

การบริหารจัดการโครงการวิจัยของ AMS-PHPT
(Administration of AMS-PHPT Research Protocols)

วันที่เริ่มใช้ วันที่ 1 พฤษภาคม 2567
แทนที่ฉบับ AMSEC 028/04.0

ผู้จัดทำ..... ..... วันที่ 25 เมษายน 2567
(รองศาสตราจารย์ ดร.นิมิตร มรกต)
ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน
สำหรับคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยฯ

ผู้อนุมัติ..... ..... วันที่ 26 เมษายน 2567
(ศาสตราจารย์ ดร.สาคร พรประเสริฐ)
คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์



หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

SOP 028/05.0

บทที่ 28 การบริหารจัดการโครงการวิจัยของ AMS-PHPT
Administration of AMS-PHPT Research Protocols

หน้า 2 ของ 6 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	3
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	3
6	รายละเอียดการดำเนินการ	4
	6.1 รับเอกสารโครงการวิจัย	4
	6.2 การทบทวนพิจารณา	4
	6.3 การแจ้งผลการพิจารณา	5
7	ภาคผนวก	5
8	เอกสารอ้างอิง	5
9	บันทึกประวัติ SOP 028	6

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 028/05.0
	บทที่ 28 การบริหารจัดการโครงการวิจัยของ AMS-PHPT Administration of AMS-PHPT Research Protocols	หน้า 3 ของ 6 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยฯ ในการจัดการโครงการวิจัยที่เสนอโดย PHPT (โครงการ AMS-PHPT Research Collaboration)

2. นิยามศัพท์

AMS-PHPT

หน่วยวิจัยที่มีความร่วมมือทำวิจัยภายใต้ข้อตกลงผ่านกรมความร่วมมือระหว่างประเทศ กระทรวงการต่างประเทศ (Thailand International Development Cooperation Agency (TICA)) ซึ่งเป็นโครงการความร่วมมือระหว่าง มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ โดยคณะเทคนิคการแพทย์ กับ Institute of Research and Development ประเทศฝรั่งเศส และคู่ความร่วมมือ อาทิ กระทรวงสาธารณสุข มหาวิทยาลัยมหิดล Harvard School of Public Health ประเทศสหรัฐอเมริกา เป็นต้น โดยโครงการ AMS-PHPT Research Collaboration มีห้องปฏิบัติการ pharmacology และ virology ณ คณะเทคนิคการแพทย์ ซึ่งดำเนินการวิเคราะห์และเก็บรักษาตัวอย่าง ส่วนผู้เข้าร่วมการวิจัย รับจากโรงพยาบาลหลายแห่งทั่วประเทศโดยแต่ละโรงพยาบาลจะมี ผู้วิจัยหลัก

3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมโครงการวิจัยของ AMS-PHPT Research Collaboration ทุกชุดที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณา

4. ความรับผิดชอบ

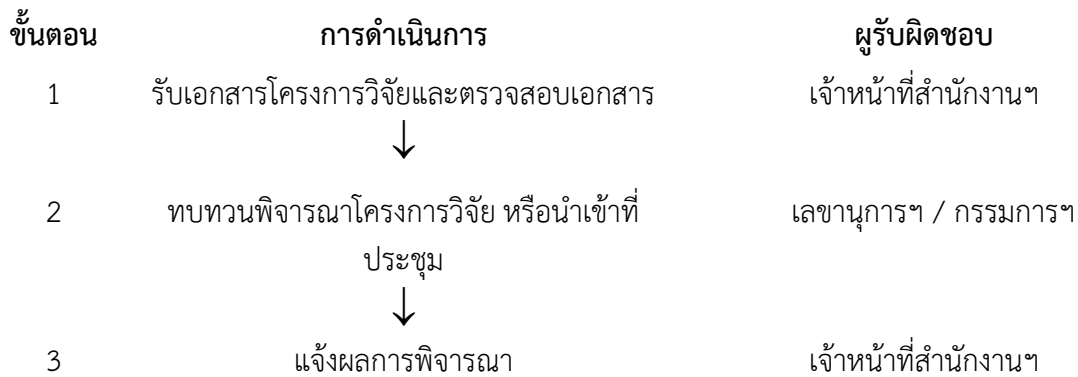
AMS-PHPT Research Collaboration ยื่นโครงการวิจัย multi-center clinical trial ให้คณะกรรมการจรรยาบรรณกระทรวงสาธารณสุข คณะกรรมการจรรยาบรรณในรายชื่อประกาศสำนักงานอาหารและยา หรือคณะกรรมการกลางพิจารณาจรรยาบรรณการวิจัยในคน (Central Research Ethics Committee; CREC) เพื่อพิจารณา

AMSEC จัดการพิจารณาแบบเร่งด่วนให้กับโครงการวิจัยที่ผ่านการอนุมัติของคณะกรรมการตามข้างต้นแล้ว

AMSEC ไม่รับพิจารณาโครงการ clinical trial of pharmaceutical ที่ไม่ผ่านการอนุมัติจากคณะกรรมการฯ ข้างต้น เนื่องจากไม่ได้อยู่ในบัญชีรายชื่อคณะกรรมการจรรยาบรรณสำนักงานอาหารและยาอมรับ

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะกรรมการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 028/05.0
	บทที่ 28 การบริหารจัดการโครงการวิจัยของ AMS-PHPT Administration of AMS-PHPT Research Protocols	หน้า 4 ของ 6 หน้า

5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



6. รายละเอียดการดำเนินการ

6.1 การรับเอกสารโครงการวิจัยและตรวจสอบเอกสาร

- 6.1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับเอกสารโครงการวิจัย
- 6.1.2 ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร ได้แก่
 - 1) บันทึกรายส่ง
 - 2) แบบคำขอรับการพิจารณา
 - 3) โครงการวิจัย
 - 4) เอกสารขอความยินยอม
 - 5) เอกสารประชาสัมพันธ์ (ถ้าจำเป็นต้องใช้)
 - 6) CRF (ถ้าจำเป็นต้องใช้)
 - 7) ข้อมูลผลิตภัณฑ์ (ถ้าจำเป็นต้องใช้)
 - 8) แบบสอบถาม/สัมภาษณ์
 - 9) อื่น ๆ
- 6.1.3 หากเป็นโครงการ multicenter clinical trial ใหม่ ให้ตรวจว่าได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมของกระทรวงสาธารณสุข หรือ CREC แล้ว

6.2 การทบทวนพิจารณา

- 6.2.1 แบบเร่งด่วน
 - 1) โครงการวิจัยได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมของกระทรวงสาธารณสุข หรือ CREC
 - 2) เป็นโครงการวิจัยใหม่ที่ไม่ใช่ clinical trial หรือเป็น amendment หรือเอกสารอื่นที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งด่วน (AMSEC 009)
- 6.2.2 แบบเข้าพิจารณาในที่ประชุม
ใช้กับโครงการวิจัยที่ไม่ใช่ clinical trial เช่น Quality of Life Study

	<p style="text-align: center;">หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	SOP 028/05.0
	<p style="text-align: center;">บทที่ 28 การบริหารจัดการโครงการวิจัยของ AMS-PHPT Administration of AMS-PHPT Research Protocols</p>	หน้า 5 ของ 6 หน้า

6.3 การแจ้งผลการพิจารณา

- 6.3.1 ในกรณีที่เป็น clinical trial ที่ผ่านการอนุมัติจาก Ministry of Public Health; MoPH หรือ CREC และ AMSEC เห็นชอบให้ทำการวิจัยได้โดยไม่มีข้อแก้ไข เลขานุการส่งจดหมายแจ้งผลการพิจารณาที่มีข้อความต่อไปนี้
- “การศึกษานี้ ได้รับการพิจารณารับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดย (ระบุชื่อคณะกรรมการจริยธรรมกระทรวงสาธารณสุข, คณะกรรมการจริยธรรมในรายชื่อประกาศสำนักงานอาหารและยา หรือคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (Central Research Ethics Committee; CREC)) แล้ว ซึ่งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ รับรองในส่วนของการทดสอบทางห้องปฏิบัติการ ตลอดจนการจัดเก็บรักษาสิ่งส่งตรวจดังกล่าว โดย AMS-PHPT Research Collaboration ภายใต้ความร่วมมือกับคณะเทคนิคการแพทย์” (This study was approved by an Ethics Committee of Thai Ministry of Public Health and we approve that laboratory testing for this study and storage of samples will be performed by AMS-PHPT Research Collaboration under the collaborative program with the Faculty of Associated Medical Sciences)
- 6.3.2 ระบุวันที่เริ่มดำเนินการวิจัยได้ โดยอิงตามเอกสารรับรอง ของคณะกรรมการจริยธรรมของกระทรวงสาธารณสุขหรือ CREC
- 6.3.3 โครงการวิจัยอื่น ให้เป็นไปตามบทที่เกี่ยวข้อง

7. ภาคผนวก

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 International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). Current Step 4 version, dated 9 November 2016
- 8.3 Federal Policy for the Protection of Human Subjects (The Common Rule) Federal Register /Vol. 82, No. 12 /Thursday, January 19, 2017 :7259-7269.

	<p>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	SOP 028/05.0
	<p>บทที่ 28 การบริหารจัดการโครงการวิจัยของ AMS-PHPT Administration of AMS-PHPT Research Protocols</p>	หน้า 6 ของ 6 หน้า

บันทึกประวัติ SOP 028

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	01.0	ธันวาคม 2560	ฉบับสมบูรณ์
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	05.0	1 พฤษภาคม 2567	<ul style="list-style-type: none"> - แก้ไขการให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐานจาก AMSEC เป็น SOP เพื่ออำนวยความสะดวกเข้าใจ - ปรับชื่อโครงการเป็น AMS-PHPT Research Collaboration - ปรับรายละเอียดการดำเนินการให้สอดคล้องกับการปฏิบัติ - เปลี่ยนชื่อผู้อนุมัติเป็น ศ.ดร.สาคร พรประเสริฐ คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์