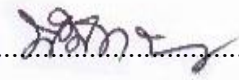


	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 010/05.0
	บทที่ 10 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม (Full board review)	หน้า 1 ของ 12 หน้า

การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม  
 (Full board review)

วันที่เริ่มใช้ วันที่ 1 พฤษภาคม 2567  
 แทนที่ฉบับ AMSEC 010/04.0


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

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

	<p>หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	SOP 010/05.0
	<p>บทที่ 10 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม (Full board review)</p>	หน้า 2 ของ 12 หน้า

## สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	3
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	4
6	รายละเอียดการดำเนินการ	4
	6.1 การรับเอกสารโครงการวิจัยและตรวจสอบความครบถ้วน	4
	6.2 การมอบหมายกรรมการในการทบทวนพิจารณา	4
	6.3 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย	5
	6.4 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	7
7	ภาคผนวก	8
8	เอกสารอ้างอิง	9
9	บันทึกประวัติ SOP 010	10

	<b>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>SOP 010/05.0</b>
	<b>บทที่ 10 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม</b> <b>(Full board review)</b>	<b>หน้า 3 ของ 12 หน้า</b>

## 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย ในการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอพิจารณาเป็นครั้งแรก และต้องนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

## 2. นิยามศัพท์

**การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย  
ในที่ประชุม (Full board review)**

การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ที่มีความเสี่ยงเกินความเสี่ยงต่ำโดยนำเข้าพิจารณาตัดสินในที่ประชุม และมอบหมายให้กรรมการผู้ทบทวนหลัก (primary reviewers) 3 คน ทบทวนล่วงหน้าแล้วนำเสนอในที่ประชุม ในจำนวนกรรมการ 3 คน ให้สองคนเป็น scientific members และหนึ่งคนเป็น nonscientific member

**ผู้ทบทวนหลัก (Primary Reviewer )**

กรรมการจรรยาบรรณที่มีความเชี่ยวชาญเหมาะสมกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับรองเชิงจริยธรรมนั้น และนำเสนอข้อสรุปของโครงการวิจัยเป็นลายลักษณ์อักษรในแบบประเมิน และด้วยวาจาในที่ประชุม พร้อมกับข้อคิดเห็นในประเด็นวิทยาศาสตร์ จริยธรรม และกระบวนการ/เอกสารขอความยินยอมของโครงการวิจัย

## 3. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมโครงการวิจัยทุกฉบับที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาในที่ประชุมเป็นครั้งแรก แบบการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม

## 4. ความรับผิดชอบ

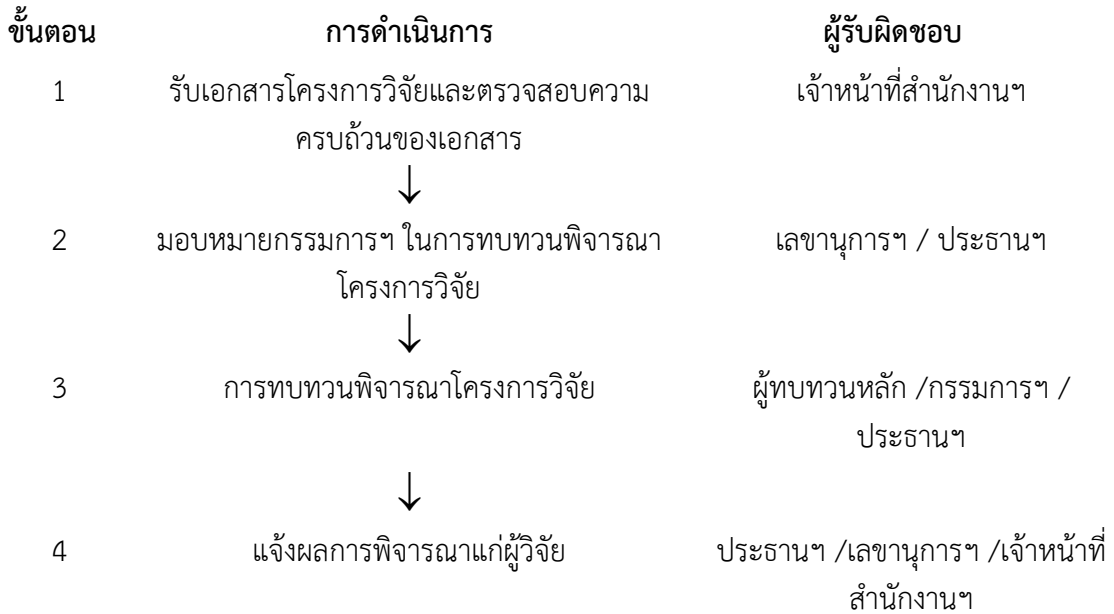
กรรมการ ที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้ทบทวนหลัก (Primary reviewer) มีหน้าที่รับผิดชอบในการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยที่จัดให้อย่างถี่ถ้วน เพื่อลงมติ ให้ข้อสังเกต ข้อคิดเห็นที่สำคัญ ต่อคณะกรรมการฯ ตามแบบประเมิน และนำเสนอสรุปย่อโครงการวิจัยพร้อมผลการประเมินในที่ประชุม

กรรมการที่ไม่ใช่ผู้ทบทวนหลัก มีหน้าที่ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยโดยเฉพาะอย่างยิ่งในเรื่องที่ตนเองมีความเชี่ยวชาญ เพื่อนำไปอภิปรายและลงมติ ให้ข้อสังเกต ข้อคิดเห็นที่สำคัญเพิ่มเติม ตามแบบประเมิน

สำนักงานจรรยาบรรณการวิจัย รับผิดชอบการตรวจสอบและจัดการเอกสารฉบับจริงและเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ (ถ้ามี) ที่มีผู้ยื่นขอ นอกจากนั้นยังต้องแยกเป็นแฟ้มเฉพาะ แจกจ่ายให้กรรมการ ให้มีการทบทวนพิจารณา และแจ้งผลการพิจารณาตัดสินต่อผู้ยื่นขอ

	<b>หน่วยจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	SOP 010/05.0
	<b>บทที่ 10 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม</b> <b>(Full board review)</b>	หน้า 4 ของ 12 หน้า

## 5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



## 6. รายละเอียดการดำเนินการ

### 6.1 การรับเอกสารโครงการวิจัยและตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร

- 6.1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับโครงการวิจัยจากผู้วิจัย พร้อมทั้งตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องตามรายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารในการขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในที่ประชุม (AF 01-007) หากไม่ครบถ้วนให้แจ้งผู้วิจัยส่งเพิ่มเติม
- 6.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกวันที่ที่ได้รับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องและให้รหัสโครงการวิจัย
- 6.1.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เสนอโครงการวิจัยต่อเลขานุการฯ เพื่อคัดเลือกกรรมการผู้ทบทวนหลักโดยแนบแบบเสนอชื่อกรรมการผู้ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยให้เลขานุการฯ (AF 02-007)

### 6.2 การมอบหมายกรรมการฯ ในการทบทวนพิจารณา

- 6.2.1 เลขานุการฯ คัดเลือกกรรมการฯ ให้เป็นผู้ทบทวนหลัก จำนวน 3 คน ได้แก่
  - ผู้ทบทวนหลักคนที่ 1 และผู้ทบทวนหลักคนที่ 2 ควรมีความเชี่ยวชาญที่สอดคล้องกับโครงการที่ขอรับการพิจารณารับรองด้านจริยธรรมและไม่มี การขัดแย้งทางผลประโยชน์กับโครงการที่พิจารณา
  - ผู้ทบทวนหลักคนที่ 3 เป็นกรรมการฯ ที่อยู่นอกสาขาการแพทย์/วิทยาศาสตร์ (non-scientific/non-medical) อาจเป็นผู้แทนชุมชนหรือผู้แทนกลุ่มตัวอย่าง เป็นผู้ให้ความเห็นหรือพิจารณาเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยและหนังสือ



<b>หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>SOP 010/05.0</b>
<b>บทที่ 10 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม (Full board review)</b>	<b>หน้า 5 ของ 12 หน้า</b>

แสดงความยินยอม (Informed Consent Form; ICF) เช่น ความเพียงพอของข้อมูล การใช้ภาษา และประเด็นทางจริยธรรมในมุมมองของประชาชน (ถ้ามี) รวมถึงเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

กรณีเลขาฯ การฯ เป็นผู้วิจัยหรือมีการขัดแย้งทางผลประโยชน์ ประธานฯ จะเป็นผู้พิจารณาคัดเลือกกรรมการฯ เป็นผู้ทบทวนหลัก

6.2.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง พร้อมแบบบันทึกความเห็นในการพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม (AF 02-010) ให้ผู้อ่านทบทวนหลักและกรรมการฯ

### 6.3 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย

6.3.1 ผู้ทบทวนหลักใช้แบบบันทึกความเห็นในการพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม (AF 02-010) เป็นแนวทางในการทบทวนพิจารณา และนำเสนอข้อสรุป ความคิดเห็นในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย โดยมีหลักในการพิจารณา ดังนี้

- 1) ระเบียบวิธีวิจัยมีความถูกต้องและเหมาะสมกับวัตถุประสงค์ของการวิจัยและมีคุณค่าทางวิชาการ (Scientific merit)
- 2) ลดความเสี่ยงต่ออันตรายของผู้เข้าร่วมการวิจัยให้เหลือน้อยที่สุด
- 3) ความเสี่ยงเป็นสัดส่วนพอเหมาะ กับประโยชน์ที่คาดว่าจะผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับ
- 4) การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัยเพื่อเข้าร่วมในโครงการวิจัยเป็นไปอย่างเสมอภาคและไม่เอารัดเอาเปรียบกลุ่มเปราะบาง
- 5) ไม่มีการบังคับ หรือชักชวนผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างไม่เหมาะสมเพื่อให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าร่วมการวิจัยหรือยังคงอยู่ในการวิจัยต่อไป
- 6) เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย/หนังสือแสดงความยินยอม ต้องมีข้อมูลที่เพียงพอ ใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย
- 7) มีแผนติดตามดูข้อมูลที่เก็บรวบรวมเพื่อเฝ้าระวังความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย (ถ้าเหมาะสม)
- 8) มีมาตรการปกป้องความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย และรักษาความลับของข้อมูล (ถ้าเหมาะสม)
- 9) มีมาตรการเพิ่มเติมในการปกป้องผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เปราะบาง (vulnerable subjects)

6.3.2 ผู้ทบทวนหลักเตรียมแบบบันทึกความเห็นในการพิจารณาโครงการ เพื่อประกอบการนำเสนอผลการทบทวนในที่ประชุม โดยลงนามกรรมการผู้ทบทวนและวันที่ให้ครบถ้วน พร้อมกับส่งสำเนาแบบบันทึกความเห็นในการพิจารณาโครงการฯ ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ก่อนวันประชุมอย่างน้อย 1 วัน ทั้งนี้ อาจเป็นรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ (หมายเหตุ : แบบบันทึกความเห็นที่กรอกแล้ว จะเก็บไว้เป็นหลักฐานอ้างอิงต่อไป)



	หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 010/05.0
	บทที่ 10 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม (Full board review)	หน้า 6 ของ 12 หน้า

- 6.3.3 คณะกรรมการฯ ร่วมกันพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุมอย่างเป็นลำดับ ดังนี้
- 1) ผู้ทบทวนหลักคนที่ 1 บรรยายสรุปโครงการวิจัยโดยย่อ และเสนอประเด็นสำคัญทางวิชาการและจริยธรรมที่เห็นว่าอาจไม่เหมาะสม ตามลำดับในแบบประเมิน
  - 2) ผู้ทบทวนหลักคนที่ 2 เสนอข้อคิดเห็นเพิ่มเติม
  - 3) ผู้ทบทวนหลักคนที่ 3 เสนอผลการทบทวนพิจารณาของเอกสารชี้แจง ผู้เข้าร่วมการวิจัยและหนังสือแสดงความยินยอม และประเด็นจริยธรรมตามแบบประเมิน ทั้งนี้ ไม่ต้องประเมินด้านวิทยาศาสตร์
  - 4) ประธานฯ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย นำเข้าสู่การอภิปรายเป็นลำดับ ได้แก่ ประเด็น Scientific, Ethics และ ICF
  - 5) ประธานฯ ขอที่ประชุมสรุปผลการพิจารณา (ตัดสิน) โครงการวิจัย ผลการตัดสินอาจเป็น
    - ก. **เห็นชอบ** หมายถึง โครงการวิจัยผ่านเกณฑ์ตาม 6.3.1 ครบถ้วน ผู้วิจัยสามารถเริ่มการวิจัยได้โดยไม่ต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
    - ข. **เห็นชอบหลังปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยตามที่คณะกรรมการเสนอแนะ** หมายถึง โครงการวิจัยผ่านเกณฑ์ 6.3.1 แต่ต้องแก้ไขเพิ่มเติมในรายละเอียดหรือให้คำชี้แจงข้อสงสัย ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขเอกสารตามข้อแนะนำของที่ประชุมคณะกรรมการฯ และให้นำเสนอโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วต่อประธานฯ ทั้งนี้ ประธานฯ ควรกำหนดในที่ประชุมว่าจะมอบหมายให้ผู้ใดเป็นผู้พิจารณา จำนวนกรรมการไม่ควรเกิน 2 คน
    - ค. **ปรับปรุงแก้ไขอย่างมากแล้วส่งเข้ามาให้พิจารณาใหม่** หมายถึง โครงการวิจัยยังมีความเสี่ยงต่อประโยชน์ไม่เหมาะสม หรือมีส่วนที่ต้องแก้ไขทางวิชาการมาก ผู้วิจัยต้องแก้ไขปรับปรุงโครงการอย่างมากและนำเสนอเข้าที่ประชุมเพื่อพิจารณาอีกครั้ง ทั้งนี้ ประธานฯ ควรกำหนดในที่ประชุมว่าจะมอบหมายให้ผู้ใดเป็นผู้พิจารณา โดยหลักการแล้วควรให้กรรมการผู้ทบทวนหลักคนเดิม 2 หรือ 3 คนแล้วแต่กรณี เป็นผู้พิจารณา
    - ง. **ไม่เห็นชอบ** หมายถึง ผู้วิจัยไม่ได้รับอนุญาตให้ทำการวิจัยในเรื่องที่นำเสนอ ตามเหตุผลที่ที่ประชุมระบุ
- 6.3.4 ประธานฯ ขอที่ประชุมสรุปประเภทความเสี่ยงของโครงการวิจัย (risk categories) ดังนี้
- 1) ความเสี่ยงต่ำ (Research not involving greater than minimal risk)
  - 2) ความเสี่ยงเกินความเสี่ยงต่ำ แต่ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ประโยชน์โดยตรงต่อ



<b>หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>SOP 010/05.0</b>
<b>บทที่ 10 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม (Full board review)</b>	<b>หน้า 7 ของ 12 หน้า</b>

สุขภาพ (Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects)

- 3) ความเสี่ยงเกินความเสี่ยงต่ำ ไม่ก่อประโยชน์ต่อสุขภาพผู้เข้าร่วมการวิจัย แต่มีคุณค่าทางวิชาการ (Research involving greater than minimal risk and no prospect of direct benefit to individual subjects, but likely to yield generalizable knowledge about the subject's disorder or condition)
- 6.3.5 ประธานฯ ขอให้ประชุมกำหนดความถี่ให้นักวิจัยส่งรายงานความก้าวหน้า ไม่ต่ำกว่าปีละครั้ง หรืออาจถี่กว่านั้น หรือเมื่อรับผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าโครงการวิจัยครบ...คน
- 6.3.6 กระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอครั้งแรก ควรใช้เวลาไม่เกิน 1 เดือน นับจากเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับเอกสารโครงการวิจัย ทั้งนี้ คณะกรรมการฯ ควรจัดให้มีการประชุมเป็นประจำอย่างน้อยทุกๆ 2 เดือน
- 6.3.7 กรณีที่มอบหมายไปแล้วแต่ผู้อ่านทบทวนหลักมีภารกิจเร่งด่วน ทำให้ไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้ ให้แจ้งเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ โดยเร็ว เพื่อจะได้เสนอเลขานุการฯ และประธานฯ สั่งการต่อไป

#### 6.4 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

##### 6.4.1 การแจ้งผลการพิจารณาเบื้องต้น

- 1) เลขานุการฯ กรอกแบบสรุปผลการประชุม (AF 03-010) และลงนาม/วันที่
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ scan แบบสรุปผลการประชุม (AF 03-010) เป็นรูปแบบ pdf แล้วนำขึ้นเว็บไซต์ภายใน 2 วันทำการ หลังการประชุม หรือแจ้งผู้วิจัยทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์

##### 6.4.2 การแจ้งผลการพิจารณาอย่างเป็นทางการ

- 1) กรณีที่ผลการพิจารณา คือ **เห็นชอบ** เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะออกหนังสือแจ้งผลการพิจารณาและเอกสารรับรองโครงการวิจัย (AF 04-010) ซึ่งระบุวันที่อนุมัติ วันหมดอายุ และเงื่อนไขที่ผู้วิจัยต้องปฏิบัติ พร้อมกับแนบเอกสารแสดงรายชื่อกรรมการที่เข้าร่วมประชุม คุณวุฒิและความเชี่ยวชาญของกรรมการแต่ละคน (AF 05-010) ไปยังผู้วิจัย
- 2) กรณีที่ผลการพิจารณา คือ **เห็นชอบหลังปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยตามที่คณะกรรมการเสนอแนะ** หนังสือแจ้งผลการพิจารณาประกอบด้วย ผลการพิจารณา วันที่ประชุมพิจารณา ข้อเสนอแนะของกรรมการหรือที่ปรึกษาอิสระ
- 3) กรณีที่ผลการพิจารณา คือ **ปรับปรุงอย่างมากแล้วส่งเข้ามาให้พิจารณาใหม่** หนังสือแจ้งผลการพิจารณาต้องประกอบด้วย ผลการพิจารณา วันที่ประชุมพิจารณา ข้อเสนอแนะของกรรมการหรือที่ปรึกษาอิสระ




	หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 010/05.0
	บทที่ 10 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม (Full board review)	หน้า 8 ของ 12 หน้า

- 4) กรณีที่ผลการพิจารณา คือ **ไม่เห็นชอบ** หนังสือแจ้งผลการพิจารณาต้องประกอบด้วย ผลการพิจารณา วันที่ประชุมพิจารณา เหตุผลของการไม่เห็นชอบ และช่องทางการอุทธรณ์ ถ้าผู้วิจัยต้องการอุทธรณ์ผลการตัดสิน ให้ทำบันทึกถึงคณบดีพร้อมแสดงเหตุผลที่สนับสนุนการอุทธรณ์ เพื่อนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมครั้งต่อไป
- 5) หนังสือแจ้งผลการพิจารณา
  - ก. จัดเตรียมหนังสือแจ้งผลการพิจารณาถึงผู้วิจัย
    - กรณีโครงการวิจัยได้รับการเห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยได้ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาและเอกสารรับรองฯ เสนอประธานฯ ลงนาม
    - กรณีโครงการวิจัยได้รับเห็นชอบหลังจากผู้วิจัยปรับปรุงแก้ไขตามคณะกรรมการเสนอแนะ หรือ ปรับปรุงอย่างมากแล้วส่งเข้ามาให้พิจารณาใหม่ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาเสนอเลขานุการฯ ลงนาม
    - กรณีไม่เห็นชอบ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาและเหตุผลการไม่เห็นชอบ เสนอประธานฯ ลงนาม
  - ข. ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยภายใน 10 วันทำการ หลังวันประชุม ทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์
- 6) เอกสารรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
  - ก. กรณีที่เห็นชอบโดยไม่มี การแก้ไข ให้วันที่อนุมัติให้เป็นวันที่ประชุม
  - ข. กรณีที่มีการปรับปรุงแก้ไข ให้วันที่อนุมัติให้เป็นวันที่ประธานฯ ลงนามเห็นชอบ

## 7. ภาคผนวก


AF 01-010	แบบคำขอการรับรองเชิงจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ แบบพิจารณาในที่ประชุม (Full board review)
AF 02-010	แบบบันทึกความเห็นในการพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม
AF 03-010	แบบสรุปผลการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
AF 04-010	แบบเอกสารรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
AF 05-010	แบบเอกสารแสดงรายชื่อคณะกรรมการที่เข้าร่วมประชุม



	<p>หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	SOP 010/05.0
	<p>บทที่ 10 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม (Full board review)</p>	หน้า 9 ของ 12 หน้า

## 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 Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonized Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). Current Step 4 version, dated 9 November 2016.

	<p>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	SOP 010/05.0
	<p>บทที่ 10 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม (Full board review)</p>	หน้า 10 ของ 12 หน้า

บันทึกประวัติ SOP 010

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	01.0	1 กันยายน 2553	- ฉบับสมบูรณ์
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	02.0	1 มกราคม 2557	<ul style="list-style-type: none"> <li>- แก้ไขนิยามศัพท์ เป็น ผู้อ่านทบทวนหลักคนที่ 1, ผู้อ่านทบทวนหลักคนที่ 2 และผู้อ่านทบทวนหลักคนที่ 3</li> <li>- แก้ไขผลการพิจารณาของการประชุมคณะกรรมการ ประกอบด้วย <ul style="list-style-type: none"> <li>1) เห็นชอบให้ทำการวิจัยได้โดยไม่มีข้อแก้ไข</li> <li>2) เห็นชอบหลังจากผู้วิจัยปรับปรุงแก้ไขเล็กน้อยตามคณะกรรมการเสนอแนะ</li> <li>3) ปรับปรุงแก้ไขแล้วยื่นเข้ามาใหม่</li> <li>4) ยังไม่พิจารณาตัดสินเนื่องจากต้องศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม</li> <li>5) ไม่เห็นชอบตามเหตุผลที่ชี้แจงประกอบ</li> </ul> </li> <li>- ปรับปรุงแก้ไขผลการพิจารณาอย่างเป็นทางการ ให้สอดคล้องกับผลการพิจารณาของการประชุมคณะกรรมการ</li> <li>- เพิ่มกำหนดการประชุมของคณะกรรมการจรรยาบรรณ และหน้าที่ของผู้อ่านทบทวนหลักคนที่ 3 ในข้อ 6.4 (การประชุมคณะกรรมการ)</li> </ul>
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	03.0	28 พฤศจิกายน 2557	<ul style="list-style-type: none"> <li>- แก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม SIDCER-NECAST เมื่อคราวตรวจเยี่ยม วันที่ 8-10 กันยายน 2557</li> <li>- แทรก Flow chart ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม Full Board review ในข้อ 5</li> <li>- ปรับปรุงแก้ไขและเพิ่มขั้นตอนการรับเอกสารโครงการวิจัย ข้อ 6.1</li> </ul>



	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะกรรมการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 010/05.0
	บทที่ 10 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม (Full board review)	หน้า 11 ของ 12 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			<ul style="list-style-type: none"><li>- แก้ไขผลการพิจารณาของการประชุม คณะกรรมการ ประกอบด้วย<ol style="list-style-type: none"><li>1) เห็นชอบให้ทำการวิจัยได้โดยไม่มีข้อแก้ไข (approve)</li><li>2) เห็นชอบหลังจากผู้วิจัยปรับปรุงแก้ไขเล็กน้อยตามคณะกรรมการเสนอแนะ (approve with minor modification)</li><li>3) ปรับปรุงแก้ไขอย่างมากแล้วส่งเข้ามาให้พิจารณาใหม่ (major modification and resubmission)</li><li>4) ไม่เห็นชอบตามเหตุผลที่ชี้แจงประกอบ (disapprove)</li></ol></li><li>- เพิ่มเติมการใช้เกณฑ์พิจารณาตามสัดส่วนความเสี่ยงต่อประโยชน์ (risk benefit ratio) ในการพิจารณาโครงการที่ผู้วิจัยแก้ไข</li><li>- เพิ่มขั้นตอนการประชุมคณะกรรมการ ข้อ 8 ระยะเวลาของกระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอครั้งแรก</li><li>- ปรับปรุงแก้ไขขั้นตอนการแจ้งผลการพิจารณาตัดสินเบื้องต้น</li><li>- เพิ่มเติมข้อ 6.7 ระบุรายละเอียดการส่งรายงานความก้าวหน้า</li><li>- แก้ไข Format โดยเฉพาะการเปลี่ยน bullet เป็น number หรือ letter list ให้ง่ายต่อการอ้างอิง</li><li>- เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP</li><li>- เปลี่ยน Ref WHO</li></ul>
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	04.0	8 กันยายน 2560	<ul style="list-style-type: none"><li>- ปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะของ NECAST เมื่อคราวตรวจเยี่ยม วันที่ 3-5 กรกฎาคม 2560 ดังนี้</li><li>- แก้ไขชื่อบท เป็น “การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยเพื่อนำเสนอในที่ประชุม</li></ul>



	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 010/05.0
	บทที่ 10 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม (Full board review)	หน้า 12 ของ 12 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			<p>เต็มชุด”</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- ปรับปรุงแก้ไขวัตถุประสงค์และนิยามศัพท์</li><li>- ปรับปรุงแผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติตามข้อเสนอแนะของ NECAST</li><li>- ปรับปรุงเพิ่มเติมรายละเอียดข้อ 6.1 การรับเอกสารโครงการวิจัย</li><li>- ปรับปรุงเพิ่มเติมรายละเอียดข้อ 6.3 ในการประชุมคณะกรรมการ</li><li>- เพิ่มเติมรายละเอียดในข้อ 6.6 เอกสารรับรองโครงการวิจัยในมนุษย์ให้ระบุ version ของเอกสาร และ วันที่อนุมัติให้การรับรอง</li><li>- ปรับเปลี่ยนและเพิ่มเติมเอกสารอ้างอิง</li><li>- เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP</li></ul>
คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน	05.0	1 พฤษภาคม 2567	<ul style="list-style-type: none"><li>- แก้ไขการให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐานจาก AMSEC เป็น SOP เพื่อง่ายต่อความเข้าใจ</li><li>- เพิ่มนิยามศัพท์ “ผู้ทบทวนหลัก” (Primary review)”</li><li>- เพิ่มเติมนิยามศัพท์ “ผู้ทบทวนหลัก”</li><li>- ปรับแผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติและรายละเอียดการปฏิบัติให้สอดคล้องกับการดำเนินการ ให้เหลือ 4 ขั้นตอน โดยตัดขั้นตอนที่ 5 (การเก็บเอกสาร) ออกไป</li><li>- ปรับปรุงผลการพิจารณาตัดสิน เป็น เห็นชอบ, เห็นชอบหลังปรับปรุงแก้ไขตามที่คณะกรรมการเสนอแนะ, ปรับปรุงแก้ไขอย่างมากแล้วส่งเข้ามาให้พิจารณาใหม่ และ ไม่เห็นชอบ</li><li>- เปลี่ยนชื่อผู้อนุมัติ เป็น ศ.ดร. สาคร พรประเสริฐ คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์</li></ul>