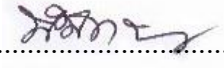



	<p>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	SOP 013/05.0
	<p>บทที่ 13 การทบทวนพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติม โครงการวิจัย Review of Protocol Amendments</p>	หน้า 1 ของ 8 หน้า

การทบทวนพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
Review of Protocol Amendments

วันที่เริ่มใช้ วันที่ 1 พฤษภาคม 2567
 แทนที่ฉบับ AMSEC 013/04.0

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

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

	<p>หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	SOP 013/05.0
	<p>บทที่ 13 การทบทวนพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติม โครงการวิจัย Review of Protocol Amendments</p>	หน้า 2 ของ 8 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 การรับและตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร	4
	6.2 การเลือกการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วนหรือการทบทวนพิจารณาในที่ประชุม	4
	6.3 การทบทวนพิจารณา	6
	6.4 การแจ้งผลและเก็บรักษาเอกสาร	5
	6.5 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	5
7	ภาคผนวก	6
8	เอกสารอ้างอิง	6
9	บันทึกประวัติ SOP 013	7

	<p>หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	SOP 013/05.0
	<p>บทที่ 13 การทบทวนพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติม โครงการวิจัย Review of Protocol Amendments</p>	หน้า 3 ของ 8 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อกำหนดวิธีการจัดการและดำเนินการทบทวนพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (protocol amendment) โดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

2. นิยามศัพท์

ชุดเอกสารส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
(Amendment protocol package)

ชุดเอกสารส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติมและเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ผ่านการอนุมัติก่อนหน้านี้ ในระหว่างการวิจัย ผู้วิจัยประสงค์จะแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ทั้งนี้ รวมถึงเอกสารคู่มือผู้วิจัย เอกสารใหม่ที่ให้กับผู้เข้าร่วมการวิจัย เช่น เอกสารแจ้งข้อมูลความปลอดภัย หนังสือขอคุณ เป็นต้น

การแก้ไขเพิ่มเติมมาก (Major change or substantial amendment)

การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่น่าจะมีผลกระทบอย่างมีนัยสำคัญต่อความปลอดภัย หรือร่างกาย และจิตใจของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือคุณค่าทางวิทยาศาสตร์ของการวิจัย

3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการก่อนหน้าแล้ว แต่ได้มีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยในเวลาต่อมา และเสนอต่อคณะกรรมการเพื่อพิจารณา ทั้งนี้ ส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติมในโครงการวิจัยต้องไม่ดำเนินการจนกว่าจะได้รับการพิจารณาและอนุมัติโดยคณะกรรมการ

4. ความรับผิดชอบ

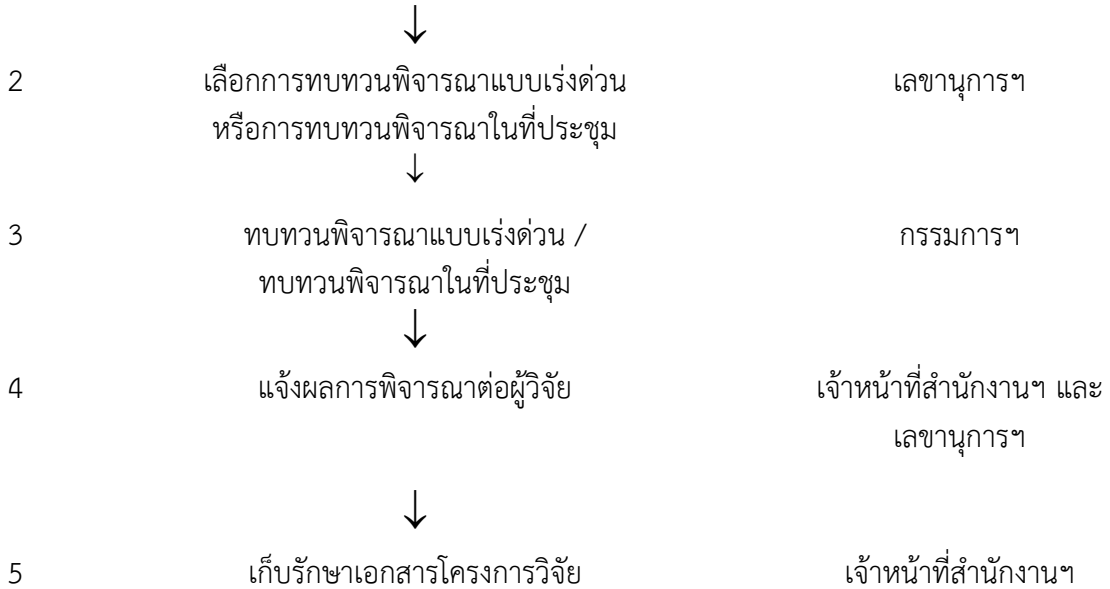
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ มีหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม โดยผู้วิจัยอาจเสนอขอรับการพิจารณาแบบเร่งด่วน หรือเข้าพิจารณาในที่ประชุมของคณะกรรมการ

โครงการวิจัยที่แก้ไขเพิ่มเติมและได้รับความเห็นชอบ ยังคงอยู่ในขอบเขตระยะเวลาที่ได้รับการเห็นชอบเดิม

5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับและตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	<p>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	SOP 013/05.0
	<p>บทที่ 13 การทบทวนพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติม โครงการวิจัย Review of Protocol Amendments</p>	หน้า 4 ของ 8 หน้า



6. รายละเอียดการดำเนินการ

6.1 การรับและตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร

- 6.1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับและตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร ซึ่งประกอบด้วย
- บันทึกข้อความที่ผู้วิจัยยื่นเสนอขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย โดยระบุเหตุผลของการแก้ไขเพิ่มเติม พร้อมแสดงตารางเปรียบเทียบการแก้ไข ระหว่างโครงการวิจัย/เอกสารเดิม กับโครงการวิจัย/เอกสารที่แก้ไขเพิ่มเติม (AF 02-013)
 - แบบขอรับการพิจารณาแก้ไขเพิ่มเติม (AF 01-013) ตรวจสอบความสมบูรณ์ของการกรอกข้อมูล การลงลายมือชื่อของผู้วิจัย
 - โครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

6.2 การเลือกการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วนหรือการทบทวนพิจารณาในที่ประชุม

- 6.2.1 เลขานุการฯ พิจารณาตาม SOP ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ว่าโครงการวิจัยที่ขอแก้ไขเพิ่มเติมเข้าข่ายการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วนหรือการทบทวนพิจารณาในที่ประชุม
- 6.2.2 การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยเล็กน้อย (minor changes) เข้าข่ายขอรับการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน พิจารณาตาม SOP 009
- 6.2.3 การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยมาก (major changes) ทำให้ความเสี่ยงต่อผลประโยชน์เปลี่ยนแปลงไปอย่างสำคัญ (significant risk) หรือให้นำเข้าพิจารณาในที่ประชุม ตัวอย่างการแก้ไขเพิ่มเติมมากแสดงไว้ใน AF 04-013

	<p>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	SOP 013/05.0
	<p>บทที่ 13 การทบทวนพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติม โครงการวิจัย Review of Protocol Amendments</p>	หน้า 5 ของ 8 หน้า

6.3 การทบทวนพิจารณา

- 6.3.1 การทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน ให้เลขานุการฯ มอบหมายกรรมการผู้ทบทวนหลัก 2 คนที่พิจารณาโครงการนั้นครั้งแรก เป็นผู้ทบทวนพิจารณา โดยใช้แบบประเมิน AF 03-013
- 6.3.2 การทบทวนพิจารณาในที่ประชุม ให้เลขานุการฯ มอบหมายกรรมการผู้ทบทวนหลัก 2 คนที่พิจารณาโครงการนั้นครั้งแรก เตรียมอภิปรายและสรุปข้อคิดเห็นในที่ประชุม การพิจารณาในที่ประชุม ดำเนินการตาม SOP 010
- 6.3.3 ผลการตัดสินอาจเป็น ดังนี้
- 1) เห็นชอบ หมายถึง เห็นชอบการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย หรือเอกสารที่เสนอโดยไม่ต้องปรับปรุงคำชี้แจงอาสาสมัคร/ไบยินยอม-ส่วนแก้ไขเพิ่มเติม
 - 2) เห็นชอบหลังปรับปรุงส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย หมายถึงเห็นชอบหลังผู้วิจัยปรับปรุงแก้ไขคำชี้แจงอาสาสมัครและ/หรือ ไบยินยอมตามหรือเอกสารที่เสนอตามที่คณะกรรมการแนะนำ
 - 3) ไม่เห็นชอบการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย หมายถึงไม่เห็นชอบการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยหรือเอกสารที่เสนอตามเหตุผลที่คณะกรรมการระบุ ผู้วิจัยสามารถอุทธรณ์ผลการตัดสินได้

6.4 การแจ้งผลการพิจารณา

- 6.4.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาไปยังผู้วิจัยไม่เกิน 14 วันปฏิทิน กรณีการทบทวนพิจารณาเป็นแบบเร่งด่วน และ 14 วันปฏิทินหลังวันประชุมกรณีที่เป็นการทบทวนพิจารณาในที่ประชุม
- 6.4.2 กรณีที่กรรมการฯ ไม่เห็นชอบส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ในหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้ระบุข้อความในส่วนท้ายว่า “ท่านสามารถอุทธรณ์ผลการพิจารณาโดยยื่นหนังสือต่อคณบดี คณะเทคนิคการแพทย์ พร้อมเหตุผลที่ขอทบทวนการพิจารณาตัดสิน”
- 6.4.3 กรณีที่กรรมการฯ ให้ปรับปรุงแก้ไขเอกสารใดๆ ในส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยหรืออื่นๆ ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ระบุในหนังสือแจ้งผลการพิจารณา ขอให้ผู้วิจัยปรับปรุงแก้ไขและส่งกลับมายังคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยฯ เพื่อพิจารณาอีกครั้ง

6.5 การเก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

- 6.5.1 เมื่อโครงการวิจัยได้รับความเห็นชอบส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย หรือสิ้นสุดการประชุมแล้ว เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บรวบรวมเอกสารโครงการวิจัยฉบับแก้ไขเพิ่มเติมรวมเข้ากับโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรก
- 6.5.2 เก็บไว้ในตู้เอกสารและจำกัดการเข้าถึงข้อมูล

	<p>หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	SOP 013/05.0
	<p>บทที่ 13 การทบทวนพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติม โครงการวิจัย Review of Protocol Amendments</p>	หน้า 6 ของ 8 หน้า

7. ภาคผนวก

- AF 01-013 แบบการขอรับการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ปรับปรุงเอกสารคู่มือ
นักวิจัย ข้อมูลสำหรับผู้ป่วย/ไบอินยอม หรือเอกสารอื่นๆ
- AF 02-013 ตารางเปรียบเทียบการแก้ไข ระหว่างโครงการวิจัย/เอกสารเดิม กับโครงการวิจัย/
เอกสารที่แก้ไขเพิ่มเติม
- AF 03-013 แบบประเมินการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
- AF 04-013 ตัวอย่างการแก้ไขเพิ่มเติมมากและการแก้ไขเพิ่มเติมน้อย

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.
- 8.3 EUROPEAN COMMISSION Communication from the Commission — Detailed guidance on the request to the competent authorities for authorization of a clinical trial on a medicinal product for human use, the notification of substantial amendments and the declaration of the end of the trial (CT-1) (2010/C 82/01) Official Journal of the European Union



หน่วยจริยธรรมการวิจัย
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

SOP 013/05.0

บทที่ 13 การทบทวนพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติม
โครงการวิจัย
Review of Protocol Amendments

หน้า 7 ของ 8 หน้า

บันทึกประวัติ SOP 013

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	01.0	1 กันยายน 2553	ฉบับสมบูรณ์
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	02.0	1 มกราคม 2557	- แก้ไข format ให้เข้าใจง่ายและ ตรวจสอบการใช้ภาษาและคำให้ เหมาะสม
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	03.0	28 พฤศจิกายน 2557	- แก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ 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 ให้ง่ายต่อการอ้างอิง - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP - เปลี่ยน Ref WHO
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	04.0	8 กันยายน 2560	- เพิ่มเติมนิยามศัพท์ “การแก้ไขเพิ่มเติม โครงการวิจัยน้อย (minor changes)” และ การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยมาก (major changes)” - ปรับปรุงแผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติและ ตัดส่วนการจัดการเอกสารของเจ้าหน้าที่ ไปไว้ใน AMSEC 007 - ตัดส่วนที่เป็นหน้าที่นักวิจัยไปไว้ในแนว ปฏิบัตินักวิจัย - เพิ่มเติมเอกสารอ้างอิง - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	04.1	กุมภาพันธ์ 2562	- ปรับปรุงแบบฟอร์ม AF 01-013 ในส่วน ความเห็นของกรรมการ เพิ่มเติมข้อ 2 และ 3
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	05.0	1 พฤษภาคม 2567	- แก้ไขการให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน จาก AMSEC เป็น SOP เพื่อง่ายต่อความ



	หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 013/05.0
	บทที่ 13 การทบทวนพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติม โครงการวิจัย Review of Protocol Amendments	หน้า 8 ของ 8 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			<p>เข้าใจ</p> <ul style="list-style-type: none">- ตัด “การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยน้อย” และ “การอนุมัติแบบเร่งด่วน” ออกจากนิยามศัพท์- ข้อ 4 ความรับผิดชอบ เขียนอธิบายความรับผิดชอบของกรรมการให้ชัดเจนยิ่งขึ้น- ข้อ 5 แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ ปรับปรุงขั้นตอนให้ถูกต้องและสอดคล้องกับการปฏิบัติจริง- ข้อ 6 รายละเอียดการปฏิบัติ ปรับปรุงขั้นตอน และเขียนอธิบายตามลำดับให้ชัดเจน สอดคล้องกับการปฏิบัติจริง- เพิ่ม AF 02-013 ตารางเปรียบเทียบการแก้ไข ระหว่างโครงการวิจัย/เอกสารเดิมกับโครงการวิจัย /เอกสารที่แก้ไขเพิ่มเติม- เพิ่ม AF 03-013 แบบประเมินการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย- เพิ่ม AF 04-013 ตัวอย่างการแก้ไขเพิ่มเติมมาก/น้อย- เปลี่ยนชื่อผู้อนุมัติเป็น ศ.ดร. สาคร พรประเสริฐ คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์