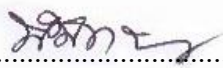


	<p>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	SOP 007/05.0
	<p>บทที่ 7 การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับ การพิจารณาเป็นครั้งแรก Management of Initial Protocol Submissions</p>	หน้า 1 ของ 7 หน้า

การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาเป็นครั้งแรก
Management of Initial Protocol Submissions

วันที่เริ่มใช้ วันที่ 1 พฤษภาคม 2567
 แทนที่ฉบับที่ AMSEC 007/04.0


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 007/05.0
	บทที่ 7 การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับ การพิจารณาเป็นครั้งแรก Management of Initial Protocol Submissions	หน้า 2 ของ 7 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	3
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	3
6	รายละเอียดการดำเนินการ	3
	6.1 การรับและตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร	4
	6.2 การเสนอเลขานุการคัดเลือกกรรมการผู้ทบทวน	4
	6.3 การจัดเอกสารให้กรรมการพิจารณา	5
	6.4 การแจ้งผลการพิจารณาแก่หัวหน้าโครงการวิจัย	5
7	ภาคผนวก	5
8	เอกสารอ้างอิง	5
9	บันทึกประวัติ SOP 007	6

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะกรรมการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 007/05.0
	บทที่ 7 การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับ การพิจารณาเป็นครั้งแรก Management of Initial Protocol Submissions	หน้า 3 ของ 7 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้เลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาเป็นครั้งแรกและเอกสารที่เกี่ยวข้อง เพื่อเสนอต่อคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยฯ

2. นิยามศัพท์

โครงการวิจัยใหม่ที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก โครงการวิจัยที่ยื่นเสนอเป็นครั้งแรก
 (Submission for initial review)

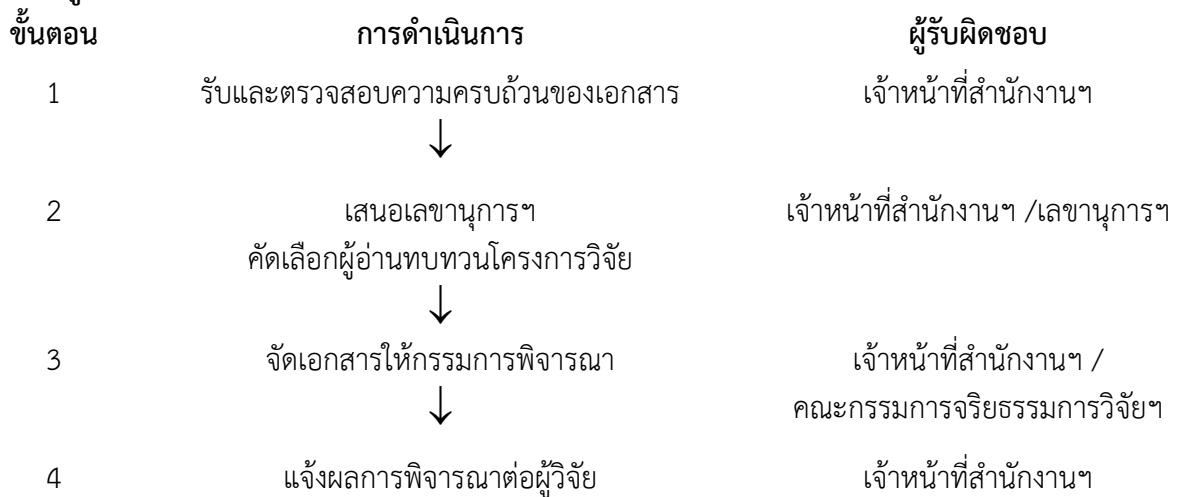
3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการจัดการโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก (Submission for initial review)

4. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ลงรับ บันทึก แจกจ่าย โครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องให้คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยฯ พิจารณา พร้อมกับแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย


5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



6. รายละเอียดการดำเนินการ

6.1 การรับและตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับเอกสารโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอจากผู้วิจัย โดยการประทับตรารับเอกสาร ลงวันที่ ใส่รหัสโครงการ ลงชื่อผู้รับเอกสาร พร้อมทั้งออกไปรับเอกสารให้ผู้วิจัยไว้เป็นหลักฐาน และบันทึกในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

	หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะกรรมการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 007/05.0
	บทที่ 7 การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับ การพิจารณาเป็นครั้งแรก Management of Initial Protocol Submissions	หน้า 4 ของ 7 หน้า

6.1.1 การให้รหัสโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา

- 1) ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ 5 ตัว คือ **AMSEC** ซึ่งเป็นอักษรย่อสำหรับ **Associated Medical Sciences Ethics Committee**
- 2) ใช้ตัวเลข 2 หลัก สำหรับแสดงปีที่ยื่นขอรับการพิจารณา เช่น ปี 2565 ใช้รหัส **AMSEC-65**
- 3) ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ 2 ตัว สำหรับแสดงประเภทของการพิจารณา ดังนี้
 - การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ใช้ **FB** ซึ่งเป็นอักษรย่อ สำหรับ **Full Board review**
 - การพิจารณาแบบเร่งด่วน ใช้ **EX** ซึ่งเป็นอักษรย่อสำหรับ **Expedited review**
 - การพิจารณาแบบขอยกเว้น ใช้ **EM** ซึ่งเป็นอักษรย่อสำหรับ **Exemption review**
- 4) ใช้ตัวเลข 3 หลัก สำหรับแสดงลำดับของโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา ตามประเภทของการพิจารณา โดยเริ่มจาก 001 เช่น **AMSEC-65FB-001**, **AMSEC-65EX-001** และ **AMSEC-65EM-001**


6.1.2 ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารและข้อมูล

- 1) โครงการวิจัยใหม่ที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก ใช้แบบรายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารที่ส่งเข้าพิจารณา คือ **AF 01-007** สำหรับโครงการวิจัยที่ต้องนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมและนำเข้าพิจารณาแบบเร่งด่วน
- 2) ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารเบื้องต้น อย่างน้อยประกอบด้วย
 - บันทึกรับส่ง
 - แบบคำขอรับการรับรองเชิงจริยธรรมการวิจัย
 - โครงการวิจัย
 - ข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/หนังสือแสดงความยินยอม
 - วัตถุประสงค์ของผู้วิจัย
 - ประกาศนียบัตรที่ผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัย/การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี

6.2 การเสนอเลขานุการคัดเลือกผู้อ่านบททวนโครงการวิจัย

6.2.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เสนอเอกสารโครงการวิจัยต่อเลขานุการฯ พร้อมกับแนบแบบเสนอชื่อกรรมการผู้ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย (AF 02-007)

- กรณีพิจารณาโครงการใหม่แบบเร่งด่วน เลขานุการฯ มอบหมายกรรมการในสายวิทยาศาสตร์ 2 คน ที่มีความเชี่ยวชาญในสาขาที่เกี่ยวข้อง เป็นผู้ทบทวนหลัก (primary reviewer) บางกรณีอาจขอให้กรรมการนอกสายวิทยาศาสตร์ให้ความเห็น 1 คน แต่ทั้งนี้รวมกรรมการแล้วไม่เกิน 2 คน

	หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 007/05.0
	บทที่ 7 การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับ การพิจารณาเป็นครั้งแรก Management of Initial Protocol Submissions	หน้า 5 ของ 7 หน้า

- กรณีพิจารณาโครงการใหม่ในที่ประชุม เลขานุการฯ มอบหมายกรรมการในสายวิทยาศาสตร์ 2 คน ที่มีความเชี่ยวชาญในสาขาที่เกี่ยวข้อง เป็นผู้ทบทวนหลักและมีกรรมการที่นอกสายวิทยาศาสตร์ 1 คน

6.2.2 เลขานุการฯ ส่งเอกสารคืนให้สำนักงาน

6.3 การจัดเอกสารให้กรรมการพิจารณา

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดรวบรวมเอกสารเรียงไว้เป็นชุดตามชื่อโครงการวิจัย และดำเนินการตามเกณฑ์และวิธีการในวิธีดำเนินการมาตรฐานที่สอดคล้อง ได้แก่

- SOP 008 สำหรับการพิจารณาโครงการวิจัยแบบขอยกเว้น
- SOP 009 สำหรับการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน
- SOP 010 สำหรับการพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม

6.4 การแจ้งผลการพิจารณาแก่หัวหน้าโครงการวิจัย


การแจ้งผลการพิจารณาตัดสินแก่หัวหน้าโครงการวิจัย และระยะเวลาดำเนินการตั้งแต่การยื่นข้อเสนอจนเสร็จสิ้นกระบวนการพิจารณา ให้เป็นไปตามประเภทของการพิจารณาเชิงจริยธรรม (AF 03-007 และ AF 04-007)

7. ภาคผนวก

- AF 01-007 รายการการตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่จะนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม และนำเข้าพิจารณาแบบเร่งด่วน
- AF 02-007 แบบเสนอชื่อกรรมการผู้ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย
- AF 03-007 ระยะเวลาดำเนินการ
- AF 04-007 คำตัดสินของคณะกรรมการ

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.

	<p>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	SOP 007/05.0
	<p>บทที่ 7 การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับ การพิจารณาเป็นครั้งแรก Management of Initial Protocol Submissions</p>	หน้า 6 ของ 7 หน้า

บันทึกประวัติ SOP 007

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	01.0	1 กันยายน 2553	ฉบับสมบูรณ์
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	02.0	1 มกราคม 2557	- แก้ไข Format ให้เข้าใจง่ายและตรวจสอบ การใช้คำและภาษาให้เหมาะสม
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	03.0	28 พฤศจิกายน 2557	- แก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ ตรวจเยี่ยม SIDCER-NECAST เมื่อคราว ตรวจเยี่ยม วันที่ 8-10 กันยายน 2557 - เพิ่มระยะเวลาการดำเนินการเกี่ยวกับ โครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา ใน ข้อที่ 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
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	04.0	8 กันยายน 2560	- แก้ไข Format ให้เข้าใจง่ายและตรวจสอบ การใช้คำและภาษาให้เหมาะสม - แก้ไขเพิ่มเติมขอบเขตการจัดการ โครงการวิจัย - ปรับปรุงแผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน - ปรับปรุงและเพิ่มเติมรายละเอียดการ ปฏิบัติ - ใช้แบบรายการตรวจสอบความครบถ้วน



หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
บทที่ 7 การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับ
การพิจารณาเป็นครั้งแรก
Management of Initial Protocol Submissions

SOP 007/05.0

หน้า 7 ของ 7 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			<p>ของเอกสารที่ส่งเข้าพิจารณาเป็นฉบับเดียวกัน คือ AF 01-007 สำหรับโครงการวิจัยที่ต้องนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมและนำเข้าพิจารณาแบบเร่งด่วน</p> <ul style="list-style-type: none">- แก้ไขเพิ่มเติมเอกสารอ้างอิง- เพิ่มประวัติการแก้ไข SOP
คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน	05.0		<ul style="list-style-type: none">- แก้ไขการให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐานจาก AMSEC เป็น SOP เพื่อง่ายต่อความเข้าใจ- เปลี่ยนชื่อบทเป็น “การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาเป็นครั้งแรก” Management of Initial Protocol Submissions- ปรับปรุงเนื้อหารายละเอียดให้สอดคล้องกับการดำเนินการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก- เพิ่ม AF 02-007 แบบเสนอชื่อกรรมการผู้ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย- เพิ่ม AF 03-007 ระยะเวลาดำเนินการ- เพิ่ม AF 04-007 คำตัดสินของคณะกรรมการ- เปลี่ยนชื่อผู้อนุมัติ เป็น ศ.ดร. สาคร พรประเสริฐ คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์