



หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

SOP 012/05.0

บทที่ 12 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยที่แก้ไข
แล้วส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง
Review of Resubmitted Protocol

หน้า 1 ของ 7 หน้า

การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง
Review of Resubmitted Protocol

วันที่เริ่มใช้ วันที่ 1 พฤษภาคม 2567

แทนที่ฉบับ AMSEC 012/04.0

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 012/05.0
	<p>บทที่ 12 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยที่แก้ไข แล้วส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง Review of Resubmitted Protocol</p>	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	4
	6.1 รับและตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง	4
	6.2 การทบทวนพิจารณา	4
	6.3 การนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการ	4
	6.4 การแจ้งผลการพิจารณา	5
	6.5 การเก็บเอกสารโครงการวิจัย	5
7	ภาคผนวก	5
8	เอกสารอ้างอิง	5
9	บันทึกประวัติ SOP 012	6

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะกรรมการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 012/05.0
	บทที่ 12 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยที่แก้ไข แล้วส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง Review of Resubmitted Protocol	หน้า 3 ของ 7 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการจัดการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังจากปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย

2. นิยามศัพท์ -

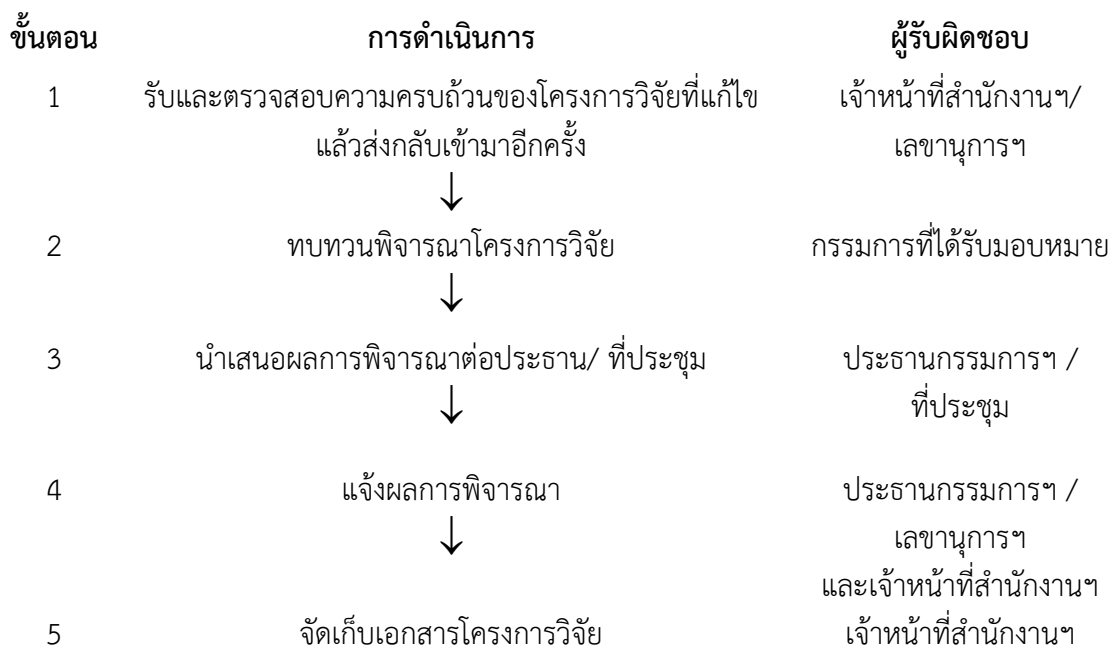
3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้ ใช้กับโครงการวิจัยที่คณะกรรมการเคยพิจารณาก่อนหน้าไปแล้วไม่ว่าจะเป็นแบบเร่งด่วนหรือในที่ประชุมและมีมติให้ปรับปรุงแก้ไขและให้กรรมการพิจารณาอีกครั้งแบบเร่งด่วน หรือพิจารณาในที่ประชุม

4. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ/เลขานุการฯ มีหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วตามข้อแนะนำของคณะกรรมการและส่งมาพิจารณาซ้ำ โดยประธานกรรมการฯ จะให้กรรมการผู้ทบทวนครั้งแรกเป็นผู้พิจารณา หรือนำเข้าที่ประชุม ขึ้นอยู่กับมติของคณะกรรมการที่พิจารณาทบทวนโครงการวิจัยครั้งแรก

5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 012/05.0
	บทที่ 12 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยที่แก้ไข แล้วส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง Review of Resubmitted Protocol	หน้า 4 ของ 7 หน้า

6. รายละเอียดการดำเนินการ

6.1 การรับและตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง


- 6.1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ดังนี้
- 1) บันทึกแสดงการแก้ไขปรับปรุงตามข้อเสนอแนะของกรรมการฯ
 - 2) โครงการวิจัยฉบับแก้ไขปรับปรุงและเอกสารประกอบ เช่น เอกสารชี้แจงโครงการวิจัย หนังสือแสดงความยินยอม และเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง
 - 3) ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมควรปรากฏในรูปแบบที่ชัดเจนได้หรือระบายแถบสี
- 6.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เสนอโครงการวิจัยที่แก้ไขตามข้อเสนอแนะของกรรมการฯ ต่อกรรมการผู้ทบทวนหลักที่พิจารณาครั้งแรกหรือตามมติที่ประชุมคณะกรรมการฯ พร้อมทั้งแนบแบบประเมินผลการทบทวนซ้ำ (AF 01-012)

6.2 การทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน

- 6.2.1 กรรมการที่ได้รับมอบหมาย พิจารณาว่าได้แก้ไขปรับปรุงตามข้อเสนอแนะหรือไม่ และให้ข้อคิดเห็นเพิ่มเติม (ถ้ามี) ลงนามและลงวันที่ในแบบประเมินผลการทบทวนซ้ำ (AF 01-012)
- 6.2.2 ในกรณีที่เป็นการพิจารณาแบบเร่งด่วน ส่งชุดเอกสารทั้งหมดคืนสำนักงานฯ ภายใน 7 วันทำการ
- 6.2.3 ในกรณีที่เป็นการแก้ไขเพื่อพิจารณาในที่ประชุม ให้เตรียมผลการประเมินนำเข้าสู่เสนอประชุมตามกำหนดนัดหมาย

6.3 การทบทวนพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ

- 6.3.1 กรรมการผู้ได้รับมอบหมายทบทวนคนแรกนำเสนอผลการพิจารณาตามแบบประเมิน AF 01-012 ด้วยวาจา และให้ข้อคิดเห็นต่อที่ประชุม
- 6.3.2 กรรมการผู้ได้รับมอบหมายทบทวนคนที่สอง และคนที่สาม (ถ้ามี) เสนอข้อคิดเห็นเพิ่มเติม
- 6.3.3 ประธานกรรมการฯ นำการอภิปรายในส่วนที่แก้ไขปรับปรุง
- 6.3.4 หากมีข้อแนะนำเพิ่มเติมให้ปรับปรุงโครงการวิจัยหรือเอกสารประกอบ ให้บันทึกไว้ในรายงานการประชุม และแจ้งต่อผู้วิจัย
- 6.3.5 ประธานกรรมการฯ ขอที่ประชุมสรุปผลการพิจารณาตัดสินโครงการวิจัย ผลการตัดสินอาจเป็น
- ก. เห็นชอบ
 - ข. เห็นชอบหลังปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยตามที่คณะกรรมการเสนอแนะ ใช้ในกรณีที่การแก้ไขทำให้ความเสี่ยงต่อประโยชน์สมเหตุสมผลแล้ว
 - ค. ปรับปรุงแก้ไขอย่างมากแล้วส่งเข้ามาให้พิจารณาใหม่ ใช้ในกรณีที่การแก้ไขยังไม่สามารถทำให้ความเสี่ยงต่อประโยชน์สมเหตุสมผล

	<p>หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	SOP 012/05.0
	<p>บทที่ 12 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยที่แก้ไข แล้วส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง Review of Resubmitted Protocol</p>	หน้า 5 ของ 7 หน้า

ง. ไม่เห็นชอบ

6.3.6 เลขานุการฯ กรอกแบบสรุปผลการประชุม (AF 03-010) และลงนาม/วันที่

6.4 แจ้งผลการพิจารณา

- 6.4.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมจดหมายแจ้งผลการพิจารณา และหนังสือรับรองแก่ผู้วิจัย
- 6.4.2 ในกรณีที่เห็นชอบโครงการวิจัย คณะกรรมการฯ ต้องระบุความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ตามความเหมาะสมกับความเสี่ยงต่ออันตรายของผู้เข้าร่วมการวิจัย
- 6.4.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งจดหมายแจ้งผลการพิจารณาพร้อมกับเอกสารที่ให้ความเห็นชอบและหนังสือรับรอง เอกสารแสดงชื่อกรรมการที่เข้าประชุม คุณวุฒิและความเชี่ยวชาญของกรรมการแต่ละคนไปยังผู้วิจัย
- 6.4.4 ในจดหมายแจ้งผลการพิจารณา ให้ระบุเงื่อนไขของกรรมการฯ เช่น กำหนดส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย เป็นต้น
- 6.4.5 ในหนังสือรับรอง ให้ระบุรายการเอกสารที่ให้ความเห็นชอบ วันที่อนุมัติ วันหมดอายุ ทั้งนี้ ให้วันอนุมัติเป็น (1) วันที่ประธานฯ ลงนามเห็นชอบในกรณีที่พิจารณาแบบเร่งด่วน (2) เป็นวันที่ประชุมในกรณีเป็นการพิจารณาในที่ประชุมและที่ประชุมให้ความเห็นชอบ
- 6.4.6 ในกรณีที่ผลการพิจารณา คือ เห็นชอบหลังปรับปรุงแก้ไข เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะส่งหนังสือแจ้งผู้วิจัยขอให้ปรับปรุงแก้ไขและส่งมาให้คณะกรรมการฯ อีกครั้ง

6.5 เก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย

- 6.5.1 เก็บสำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณาไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย
- 6.5.2 เก็บโครงการวิจัยที่ได้รับความเห็นชอบแล้วไว้ร่วมกับโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอครั้งแรก
- 6.5.3 เก็บแฟ้มในตู้เอกสารที่กำหนดไว้

7. ภาคผนวก

AF 01-012 แบบประเมินโครงการที่ยื่นเสนอเข้ามาพิจารณาซ้ำ (resubmission)

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.



	หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะกรรมการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 012/05.0
	บทที่ 12 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยที่แก้ไข แล้วส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง Review of Resubmitted Protocol	หน้า 6 ของ 7 หน้า

บันทึกประวัติ SOP 012

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	01.0	1 กันยายน 2553	ฉบับสมบูรณ์
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	02.0	1 มกราคม 2557	- แก้ไข ข้อ 6.3 ผลการพิจารณาตัดสินของ คณะกรรมการ เป็น ก. เห็นชอบให้ทำการวิจัยได้ ข. เห็นชอบให้ทำการวิจัยโดยไม่มี เงื่อนไข ค. เห็นชอบหลังผู้วิจัยปรับปรุง โครงการตามคณะกรรมการ เสนอแนะ ง. ยังไม่พิจารณาตัดสินเนื่องจากต้อง ศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม จ. ไม่เห็นชอบตามเหตุผลที่ชี้แจง ประกอบ
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	03.0	28 พฤศจิกายน 2557	- แก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ ตรวจเยี่ยม SIDCER-NECAST เมื่อคราว ตรวจเยี่ยม วันที่ 8-10 กันยายน 2557 - แก้ไข ข้อ 6.3 ผลการพิจารณาตัดสินของ คณะกรรมการ เป็น ก. เห็นชอบให้ทำการวิจัยได้โดยไม่มี ข้อแก้ไข (approve) ข. เห็นชอบให้ทำการวิจัยได้หลัง ผู้วิจัยปรับปรุงแก้ไขเล็กน้อย ตามข้อเสนอแนะ (approve with minor modification) ค. ปรับปรุงแก้ไขอย่างมากแล้วยื่น เข้ามาใหม่ (major modification and resubmission) ง. ไม่เห็นชอบตามเหตุผลที่ชี้แจง ประกอบ (disapprove)



	หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะกรรมการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 012/05.0
	บทที่ 12 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยที่แก้ไข แล้วส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง Review of Resubmitted Protocol	หน้า 7 ของ 7 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			<ul style="list-style-type: none">- เพิ่มเติมการใช้เกณฑ์พิจารณาตามสัดส่วนความเสี่ยงต่อประโยชน์ (risk benefit ratio) ในการพิจารณาโครงการที่ผู้วิจัยแก้ไข- แก้ไข format โดยเฉพาะการเปลี่ยน bullet เป็น number หรือ letter list ให้ง่ายต่อการอ้างอิง- เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP- เปลี่ยน Ref WHO
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	04.0	8 กันยายน 2560	<ul style="list-style-type: none">- แก้ไขและเพิ่มเติมรายละเอียดในหัวข้อ ขอบเขตและความรับผิดชอบ- ปรับปรุงแก้ไขแผนภูมิการดำเนินงานให้สอดคล้องกับการปฏิบัติ- ปรับปรุงแก้ไข เรียบเรียงการเขียนขั้นตอนการปฏิบัติ- เพิ่มเอกสารอ้างอิง- เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	05.0	1 พฤษภาคม 2567	<ul style="list-style-type: none">- แก้ไขการให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐานจาก AMSEC เป็น SOP เพื่อง่ายต่อความเข้าใจ- เพิ่มรายละเอียดขั้นตอนการรับและตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาอีกครั้งในข้อ 6.1 ให้ชัดเจนขึ้น- ปรับปรุงขั้นตอนข้อ 6.2 การทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน ให้ชัดเจนและสอดคล้องกับการปฏิบัติจริง- ปรับปรุงขั้นตอนข้อ 6.4 การแจ้งผลการพิจารณา ให้ชัดเจนและสอดคล้องกับการปฏิบัติจริง- เปลี่ยนชื่อผู้อนุมัติเป็น ศ.ดร.สาคร พรประเสริฐ คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์