
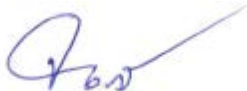



	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี</p>	<p>TRU-IRB 11/1.0</p>
	<p>การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendments</p>	<p>หน้า 74 ของ 136 หน้า</p>

<p>การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendments</p>

วันที่ เริ่มใช้	วันที่ 29 เดือน มกราคม พ.ศ. 2563
ผู้จัดทำ	<p></p> <p>.....</p> <p>(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.พงศ์ศรัณย์ จันทร์ชุ่ม)</p> <p>ประธานกรรมการ</p> <p>จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานการวิจัยในมนุษย์</p> <p>มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี</p>
ผู้อนุมัติ	<p></p> <p>.....</p> <p>(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ จินตนา เวชมี)</p> <p>อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี</p>

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี	TRU-IRB 11/1.0
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendments	หน้า75 ของ136หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1 วัตถุประสงค์	76
2 ขอบเขต	76
3 ความรับผิดชอบ	76
4 แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	76
5 หลักการปฏิบัติ	77
5.1 การรับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	77
5.2 การมอบหมายให้กรรมการฯ ทบทวน	77
5.3 การทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	77
5.4 ผลการพิจารณาโดยคณะกรรมการฯ	78
5.5 แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย	78
5.6 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	78
6 คำนิยาม	78
7 เอกสารอ้างอิง	78

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี	TRU-IRB 11/1.0
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendments	หน้า 76 ของ 136 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อกำหนดว่าการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol amendment), เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Information sheet for research participant), เอกสารคู่มือผู้วิจัย (Investigator brochure) และอื่น ๆ ควรได้รับการทบทวนและดำเนินการอย่างไร โดยคณะกรรมการฯ

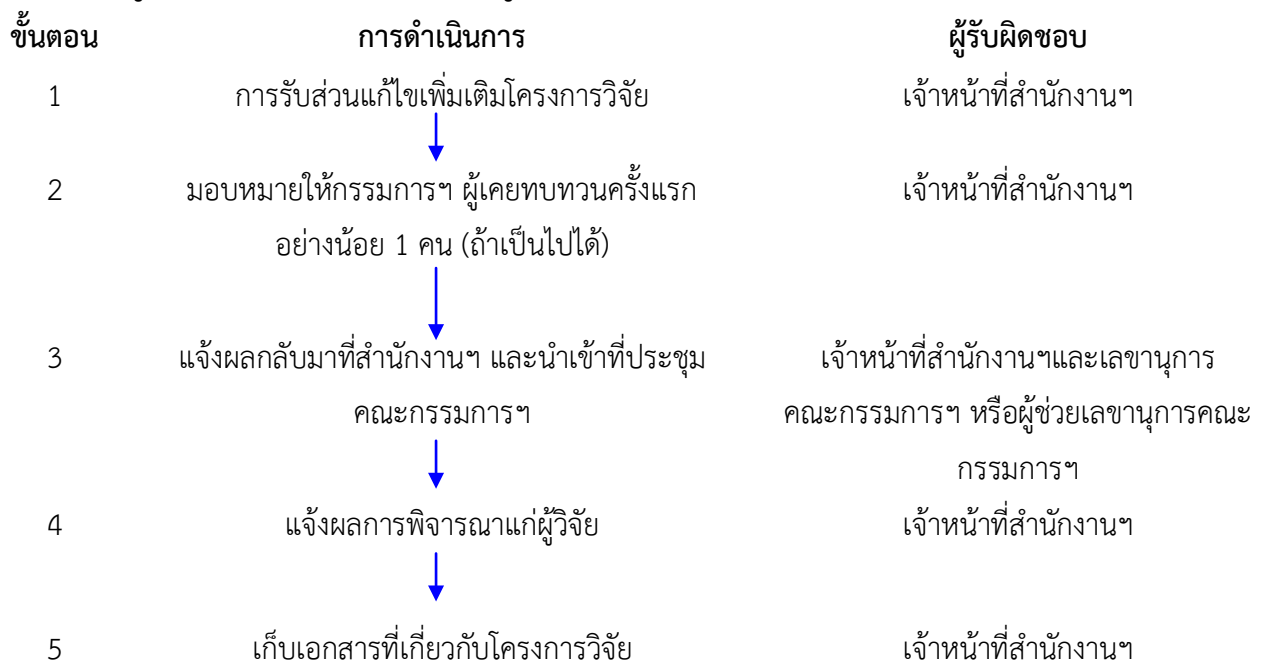
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงการวิจัย (Protocol amendment), เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Information sheet for research participant), เอกสารคู่มือผู้วิจัย (Investigator brochure) และอื่น ๆ ที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ แต่ได้มีการแก้ไขเพิ่มเติมในเวลาต่อมา และผู้วิจัยส่งรายงานเพื่อขอการรับรองจากคณะกรรมการฯ ก่อนดำเนินการ

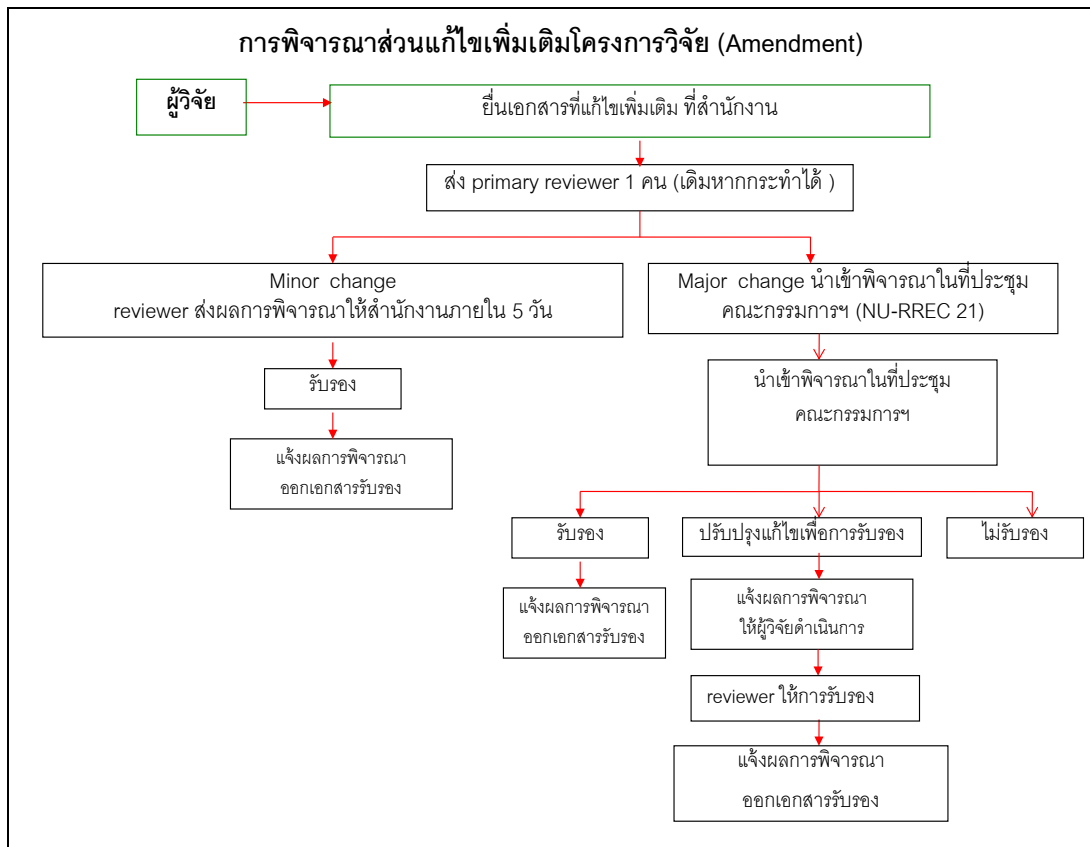
3. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับเอกสาร ลงรายละเอียดในฐานข้อมูลของแต่ละโครงการและส่งเอกสารให้กรรมการฯ ผู้ทบทวนครั้งแรกอย่างน้อย 1 คน (ถ้าเป็นไปได้) หากผู้ทบทวนเดิมไม่สามารถพิจารณาได้ให้ประธานฯ รองประธานฯ หรือเลขานุการฯ เป็นผู้พิจารณาทบทวน โดยผู้ทบทวนทำหน้าที่ทบทวนเอกสารที่ขอแก้ไขเพิ่มเติม ส่งความเห็นคืนสำนักงานฯ ประธานคณะกรรมการฯ พิจารณาให้การรับรองต่อไปหรือนำเข้าที่ประชุม

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี	TRU-IRB 11/1.0
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendments	หน้า 77 ของ 136 หน้า



5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

เมื่อมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ผู้วิจัยต้องส่งบันทึกพร้อมแนบเอกสารแก้ไขเพิ่มเติม ตามแบบฟอร์ม เพื่อแจ้งให้คณะกรรมการฯ พิจารณารับรอง ก่อนดำเนินการตามที่ได้แก้ไขเพิ่มเติม

5.2 การมอบหมายให้กรรมการฯ ทบทวน

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งเอกสารให้กรรมการฯ ที่เคยได้รับมอบหมายให้ทบทวนโครงการวิจัยที่ส่งเข้า พิจารณาครั้งแรกเป็นผู้ทบทวนอย่างน้อย 1 คน(ถ้าเป็นไปได้)หากผู้ทบทวนเดิมไม่สามารถพิจารณาได้ให้ ประธาน รองประธาน หรือเลขานุการ เป็นผู้พิจารณาทบทวนตามแบบฟอร์ม

5.3 การทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

1) การทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย มีหลักการเช่นเดียวกับการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้า พิจารณาครั้งแรกและกรรมการ 1 ท่านเดิมจะเป็นผู้พิจารณาภายใน 5 วันทำการ (1 สัปดาห์)

2) หลักเกณฑ์ในการนำส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Major Changes) ซึ่งโครงการวิจัยที่มีความครบถ้วนของเอกสารภายในอาทิตย์แรกของเดือนจะได้รับการ พิจารณาในรอบการประชุมประจำเดือนนั้นๆ ได้แก่

(1) มีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี	TRU-IRB 11/1.0
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendments	หน้า78 ของ136หน้า

(2) มีการเปลี่ยนแปลงที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย

- 3) ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ที่สามารถให้การรับรองโดยไม่ต้องผ่านการพิจารณาในที่ประชุม (Minor changes) ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ ต้องแจ้งให้คณะกรรมการฯ ในที่ประชุมทราบ

5.4 ผลการพิจารณาโดยคณะกรรมการฯ

ผลการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- 1) รับรอง หมายถึง ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยตามโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม
- 2) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการปรับแก้เอกสารส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติมตามข้อแนะนำ หรือ ให้ข้อมูลเพิ่มเติมตามที่ร้องขอ
- 3) ไม่รับรอง

5.5 แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำบันทึกแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย ในกรณีที่รับรองการแก้ไขเพิ่มเติมจะออกเอกสารรับรองให้ ในกรณีที่ผลการพิจารณาคือปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรองผู้วิจัยดำเนินการแก้ไขและส่งกลับมาที่สำนักงานฯซึ่งจะส่งให้ reviewer พิจารณาให้การรับรอง
- 2) กรณีที่เป็นโครงการ ซึ่งประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธาน หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วมให้ผู้ทบทวนปฏิบัติหน้าที่แทนแล้วแต่กรณี

5.6 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

เมื่อสิ้นสุดการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บรวบรวมเอกสารส่วนแก้ไขเพิ่มเติมที่ส่งเข้ามาใหม่รวมเข้าแฟ้มโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรกพร้อมทั้งบันทึกข้อมูลลงในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์และต้องเก็บเอกสารทั้งหมดในห้องที่ปลอดภัยและมีการจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล

6. คำนิยาม -

7. เอกสารอ้างอิง

7.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2543

7.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550