	<p>สำนักงานสัตรีทดลอง คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	<p>AEC 010/01.0</p>
	<p>4.1 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย ที่แก้ไขแล้วส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง</p>	<p>หน้า 1 ของ 6 หน้า</p>

การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง


วันที่เริ่มใช้ 1 กรกฎาคม 2553

แทนที่ฉบับ -

ผู้จัดทำ วันที่ 15 มิถุนายน 2553
(รศ.ดร.นิมิตร มรกต)


ผู้อนุมัติ วันที่

(รศ.นพ.นิเวศน์ นันทจิต)

	สำนักงานสัตรีทดลอง คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AEC 010/01.0
	4.1 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย ที่แก้ไขแล้วส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง	หน้า 2 ของ 6 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	3
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	4
	5.1 การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย	4
	5.2 การมอบหมายโครงการวิจัยให้กรรมการฯ ทบทวน	4
	5.3 การทบทวนโครงการวิจัย	5
	5.4 การประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาโครงการวิจัย	5
	5.5 การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย	5
	5.6 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	6
6	นิยามศัพท์	6
7	ภาคผนวก	6
8	เอกสารอ้างอิง	6
ภาคผนวก		
AF 01-010	แบบประเมินผลการทบทวนซ้ำ	

	สำนักงานสัตรีทดลอง คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AEC 010/01.0
	4.1 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย ที่แก้ไขแล้วส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง	หน้า 3 ของ 6 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการจัดการ การทบทวนพิจารณาซ้ำ และให้ความเห็นชอบโครงการวิจัยที่ส่งกลับมามากมายหลังจากปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ

2. ขอบเขต

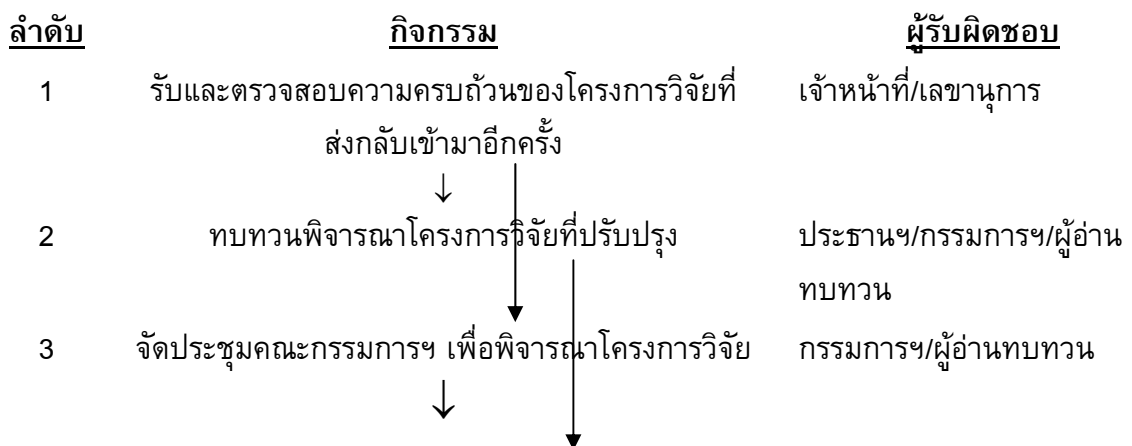
วิธีดำเนินการมาตรฐานใช้กับโครงการวิจัย ที่คณะกรรมการเคยพิจารณาก่อนหน้าไปแล้วและมีมติ (ก) เห็นชอบหลังปรับปรุงแก้ไขตามคำแนะนำของคณะกรรมการฯ และมอบหมายให้ประธานฯ หรือ กรรมการฯ 1-2 คน เป็นผู้ทบทวนพิจารณา หรือนำกลับเข้าที่ประชุมเพื่อทบทวนพิจารณา (2) ยังไม่พิจารณาตัดสินโดยขอให้ผู้วิจัยเขียนโครงการวิจัยใหม่ตามคำแนะนำของคณะกรรมการฯ และนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมอีกครั้ง


3. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงานสัตรีทดลองมีหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งมาพิจารณาซ้ำใหม่และแจ้งประธานฯ ให้ทราบว่าเป็นโครงการวิจัยที่แก้ไขปรับปรุงตามมติคณะกรรมการฯ และยื่นซ้ำเพื่อขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการอีกครั้ง

โครงการวิจัยที่ยื่นซ้ำอาจให้ประธานฯ กรรมการ 1-2 คน เป็นผู้พิจารณาทบทวน หรือนำเข้าที่ประชุมเพื่อพิจารณา จะเป็นแบบใดให้มีมติตั้งแต่การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก ซึ่งมตินี้จะบันทึกไว้ในส่วนผลการตัดสินในรายงานการประชุม

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน



	<p>สำนักงานสั ตว์ทดลอง</p> <p>คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	<p>AEC 010/01.0</p>
	<p>4.1 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย</p> <p>ที่แก้ไขแล้วส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง</p>	<p>หน้า 4 ของ 6 หน้า</p>

4	แจ้งผลการตัดสินใจผู้วิจัย	เลขานุการคณะกรรมการ/ ประธานฯ
	↓	
5	จัดเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานหน่วย สัตว์ทดลอง

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 รับและตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง


- ตรวจสอบเพิ่มเอกสาร
 - บันทึกสรุปการแก้ไขปรับปรุงตามมติของคณะกรรมการฯ
 - โครงการวิจัยฉบับแก้ไขปรับปรุงและเอกสารประกอบ
 - ในกรณีที่แก้ไขไม่มาก ควรขีดเส้นใต้ข้อความในโครงการวิจัยฉบับใหม่ที่แก้ไขแล้ว

5.2 การทบทวนพิจารณา

- อ่านหนังสือแจ้งผลการพิจารณาครั้งแรกเป็นแนวทาง
- พิจารณาว่าได้แก้ไขปรับปรุงตามข้อเสนอแนะหรือไม่ ให้ข้อคิดเห็นเพิ่มเติม (ถ้ามี) ลงนามและลงวันที่ ดู **AF 01-010**
- อาจใช้ **AF02-009** ประกอบการประเมิน

5.3 การประชุมคณะกรรมการฯ

- เลขานุการรับแจ้งผลการพิจารณาและเสนอต่อประธานฯ
- ถ้าไม่ต้องเข้าตัดสินใจในที่ประชุม ดำเนินการต่อตามข้อ 5.4
- หากเป็นมติที่ประชุมครั้งก่อนว่าให้นำฉบับแก้ไขปรับปรุงเข้าที่ประชุม ให้
 - ผู้อ่านทบทวนคนแรกนำเสนอด้วยวาจาหรือเขียนสรุปสั้น ๆ และให้ข้อคิดเห็นต่อที่ประชุม
 - ประธานฯ นำการอภิปรายในส่วนที่แก้ไขปรับปรุง
 - หากมีข้อแนะนำเพิ่มเติมให้ปรับปรุงโครงการวิจัยหรือเอกสารประกอบ ให้บันทึกไว้ในรายงานการประชุม และแจ้งต่อผู้วิจัย

	สำนักงานสัตรีทดลอง คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AEC 010/01.0
	4.1 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย ที่แก้ไขแล้วส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง	หน้า 5 ของ 6 หน้า


- ประธานคณะกรรมการฯ ขอที่ประชุมสรุปผลการพิจารณาตัดสินโครงการวิจัย ผลการตัดสินอาจเป็น
 - **เห็นชอบให้ทำการวิจัยได้** หมายถึง ผู้วิจัยสามารถเริ่มการวิจัยได้โดยไม่ต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
 - **เห็นชอบหลังจากผู้วิจัยปรับปรุงโครงการวิจัยตามคณะกรรมการเสนอแนะ** หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขเอกสาร ตามข้อแนะนำของที่ประชุมคณะกรรมการฯ และนำเสนอโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วต่อประธานคณะกรรมการฯ
 - **ยังไม่พิจารณา** หมายถึง ผู้วิจัยต้องให้ข้อมูลเพิ่มเติมแล้วนำเข้าพิจารณาใหม่ หรือคณะกรรมการฯ ต้องหาข้อมูลเพิ่มเติมเพื่อประกอบการพิจารณา หรือ ไม่ทันพิจารณาในวาระ
 - **ไม่เห็นชอบ** หมายถึง ผู้วิจัยไม่ได้รับอนุญาตให้ทำการวิจัยในเรื่องที่นำเสนอ ตามเหตุผลที่ที่ประชุมระบุ
 - **ส่งโครงการกลับคืนให้ผู้ยื่นขอ** หมายถึง ผู้วิจัยไม่ให้รายละเอียดที่จำเป็นต่อการพิจารณาตามที่คณะกรรมการขอ จึงคืนให้และไม่รับพิจารณาโครงการนี้อีกต่อไป

5.4 เตรียมเอกสารผลการพิจารณา

- เก็บเอกสารต้นฉบับไว้กับแบบประเมินซ้ำ แบบประเมินการศึกษาวิจัย และแบบประเมินการยื่นขอ และอื่น ๆ
- เตรียมหนังสือแจ้งผลการพิจารณา และหนังสือรับรอง (Certificate of Approval)
- เสนอประธานฯ ลงนาม
- ส่งให้กับผู้วิจัย

5.5 แจ้งผลการพิจารณา

- เลขานุการคณะกรรมการฯ เตรียมจดหมายแจ้งผลการพิจารณา และหนังสือรับรองแก่ผู้วิจัย
- ในกรณีที่เห็นชอบโครงการวิจัย
 - เลขานุการส่งจดหมายแจ้งผลการพิจารณาพร้อมกับเอกสารที่เห็นชอบและหนังสือรับรอง เอกสารแสดงชื่อกรรมการที่เข้าประชุม คุณวุฒิและความ

	สำนักงานสัตว์ทดลอง คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AEC 010/01.0
	4.1 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย ที่แก้ไขแล้วส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง	หน้า 6 ของ 6 หน้า

เชี่ยวชาญของกรรมการแต่ละคน ไปยังผู้วิจัย

- ในจดหมายแจ้งผลการพิจารณา ให้ระบุเงื่อนไขของกรรมการฯ เช่น กำหนดส่งความก้าวหน้าของการวิจัย เป็นต้น
- ในหนังสือรับรอง ให้ระบุรายการเอกสารที่ให้ความเห็นชอบ วันที่อนุมัติ วันหมดอายุ
- กรณีที่ประธาน หรือผู้ที่ประธาน มอบหมาย เป็นผู้ทบทวนพิจารณา ให้ถือเอาวันที่ประธานกรรมการฯ เห็นชอบ เป็นวันที่อนุมัติให้เริ่มวิจัยได้
- กรณีที่ที่ประชุมเป็นผู้ทบทวนพิจารณาและมีมติเห็นชอบ ให้ถือเอาวันที่ประชุม เป็นวันที่อนุมัติให้เริ่มวิจัยได้
- วันหมดอายุ ให้ถือเอาวันอนุมัติ บวกระยะเวลาที่วิจัยตามเสนอในโครงการวิจัย
- ในกรณีที่ผลการพิจารณา คือ เห็นชอบหลังปรับปรุงแก้ไข เลขานุการฯ ส่งหนังสือแจ้งผู้วิจัยขอให้ปรับปรุงแก้ไขและส่งมาให้คณะกรรมการฯ อีกครั้ง

5.6 เก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย

- เก็บสำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณาไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย
- เก็บโครงการวิจัยที่ได้รับความเห็นชอบแล้วไว้รวมกับโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอครั้งแรก
- เก็บแฟ้มในตู้หรือหิ้งที่กำหนดไว้

6. นियามศัพท์

คณะกรรมการ/ กรรมการ: คณะกรรมการ/กรรมการจรรยาบรรณการใช้สัตว์

เอกสาร: หลักฐานทุกชนิดรวมถึงกระดาษ ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ แฟกซ์ เทปเสียงและวีดิทัศน์

7. ภาคผนวก

AF 01-010 แบบรายงานผลการทบทวนซ้ำ

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 The International Guiding Principles for Biomedical Research Involving Animals (CIOMS), 1985
- 8.2 South African Research Council. Guidelines on Ethics for Medical Research. Book 3: Use of Animals in Research and Training, 2004.