	<p>สำนักงานหน่วยสัตว์ทดลอง คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	<p>AEC 011/01.0</p>
	<p>4.2 การทบทวนพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติม โครงการวิจัย</p>	<p>หน้า 1 ของ 7 หน้า</p>

การทบทวนพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย


วันที่เริ่มใช้ 1 กรกฎาคม 2553

แทนที่ฉบับ -

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


ผู้อนุมัติ วันที่

(รศ.นพ.นิเวศน์ นันทจิต)

	<p>สำนักงานหน่วยสัตวทดลอง คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	<p>AEC 011/01.0</p>
	<p>4.2 การทบทวนพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติม โครงการวิจัย</p>	<p>หน้า 2 ของ 7 หน้า</p>

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	3
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	4
	5.1 รับเอกสารส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	4
	5.2 เลือกการพิจารณาแบบเร่งพิเศษ หรือพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ ฯ	4
	5.3 อนุมัติแบบเร่งพิเศษ	5
	5.4 พิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติม	6
	5.5 พิจารณาตัดสิน	6
	5.5.1 ทบทวนพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติม	6
	5.5.2 เตรียมหนังสือแจ้งผลการพิจารณา	6
	5.6 แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย	7
	5.7 เก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	7
6	นิยามศัพท์	7
7	ภาคผนวก	7
8	เอกสารอ้างอิง	7
ภาคผนวก		
	AF01-011 แบบคำขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	

	สำนักงานหน่วยสัตวทดลอง คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AEC 011/01.0
	4.2 การทบทวนพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติม โครงการวิจัย	หน้า 3 ของ 7 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อกำหนดวิธีจัดการและดำเนินการทบทวนพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (protocol amendment)

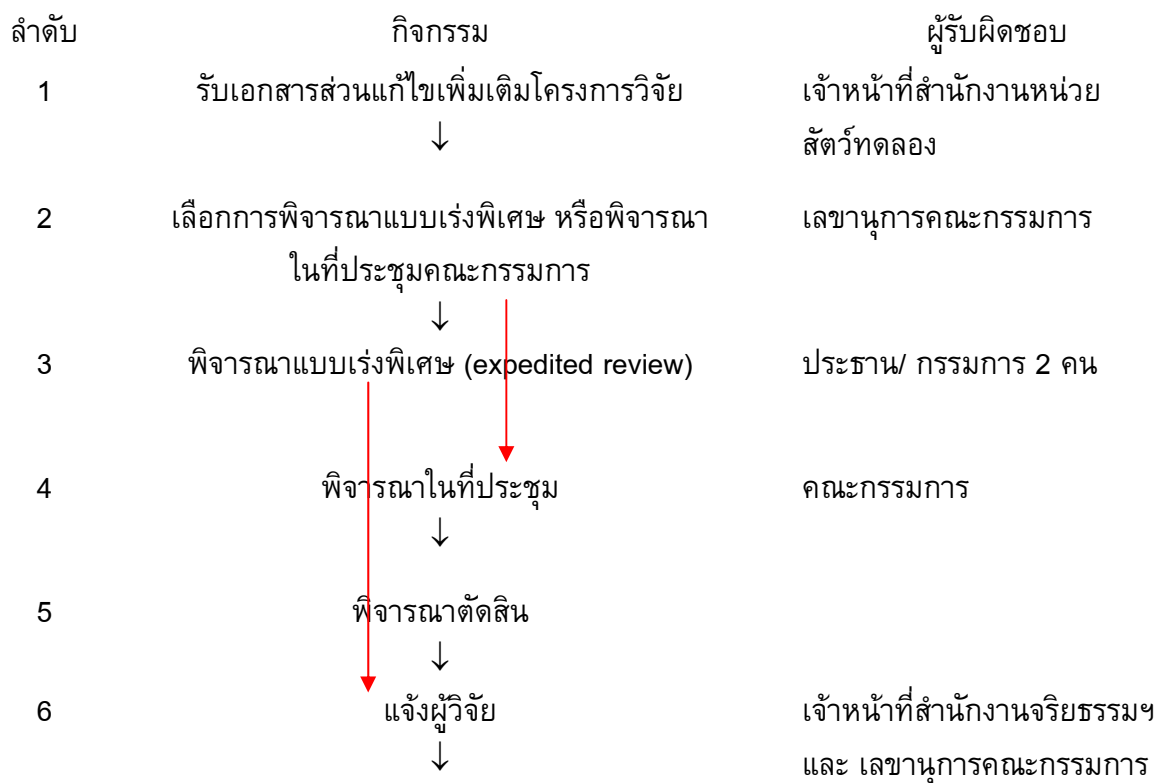
2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาเห็นชอบจาก คณะกรรมการก่อนหน้าแล้ว แต่ได้มีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยในเวลาต่อมา และเสนอต่อ คณะกรรมการเพื่อพิจารณา ทั้งนี้ส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติมในโครงการวิจัยต้องไม่ดำเนินการก่อนจนกว่า จะได้รับการเห็นชอบโดยคณะกรรมการ

3. ความรับผิดชอบ

สำนักงานหน่วยสัตวทดลองมีหน้าที่ในการจัดการส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ผู้วิจัยอาจ แก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยเป็นครั้งคราว และเสนอขอรับการพิจารณาแบบเร่งพิเศษโดยประธานฯ/ ผู้ที่ประธานมอบหมาย หรือเข้าพิจารณาในที่ประชุมของคณะกรรมการ

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ



	<p>สำนักงานหน่วยสัตว์ทดลอง คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	<p>AEC 011/01.0</p>
	<p>4.2 การทบทวนพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติม โครงการวิจัย</p>	<p>หน้า 4 ของ 7 หน้า</p>

7

เก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ


5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 รับเอกสารส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

- ผู้วิจัยเป็นผู้จัดเตรียมส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
- เมื่อได้รับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการตาม AEC 007 (การจัดการการยื่นโครงการวิจัย)
 - บันทึกของผู้วิจัยที่ยื่นขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยควร
 - แสดงส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติม
 - ให้เหตุผลการแก้ไขเพิ่มเติม
 - แบบคำขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (AF01-011)
 - ตรวจสอบความสมบูรณ์และลายเซ็นผู้วิจัยหลัก
 - โครงการวิจัยและเอกสารประกอบ
 - ควรมีโครงการวิจัยฉบับแก้ไขเพิ่มเติมพร้อมเอกสารประกอบ
 - ส่วนที่มีการแก้ไขเพิ่มเติมในโครงการวิจัยให้ขีดเส้นใต้หรือทำตัวหนา
- ส่งคำขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย และเอกสารประกอบให้เลขานุการฯ ภายใน 5 วันทำการ หลังสำนักงานฯ รับเรื่อง

5.2 เลือกรูปแบบการพิจารณาแบบเร่งพิเศษ หรือพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

- หลังจากอ่านเรื่องแล้ว เลขานุการฯ กำหนดว่าจะพิจารณาโดยกระบวนการเร่งพิเศษ หรือนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม
- การแก้ไขเพิ่มเติมเล็กน้อยในโครงการวิจัย (minor changes) ให้เข้ากระบวนการอนุมัติแบบเร่งพิเศษ (ดูใน **AEC 008**)
- การแก้ไขเพิ่มเติมที่เป็นสาระสำคัญในโครงการวิจัย (major changes) (ดู OLAW) ทำให้ผลการพิจารณาเดิมเปลี่ยนไป เช่น
 - เปลี่ยนวัตถุประสงค์
 - เปลี่ยนจาก nonsurvival surgery เป็น survival surgery
 - เปลี่ยนแปลงวิธีการทดลองที่ก่อความทุกข์ทรมานต่อสัตว์เพิ่มขึ้น
 - เพิ่มชนิดหรือจำนวนสัตว์ที่ใช้

	<p>สำนักงานหน่วยสัตวทดลอง คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	<p>AEC 011/01.0</p>
	<p>4.2 การทบทวนพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติม โครงการวิจัย</p>	<p>หน้า 5 ของ 7 หน้า</p>

- เปลี่ยนผู้ปฏิบัติต่อสัตว์
- เปลี่ยนยาสลบหรืองดยาระงับปวด
- เปลี่ยนวิธีการุณยฆาต
- เปลี่ยนระยะเวลา ความถี่ หรือจำนวนครั้งของหัตถการที่ทำกับสัตว์

ให้นำเข้ากระบวนการพิจารณาในที่ประชุม

- ถ้าเลขานุการฯ กำหนดวิธีการว่าให้เข้าพิจารณาในที่ประชุม ให้เสนอประธานเพื่อพิจารณา
- เลขานุการฯ บรรจุเข้าวาระการประชุมครั้งต่อไป
- แจกเอกสารต่อไปนี้ให้กรรมการ
 - เอกสารสรุปส่วนแก้ไขเพิ่มเติมในโครงการวิจัย
 - เอกสารชี้แจงเหตุผลการแก้ไขเพิ่มเติม
 - เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

5.3 พิจารณาแบบเร่งพิเศษ


- ดู **AEC 008**

5.4 พิจารณาในที่ประชุม

- ดู **AEC 009**

5.5 พิจารณาตัดสิน

- ประธานฯ หรือกรรมการที่ประธานฯ มอบหมาย (กรณีพิจารณาโดยวิธีเร่งพิเศษ) หรือคณะกรรมการ (กรณีประชุม) ตัดสิน
 - เห็นชอบ
 - เห็นชอบหลังปรับปรุงส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
 - ยังไม่พิจารณา เพื่อหาข้อมูลเพิ่มเติม
 - ไม่เห็นชอบการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย พร้อมกับระบุเหตุผล แต่ให้ดำเนินการวิจัยตามโครงการวิจัยเดิมต่อไปได้
- ถ้าคณะกรรมการ เห็นชอบส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย สำนักงานหน่วยสัตวทดลองเตรียมหนังสือแจ้งผลการพิจารณาเพื่อแจ้งผู้วิจัยทราบ
- ถ้าคณะกรรมการ ไม่เห็นชอบส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ประธานฯ ทำ

	<p>สำนักงานหน่วยสัตวทดลอง คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	<p>AEC 011/01.0</p>
	<p>4.2 การทบทวนพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติม โครงการวิจัย</p>	<p>หน้า 6 ของ 7 หน้า</p>

บันทึกแจ้งผู้วิจัยทราบโดยเร็วพร้อมระบุเหตุผล ในหนังสือดังกล่าวต้องมีข้อความส่วนท้ายว่า “ท่านสามารถอุทธรณ์ผลการพิจารณาโดยยื่นหนังสืออุทธรณ์ต่อคณบดี คณะแพทยศาสตร์ พร้อมเหตุผลที่ขอทบทวนการพิจารณาผลตัดสิน”

- ถ้าคณะกรรมการ ขอให้ปรับปรุงแก้ไขเอกสารใด ๆ ในส่วนเพิ่มเติมแก้ไขโครงการวิจัย หรืออื่น ๆ สำนักงานหน่วยสัตวทดลองบันทึกแจ้งผู้วิจัยให้ดำเนินการและส่งกลับมายังคณะกรรมการจรรยาบรรณการใช้สัตว์เพื่อพิจารณาอีกครั้ง
- เก็บรักษารายงานการประชุมที่มีการอภิปรายและตัดสินไว้เป็นเอกสารราชการ

5.5.2 เตรียมหนังสือแจ้งผลการพิจารณา

- สำนักงานหน่วยสัตวทดลองเตรียมหนังสือแจ้งผลการพิจารณา
- เสนอประธานฯ เช่นลงนาม และวันที่

5.6 แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

- ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาไปยังผู้วิจัยไม่เกิน 7 วันทำการนับจากวันประชุม

5.7 เก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

- เมื่อสิ้นสุดการประชุม เลขานุการคณะกรรมการ เก็บรวบรวมเอกสารโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่ รวมเข้าแฟ้มโครงการวิจัยเดิมที่ได้รับการอนุมัติแล้ว
- เก็บใส่ตู้เอกสาร

6. คำนิยาม


คณะกรรมการ/ กรรมการ: คณะกรรมการ/ กรรมการจรรยาบรรณการใช้สัตว์

ชุดเอกสารส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Amendment protocol package): ชุดเอกสารส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติมและเอกสารที่เกี่ยวข้องของโครงการวิจัยที่ผ่านการอนุมัติก่อนหน้านี้

7. ภาคผนวก

AF01-011

แบบคำขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

	<p>สำนักงานหน่วยสัตว์ทดลอง คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	<p>AEC 011/01.0</p>
	<p>4.2 การทบทวนพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติม โครงการวิจัย</p>	<p>หน้า 7 ของ 7 หน้า</p>

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.