



ประกาศคณะกรรมการแพทยศาสตร์
เรื่อง “แนวปฏิบัติในการยื่นขอแก้ไขเพิ่มเติมเอกสารโครงการวิจัย
และรายงานการเบี่ยงเบน พ.ศ. ๒๕๖๗

ตามที่คณะกรรมการแพทยศาสตร์ ได้ประกาศ เรื่อง แนวปฏิบัติในการยื่นขอแก้ไขเพิ่มเติมเอกสารโครงการวิจัย
และรายงานการเบี่ยงเบน พ.ศ. ๒๕๖๕ ลงวันที่ ๒๘ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๕ ไปแล้ว นั้น

เพื่อมั่นใจว่าสิทธิ ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับการคุ้มครอง
เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ และให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมีข้อมูลประกอบการพิจารณาตัดสิน
จึงยกเลิกประกาศคณะกรรมการแพทยศาสตร์ เรื่อง แนวปฏิบัติในการยื่นขอแก้ไขเพิ่มเติมเอกสารโครงการวิจัย
และรายงานการเบี่ยงเบน พ.ศ. ๒๕๖๕ ลงวันที่ ๒๘ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๕ และใช้แนวปฏิบัติในการยื่นขอแก้ไข
เพิ่มเติมเอกสารโครงการวิจัย และรายงานการเบี่ยงเบน พ.ศ. ๒๕๖๗ ฉบับนี้แทน

๑. คำจำกัดความ

- ๑.๑ โครงการวิจัย (protocol) หมายถึง เอกสารซึ่งระบุวัตถุประสงค์ การวางรูปแบบการวิจัย
ระเบียบวิธีวิจัย การคำนวณทางสถิติและการบริหารการวิจัย โดยโครงการวิจัยมักระบุ
ความเป็นมา และเหตุผลของการวิจัยแต่อาจจัดไว้ในเอกสารอื่น ๆ ที่โครงการวิจัยอ้างถึง
- ๑.๒ ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (protocol amendment) หมายถึง ชุดเอกสารส่วนที่
แก้ไขเพิ่มเติม และเอกสารที่เกี่ยวข้องของโครงการวิจัยที่ผ่านการเห็นชอบก่อนหน้า
ในระหว่างการวิจัย ผู้วิจัยประสงค์จะแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
- ๑.๓ การแก้ไขเพิ่มเติมน้อย (minor or non-substantial change) หมายถึง การแก้ไข
เพิ่มเติมที่เป็นผลให้ความเสี่ยงผู้เข้าร่วมการวิจัยเพิ่มไม่เกิน minimal risk หรือไม่ทำให้
การประเมินความเสี่ยงต่อประโยชน์ของการวิจัยที่กำลังดำเนินการเปลี่ยนไปอย่างสำคัญ
หรือไม่กระทบต่อคุณค่าทางวิทยาศาสตร์
- ๑.๔ การแก้ไขเพิ่มเติมมาก (major or substantial changes) หมายถึง การแก้ไข
เพิ่มเติมที่เป็นผลให้ความเสี่ยงผู้เข้าร่วมการวิจัยเพิ่มเกิน minimal risk หรือทำให้การ
ประเมินความเสี่ยงต่อผลประโยชน์ที่กำลังดำเนินการเปลี่ยนไปอย่างสำคัญ หรือก่อ
ผลกระทบต่อคุณค่าทางวิทยาศาสตร์
- ๑.๕ สรุปการแก้ไขเพิ่มเติม (summary of changes) หมายถึงเอกสารที่เขียนแสดงส่วนที่
มีการแก้ไขเพิ่มเติม ข้อความที่ตัดออกหรือข้อความใหม่ และเหตุผลของการตัดออกหรือ
เพิ่มใหม่
- ๑.๖ การเบี่ยงเบน หมายถึงรวมถึง การปฏิบัติที่ไม่ตรงกับรายละเอียด/ขั้นตอนที่ปรากฏใน
โครงการวิจัยที่ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ ไปแล้วโดยผู้วิจัยยังไม่ได้ยื่น
ขอรับการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย และการกระทำใด ๆ ที่ไม่เป็นไปตาม
ระเบียบข้อบังคับของคณะกรรมการแพทยศาสตร์ หรือ แนวปฏิบัตินานาชาติ (เช่น ICH GCP, US
FDA) การกระทำดังกล่าวแบ่งได้เป็น ๒ ระดับ

- ๑.๖.๑ การเบี่ยงเบนมากหรือร้ายแรง (major or serious) การกระทำที่มีผลต่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย ความน่าเชื่อถือของข้อมูล และ/หรือความประสงค์เข้าร่วมวิจัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย
- ๑.๖.๒ การเบี่ยงเบนน้อย (minor) การกระทำที่ไม่ส่งผลต่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย ความน่าเชื่อถือของข้อมูล และ/หรือความประสงค์เข้าร่วมวิจัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย

๒. การยื่นขอ

๒.๑ การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยหรือเอกสารอื่น

หัวหน้าโครงการวิจัยทำบันทึกถึงประธานคณะกรรมการฯ โดยให้เหตุผลการแก้ไขเพิ่มเติม พร้อมกับแนบ

- (ก) แบบคำขอรับการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (AF/01-013) โดยให้ผู้วิจัยประเมินว่าการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยครั้งนั้น ๆ เป็นการแก้ไขเพิ่มเติมน้อยหรือเป็นการแก้ไขเพิ่มเติมมาก
- (ข) ตารางเปรียบเทียบการแก้ไขระหว่างโครงการวิจัย/เอกสารเดิมกับโครงการวิจัย/เอกสารที่แก้ไขเพิ่มเติม และเหตุผลการแก้ไข (AF/02-013)
- (ค) โครงการวิจัยหรือเอกสารฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติมแล้ว

ในเอกสารทุกประเภทที่ขอแก้ไขเพิ่มเติม ขอให้แสดงส่วนแก้ไขเพิ่มเติมที่เข้าใจได้ในเอกสารที่ขอแก้ไขเพิ่มเติม เช่น ชัดขวางข้อความที่ตัดออก ทำแถบสีข้อความที่เพิ่มเติม เป็นต้น

๒.๒ รายงานการเบี่ยงเบน

- (ก) ผู้วิจัยยื่นแบบสรุปรายงานการดำเนินการที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AF/01-016)
- (ข) ในกรณีที่ผู้วิจัยรายงานความก้าวหน้าภายหลังใบรับรองหมดอายุไปแล้ว ต้องยื่นรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AF/01-016) โดยแสดงแนวทางการป้องกันไม่ให้รายงานความก้าวหน้าเพื่อต่ออายุใบรับรองล่าช้ามาด้วย

๓. การพิจารณา

๓.๑ การแก้ไขเพิ่มเติมเล็กน้อย เข้ารับการพิจารณาแบบเร่งด่วน

๓.๒ การแก้ไขเพิ่มเติมมาก หรือการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุม

๔. เงื่อนไขอื่น

การแก้ไขเพิ่มเติมที่มีผลกระทบต่อความถูกต้องของเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม เช่น การเปลี่ยนชื่อและที่อยู่ของผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย และสถานที่ทำวิจัย ต้องมีคำอธิบายจากผู้วิจัยถึงแผนการแก้ไขเพิ่มเติมเอกสารข้อมูล และขอความยินยอม หรือแนบฉบับแก้ไขเพิ่มเติมแล้วมาด้วย หรือพิจารณาให้ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมใหม่แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกรายเช่นใหม่

๕. ระยะเวลาในการพิจารณา

๕.๑ การพิจารณาแบบเร่งด่วน ไม่เกิน ๓ สัปดาห์

๕.๒ การพิจารณาในที่ประชุม ขึ้นกับปริมาณของการยื่นขอ และวันที่นำเข้าประชุม ทั้งนี้การแจ้งผลการพิจารณาประมาณ ๑๐ วันทำการนับจากวันที่เข้าประชุม

๖. ระยะเวลาที่เห็นชอบ

การเห็นชอบการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย หรือเอกสารอื่น ๆ มีระยะเวลาเท่ากับวันหมดอายุของใบรับรองโครงการวิจัยที่ให้ไว้แต่ครั้งแรก หรือที่ปรากฏในใบรับรองการต่ออายุโครงการวิจัย

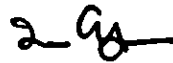
๗. ค่าธรรมเนียมการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยหรือเอกสารอื่น

- ๗.๑ โครงการวิจัยที่ได้รับทุนสนับสนุนจากหน่วยงานภายนอกมหาวิทยาลัย ให้ชำระค่าธรรมเนียมการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติม ตามหลักเกณฑ์ประกาศคณะแพทยศาสตร์ เรื่อง แนวปฏิบัติสำหรับการรับทุนสนับสนุนจากหน่วยงานภายนอกมหาวิทยาลัย และหลักเกณฑ์ในการชำระงบประมาณ ค่าธรรมเนียมการยื่นเสนอขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ฉบับปรับปรุงล่าสุดที่คณะแพทยศาสตร์ ถือเป็นแนวปฏิบัติอยู่
- ๗.๒ การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย/เอกสารอื่นที่ต้องชำระค่าธรรมเนียมการพิจารณาให้ผู้วิจัยชำระเป็นเช็คสั่งจ่ายในนาม “คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่” ส่งมายังงานบริหารงานวิจัย หรือโอนเงินเข้าบัญชีธนาคารไทยพาณิชย์ เลขที่ ๕๖๖-๓-๐๐๐๓๕-๐ ชื่อบัญชีคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ตามจำนวนที่กำหนดในประกาศคณะแพทยศาสตร์ฉบับปรับปรุงล่าสุดที่คณะแพทยศาสตร์ แล้วสำเนาหลักฐานการโอนเงิน โดยขอให้ระบุข้อมูลชื่อ ที่อยู่ หรือรายละเอียดที่ต้องการให้ออกใบเสร็จรับเงินให้ชัดเจนแนบมาพร้อมกับเอกสารที่ยื่นขอพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมแก้ไข

ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่ ๑ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๗ เป็นต้นไป

จึงประกาศมาเพื่อทราบโดยทั่วกัน

ประกาศ ณ วันที่ ๓๑ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๗



ศาสตราจารย์ (เชี่ยวชาญพิเศษ) นายแพทย์บรมภัก ไสจนภักวิวัฒน์
คณบดีคณะแพทยศาสตร์