	<p>สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	<p>REC-MEDCMU 012/07.0</p>
	<p>4.1 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย ที่แก้ไขเพิ่มเติมแล้วส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง</p>	<p>หน้า 1 ของ 8 หน้า</p>

การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง

Review of protocol modification and resubmission

วันที่เริ่มใช้ - 1 ก.พ. 2567


แทนที่ฉบับ REC-MEDCMU 012/06.0

ผู้จัดทำ.....  วันที่ 11 ม.ค. 67

(รศ.นิมิตร มรกต)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ผู้อนุมัติ.....  วันที่ 12 ม.ค. 2567

(ศ. (เชี่ยวชาญพิเศษ) นพ.บรรณกิจ โสจนาภิวัฒน์)

คณบดีคณะแพทยศาสตร์



	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU 012/07.0
	4.1 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย ที่แก้ไขเพิ่มเติมแล้วส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง	หน้า 1 ของ 8 หน้า

การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง

Review of protocol modification and resubmission

วันที่เริ่มใช้

แทนที่ฉบับ REC-MEDCMU 012/06.0

ผู้จัดทำ..... วันที่

(รศ.นิมิตร มรกต)


ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ผู้อนุมัติ..... วันที่.....


(ศ. (เชี่ยวชาญพิเศษ) นพ.บรรณกิจ โลจนาภิวัฒน์)

คณบดีคณะแพทยศาสตร์

	<p>สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	<p>REC-MEDCMU 012/07.0</p>
	<p>4.1 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย ที่แก้ไขเพิ่มเติมแล้วส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง</p>	<p>หน้า 2 ของ 8 หน้า</p>

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	3
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	4
	5.1 รับและตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง	4
	5.2 มอบหมายโครงการวิจัยให้กรรมการฯ ทบทวน	4
	5.3 ทบทวนโครงการวิจัย	5
	5.4 ตัดสิน	5
	5.5 แจงผลการพิจารณา	5
	5.6 เก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย	5
6	นิยามศัพท์	5
7	ภาคผนวก	6
8	เอกสารอ้างอิง	6
9	บันทึกประวัติ REC-MEDCMU 012	7

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU 012/07.0
	4.1 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย ที่แก้ไขเพิ่มเติมแล้วส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง	หน้า 3 ของ 8 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการจัดการการทบทวนพิจารณาซ้ำ และให้ความเห็นชอบโครงการวิจัยที่ส่งกลับมาพิจารณาภายหลังจากปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะของที่ประชุมคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานบนที่ใช้กับโครงการวิจัยที่คณะกรรมการฯ เคยพิจารณาในที่ประชุมก่อนหน้าไปแล้ว และมีมติ (1) เห็นชอบหลังปรับปรุงแก้ไข หรือ (2) ปรับปรุงแก้ไขแล้วยื่นมาใหม่


3. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย/เลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารชี้แจงการปรับปรุงแก้ไขและโครงการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้องที่ผู้วิจัยได้ปรับปรุงแก้ไข

กรณีที่เป็นการปรับปรุงแก้ไขจากมติที่ประชุม “เห็นชอบหลังแก้ไข” ให้แจ้งผลการพิจารณาภายใน 10 วันทำการ หลังจากได้รับเอกสารครบถ้วน

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน

ลำดับ	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
1	รับและตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารในโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาอีกครั้ง ↓	เจ้าหน้าที่
2	เลือกช่องทางพิจารณา ↓	เลขานุการ
3	ทบทวนพิจารณา ↓	เลขานุการ / กรรมการที่ได้รับมอบหมาย
4	ตัดสิน ↓	ประธาน/ คณะกรรมการ
5	แจ้งผลการตัดสินแก่ผู้วิจัย ↓	เจ้าหน้าที่ / เลขานุการ / ประธาน
6	จัดเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่

	<p style="text-align: center;">สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	<p>REC-MEDCMU 012/07.0</p>
	<p style="text-align: center;">4.1 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย ที่แก้ไขเพิ่มเติมแล้วส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง</p>	<p>หน้า 4 ของ 8 หน้า</p>

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 รับและตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง

เจ้าหน้าที่รับและตรวจสอบเพิ่มเอกสารแก้ไขที่ส่งมา


- 5.1.1 หนังสือแจ้งผลการประชุมที่มีรายละเอียดซึ่งระบุส่วนที่ขอให้มีการปรับปรุงแก้ไข
- 5.1.2 บันทึกแสดงการปรับปรุงแก้ไข
- 5.1.3 โครงการวิจัยฉบับปรับปรุงแก้ไขและเอกสารประกอบ เช่น เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย/ใบยินยอม แบบบันทึกข้อมูล สมุดบันทึกประจำวัน ฯลฯ
- 5.1.4 ส่วนที่ปรับปรุงแก้ไขควรปรากฏในรูปแบบที่ขีดเส้นใต้หรือระบายแถบสี

5.2 เลือกช่องทางการพิจารณา

5.2.1 เจ้าหน้าที่อ่านหนังสือแจ้งผลการพิจารณาครั้งก่อนเป็นแนวทางและนำเสนอเลขานุการฯ เพื่อดำเนินการดังนี้

5.2.1.1 แบบ (ก) ผลการตัดสินใจครั้งก่อนเป็น **“เห็นชอบหลังปรับปรุงแก้ไข”** ให้เลขานุการฯ มอบหมายกรรมการฯ ตามระบุในรายงานการประชุม ซึ่งประธานฯ ได้มอบหมายให้เป็นผู้ทบทวนพิจารณาแล้วส่งผลการพิจารณาพร้อมเอกสารโครงการให้กับสำนักงานจริยธรรมการวิจัย **ในกรณีที่ประธานฯ มอบหมายให้กรรมการมากกว่า 1 คนอ่านทบทวน ให้ใช้แบบประเมินโครงการที่ยื่นเสนอเข้ามาพิจารณาซ้ำ (resubmission) แบบ (ก) (AF/01-012)**

5.2.1.2 แบบ (ข) ผลการตัดสินใจครั้งก่อนเป็น **“ให้ปรับปรุงแก้ไขแล้วยื่นมาใหม่”** ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เสนอเลขานุการเตรียมเพื่อนำเข้าประชุมครั้งต่อไป ตาม REC-MEDCMU 021 หรือ REC-MEDCMU 011 ในกรณีที่เป็นโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์ โดยให้เลขานุการคัดเลือกผู้ทบทวนหลัก 3-4 คน ซึ่งถ้าเป็นไปได้ควรเป็นกรรมการผู้ทบทวนคนเดิมกับที่อ่านและนำเสนอโครงการวิจัยครั้งแรก กรรมการผู้ทบทวนหลักพิจารณาว่าได้แก้ไขปรับปรุงตามข้อเสนอแนะหรือไม่ และประเมินโครงการวิจัยเปรียบเสมือนโครงการวิจัยใหม่ โดยใช้แบบประเมินเดียวกับการประเมินโครงการวิจัยใหม่ (AF/02-010 หรือ AF/01-011)

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU 012/07.0
	4.1 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย ที่แก้ไขเพิ่มเติมแล้วส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง	หน้า 5 ของ 8 หน้า

5.3 ทบทวนพิจารณา

5.3.1 แบบ (ก) กรรมการผู้ทบทวนให้ความเห็นในแบบประเมินแล้วส่งคืนสำนักงานภายใน 5 วันทำการ

5.3.2 แบบ (ข) กรรมการผู้ทบทวนให้ความเห็นในแบบประเมิน (REC-MEDCMU 021 หรือ REC-MEDCMU 011) จัดทำสำเนาเอกสารแบบประเมินหรือไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ส่งให้สำนักงานภายใน 1 วันทำการ ก่อนวันประชุม แล้วเตรียมนำเสนอในที่ประชุม

5.4 ตัดสิน

5.4.1 แบบ (ก) เลขานุการรวบรวมความคิดเห็นของกรรมการและเสนอความคิดเห็นตามการตัดสินโครงการวิจัยใหม่ (REC-MEDCMU 021 หรือ REC-MEDCMU 011) ต่อประธานภายใน 2 วันทำการ ในกรณีที่เห็นชอบให้แนบใบรับรองจริยธรรมการวิจัยเสนอประธานลงนามด้วย

5.4.2 แบบ (ข) ที่ประชุมตัดสินตาม REC-MEDCMU 021 หรือ REC-MEDCMU 011

5.5 แจ้งผลการพิจารณา

เลขานุการเตรียมจดหมายแจ้งผลการพิจารณา และใบรับรองจริยธรรมการวิจัย ที่ลงนามโดยประธานแก่ผู้วิจัย อ้างอิงตาม REC-MEDCMU 009 และ REC-MEDCMU 021

5.5.1 แบบ (ก) ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณา พร้อมกับใบรับรองจริยธรรมการวิจัยที่ลงนามแล้ว (ในกรณีที่เห็นชอบ) ให้นักวิจัยภายใน 5 วัน ทำการ

5.5.2 แบบ (ข) ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้นักวิจัยภายใน 10 วัน ทำการ

5.6 เก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย


5.6.1 เก็บสำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณาไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย

5.6.2 เก็บโครงการวิจัยที่ได้รับความเห็นชอบแล้วไว้ร่วมกับโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอครั้งแรก

5.6.3 เก็บแฟ้มในตู้หรือชั้นเก็บเอกสารที่กำหนดไว้

6. นิยามศัพท์

เอกสาร	หลักฐานทุกชนิดรวมถึงกระดาษ ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ แฟกซ์ เทปเสียงและวีดิทัศน์
แบบประเมิน	บันทึกทางการของการพิจารณาตัดสินพร้อมทั้งข้อคิดเห็น และลายเซ็นของ
ที่กรอกสมบูรณ์	กรรมการผู้อ่านทบทวนพร้อมลงวันที่


	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU 012/07.0
	4.1 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย ที่แก้ไขเพิ่มเติมแล้วส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง	หน้า 6 ของ 8 หน้า

7. ภาคผนวก

AF/01-012 แบบประเมินโครงการที่ยื่นเสนอเข้ามาพิจารณาซ้ำ (resubmission) แบบ (ก)

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 International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). Current Step 4 version, dated 9 November 2016.
- 8.3 Associated REC-MEDCMU SOPs: REC-MEDCMU 009, REC-MEDCMU 010, REC-MEDCMU 011, REC-MEDCMU 021

	<p style="text-align: center;">สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	<p style="text-align: center;">REC-MEDCMU 012/07.0</p>
	<p style="text-align: center;">4.1 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย ที่แก้ไขเพิ่มเติมแล้วส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง</p>	<p style="text-align: center;">หน้า 7 ของ 8 หน้า</p>

9. บันทึกประวัติ REC-MEDCMU 012

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.นิมิตร มรกต	00.1	20 พฤษภาคม 2550	ร่างครั้งแรก
รศ.นิมิตร มรกต รศ.สุพัตรา ศิริโชคติยะกุล	00.2	1 กรกฎาคม 2550	ร่างครั้งที่สอง
รศ.นิมิตร มรกต	01.0	15 มกราคม 2551	ฉบับสมบูรณ์
รศ.นพ.พงษ์รักษ์ ศรีบัณฑิตมงคล	02.0	15 ธันวาคม 2551	แก้ไขตามที่แนะนำโดยคณะกรรมการตรวจ เยี่ยม SIDCER/FERCAP คราวตรวจเยี่ยมเมื่อ 24-26 กรกฎาคม 2551
ศ.นพ.บรรณกิจ โลจนากวีวัฒน์	03.0	2 มีนาคม 2555	แก้ไขให้สอดคล้องกับบริบทที่เปลี่ยนไปและ ตามที่แนะนำโดยคณะกรรมการตรวจเยี่ยม SIDCER/FERCAP คราวตรวจเยี่ยมเมื่อ 27-29 กรกฎาคม 2554
รศ.นิมิตร มรกต	04.0	1 กันยายน 2557	แก้ไขเนื้อหาให้ครอบคลุมโครงการวิจัยที่แก้ไข เล็กน้อย และที่แก้ไขมากซึ่งต้องนำเข้าที่ ประชุม; แก้ไข format โดยเฉพาะการเปลี่ยน bullet เป็น number หรือ letter list ให้ง่าย ต่อการอ้างอิง; เพิ่ม Ref WHO; เพิ่มประวัติ การแก้ไข SOP
รศ.นิมิตร มรกต	05.0	30 มกราคม 2563	- แก้ไขผู้ทบทวนโดยอิงตามประธานฯ มอบหมายในที่ประชุม - แยกรูปแบบการประเมินซ้ำให้ชัดเจน เปลี่ยนแปลงแก้ไขเอกสารอ้างอิงให้เป็นฉบับ ปัจจุบัน
รศ.นิมิตร มรกต	05.5	29 มกราคม 2564	ให้ประเมินโครงการวิจัยที่ให้แก้ไขและกลับมา พิจารณาในที่ประชุมใช้แบบประเมินของ initial review (SOP/021)



สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

REC-MEDCMU

012/07.0

4.1 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย
ที่แก้ไขเพิ่มเติมแล้วส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง

หน้า 8 ของ 8 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ. นิมิตร มรกต	06.0	14 กุมภาพันธ์ 2565	<ul style="list-style-type: none">- ปรับเปลี่ยนชื่อ SOP มาเป็น REC-MEDCMU- ปรับตำแหน่งคณบดี ให้เป็นปัจจุบัน และเพิ่มตำแหน่งประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย- เพิ่มการประเมินตาม REC-MEDCMU 11 ในกรณีที่เป็นโครงการวิจัยที่เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์

บันทึกประวัติ REC-MEDCMU 012

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่ทบทวน	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ. นิมิตร มรกต	07.0	23 สิงหาคม 2566	<ul style="list-style-type: none">- เพิ่มการประเมินเอกสารอื่น ๆ ที่ประกอบการพิจารณา ในแบบรายงานผลการทบทวนซ้ำ แบบ (ก)- เพิ่มระยะเวลาในการดำเนินการ ในกรณี “เห็นชอบหลังปรับปรุงแก้ไข” ในข้อ 3- เพิ่มระยะเวลาที่กรรมการ ส่งผลการพิจารณา กลับมายังสำนักงานฯ 1 วันก่อนวันประชุม