การทบทวนพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

Review of Protocol Amendments

วันที่เริ่มใช้ - 1 ก.พ. 2567

แทนที่ฉบับ REC-MEDCMU 013/06.0

ผู้จัดทำ..... วันที่ 11 ม.ค. 67

(รศ.นิมิตร มรกต)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ผู้อนุมัติ ..... วันที่ 12 ม.ค. 2567

(ศ. (เชี่ยวชาญพิเศษ) นพ.บรรณกิจ โลจนาภิวัฒน์)

คณบดีคณะแพทยศาสตร์

การทบทวนพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

Review of Protocol Amendments

วันที่เริ่มใช้

แทนที่ฉบับ REC-MEDCMU 013/06.0

ผู้จัดทำ..... วันที่.....

(รศ.นิมิตร มรกต)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ผู้อนุมัติ ..... วันที่.....

(ศ. (เชี่ยวชาญพิเศษ) นพ.บรรณกิจ โลจนาภิวัฒน์)

คณบดีคณะแพทยศาสตร์

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 เลือกช่องทางพิจารณาแบบเร่งด่วน หรือในที่ประชุม	4
	5.3 คัดเลือกกรรมการทบทวนหลัก	5
	5.4 พิจารณาตัดสินส่วนแก้ไขเพิ่มเติม	5
	5.5 แจ้งผลการตัดสินต่อผู้วิจัย	6
	5.6 เก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย	7
6	นิยามศัพท์	7
7	ภาคผนวก	7
8	เอกสารอางอิง	8
9	บันทึกประวัติ REC-MEDCMU 013	9

1. วัตถุประสงค

เพื่อแสดงวิธีการจัดการ และดำเนินการทบทวนพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (protocol amendment) โดยคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาเห็นชอบจากคณะกรรมการฯก่อนหน้าแล้ว แต่ได้มีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยหรือเอกสารในเวลาต่อมา และเสนอต่อคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณา ทั้งนี้ส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติมในโครงการวิจัย ต้องไม่ดำเนินการจนกว่าจะได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ

สำนักงานจริยธรรมฯ มีหน้าที่จัดการเอกสารส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ที่ผู้วิจัยยื่นขอรับการพิจารณา

ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่คัดเลือกและเสนอต่อเลขานุการฯ ว่าจะนำโครงการวิจัยที่แก้ไขเพิ่มเติมเข้ารับการพิจารณาแบบเร่งด่วนหรือนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม สำนักงานฯ ดำเนินการตามเหมาะสมต่อไป

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

ลำดับ	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
1	รับเอกสารส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ↓	เจ้าหน้าที่
2	เลือกช่องทางพิจารณาแบบเร่งด่วน หรือพิจารณาในที่ประชุม ↓	เลขานุการ
3	คัดเลือกกรรมการทบทวนหลัก ↓	เลขานุการ
4	พิจารณาตัดสิน ↓	ประธาน/คณะกรรมการฯ
5	แจ้งผลการตัดสิน ↓	เจ้าหน้าที่
6	เก็บรักษาเอกสารที่โครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 การรับเอกสารส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

5.1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร ดังนี้

5.1.1.1 บันทึกของผู้วิจัยที่ยื่นขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยควร

(1) แสดงส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติม

(2) ให้เหตุผลการแก้ไขเพิ่มเติม

(3) แสดงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/ความเสี่ยงที่คาดคิดจากการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

5.1.1.2 แบบคำขอรับการพิจารณาแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (AF/01-013) ตรวจสอบความสมบูรณ์และลายเซ็นผู้วิจัยหลัก

5.1.1.3 ตารางเปรียบการแก้ไข ระหว่างโครงการวิจัย/เอกสารเดิม กับโครงการวิจัย/เอกสารที่แก้ไขเพิ่มเติม และเหตุผลของการปรับแก้ (AF/02-013)

5.1.1.4 โครงการวิจัยและเอกสารประกอบ

(1) ควรมีโครงการวิจัยฉบับแก้ไขเพิ่มเติมพร้อมเอกสารประกอบ

(2) ส่วนที่มีการแก้ไขเพิ่มเติมในโครงการวิจัย ควรขีดเส้นใต้หรือทำตัวหนา หรือทำแถบสีตรงข้อความที่เพิ่มเติม

5.1.1.5 ส่งแบบคำขอรับการพิจารณาแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (AF/01-013) ตารางเปรียบการแก้ไขโครงการวิจัย และเหตุผลของการปรับแก้ (AF/02-013) และเอกสารประกอบให้ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ เพื่อเลือกวิธีการพิจารณาและเสนอต่อเลขานุการฯ คณะกรรมการชุดที่เป็นผู้ให้ความเห็นชอบโครงการนั้น

5.2 การเลือกช่องทางพิจารณาแบบเร่งด่วน หรือในที่ประชุม

5.2.1 เลขานุการเป็นผู้พิจารณาว่าเป็นการแก้ไขเพิ่มเติมมากหรือน้อย โดยอิง AF/04-013

5.2.2 กรณีที่เป็นการแก้ไขเพิ่มเติมน้อย (minor changes) ให้เลขานุการคณะกรรมการฯ นำเข้าช่องทางพิจารณาแบบเร่งด่วน

5.2.3 การแก้ไขเพิ่มเติมมาก (major changes) ให้นำเข้าพิจารณาในที่ประชุม

5.3 คัดเลือกกรรมการทบทวนหลัก

5.3.1 **การแก้ไขเพิ่มเติมน้อย** เลขานุการคณะกรรมการ ฯ เป็นผู้พิจารณาให้ความเห็นแล้วเสนอต่อประธานคณะกรรมการ ฯ เพื่อให้ความเห็นชอบ

5.3.2 **การแก้ไขเพิ่มเติมมาก** เลขานุการคณะกรรมการ ฯ มอบหมายให้กรรมการในสาขาการแพทย์/วิทยาศาสตร์ 2 คน ทำหน้าที่เป็นผู้ทบทวนหลักและเสนอผลการประเมิน กรณีที่มีการแก้ไขเพิ่มเติมเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมอย่างมากและซับซ้อน ให้เพิ่มกรรมการทบทวนอีก 1 คน ทำหน้าที่ทบทวนเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม ในจำนวนนี้อาจมีกรรมการนอกสาขาการแพทย์/ วิทยาศาสตร์ได้ตามเหมาะสม

5.3.2.1 เจ้าหน้าที่ส่งเอกสารต่อไปนี้ให้กรรมการผู้ทบทวนหลัก

(1) เอกสารสรุปส่วนแก้ไขเพิ่มเติมในโครงการวิจัย

(2) เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย/ใบยินยอมที่ขอแก้ไขเพิ่มเติม (ถ้ามี)

(3) แบบประเมินการแก้ไขเพิ่มเติม (AF/03-013)

(4) เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

5.3.2.2 กรรมการท่านอื่นได้รับเอกสารโครงการที่แก้ไขเพิ่มเติมเป็นฉบับอิเล็กทรอนิกส์ แต่ไม่มีแบบประเมิน

5.4 การพิจารณาตัดสินส่วนแก้ไขเพิ่มเติม

5.4.1 กรณีที่เป็นการพิจารณาแบบเร่งด่วน ให้ประธานเป็นผู้ตัดสิน แต่ไม่สามารถตัดสิน “ไม่เห็นชอบ” ต้องเสนอเข้าพิจารณาในที่ประชุม

5.4.2 กรณีที่พิจารณาในที่ประชุม ประธานกรรมการฯ ให้ผู้ทบทวนหลักนำเสนอผลการประเมิน จากนั้นให้กรรมการคนอื่นเสนอ ข้อคิดเห็นเพิ่มเติม จากนั้น ประธานกรรมการฯ สรุปประเด็นแล้วเสนอผลการพิจารณาตัดสิน

5.4.2.1 เห็นชอบ

- หมายถึงที่ประชุมได้พิจารณาแล้วให้ดำเนินการวิจัยตามส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่เสนอมา

5.4.2.2 เห็นชอบหลังปรับปรุงแก้ไข

- หมายถึงที่ประชุมได้พิจารณาแล้วเห็นว่าความเสี่ยงต่อประโยชน์เหมาะสมแล้วแต่มีข้อเสนอแนะให้ผู้วิจัยปรับปรุงเอกสารส่วนแก้ไข

เพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะแล้วให้ประธาน หรือกรรมการที่ประธานมอบหมายไม่เกิน 2 คน พิจารณาเสนอต่อประธาน

5.4.2.3 ให้ปรับปรุงแก้ไขแล้วยื่นมาใหม่

- หมายถึง ที่ประชุมเห็นว่าการแก้ไขเพิ่มเติมการวิจัยมีสัดส่วนความเสี่ยงและประโยชน์ยังไม่เหมาะสม และต้องการการแก้ไขอย่างมากเพื่อนำมาทบทวนพิจารณาใหม่

5.4.2.4 ไม่เห็นชอบ

- หมายถึงที่ประชุมได้พิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมการวิจัยแล้วความเสี่ยงมากกว่าประโยชน์โดยมีเหตุผลชัดเจน จึงไม่เห็นชอบการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยแต่ให้ดำเนินการวิจัยตามโครงการวิจัยเดิมต่อไปได้

5.4.2.5 รับทราบการแก้ไขเพิ่มเติม

- หมายถึงใช้กับกรณีที่แก้ไขเพิ่มเติมเอกสารคู่มือผู้วิจัย หรือเอกสารที่ไม่ได้ใช้กับผู้เข้าร่วมการวิจัย

5.4.3 กรณีที่ประชุมคณะกรรมการฯ ไม่เห็นชอบการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยให้ประธาน ทำบันทึกแจ้งผู้วิจัยทราบพร้อมระบุเหตุผล ในหนังสือดังกล่าวต้องมีข้อความส่วนท้ายว่า “ท่านสามารถอุทธรณ์ผลการพิจารณาโดยยื่นหนังสืออุทธรณ์ต่อประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย พร้อมเหตุผลที่ขอทบทวนการพิจารณาผลตัดสิน”

5.4.4 การตัดสินถือเอาความเห็นพ้องต้องกันเป็นหลัก หากไม่ยุติ ให้ประธานใช้วิธีลงคะแนนตามรายละเอียดใน REC-MEDCMU 021

5.5 การแจ้งผลการตัดสินต่อผู้วิจัย

5.5.1 ประธานลงนามในหนังสือแจ้งผลการพิจารณาและสำนักงานส่งไปยังผู้วิจัย

5.5.1.1 กรณีพิจารณาแบบเร่งด่วน กระบวนการทั้งหมดตั้งแต่รับเอกสารครบถ้วนจนถึงการแจ้งผล ไม่เกิน 3 สัปดาห์

5.5.1.2 กรณีที่เข้าประชุมการแจ้งผลไม่เกิน 10 วันทำการ นับจากวันที่เข้าประชุม

5.5.2 ระยะเวลาที่ให้ความเห็นชอบสิ้นสุดตามวันที่เห็นชอบโครงการวิจัยที่ได้ให้ไว้

5.6 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย

5.6.1 เมื่อสิ้นสุดการพิจารณา หรือสิ้นสุดการประชุม เลขานุการเก็บรวบรวมเอกสารส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติม ผลการพิจารณา เข้าแฟ้ม Amendment

5.6.2 รายงานการประชุมเก็บรักษาตาม REC-MEDCMU 021

6. นิยามศัพท์

ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	ชุดเอกสารส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติม และเอกสารที่เกี่ยวข้องของโครงการวิจัยที่ผ่านการเห็นชอบก่อนหน้านี้ ในระหว่างการวิจัยผู้วิจัยประสงค์จะแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
การแก้ไขเพิ่มเติมน้อย	หมายถึง การแก้ไขเพิ่มเติมที่เป็นผลให้ความเสี่ยงผู้เข้าร่วมการวิจัยเพิ่มไม่เกิน minimal risk หรือไม่ทำให้การประเมินความเสี่ยงต่อประโยชน์ของการวิจัยที่กำลังดำเนินการเปลี่ยนไปอย่างสำคัญ หรือไม่กระทบต่อคุณค่าวิทยาศาสตร์
การแก้ไขเพิ่มเติมมาก	ได้แก่ การแก้ไขเพิ่มเติมที่เป็นผลให้ความเสี่ยงผู้เข้าร่วมการวิจัยเพิ่มเกิน minimal risk หรือทำให้การประเมินความเสี่ยงต่อผลประโยชน์ที่กำลังดำเนินการเปลี่ยนไปอย่างสำคัญ หรือก่อผลกระทบต่อคุณค่าทางวิทยาศาสตร์

7. ภาคผนวก

AF/01-013	แบบคำขอรับการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย หรือเอกสารอื่น
AF/02-013	ตารางเปรียบเทียบการแก้ไข ระหว่างโครงการวิจัย/เอกสารเดิม กับโครงการวิจัย/เอกสารที่แก้ไขเพิ่มเติม และเหตุผลการแก้ไข
AF/03-013	แบบประเมินการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
AF/04-013	ตัวอย่างการแก้ไขเพิ่มเติมมาก/น้อย

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 US DHHS. Code of Federal Regulation (CFR), 21 §56.110

8.4 Federal Policy for the Protection of Human Subjects. Federal Register /Vol. 82, No. 12 /Thursday, January 19, 2017 /Rules and Regulations, p.7259-7273.

8.5 European Commission. Detailed guidance on the request to the competent authorities for authorisation of a clinical trial on a medicinal product for human use, the notification of substantial amendments and the declaration of the end of the trial (CT-1) (2010/C 82/01).

8.6 Relevant REC-MEDCMU SOPs: REC-MEDCMU 007, REC-MEDCMU 008, REC-MEDCMU 009, and REC-MEDCMU 010

8.7 Relevant GL: GL04

9. บันทึกประวัติ REC-MEDCMU 013

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.นิมิตร มรกต	00.1	20 พฤษภาคม 2550	ร่างครั้งแรก
รศ.นิมิตร มรกต รศ.สุพัตรา ศิริโชติยะกุล	00.2	1 กรกฎาคม 2550	ร่างครั้งที่สอง
รศ.นิมิตร มรกต	01.0	15 มกราคม 2551	ฉบับสมบูรณ์
รศ.นพ.พงษ์รักษ์ ศรีบัณฑิตมงคล	02.0	15 ธันวาคม 2551	แก้ไขตามที่แนะนำโดยคณะกรรมการตรวจเยี่ยม SIDCER/FERCAP คราวตรวจเยี่ยมเมื่อ 24-26 กรกฎาคม 2551
ศ.นพ.บรรณกิจ โลจนาภิวัฒน์	03.0	2 มีนาคม 2555	แก้ไขให้สอดคล้องกับบริบทที่เปลี่ยนไปและตามที่แนะนำโดยคณะกรรมการตรวจเยี่ยม SIDCER/FERCAP คราวตรวจเยี่ยมเมื่อ 27-29 กรกฎาคม 2554
รศ.นิมิตร มรกต	04.0	1 กันยายน 2557	ปรับแก้ flow chart และรายละเอียดการปฏิบัติให้สอดคล้องกัน; ย้ายคำจำกัดความไปอยู่นิยามศัพท์; ให้ผู้ช่วยเลขานุการช่วยกลั่นกรองเอกสารว่าการแก้ไขเพิ่มเติมอยู่ในเกณฑ์แก้ไขมากหรือเล็กน้อย; ใช้ระบบ primary reviewers ในการทบทวน; ตัดผลการตัดสิน “ยังไม่พิจารณา” ออก; ใช้คำ “แก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย” สำหรับ “amendment”ทุกแห่ง; แก้ไข format โดยเฉพาะการเปลี่ยน bullet เป็น number หรือ letter list ให้ง่ายต่อการอ้างอิง; แก้ไข Ref ICH GCP และ WHO; เพิ่มประวัติการแก้ไข SOP
รศ.นิมิตร มรกต	04.5	1 มกราคม 2559	แก้ไขตาม SIDCER/FERCAP survey recommendation

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.นิมิตร มรกต	04.5	1 มกราคม 2559	ข้อ 5.3.3 ให้คณบดีส่งโครงการที่ผู้วิจัยอุทธรณ์ผลการพิจารณา “ไม่เห็นชอบ” ให้คณะกรรมการจริยธรรมสถาบันอื่นได้
รศ.นิมิตร มรกต	05.0	27 มกราคม 2563	- ปรับขั้นตอนใหม่ - เพิ่มข้อความ “หลัก” เป็น “คัดเลือกกรรมการทบทวนหลัก” ตามวิธีปฏิบัติจริง - ตัดตัวอย่างการแก้ไขเพิ่มเติมมาก/เล็กน้อยออก โดยให้ไปดูตัวอย่างบนเว็บไซต์สำนักงานแทน - เพิ่มการตัดสินอีกหนึ่งข้อ คือ ให้ปรับปรุงแล้วนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมอีกครั้ง (ผลการตัดสิน amendment ควรเหมือนกับ initial review) - เพิ่มรายละเอียดว่า การพิจารณาแบบเร่งด่วน ไม่สามารตัดสิน “ไม่เห็นชอบ” ต้องนำเข้าตัดสินในที่ประชุม - เพิ่มความหมายของ “รับทราบการแก้ไขเพิ่มเติม” ในกรณีแก้ไขเพิ่มเติมเอกสารใดบ้าง - เปลี่ยนแปลงแก้ไขเอกสารอ้างอิงให้เป็นฉบับปัจจุบัน
รศ.นิมิตร มรกต	06.0	14 กุมภาพันธ์ 2565	- ปรับเปลี่ยนชื่อ SOP มาเป็น REC-MEDCMU - ปรับตำแหน่งคณบดี ให้เป็นปัจจุบัน และเพิ่มตำแหน่งประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย - ปรับความหมายของคำว่า “minor changes” เป็น “การแก้ไขเพิ่มเติมน้อย”

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.นิมิตร มรกต	06.0	14 กุมภาพันธ์ 2565	- เพิ่ม GL04 เป็นเอกสารอ้างอิงเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องและประกอบการทบทวนพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติม - เพิ่มจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมโครงการถึงปัจจุบัน ในตารางเปรียบเทียบการแก้ไข AF/02-013 - แก้ไขคำว่า “ผู้ป่วย” และ “อาสาสมัคร” เป็น “ผู้เข้าร่วมการวิจัย” ตลอดทั้งเอกสาร

บันทึกประวัติ REC-MEDCMU 013

ผู้จัดทำ	**ฉบับที่**	**วันที่ทบทวน**	**แสดงการแก้ไขหลัก**
รศ.นิมิตร มรกต	07.0	23 สิงหาคม 2566	- ปรับตามคำแนะนำของ SIDCER-FERCAP Surveyors - เรียบเรียงผลการตัดสินใหม่ - เปลี่ยนช่องทางอุทธรณ์จากคณบดีเป็นประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย - เพิ่มกรรมการนอกสาขาการแพทย์/วิทยาศาสตร์เป็นผู้ทบทวน ICF - เพิ่มตัวอย่างการแก้ไขเพิ่มเติมมาก/น้อย - ระบุระยะเวลาตั้งแต่รับเอกสารครบถ้วนจนถึงการแจ้งผล