

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 012/07.5
	4.1 การทบทวนโครงการวิจัย ที่แก้ไขแล้วส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง	หน้า 1 ของ 8 หน้า

การทบทวนโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง

Review of protocol modification and resubmission

วันที่เริ่มใช้ 29 มี.ค. 2569

แทนที่ฉบับ REC-MEDCMU 012/07.0

ผู้จัดทำ วันที่ 12 มี.ค. 2569
(รศ.ดร.นิมิตร มรกต)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน
สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ผู้อนุมัติ วันที่ 16 มี.ค. 2569
(รศ.นพ.นเรนทร์ โชติรสนิรมิต)
คณบดีคณะแพทยศาสตร์

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 012/07.5
	4.1 การทบทวนโครงการวิจัย ที่แก้ไขแล้วส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง	หน้า 2 ของ 8 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	3
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	4
	5.1 การรับและตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง	4
	5.2 การเลือกช่องทางทบทวน	4
	5.3 การทบทวน	5
	5.4 การตัดสิน	5
	5.5 การแจ้งผลการตัดสิน	5
	5.6 การเก็บรักษาไฟล์เอกสารโครงการวิจัย	5
6	นิยามศัพท์	5
7	ภาคผนวก	6
8	เอกสารอ้างอิง	6
9	บันทึกประวัติ HREC-MEDCMU 012	7

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 012/07.5
	4.1 การทบทวนโครงการวิจัย ที่แก้ไขแล้วส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง	หน้า 3 ของ 8 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการจัดการการทบทวนซ้ำ และให้ความเห็นชอบโครงการวิจัยที่ส่งกลับมาพิจารณา ภายหลังจากปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะของที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานบนนี้ใช้กับโครงการวิจัยที่คณะกรรมการฯ เคยทบทวนสำหรับการประชุม คณะกรรมการแบบเต็มคณะก่อนหน้าไปแล้ว และมีมติ (1) เห็นชอบหลังปรับปรุงแก้ไข หรือ (2) ปรับปรุงแก้ไข แล้วยื่นมาใหม่

3. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของไฟล์เอกสารชี้แจงการปรับปรุงแก้ไขและโครงการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้องที่ผู้วิจัยได้ปรับปรุงแก้ไข จึงส่งให้เลขานุการเลือกช่องทางพิจารณา

กรณีที่เป็นการปรับปรุงแก้ไขจากมติที่ประชุม “เห็นชอบหลังแก้ไข” ให้แจ้งผลการพิจารณาภายใน 10 วันทำการ หลังจากได้รับเอกสารครบถ้วน

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน

ลำดับ	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
1	รับและตรวจสอบความครบถ้วนของไฟล์/เอกสารใน โครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาอีกครั้ง ↓	เจ้าหน้าที่
2	เลือกช่องทางทบทวน ↓	เลขานุการ
3	ทบทวน ↓	เลขานุการ / กรรมการที่ได้รับ มอบหมาย
4	ตัดสิน ↓	ประธานกรรมการ
5	แจ้งผลการตัดสินแก่ผู้วิจัย ↓	เจ้าหน้าที่ / เลขานุการ / ประธาน
6	จัดเก็บไฟล์/เอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 012/07.5
	4.1 การทบทวนโครงการวิจัย ที่แก้ไขแล้วส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง	หน้า 4 ของ 8 หน้า

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 การรับและตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง

เจ้าหน้าที่รับและตรวจสอบไฟล์เอกสารแก้ไขที่ส่งมา

5.1.1 หนังสือแจ้งผลการประชุมที่มีรายละเอียดซึ่งระบุส่วนที่ขอให้มีการปรับปรุงแก้ไข

5.1.2 บันทึกข้อความ/ตารางแสดงการปรับปรุงแก้ไข

5.1.3 โครงการวิจัยฉบับปรับปรุงแก้ไขและเอกสารประกอบ เช่น เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย/ใบยินยอม แบบบันทึกข้อมูล แบบสอบถาม อัตชีวประวัติ/ใบประกาศนียบัตร ผ่านการอบรม สมุดบันทึกประจำวัน ฯลฯ

5.1.4 ส่วนที่ปรับปรุงแก้ไขควรปรากฏในรูปแบบที่ชัดเจนได้หรือระบายแถบสี

5.2 การเลือกช่องทางการทบทวน

5.2.1 เจ้าหน้าที่อ่านหนังสือแจ้งผลการพิจารณาครั้งก่อนเป็นแนวทาง และสรุปนำเสนอเลขานุการเพื่อดำเนินการดังนี้

5.2.1.1 แบบ (ก) ผลการตัดสินใจครั้งก่อนเป็น “เห็นชอบหลังปรับปรุงแก้ไข” ให้เลขานุการพิจารณา หรือมอบหมายกรรมการฯ ผู้ทบทวนพิจารณาที่ประธานกรรมการได้มอบหมายตามระบุในรายงานการประชุมกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายให้ใช้แบบประเมินโครงการที่ยื่นเสนอเข้ามาพิจารณาซ้ำ (resubmission) แบบ (ก) (AF/01-012) แล้วส่งผลการพิจารณาให้กับสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.2.1.2 แบบ (ข) ผลการตัดสินใจครั้งก่อนเป็น “ให้ปรับปรุงแก้ไขแล้วยื่นมาใหม่” ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เสนอเลขานุการเตรียมเพื่อนำเข้าทบทวนโครงการวิจัยสำหรับการประชุมคณะกรรมการแบบเต็มคณะครั้งต่อไปตาม HREC-MEDCMU 021 หรือ HREC-MEDCMU 011 ในกรณีที่เป็โครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์ โดยให้เลขานุการคัดเลือกผู้ทบทวนหลัก 3-4 คน ซึ่งถ้าเป็นไปได้ควรเป็นกรรมการผู้ทบทวนคนเดิมกับที่อ่านและนำเสนอโครงการวิจัยครั้งแรก โดยกรรมการผู้ทบทวนหลักจะพิจารณาว่าได้แก้ไขปรับปรุงตามข้อเสนอแนะหรือไม่ และประเมินโครงการวิจัยเปรียบเสมือนโครงการวิจัยใหม่ โดยใช้แบบบันทึกความเห็นฯ และแบบ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 012/07.5
	4.1 การทบทวนโครงการวิจัย ที่แก้ไขแล้วส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง	หน้า 5 ของ 8 หน้า

ประเมินฯ เกี่ยวกับการทบทวนโครงการวิจัยใหม่ (AF/02-010 หรือ AF/01-011)

5.3 การทบทวน

- 5.3.1 แบบ (ก) กรรมการผู้ทบทวนให้ความเห็นในแบบบันทึกความเห็น (AF/01-012) แล้วส่งคืนสำนักงานภายใน 5 วันทำการ
- 5.3.2 แบบ (ข) กรรมการผู้ทบทวนให้ความเห็นในแบบบันทึกความเห็นฯ และแบบประเมินฯ (AF/02-010 หรือ AF/01-011) และส่งไฟล์แบบบันทึกความเห็นฯ และแบบประเมินฯ ให้สำนักงานภายใน 1 วันทำการ ก่อนวันประชุม แล้วเตรียมนำเสนอในที่ประชุม

5.4 การตัดสินใจ

- 5.4.1 แบบ (ก) เลขานุการรวบรวมความคิดเห็นของกรรมการและเสนอความคิดเห็นตามการตัดสินใจโครงการวิจัยใหม่ (HREC-MEDCMU 009, HREC-MEDCMU 021 หรือ HREC-MEDCMU 011) ต่อประธานกรรมการภายใน 2 วันทำการ ในกรณีที่เห็นชอบให้แนบใบรับรองจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์เสนอประธานลงนามด้วย
- 5.4.2 แบบ (ข) ที่ประชุมตัดสินใจตาม HREC-MEDCMU 021 หรือ HREC-MEDCMU 011

5.5 การแจ้งผลการตัดสินใจ

เลขานุการเตรียมจดหมายแจ้งผลการตัดสินใจ และใบรับรองจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ที่ลงนามโดยประธานกรรมการแก่ผู้วิจัย อ้างอิงตาม HREC-MEDCMU 009 และ HREC-MEDCMU 021

- 5.5.1 แบบ (ก) ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณา พร้อมกับใบรับรองจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่ลงนามโดยประธานกรรมการแล้ว (ในกรณีที่เห็นชอบ) ให้นักวิจัยภายใน 5 วันทำการ
- 5.5.2 แบบ (ข) ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้นักวิจัยภายใน 10 วันทำการ

5.6 การเก็บรักษาไฟล์เอกสารโครงการวิจัย

- 5.6.1 เก็บสำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณาไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย/ไฟล์สำเนาฯ ไว้ในโฟลเดอร์โครงการวิจัย
- 5.6.2 เก็บโครงการวิจัยที่ได้รับความเห็นชอบแล้วและแบบประเมินโครงการไว้รวมกับโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอครั้งแรก

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 012/07.5
	4.1 การทบทวนโครงการวิจัย ที่แก้ไขแล้วส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง	หน้า 6 ของ 8 หน้า

5.6.3 เก็บแฟ้มในตู้หรือชั้นเก็บเอกสารที่กำหนดไว้ หรือเก็บไฟล์ไว้ในโฟลเดอร์โครงการวิจัย
ใน External Hard disk ของสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

6. นิยามศัพท์

เอกสาร	หลักฐานทุกชนิด ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ รวมถึงกระดาษ ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ แฟกซ์ เทปเสียงและวีดิทัศน์
แบบบันทึกความเห็น ที่กรอกสมบูรณ์	บันทึกทางการของการพิจารณาตัดสินพร้อมทั้งข้อคิดเห็น และลายเซ็นของ กรรมการผู้อ่านทบทวนพร้อมลงวันที่

7. ภาคผนวก

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

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 คู่มือนโยบายแห่งชาติว่าด้วยการกำกับดูแลด้านจริยธรรมและแนวทางจริยธรรมสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ สิงหาคม 2568. สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ.
- 8.2 WHO. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. Geneva: WHO Press, 2011.
- 8.3 ICH HARMONISED GUIDELINE. GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE E6(R3). Final version. Adopted on 06 January 2025.
- 8.4 Associated HREC-MEDCMU SOPs: HREC-MEDCMU 009, HREC-MEDCMU 010, HREC-MEDCMU 011, HREC-MEDCMU 021

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 012/07.5
	4.1 การทบทวนโครงการวิจัย ที่แก้ไขแล้วส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง	หน้า 7 ของ 8 หน้า

9. บันทึกประวัติ HREC-MEDCMU 012

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	แก้ไขตามที่แนะนำโดยคณะกรรมการตรวจ เยี่ยม SIDCER/FERCAP คราวตรวจเยี่ยมเมื่อ 24-26 กรกฎาคม 2551
ศ.นพ.บรรณกิจ โลจนากิวัฒน์	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)

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 012/07.5
	4.1 การทบทวนโครงการวิจัย ที่แก้ไขแล้วส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง	หน้า 8 ของ 8 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.นิมิตร มรกต	06.0	14 กุมภาพันธ์ 2565	- ปรับเปลี่ยนชื่อ SOP มาเป็น REC-MEDCMU - ปรับตำแหน่งคนบติ ให้เป็นปัจจุบัน และเพิ่มตำแหน่งประธานคณะกรรมการพัฒนา - วิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย - เพิ่มการประเมินตาม REC-MEDCMU 11 ในกรณีที่เป็นโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์
รศ.นิมิตร มรกต	07.0	23 สิงหาคม 2566	- เพิ่มการประเมินเอกสารอื่น ๆ ที่ประกอบการพิจารณา ในแบบรายงานผลการทบทวนซ้ำแบบ (ก) - เพิ่มระยะเวลาในการดำเนินการ ในกรณี “เห็นชอบหลังปรับปรุงแก้ไข” ในข้อ 3 - เพิ่มระยะเวลาที่กรรมการ ส่งผลการพิจารณา กลับมายังสำนักงานฯ 1 วันก่อนวันประชุม
รศ.นิมิตร มรกต	07.5	29 มีนาคม 2569	- เปลี่ยนรหัส SOP - ปรับปรุงวิธีการรับเอกสาร และการพิจารณาเป็นแบบอิเล็กทรอนิกส์ - เพิ่มวิธีการเก็บไฟล์เอกสารโครงการวิจัยใน External Hard Disk - ปรับเอกสารอ้างอิงให้เป็นปัจจุบัน