

| | | |
|---|--|-------------|
|  | คณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก | RTA 09_2563 |
| | การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย Review of Protocol Amendment | ฉบับที่ 7.0 |

การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย
Review of Protocol Amendment

เตรียมโดย: คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ทบทวนโดย:

- ประธานคณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย พบ.
- คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- ผู้อำนวยการสำนักงานพิจารณาโครงการวิจัย พบ.

อนุมัติโดย:



ประธานคณะอนุกรรมการฯ

วันที่อนุมัติ:

..... 16 พ.ย. 2564

รับรองโดย :




พลโท สุพัชชัย เมฆะสุวรรณดิษฐ์

เจ้ากรมแพทยทหารบก


วันที่รับรอง

..... 29 พ.ย. 2564

| | | |
|---|--|--------------------|
|  | คณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก | RTA 09_2563 |
| | การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย Review of Protocol Amendment | ฉบับที่ 7.0 |

สารบัญ

| ลำดับ | หัวข้อ | หน้า |
|-------|--|------|
| 1 | วัตถุประสงค์ | 3 |
| 2 | ขอบเขต | 3 |
| 3 | ความรับผิดชอบ | 3 |
| 4 | แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ | 4 |
| 5 | ขั้นตอนการปฏิบัติ | |
| | 5.1 การรับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย | 5 |
| | 5.2 การพิจารณาและส่งเอกสารให้อนุกรรมการฯ เพื่อทบทวน | 5 |
| | 5.3 การทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย | 6 |
| | 5.4 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยแบบเร็ว | 7 |
| | 5.5 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยในที่ประชุมคณะอนุกรรมการฯ | 8 |
| | 5.6 การแจ้งผลการพิจารณา | 8 |
| | 5.7 การดำเนินการสำหรับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขเพื่อ รับรอง | 9 |
| | 5.8 การดำเนินการสำหรับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไข เพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ | 9 |
| | 5.9 การจัดเก็บเอกสาร | 10 |
| 6 | คำนิยาม | 10 |
| 7 | ภาคผนวก | 10 |
| 8 | เอกสารอ้างอิง | 10 |
| 9 | ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน | 11 |
| 10 | รูปที่ 1 การบริหารจัดการรายงานทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (Amendment) | 13 |

| | | |
|---|--|--------------------|
|  | คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก | RTA 09_2563 |
| | การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย Review of Protocol Amendment | ฉบับที่ 7.0 |

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (protocol amendment) ที่เคยได้รับการรับรองโครงร่างการวิจัยจากคณะกรรมการฯ แล้ว ทั้งนี้ เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่า อาสาสมัครจะได้รับการปกป้องสิทธิและความปลอดภัยตลอดการเข้าร่วมโครงการวิจัย


2. ขอบเขตและ

วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมการทบทวนโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ แต่มีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยในเวลาต่อมา และผู้วิจัยส่งรายงานเพื่อแจ้งให้คณะกรรมการประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัย พิจารณาเพื่อนำข้อสรุปรายงานต่อที่ประชุมคณะกรรมการ (Full board) เพื่อมีมติก่อนดำเนินการตามที่ได้แก้ไขเพิ่มเติม

3. ความรับผิดชอบ


การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย ดำเนินการโดยคณะกรรมการประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัย แบ่งความรับผิดชอบ ดังนี้

- 3.1 ประธานฯ/เลขานุการคณะกรรมการประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัย และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ในการบริหารจัดการ เพื่อให้มีการพิจารณาทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย ซึ่งอาจทบทวนแบบเร็ว (expedited review) หรือทบทวนในที่ประชุมคณะกรรมการประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัย
- 3.2 อนุกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย เป็นผู้ทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย
- 3.3 เลขานุการคณะกรรมการประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัย นำเสนอผลการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full board)
- 3.4 ผู้อำนวยการสำนักงานฯ เตรียมหนังสือรับรอง และหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัย
- 3.5 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัย และจัดเก็บส่วนแก้ไขโครงร่างการวิจัย และหนังสือแจ้งผลการพิจารณา

| | | |
|---|--|--------------------|
|  | คณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก | RTA 09_2563 |
| | การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย Review of Protocol Amendment | ฉบับที่ 7.0 |

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

| ลำดับ | การดำเนินงาน | ผู้รับผิดชอบ |
|-------|---|---|
| 1 | รับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย ↓ | เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ |
| 2 | ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร ↓ | เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ |
| 3 | คัดเลือกอนุกรรมการฯ ↓ | ประธานคณะกรรมการประเมิน ต่อเนื้องโครงการวิจัย |
| 4 | ส่งส่วนแก้ไขเพิ่มเติมฯ ให้อนุกรรมการฯ ทบทวน ↓ | เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ |
| 5 | ทบทวน และส่งผลการทบทวนคืนสำนักงานฯ ↓ | อนุกรรมการฯ |
| 6 | แจ้งในที่ประชุม กรณีพิจารณาแบบเร็ว หรือนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการประเมิน ต่อเนื้องโครงการวิจัย ↓ | เลขานุการคณะกรรมการประเมิน ต่อเนื้องโครงการวิจัย |
| 7 | รายงานขอมติจากที่ประชุมคณะกรรมการ Full board ↓ | เลขานุการคณะกรรมการประเมิน ต่อเนื้องโครงการวิจัย |
| 8 | เตรียมหนังสือแจ้งผลและตรวจทาน ↓ | ผู้อำนวยการสำนักงานฯ |
| 9 | แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย ↓ | เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ |
| 10 | จัดเก็บโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง | เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ |

| | | |
|---|--|--------------------|
|  | คณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก | RTA 09_2563 |
| | การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendment | ฉบับที่ 7.0 |

5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

5.1 การรับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

5.1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร โดยใช้แบบฟอร์ม RF 12_2563

ก. ถ้าเอกสารครบถ้วน

- เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกการรับเอกสาร และให้ใบตอบรับเอกสารของสำนักงานฯ (RL 11_2563) แก่ผู้วิจัยเพื่อเป็นหลักฐาน
- ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งรายงานผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตอบยืนยันการรับเอกสาร ส่งให้ผู้วิจัยทางอีเมล และเก็บหลักฐานการติดต่อไว้ที่สำนักงานฯ

ข. ถ้าเอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งเอกสารกลับคืนผู้วิจัย เพื่อเตรียมเอกสารให้ครบถ้วน

5.2 การพิจารณาและส่งเอกสารให้อนุกรรมการฯ เพื่อทบทวน

การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ดำเนินการโดยคณะกรรมการประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัย ประธานคณะกรรมการประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยพิจารณาเลือกกรรมการฯ ที่เหมาะสมเป็นผู้ทบทวนในที่ประชุม โดยคณะกรรมการประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งส่วนแก้ไขโครงการวิจัยให้กับกรรมการฯ ในรูปแบบ (1) เอกสาร หรือ (2) ผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ (มีรหัสการเข้าถึงข้อมูล) โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของสำนักงานฯ

เอกสารที่ส่งให้กรรมการฯ ประกอบด้วย


ก. แบบรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (RF 12_2563)

ข. โครงการวิจัยฉบับก่อนการแก้ไขเพิ่มเติม

ค. โครงการวิจัยฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

ง. ประวัติเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย เช่น รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย เป็นต้น

จ. แบบประเมินส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (RO 05_2563)


| | | |
|---|--|--------------------|
|  | คณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก | RTA 09_2563 |
| | การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย Review of Protocol Amendment | ฉบับที่ 7.0 |

5.3 การทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย

5.3.1 กรรมการฯพิจารณาว่า ส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยสามารถให้การพิจารณาแบบเร็ว (expedited) หรือการพิจารณาในที่ประชุมคณะอนุกรรมการฯ (full board)

5.3.2 การพิจารณาแบบเร็ว (expedited) สามารถทำได้สำหรับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติมเพียงเล็กน้อย (minor change) และมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัคร ได้แก่

- 1) การแก้ไขระบบบริหารจัดการ เช่น ชื่อที่ปรึกษา ผู้วิจัยร่วม ชื่อผู้ประสานงาน โครงร่างการวิจัย
- 2) การแก้ไขคู่มือผู้วิจัย (Investigator brochure) ที่ไม่เพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร
- 3) การเปลี่ยนแปลงเล็กน้อย เช่น การแก้ไขการสะกดคำ วันที่ ฉบับ การจัดรูปเล่มของโครงร่างการวิจัย
- 4) การแก้ไขข้อความประชาสัมพันธ์เชิญชวนอาสาสมัครเข้าสู่โครงการวิจัย
- 5) การแก้ไขหรือเพิ่มเติมสัญญา ข้อตกลงการส่งมอบวัสดุ เอกสารที่ใช้ในการวิจัย (material transfer agreement)
- 6) การแก้ไขใดๆ ในโครงการวิจัยที่ไม่มีการคัดอาสาสมัครใหม่เข้ามาในการศึกษา และการทำกิจกรรมหรือหัตถการเกี่ยวกับการวิจัยกับอาสาสมัครได้สิ้นสุดแล้ว คงเหลือแต่เพียงการติดตามอาสาสมัคร
- 7) การแก้ไขหรือเพิ่มเติมวิธีดำเนินการวิจัย ที่ไม่เพิ่มความเสี่ยงแก่อาสาสมัคร หรือมีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย หรือหากมากกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย ก็เป็นการกระทำเพื่อจุดประสงค์ของการรักษาตามเวชปฏิบัติทั่วไป ไม่ใช่หัตถการเพื่อการวิจัย
- 8) การดำเนินการในโครงการวิจัยสิ้นสุดแล้ว เหลือเพียงการวิเคราะห์ข้อมูล
- 9) การแก้ไขหรือเพิ่มเติมวิธีวิเคราะห์ข้อมูล
- 10) การปรับแก้ชื่อโครงร่างการวิจัย

| | | |
|---|--|--------------------|
|  | คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก | RTA 09_2563 |
| | การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย Review of Protocol Amendment | ฉบับที่ 7.0 |

5.3.3 การพิจารณาในที่ประชุมคณะทำงานประเมินต่อเนืองโครงการวิจัย จะกระทำเมื่อส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยไม่อยู่ในเกณฑ์การพิจารณาแบบเร็ว (expedited) เพื่อนำข้อสรุปขอมติจาก Full board โดยที่ประชุม Full board สามารถปรับเปลี่ยนมติหรือให้ข้อเสนอแนะเพิ่มเติมได้

5.3.4 -กรรมการฯ ทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย บันทึกความเห็นและข้อเสนอแนะในแบบประเมินส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (RO 05_2563) ซึ่งครอบคลุม

- ก. ส่วนที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม
- ข. เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องขอแก้ไขเพิ่มเติม
- ค. ประเมินความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น และประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ เมื่อเปรียบเทียบกับก่อนแก้ไขเพิ่มเติม
- ง. ความจำเป็นในการปรับเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร และความจำเป็นในการขอความยินยอมจากอาสาสมัครทั้งหมดอีกครั้ง (re-consent) หรือ ขอความยินยอมเฉพาะอาสาสมัครใหม่ และอาสาสมัครที่กำลังอยู่ในระหว่างการวิจัย


5.4 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยแบบเร็ว

5.4.1 -กรรมการฯ ผู้ทบทวนส่งผลการทบทวนกลับมายังสำนักงานฯ ภายใน 14 วันปฏิทิน ภายหลังจากได้รับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย ผลการพิจารณา อาจสรุปได้ดังนี้

- (1) รับรอง หรือ
- (2) รับรอง ภายหลังปรับปรุงแก้ไข หรือได้รับข้อมูลเพิ่มเติม หรือ
- (3) นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ Full board ในกรณีที่อนุกรรมการฯ ผู้ทบทวน เห็นว่าอาจมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร มากกว่าความเสี่ยงน้อย (minimal risk) โดยคณะทำงานประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยจะดำเนินการทบทวนโดยละเอียดก่อนเสนอขอมติจากที่ประชุม Full board

5.4.2 ในกรณีที่ผลการพิจารณาคือรับรอง เลขานุการฯ นำเสนอผลการทบทวนต่อประธานฯ เพื่อลงนามในหนังสือรับรอง (RL 04_2563)

5.4.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บรรจุเรื่องการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยในวาระการประชุม เพื่อให้เลขานุการฯ แจ้งทราบและรับรองในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

| | | |
|---|--|--------------------|
|  | คณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก | RTA 09_2563 |
| | การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย Review of Protocol Amendment | ฉบับที่ 7.0 |

5.5 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยในที่ประชุมคณะอนุกรรมการฯ

5.5.1 -กรรมการฯ ผู้ทบทวนส่งผลการทบทวนกลับมายังสำนักงานฯ ภายใน 14 วันปฏิทิน ภายหลังจากได้รับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย เพื่อให้เลขานุการฯ พิจารณา และบรรจุเรื่องการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย ในวาระการประชุม

5.5.2 เลขานุการคณะทำงาน นำเสนอรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยที่ได้ผ่านการทบทวนจากที่ประชุมคณะทำงาน ประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะอนุกรรมการฯ การลงมติของที่ประชุมคณะอนุกรรมการฯ จะต้องได้รับความเห็นเป็น **เอกฉันท์ (Consensus)** โดยระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- (1) **รับรอง** หมายถึง ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัย ตามโครงร่างการวิจัยที่แก้ไขเพิ่มเติม
- (2) **ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรอง** หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการเปลี่ยนแปลงโครงร่างการวิจัยตามข้อเสนอแนะของคณะอนุกรรมการฯ และส่งกลับมาให้คณะอนุกรรมการฯ ตรวจสอบก่อนให้การรับรอง
- (3) **ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่** หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการเปลี่ยนแปลง หรือเพิ่มเติมเนื้อหา หรือเอกสารโครงร่างการวิจัย ตามข้อเสนอแนะของคณะอนุกรรมการฯ และนำเข้าพิจารณาใหม่ในที่ประชุมคณะอนุกรรมการฯ
- (4) **ไม่รับรอง** หมายถึง ผู้วิจัยไม่ได้รับอนุญาตให้ทำการแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงร่างการวิจัยตามที่เสนอมาใหม่ แต่สามารถดำเนินการวิจัยต่อไปตามโครงร่างการวิจัยเดิมที่ได้รับการพิจารณารับรองก่อนหน้านี้

5.6 การแจ้งผลการพิจารณา

5.6.1 เอกสารแจ้งผล

5.6.1.1 เมื่อผลการพิจารณา คือ **รับรอง**

- (1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ประทับตราลายที่มีชื่อคณะอนุกรรมการฯ และวันที่ที่รับรอง ลงบนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย
- (2) ผู้อำนวยการสำนักงานฯ เตรียมหนังสือรับรอง (RL 04_2563) ที่ลงนามโดยประธานฯ

ก. การพิจารณาแบบเร็ว วันที่รับรอง คือ วันที่ที่ประธานฯ ลงนาม

| | | |
|---|--|--------------------|
|  | คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก | RTA 09_2563 |
| | การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย Review of Protocol Amendment | ฉบับที่ 7.0 |

ข. การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ วันที่รับรอง คือ วันที่ที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.6.1.2 เมื่อผลการพิจารณา คือ ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรอง

ผู้อำนวยการสำนักงานฯ เตรียมหนังสือแจ้งผลการพิจารณา (RL 04_2563) ซึ่งประกอบด้วยผลการพิจารณา วันที่พิจารณา และข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ ลงนามโดยเลขานุการฯ

5.6.1.3 เมื่อผลการพิจารณา คือ ปรับปรุงแก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่

ผู้อำนวยการสำนักงานฯ เตรียมหนังสือแจ้งผลการพิจารณา (RL 04_2563) ซึ่งประกอบด้วยผลการพิจารณา วันที่พิจารณา และข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ ลงนามโดยเลขานุการฯ

5.6.1.4 เมื่อผลการพิจารณา คือ ไม่รับรอง

ผู้อำนวยการสำนักงานฯ เตรียมหนังสือแจ้งผลการพิจารณา ซึ่งประกอบด้วยผลการพิจารณา วันที่พิจารณาเหตุผลที่ไม่รับรอง และต้องมีข้อความ “ท่านสามารถอุทธรณ์ผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ โดยแจ้งความจำนง และเหตุผลโต้แย้งต่อประธานฯ เป็นลายลักษณ์อักษรภายใน 6 เดือน”” ลงนามโดยประธานฯ

5.6.2 วิธีการแจ้งผล

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งอีเมลถึงผู้วิจัย เพื่อแจ้งให้มารับหนังสือรับรอง

ก. การพิจารณาแบบเร็ว เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งเอกสารแจ้งผล ภายใน 10 วันปฏิทิน หลังจากประธานฯ ลงนาม


ข. การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งเอกสารแจ้งผล ภายใน 10 วันปฏิทิน หลังจากการประชุมคณะกรรมการฯ

5.7 การดำเนินการสำหรับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย ที่ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง

ดำเนินการตามที่ระบุในข้อ 5.1 – 5.4 และ 5.6

5.8 การดำเนินการสำหรับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย ที่ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่

ดำเนินการตามที่ระบุในข้อ 5.1-5.3 และ 5.5 – 5.6

| | | |
|---|--|-------------|
|  | คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก | RTA 09_2563 |
| | การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย Review of Protocol Amendment | ฉบับที่ 7.0 |

5.9 การจัดเก็บเอกสาร

5.9.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย จำนวน 1 ชุด เข้าแฟ้มโครงร่างการวิจัย

5.9.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บ หนังสือรับรอง ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย หนังสือแจ้งผลการพิจารณา ในแฟ้มตามประเภทของเอกสาร และทำสำเนา 1 ชุด เพื่อเก็บไว้ในแฟ้มโครงร่างการวิจัยนั้นๆ

5.9.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหลักฐานการส่งข้อมูลผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ และการติดต่ออื่นๆกับผู้วิจัย ไว้ในแฟ้มโครงร่างการวิจัย

5.9.5 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกข้อมูลของโครงร่างการวิจัยในฐานะข้อมูลของสำนักงานฯ

6. คำนิยาม


ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย โครงร่างการวิจัยที่มีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจากโครงร่างการวิจัยเดิม (protocol amendment)

7. ภาคผนวก

| | |
|------------|--|
| RF 12_2563 | แบบรายงานการแก้ไขโครงร่างการวิจัย |
| RL 04_2563 | หนังสือรับรอง ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย |
| RL 11_2563 | ใบตอบรับเอกสาร |
| RO 05_2563 | แบบประเมินรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย |

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Harmonised Guideline. Integrated addendum to ICH E6(R1): Guidance for Good Clinical Practice E6(R2), 2016.
- 8.2 WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.
- 8.3 World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013;310 (20): 2191-4.
- 8.4 International ethical guidelines for health-related research involving humans (CIOMS 2016) [Online]. [cited 2017 July 14]; Available from:

| | | |
|---|--|-------------|
|  | คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก | RTA 09_2563 |
| | การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย Review of Protocol Amendment | ฉบับที่ 7.0 |


<https://cioms.ch/shop/product/international-ethical-guidelines-for-health-related-research-involving-humans/>

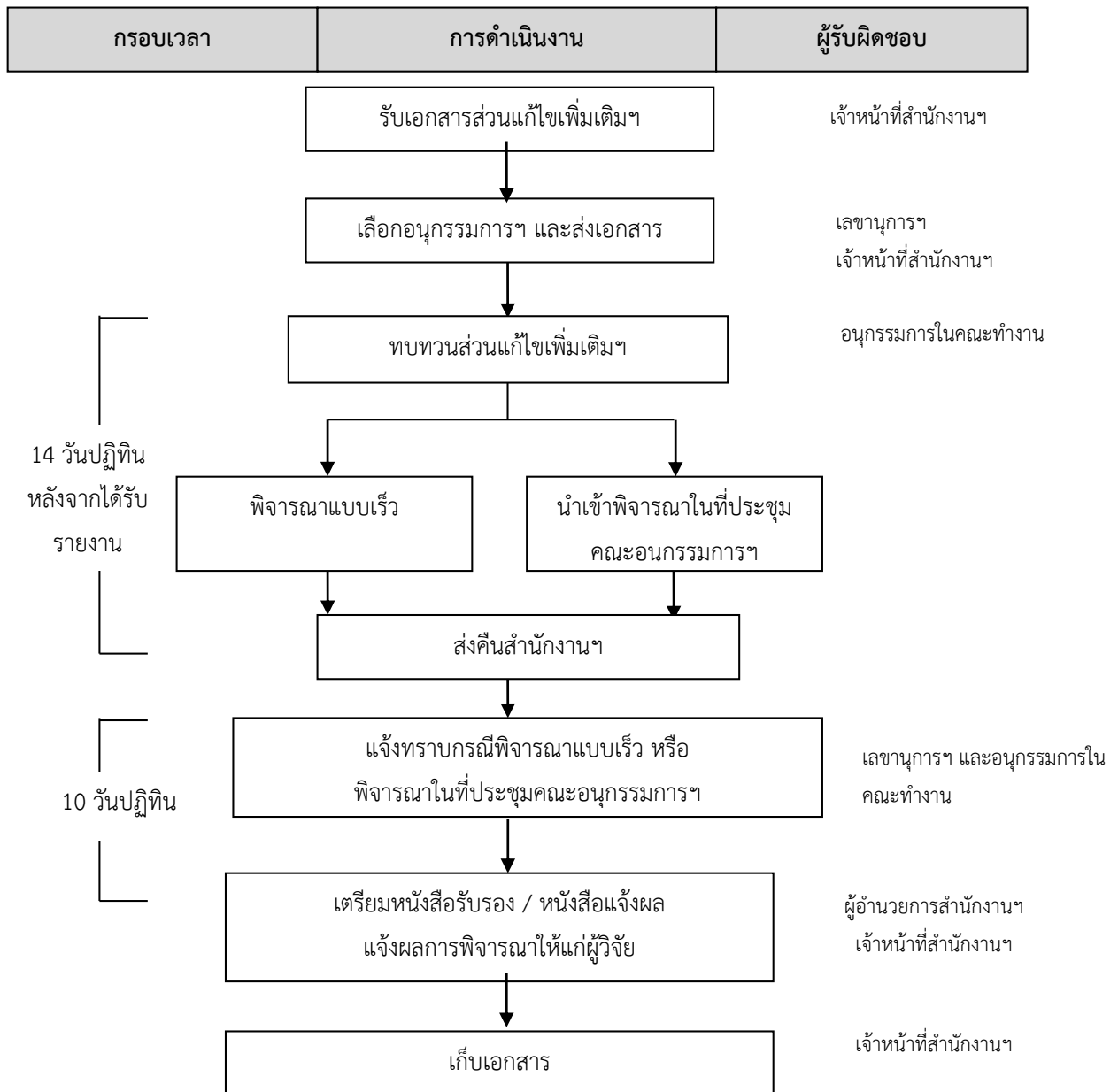
9. ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

| ฉบับที่ | การเปลี่ยนแปลง | เหตุผล |
|-----------------|---|---|
| 1 (พ.ศ.2545) | - วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับแรก | |
| 2 (พ.ศ.2548) | - ปรับหัวข้อและรูปแบบตามแนวทางของ FERCAP | |
| 3 (พ.ศ.2549) | | ปรับตาม ข้อเสนอแนะของ คณะผู้เยี่ยมชมสำรวจ |
| 4 (พ.ศ.2551) | | ปรับตาม ข้อเสนอแนะของ คณะผู้เยี่ยมชมสำรวจ |
| 5 (พ.ศ.2555) | <ul style="list-style-type: none"> - ปรับรายละเอียดในหัวข้อวัตถุประสงค์ ขอบเขต ความรับผิดชอบ แผนภูมิ และวิธีปฏิบัติ - รวบรวมบทต่างๆ - ปรับผลการพิจารณาให้รัดกุม - ปรับแบบประเมิน | เพื่อให้รัดกุม และ ง่ายต่อการสืบค้น |
| 6 พ.ศ.2560 | <ul style="list-style-type: none"> - แยกบทออกมาสำหรับ Protocol amendment - ปรับวิธีปฏิบัติให้ชัดเจน โดยแบ่งออกเป็นการพิจารณาแบบเร็วหรือการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ - ปรับ time frame - ปรับเอกสารอ้างอิง | เพื่อประโยชน์ใน การปฏิบัติ |
| 6 พ.ศ.2562 | - ปรับการแบบรายงานการแก้ไขโครงร่างการวิจัย | เพื่อประโยชน์ใน การปฏิบัติ |

| | | |
|--|--|-------------|
| | คณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพथวิทยาทหารบก | RTA 09_2563 |
| | การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย Review of Protocol Amendment | ฉบับที่ 7.0 |

| | | |
|---------------|---|---|
| 7 พ.ศ.2562 | <ul style="list-style-type: none"> - ปรับแก้คำจากคณะอนุกรรมการเป็นคณะกรรมการ - เพิ่มหน้าที่ของคณะกรรมการประเมินต่อเนืองโครงการวิจัย | ปรับตาม ข้อเสนอแนะของ คณะผู้เยี่ยมชมสำรวจ - ตามที่ได้ปฏิบัติ จริง |
|---------------|---|---|

| | | |
|---|---|--------------------|
|  | คณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก | RTA 09_2563 |
| | การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย Review of Protocol Amendment | ฉบับที่ 7.0 |



รูปที่ 1 การบริหารจัดการรายงานทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (Protocol amendment)