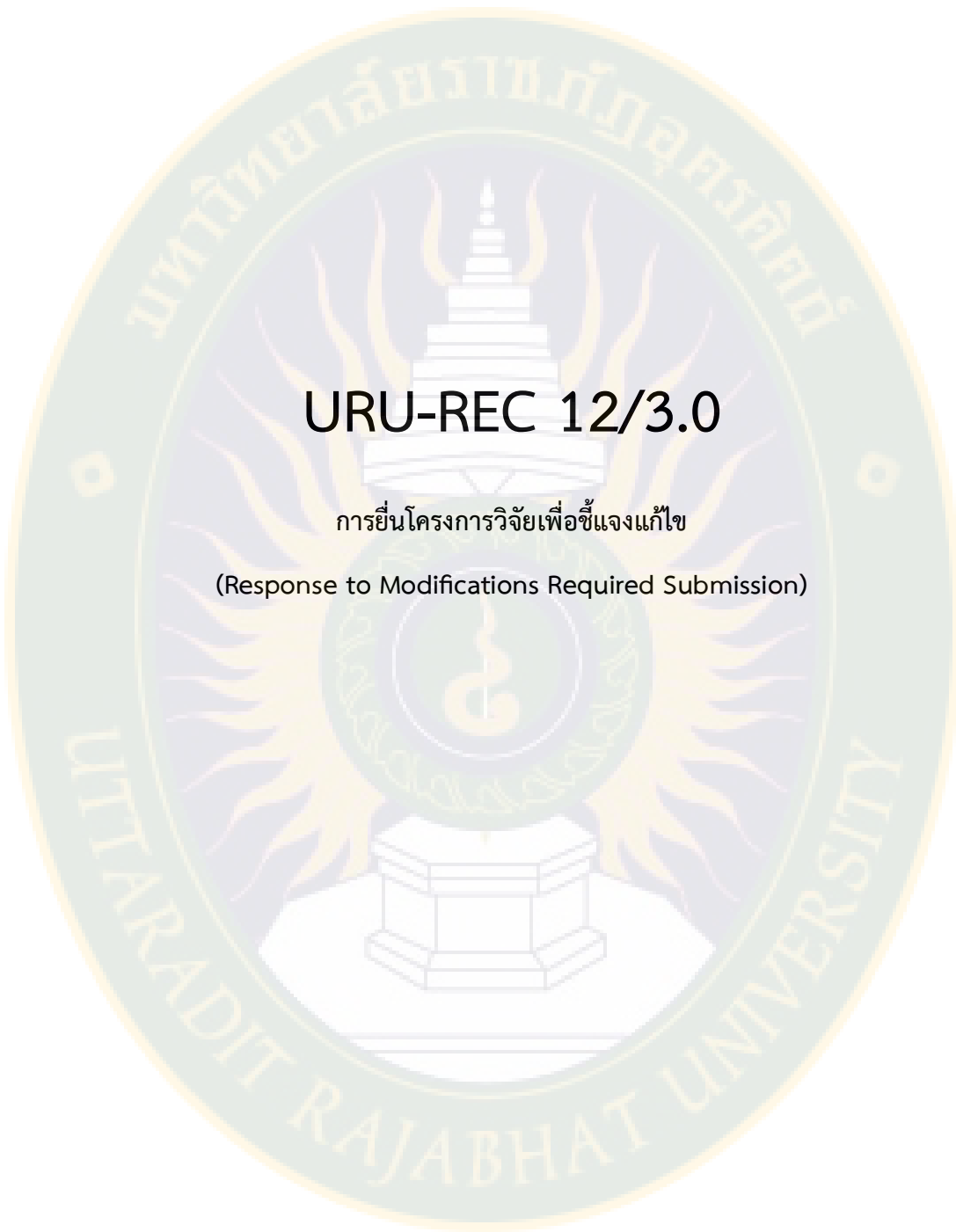


The logo of Uttarakhand Rajabhat University is a circular emblem. It features a central white stupa with a flame-like sunburst radiating from its base. Below the stupa is a circular medallion containing a stylized flame or 'U' shape. The entire emblem is set against a light green background with a yellow border. The text 'มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรธานี' is written in Thai script along the top arc, and 'UTTARADIT RAJABHAT UNIVERSITY' is written in English along the bottom arc.

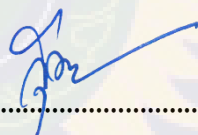
URU-REC 12/3.0

การยื่นโครงการวิจัยเพื่อชี้แจงแก้ไข

(Response to Modifications Required Submission)

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 12/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การยื่นโครงการวิจัยเพื่อชี้แจงแก้ไข (Response to Modifications Required Submission)	3 ก.ค. 68

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่	3.0
วันที่เริ่มใช้	3 กรกฎาคม 2568
ทดแทนฉบับ	2.0 (วันที่ 1 มีนาคม 2567)
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์
การแก้ไข	ปรับรายละเอียดในแต่ละบทของ SOPs ให้มีความชัดเจนมากขึ้น
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อให้สอดคล้องกับการปฏิบัติจริง และเตรียมความพร้อมการขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์
 อนุมัติโดย (รองศาสตราจารย์ ดร.สุภาวิณี สัตยาภรณ์) อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 12/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การยื่นโครงการวิจัยเพื่อชี้แจงแก้ไข (Response to Modifications Required Submission)	3 ก.ค. 68

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	3
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	3
	5.1 ยื่นเอกสารโครงการวิจัยเพื่อชี้แจงแก้ไขผ่านทางอีเมล สำหรับ Minor Comment	4
	5.2 ยื่นเอกสารโครงการวิจัยเพื่อชี้แจงแก้ไขผ่านระบบออนไลน์ สำหรับ Major Comment หรือชี้แจงแก้ไขหลังการได้รับพิจารณาจากคณะกรรมการฯ เต็มชุด	4
6	นิยามศัพท์	5
7	ภาคผนวก	5
8	เอกสารอ้างอิง	5

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 12/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การยื่นโครงการวิจัยเพื่อชี้แจงแก้ไข (Response to Modifications Required Submission)	3 ก.ค. 68

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้ผู้วิจัยสามารถยื่นโครงการวิจัยเพื่อชี้แจงแก้ไขในระบบออนไลน์

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุม การเตรียมเอกสาร กระบวนการยื่นโครงการวิจัยเพื่อชี้แจง แก้ไขผ่านระบบออนไลน์

3. ความรับผิดชอบ

ผู้วิจัยมีหน้าที่ยื่นโครงการวิจัยเพื่อชี้แจงแก้ไข ผ่านระบบออนไลน์ของคณะกรรมการฯ ตามขั้นตอนที่ระบุไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน และคู่มือการยื่นโครงการวิจัย

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	ยื่นเอกสารโครงการวิจัยเพื่อชี้แจงแก้ไขผ่านทางอีเมล สำหรับ Minor Comment	ผู้วิจัย
	↓	
2	ยื่นเอกสารโครงการวิจัยเพื่อชี้แจงแก้ไขผ่านระบบออนไลน์ สำหรับ Major Comment หรือชี้แจงแก้ไข หลังการได้รับพิจารณาจากคณะกรรมการฯ เต็มชุด	ผู้วิจัย

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 12/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การยื่นโครงการวิจัยเพื่อชี้แจงแก้ไข (Response to Modifications Required Submission)	3 ก.ค. 68

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 ยื่นเอกสารโครงการวิจัยเพื่อชี้แจงแก้ไขผ่านทางอีเมล สำหรับ Minor Comment

- 5.1.1 ในกรณีที่มติของคณะกรรมการฯ มีมติชี้แจงแก้ไขเพียงเล็กน้อย (Minor comments) ผู้วิจัยดำเนินการยื่นเอกสารโครงการวิจัยเพื่อชี้แจงแก้ไข โดยการตอบกลับทางอีเมลของคณะกรรมการฯ
- 5.1.2 ผู้วิจัยจะได้รับการแจ้งให้ยื่นโครงการวิจัยเพื่อชี้แจงแก้ไข ภายใน 14 วันปฏิทิน หลังจากได้รับทราบมติจากคณะกรรมการฯ แต่หากมีปัญหาในการแก้ไขเอกสาร สามารถยื่นแก้ไขได้ไม่เกิน 42 วัน ปฏิทิน (6 สัปดาห์) หลังจากได้รับทราบมติจากคณะกรรมการฯ หากผู้วิจัยยื่นหลังจากนั้นจะถือว่า เป็นการยื่นล่าช้า และต้องชี้แจงเหตุผล และภายในระยะเวลา 90 วันปฏิทิน (12 สัปดาห์) หลังจากได้ รับทราบมติจากคณะกรรมการฯ หากผู้วิจัยยังไม่ส่งเอกสารฉบับแก้ไข คณะกรรมการฯ จะดำเนินการ ถอนโครงการวิจัยออกเมื่อโครงการวิจัยถูกถอน ผู้วิจัยต้องเริ่มกระบวนการยื่นโครงการวิจัยให้คณะกรรมการฯ พิจารณาใหม่

ตัวอย่างเช่น

- แจ้งผลวันที่ 29 ธันวาคม 2568
- ผู้วิจัยต้องชี้แจงภายในวันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2568
- ผู้วิจัยสามารถยื่นแก้ไขได้ไม่เกิน 42 วันปฏิทิน (6 สัปดาห์) วันที่ 11 มีนาคม 2568
- ผู้วิจัยต้องชี้แจงเหตุผล และภายในระยะเวลา 90 วันปฏิทิน (12 สัปดาห์) วันที่ 22 เมษายน 2568

5.2 ยื่นเอกสารโครงการวิจัยผ่านระบบออนไลน์ สำหรับ Major comments หรือการชี้แจงแก้ไขหลังการได้รับพิจารณาจากคณะกรรมการฯ เต็มชุดครั้งที่ 1

- 5.2.1 ในกรณีที่มติของคณะกรรมการฯ มีมติชี้แจงแก้ไขที่สำคัญ (Major comments) หรือเป็นการแก้ไขภายหลังการได้รับการพิจารณาแบบคณะกรรมการฯ เต็มชุดครั้งที่ 1 ผู้วิจัยดำเนินการยื่นเอกสาร โครงการวิจัยเพื่อชี้แจงแก้ไข ผ่านระบบออนไลน์หน้าเว็บไซต์ของคณะกรรมการฯ และดำเนินการตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 12/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การยื่นโครงการวิจัยเพื่อชี้แจงแก้ไข (Response to Modifications Required Submission)	3 ก.ค. 68

5.2.2 ผู้วิจัยจะได้รับการแจ้งให้ยื่นโครงการวิจัยเพื่อชี้แจงแก้ไข ภายใน 14 วันปฏิทิน หลังจากได้รับทราบมติจากคณะกรรมการฯ แต่หากมีปัญหาในการแก้ไขเอกสาร สามารถยื่นแก้ไขได้ไม่เกิน 42 วัน ปฏิทิน (6 สัปดาห์) หลังจากได้รับทราบมติจากคณะกรรมการฯ หากผู้วิจัยยื่นหลังจากนั้นจะถือว่า เป็นการยื่นล่าช้า และต้องชี้แจงเหตุผล และภายในระยะเวลา 90 วันปฏิทิน (12 สัปดาห์) หลังจากได้รับทราบมติจากคณะกรรมการฯ หากผู้วิจัยยังไม่ส่งเอกสารฉบับแก้ไข คณะกรรมการฯ จะดำเนินการถอนโครงการวิจัยออก เมื่อโครงการวิจัยถูกถอนผู้วิจัยต้องเริ่มกระบวนการยื่นโครงการวิจัยให้คณะกรรมการฯ พิจารณาใหม่

6. นิยามศัพท์

-

7. ภาคผนวก

AF01-12 แบบฟอร์มขอแก้ไข

AF02-12 แบบฟอร์มสรุปการชี้แจงตามมติ

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 Protection of Human Subjects, 45 C.F.R. pt.46 (2017).
- 8.2 World Health Organization, Operation Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, (2011)
- 8.3 ICH Harmonized Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2) Current Step 4 version dated 9 November 2016.



แบบฟอร์มขอแก้ไข

วันที่

เรื่อง ขอชี้แจง แก้ไข โครงการวิจัยตามมติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์

ด้วยข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ขอชี้แจงแก้ไข โครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทย).....

(ภาษาอังกฤษ)..... หมายเลขโครงการ

(URU-REC No.)..... ตามมติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

.....

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษา (กรณีนักศึกษา)



แบบฟอร์มสรุปการชี้แจงตามมติ
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์

☐ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง

☐ ปรับปรุงแก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่

ครั้งที่.....version.....date.....

ครั้งที่.....version.....date.....

หมายเลขโครงการวิจัย.....

ชื่อโครงการวิจัย

ชื่อผู้วิจัยหลัก.....สังกัด.....

เอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย เดิม			การแก้ไขเพิ่มเติม			
ชื่อเอกสาร version	หน้า	ข้อมูลเดิม	ชื่อเอกสาร version	หน้า	ข้อมูลใหม่	เหตุผล หรือข้อเสนอแนะของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

เอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย เดิม			การแก้ไขเพิ่มเติม			
ชื่อเอกสาร version	หน้า	ข้อมูลเดิม	ชื่อเอกสาร version	หน้า	ข้อมูลใหม่	เหตุผล หรือข้อเสนอแนะของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

****หมายเหตุ**** ให้ Highlight หรือขีดเส้นใต้ ส่วนที่แก้ไข ในเอกสารทั้งหมดที่มีการแก้ไข

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....

