

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 green circular medallion containing a white swastika symbol. 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 inner edge, and "UTTARADIT RAJABHAT UNIVERSITY" is written in English along the bottom inner edge.

URU-REC 14/3.0

การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอชี้แจงแก้ไข ที่มีการแก้ไขมาก
(Management of Major Comment Protocol)

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 14/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอชี้แจงแก้ไข ที่มีการแก้ไขมาก (Management of Major Comment Protocol)	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	เพื่อให้สอดคล้องกับการปฏิบัติงานจริง และเตรียมความพร้อมการขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์
..... อนุมัติโดย (รองศาสตราจารย์ ดร.สุภาวิณี สัตยาภรณ์) อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์ 	

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 14/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอชี้แจงแก้ไข ที่มีการแก้ไขมาก (Management of Major Comment Protocol)	3 ก.ค. 68

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	3
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	4
5.1	ยื่นขอชี้แจงแก้ไขกลับมาทางอีเมลของคณะกรรมการฯ	4
5.2	ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร	4
5.3	สำเนาเอกสารโครงการวิจัยลงในฐานข้อมูลสำนักงานฯ	5
5.4	บันทึกโครงการวิจัยลงในฐานข้อมูลออนไลน์	5
5.5	ส่งโครงการวิจัยให้กับกรรมการฯ ผู้ทบทวน	5
5.6	ทบทวนพิจารณาการชี้แจงแก้ไขของโครงการวิจัย	6
5.7	ติดตามและรวบรวมผลการพิจารณาจากกรรมการฯ ผู้ทบทวน	6
5.8	แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	7
6	นิยามศัพท์	9
7	ภาคผนวก	9
8	เอกสารอ้างอิง	9

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 14/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอชี้แจงแก้ไข ที่มีการแก้ไขมาก (Management of Major Comment Protocol)	3 ก.ค. 68

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ขอชี้แจงแก้ไขที่มีการแก้ไขมาก (Major Comment)

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการบริหารจัดการโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องสำหรับการ ยื่นขอชี้แจงแก้ไขที่มีการแก้ไขมาก (Major Comment)

3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร ลงรับ และบันทึกข้อมูลที่เกี่ยวข้องในการยื่นขอชี้แจงแก้ไข ลงในฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการฯ
- 3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ส่งเอกสารโครงการวิจัยให้กับกรรมการฯ ทบทวนเพื่อพิจารณาการชี้แจงแก้ไข
- 3.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ติดตามผลการพิจารณาจากกรรมการฯ ผู้ทบทวนภายในเวลาที่ระบุไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐานนี้

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	ยื่นขอชี้แจงแก้ไขกลับมาทางอีเมลของคณะกรรมการฯ	ผู้วิจัย
	↓	
2	ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร (2 วันทำการ ข้อ 2 - 5)	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
3	สำเนาเอกสารโครงการวิจัยลงในฐานข้อมูลสำนักงานฯ	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 14/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอชี้แจงแก้ไข ที่มีการแก้ไขมาก (Management of Major Comment Protocol)	3 ก.ค. 68

4	บันทึกข้อมูลโครงการวิจัยลงในฐานข้อมูลออนไลน์	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
5	ส่งโครงการวิจัยกรรมการฯ ทบทวน	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
6	ทบทวนพิจารณาการชี้แจงแก้ไขของโครงการวิจัย (5 วันทำการ)	ประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ
	↓	
7	ติดตามผลการพิจารณาทบทวนจากกรรมการฯ ผู้ทบทวน (5 วันทำการ 4.7 - 4.8)	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
8	แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 ยื่นขอชี้แจงแก้ไขกลับมาทางอีเมลของคณะกรรมการฯ

- 5.1.1 ผู้วิจัยยื่นโครงการวิจัยขอชี้แจงแก้ไขเล็กน้อย (Major Comment) กลับมาในระบบออนไลน์
- 5.1.2 ผู้วิจัยแนบเอกสารโครงการวิจัยเฉพาะที่มีการแก้ไขในรูปแบบไฟล์ Word และ PDF ตามข้อกำหนดของการเตรียมเอกสารที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน URU-REC 05/3.0 การเตรียมเอกสารเพื่อยื่นโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาครั้งแรก มาในระบบออนไลน์หน้าเว็บไซต์ของคณะกรรมการฯ

5.2 ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร

- 5.2.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ยื่นขอชี้แจงแก้ไขตามมติภายใน 2 วันทำการ หลังผู้วิจัยยื่นขอชี้แจงแก้ไขกลับมาในระบบออนไลน์

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 14/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอชี้แจงแก้ไข ที่มีการแก้ไขมาก (Management of Major Comment Protocol)	3 ก.ค. 68

5.2.2 ในกรณีที่เอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะติดต่อผู้วิจัยทางอีเมล หรือทางโทรศัพท์ เพื่อแจ้งรายละเอียด

5.2.3 ในกรณีที่เอกสารครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ สร้างไฟล์เตอร์จัดเก็บเอกสาร

5.3 สำเนาเอกสารโครงการวิจัยลงในฐานข้อมูลสำนักงานฯ

5.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องใช้อีเมลของคณะกรรมการฯ ในการจัดการฐานวิจัยข้อมูลเท่านั้น

5.3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัย และจัดเก็บในฐานข้อมูลออนไลน์ของสำนักงานฯไฟล์เตอร์ที่ได้สร้างไว้

5.3.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงรับเอกสารออนไลน์

5.3.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบรับเอกสารเข้าฐานข้อมูล และส่งกรรมการฯ ผู้ทบทวนท่านเดิมเพื่อพิจารณา ภายใน 2 วันทำการ หลังจากที่ได้รับแจ้งการพิจารณาโครงการวิจัยชี้แจงแก้ไขในระบบออนไลน์

5.4 บันทึกโครงการวิจัยลงในฐานข้อมูลออนไลน์

5.4.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกโครงการวิจัยลงในฐานข้อมูลออนไลน์ เพื่อให้สามารถค้นหา ตรวจสอบ ติดตามได้

5.4.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกความก้าวหน้าในการพิจารณารับรองโครงการวิจัย (Approval Progress) และบันทึกลงในฐานข้อมูล

5.4.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเตรียมแบบฟอร์มการพิจารณาชี้แจงแก้ไขเล็กน้อย(Minor Comment)

5.5 ส่งโครงการวิจัยให้กับกรรมการฯ ผู้ทบทวน

5.5.1 สำหรับโครงการวิจัยที่ถูกกำหนดวิธีการพิจารณาเป็นแบบยกเว้น (Exemption review) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งแบบฟอร์มการพิจารณาชี้แจงแก้ไขมาก (Major Comment) ให้ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ คนใดคนหนึ่งท่านเดิมเพื่อพิจารณา ภายใน 2 วันทำการ หลังจากที่ได้รับแจ้งการพิจารณาโครงการวิจัยชี้แจงแก้ไขในระบบออนไลน์

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 14/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอชี้แจงแก้ไข ที่มีการแก้ไขมาก (Management of Major Comment Protocol)	3 ก.ค. 68

5.5.2 สำหรับโครงการวิจัยที่ถูกกำหนดวิธีการพิจารณาเป็นแบบเร่งรัด (Expedited review) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งแบบฟอร์มการพิจารณาชี้แจงแก้ไขมาก (Major Comment) ให้กรรมการฯ ภายใน 2 วันทำการ หลังจากตรวจสอบเอกสาร

- 1) ในกรณีที่เป็นการยื่นชี้แจงแก้ไขครั้งที่ 1 (การยื่นโครงการวิจัยครั้งที่ 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งแบบฟอร์มพิจารณาให้กับเฉพาะกรรมการฯ ที่มีมติให้มีการแก้ไขผ่านระบบออนไลน์
- 2) ในกรณีที่เป็นการยื่นชี้แจงแก้ไขครั้งที่ 2 (การยื่นโครงการวิจัยครั้งที่ 3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งแบบฟอร์มพิจารณาให้กับเฉพาะกรรมการฯ ที่มีมติให้มีการแก้ไขผ่านระบบออนไลน์ (การยื่นชี้แจงแก้ไขครั้งที่ 2 นี้ จะกลับไปหากรรมการฯ ผู้ทบทวนท่านเดิมที่ยังมีมติให้ชี้แจงแก้ไข)
- 3) ในกรณีที่เป็นการยื่นชี้แจงแก้ไขครั้งที่ 3 (การยื่นโครงการวิจัย ครั้งที่ 4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งแบบฟอร์มการพิจารณาให้กับประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ คนใดคนหนึ่ง เพื่อพิจารณา (การยื่นชี้แจงแก้ไข ครั้งที่ 3 นี้จะไม่กลับไปหากรรมการฯ ผู้ทบทวนท่านเดิม)

5.5.3 เมื่อเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งแบบฟอร์มการพิจารณาชี้แจงแก้ไขมาก (Major Comment) กรรมการฯ ผู้ทบทวนจะได้รับการแจ้งเตือนอัตโนมัติทางอีเมล และแจ้งเตือนในระบบการพิจารณาออนไลน์

5.5.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งกรรมการฯ ผู้ทบทวน โดยตรงทางโทรศัพท์หรือ Chat Application อื่น ๆ เป็นช่องทางสำรอง เพิ่มเติม เพื่อให้เข้าไปดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัยในระบบออนไลน์

5.6 ทบทวนพิจารณาการชี้แจงแก้ไขของโครงการวิจัย

- 5.6.1 กรรมการฯ ผู้ทบทวนพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยที่ยื่นชี้แจงแก้ไขมาก (Major Comment) โดยใช้หลักปฏิบัติที่ระบุ ไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 5.6.2 กรรมการฯ ผู้ทบทวนส่งผลการพิจารณากลับมาที่เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ผ่านระบบออนไลน์ โดยกรรมการฯ ผู้ทบทวนมีเวลาในการพิจารณาโครงการวิจัย ภายใน 5 วันทำการ หลังจากได้รับโครงการวิจัย

5.7 ติดตามและรวบรวมผลการพิจารณาจากกรรมการฯ ผู้ทบทวน

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 14/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอชี้แจงแก้ไข ที่มีการแก้ไขมาก (Management of Major Comment Protocol)	3 ก.ค. 68

- 5.7.1 เมื่อกรรมการฯ ส่งผลการพิจารณากลับ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะได้รับการแจ้งเตือนในระบบออนไลน์
- 5.7.2 ในกรณีที่มิตีให้มีการแก้ไขเล็กน้อย (Minor Comment) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะทำการรวบรวมผลการพิจารณากรรมการฯ ผู้ทบทวน และสร้างอีเมลตาม Template การแจ้งผลการพิจารณา แบบ Minor Comment และส่งแจ้งผลการประเมินให้ผู้วิจัยทางอีเมล
- 5.7.3 ในกรณีที่มิตีให้มีการแก้ไขมาก (Major Comment) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะทำการรวบรวมผลการพิจารณากรรมการฯ ผู้ทบทวน จัดทำบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณา และสร้างอีเมลตาม Template การแจ้งผลการพิจารณาแบบ Major Comment พร้อมแนบไฟล์ PDF บันทึกข้อความแจ้งผลการประเมินโครงการวิจัย และส่งผลการประเมินให้ผู้วิจัยทางอีเมล

5.8 แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

- 5.8.1 ในกรณีผลการพิจารณามีมติให้มีการแก้ไขเล็กน้อย (Minor Comment) อีกครั้ง เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการแจ้งผลโดยแนบรายละเอียดการแก้ไขลงในเนื้อหาของอีเมล ผ่านทางอีเมลของผู้วิจัยและผู้ที่เกี่ยวข้องตามที่ผู้วิจัยได้มีการให้ไว้ในระบบออนไลน์
- 5.8.2 ในกรณีผลการพิจารณามีมติให้มีการแก้ไขแก้ไขมาก (Major Comment) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการส่งบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณาเป็นเอกสารแนบผ่านทางอีเมลของผู้วิจัย และผู้ที่เกี่ยวข้องตามที่ผู้วิจัยให้ไว้ในระบบออนไลน์
- 5.8.3 ในกรณีผลการพิจารณามีมติ “รับรอง” เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการจัดทำบันทึกข้อความ และแจ้งผลการรับรองพร้อมเอกสารที่ให้การรับรองทั้งหมด ให้กับผู้วิจัยผ่านทางอีเมลของผู้วิจัยและผู้ที่เกี่ยวข้องตามที่ผู้วิจัยให้ไว้ในระบบออนไลน์
- 1) ประธานคณะกรรมการฯ ลงนามลายเซ็นอิเล็กทรอนิกส์ในเอกสารให้การรับรอง
 - 2) ในกรณีที่ป็นโครงการวิจัยของประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ ที่ได้ รับมอบหมายเป็นผู้ลงนามลายเซ็นอิเล็กทรอนิกส์ในเอกสารรับรอง
 - 3) สำหรับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบเร่งรัด และแบบคณะกรรมการฯ เต็มชุด
 คณะกรรมการฯ จะออกเอกสารรับรองการพิจารณาโครงการวิจัย (Certificate of Approval; COA) จะมีการกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และกำหนดอายุใบรับรอง เป็นระยะเวลา 1 ปี

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 14/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอชี้แจงแก้ไข ที่มีการแก้ไขมาก (Management of Major Comment Protocol)	3 ก.ค. 68

- 4) สำหรับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบยกเว้น คณะกรรมการฯ จะออกเอกสารรับรองการพิจารณาแบบยกเว้น (Certificate of Exemption; COE) โดยไม่มีวันหมดอายุ ผู้วิจัยจะต้องส่งหรือไม่ต้องส่งรายงานสรุปโครงการวิจัย (Final report) ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับ ผลการพิจารณาของประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะ กรรมการฯ หรือกรรมการฯ ผู้ทบทวน โดยผู้วิจัยจะสามารถสังเกตได้จากใบรับรอง ซึ่งการ พิจารณาว่าโครงการวิจัยจำเป็นต้องส่งรายงานสรุปโครงการวิจัยหรือไม่ นั้น จะพิจารณาจาก การที่อาสาสมัครถูกเก็บข้อมูลที่สามารถระบุตัวตนหรือสามารถสืบค้นไปถึงตัวอาสาสมัครได้ หรือไม่ โดยหากมีการเก็บข้อมูลที่สามารถสามารถระบุตัวตนหรือสามารถสืบค้นไปถึงตัว อาสาสมัครได้ จะถูกกำหนดให้ผู้วิจัยต้องส่งรายงานสรุปโครงการวิจัยเมื่อการวิจัยสิ้นสุดและหากโครงการวิจัยมีการเปลี่ยนแปลงรายละเอียด จะต้องมีการยื่นขอรับการพิจารณาขอ ปรับแก้โครงการวิจัย ที่ผ่านการรับรอง (Amendment)
- 5.8.4 การจัดทำบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณา ต้องระบุชัดเจนถึงข้อแนะนำที่ต้องการให้ผู้วิจัยปฏิบัติหรือแก้ไข และมีการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และภาษาในบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยโดยประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ
- 5.8.5 ในกรณีที่มีการร้องขอรายนามของคณะกรรมการฯ ที่ทำหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัย ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งประธานคณะกรรมการฯ เพื่ออนุมัตินำส่งรายนามและคุณวุฒิของคณะกรรมการฯ ที่เข้าประชุมในวันที่พิจารณาโครงการวิจัยนั้นไปกับเอกสารรับรองการพิจารณา (COA) ด้วย
- 5.8.6 การกำหนดระยะเวลาที่ผู้วิจัยต้องตอบกลับ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการแจ้งให้ผู้วิจัยต้องวิจัยต้องตอบกลับเจ้าหน้าที่ ยื่นโครงการวิจัยเพื่อชี้แจงแก้ไข ภายใน 14 วันปฏิทิน หลังจากได้รับทราบมติจากคณะกรรมการฯ แต่ หากมีปัญหาในการแก้ไขเอกสาร สามารถยื่นแก้ไขได้ไม่เกิน 42 วันปฏิทิน (6 สัปดาห์) หลังจากได้รับ ทราบมติจากคณะกรรมการฯ หากผู้วิจัยยื่นหลังจากนั้นจะถือว่าเป็นการยื่นล่าช้า และต้องชี้แจง เหตุผล และ ภายในระยะเวลา 90 วันปฏิทิน (12 สัปดาห์) หลังจากได้รับทราบมติจากคณะกรรมการฯ หากผู้วิจัยยังไม่ส่งเอกสาร

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 14/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอชี้แจงแก้ไข ที่มีการแก้ไขมาก (Management of Major Comment Protocol)	3 ก.ค. 68

ฉบับแก้ไข คณะกรรมการฯ จะดำเนินการถอนโครงการวิจัยออก เมื่อ โครงการวิจัยถูกถอน ผู้วิจัยต้องเริ่มกระบวนการยื่นโครงการวิจัยให้คณะกรรมการฯ พิจารณาใหม่

6. นิยามศัพท์

-

7. ภาคผนวก

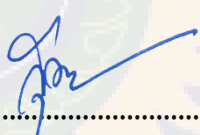
-

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.

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 14/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอชี้แจงแก้ไข ที่มีการแก้ไขมาก (Management of Major Comment Protocol)	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	เพื่อให้สอดคล้องกับการปฏิบัติงานจริง และเตรียมความพร้อมการขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์
 อนุมัติโดย (รองศาสตราจารย์ ดร.สุภาวิณี สัตยาภรณ์) อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 14/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอชี้แจงแก้ไข ที่มีการแก้ไขมาก (Management of Major Comment Protocol)	3 ก.ค. 68

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	3
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	4
5.1	ยื่นขอชี้แจงแก้ไขกลับมาทางอีเมลของคณะกรรมการฯ	4
5.2	ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร	4
5.3	สำเนาเอกสารโครงการวิจัยลงในฐานข้อมูลสำนักงานฯ	5
5.4	บันทึกโครงการวิจัยลงในฐานข้อมูลออนไลน์	5
5.5	ส่งโครงการวิจัยให้กับกรรมการฯ ผู้ทบทวน	5
5.6	ทบทวนพิจารณาการชี้แจงแก้ไขของโครงการวิจัย	6
5.7	ติดตามและรวบรวมผลการพิจารณาจากกรรมการฯ ผู้ทบทวน	6
5.8	แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	7
6	นิยามศัพท์	9
7	ภาคผนวก	9
8	เอกสารอ้างอิง	9

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 14/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอชี้แจงแก้ไข ที่มีการแก้ไขมาก (Management of Major Comment Protocol)	3 ก.ค. 68

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ขอชี้แจงแก้ไขที่มีการแก้ไขมาก (Major Comment)

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการบริหารจัดการโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องสำหรับการ ยื่นขอชี้แจงแก้ไขที่มีการแก้ไขมาก (Major Comment)

3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร ลงรับ และบันทึกข้อมูลที่เกี่ยวข้องในการยื่นขอชี้แจงแก้ไข ลงในฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการฯ
- 3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ส่งเอกสารโครงการวิจัยให้กับกรรมการฯ ทบทวนเพื่อพิจารณาการชี้แจงแก้ไข
- 3.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ติดตามผลการพิจารณาจากกรรมการฯ ผู้ทบทวนภายในเวลาที่ระบุไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐานนี้

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	ยื่นขอชี้แจงแก้ไขกลับมาทางอีเมลของคณะกรรมการฯ	ผู้วิจัย
	↓	
2	ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร (2 วันทำการ ข้อ 2 - 5)	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
3	สำเนาเอกสารโครงการวิจัยลงในฐานข้อมูลสำนักงานฯ	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 14/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอชี้แจงแก้ไข ที่มีการแก้ไขมาก (Management of Major Comment Protocol)	3 ก.ค. 68

4	บันทึกข้อมูลโครงการวิจัยลงในฐานข้อมูลออนไลน์	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
5	ส่งโครงการวิจัยกรรมการฯ ทบทวน	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
6	ทบทวนพิจารณาการชี้แจงแก้ไขของโครงการวิจัย (5 วันทำการ)	ประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ
	↓	
7	ติดตามผลการพิจารณาทบทวนจากกรรมการฯ ผู้ทบทวน (5 วันทำการ 4.7 - 4.8)	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
8	แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 ยื่นขอชี้แจงแก้ไขกลับมาทางอีเมลของคณะกรรมการฯ

- 5.1.1 ผู้วิจัยยื่นโครงการวิจัยขอชี้แจงแก้ไขเล็กน้อย (Major Comment) กลับมาในระบบออนไลน์
- 5.1.2 ผู้วิจัยแนบเอกสารโครงการวิจัยเฉพาะที่มีการแก้ไขในรูปแบบไฟล์ Word และ PDF ตามข้อกำหนดของการเตรียมเอกสารที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน URU-REC 05/3.0 การเตรียมเอกสารเพื่อยื่นโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาครั้งแรก มาในระบบออนไลน์หน้าเว็บไซต์ของคณะกรรมการฯ

5.2 ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร

- 5.2.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ยื่นขอชี้แจงแก้ไขตามมติภายใน 2 วันทำการ หลังผู้วิจัยยื่นขอชี้แจงแก้ไขกลับมาในระบบออนไลน์

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 14/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอชี้แจงแก้ไข ที่มีการแก้ไขมาก (Management of Major Comment Protocol)	3 ก.ค. 68

5.2.2 ในกรณีที่เอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะติดต่อผู้วิจัยทางอีเมล หรือทางโทรศัพท์ เพื่อแจ้งรายละเอียด

5.2.3 ในกรณีที่เอกสารครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ สร้างไฟล์เตอร์จัดเก็บเอกสาร

5.3 สำเนาเอกสารโครงการวิจัยลงในฐานข้อมูลสำนักงานฯ

5.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องใช้อีเมลของคณะกรรมการฯ ในการจัดการฐานวิจัยข้อมูลเท่านั้น

5.3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัย และจัดเก็บในฐานข้อมูลออนไลน์ของสำนักงานฯไฟล์เตอร์ที่ได้สร้างไว้

5.3.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงรับเอกสารออนไลน์

5.3.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบรับเอกสารเข้าฐานข้อมูล และส่งกรรมการฯ ผู้ทบทวนท่านเดิมเพื่อพิจารณา ภายใน 2 วันทำการ หลังจากที่ได้รับแจ้งการพิจารณาโครงการวิจัยชี้แจงแก้ไขในระบบออนไลน์

5.4 บันทึกโครงการวิจัยลงในฐานข้อมูลออนไลน์

5.4.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกโครงการวิจัยลงในฐานข้อมูลออนไลน์ เพื่อให้สามารถค้นหา ตรวจสอบ ติดตามได้

5.4.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกความก้าวหน้าในการพิจารณารับรองโครงการวิจัย (Approval Progress) และบันทึกลงในฐานข้อมูล

5.4.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเตรียมแบบฟอร์มการพิจารณาชี้แจงแก้ไขเล็กน้อย(Minor Comment)

5.5 ส่งโครงการวิจัยให้กับกรรมการฯ ผู้ทบทวน

5.5.1 สำหรับโครงการวิจัยที่ถูกกำหนดวิธีการพิจารณาเป็นแบบยกเว้น (Exemption review) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งแบบฟอร์มการพิจารณาชี้แจงแก้ไขมาก (Major Comment) ให้ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ คนใดคนหนึ่งท่านเดิมเพื่อพิจารณา ภายใน 2 วันทำการ หลังจากที่ได้รับแจ้งการพิจารณาโครงการวิจัยชี้แจงแก้ไขในระบบออนไลน์

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 14/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอชี้แจงแก้ไข ที่มีการแก้ไขมาก (Management of Major Comment Protocol)	3 ก.ค. 68

5.5.2 สำหรับโครงการวิจัยที่ถูกกำหนดวิธีการพิจารณาเป็นแบบเร่งรัด (Expedited review) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งแบบฟอร์มการพิจารณาชี้แจงแก้ไขมาก (Major Comment) ให้กรรมการฯ ภายใน 2 วันทำการ หลังจากตรวจสอบเอกสาร

- 1) ในกรณีที่เป็นการยื่นชี้แจงแก้ไขครั้งที่ 1 (การยื่นโครงการวิจัยครั้งที่ 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งแบบฟอร์มพิจารณาให้กับเฉพาะกรรมการฯ ที่มีมติให้มีการแก้ไขผ่านระบบออนไลน์
- 2) ในกรณีที่เป็นการยื่นชี้แจงแก้ไขครั้งที่ 2 (การยื่นโครงการวิจัยครั้งที่ 3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งแบบฟอร์มพิจารณาให้กับเฉพาะกรรมการฯ ที่มีมติให้มีการแก้ไขผ่านระบบออนไลน์ (การยื่นชี้แจงแก้ไขครั้งที่ 2 นี้ จะกลับไปหากรรมการฯ ผู้ทบทวนท่านเดิมที่ยังมีมติให้ชี้แจงแก้ไข)
- 3) ในกรณีที่เป็นการยื่นชี้แจงแก้ไขครั้งที่ 3 (การยื่นโครงการวิจัย ครั้งที่ 4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งแบบฟอร์มการพิจารณาให้กับประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ คนใดคนหนึ่ง เพื่อพิจารณา (การยื่นชี้แจงแก้ไข ครั้งที่ 3 นี้จะไม่กลับไปหากรรมการฯ ผู้ทบทวนท่านเดิม)

5.5.3 เมื่อเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งแบบฟอร์มการพิจารณาชี้แจงแก้ไขมาก (Major Comment) กรรมการฯ ผู้ทบทวนจะได้รับการแจ้งเตือนอัตโนมัติทางอีเมล และแจ้งเตือนในระบบการพิจารณาออนไลน์

5.5.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งกรรมการฯ ผู้ทบทวน โดยตรงทางโทรศัพท์หรือ Chat Application อื่น ๆ เป็นช่องทางสำรอง เพิ่มเติม เพื่อให้เข้าไปดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัยในระบบออนไลน์

5.6 ทบทวนพิจารณาการชี้แจงแก้ไขของโครงการวิจัย

- 5.6.1 กรรมการฯ ผู้ทบทวนพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยที่ยื่นชี้แจงแก้ไขมาก (Major Comment) โดยใช้หลักปฏิบัติที่ระบุ ไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 5.6.2 กรรมการฯ ผู้ทบทวนส่งผลการพิจารณากลับมาที่เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ผ่านระบบออนไลน์ โดยกรรมการฯ ผู้ทบทวนมีเวลาในการพิจารณาโครงการวิจัย ภายใน 5 วันทำการ หลังจากได้รับโครงการวิจัย

5.7 ติดตามและรวบรวมผลการพิจารณาจากกรรมการฯ ผู้ทบทวน

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 14/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอชี้แจงแก้ไข ที่มีการแก้ไขมาก (Management of Major Comment Protocol)	3 ก.ค. 68

- 5.7.1 เมื่อกรรมการฯ ส่งผลการพิจารณากลับ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะได้รับการแจ้งเตือนในระบบออนไลน์
- 5.7.2 ในกรณีที่มิตีให้มีการแก้ไขเล็กน้อย (Minor Comment) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะทำการรวบรวมผลการพิจารณากรรมการฯ ผู้ทบทวน และสร้างอีเมลตาม Template การแจ้งผลการพิจารณา แบบ Minor Comment และส่งแจ้งผลการประเมินให้ผู้วิจัยทางอีเมล
- 5.7.3 ในกรณีที่มิตีให้มีการแก้ไขมาก (Major Comment) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะทำการรวบรวมผลการพิจารณากรรมการฯ ผู้ทบทวน จัดทำบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณา และสร้างอีเมลตาม Template การแจ้งผลการพิจารณาแบบ Major Comment พร้อมแนบไฟล์ PDF บันทึกข้อความแจ้งผลการประเมินโครงการวิจัย และส่งผลการประเมินให้ผู้วิจัยทางอีเมล

5.8 แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

- 5.8.1 ในกรณีผลการพิจารณามีมติให้มีการแก้ไขเล็กน้อย (Minor Comment) อีกครั้ง เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการแจ้งผลโดยแนบรายละเอียดการแก้ไขลงในเนื้อหาของอีเมล ผ่านทางอีเมลของผู้วิจัยและผู้ที่เกี่ยวข้องตามที่ผู้วิจัยได้มีการให้ไว้ในระบบออนไลน์
- 5.8.2 ในกรณีผลการพิจารณามีมติให้มีการแก้ไขแก้ไขมาก (Major Comment) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการส่งบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณาเป็นเอกสารแนบผ่านทางอีเมลของผู้วิจัย และผู้ที่เกี่ยวข้องตามที่ผู้วิจัยให้ไว้ในระบบออนไลน์
- 5.8.3 ในกรณีผลการพิจารณามีมติ “รับรอง” เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการจัดทำบันทึกข้อความ และแจ้งผลการรับรองพร้อมเอกสารที่ให้การรับรองทั้งหมด ให้กับผู้วิจัยผ่านทางอีเมลของผู้วิจัยและผู้ที่เกี่ยวข้องตามที่ผู้วิจัยให้ไว้ในระบบออนไลน์
- 1) ประธานคณะกรรมการฯ ลงนามลายเซ็นอิเล็กทรอนิกส์ในเอกสารให้การรับรอง
 - 2) ในกรณีที่ป็นโครงการวิจัยของประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ ที่ได้ รับมอบหมายเป็นผู้ลงนามลายเซ็นอิเล็กทรอนิกส์ในเอกสารรับรอง
 - 3) สำหรับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบเร่งรัด และแบบคณะกรรมการฯ เต็มชุด
คณะกรรมการฯ จะออกเอกสารรับรองการพิจารณาโครงการวิจัย (Certificate of Approval; COA) จะมีการกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และกำหนดอายุใบรับรอง เป็นระยะเวลา 1 ปี

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 14/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอชี้แจงแก้ไข ที่มีการแก้ไขมาก (Management of Major Comment Protocol)	3 ก.ค. 68

- 4) สำหรับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบยกเว้น คณะกรรมการฯ จะออกเอกสารรับรองการพิจารณาแบบยกเว้น (Certificate of Exemption; COE) โดยไม่มีวันหมดอายุ ผู้วิจัยจะต้องส่งหรือไม่ต้องส่งรายงานสรุปโครงการวิจัย (Final report) ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับ ผลการพิจารณาของประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะ กรรมการฯ หรือกรรมการฯ ผู้ทบทวน โดยผู้วิจัยจะสามารถสังเกตได้จากใบรับรอง ซึ่งการ พิจารณาว่าโครงการวิจัยจำเป็นต้องส่งรายงานสรุปโครงการวิจัยหรือไม่นั้น จะพิจารณาจาก การที่อาสาสมัครถูกเก็บข้อมูลที่สามารถระบุตัวตนหรือสามารถสืบค้นไปถึงตัวอาสาสมัครได้ หรือไม่ โดยหากมีการเก็บข้อมูลที่สามารถสามารถระบุตัวตนหรือสามารถสืบค้นไปถึงตัว อาสาสมัครได้ จะถูกกำหนดให้ผู้วิจัยต้องส่งรายงานสรุปโครงการวิจัยเมื่อการวิจัยสิ้นสุดและหากโครงการวิจัยมีการเปลี่ยนแปลงรายละเอียด จะต้องมีการยื่นขอรับการพิจารณาขอ ปรับแก้โครงการวิจัย ที่ผ่านการรับรอง (Amendment)
- 5.8.4 การจัดทำบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณา ต้องระบุชัดเจนถึงข้อแนะนำที่ต้องการให้ผู้วิจัยปฏิบัติหรือแก้ไข และมีการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และภาษาในบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยโดยประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ
- 5.8.5 ในกรณีที่มีการร้องขอรายนามของคณะกรรมการฯ ที่ทำหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัย ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งประธานคณะกรรมการฯ เพื่ออนุมัตินำส่งรายนามและคุณวุฒิของคณะกรรมการฯ ที่เข้าประชุมในวันที่พิจารณาโครงการวิจัยนั้นไปกับเอกสารรับรองการพิจารณา (COA) ด้วย
- 5.8.6 การกำหนดระยะเวลาที่ผู้วิจัยต้องตอบกลับ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการแจ้งให้ผู้วิจัยต้องวิจัยต้องตอบกลับเจ้าหน้าที่ ยื่นโครงการวิจัยเพื่อชี้แจงแก้ไข ภายใน 14 วันปฏิทิน หลังจากได้รับทราบมติจากคณะกรรมการฯ แต่ หากมีปัญหาในการแก้ไขเอกสาร สามารถยื่นแก้ไขได้ไม่เกิน 42 วันปฏิทิน (6 สัปดาห์) หลังจากได้รับ ทราบมติจากคณะกรรมการฯ หากผู้วิจัยยื่นหลังจากนั้นจะถือว่าเป็นการยื่นล่าช้า และต้องชี้แจง เหตุผล และ ภายในระยะเวลา 90 วันปฏิทิน (12 สัปดาห์) หลังจากได้รับทราบมติจากคณะกรรมการฯ หากผู้วิจัยยังไม่ส่งเอกสาร

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 14/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอชี้แจงแก้ไข ที่มีการแก้ไขมาก (Management of Major Comment Protocol)	3 ก.ค. 68

ฉบับแก้ไข คณะกรรมการฯ จะดำเนินการถอนโครงการวิจัยออก เมื่อ โครงการวิจัยถูกถอน ผู้วิจัยต้องเริ่มกระบวนการยื่นโครงการวิจัยให้คณะกรรมการฯ พิจารณาใหม่

6. นิยามศัพท์

-

7. ภาคผนวก

-

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.

