

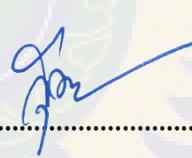
The logo of Uttarakhand Rajabhat University is a circular emblem. It features a central white stupa with a flame-like sunburst radiating from its base. Below the stupa is a green circular medallion containing a white swastika symbol. The entire emblem is set against a light green background with a yellow 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 16/3.0

การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาใหม่
(Management of Resubmission Protocol)

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 16/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาใหม่ (Management of Resubmission 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	เพื่อให้สอดคล้องกับการปฏิบัติจริง และเตรียมความพร้อมการขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์
 อนุมัติโดย (รองศาสตราจารย์ ดร.สุภาวิณี สัตยาภรณ์) อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 16/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาใหม่ (Management of Resubmission 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 ยื่นโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาใหม่ผ่านระบบออนไลน์	4
	5.2 ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร	6
	5.3 สำเนาเอกสารโครงการวิจัยลงในฐานข้อมูลสำนักงานฯ	6
	5.4 บันทึกโครงการวิจัยลงในฐานข้อมูลออนไลน์	6
	5.5 ส่งโครงการวิจัยให้กับกรรมการฯ ผู้ทบทวน	7
	5.6 ทบทวนพิจารณาการชี้แจงแก้ไขของโครงการวิจัย	7
	5.7 ติดตามและรวบรวมผลการพิจารณาจากกรรมการฯ ผู้ทบทวน	7
	5.8 แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	8
6	นิยามศัพท์	10
7	ภาคผนวก	10
8	เอกสารอ้างอิง	10

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 16/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาใหม่ (Management of Resubmission Protocol)	3 ก.ค. 68

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดการกับโครงการวิจัยและเอกสาร ผู้วิจัยยื่นขอรับการพิจารณาใหม่

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการบริหารจัดการโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องสำหรับการยื่นขอรับการพิจารณาใหม่

3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร ลงรับ และบันทึกข้อมูลที่เกี่ยวข้องในการยื่นขอรับการพิจารณาใหม่ ลงในฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการฯ
- 3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ส่งเอกสารโครงการวิจัยให้กับประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขาธิการคณะกรรมการฯ เพื่อกำหนดวิธีการพิจารณาและมอบหมายโครงการวิจัยในกรณีที่กรรมการฯ ผู้ทบทวนเดิมไม่สามารถพิจารณาได้
- 3.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ส่งเอกสารโครงการวิจัยให้กับกรรมการฯ ผู้ทบทวนที่ได้รับมอบหมาย และติดตามผลจากกรรมการฯ ผู้ทบทวนภายในเวลาที่ระบุไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐานนี้

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	ยื่นโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาใหม่ผ่านระบบออนไลน์	ผู้วิจัย
	↓	
2	ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
3	สำเนาเอกสารโครงการวิจัยลงฐานข้อมูลสำนักงานฯ	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 16/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาใหม่ (Management of Resubmission Protocol)	3 ก.ค. 68

4	บันทึกข้อมูลโครงการวิจัยลงในฐานข้อมูลออนไลน์	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
5	ส่งโครงการวิจัยกรรมการฯ ทบทวนที่ได้รับมอบหมาย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
6	ทบทวนโครงการวิจัย	กรรมการผู้ทบทวน
	↓	
7	ติดตามผลการพิจารณาทบทวนจากกรรมการฯ ผู้ทบทวน	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
8	แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 ยื่นโครงการวิจัยขอรับการพิจารณาใหม่ผ่านระบบออนไลน์

- 5.1.1 ผู้วิจัยยื่นโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาใหม่ (เฉพาะโครงการวิจัยที่ถูกพิจารณาแบบคณะกรรมการฯ เต็มชุด) ผ่านระบบออนไลน์ที่อยู่บนหน้าเว็บไซต์ของคณะกรรมการฯ
- 5.1.2 ลิงก์โฟลเดอร์โครงการวิจัยที่ได้ยื่นเข้ามาในระบบจะถูกบันทึกเพื่อดำเนินการต่อไป
- 5.1.3 ระยะเวลาดำเนินการของการพิจารณาขอรับการพิจารณาใหม่ (Resubmission) ตั้งแต่เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบเอกสารผ่าน จนถึงแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยให้กับผู้วิจัยใช้เวลา ทั้งหมดประมาณ 24 วันทำการ ดังนี้
 - 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบเอกสารจากผู้วิจัยและส่งโครงการวิจัยให้กับประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ มอบหมายภายใน 2 วันทำการ โดยนับถัดจากวันที่ผู้วิจัยยื่นโครงการวิจัยออนไลน์ เช่น ผู้วิจัยยื่นวันที่ 7 สิงหาคม 2568 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะต้องตรวจสอบเอกสารและส่ง

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 16/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาใหม่ (Management of Resubmission Protocol)	3 ก.ค. 68

โครงการวิจัยให้กับประธานคณะ กรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการ คณะกรรมการฯ มอบหมายภายในวัน ที่ 9 สิงหาคม 2568

- 2) ประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ มอบ หมายโครงการวิจัยภายใน 2 วันทำการ นับถัดจากวันที่ได้รับโครงการวิจัยจาก เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เช่น เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งโครงการวิจัยให้ประธาน คณะกรรมการฯ รอง ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ มอบหมาย วันที่ 9 สิงหาคม 2568 ประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ มอบ หมาย จะต้องมอบหมายโครงการวิจัยและส่งกลับ ภายในวันที่ 11 สิงหาคม 2568
- 3) หลังจากที่ประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะ กรรมการฯ มอบหมายโครงการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเตรียมแบบฟอร์มส่ง กรรมการฯ ผู้ทบทวน ภายใน 1 วันทำการ นับถัดจากวันที่ประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะ กรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ มอบหมายโครงการวิจัย เช่น เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะต้องส่งเอกสารให้กรรมการฯ ผู้ทบทวน ภายในวันที่ 15 สิงหาคม 2568 (เนื่องจากวันที่ 14 สิงหาคม 2568 เป็นวันหยุดนักขัตฤกษ์)
- 4) กรรมการฯ ผู้ทบทวน มีเวลาในการพิจารณา 10 วันทำการ และส่งกลับผลการ พิจารณามาที่สำนักงานฯ อย่างน้อย 2 วันทำการ ก่อนวันประชุมของคณะกรรมการฯ เช่น จะมีการประชุมคณะกรรมการฯ วันที่ 25 สิงหาคม 2568 กรรมการฯ ผู้ทบทวน จะต้องส่ง ผลการพิจารณากลับมาที่สำนักงานฯ ภายในวันที่ 23 สิงหาคม 2568
- 5) หลังการประชุมคณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ สรุปมติให้เลขานุการคณะ กรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ ตรวจสอบความถูกต้อง ภายใน 5 วันทำ การ เช่น ภายในวันที่ 1 กันยายน 2568 จะต้องดำเนินการในขั้นตอนนี้ให้แล้วเสร็จ
- 6) หลังจากเลขานุการคณะกรรมการฯ ตรวจสอบความถูกต้อง เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัด เตรียมบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณาให้กรรมการฯ ผู้ทบทวนพิจารณาตรวจสอบ ความถูกต้องกรรมการฯ ผู้ทบทวน และประธานคณะกรรมการฯ รับรองบันทึก ข้อความ และ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งแจ้งผลการพิจารณาให้กับผู้วิจัย ภายใน 5 วัน

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 16/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาใหม่ (Management of Resubmission Protocol)	3 ก.ค. 68

ทำการ เช่น ภายใน วันที่ 8 กันยายน 2568 จะต้องดำเนินการในขั้นตอนนี้ให้แล้วเสร็จ

(ทั้งนี้ ระยะเวลาอาจจะมีการเปลี่ยนแปลง ขึ้นอยู่กับวันที่ผู้วิจัยยื่นโครงการวิจัยเข้ามาในระบบออนไลน์ และกำหนดการประชุมของคณะกรรมการฯ)

5.2 ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร

- 5.2.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณา โดยใช้แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร (Checklist) ที่ผู้วิจัยและผู้ประสานงานวิจัยได้นำส่งมา พร้อมเอกสารโครงการวิจัยในระบบออนไลน์ ภายใน 2 วันทำการ หลังผู้วิจัยยื่นขอชี้แจงแก้ไขกลับมาในระบบออนไลน์นี้ ภายใน 2 วันทำการ
- 5.2.2 ผู้วิจัยจะต้องจัดทำและนำส่งเอกสารโครงการวิจัยทั้งหมดใหม่อีกครั้ง รวมถึงเอกสารชี้แจงแก้ไขตามมติของคณะกรรมการฯ ด้วย
- 5.2.3 ในกรณีที่เอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะติดต่อเพื่อแจ้งรายละเอียดทางอีเมลหรือทางโทรศัพท์
- 5.2.4 ในกรณีที่เอกสารครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ สร้างไฟล์เตอร์จัดเก็บเอกสารในหมายเลขโครงการวิจัยเดิม

5.3 สำเนาเอกสารโครงการวิจัยลงในฐานข้อมูลสำนักงานฯ

- 5.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องใช้อีเมลของคณะกรรมการฯ ในการจัดการฐานวิจัยข้อมูลเท่านั้น
- 5.3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัย และจัดเก็บในฐานข้อมูลออนไลน์ของสำนักงานฯไฟล์เตอร์ที่ได้สร้างไว้
- 5.3.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงรับเอกสารออนไลน์
- 5.3.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบ รับเอกสารเข้าฐานข้อมูล และส่งกรรมการฯ ผู้ทบทวนท่านเดิมเพื่อพิจารณา ภายใน 2 วันทำการ หลังจากที่ได้รับแจ้งการพิจารณาโครงการวิจัยชี้แจงแก้ไขในระบบออนไลน์

5.4 บันทึกโครงการวิจัยลงในฐานข้อมูลออนไลน์

- 5.4.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกโครงการวิจัยลงในฐานข้อมูลออนไลน์ เพื่อให้สามารถค้นหาตรวจสอบ ติดตามได้

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 16/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาใหม่ (Management of Resubmission Protocol)	3 ก.ค. 68

5.4.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกความก้าวหน้าในการพิจารณารับรองโครงการวิจัย (Approval Progress) และบันทึกลงในฐานข้อมูล

5.5 ส่งโครงการวิจัยให้กับกรรมการฯ ผู้ทบทวน

5.5.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบวิธีการพิจารณาโครงการวิจัยและรายชื่อกรรมการฯ ผู้ทบทวนที่ได้รับมอบหมายท่านเดิม ภายใน 2 วันทำการ หลังผู้วิจัยยื่นขอชี้แจงแก้ไขกลับมาในระบบออนไลน์

5.5.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเตรียมแบบฟอร์มสำหรับกรรมการฯ ผู้ทบทวน ตามประเพณีวิธีการพิจารณาโครงการวิจัย โดยให้ใช้แบบฟอร์มการพิจารณาครั้งแรก และตัดหน้าบันทึกข้อความขอความอนุเคราะห์พิจารณาโครงการวิจัยออกจากแบบฟอร์มโครงการวิจัยให้กับกรรมการฯ

5.5.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ผู้ทบทวน 3 ท่าน ที่ได้รับมอบหมาย ท่านเดิมในระบบออนไลน์

5.5.4 ในกรณีที่กรรมการฯ ผู้ทบทวนท่านเดิมไม่สามารถพิจารณาได้ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะส่งโครงการวิจัยให้กลับประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะ กรรมการฯ เพื่อมอบหมายกรรมการฯ ผู้ทบทวนใหม่ โดยขั้นตอนการมอบหมายโครงการวิจัยให้กับ กรรมการฯ ผู้ทบทวนให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน URU-REC SOP 07/3.0 การบริหารจัดการกับ โครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา ครั้งที่ 1

5.6 ทบทวนพิจารณาการชี้แจงแก้ไขของโครงการวิจัย

5.6.1 กรรมการฯ ผู้ทบทวนทำหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัย และการชี้แจงแก้ไขจากผู้วิจัยตามที่ได้รับมอบหมายในระบบออนไลน์

5.6.2 กรรมการฯ ผู้ทบทวนส่งผลการพิจารณากลับมาที่เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ผ่านระบบออนไลน์ โดยกรรมการฯ ผู้ทบทวนมีเวลาในการพิจารณาและส่งผลการพิจารณากลับมายังสำนักงานฯ ผ่านระบบ ออนไลน์อย่างน้อย 2 วันทำการก่อนกำหนดการประชุมในรอบนั้น

5.7 ติดตามและรวบรวมผลการพิจารณาจากกรรมการฯ ผู้ทบทวน

5.7.1 เมื่อกรรมการฯ ผู้ทบทวนส่งผลการพิจารณากลับ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะได้รับการแจ้งเตือนในระบบออนไลน์ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รวบรวมผลการพิจารณาของกรรมการฯ ผู้ทบทวน นำเข้าที่ ประชุมในเดือนนั้น

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 16/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาใหม่ (Management of Resubmission Protocol)	3 ก.ค. 68

5.7.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำการรวบรวมผลการพิจารณาจากรายงานการประชุมคณะกรรมการฯ ที่ผ่านการตรวจสอบจากประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขาธิการ คณะกรรมการฯ เป็นที่เรียบร้อยแล้ว จากนั้นเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำบันทึกข้อความแจ้งผล พิจารณา ส่งให้กรรมการฯ ผู้ทบทวนทั้ง 3 ท่าน ตรวจสอบผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ

5.8 แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

5.8.1 ในกรณีผลการพิจารณามีมติให้มีการแก้ไขเล็กน้อย (Minor comment) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการแจ้งผลโดยแนบรายละเอียดการแก้ไขลงในเนื้อหาของอีเมล ผ่านทางอีเมลของผู้วิจัย และผู้ที่ เกี่ยวข้องตามที่ผู้วิจัยได้มีการให้ไว้ในระบบออนไลน์

5.8.2 ในกรณีผลการพิจารณามีมติให้มีการแก้ไขมาก (Major comment) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการส่งบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณาเป็นเอกสารแนบผ่านทางอีเมลของผู้วิจัยและผู้ที่เกี่ยวข้องตามที่ผู้วิจัยได้มีการให้ไว้ในระบบออนไลน์

5.8.3 ในกรณีที่โครงการวิจัยยื่นขอรับการพิจารณาใหม่ (Resubmission) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการส่งบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณาเป็นเอกสารแนบผ่านทางอีเมลของผู้วิจัยและผู้ที่เกี่ยวข้องตามที่ผู้วิจัยได้มีการให้ไว้ในระบบออนไลน์

5.8.4 ในกรณีผลการพิจารณามีมติ “รับรอง” เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการจัดทำบันทึกข้อความ และแจ้งผลการรับรองพร้อมเอกสารที่ให้การรับรองทั้งหมด ให้กับผู้วิจัยผ่านทางอีเมลของผู้วิจัยและผู้ที่เกี่ยวข้องตามที่ผู้วิจัยให้ไว้ในระบบออนไลน์

- 1) ประธานคณะกรรมการฯ ลงนามลายเซ็นอิเล็กทรอนิกส์ในเอกสารให้การรับรอง
- 2) ในกรณีที่ เป็นโครงการวิจัยของประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ ที่ได้ รับมอบหมายเป็นผู้ลงนามลายเซ็นอิเล็กทรอนิกส์ในเอกสารรับรอง
- 3) สำหรับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบคณะกรรมการฯ เต็มชุด คณะ กรรมการฯ จะ ออกเอกสารรับรองการพิจารณาโครงการวิจัย (Certificate of Approval; COA) จะมี การกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และวันหมดอายุใบรับรอง โดยอายุใบรับรองจะกำหนดไว้ที่ 1 ปี

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 16/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสุรินทร์	วันที่อนุมัติ :
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาใหม่ (Management of Resubmission Protocol)	3 ก.ค. 68

- 5.8.5 ในกรณีผลการพิจารณาโครงการวิจัยที่ถูกกำหนดมีมติ ให้ยื่นโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาใหม่ (Resubmission) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการจัดทำบันทึกข้อความและแจ้งผลการพิจารณา ให้กับผู้วิจัยผ่านทางอีเมลของผู้วิจัยและผู้ที่เกี่ยวข้องตามที่ผู้วิจัยให้ไว้ในระบบออนไลน์
- 5.8.6 ในกรณีที่ผลการพิจารณาไม่มีมติ “ไม่รับรอง” เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการจัดทำบันทึกข้อความและแจ้งผลการพิจารณา และระบุเหตุผลของการไม่รับรองโครงการวิจัยให้กับผู้วิจัยผ่านทางอีเมลของผู้วิจัยและผู้ที่เกี่ยวข้องตามที่ผู้วิจัยให้ไว้ในระบบออนไลน์
- 5.8.7 การจัดทำบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณา ต้องระบุชัดเจนถึงข้อแนะนำที่ต้องการให้ผู้วิจัยปฏิบัติหรือแก้ไข และมีการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและภาษาในบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยโดยประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ
- 5.8.8 ในกรณีที่มีการร้องขอรายนามของคณะกรรมการฯ ที่ทำหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัย ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งประธานคณะกรรมการฯ เพื่ออนุมัตินำส่งรายนามและคุณวุฒิของคณะกรรมการฯ ที่เข้าประชุมในวันที่พิจารณาโครงการวิจัยนั้นไปกับเอกสารรับรองการพิจารณา (COA) ด้วย
- 5.8.9 การกำหนดระยะเวลาที่ผู้วิจัยต้องตอบกลับ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการแจ้งให้ผู้วิจัยต้องยื่นโครงการวิจัยเพื่อชี้แจงแก้ไข ภายใน 14 วันปฏิทิน หลังจากได้รับทราบมติจากคณะกรรมการฯ แต่ หากมีปัญหาในการแก้ไขเอกสาร สามารถยื่นแก้ไขได้ไม่เกิน 42 วันปฏิทิน (6 สัปดาห์) หลังจากได้รับ ทราบมติจากคณะกรรมการฯ หากผู้วิจัยยื่นหลังจากนั้นจะถือว่าเป็นการยื่นล่าช้า และต้องชี้แจง เหตุผล และภายในระยะเวลา 90 วันปฏิทิน (12 สัปดาห์) หลังจากได้รับทราบมติจากคณะกรรมการฯ หากผู้วิจัยยังไม่ส่งเอกสารฉบับแก้ไข คณะกรรมการฯ จะดำเนินการถอนโครงการวิจัยออก เมื่อโครงการวิจัยถูกถอน ผู้วิจัยต้องเริ่มกระบวนการยื่นโครงการวิจัยให้คณะกรรมการฯ พิจารณาใหม่

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 16/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาใหม่ (Management of Resubmission Protocol)	3 ก.ค. 68

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.

