

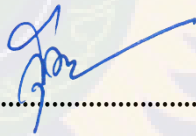
The logo of Uttaradit Rajabhat University is a circular emblem. It features a central white stupa with a flame-like sunburst radiating from its base. Below the stupa is a green circular medallion containing a white Thai character. The entire emblem is set against a light green background with a yellow border. The text "มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์" 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 18/3.0

การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
(Review of Protocol Amendments)

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 18/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Review of Protocol Amendments)	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 18/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Review of Protocol Amendments)	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 การยื่นโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาภายหลังการรับรองผ่านระบบออนไลน์	5
	5.2 ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร	5
	5.3 สำเนาเอกสารโครงการวิจัยลงในฐานข้อมูลสำนักงานฯ	5
	5.4 บันทึกโครงการวิจัยลงในฐานข้อมูลออนไลน์	5
	5.5 ส่งโครงการวิจัยให้กับประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขาธิการคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาทบทวน	6
	5.6 พิจารณาทบทวนโครงการวิจัย หรือมอบหมายกรรมการฯ ที่เกี่ยวข้องเป็นผู้ทบทวน	6
	5.7 ทบทวนโครงการวิจัย	6
	5.8 ติดตามและรวบรวมผลการทบทวนจากกรรมการฯ ผู้ทบทวน	7
	5.9 แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	7
	5.10 นำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	8
6	นิยามศัพท์	9
7	ภาคผนวก	9
8	เอกสารอ้างอิง	9

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 18/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Review of Protocol Amendments)	3 ก.ค. 68

1. วัตถุประสงค์

เพื่อกำหนดว่าการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol amendment), เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Research Subject Information), เอกสารคู่มือผู้วิจัย (Investigator brochure) และอื่น ๆ ควรได้รับการทบทวน และดำเนินการอย่างไร โดยคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงการวิจัย (Protocol amendment), เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วม ในโครงการวิจัย (Research Subject Information), เอกสารคู่มือผู้วิจัย (Investigator brochure) และอื่น ๆ ที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ แต่ได้มีการแก้ไขเพิ่มเติมในเวลาต่อมา และผู้วิจัยส่งรายงานเพื่อขอการรับรองจากคณะกรรมการฯ ก่อนดำเนินการ

3. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับเอกสารลงรายละเอียดในฐานข้อมูลของแต่ละโครงการ และส่งเอกสารให้กรรมการฯ ผู้ทบทวนครั้งแรกอย่างน้อย 1 คน (ถ้าเป็นไปได้) หากผู้ทบทวนเดิม ไม่สามารถพิจารณาได้ ให้ประธานฯ รองประธานฯ หรือเลขานุการฯ เป็นผู้พิจารณาทบทวน โดยผู้ทบทวนทำหน้าที่ทบทวนเอกสารที่ขอแก้ไขเพิ่มเติม ส่งความเห็นคืนสำนักงานฯ ประธานคณะกรรมการฯ พิจารณาให้การรับรองต่อไป หรือนำเข้าที่ประชุม

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	ยื่นโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาภายหลังการรับรองผ่านระบบออนไลน์	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
2	ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
3	สำเนาเอกสารโครงการวิจัยลงในฐานข้อมูลสำนักงานฯ	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 18/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Review of Protocol Amendments)	3 ก.ค. 68

	↓	
4	บันทึกข้อมูลโครงการวิจัยลงในฐานข้อมูลสำนักงานฯ	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
5	ส่งโครงการวิจัยให้กับประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาทบทวน	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
6	พิจารณาทบทวนโครงการวิจัย หรือมอบหมายกรรมการฯ ที่เกี่ยวข้องเป็นผู้ทบทวน	ประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือกรรมการฯที่ได้รับมอบหมาย
	↓	
7	ทบทวนโครงการวิจัย	ประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือกรรมการฯที่ได้รับมอบหมาย
	↓	
8	ติดตามและรวบรวมผลการทบทวนจากกรรมการฯ ผู้ทบทวน	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
9	แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 18/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Review of Protocol Amendments)	3 ก.ค. 68

10	นำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ	คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
----	----------------------------	-------------------------------------

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 ยื่นโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาภายหลังการรับรองผ่านระบบออนไลน์

- 5.1.1 ผู้วิจัยยื่นโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาภายหลังการรับรองผ่านระบบออนไลน์อยู่บนหน้าเว็บไซต์ของคณะกรรมการฯ
- 5.1.2 ลิงก์โฟลเดอร์โครงการวิจัยที่ได้ยื่นเข้ามาในระบบจะถูกบันทึกเพื่อดำเนินการต่อไป

5.2 ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร

- 5.2.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาโดยใช้แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารที่ผู้วิจัยและผู้ประสานงานวิจัยได้ดำเนินการส่งมาพร้อมเอกสารโครงการวิจัยในระบบออนไลน์
- 5.2.2 ในกรณีที่เอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะติดต่อผู้วิจัยทางอีเมล หรือทางโทรศัพท์ เพื่อแจ้งรายละเอียด
- 5.2.3 ในกรณีที่เอกสารครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ สร้างโฟลเดอร์ในฐานข้อมูลออนไลน์ของสำนักงานฯ

5.3 สำเนาเอกสารโครงการวิจัยลงในฐานข้อมูลสำนักงานฯ

- 5.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องใช้อีเมลของคณะกรรมการฯ ในการจัดการฐานวิจัยข้อมูลเท่านั้น
- 5.3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัย และจัดเก็บในฐานข้อมูลออนไลน์ของสำนักงานฯ โฟลเดอร์ที่ได้สร้างไว้
- 5.3.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงรับเอกสารออนไลน์
- 5.3.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการตรวจสอบและส่งกำหนดวิธีการพิจารณาภายใน 2 วันทำการ หลังจากที่ได้รับยื่นขอรับการพิจารณาใหม่ในระบบออนไลน์

5.4 บันทึกโครงการวิจัยลงในฐานข้อมูลออนไลน์

- 5.4.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกโครงการวิจัยลงในฐานข้อมูลออนไลน์ เพื่อให้สามารถค้นหา ตรวจสอบ ติดตามได้

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 18/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Review of Protocol Amendments)	3 ก.ค. 68

5.4.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ สร้างและจัดทำบันทึกประวัติในการส่งพิจารณาภายหลังการรับรองโครงการวิจัย (History) และลงในฐานข้อมูลออนไลน์

5.5 ส่งโครงการวิจัยให้กับประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาทบทวน

5.5.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเตรียมแบบฟอร์มการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย รายงานโครงการวิจัยตามประเภทการยื่นโครงการวิจัยภายหลังการรับรอง ให้ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ จะได้รับการแจ้งเตือนอัตโนมัติทางอีเมล และแจ้งเตือนในระบบการพิจารณาออนไลน์

5.5.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ โดยตรงทางโทรศัพท์ หรือ Space Application หรือช่องทางอื่นๆ เป็นช่องทางสำรองเพิ่มเติม เพื่อให้เข้าไปดำเนินการพิจารณาทบทวนในระบบออนไลน์

5.5.4 ในกรณี เป็นโครงการวิจัยของประธานคณะกรรมการฯ ให้รองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นผู้พิจารณาทบทวนแทนประธานคณะกรรมการฯ

5.6 พิจารณาทบทวนโครงการวิจัยหรือมอบหมายกรรมการฯ ที่เกี่ยวข้องเป็นผู้ทบทวน

5.6.1 ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ ดำเนินการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยภายหลังการรับรอง ในระบบออนไลน์ ภายใน 5 วันทำการ หลังจากเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งโครงการวิจัย

5.7 ทบทวนโครงการวิจัย

5.7.1 เมื่อประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ ได้ดำเนินการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยหรือมอบหมายกรรมการผู้ทบทวนเป็นที่เรียบร้อยแล้วจะมีการแจ้งเตือนในระบบออนไลน์กลับมาที่เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อดำเนินการต่อไป

5.7.2 กรรมการผู้ทบทวนทำหน้าที่ทบทวน พิจารณาแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยตามแบบฟอร์มการพิจารณาแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ในกรณีที่พิจารณาเป็นการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยน้อย (Minor Changes)

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 18/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Review of Protocol Amendments)	3 ก.ค. 68

- 1) ในกรณี ที่ให้ผลการพิจารณาเป็น “รับรอง” และไม่มีข้อเสนอแนะจากกรรมการผู้ทบทวนเจ้าหน้าที่จะดำเนินการแจ้งผลและดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้องต่อไป
- 2) ในกรณีที่ผลการพิจารณาเป็น “ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง” เจ้าหน้าที่จะติดต่อผู้วิจัยเพื่อให้แก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติมและส่งให้กรรมการฯ ทานเดิมพิจารณาเพื่อรับรองต่อไป
- 3) ผลการพิจารณา รับรองจะถูกนำแจ้งให้คณะกรรมการฯ ในที่ประชุมรับทราบเพื่อรับรองผลการพิจารณาในวาระการประชุมประจำเดือนนั้น ๆ

5.8 ติดตามและรวบรวมผลการพิจารณาจากกรรมการฯ ผู้ทบทวน

- 5.8.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานตรวจสอบผลการพิจารณาโครงการวิจัยภายหลังการรับรอง
- 5.8.2 เมื่อกรรมการฯ ผู้ทบทวนส่งผลพิจารณากลับมา เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะได้รับการแจ้งเตือนในระบบออนไลน์ และผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ จะดำเนินการสรุปผลการพิจารณาจากผู้ทบทวนหากมีข้อแก้ไขจะส่งให้ผู้วิจัยแก้ไขภายใน 5 วันทำการ
- 5.8.3 ในกรณีโครงการวิจัยได้รับการพิจารณาให้แก้ไขเอกสารเพื่อชี้แจงรายละเอียดเพิ่มเติม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะทำการรวบรวมผลการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ ผู้ทบทวนร่างอีเมลแจ้งผลการพิจารณาแก่นักวิจัย และนำเอกสารที่ได้รับการแก้ไขรายงานต่อประธานคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาตัดสินใจหรือให้นำเข้าในการประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาต่อไป
- 5.8.4 การกำหนดระยะเวลาที่ผู้วิจัยต้องตอบกลับในการแก้ไขเอกสารเพื่อชี้แจงรายละเอียดเพิ่มเติม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะกำหนดระยะเวลาให้ผู้วิจัยตอบกลับภายใน 5 วันทำการ (1 สัปดาห์) หากไม่ได้รับการตอบกลับจากผู้วิจัย โครงการวิจัยจะไม่เข้าสู่กระบวนการพิจารณาจริยธรรมฯ

5.9 แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

- 5.9.1 ผลการพิจารณา ส่วนแก้ไขเพิ่มเติม โครงการวิจัยแบ่งออกเป็น 2 ประเภท ได้แก่
 - 1) การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยน้อย (Minor changes) หมายถึง การแก้ไขเพิ่มเติมที่เป็นผลให้ความเสี่ยงผู้เข้าร่วมการวิจัยเพิ่มไม่เกิน (Minimal risk) หรือไม่ได้ทำให้การประเมินความเสี่ยงต่อผลประโยชน์หรือเปลี่ยนไปอย่างมีนัยสำคัญหรือไม่ มีผลกระทบต่อคุณค่าทางวิทยาศาสตร์ (Scientific value) ของโครงการวิจัย

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 18/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Review of Protocol Amendments)	3 ก.ค. 68

2) การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยมาก (Major changes) หมายถึง การแก้ไขเพิ่มเติมที่เป็นผลให้ความเสี่ยง ผู้เข้าร่วมการวิจัยเพิ่มเกิน (Minimal risk) หรือเพิ่มมากขึ้นหรือทำให้การประเมินความเสี่ยงต่อผลประโยชน์เปลี่ยนไปอย่างสำคัญ หรือ มีผลกระทบต่อคุณค่าทางวิทยาศาสตร์ (Scientific value) ของโครงการวิจัย หรือส่งผลให้ต้องมีการให้ข้อมูล หรือขอความยินยอมใหม่ หรือเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีการวิจัย หรือเครื่องมือการวิจัยอย่างมีนัยสำคัญ

5.9.2 กรณีแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยเล็กน้อย (Minor changes) แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยและนำเข้าสู่ที่ประชุมเพื่อพิจารณา รับรองผลการพิจารณาผลการของคณะกรรมการผู้ทบทวนโดยผลการพิจารณามีมติดังต่อไปนี้

- 1) รับรอง หรือ
- 2) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง

ทั้งนี้หากมติเป็น “ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง” ผู้วิจัยจะต้องดำเนินการส่งเอกสารหรือชี้แจงเพิ่มเติมตามที่กรรมการฯ ผู้ทบทวนเสนอ และเมื่อผลการพิจารณารับรองแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยเล็กน้อย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะนำผลเข้าวาระการประชุมของคณะกรรมการฯ เต็มชุด เพื่อรับรองผลการพิจารณาอีกครั้ง

5.9.3 กรณีแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยเล็กน้อย (Major changes) ต้องนำเข้าสู่ที่ประชุมคณะกรรมการฯ เต็มชุด เพื่อพิจารณารับรองผลการพิจารณาของกรรมการฯ ผู้ทบทวนถูกนำเข้าพิจารณาที่ประชุมคณะกรรมการฯ เต็มชุด โดยผลการพิจารณา มีมติดังต่อไปนี้

- 1) รับรอง หรือ
- 2) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง หรือ
- 3) ไม่รับรอง

ทั้งนี้หากมติเป็น “ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง” ผู้วิจัยจะต้องดำเนินการส่งเอกสารหรือชี้แจงเพิ่มเติมตามที่กรรมการฯ ผู้ทบทวน เสนอแนะ ทั้งนี้ ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ จะพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งรัด เพื่อรับรอง และนำผลการรับรองเข้าวาระการประชุมของคณะกรรมการฯ เต็มชุด เพื่อรับรองผลการพิจารณาอีกครั้ง

5.10 นำเข้าร่วมการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 18/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Review of Protocol Amendments)	3 ก.ค. 68

- 5.10.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบผลการพิจารณาโครงการวิจัยภายหลังการรับรอง และนำโครงการวิจัยที่ถูกพิจารณาโดยประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย **เข้ารับรอง**ในที่ประชุมประจำเดือน
- 5.10.2 กรณีแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยเล็กน้อย (Minor changes) พิจารณารับรองผลการพิจารณาผลของคณะกรรมการผู้ทบทวน
- 5.10.3 กรณีแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยมาก (Major changes) พิจารณารับรองส่วนแก้ไขเพิ่มเติม
- 5.10.4 ผลการพิจารณา ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยจะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
- 1) รับรอง หมายถึง ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยตามโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม
 - 2) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง หมายถึง ผู้วิจัย ต้องดำเนินการปรับแก้เอกสารส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ หรือให้ข้อมูลเพิ่มเติมตามที่ร้องขอ
 - 3) ไม่รับรอง

6. นิยามศัพท์

-

7. ภาคผนวก

แบบขอปรับแก้โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง

- AF 01-18 Submission for Study Amendment
- AF 02-18 ตารางสรุปการเปลี่ยนแปลง
- AF 01-18 Amendment Review Report
- AF 03-18 ใบรับรอง Amendment (ภาษาไทย)
- AF 03-18 ใบรับรอง Amendment (ภาษาอังกฤษ)

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)

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 18/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Review of Protocol Amendments)	3 ก.ค. 68

- 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.





วันที่

เรื่อง ขอปรับแก้โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์

ด้วย ข้าพเจ้า.....สังกัด.....มี

ความประสงค์ขอปรับแก้โครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทย).....

(ภาษาอังกฤษ).....หมายเลขโครงการ

(URU-REC No.)..... ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์ เมื่อวันที่.....เดือน.....พ.ศ.....และขอแนบเอกสาร

ประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. แบบรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย จำนวน 2 ชุด
2. ตารางสรุปการเปลี่ยนแปลง จำนวน 2 ชุด
3. เอกสารประกอบอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง จำนวน 2 ชุด

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

.....
(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

	Uttaradit Rajabhat University Research Ethics Committee	Submission for Study Amendment แบบรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
---	--	--

Instruction: Please fill in the form or tick ✓ in the box that applied, and attach documents if necessary.

Protocol title:	URU-REC. No.	For the record only
Study Code:		
Principal Investigator:	Investigator No.	
Sponsor:		
1. Which part of the study do changes apply? (more than one is possible) Protocol _____ consent form _____ investigators _____ Other (specify) _____		
2. List all proposed change(s) and rationale for change(s) (detailed documents can be attached)		
3. How will the amendment affect the risk and benefit for the subjects? Risk may be ☐ increased ☐ same ☐ decreased Potential benefit may be ☐ increased ☐ same ☐ decreased		
4. How does the amendment affect the informed consent? new consent is not required _____ new consent is in addition to the current one _____ new consent is to replace the current one _____		

Note: Study amendments may not be instituted until written approval from the ethics committee is received.

Investigator signature.....Date...../...../.....

(Please retain copy of the completed form for your study record.)

	Uttaradit Rajabhat University Research Ethics Committee	ตารางสรุปการเปลี่ยนแปลง
---	--	--

ตารางสรุปการเปลี่ยนแปลง

โครงการวิจัยเรื่อง

หัวหน้าโครงการวิจัย รหัสโครงการวิจัย

ลำดับ	หัวข้อ	ข้อความฉบับเดิม	ข้อความฉบับใหม่	เหตุผล

.....
(.....)

(หัวหน้าโครงการวิจัย)

	Uttaradit Rajabhat University Research Ethics Committee		Amendment Review Report	
URU-REC Protocol No.				For the record only
Principal investigator		Faculty		
Study Code		Sponsor		
Descriptive summary of the amendment: 				
Justification for using expedited review process: ☐ Yes ☐ No				
Consideration:				
1. appropriate inclusion/exclusion criteria	☐ Yes	☐ No	☐ N/A	
2. acceptable risk/benefit ratio:	☐ Yes	☐ No	☐ N/A	
3. adequate consent form:	☐ Yes	☐ No	☐ N/A	
4. amendment	☐ Minor changes	☐ Major changes (ต้องนำเข้า full-board)		
5. approval :	☐ approved			
	☐ approved with some correction			
	☐ full-board review needed			

Suggestion/Recommendation

Reviewer _____

(.....)

dated ____ / ____ / ____

หมายเลขโครงการ



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์

Uttaradit Rajabhat University Research Ethics Committee

27 ถนนอินใจมี ตำบลท่าอิฐ อำเภอเมือง จังหวัดอุดรดิตถ์ 53000 เบอร์โทรศัพท์ 055416601-20

หนังสือรับรองเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์ ดำเนินการให้การรับรองเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยตามแนวทางหลักจริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็นมาตรฐานสากลได้แก่ Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guideline และ International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice หรือ ICH-GCP

ชื่อโครงการ :
 ผู้วิจัยหลัก :
 สังกัดหน่วยงาน :
 ผู้ร่วมวิจัย :
 สังกัดหน่วยงาน :
 เอกสารที่ได้รับการรับรอง :

ลงนาม.....

()

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์

วันที่รับรอง :

ทั้งนี้ การรับรองนี้มีเงื่อนไขดังที่ระบุไว้ด้านหลังทุกข้อ (ดูด้านหลังของเอกสารรับรองโครงการวิจัย)

นักวิจัยทุกท่านที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยต้องปฏิบัติดังต่อไปนี้

1. ดำเนินการวิจัยตามทีละขั้นตอนในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด
2. ใช้เอกสารแนะนำอาสาสมัคร ใบยินยอม (และเอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัยหรือใบโฆษณาถ้ามี) แบบสัมภาษณ์ และหรือแบบสอบถาม เฉพาะที่มีตราประทับของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมเท่านั้น และส่งสำเนาเอกสารดังกล่าวที่ใช้กับผู้เข้าร่วมวิจัยจริงรายแรก (ถ้าเกี่ยวข้อง) มาที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์ เพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน
3. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นหรือการเปลี่ยนแปลงกิจกรรมวิจัยใดๆ ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์ ภายในระยะเวลาที่กำหนดในวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs)
4. ส่งรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์ ตามเวลาที่กำหนดหรือเมื่อได้รับการร้องขอ
5. หากการวิจัยไม่สามารถดำเนินการเสร็จสิ้นภายในกำหนด ผู้วิจัยต้องยื่นขออนุมัติใหม่ก่อน อย่างน้อย 30 วัน ก่อนวันหมดอายุ
6. เอกสารทุกฉบับที่ได้รับการรับรองครั้งนี้ หมดอายุตามอายุของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองก่อนหน้านี้ (หมายเลขโครงการ.....)

* รายชื่อของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์ (ชื่อและตำแหน่ง) ที่เข้าร่วมประชุม ณ วันที่พิจารณารับรองโครงการวิจัย (หากร้องขอล่วงหน้า)

URU-REC No



Uttaradit Rajabhat University Research Ethics Committee
 27 Injaimee Rd. Ta-it Subdistrict, Uttaradit Rajabhat University, Uttaradit 53000
 Thailand, Tel 66 55416601-20

Approval of Documents Related to Study Protocol

Uttaradit Rajabhat University Research Ethics Committee, Uttaradit, Thailand, has approved the following study which is to be carried out in compliance with the International guidelines for human research protection as Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guideline and International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice (ICH-GCP)

Study Title :

Study Code :

Principal Investigator :

Study Center :

Document Approval :

1.

Signature:.....

()

Chairman of Uttaradit Rajabhat Research Ethics Committee

Date of Approval:

Approval granted is subject to the following conditions: (see back of this Certificate)

All approved investigators must comply with the following conditions:

1. Strictly conduct the research as required by the protocol;
2. Use only the information sheet, consent form (and recruitment materials, if any), interview outlines and/or questionnaires bearing URU-REC seal of approval; and return one copy of such documents of the first subject recruited to URU-REC for the record (if applicable);
3. Report to URU-REC any serious adverse event or any changes in the research activity according to the standard operating procedures;
4. Provide reports to URU-REC concerning the progress of the research upon the specified period of time or when requested;
5. If the study cannot be finished within the expiry date of the approval certificate, the investigator is obliged to reapply for approval at least one month before the date of expiration.
6. All the above approved documents are expired on the same date of the previously approved protocol (Protocol Number.....)

* A list of URU-REC members (names and positions) present at the meeting of URU-REC on the date of approval of this study has been attached (per requested). All approved documents will be forwarded to the

