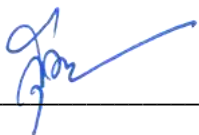

	<b>วิธีดำเนินการมาตรฐาน</b> <b>Standard Operating Procedures (SOPs)</b>	URU-REC 12/2.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข</b> <b>Review of Revised Protocol</b>	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567 หน้า 180/466

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน


	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2562	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2566
เตรียมโดย	คณะอนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะอนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	5 กรกฎาคม 2562	25 ตุลาคม 2566
ทบทวนโดย	คณะอนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะอนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่ทบทวน	15 กรกฎาคม 2562	6 ธันวาคม 2566
อนุมัติโดย	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.เรืองเดช วงหล้า	รองศาสตราจารย์ ดร.สุภาวิณี สัตยาภรณ์
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์
วันที่อนุมัติ	6 สิงหาคม 2562	1 มีนาคม 2567
การแก้ไข	ปรับปรุงเล็กน้อย	ปรับรายละเอียดในแต่ละบทของ SOPs ให้มีความ ชัดเจนมากขึ้น
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อเตรียมความพร้อมการขอรับรองมาตรฐาน การปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	เพื่อเตรียมขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์

<div style="display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> <div style="margin-right: 20px;">ผู้อนุมัติ</div>  </div> <p style="text-align: center;">(รองศาสตราจารย์ ดร.สุภาวิณี สัตยาภรณ์) อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์</p> <p style="text-align: center;">วันที่ _____ 1 มีนาคม 2567</p>
---

	<b>วิธีดำเนินการมาตรฐาน</b> <b>Standard Operating Procedures (SOPs)</b>	URU-REC 12/2.0
	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์</b>	
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข</b> <b>Review of Revised Protocol</b>	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567
		หน้า 181/466

## สารบัญ

ลำดับเรื่อง		หน้า
1	วัตถุประสงค์	182
2	ขอบเขต	182
3	ความรับผิดชอบ	182
4	ตารางแสดงขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	182
5	หลักการปฏิบัติ	183
	5.1 การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย	183
	5.2 การมอบหมายโครงการวิจัยให้คณะกรรมการฯ ทบทวน	183
	5.3 การทบทวนโครงการวิจัย	183
	5.4 การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย	184
	5.5 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	184
6	คำนิยาม	184
7	ภาคผนวก	184
8	เอกสารอ้างอิง	184

	<b>วิธีดำเนินการมาตรฐาน</b> Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 12/2.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567
	Review of Revised Protocol	หน้า 182/466

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการทบทวนโดยคณะกรรมการฯ และผลการพิจารณาเป็น (1) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (2) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่

### 2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงการวิจัย ที่คณะกรรมการฯ เคยพิจารณาและผลการพิจารณาเป็น (1) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (2) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่

### 3. ความรับผิดชอบ

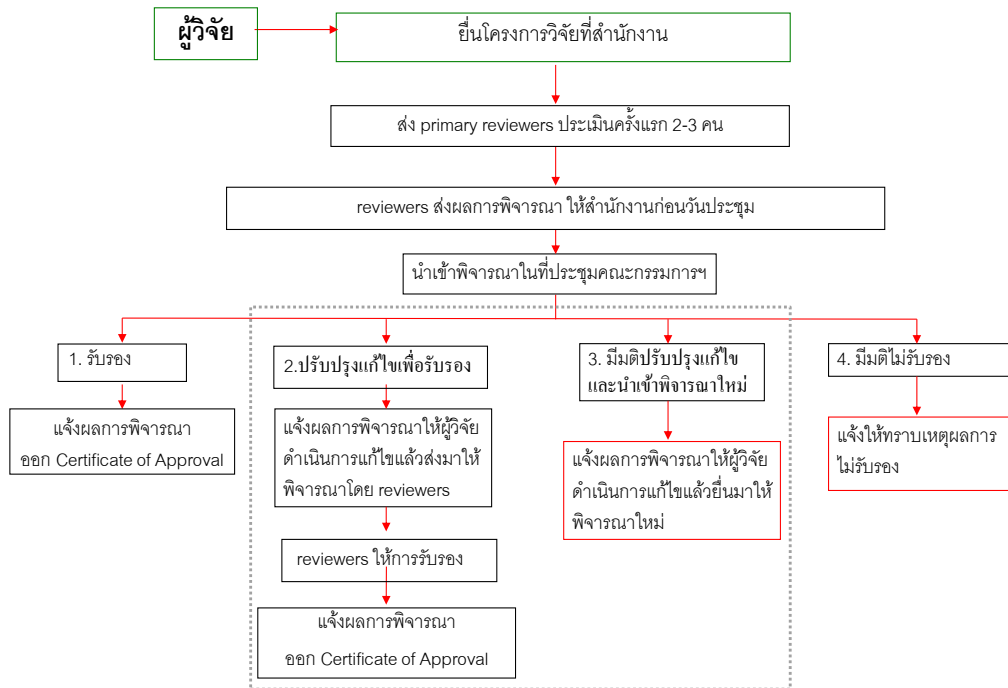
เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามา ทั้งกรณี (1) และกรณี (2) และแจ้งให้เลขานุการคณะกรรมการฯ และผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ทราบ คณะกรรมการฯ หรือ primary reviewer เดิม ซึ่งเป็นผู้ทบทวนทำหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัยอีกครั้ง

### 4. ตารางแสดงขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับและตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
2	ในกรณี (1) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง ส่งโครงการให้ primary reviewer 2 หรือ 3 ท่านเดิมเป็นผู้ทบทวน	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
3	สรุปผลการทบทวนโครงการวิจัย	ประธานฯ หรือ เลขานุฯ
	↓	
4	ถ้า primary reviewer 2 หรือ 3 ท่านให้การรับรอง นำผลแจ้งที่ประชุมเพื่อทราบ	ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ และ
	↓	
5	ในกรณี (2) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ ดำเนินขั้นตอนเหมือนโครงการใหม่โดยใช้เลขรหัสโครงการเดิม แต่ระบุ Version ใหม่	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบเอกสารและดำเนินการตามขั้นตอนใน SOPs URU-REC 10

	<b>วิธีดำเนินการมาตรฐาน</b> <b>Standard Operating Procedures (SOPs)</b>	URU-REC 12/2.0
	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตต์</b>	
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข</b> <b>Review of Revised Protocol</b>	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567
		หน้า 183/466

**การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข (Revised)**



## 5. หลักการปฏิบัติ

### 5.1 การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย

- 1) ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขแล้วทางระบบออนไลน์ สำหรับโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขเพื่อให้การรับรอง หรือ ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย (AF 01-10, Section 6) ในกรณีที่โครงการวิจัย มีเอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ สอบถามขอเอกสารเพิ่มเติมจากผู้วิจัย
- 3) ในกรณีที่โครงการวิจัย มีเอกสารครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงวันที่ ที่ได้รับโครงการวิจัยในระบบฐานข้อมูล คอมพิวเตอร์ และระบุว่ากรณี (1) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (เรื่องสืบเนื่อง) และ (2) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ (Resubmitted protocol)


### 5.2 การมอบหมายโครงการวิจัยให้คณะกรรมการฯ ทบทวน

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการส่งให้ กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายทบทวน (ท่านเดิม) ให้ความเห็น

### 5.3 การทบทวนโครงการวิจัย

กรณีที่ 1 โครงการวิจัยปรับปรุงแก้ไขเพื่อการรับรอง

- 1) ในกรณีที่โครงการวิจัยได้ถูกปรับปรุงแก้ไขแล้ว กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายอ่านทบทวนและส่งผลมาที่สำนักงานฯ

	<b>วิธีดำเนินการมาตรฐาน</b> <b>Standard Operating Procedures (SOPs)</b>	<b>URU-REC 12/2.0</b>
	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตต์</b>	
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข</b> <b>Review of Revised Protocol</b>	<b>วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567</b>
		<b>หน้า 184/466</b>

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ สรุปผล เลขานุการคณะกรรมการหรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ นำเข้าที่ประชุมในวาระสืบเนื่อง

- 2) ในกรณีที่โครงการวิจัย ควรได้รับการปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติม คณะกรรมการฯ ให้คำแนะนำตามความเหมาะสม และแจ้งผู้วิจัยดำเนินการ

กรณีที่ 2 โครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไข และนำเขาพิจารณาใหม่

- 1) กรรมการฯ 3 คน ที่ได้รับมอบหมายทบทวนโครงการวิจัย
- 2) การทบทวน พิจารณาให้ดำเนินการเหมือนกับโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรก (ดูในเรื่องการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก URU-REC 08) เพื่อเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

#### 5.4 การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมจดหมายแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ
- 2) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว จะได้รับ Certificate of Approval (COA) ซึ่งมีอายุ 1 ปี ลงนามโดย ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ และส่งให้ผู้วิจัย
- 3) แนบรายงาน และคุณสมบัติของคณะกรรมการฯ ที่เข้าประชุมในวันที่พิจารณาโครงการวิจัยนั้นไปกับหนังสือแจ้งผลการพิจารณา (ในกรณีที่ได้รับการร้องขอ)
- 4) การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขและส่งเข้ามาใหม่ ดำเนินการในทำนองเดียวกับการแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรก (ดูในเรื่องการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก URU-REC 10)
- 5) กรณีที่เป็นโครงการ ซึ่งประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ และผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วม ให้ผู้ทบทวนคนที่ 1 หรือ 2 ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ และผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ แล้วแต่กรณี

#### 5.5 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

- 1) เมื่อสิ้นสุดการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บรวบรวมเอกสารโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขและ ส่งเข้ามาใหม่รวมเข้าแฟ้มโครงการวิจัยที่ส่งเขาพิจารณาครั้งแรก
- 2) โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณา เจ้าหน้าที่สำนักงานเก็บเอกสารใส่ไดร์ฟ (Drive) ที่มีการเข้ารหัสเพื่อความปลอดภัย โดยมีผู้มีรหัสในการเข้าถึงได้แก่ประธาน เลขานุการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน เพื่อเป็นการจำกัดผู้เข้าถึง

## 6. คำนิยาม


-

## 7. ภาคผนวก

7.1 AF 01-12 Resubmission Form for Ethical Review

## 8. เอกสารอ้างอิง

8.1 WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health – Related Research with Human Participants, 2011

	<b>วิธีดำเนินการมาตรฐาน</b> <b>Standard Operating Procedures (SOPs)</b>	URU-REC 12/2.0
	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์</b>	
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข</b> <b>Review of Revised Protocol</b>	<b>วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567</b>
		<b>หน้า 185/466</b>

8.2 ICH Harmonized Guideline. Integrated addendum to ICH E6(R1) : Guidance for Good Clinical Practice E6(R2), 2016

8.3 ICH Good Clinical Practice Guideline (ฉบับภาษาไทย) เวอร์ชันแปลโดย กองควบคุมยาสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552

8.4 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

8.5 คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยนเรศวร (2563), วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับที่ 5.0 (Standard Operating Procedures Version 5.0), คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยนเรศวร

 <p><b>Uttaradit Rajabhat University</b> Research Ethics Committee</p>	<p><b>Resubmission Form for Ethical Review</b></p>
--	--

Please fill in this form and provide necessary documents that apply. This form will help exemption or expedite the review process.

Section 1 : Protocol identification		category	URU-REC No. ....	
Request for <input type="checkbox"/> Exemption or <input type="checkbox"/> Expedited Review, please specify the criteria ..... (see the criteria for exemption and expedited review) <input type="checkbox"/> Full Board Review.			For board use only	
1.1	Protocol title (Thai)			
1.2	Protocol title (English)			
1.3	Sponsor/Source of funding Government ..... <input type="checkbox"/> NGO ..... Private sector ..... <input type="checkbox"/> Others .....			
1.4	Protocol number (if any)			
1.5	Sponsor contact phone/fax (Thailand)/e-mail			
1.6	Protocol as part of - Thesis / Dissertation / IS / Undergraduate <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> No Yes (Attach doc 6.11)			
	- Postgraduate training (Board/Sub-board) <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> No Yes (Attach doc 6.11)			
<b>Section 2: Investigator</b> (attach doc 6.5)				
2.1	Name of principal investigator			
2.2	Degree/Specialty			
2.3	Institutional affiliation			





		Tissue/Organ transplant <input type="checkbox"/>		
		Procedures/Operation <input type="checkbox"/>		
		Other (specify)..... <input type="checkbox"/>		
3.3	Expected duration of the project.....years.....months			
3.4	Investigation site	Single <input type="checkbox"/>		
		National multi-site/multi-center <input type="checkbox"/>		
		International multi-site/multi-center <input type="checkbox"/>		
3.5	Has this protocol been reviewed by another ethics committee prior to this submission?	No <input type="checkbox"/>		
		Yes (Attach doc 6.17) <input type="checkbox"/>		
3.6	Has this protocol been registered according to clinical trial registration	No <input type="checkbox"/>		
		Yes (Attach doc 6.16, 6.18) <input type="checkbox"/>		
<b>Section 4: Subjects and recruitment</b>				
4.1	Does this protocol include the following subjects? (tick all that apply)	No data obtained directly from human (Go to 4.2) <input type="checkbox"/>		
		Prisoners <input type="checkbox"/>		
		Pregnant women/Elderly <input type="checkbox"/>		
		Mentally ill subjects <input type="checkbox"/>		
		Chronic disease/Cancer or terminally ill subjects <input type="checkbox"/>		
		Neonates/Infants/Children (aged <20) <input type="checkbox"/>		
		HIV/AIDS <input type="checkbox"/>		
		Institutionalized e.g. orphanage, leprosonian <input type="checkbox"/>		
		Illiterate subjects or Minorities e.g. hilltribes <input type="checkbox"/>		
		Subordinate e.g. students, employees, soldiers, patients <input type="checkbox"/>		
		Other (specify)..... <input type="checkbox"/>		
4.2	Methods used to recruit subjects	No (Go to 4.3) <input type="checkbox"/>		
		Personal contact at outpatient clinic /inpatient <input type="checkbox"/>		
		Personal contact at ER or ICU <input type="checkbox"/>		
		Personal contact in community <input type="checkbox"/>		
		Contact via telephone or post <input type="checkbox"/>		
		Advertising e.g. poster, flyers, mass media (website included) <input type="checkbox"/>		
		Other (specify)..... <input type="checkbox"/>		

4.3	Person obtaining informed consent  No (Go to 4.4) <input type="checkbox"/> Principal/Co-Investigators <input type="checkbox"/> Research staff <input type="checkbox"/> Other (specify) ..... <input type="checkbox"/>		
4.4	Expected number of subjects in each arm..... total number of subject.....		
4.5	Subject payment/incentives  No <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/>  (if yes, please give details.....)		
4.6	Compensation for injury / lost  No <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/>  (if yes, please give details.....)		
<b>Section 5 : Study monitoring or DSMB (Data Safety Monitoring Board)</b>			
		No <input type="checkbox"/>	
		Yes <input type="checkbox"/>	
<b>Section 6: Summary of attached documents required for the review (please tick all that apply)</b>			
		copies	
6.1	แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรม (Submission form : AF 01-10) <input type="checkbox"/>	4	
6.2	แบบประเมินโครงการวิจัยด้วยตนเอง (Self-Assessment Form : AF 02-10 หรือ AF 04-11) <input type="checkbox"/>	4	
6.3	ข้อมูลคำอธิบายและหนังสือแสดงความยินยอมสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Information sheet and/or consent form : AF 04-10, AF 05-10, AF 06-10) <input type="checkbox"/>	4	
6.4	โครงการวิจัยฉบับเต็ม (Full Protocol) <input type="checkbox"/>	4	
6.5	ประวัติผู้วิจัยหลัก และผู้ร่วมวิจัย (Principal investigator and Co-investigator 's CV) <input type="checkbox"/> Human Subject Protection Course <input type="checkbox"/> GCP training certificate (clinical trial only) <input type="checkbox"/>	4	
6.6	รายละเอียดเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย (Questionnaire/Scale/Interview Form/Case report form) <input type="checkbox"/>	4	
6.7	การขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Conflict of Interest and Funding Form : AF 03-10) <input type="checkbox"/>	4	
6.8	งบประมาณที่ได้รับ โดยย่อ (Budget) <input type="checkbox"/>	4	
6.9	สรุปโครงการวิจัย (Protocol synopsis) <input type="checkbox"/>	4	
6.10	Investigator brochure <input type="checkbox"/>	4	
6.11	Approval document from thesis committee/advisor <input type="checkbox"/>	1	
6.12	Recruitment materials e.g. written information and script <input type="checkbox"/>	1	
6.13	Medical devices safety approval from Thai FDA <input type="checkbox"/>	1	
6.14	Certificate of Free Sale <input type="checkbox"/>	1	
6.15	Approval for investigational drug used in research <input type="checkbox"/>	1	
6.16	Drug approval from Thai FDA <input type="checkbox"/>	1	

6.17	Approval result report from other IRB <input type="checkbox"/>	1	
6.18	Document of registration <input type="checkbox"/>	1	
6.19	Electronic files of all above and related documents <input type="checkbox"/>	1 CD ROM	


Note: Investigator has to provide document 6.1- 6.9 and 1 CD ROM (6.19) on submission for initial review. Other documents are also necessary for some type of protocol. Document 6.9 should be in Thai and not exceed 5 pages. Should you need more information, please contact our board secretary at URU-REC. Tel 0-55416601-20

Investigator signature .....dated...../...../..... (Please retain copy of the completed form for your study record.)
---

Please attach the electronic files of all required documents (6.1 – 6.18)

.....

โครงการวิจัยหมายเลข (URU-REC No.) ...../..... กรุณาอ้างอิงหมายเลขข้างต้นเมื่อต้องการติดต่อกับ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์ หมายเลขโทรศัพท์ 055416601-20
--

		URU-REC 12/2.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรธานี	
		วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567 หน้า 191/466

Blank page