

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์	URU-REC 13/1.0
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendments	เริ่มใช้
		หน้า 190 ของ 359 หน้า

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2562
เตรียมโดย	คณะอนุกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	5 กรกฎาคม 2562
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์
วันที่ทบทวน	15 กรกฎาคม 2562
อนุมัติโดย	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.เรืองเดช วงศ์หล้า
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์
วันที่อนุมัติ	

ผู้อนุมัติ _____  (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.เรืองเดช วงศ์หล้า) อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์  วันที่ _____
--

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์	URU-REC 13/1.0
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendments	เริ่มใช้
		หน้า 191 ของ 359 หน้า

## สารบัญ

ลำดับเรื่อง		หน้า
1	วัตถุประสงค์	192
2	ขอบเขต	192
3	ความรับผิดชอบ	192
4	แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	192
5	หลักการปฏิบัติ	193
	5.1 การรับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	193
	5.2 การมอบหมายให้กรรมการฯ ทบทวน	193
	5.3 การทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	193
	5.4 ผลการพิจารณาโดยคณะกรรมการฯ	194
	5.5 แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย	194
	5.6 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	194
6	คำนิยาม	194
7	ภาคผนวก	194
8	เอกสารอ้างอิง	195

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์</b>	URU-REC 13/1.0
	<b>การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย</b> <b>Review of Protocol Amendments</b>	เริ่มใช้
		หน้า 192 ของ 359 หน้า

### 1. วัตถุประสงค์

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

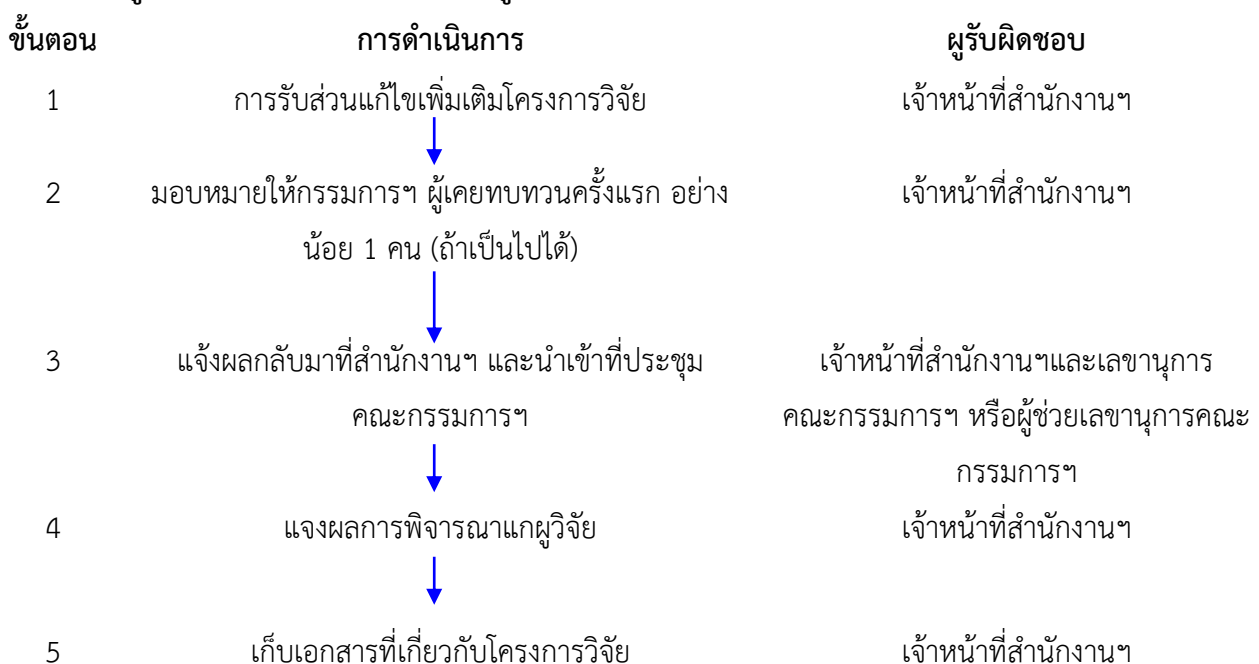
### 2. ขอบเขต

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

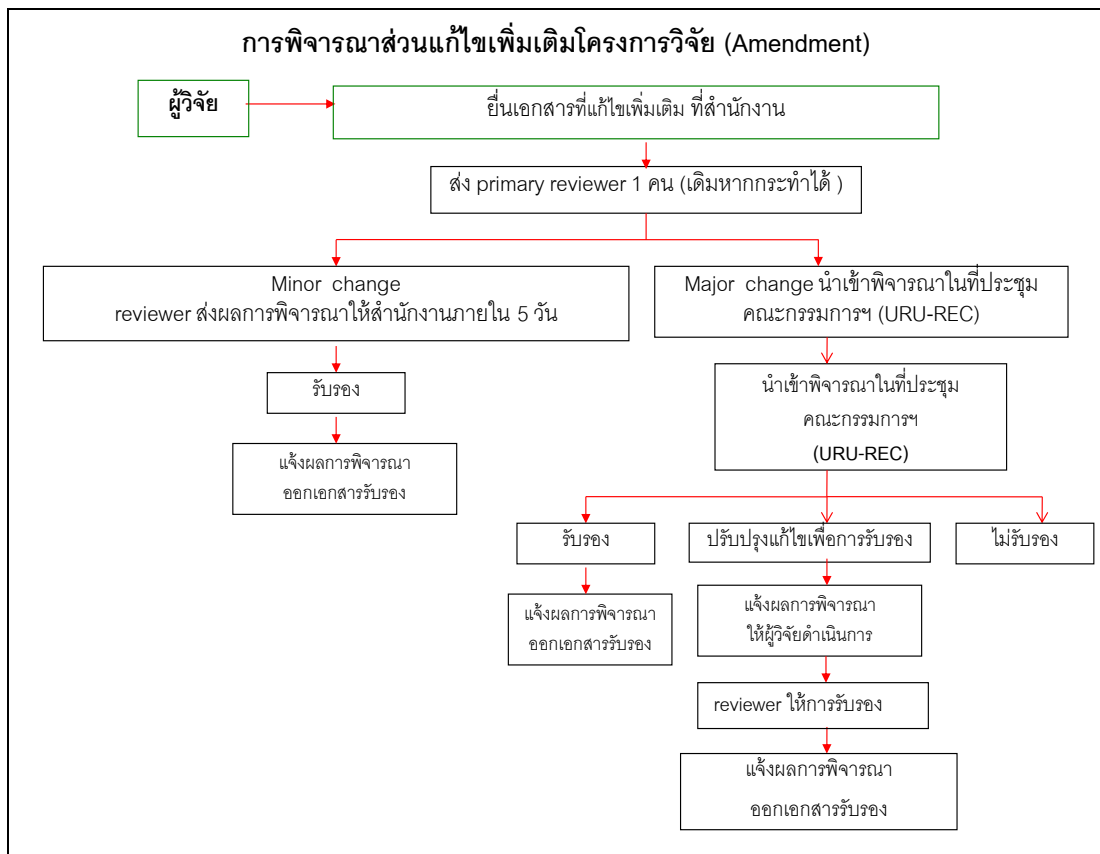
### 3. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับเอกสาร ลงรายละเอียดในฐานข้อมูลของแต่ละโครงการและส่งเอกสารให้กรรมการฯ ผู้ทบทวนครั้งแรกอย่างน้อย 1 คน (ถ้าเป็นไปได้) หากผู้ทบทวนเดิมไม่สามารถพิจารณาได้ให้ประธานฯ รองประธานฯ หรือเลขานุการฯ เป็นผู้พิจารณาทบทวน โดยผู้ทบทวนทำหน้าที่ทบทวนเอกสารที่ขอแก้ไขเพิ่มเติม ส่งความเห็นคืนสำนักงานฯ ประธานคณะกรรมการฯ พิจารณาให้การรับรองต่อไป หรือนำเข้าที่ประชุม

### 4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ



	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์</b>	URU-REC 13/1.0
	<b>การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย</b> <b>Review of Protocol Amendments</b>	เริ่มใช้
		หน้า 193 ของ 359 หน้า



## 5. หลักการปฏิบัติ

### 5.1 การรับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

เมื่อมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ผู้วิจัยต้องส่งบันทึกพร้อมแนบเอกสารแก้ไขเพิ่มเติม ตามแบบฟอร์ม AF 01-13 และ AF 02-13 เพื่อแจ้งให้คณะกรรมการฯ พิจารณารับรอง ก่อนดำเนินการตามที่ได้แก้ไขเพิ่มเติม

### 5.2 การมอบหมายให้กรรมการฯ ทบทวน

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งเอกสารให้ กรรมการฯ ที่เคยได้รับมอบหมายให้ทบทวนโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรกเป็นผู้ทบทวน อย่างน้อย 1 คน (ถ้าเป็นไปได้) หากผู้ทบทวนเดิมไม่สามารถพิจารณาได้ ให้ประธาน รองประธาน หรือเลขานุการ เป็นผู้พิจารณาทบทวนตามแบบฟอร์ม AF 03-13

### 5.3 การทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

- 1) การทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย มีหลักการเช่นเดียวกับการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก และกรรมการ 1 ท่านเดิมจะเป็นผู้พิจารณาภายใน 5 วันทำการ (1 สัปดาห์)
- 2) หลักเกณฑ์ในการนำส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์</b>	<b>URU-REC 13/1.0</b>
	<b>การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย</b> <b>Review of Protocol Amendments</b>	<b>เริ่มใช้</b>
		<b>หน้า 194 ของ 359 หน้า</b>

(Major Changes) ซึ่งโครงการวิจัยที่มีความครบถ้วนของเอกสารภายในอาทิตย์แรกของเดือนจะได้รับการพิจารณาในรอบการประชุมประจำเดือนนั้นๆ ได้แก่

- (1) มีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีการวิจัย
- (2) มีการเปลี่ยนแปลงที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย
- 3) ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ที่สามารถให้การรับรองโดยไม่ต้องผ่านการพิจารณาในที่ประชุม (Minor changes) ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ ต้องแจ้งให้คณะกรรมการฯ ในที่ประชุมทราบ

#### 5.4 ผลการพิจารณาโดยคณะกรรมการฯ

ผลการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- 1) รับรอง หมายถึง ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยตามโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม
- 2) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการปรับแก้เอกสารส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติม ตามข้อเสนอแนะ หรือ ให้ข้อมูลเพิ่มเติมตามที่ร้องขอ
- 3) ไม่รับรอง

#### 5.5 แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำบันทึกแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย ในกรณีที่รับรองการแก้ไขเพิ่มเติมจะออกเอกสารรับรองให้ (แบบ AF 04-13 ภาษาอังกฤษ, AF 05-13 ภาษาไทย) ในกรณีที่ผลการพิจารณาคือปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง ผู้วิจัยดำเนินการแก้ไขและส่งกลับมาที่สำนักงานฯ ซึ่งจะส่งให้ reviewer พิจารณาให้การรับรอง
- 2) กรณีที่เป็นโครงการ ซึ่งประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธาน หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วม ให้ผู้ทบทวนปฏิบัติหน้าที่แทน แล้วแต่กรณี

#### 5.6 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

เมื่อสิ้นสุดการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บรวบรวมเอกสารส่วนแก้ไขเพิ่มเติมที่ส่งเข้ามาใหม่ รวมเข้าแฟ้มโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก พร้อมทั้งบันทึกข้อมูลลงในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ และต้องเก็บเอกสารทั้งหมดในซองที่ปลอดภัยและมีการจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล

## 6. คำนิยาม -

## 7. ภาคผนวก

- 7.1 AF 01-13 แบบรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
- 7.2 AF 02-13 ตารางสรุปการเปลี่ยนแปลง
- 7.3 AF 03-13 Amendment Review Report

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์	URU-REC 13/1.0
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendments	เริ่มใช้
		หน้า 195 ของ 359 หน้า


7.4 AF 04-13 Form of Approval of Documents Related to Study Protocol

7.5 AF 05-13 เอกสารรับรองเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

## 8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2543

8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

 <p>Uttaradit Rajabhat University Research Ethics Committee</p>	<p>Submission for Study Amendment แบบรายงานการแก้ไขเพิ่มเติม โครงการวิจัย</p>
--	---


**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) <div style="text-align: right; margin-right: 50px;">           Protocol _____            consent form _____            investigators _____            Other (specify) ..... _____         </div>		
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? <div style="text-align: center; margin-top: 10px;">           Risk may be <input type="checkbox"/> increased <input type="checkbox"/> same <input type="checkbox"/> decreased            Potential benefit may be <input type="checkbox"/> increased <input type="checkbox"/> same <input type="checkbox"/> decreased         </div>		
4. How does the amendment affect the informed consent? <div style="text-align: right; margin-right: 50px; margin-top: 10px;">           new consent is not required _____            new consent is in addition to the current one _____            new consent is to replace the current one _____         </div>		

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.)

 <p>Uttaradit Rajabhat University Research Ethics Committee</p>	<p>Amendment Review Report ตารางสรุปการเปลี่ยนแปลง</p>
--	--

ตารางสรุปการเปลี่ยนแปลง

โครงการวิจัยเรื่อง .....

หัวหน้าโครงการวิจัย ..... รหัสโครงการวิจัย .....

ลำดับ	หัวข้อ	ข้อความฉบับเดิม	ข้อความฉบับใหม่	เหตุผล
1				
2				
3				
4				



 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 : <hr/> <hr/>				
Justification for using expedited review process: <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No				
Consideration:				
1. appropriate inclusion/exclusion criteria	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> N/A	
2. acceptable risk/benefit ratio:	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> N/A	
3. adequate consent form:	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> N/A	
4. amendment	<input type="checkbox"/> Minor changes	<input type="checkbox"/> Major changes (ต้องนำเข้า full-board)		
5. approval :	<input type="checkbox"/> approved			
	<input type="checkbox"/> approved with some correction			
	<input type="checkbox"/> full-board review needed			

## Suggestion/Recommendation

---



---



---



---

Reviewer \_\_\_\_\_

( )

dated \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_

หมายเหตุ: ขอให้ท่านกรอกความคิดเห็นในแบบฟอร์ม แล้วส่งกลับมาที่ สนง.คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏ  
 อุตรดิตถ์ ภายใน 5 วันทำการ



Protocol 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 principal investigator.

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 : (ไทย)

Study Title : (English)

เลขที่โครงการวิจัย :

ผู้วิจัยหลัก : (ไทย)

Principal investigator : (English)

สังกัดหน่วยงาน :

ผู้ร่วมวิจัย : (ไทย)

Co-investigators : (English)

สังกัดหน่วยงาน :

เอกสารที่ได้รับการรับรอง :

1.

ลงนาม.....

( )

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์

วันที่รับรอง : (ไทย)

Date of Approval : (English)

ทั้งนี้ การรับรองนี้มีเงื่อนไขดังที่ระบุไว้ด้านหลังทุกข้อ (ดูด้านหลังของเอกสารรับรองโครงการวิจัย)

นักวิจัยทุกท่านที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยต้องปฏิบัติตามดังต่อไปนี้

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

\* รายชื่อของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์ (ชื่อและตำแหน่ง) ที่เข้าร่วมประชุม ณ วันที่พิจารณารับรองโครงการวิจัย (หากร้องขอล่วงหน้า)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์	URU-REC 13/1.0
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendments	เริ่มใช้
		หน้า 203 ของ 359 หน้า

Blank Page