

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี	SPS EC 09/02.1
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง โครงการวิจัย Review of Protocol Amendment	เริ่มใช้ 1 ต.ค. 2567

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

SPS EC 09/02.1 – การพิจารณาส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย		
วันที่ เริ่มใช้	ฉบับที่ 02.1	วันที่ 1 ต.ค. 2567
แทนที่	ฉบับที่ 02.0	วันที่ 1 ต.ค. 2565
ผู้จัดทำ	นพ.จิรวุฒน์ มูล ศาสตร์	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิ ประสงค์
ผู้อนุมัติ	นพ.มนต์ชัย วิวัฒนา สิทธิพงศ์	ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสรรพสิทธิ ประสงค์

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี	SPS EC 09/02.1
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง โครงการวิจัย Review of Protocol Amendment	เริ่มใช้ 1 ต.ค. 2567

สารบัญ

ลำดับ เรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	
2	ขอบเขต	
3	ความรับผิดชอบ	
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	
5	หลักการปฏิบัติ	
	5.1 การรับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย	

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี	SPS EC 09/02.1
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง โครงการวิจัย Review of Protocol Amendment	เริ่มใช้ 1 ต.ค. 2567

	5.2 การมอบหมายกรรมการผู้ทบทวน	
	5.3 การทบทวนส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย	
	5.4 การพิจารณาในที่ประชุม	
	5.5 แจ้งผลการพิจารณาต่อนักวิจัย	
	5.6 การจัดเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการแก้ไขเปลี่ยนแปลง	
6	ภาคผนวก	
7	เอกสารอ้างอิง	
8	ประวัติการแก้ไข	

1.วัตถุประสงค์

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี	SPS EC 09/02.1
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง โครงการวิจัย Review of Protocol Amendment	เริ่มใช้ 1 ต.ค. 2567

เพื่อกำหนดวิธีดำเนินการและการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง (protocol amendment) หลังจากผ่านการพิจารณาอนุมัติโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ แต่ได้มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยและ/หรือเอกสารที่เกี่ยวข้องในเวลาต่อมา และนักวิจัยส่งรายงานเพื่อแจ้งให้คณะกรรมการฯ พิจารณารับรองก่อนดำเนินการตามที่ได้แก้ไขเปลี่ยนแปลง

3. ความรับผิดชอบ

3.1 ประธาน หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ในการบริหารจัดการเพื่อให้มีการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยและ/หรือเอกสารที่เกี่ยวข้องที่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ซึ่งอาจพิจารณาแบบเร็วหรือแบบเต็มคณะ

3.2 ประธาน หรือเลขานุการ หรือกรรมการที่เป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัยครั้งแรก เป็นผู้พิจารณาทบทวนการแก้ไขเปลี่ยนแปลง

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี	SPS EC 09/02.1
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง โครงการวิจัย Review of Protocol Amendment	เริ่มใช้ 1 ต.ค. 2567

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับเอกสารส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
2	การมอบหมายกรรมการผู้ทบทวน	ประธาน หรือ เลขานุการ
3	การทบทวนส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย	ประธาน หรือ เลขานุการ หรือกรรมการที่เป็นผู้ พิจารณาครั้งแรก
4	การพิจารณาในที่ประชุม	ประธาน หรือ เลขานุการ หรือกรรมการที่เป็นผู้ พิจารณาครั้งแรก
5	การแจ้งผลการพิจารณาแก่นักวิจัย	เลขานุการ และ เจ้าหน้าที่ สำนักงาน
6	การจัดเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับ การแก้ไขเปลี่ยนแปลง	เจ้าหน้าที่สำนักงาน

5.หลักการปฏิบัติ

5.1 การรับเอกสารส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยและ/ หรือเอกสารที่เกี่ยวข้อง

5.1.1 เมื่อมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยและ/หรือเอกสารที่เกี่ยวข้อง นักวิจัยต้องส่งรายงานเพื่อแจ้งให้คณะกรรมการพิจารณารับรองก่อนดำเนินการตามที่ได้ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง โดยใช้แบบยื่นส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (AF 09-1) พร้อมสรุป

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี	SPS EC 09/02.1
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง โครงการวิจัย Review of Protocol Amendment	เริ่มใช้ 1 ต.ค. 2567

ประเด็นแก้ไขเปรียบเทียบโครงการเก่ากับโครงการใหม่ที่แก้ไขเปลี่ยนแปลง และแสดงเหตุผลที่ต้องแก้ไขเปลี่ยนแปลง ตามแบบสรุปการเปลี่ยนแปลง (AF 09-2)

5.1.1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานทำการตรวจสอบความครบถ้วนสมบูรณ์ของเอกสารที่ยื่น ได้แก่

1) แบบยื่นส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (AF 09-1) และแบบสรุปการเปลี่ยนแปลง (AF 09-2)

2) โครงการวิจัยฉบับแก้ไขที่ระบุฉบับที่และวันที่ของเอกสาร

3) เอกสารอื่นที่มีการปรับปรุงแก้ไขตามที่ระบุในแบบยื่นส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย ที่ระบุฉบับที่และวันที่ของเอกสาร

5.1.1.2 หากเอกสารครบถ้วนแล้ว ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานบันทึกวันที่รับเอกสารที่ยื่น ลงบันทึกรายการเอกสารในสารบัญเอกสารโครงการวิจัย และฐานข้อมูลตามรหัสโครงการวิจัยที่กำหนดไว้

5.1.1.3 หากเอกสารไม่ครบถ้วน ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานแจ้งผู้วิจัย พร้อมแจ้งรายละเอียดที่ให้เพิ่มเติมหรือแก้ไข

5.2 การมอบหมายกรรมการผู้ทบทวน

5.2.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานส่งเอกสารการแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย และโครงการวิจัยเดิมฉบับที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ พร้อมแบบรายงานการทบทวนส่วนแก้ไข

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี	SPS EC 09/02.1
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง โครงการวิจัย Review of Protocol Amendment	เริ่มใช้ 1 ต.ค. 2567

เปลี่ยนแปลง (AF 09-3) ให้ประธาน หรือเลขานุการ หรือกรรมการที่ได้รับมอบหมาย

5.2.2 ให้ประธาน หรือเลขานุการ หรือกรรมการที่เคยได้รับมอบหมายให้ทบทวนโครงการวิจัยนั้นๆ อย่างน้อย 1 ท่าน เป็นผู้ทบทวนการแก้ไขเปลี่ยนแปลง

5.2.3 หากเป็นการแก้ไขเรื่องระเบียบวิธีวิจัย หรือข้อมูลความปลอดภัยที่มีผลต่อการเปลี่ยนแปลงวิธีการเก็บข้อมูล หรือความเสี่ยง/ประโยชน์ ให้ประธานหรือเลขานุการ และกรรมการที่เคยได้รับมอบหมายให้ทบทวนโครงการวิจัยนั้นๆ อย่างน้อย 1 ท่าน เป็นผู้ทบทวนการแก้ไขเปลี่ยนแปลง

5.3 การพิจารณาทบทวนส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย

5.3.1 การทบทวนประเด็นแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยหลังจากที่คณะกรรมการฯ มีมติรับรองแล้ว มีหลักการเช่นเดียวกับการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก คือ หลักเคารพต่อความเป็นบุคคลของผู้เข้ารับการวิจัย หลักประโยชน์ต่อความเสี่ยงและหลักยุติธรรม ได้แก่

- 1) เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องขอแก้ไขโครงการวิจัย
- 2) ระเบียบวิธีวิจัยที่ขอแก้ไขส่งผลต่อความน่าเชื่อถือของข้อมูลการวิจัย และทำให้เกิดความเสี่ยงหรือความไม่สะดวกสบายเพิ่มขึ้นแก่อาสาศาสตร์อย่างไร
- 3) ความเสี่ยงของอาสาสมัครสมเหตุสมผลกับประโยชน์ที่จะได้รับการเข้าร่วมโครงการวิจัยหรือไม่

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี	SPS EC 09/02.1
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง โครงการวิจัย Review of Protocol Amendment	เริ่มใช้ 1 ต.ค. 2567

4) ยุติธรรมต่ออาสาสมัครทุกกลุ่มหรือไม่

5) อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการจนเสร็จสิ้นการวิจัยไปแล้ว หรือกำลังอยู่ในระหว่างการวิจัยมีความจำเป็นต้องได้รับแจ้งการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นหรือไม่ เช่น การมีข้อมูลใหม่จากการวิจัยที่อาจส่งผลกระทบต่ออาสาสมัครอย่างสำคัญทั้งในขณะปัจจุบันและอนาคต การแก้ไขเปลี่ยนแปลงใดๆ ที่ส่งผลกระทบต่อความเสี่ยงของอาสาสมัคร หากต้องแจ้งให้รับทราบจะต้องระบุให้นักวิจัยขอความยินยอมจากผู้เข้ารับการวิจัยทั้งหมดอีกครั้ง (Re-consent from all research subjects) หรือขอความยินยอมเฉพาะผู้เข้ารับการวิจัยใหม่และผู้เข้ารับการวิจัยที่กำลังอยู่ในระหว่างการวิจัย (Consent from new and active research subjects)

5.3.2 การทบทวนส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยที่อาจดำเนินการพิจารณาแบบเร็ว ได้แก่ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยเพียงเล็กน้อย ไม่เพิ่มความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเดิมที่คณะกรรมการฯ มีมติรับรอง หรือเพิ่มขึ้นเล็กน้อยและไม่ก่อให้เกิดความเสี่ยงที่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน ไม่ขัดต่อหลักเคารพความเป็นบุคคล หรือหลักยุติธรรม ตัวอย่างเช่น

1) การปรับเปลี่ยนเพียงเล็กน้อยในเอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร/เอกสารวิจัย/ข้อความประชาสัมพันธ์เชิญชวนอาสาสมัครเข้าสู่โครงการ เช่น แก้คำผิด วันที่/ฉบับที่ ปรับปรุงภาษาให้ชัดเจนหรือเข้าใจง่ายขึ้น เพิ่มเติมเนื้อหาที่ตกหล่นหรือเพื่อความชัดเจน

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี	SPS EC 09/02.1
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง โครงการวิจัย Review of Protocol Amendment	เริ่มใช้ 1 ต.ค. 2567

2) การแก้ไขคู่มือนักวิจัย (Investigator's Brochure) ที่ไม่
เพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร

3) การเปลี่ยนแปลงชื่อหรือรหัสโครงการวิจัย

4) การแก้ไขรายชื่อผู้ร่วมวิจัย/ผู้ประสานงานโครงการวิจัย
เฉพาะส่วนที่ไม่เกี่ยวข้องกับชื่อที่ระบุไว้ในเอกสารคำชี้แจง

5) สัญญา ขอดตกลงการส่งมอบวัสดุ เอกสารที่ใช้ในการวิจัย
(Material Transfer Agreement)

6) การปรับปรุงหรือเพิ่มเติมวิธีวิเคราะห์ข้อมูล

7) การแก้ไขปรับปรุงโครงการวิจัย หรือเอกสารที่ผ่านการ
พิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสถาบัน
อื่นที่คณะกรรมการฯ มีบันทึกความร่วมมือร่วมกันและมอบหมาย
ให้ดำเนินการพิจารณาแทน

5.3.3 กรรมการที่ได้รับมอบหมายทบทวนและลงความเห็นใน
แบบรายงานการทบทวนส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง (AF 12-3)

5.3.4 ส่งเอกสารทั้งหมดและแบบประเมินคืนให้สำนักงาน
ภายใน 10 วันทำการหลังจากได้รับเอกสารจากเจ้าหน้าที่สำนักงาน

5.3.5 โครงการวิจัย/ส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่เข้าข่ายการ
พิจารณาแบบเร็ว และกรรมการผู้พิจารณามีความเห็น “รับรอง” ให้
เจ้าหน้าที่ดำเนินการออกเอกสารรับรองการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ก่อน
บรรจุในวาระการประชุมครั้งถัดไป

5.4 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี	SPS EC 09/02.1
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง โครงการวิจัย Review of Protocol Amendment	เริ่มใช้ 1 ต.ค. 2567

5.4.1 ประธาน หรือเลขานุการ หรือกรรมการผู้พิจารณา รายงานโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่เข้าข่ายการ พิจารณาแบบเร็ว และกรรมการผู้รับผิดชอบมีความเห็น “รับรอง” ซึ่ง ประธานได้แจ้งผลและออกเอกสารรับรองก่อนการประชุม ให้ที่ ประชุมรับทราบ

5.4.2 ประธาน หรือเลขานุการ หรือกรรมการผู้พิจารณา นำ เสนอประเด็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยซึ่งเข้าข่ายการ พิจารณาแบบเต็มคณะ หรือการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยซึ่งเข้า ข่ายการพิจารณาแบบเร็วแต่กรรมการผู้พิจารณาเห็นสมควรให้คณะ กรรมการฯ พิจารณาร่วมกันอีกครั้ง

5.4.3 ผลการพิจารณาอาจเป็นดังนี้

1) “รับรอง” หมายถึง ให้นักวิจัยสามารถเริ่มดำเนินการตามที่ ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงหลังจากได้รับเอกสารรับรองการแก้ไข เปลี่ยนแปลง

2) “แก้ไขปรับปรุงตามข้อเสนอแนะเพื่อพิจารณารับรอง” หมายถึง ให้นักวิจัยแก้ไขปรับปรุงโครงการวิจัย/ส่วนแก้ไข เปลี่ยนแปลงตามข้อเสนอแนะ ก่อนที่คณะกรรมการฯ จะออก เอกสารรับรองให้

3) “ปรับปรุงแก้ไขเพื่อพิจารณาใหม่ในที่ประชุม” หมายถึง ให้นักวิจัยชี้แจงหรือแก้ไขปรับปรุง ตามข้อคิดเห็น/ข้อเสนอแนะของ คณะกรรมการฯ และเสนอกลับมาเพื่อพิจารณาใหม่ในที่ประชุม คณะกรรมการฯ

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี	SPS EC 09/02.1
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง โครงการวิจัย Review of Protocol Amendment	เริ่มใช้ 1 ต.ค. 2567

4) “ไม่รับรอง” หมายถึง นักวิจัยไม่ได้รับการรับรองการแก้ไขเปลี่ยนแปลงตามที่ยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงจากโครงการวิจัย/เอกสารเดิมตามที่ให้การรับรองไว้ อย่างไรก็ตามผู้วิจัยสามารถอุทธรณ์ได้

5.5 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

5.5.1 การแจ้งผลการพิจารณาจากที่ประชุม เลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานอาจแจ้งผลการพิจารณาที่สรุปจากที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทางโทรศัพท์หรืออีเมลให้นักวิจัยภายใน 5 วันทำการหลังการประชุม และแจ้งผลการพิจารณาเป็นเอกสารให้ผู้วิจัยภายใน 10 วันทำการหลังการประชุม และจัดทำสำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณาและเอกสารที่เกี่ยวข้องที่ลงนามแล้ว และฉบับ electronic เพื่อเก็บในแฟ้มโครงการและฐานข้อมูลตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน SPS EC 19/02.0

5.5.2 กรณีคณะกรรมการฯ ให้การพิจารณา “รับรอง”

5.5.2.1 ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานจัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาและเอกสารรับรองการแก้ไขเปลี่ยนแปลง (AF 09-4) ระบุวันที่รับรอง และเสนอให้ประธานคณะกรรมการฯ ลงนามภายใน 5 วันทำการหลังการประชุม

5.5.2.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานแจ้งนักวิจัยภายใน 10 วันทำการหลังการประชุม เพื่อส่งมอบหนังสือแจ้งผลการพิจารณาและเอกสารรับรองการแก้ไขเปลี่ยนแปลง

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี	SPS EC 09/02.1
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง โครงการวิจัย Review of Protocol Amendment	เริ่มใช้ 1 ต.ค. 2567

5.5.3 กรณีคณะกรรมการฯ ให้การพิจารณา “แก้ไขปรับปรุงตามข้อเสนอแนะเพื่อพิจารณารับรอง” หรือ “ปรับปรุงแก้ไขเพื่อพิจารณาใหม่ในที่ประชุม”

5.5.3.1 ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานจัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณา พร้อมเอกสารข้อคิดเห็น/ข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ เพื่อให้ นักวิจัยแก้ไขปรับปรุง หรือชี้แจงเพิ่มเติม และเสนอให้ประธานหรือเลขานุการตรวจสอบ

5.5.3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานเสนอหนังสือแจ้งผลการพิจารณา พร้อมเอกสารข้อคิดเห็น/ข้อเสนอแนะ ให้ประธานหรือเลขานุการตรวจสอบภายใน 5 วันทำการหลังการประชุม

5.5.3.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานเสนอให้ประธานลงนาม แจ้งนักวิจัยและส่งมอบหนังสือแจ้งผลการพิจารณาและเอกสารข้อคิดเห็น/ข้อเสนอแนะภายใน 10 วันทำการหลังการประชุม

5.5.4 กรณีคณะกรรมการฯ ให้การพิจารณา “ไม่รับรอง”

5.5.4.1 ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานจัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณา รวมทั้งเหตุผลของการไม่ให้การรับรองที่สรุปจากที่ประชุมคณะกรรมการฯ เสนอให้ประธานหรือเลขานุการตรวจสอบภายใน 5 วันทำการหลังการประชุม

5.5.4.2 หนังสือแจ้งผลการพิจารณา ต้องมีข้อความ ดังนี้ “ท่านสามารถร้องขอทราบรายละเอียดในการพิจารณาของคณะกรรมการฯ โดยแจ้งความประสงค์และเหตุผลในการร้องขอเป็นลายลักษณ์อักษรต่อประธานคณะกรรมการฯ ภายใน 90 วัน นับจากได้รับผลการพิจารณา”

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี	SPS EC 09/02.1
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง โครงการวิจัย Review of Protocol Amendment	เริ่มใช้ 1 ต.ค. 2567

5.5.4.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานเสนอให้ประธานลงนาม และ
ส่งมอบหนังสือแจ้งผลการพิจารณาภายใน 10 วันทำการหลัง
การประชุม

5.5.5 กรณีที่พิจารณาให้มีการแก้ไขปรับปรุง นักวิจัยจะต้องส่ง
เอกสารฉบับแก้ไขเพื่อพิจารณาภายใน 90 วัน นับจากวันแจ้งผลการ
พิจารณา หากนักวิจัยไม่ส่งโครงการวิจัยฉบับแก้ไขตามกำหนด ให้
เจ้าหน้าที่สำนักงานประสานกับนักวิจัยอีกครั้ง ถ้าไม่มีการติดต่อกลับ
หรือแจ้งเหตุใดๆ ภายใน 30 วัน ให้เลขานุการ/เจ้าหน้าที่สำนักงาน
แจ้งถอนการพิจารณาส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลงนั้นๆ ให้นักวิจัยทราบ

5.6 การจัดเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการแก้ไขเปลี่ยนแปลง

5.6.1 เอกสารการแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย แบบ
รายงานการทบทวนส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่ผ่านการพิจารณา
ทบทวนโดยกรรมการผู้พิจารณา ให้จัดเก็บเข้าแฟ้มโครงการวิจัยและ
ฐานข้อมูล

5.6.2 เจ้าหน้าที่ทำสำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณาและ
เอกสารรับรองการแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่ลงนามแล้ว และฉบับ
electronic เก็บในแฟ้มโครงการและฐานข้อมูลตามวิธีดำเนินการ
มาตรฐาน SPS EC 19/02.1

6.ภาคผนวก

AF 09-1 แบบยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย

AF 09-2 ตารางสรุปการแก้ไขเปลี่ยนแปลง

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี	SPS EC 09/02.1
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง โครงการวิจัย Review of Protocol Amendment	เริ่มใช้ 1 ต.ค. 2567

AF 09-3 รายงานการทบทวนส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง

AF 09-4 เอกสารรับรองการแก้ไขเปลี่ยนแปลง

7.เอกสารอ้างอิง

7.1 International Conference on Harmonization, Good Clinical Practice Guideline (ICH GCP 2016) และ ICH GCP 1996 ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552) แปลโดยกองควบคุมยา สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

7.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ขมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

8.ประวัติการแก้ไข

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
นพ.จิรวัฒน์ มุลศาสตร์	01.0	1 ส.ค. 2562	ฉบับแรก
นพ.จิรวัฒน์ มุลศาสตร์	01.1	2 ธ.ค. 2562	ไม่มีการแก้ไข
นพ.จิรวัฒน์ มุลศาสตร์	02.0	1 ต.ค. 2565	-ปรับหมายเลขบทเป็น SPS EC 09 (เดิม SPS EC 12) -ปรับปรุงการมอบหมายกรรมการผู้พิจารณาทบทวน และแนวทางการพิจารณา

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี	SPS EC 09/02.1
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง โครงการวิจัย Review of Protocol Amendment	เริ่มใช้ 1 ต.ค. 2567

			-ปรับปรุงเอกสาร AF 09-1 แบบยื่น ส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย และ AF 09-3 รายงานการทบทวน ส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง
--	--	--	---