

| | | |
|--|---|----------------------------------|
| | มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี | SPS EC 08/02.1 |
| | การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา มา ภายหลังการแก้ไขปรับปรุง Review of Resubmitted Protocol | เริ่มใช้ 1 ต. ค. 2567 |

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

| SPS EC 08/02.1 – การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังการแก้ไขปรับปรุง | | |
|--|---------------------------------|--|
| วันที่ เริ่มใช้ | ฉบับที่ 02.1 | วันที่ 1 ต.ค. 2567 |
| แทนที่ | ฉบับที่ 02.0 | วันที่ 1 ต.ค. 2565 |
| ผู้จัดทำ | นพ.จิรวัดน์ มูล ศาสตร์ | ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ |
| ผู้อนุมัติ | นพ.มนต์ชัย วิวัฒนา สิทธิพงศ์ | ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสรรพสิทธิ ประสงค์ |

| | | |
|--|---|----------------------------------|
| | มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี | SPS EC 08/02.1 |
| | การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้า มา ภายหลังการแก้ไขปรับปรุง Review of Resubmitted Protocol | เริ่มใช้ 1 ต. ค. 2567 |

สารบัญ

| ลำดับ เรื่อง | เรื่อง | หน้า |
|-----------------|----------------------------------|------|
| 1 | วัตถุประสงค์ | |
| 2 | ขอบเขต | |
| 3 | ความรับผิดชอบ | |
| 4 | ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ | |
| 5 | หลักการปฏิบัติ | |

| | | |
|--|---|----------------------------------|
| | มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี | SPS EC 08/02.1 |
| | การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้า มา ภายหลังการแก้ไขปรับปรุง Review of Resubmitted Protocol | เริ่มใช้ 1 ต. ค. 2567 |

| | | |
|---|--|--|
| | 5.1 การรับและตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย | |
| | 5.2 การส่งโครงการวิจัยที่แก้ไขใหม่ให้กรรมการผู้พิจารณา | |
| | 5.3 การพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย | |
| | 5.4 การประชุมคณะกรรมการฯ | |
| | 5.5 การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย | |
| 6 | ภาคผนวก | |
| 7 | เอกสารอ้างอิง | |
| 8 | ประวัติการแก้ไข | |

| | | |
|--|--|---|
| | <p style="text-align: center;">มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี</p> | <p style="text-align: center;">SPS EC 08/02.1</p> |
| | <p style="text-align: center;">การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา มา ภายหลังการแก้ไขปรับปรุง Review of Resubmitted Protocol</p> | <p style="text-align: center;">เริ่มใช้ 1 ต. ค. 2567</p> |

1.วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาและทบทวนโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาให้พิจารณาใหม่ภายหลังจากแก้ไขปรับปรุงตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

2.ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงการวิจัยที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ เคยพิจารณา และมีมติ 1) แก้ไขปรับปรุงตามข้อเสนอแนะเพื่อพิจารณารับรอง 2) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อพิจารณาใหม่ในที่ประชุม

3.ความรับผิดชอบ

3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงาน มีหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาใหม่ และส่งโครงการวิจัยที่แก้ไขปรับปรุงพร้อมทั้งแนบมติที่ประชุมในการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรกและเอกสารชี้แจงที่ผู้วิจัยตอบคณะกรรมการฯ ให้ประธาน หรือเลขานุการ หรือกรรมการที่ได้รับมอบหมายในการประชุมครั้งแรก

3.2 ประธาน หรือเลขานุการ หรือกรรมการที่ได้รับมอบหมาย ทำหน้าที่พิจารณาทบทวนการแก้ไขปรับปรุงโครงการวิจัยที่ยื่นมาเพื่อขอรับการพิจารณาใหม่

| | | |
|--|---|----------------------------------|
| | มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี | SPS EC 08/02.1 |
| | การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้า มา ภายหลังการแก้ไขปรับปรุง Review of Resubmitted Protocol | เริ่มใช้ 1 ต. ค. 2567 |

3.3 กรณีที่เป็นโครงการที่มีมติ “แก้ไขปรับปรุงตามข้อเสนอแนะเพื่อพิจารณารับรอง” และบรรจวาระการประชุมเพื่อแจ้งให้ที่ประชุมรับทราบ ในกรณีที่เป็นการแก้ไขปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะ

3.4 กรณีที่เป็นโครงการที่มีมติ “ปรับปรุงแก้ไขเพื่อพิจารณาใหม่ในที่ประชุม” เจ้าหน้าที่สำนักงานและเลขานุการ บรรจลงในวาระการประชุมครั้งถัดไป

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

| ขั้นตอน | การปฏิบัติ | ผู้รับผิดชอบ |
|---------|--|--|
| 1 | การรับและตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย | เจ้าหน้าที่สำนักงาน |
| 2 | การส่งโครงการวิจัยที่แก้ไขใหม่ให้กรรมการผู้พิจารณา | เจ้าหน้าที่สำนักงาน |
| 3 | การพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย | ประธาน หรือเลขานุการ หรือกรรมการที่ได้รับมอบหมาย |
| 4 | การประชุมคณะกรรมการฯ | คณะกรรมการฯ |
| 5 | การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย | เลขานุการและเจ้าหน้าที่สำนักงาน |

5. หลักการปฏิบัติ

| | | |
|--|---|--|
| | <p style="text-align: center;">มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี</p> | <p style="text-align: center;">SPS EC 08/02.1</p> |
| | <p style="text-align: center;">การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังจากแก้ไขปรับปรุง Review of Resubmitted Protocol</p> | <p style="text-align: center;">เริ่มใช้ 1 ต.ค. 2567</p> |

5.1 การรับและตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย

5.1.1 สำหรับโครงการวิจัยที่มีมติ “แก้ไขปรับปรุงตามข้อเสนอแนะเพื่อพิจารณารับรอง” ให้นักวิจัยส่งโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขแล้ว จำนวน 3 ชุด พร้อมระบุส่วนที่แก้ไขให้ชัดเจน

5.1.2 สำหรับโครงการวิจัยที่มีมติ “ปรับปรุงแก้ไขเพื่อพิจารณาใหม่ในที่ประชุม” ให้นักวิจัยส่งโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขแล้ว จำนวน 3 ชุด พร้อมระบุส่วนที่แก้ไขให้ชัดเจน

5.1.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร

5.1.3.1 เอกสารที่นักวิจัยต้องส่งเพื่อรับการพิจารณาได้แก่

1) บันทึกข้อความชี้แจงต่อข้อคิดเห็น/ข้อคำถามของคณะกรรมการฯ และ/หรือตารางสรุปการเปลี่ยนแปลง (AF 9-2)

2) เอกสารแบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฉบับแก้ไขที่ระบุฉบับที่และวันที่ของเอกสาร

3) โครงการวิจัยฉบับแก้ไขที่ระบุฉบับที่และวันที่ของเอกสาร

4) เอกสารอื่นที่มีการปรับปรุงแก้ไขตามที่ระบุในข้อ 5.1.3.1 (1) ที่ระบุฉบับที่และวันที่ของเอกสาร

| | | |
|--|--|---|
| | <p style="text-align: center;">มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี</p> | <p style="text-align: center;">SPS EC 08/02.1</p> |
| | <p style="text-align: center;">การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา มา ภายหลังการแก้ไขปรับปรุง Review of Resubmitted Protocol</p> | <p style="text-align: center;">เริ่มใช้ 1 ต. ค. 2567</p> |

5.1.3.2 ในกรณีที่เอกสารครบถ้วนแล้ว ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานลงรับเอกสาร และลงข้อมูลในระบบฐานข้อมูลในคอมพิวเตอร์

5.1.3.3 ในกรณีที่เอกสารไม่ครบถ้วน ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานส่งโครงการวิจัยทั้งหมดคืนให้นักวิจัยเพื่อเพิ่มเติมให้ครบถ้วน

5.2 การส่งโครงการวิจัยที่แก้ไขใหม่ให้กรรมการผู้พิจารณา

5.2.1 โครงการวิจัยที่มีมติ “แก้ไขปรับปรุงตามข้อเสนอแนะเพื่อพิจารณารับรอง” เจ้าหน้าที่ส่งเอกสารโครงการวิจัยฉบับแรก พร้อมหนังสือแจ้งผลของคณะกรรมการฯ มติการประชุมวาระที่เกี่ยวข้อง และเอกสารโครงการวิจัยฉบับที่แก้ไขปรับปรุง พร้อมแบบพิจารณาโครงการวิจัยฉบับแก้ไขหลังมติประชุมให้แก้ไขปรับปรุงก่อนรับรอง (AF 08-1) ให้ประธาน หรือเลขานุการ หรือกรรมการที่ได้รับมอบหมายในครั้งแรก 1-2 ท่าน เป็นผู้พิจารณาทบทวน

5.2.2 โครงการวิจัยที่มีมติ “ปรับปรุงแก้ไขเพื่อพิจารณาใหม่ในที่ประชุม” เจ้าหน้าที่ส่งโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขเข้ามาใหม่ พร้อมแบบรายงานการพิจารณาโครงการวิจัยโดยกรรมการผู้ทบทวน (AF 04-1) ให้กรรมการที่ได้รับมอบหมายในครั้งแรกเป็นผู้พิจารณาทบทวน

5.3 การพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย

| | | |
|--|---|----------------------------------|
| | มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี | SPS EC 08/02.1 |
| | การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้า มา ภายหลังการแก้ไขปรับปรุง Review of Resubmitted Protocol | เริ่มใช้ 1 ต. ค. 2567 |

5.3.1 โครงการวิจัยที่มีมติ “แก้ไขปรับปรุงตามข้อเสนอแนะเพื่อพิจารณารับรอง”

5.3.1.1 เมื่อประธาน หรือเลขานุการ หรือกรรมการที่ได้รับมอบหมายในครั้งแรกพิจารณาทบทวนแล้ว ให้ส่งผลการพิจารณา และเอกสารทั้งหมดกลับสำนักงานฯ ภายใน 10 วันทำการ

5.3.1.2 หากผลการพิจารณา “รับรอง” ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานร่างหนังสือแจ้งผลการพิจารณาและเอกสารรับรองให้เลขานุการตรวจสอบ ก่อนนำเสนอประธาน เพื่อลงนามในเอกสารต่อไป

5.3.1.3 หากผลการพิจารณา มีความเห็นว่าการแก้ไขปรับปรุงยังไม่ถูกต้องครบถ้วนตามข้อเสนอแนะที่ระบุในมติการประชุม หรือมีประเด็นที่ควรแก้ไข/ชี้แจงเพิ่มเติม ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานส่งหนังสือแจ้งผลประเด็นที่ยังไม่ถูกต้องหรือครบถ้วน หรือต้องแก้ไข/ชี้แจงเพิ่มเติม ให้นักวิจัยแก้ไขปรับปรุงเพิ่มเติมอีกครั้ง

5.3.2 โครงการวิจัยที่มีมติ “ปรับปรุงแก้ไขเพื่อพิจารณาใหม่ในที่ประชุม”

5.3.2.1 กรรมการที่ได้รับมอบหมายพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย ส่งผลการพิจารณาและเอกสารทั้งหมดกลับสำนักงานภายใน 10 วันทำการ หรืออย่างช้าไม่เกิน 1 วันทำการก่อนการประชุม

| | | |
|--|---|----------------------------------|
| | มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี | SPS EC 08/02.1 |
| | การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้า มา ภายหลังการแก้ไขปรับปรุง Review of Resubmitted Protocol | เริ่มใช้ 1 ต. ค. 2567 |

5.3.2.1 เจ้าหน้าที่รวบรวมผลการพิจารณาจากกรรมการทุกท่าน เพื่อบรรจุวาระในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.4 การประชุมคณะกรรมการฯ

5.4.1 การจัดการประชุมให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน SPS EC 17/02.1

5.4.2 โครงการวิจัยที่มีมติ “แก้ไขปรับปรุงตามข้อเสนอแนะเพื่อพิจารณารับรอง” และมีผลการพิจารณาเป็น “รับรอง” ให้ประธาน หรือ เลขานุการ นำเสนอในการประชุมของคณะกรรมการฯ เพื่อรับทราบ

5.4.3 โครงการวิจัยที่มีมติ “ปรับปรุงแก้ไขเพื่อพิจารณาใหม่ในที่ประชุม” การพิจารณาดำเนินการเช่นเดียวกับการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรกแบบเต็มคณะ ตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน SPS EC 06/02.1

5.5 การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย

ดำเนินการตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน SPS EC 06/02.1 เรื่อง การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรกแบบเต็มคณะ

6.ภาคผนวก

AF 08-1 แบบพิจารณาโครงการวิจัยฉบับแก้ไขหลังมติประชุมให้รับรองภายหลังการแก้ไขปรับปรุง

7.เอกสารอ้างอิง

| | | |
|--|---|----------------------------------|
| | มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี | SPS EC 08/02.1 |
| | การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้า มา ภายหลังการแก้ไขปรับปรุง Review of Resubmitted Protocol | เริ่มใช้ 1 ต. ค. 2567 |

7.1 International Conference on Elarmonization, Good Clinical Practice Guideline (ICH GCP 2016)

7.2 ICH GCP 1996 ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552) แปลโดยกองควบคุมยา สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

8.ประวัติการแก้ไข

| ผู้จัดทำ | ฉบับที่ | วันที่ | แสดงการแก้ไขหลัก |
|--------------------------|---------|----------------|--|
| นพ.จิรวัดน์ มุลศาสตร์ | 01.0 | 1 ส.ค. 2562 | ฉบับแรก |
| นพ.จิรวัดน์ มุลศาสตร์ | 01.1 | 2 ธ.ค. 2562 | ไม่มีการแก้ไข |
| นพ.จิรวัดน์ มุลศาสตร์ | 02.0 | 1 ต.ค. 2565 | -ปรับหมายเลขบทเป็น SPS EC 08 (เดิม SPS EC 11) -ปรับปรุงเล็กน้อย -เพิ่มเอกสาร AF 08-1 แบบพิจารณา โครงการวิจัยฉบับแก้ไขหลังมติ ประชุมให้รับรองภายหลังการแก้ไข ปรับปรุง |

| | | |
|--|--|---|
| | <p style="text-align: center;">มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี</p> | <p style="text-align: center;">SPS EC 08/02.1</p> |
| | <p style="text-align: center;">การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้า มา ภายหลังการแก้ไขปรับปรุง Review of Resubmitted Protocol</p> | <p style="text-align: center;">เริ่มใช้ 1 ต. ค. 2567</p> |