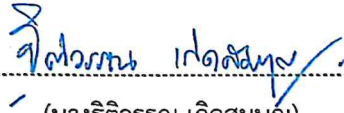
	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 08/01.0
	บทที่ 8 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่ ภายหลังการแก้ไข Review of Resubmitted Protocols	หน้า 1 ของ 6 หน้า

การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่ ภายหลังการแก้ไข
Review of Resubmitted Protocols

วันที่เริ่มใช้ 29 ธ.ค. 2565

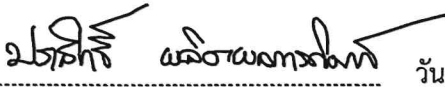
แทนที่ฉบับที่ - ลงวันที่ -

ผู้จัดทำ 22 ธ.ค. 2565


 (นางฐิติวรรณ เกิดสมบุญ)


เลขานุการคณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
 ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ

ผู้ทบทวน 22 ธ.ค. 2565



 (ศาสตราจารย์ประสิทธิ์ ผลิตผลการพิมพ์)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
 ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ

ผู้อนุมัติ 29 ธ.ค. 2565



 (ศาสตราจารย์ชูกิจ ลิมปิจำนงค์)

ผู้อำนวยการสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 08/01.0
	บทที่ 8 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่ ภายหลังจากแก้ไข Review of Resubmitted Protocols	หน้า 2 ของ 6 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	3
5	หลักการปฏิบัติ	3
	5.1 การส่งโครงการวิจัยที่แก้ไขใหม่ให้กรรมการพิจารณาทบทวน	3
	5.2 การทบทวนโครงการวิจัย	4
	5.3 การประชุมคณะกรรมการ	5
	5.4 การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย	5
6	เอกสารอ้างอิง	5
7	ประวัติการแก้ไข	6

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 08/01.0
	บทที่ 8 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่ ภายหลังจากแก้ไข Review of Resubmitted Protocols	หน้า 3 ของ 6 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ ในการทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาให้พิจารณาใหม่ภายหลังจากที่ปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงการวิจัยที่คณะกรรมการฯ เคยพิจารณา และมีมติให้ผู้วิจัยแก้ไขตามข้อเสนอแนะ เพื่อพิจารณารับรอง หรือเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 เลขานุการหรือกรรมการที่ได้รับมอบหมายทบทวนการแก้ไขของโครงการวิจัยที่ยื่นกลับมาหลังการแก้ไขปรับปรุง
- 3.2 เลขานุการหรือเจ้าหน้าที่แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย ในกรณีมีมติให้แก้ไขโครงการวิจัยตามข้อเสนอแนะก่อนให้การรับรอง ให้บรรจุวาระการประชุมเพื่อแจ้งให้ที่ประชุมรับทราบ และในกรณีมีมติให้แก้ไขโครงการวิจัยเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ในที่ประชุม ให้บรรจุวาระการประชุมเพื่อพิจารณา

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ


ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	การทบทวนโครงการวิจัยที่แก้ไขปรับปรุง	เลขานุการ/กรรมการที่ได้รับมอบหมาย
2	การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	ประธานกรรมการ/เลขานุการ/เจ้าหน้าที่

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การส่งโครงการวิจัยที่แก้ไขใหม่ให้กรรมการพิจารณาทบทวน

5.1.1 โครงการวิจัยที่แก้ไขตามข้อเสนอแนะ เพื่อพิจารณารับรอง

เจ้าหน้าที่ส่งเอกสารโครงการวิจัยฉบับที่ปรับปรุงแก้ไข และแบบสรุปความเห็นจากคณะกรรมการฯ (AF 03-14) พร้อมแบบสรุปข้อชี้แจงและแก้ไขจากผู้วิจัย (AF 03-15) ให้เลขานุการหรือกรรมการที่ได้รับมอบหมายจากที่ระบุในการประชุมครั้งนั้น

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 08/01.0
	บทที่ 8 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่ ภายหลังการแก้ไข Review of Resubmitted Protocols	หน้า 4 ของ 6 หน้า

5.1.2 โครงการวิจัยที่แก้ไข เพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ในที่ประชุม
 เจ้าหน้าที่ส่งเอกสารโครงการวิจัยฉบับแก้ไข ให้กรรมการผู้ทบทวนท่านเดิมที่ทำหน้าที่
 ทบทวนในครั้งแรก โดยใช้แนวทางและแบบทบทวนตามที่ระบุใน NSTDA-IRB SOP
 03/01.0


5.2 การทบทวนโครงการวิจัย

5.2.1 โครงการวิจัยที่แก้ไขตามข้อเสนอแนะ เพื่อพิจารณารับรอง

- (1) เมื่อเลขานุการหรือกรรมการที่ได้รับมอบหมายจากที่ระบุในการประชุมครั้งนั้น
 พิจารณาทบทวน แล้วส่งผลการทบทวน และเอกสารทั้งหมดกลับฝ่ายฯ ภายใน 7 วัน
 ทำการ
- (2) หากผลการพิจารณา เห็นชอบการแก้ไข ให้เจ้าหน้าที่จัดทำร่างหนังสือรับรองตาม
 ภาคผนวก NSTDA-IRB SOP 03/01.0 (AF 03-08) ให้เลขานุการตรวจสอบก่อน
 นำเสนอประธานกรรมการเพื่อลงนามในหนังสือรับรองต่อไป
- (3) หากผลการพิจารณา มีความเห็นว่าการแก้ไขยังไม่ถูกต้องครบถ้วนตามข้อเสนอแนะที่
 ระบุในมติที่ประชุม ให้เลขานุการหรือเจ้าหน้าที่ส่งหนังสือแจ้งผลประเด็นที่ยังไม่
 ถูกต้องหรือครบถ้วนให้ผู้วิจัยแก้ไขเพิ่มเติมอีกครั้ง พร้อมแจ้งวันเวลาสะดวกที่ให้ผู้วิจัย
 สามารถโทรปรึกษาเลขานุการได้
- (4) หากผลการพิจารณา มีความเห็นว่าการแก้ไขหรือชี้แจงเพิ่มความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัย
 มากกว่าโครงการวิจัยเดิมหรือที่คณะกรรมการมีมติ ให้เสนอประธานกรรมการ
 พิจารณาว่าจำเป็นจะต้องนำเข้าเป็นวาระพิจารณาในที่ประชุมใหม่หรือไม่

5.2.2 โครงการวิจัยที่แก้ไข เพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ในที่ประชุม

- (1) กรรมการผู้ทบทวนท่านเดิมที่ทำหน้าที่ทบทวนในครั้งแรก พิจารณาทบทวนโครงการ
 ตาม NSTDA-IRB SOP 06/01.0 และส่งผลการทบทวนและเอกสารทั้งหมดกลับฝ่ายฯ
 ภายใน 15 วันทำการ หรืออย่างช้าไม่เกิน 7 วันทำการ ก่อนการประชุม กรณีกรรมการ
 ผู้ทบทวนท่านเดิมไม่สะดวก เลขานุการจะเป็นผู้พิจารณามอบหมายกรรมการท่านอื่น
 ที่เหมาะสม
- (2) เจ้าหน้าที่รวบรวมข้อคิดเห็นจากกรรมการผู้ทบทวนทุกท่าน สรุปผลการทบทวน เพื่อ
 เสนอเลขานุการตรวจสอบประเด็นและเตรียมนำเสนอข้อคิดเห็น บรรจุวาระการ
 ประชุมเพื่อพิจารณาโครงการวิจัย ที่ประชุมคณะกรรมการฯ ให้ข้อคิดเห็นทำนอง

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 08/01.0
	บทที่ 8 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่ ภายหลังจากแก้ไข Review of Resubmitted Protocols	หน้า 5 ของ 6 หน้า

เดียวกับโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรกแบบเต็มคณะ (full board review)
 ตาม NSTDA-IRB SOP 06/01.0

5.3 การประชุมคณะกรรมการฯ


- 5.3.1 การจัดการประชุมให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน NSTDA-IRB SOP 11/01.0
- 5.3.2 โครงการวิจัยที่แก้ไขตามข้อเสนอแนะและมีผลการพิจารณารับรอง ให้เลขานุการนำเสนอในการประชุมของคณะกรรมการฯ เพื่อรับทราบ
- 5.3.3 โครงการวิจัยที่แก้ไขตามข้อเสนอแนะและมีข้อคิดเห็นที่ขัดแย้งจากข้อเสนอแนะจากมติที่ประชุมคราวแรก หรือการแก้ไขมีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงที่คณะกรรมการฯ ได้พิจารณาไปในครั้งแรก กรรมการที่ได้รับมอบหมายแจ้งชื่อโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขและประเด็นที่แตกต่างจากข้อเสนอแนะจากที่ประชุมคราวแรก เพื่อให้คณะกรรมการฯ พิจารณาลงมติใหม่ ตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน NSTDA-IRB SOP 06/01.0
- 5.3.4 โครงการวิจัยที่แก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ในที่ประชุม การพิจารณาดำเนินการ เช่นเดียวกับการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรกแบบเต็มคณะ (full board review) ตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน NSTDA-IRB SOP 06/01.0

5.4 การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย

ดำเนินการตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน NSTDA-IRB SOP 03/01.0 และ NSTDA-IRB SOP 06/01.0

6. เอกสารอ้างอิง

- 6.1 International Conference on Elarmonization, Good Clinical Practice Guideline (ICH GCP 2016) และ ICH GCP 1996 ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552) แปลโดยกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- 6.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- 6.3 CIOMS International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans 2016
- 6.4 US Code of Federal Regulations. Title 45 Part 46 (OHRP), Title 21 Part 56 (FDA)
- 6.5 World Medical Association. Declaration of Helsinki 2013.

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 08/01.0
	บทที่ 8 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่ ภายหลังการแก้ไข Review of Resubmitted Protocols	หน้า 6 ของ 6 หน้า

6.6 ICH GCP (E6), 2016

6.7 Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, WHO 2011

7. ประวัติการแก้ไข

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก