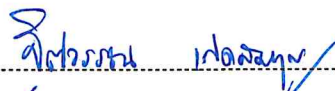
	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 08/02.0
	บทที่ 8 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่ ภายหลังการแก้ไข Review of Resubmitted Protocols	หน้า 1 ของ 7 หน้า


การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่ ภายหลังการแก้ไข
Review of Resubmitted Protocols

วันที่เริ่มใช้ 26 มิ.ย. 2567


แทนที่ฉบับที่ 01.0 ลงวันที่ 29 ส.ค. 2565

ผู้จัดทำ  วันที่ 18 มิ.ย. 2567
 (นางฐิติวรรณ เกิดสมบูรณ์)


เลขานุการคณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
 ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ

ผู้ทบทวน  วันที่ 18 มิ.ย. 2567
 (ศาสตราจารย์ประสิทธิ์ ผลิตผลการพิมพ์)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
 ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ


ผู้อนุมัติ  วันที่ 26 มิ.ย. 2567
 (ศาสตราจารย์ชูกิจ ลิมปิจำนงค์)

ผู้อำนวยการสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 08/02.0
	บทที่ 8 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่ ภายหลังจากแก้ไข Review of Resubmitted Protocols	หน้า 2 ของ 7 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 08/02.0
	บทที่ 8 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่ ภายหลังการแก้ไข Review of Resubmitted Protocols	หน้า 3 ของ 7 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ ในการทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาให้พิจารณาใหม่ภายหลังจากที่ปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงการวิจัยที่คณะกรรมการฯ เคยพิจารณา และมีมติให้ผู้วิจัยแก้ไขตามข้อเสนอแนะ เพื่อพิจารณารับรอง หรือเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 คณะกรรมการ เลขานุการ หรือกรรมการที่ได้รับมอบหมายทบทวนการแก้ไขของโครงการวิจัยที่ยื่นกลับมาหลังการแก้ไขปรับปรุง
- 3.2 เลขานุการหรือเจ้าหน้าที่แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย ในกรณีมีมติให้แก้ไขโครงการวิจัยตามข้อเสนอแนะก่อนให้การรับรอง ให้บรรจวาระการประชุมเพื่อแจ้งให้ที่ประชุมรับทราบ และในกรณีมีมติให้แก้ไขโครงการวิจัยเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ในที่ประชุม ให้บรรจวาระการประชุมเพื่อพิจารณา


4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

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

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การส่งโครงการวิจัยที่แก้ไขใหม่ให้กรรมการพิจารณาทบทวน

- 5.1.1 โครงการวิจัยที่แก้ไขตามข้อเสนอแนะ เพื่อพิจารณารับรอง (Minor modifications)
 เจ้าหน้าที่ส่งเอกสารโครงการวิจัยฉบับที่ปรับปรุงแก้ไข และแบบสรุปความเห็นจากคณะกรรมการฯ (AF 03-14) พร้อมแบบสรุปข้อชี้แจงและแก้ไขจากผู้วิจัย (AF 03-15) ให้


	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 08/02.0
	บทที่ 8 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่ ภายหลังการแก้ไข Review of Resubmitted Protocols	หน้า 4 ของ 7 หน้า

คณะกรรมการ เลขานุการ หรือกรรมการที่ได้รับมอบหมายจากที่ระบุในการประชุมครั้งนั้น

5.1.2 โครงการวิจัยที่แก้ไข เพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ในที่ประชุม (Major modifications)
 เจ้าหน้าที่ส่งเอกสารโครงการวิจัยฉบับแก้ไข ให้กรรมการผู้ทบทวนท่านเดิมที่ทำหน้าที่
 ทบทวนในครั้งแรก โดยใช้แนวทางและแบบทบทวนตามที่ระบุใน NSTDA-IRB SOP
 03/02.0

5.2 การทบทวนโครงการวิจัย

- 5.2.1 โครงการวิจัยที่แก้ไขตามข้อเสนอแนะ เพื่อพิจารณารับรอง (Minor modifications)
- (1) คณะกรรมการ เลขานุการ หรือกรรมการที่ได้รับมอบหมายจากที่ระบุในการประชุม
 ครั้งนั้น พิจารณาทบทวน หากรับรองหรือมีความเห็นเพิ่มเติม ขอให้แจ้งกลับมา
 ฝ่ายฯ ภายใน 7 วันทำการ
 - (2) หากผลการพิจารณา เห็นชอบการแก้ไข ให้เจ้าหน้าที่จัดทำร่างหนังสือรับรองตาม
 ภาคผนวก NSTDA-IRB SOP 03/02.0 (AF 03-08) ให้เลขานุการตรวจสอบก่อน
 นำเสนอประธานกรรมการเพื่อลงนามในหนังสือรับรองต่อไป
 - (3) หากผลการพิจารณา มีความเห็นว่าการแก้ไขยังไม่ถูกต้องครบถ้วนตามข้อเสนอแนะที่
 ระบุในมติที่ประชุม ให้เลขานุการหรือเจ้าหน้าที่แจ้งผลประเด็นที่ยังไม่ถูกต้องหรือ
 ครบถ้วนให้ผู้วิจัยแก้ไขเพิ่มเติมอีกครั้งเป็นลายลักษณ์อักษร พร้อมแจ้งวันเวลาสะดวก
 ที่ให้ผู้วิจัยสามารถโทรปรึกษาเลขานุการได้
 - (4) หากผลการพิจารณา มีความเห็นว่าการแก้ไขหรือชี้แจงเพิ่มความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัย
 มากกว่าโครงการวิจัยเดิมหรือที่คณะกรรมการมีมติ ให้เสนอประธานกรรมการ
 พิจารณาว่าจำเป็นจะต้องนำเข้าเป็นวาระพิจารณาในที่ประชุมใหม่หรือไม่
- 5.2.2 โครงการวิจัยที่แก้ไข เพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ในที่ประชุม (Major modifications)
- (1) กรรมการผู้ทบทวนท่านเดิมที่ทำหน้าที่ทบทวนในครั้งแรก พิจารณาทบทวนโครงการ
 ตาม NSTDA-IRB SOP 06/02.0 และส่งผลการทบทวนและเอกสารทั้งหมดกลับฝ่ายฯ
 ภายใน 15 วันทำการ หรืออย่างช้าไม่เกิน 7 วันทำการ ก่อนการประชุม กรณีกรรมการ
 ผู้ทบทวนท่านเดิมไม่สะดวก เลขานุการจะเป็นผู้พิจารณาขอหมายกรรมการท่านอื่น
 ที่เหมาะสม
 - (2) เจ้าหน้าที่รวบรวมข้อคิดเห็นจากกรรมการผู้ทบทวนทุกท่าน สรุปผลการทบทวน เพื่อ
 เสนอเลขานุการตรวจสอบประเด็นและเตรียมนำเสนอข้อคิดเห็น บรรจุวาระการ

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 08/02.0
	บทที่ 8 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่ ภายหลังการแก้ไข Review of Resubmitted Protocols	หน้า 5 ของ 7 หน้า

ประชุมเพื่อพิจารณาโครงการวิจัย ที่ประชุมคณะกรรมการฯ ให้ข้อคิดเห็นทำนองเดียวกับโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรกแบบเต็มคณะ (full board review) ตาม NSTDA-IRB SOP 06/02.0

5.3 การประชุมคณะกรรมการฯ


- 5.3.1 การจัดการประชุมให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน NSTDA-IRB SOP 11/02.0
- 5.3.2 โครงการวิจัยที่แก้ไขตามข้อเสนอแนะและมีผลการพิจารณารับรอง ให้เลขานุการนำเสนอในการประชุมของคณะกรรมการฯ เพื่อรับทราบ
- 5.3.3 โครงการวิจัยที่แก้ไขตามข้อเสนอแนะและมีข้อคิดเห็นที่ขัดแย้งจากข้อเสนอแนะจากมติที่ประชุมคราวแรก หรือการแก้ไขมีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงที่คณะกรรมการฯ ได้พิจารณาไปในครั้งแรก กรรมการที่ได้รับมอบหมายแจ้งชื่อโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไข และประเด็นที่แตกต่างจากข้อเสนอแนะจากที่ประชุมคราวแรก เพื่อให้คณะกรรมการฯ พิจารณาลงมติใหม่ ตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน NSTDA-IRB SOP 06/02.0
- 5.3.4 โครงการวิจัยที่แก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ในที่ประชุม การพิจารณาดำเนินการ เช่นเดียวกับการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรกแบบเต็มคณะ (full board review) ตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน NSTDA-IRB SOP 06/02.0

5.4 การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย

ดำเนินการตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน NSTDA-IRB SOP 03/02.0 และ NSTDA-IRB SOP 06/02.0

6. เอกสารอ้างอิง


- 6.1 International Conference on Harmonization, 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)

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 08/02.0
	บทที่ 8 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่ ภายหลังจากแก้ไข Review of Resubmitted Protocols	หน้า 6 ของ 7 หน้า

- 6.5 World Medical Association. Declaration of Helsinki 2013.
- 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
นางฐิติวรรณ เกิดสมบูรณ์	01.0	29 ธันวาคม 2565	ฉบับสมบูรณ์
นางฐิติวรรณ เกิดสมบูรณ์	02.0	26 มิถุนายน 2567	<ul style="list-style-type: none"> - แก้ไขผู้รับผิดชอบในการทบทวนโครงการวิจัยที่แก้ไขปรับปรุง เป็น “คณะกรรมการ/เลขานุการ/กรรมการที่ได้รับมอบหมาย” - เพิ่มคำจำกัดความของโครงการวิจัยที่แก้ไขตามข้อเสนอแนะ เพื่อพิจารณารับรอง เป็น “(Minor modifications)” - เพิ่มคำจำกัดความของโครงการวิจัยที่แก้ไข เพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ในที่ประชุม เป็น “(Major modifications)” - หัวข้อ 5.2 การทบทวนโครงการวิจัยแก้ไข <ol style="list-style-type: none"> 1) “พิจารณาทบทวนแล้วส่งผลการทบทวน และเอกสารทั้งหมดกลับฝ่ายฯ ภายใน 7 วันทำการ” เป็น “หากรับรองหรือมีความเห็นเพิ่มเติม ขอให้แจ้งกลับมายังฝ่ายฯ” 2) “ให้เลขานุการหรือเจ้าหน้าที่ส่งหนังสือแจ้งผลประเด็นที่ยังไม่ถูกต้องหรือครบถ้วนให้ผู้วิจัยแก้ไขเพิ่มเติมอีกครั้ง”

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 08/02.0
	บทที่ 8 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่ ภายหลังจากแก้ไข Review of Resubmitted Protocols	หน้า 7 ของ 7 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
			เป็น “ให้เลขานุการหรือเจ้าหน้าที่แจ้งผล ประเด็นที่ยังไม่ถูกต้องหรือครบถ้วนให้ ผู้วิจัยแก้ไขเพิ่มเติมอีกครั้งเป็นลายลักษณ์ อักษร”