	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม	PSRU-EC 12
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังการปรับปรุงแก้ไข	เริ่มใช้ 10 ตุลาคม 61
	Review of Revised Protocol	หน้า 1 - 7

สารบัญ

ลำดับเรื่อง		หน้า
1	วัตถุประสงค์	2
2	ขอบเขต	2
3	ความรับผิดชอบ	2
4	แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	2
5	หลักการปฏิบัติ	3
	5.1 การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย	3
	5.2 การมอบหมายโครงการวิจัยให้คณะกรรมการฯ ทบทวน	3
	5.3 การทบทวนโครงการวิจัย	3
	5.4 การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย	4
	5.5 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	4
6	คำนิยาม	4
7	ภาคผนวก	4
8	เอกสารอ้างอิง	4

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการทบทวนโดยคณะกรรมการฯ และผลการพิจารณาเป็น (1) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (2) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่

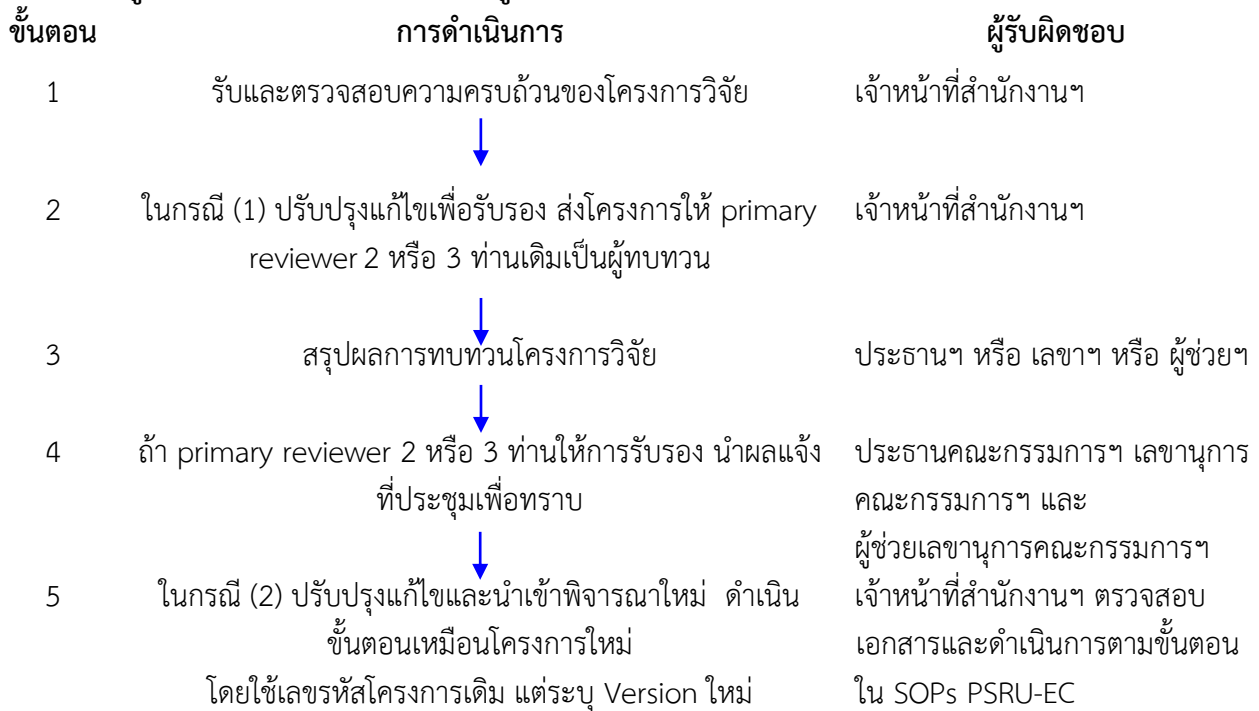
2. ขอบเขต

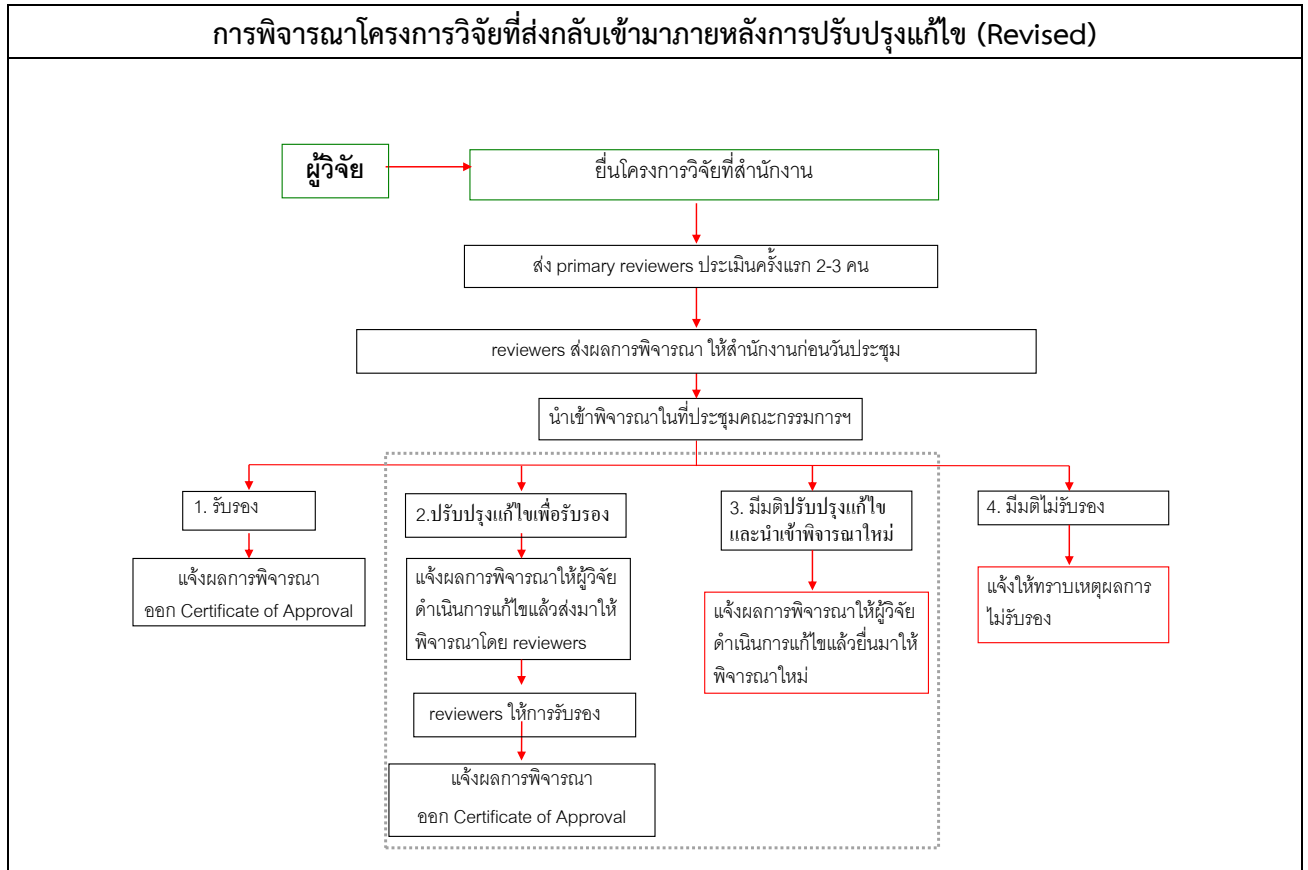
วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงการวิจัย ที่คณะกรรมการฯ เคยพิจารณาและผลการพิจารณาเป็น (1) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (2) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่

3. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามา ทั้งกรณี (1) และกรณี (2) และแจ้งให้เลขานุการคณะกรรมการฯ และผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ทราบ คณะกรรมการฯ หรือ primary reviewer เดิม ซึ่งเป็นผู้ทบทวนทำหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัยอีกครั้ง

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ





5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย

- 1) ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขแล้ว จำนวน 4 ชุด สำหรับโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขเพื่อให้ออกใบรับรอง หรือ ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย (AF 01-10, Section 6) ในกรณีที่โครงการวิจัย มีเอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งโครงการวิจัยคืนให้ผู้วิจัยเพื่อแก้ไข
- 3) ในกรณีที่โครงการวิจัย มีเอกสารครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงวันที่ ที่ได้รับโครงการวิจัยในสมุดรับเอกสารโครงการวิจัย และลงข้อมูลในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ และระบุว่ากรณี (1) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (เรื่องสืบเนื่อง) และ (2) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ (Resubmitted protocol)

5.2 การมอบหมายโครงการวิจัยให้คณะกรรมการฯ ทบทวน

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการส่งให้ กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายทบทวน (ท่านเดิม) ให้ความเห็น

5.3 การทบทวนโครงการวิจัย

กรณีที่ 1 โครงการวิจัยปรับปรุงแก้ไขเพื่อการรับรอง

- 1) ในกรณีที่โครงการวิจัยได้ถูกปรับปรุงแก้ไขแล้ว กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายอ่านทบทวนและส่งผลมาที่สำนักงานฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ สรุปผล เลขานุการคณะกรรมการหรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ นำเข้าที่ประชุมในวาระสืบเนื่อง
- 2) ในกรณีที่โครงการวิจัย ควรได้รับการปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติม คณะกรรมการฯ ให้คำแนะนำตามความเหมาะสม และแจ้งผู้วิจัยดำเนินการ

กรณีที่ 2 โครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไข และนำเขาพิจารณาใหม่

- 1) กรรมการฯ 3 คน ที่ได้รับมอบหมายทบทวนโครงการวิจัย
- 2) การทบทวน พิจารณาให้ดำเนินการเหมือนกับโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรก (ดูในเรื่อง การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก PSRU-EC 08) เพื่อเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.4 การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมจดหมายแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ
- 2) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว จะได้รับ Certificate of Approval (COA) ซึ่งมีอายุ 1 ปี ลงนามโดย ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ และส่งให้ผู้วิจัย
- 3) แนบรายงาน และคุณสมบัติของคณะกรรมการฯ ที่เข้าประชุมในวันที่พิจารณาโครงการวิจัยนั้นไปกับ หนังสือแจ้งผลการพิจารณา (ในกรณีที่ได้รับการร้องขอ)
- 4) การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขและส่งเข้ามาใหม่ ดำเนินการในทำนอง เดียวกับการแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรก (ดูในเรื่องการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก PSRU-EC 10)
- 5) กรณีที่เป็นโครงการ ซึ่งประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ และ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วม ให้ผู้ทบทวนคนที่ 1 หรือ 2 ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ และผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ แล้วแต่กรณี

5.5 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

- 1) เมื่อสิ้นสุดการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บรวบรวมเอกสารโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขและ ส่งเข้ามาใหม่ รวมเขาแฟ้มโครงการวิจัยที่ส่งเขาพิจารณาครั้งแรก
- 2) โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณา ต้องเก็บใส่ตู้เอกสารล็อกกุญแจในห้องที่ปลอดภัยและมีการจำกัด ผู้เขาถึงข้อมูล

6. คำนิยาม -

7. ภาคผนวก

- 7.1 AF 01-12 Resubmission Form for Ethical Review

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1. ICH Good Clinical Practice Guideline กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ฉบับภาษาไทย พ.ศ. 2552
- 8.2. วิธีดำเนินการมาตรฐาน NU-IRB 08

 PSRU EC	Pibulsongkram Rajabhat University Ethics Committee	Resubmission Form for Ethical Review
--	---	---

Please fill in this form and provide necessary documents that apply. This form will help exemption or expedite the review process.

Section 1 : Protocol identification		EC No.	
Request for <input type="checkbox"/> Exemption or <input type="checkbox"/> Expedited Review, please specify the criteria category (see the criteria for exemption and expedited review) <input type="checkbox"/> Full Board Review.		For board use only	
1.1	Protocol title (Thai)		
1.2	Protocol title (English)		
1.3	Sponsor/Source of funding <input type="checkbox"/> Government <input type="checkbox"/> NGO <input type="checkbox"/> Private sector <input type="checkbox"/> Others		
1.4	Protocol number (if any)		
1.5	Sponsor contact phone/fax (Thailand)/e-mail		
1.6	Protocol as part of - Thesis / Dissertation / IS / Undergraduate <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes (Attach doc 6.11) - Postgraduate training (Board/Sub-board) <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes (Attach doc 6.11)		
Section 2: Investigator (attach doc 6.5)			
2.1	Name of principal investigator		
2.2	Degree/Specialty		
2.3	Institutional affiliation		
2.4	Contact phone/Fax/Email		
2.5	How many other research projects are still open under your responsibility?		
2.6	How many active research subjects are under your responsibility?		
2.7	How many research staffs (Co-investigators included) do you have for this project ?		
Section 3: Research protocol			
3.1	Research Design (Check all that apply)		
	Basic science research <input type="checkbox"/>	Descriptive/Qualitative <input type="checkbox"/>	
	Survey <input type="checkbox"/>	Case-control <input type="checkbox"/>	
	Laboratory experiment <input type="checkbox"/>	Diagnostic test <input type="checkbox"/>	
	Applied research <input type="checkbox"/>	Clinical trial <input type="checkbox"/>	
	R/D <input type="checkbox"/>	Cohort <input type="checkbox"/>	
	Bioequivalence <input type="checkbox"/>	Other (specify)..... <input type="checkbox"/>	
3.2	Methods involved the followings (tick all that apply)		
	Questionnaire/Interview/Diary (Attach doc 6.6) <input type="checkbox"/>		

	Specimen/Sample collection <input type="checkbox"/> Records/Document extraction <input type="checkbox"/> In vitro diagnostic devices <input type="checkbox"/> In vivo diagnostic devices <input type="checkbox"/> Medical devices (Attach doc 6.12, 6.13, 6.14) <input type="checkbox"/> Drugs (Attach doc 6.10, 6.12, 6.15) <input type="checkbox"/> Cosmetics (Attach doc 6.10, 6.12) <input type="checkbox"/> Medicinal plants (Attach doc 6.10, 6.12, 6.15) <input type="checkbox"/> Foods (Attach doc 6.12) <input type="checkbox"/> Behavioral/Psychological intervention <input type="checkbox"/> Embryonic stem cell/Genetic material <input type="checkbox"/> Radiation/Isotope <input type="checkbox"/> Tissue/Organ transplant <input type="checkbox"/> Procedures/Operation <input type="checkbox"/> Other (specify)..... <input type="checkbox"/>		
3.3	Expected duration of the project.....years.....months		
3.4	Investigation site Single <input type="checkbox"/> National multi-site/multi-center <input type="checkbox"/> International multi-site/multi-center <input type="checkbox"/>		
3.5	Has this protocol been reviewed by another ethics committee prior to this submission? No <input type="checkbox"/> Yes (Attach doc 6.17) <input type="checkbox"/>		
3.6	Has this protocol been registered according to clinical trial registration No <input type="checkbox"/> Yes (Attach doc 6.16, 6.18) <input type="checkbox"/>		
Section 4: Subjects and recruitment			
4.1	Does this protocol include the following subjects? (tick all that apply) No data obtained directly from human (Go to 4.2) <input type="checkbox"/> Prisoners <input type="checkbox"/> Pregnant women/Elderly <input type="checkbox"/> Mentally ill subjects <input type="checkbox"/> Chronic disease/Cancer or terminally ill subjects <input type="checkbox"/> Neonates/Infants/Children (aged <20) <input type="checkbox"/> HIV/AIDS <input type="checkbox"/> Institutionalized e.g. orphanage, leprosarian <input type="checkbox"/> Illiterate subjects or Minorities e.g. hilltribes <input type="checkbox"/> Subordinate e.g. students, employees, soldiers, patients <input type="checkbox"/> Other (specify)..... <input type="checkbox"/>		
4.2	Methods used to recruit subjects No (Go to 4.3) <input type="checkbox"/> Personal contact at outpatient clinic /inpatient <input type="checkbox"/> Personal contact at ER or ICU <input type="checkbox"/> Personal contact in community <input type="checkbox"/> Contact via telephone or post <input type="checkbox"/> Advertising e.g. poster, flyers, mass media (website included) <input type="checkbox"/> Other (specify)..... <input type="checkbox"/>		
4.3	Person obtaining informed consent No (Go to 4.4) <input type="checkbox"/> Principal/Co-Investigators <input type="checkbox"/> Research staff <input type="checkbox"/> Other (specify) <input type="checkbox"/>		
4.4	Expected number of subjects in each arm..... total number of subject.....		
4.5	Subject payment/incentives		

		No <input type="checkbox"/>		
	(if yes, please give details.....)	Yes <input type="checkbox"/>		
4.6	Compensation for injury / lost	No <input type="checkbox"/>		
	(if yes, please give details.....)	Yes <input type="checkbox"/>		
Section 5 : Study monitoring or DSMB (Data Safety Monitoring Board)		No <input type="checkbox"/>		
		Yes <input type="checkbox"/>		
Section 6: Summary of attached documents required for the review (please tick all that apply)				
			copies	
6.1	แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรม (Submission form : AF 01-10)	<input type="checkbox"/>	4	
6.2	แบบประเมินโครงการวิจัยด้วยตนเอง (Self-Assessment Form : AF 02-10 หรือ AF 04-11)	<input type="checkbox"/>	4	
6.3	ข้อมูลคำอธิบายและหนังสือแสดงความยินยอมสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Information sheet and/or consent form : AF 04-10, AF 05-10, AF 06-10)	<input type="checkbox"/>	4	
6.4	โครงการวิจัยฉบับเต็ม (Full Protocol)	<input type="checkbox"/>	4	
6.5	ประวัติผู้วิจัยหลัก และผู้ร่วมวิจัย (Principal investigator and Co-investigator 's CV)	<input type="checkbox"/>	4	
	Human Subject Protection Course	<input type="checkbox"/>		
	GCP training certificate (clinical trial only)	<input type="checkbox"/>		
6.6	รายละเอียดเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย (Questionnaire/Scale/Interview Form/Case report form)	<input type="checkbox"/>	4	
6.7	การขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Conflict of Interest and Funding Form : AF 03-10)	<input type="checkbox"/>	4	
6.8	งบประมาณที่ได้รับ โดยย่อ (Budget)	<input type="checkbox"/>	4	
6.9	สรุปโครงการวิจัย (Protocol synopsis)	<input type="checkbox"/>	4	
6.10	Investigator brochure	<input type="checkbox"/>	4	
6.11	Approval document from thesis committee/advisor	<input type="checkbox"/>	1	
6.12	Recruitment materials e.g. written information and script	<input type="checkbox"/>	1	
6.13	Medical devices safety approval from Thai FDA	<input type="checkbox"/>	1	
6.14	Certificate of Free Sale	<input type="checkbox"/>	1	
6.15	Approval for investigational drug used in research	<input type="checkbox"/>	1	
6.16	Drug approval from Thai FDA	<input type="checkbox"/>	1	
6.17	Approval result report from other IRB	<input type="checkbox"/>	1	
6.18	Document of registration	<input type="checkbox"/>	1	
6.19	Electronic files of all above and related documents	<input type="checkbox"/>	1 CD ROM	

Note: Investigator has to provide document 6.1- 6.9 and 1 CD ROM (6.19) on submission for initial review. Other documents are also necessary for some type of protocol. Document 6.9 should be in Thai and not exceed 5 pages. Should you need more information, please contact our board secretary at PSRU-EC. Tel 055-267038

Investigator signature	dated...../...../.....
(Please retain copy of the completed form for your study record.)	

Please attach the electronic files of all required documents (6.1 – 6.18)

.....

โครงการวิจัยหมายเลข (EC No.)
กรุณาอ้างอิงหมายเลขข้างต้นเมื่อต้องการติดต่อกับ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม
หมายเลขโทรศัพท์ / โทรสาร 055 - 267038