	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม	PSRU-EC 13
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendments	เริ่มใช้ 10 ตุลาคม 62
		หน้า 1-11

สารบัญ

ลำดับเรื่อง		หน้า
1	วัตถุประสงค์	2
2	ขอบเขต	2
3	ความรับผิดชอบ	2
4	แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	2
5	หลักการปฏิบัติ	3
	5.1 การรับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	3
	5.2 การมอบหมายให้กรรมการฯ ทบทวน	3
	5.3 การทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	3
	5.4 ผลการพิจารณาโดยคณะกรรมการฯ	4
	5.5 แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย	4
	5.6 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	4
6	คำนิยาม	4
7	ภาคผนวก	4
8	เอกสารอ้างอิง	4

1. วัตถุประสงค์

เพื่อกำหนดว่าการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol amendment), เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Information sheet for research participant), เอกสารคู่มือผู้วิจัย (Investigator brochure) และอื่น ๆ ควรได้รับการทบทวนและดำเนินการอย่างไร โดยคณะกรรมการฯ

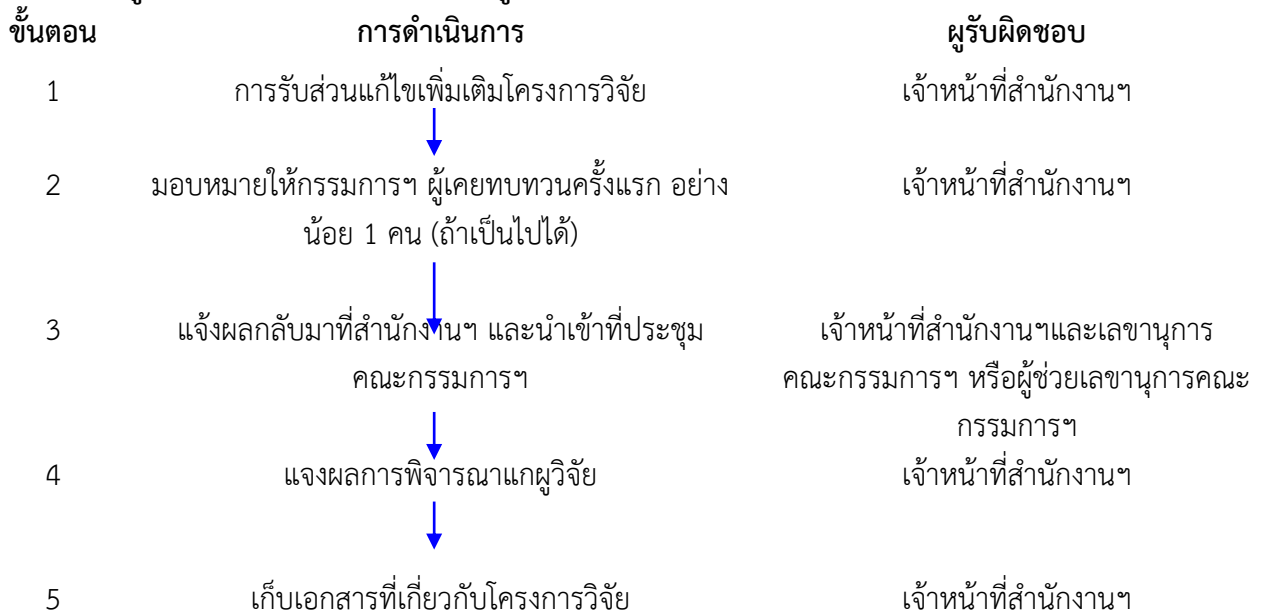
2. ขอบเขต

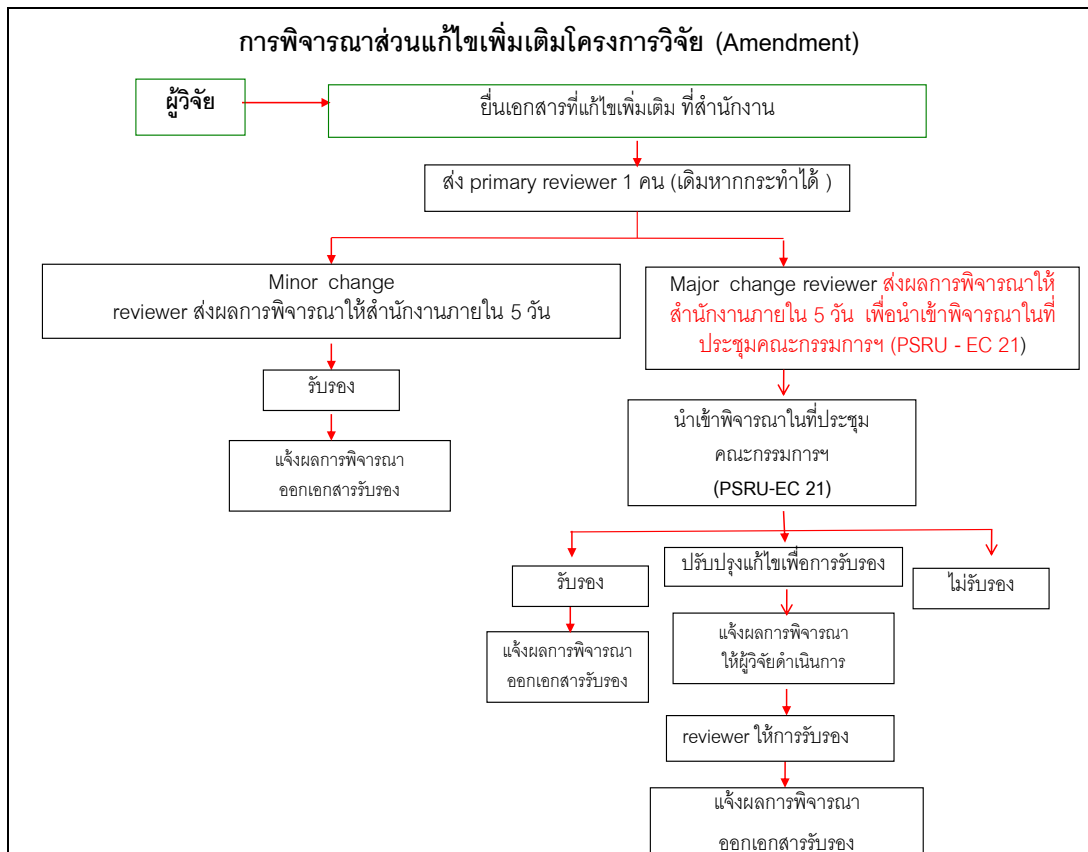
วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงการวิจัย (Protocol amendment), เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Information sheet for research participant), เอกสารคู่มือผู้วิจัย (Investigator brochure) และอื่น ๆ ที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ แต่ได้มีการแก้ไขเพิ่มเติมในเวลาต่อมา และผู้วิจัยส่งรายงานเพื่อขอการรับรองจากคณะกรรมการฯ ก่อนดำเนินการ

3. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับเอกสาร ลงรายละเอียดในฐานข้อมูลของแต่ละโครงการและส่งเอกสารให้กรรมการฯ ผู้ทบทวนครั้งแรกอย่างน้อย 1 คน (ถ้าเป็นไปได้) หากผู้ทบทวนเดิมไม่สามารถพิจารณาได้ให้ประธานฯ รองประธานฯ หรือเลขานุการฯ เป็นผู้พิจารณาทบทวน โดยผู้ทบทวนทำหน้าที่ทบทวนเอกสารที่ขอแก้ไขเพิ่มเติม ส่งความเห็นคืนสำนักงานฯ ประธานคณะกรรมการฯ พิจารณาให้การรับรองต่อไป หรือนำเข้าที่ประชุม

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ





5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

เมื่อมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ผู้วิจัยต้องส่งบันทึกพร้อมแนบเอกสารแก้ไขเพิ่มเติม ตามแบบฟอร์ม AF 01-13 และ AF 02-13 เพื่อแจ้งให้คณะกรรมการฯ พิจารณารับรอง ก่อนดำเนินการตามที่ได้แก้ไขเพิ่มเติม

5.2 การมอบหมายให้กรรมการฯ ทบทวน

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งเอกสารให้ กรรมการฯ ที่เคยได้รับมอบหมายให้ทบทวนโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรกเป็นผู้ทบทวน อย่างน้อย 1 คน (ถ้าเป็นไปได้) หากผู้ทบทวนเดิมไม่สามารถพิจารณาได้ ให้ประธาน รองประธาน หรือเลขานุการ เป็นผู้พิจารณาทบทวนตามแบบฟอร์ม AF 03-13

5.3 การทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

- 1) การทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย มีหลักการเช่นเดียวกับการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก และกรรมการ 1 ท่านเดิมจะเป็นผู้พิจารณาภายใน 5 วันทำการ (1 สัปดาห์)
- 2) หลักเกณฑ์ในการนำส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Major Changes) ซึ่งโครงการวิจัยที่มีความครบถ้วนของเอกสารภายในอาทิตย์แรกของเดือนจะได้รับการพิจารณาในรอบการประชุมประจำเดือนนั้นๆ ได้แก่
 - (1) มีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีการวิจัย
 - (2) มีการเปลี่ยนแปลงที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย
- 3) ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ที่สามารถให้การรับรองโดยไม่ต้องผ่านการพิจารณาในที่ประชุม (Minor changes) ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ ต้องแจ้งให้คณะกรรมการฯ ในที่ประชุมทราบ

5.4 ผลการพิจารณาโดยคณะกรรมการฯ

ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่เป็น Major changes ให้นำผลการพิจารณาของ reviewer เสนอที่ประชุมคณะกรรมการเพื่อพิจารณาผลการพิจารณาจะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- 1) รับรอง หมายถึง ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยตามโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม
- 2) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการปรับแก้เอกสารส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติม ตามข้อแนะนำ หรือ ให้ข้อมูลเพิ่มเติมตามที่ร้องขอ
- 3) ไม่รับรอง

5.5 แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำบันทึกแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย ในกรณีที่รับรองการแก้ไขเพิ่มเติมจะออกเอกสารรับรองให้ (แบบ AF 04-13 ภาษาอังกฤษ, AF 05-13 ภาษาไทย) ในกรณีที่ผลการพิจารณาคือปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง ผู้วิจัยดำเนินการแก้ไขและส่งกลับมาที่สำนักงานฯ ซึ่งจะส่งให้ reviewer พิจารณาให้การรับรอง
- 2) กรณีที่เป็นโครงการ ซึ่งประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธาน หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วม ให้ผู้ทบทวนปฏิบัติหน้าที่แทน แล้วแต่กรณี

5.6 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

เมื่อสิ้นสุดการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บรวบรวมเอกสารส่วนแก้ไขเพิ่มเติมที่ส่งเข้ามาใหม่ รวมเข้าแฟ้มโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก พร้อมทั้งบันทึกข้อมูลลงในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ และต้องเก็บเอกสารทั้งหมดในซองที่ปลอดภัยและมีการจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล


6. คำนิยาม -

7. ภาคผนวก

- | | | |
|-----|----------|---|
| 7.1 | AF 01-13 | แบบรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย |
| 7.2 | AF 02-13 | ตารางสรุปการเปลี่ยนแปลง |
| 7.3 | AF 03-13 | Amendment Review Report |
| 7.4 | AF 04-13 | Form of Approval of Documents Related to Study Protocol |
| 7.5 | AF 05-13 | เอกสารรับรองเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย |

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ฉบับภาษาไทย พ.ศ. 2552
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

	Pibulsongkram Rajabhat University Ethics Committee	Submission for Study Amendment แบบรายงานการแก้ไขเพิ่มเติม โครงการวิจัย
---	---	---

Instruction: Please fill in the form or tick ✓ in the box that applied, and attach documents if necessary.

Protocol title:	EC. No.	For the record only
Study Code:		
Principal Investigator:	Investigator No.	
Sponsor:		
1. Which part of the study do changes apply? (more than one is possible) <div style="text-align: right; margin-right: 50px;"> Protocol _____ consent form _____ investigators _____ Other (specify) _____ </div>		
2. List all proposed change(s) and rationale for change(s) (detailed documents can be attached)		
3. How will the amendment affect the risk and benefit for the subjects? <div style="text-align: center; margin-top: 10px;"> Risk may be <input type="checkbox"/> increased <input type="checkbox"/> same <input type="checkbox"/> decreased Potential benefit may be <input type="checkbox"/> increased <input type="checkbox"/> same <input type="checkbox"/> decreased </div>		
4. How does the amendment affect the informed consent? <div style="text-align: right; margin-right: 50px; margin-top: 10px;"> new consent is not required _____ new consent is in addition to the current one _____ new consent is to replace the current one _____ </div>		

Note: Study amendments may not be instituted until written approval from the ethics committee is received.

Investigator signature.....Date...../...../.....

(Please retain copy of the completed form for your study record.)

 <p>Pibulsongkram Rajabhat University Ethics Committee</p>	<p>Amendment Review Report ตารางสรุปการเปลี่ยนแปลง</p>
---	--

ตารางสรุปการเปลี่ยนแปลง

โครงการวิจัยเรื่อง

หัวหน้าโครงการวิจัย รหัสโครงการวิจัย

ลำดับ	หัวข้อ	ข้อความฉบับเดิม	ข้อความฉบับใหม่	เหตุผล
1				
2				
3				
4				

 PSRU EC		Pibulsongkram Rajabhat University Ethics Committee		Amendment Review Report	
EC Protocol No.					For the record only
Principal investigator		Institution			
Study Code		Sponsor			
Descriptive summary of the amendment : _____ _____					
Justification for using expedited review process: <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No					
Consideration:					
1. appropriate inclusion/exclusion criteria	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> N/A		
2. acceptable risk/benefit ratio:	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> N/A		
3. adequate consent form:	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> N/A		
4. amendment	<input type="checkbox"/> Minor changes	<input type="checkbox"/> Major changes (ต้องนำเข้า full-board)			
5. approval :	<input type="checkbox"/> approved				
	<input type="checkbox"/> approved with some correction				
	<input type="checkbox"/> full-board review needed				

Suggestion/Recommendation

Reviewer _____

()

dated ____ / ____ / _____

หมายเหตุ: ขอให้ท่านกรอกความคิดเห็นในแบบฟอร์ม แล้วส่งกลับมาที่ สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม ภายใน 7 วันทำการ

Protocol EC No



Pibulsongkram Rajabhat University Ethics Committee

156 Moo 5 Phlaichumphon, Muang Phitsanulok, Phitsanulok, 65000, Thailand, Tel 055-267038

Approval of Documents Related to Study Protocol

Pibulsongkram Rajabhat University Ethics Committee, Phitsanulok, Thailand, has approved the following study which is to be carried out in compliance with the International guidelines for human research protection as Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guideline and International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice (ICH-GCP)

Study Title :

Study Code :

Principal Investigator :

Study Center :

Document Approval :

1.

Signature:.....

()

Chairman of Pibulsongkram Rajabhat University Ethics Committee

Date of Approval :

All approved investigators must comply with the following conditions:

1. Strictly conduct the research as required by the protocol;
2. Use only the information sheet, consent form (and recruitment materials, if any), interview outlines and/or questionnaires bearing PSRU-EC seal of approval; and return one copy of such documents of the first subject recruited to PSRU-EC for the record (if applicable);
3. Report to PSRU-EC any serious adverse event or any changes in the research activity according to the standard operating procedures;
4. Provide reports to PSRU-EC concerning the progress of the research upon the specified period of time or when requested;
5. If the study cannot be finished within the expiry date of the approval certificate, the investigator is obliged to reapply for approval at least one month before the date of expiration.
6. After Expiry of COA, Investigator must not recruit new participants.
7. All the above approved documents are expired on the same date of the previously approved protocol (COA No.....)

* A list of PSRU-EC members (names and positions) present at the meeting of PSRU-EC on the date of approval of this study has been attached (per requested). All approved documents will be forwarded to the principal investigator.

หมายเลขโครงการ



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม

156 หมู่ 5 ตำบลพลายชุมพล อำเภอเมือง จังหวัดพิษณุโลก 65000 เบอร์โทรศัพท์ 055-267038

หนังสือรับรองเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม ดำเนินการให้การรับรองเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยตามแนวทางหลักจริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็นมาตรฐานสากลได้แก่ Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guideline และ International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice หรือ ICH-GCP

ชื่อโครงการ : (ไทย)
Study Title : (English)

เลขที่โครงการวิจัย :

ผู้วิจัยหลัก : (ไทย)
Principal investigator : (English)
สังกัดหน่วยงาน :

ผู้ร่วมวิจัย : (ไทย)
Co-investigators : (English)
สังกัดหน่วยงาน :

เอกสารที่ได้รับการรับรอง :

1.

ลงนาม.....

()

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม

วันที่รับรอง : (ไทย)
Date of Approval : (English)

ทั้งนี้ การรับรองนี้มีเงื่อนไขดังที่ระบุไว้ด้านหลังทุกข้อ (ดูด้านหลังของเอกสารรับรองโครงการวิจัย)

นักวิจัยทุกท่านที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยต้องปฏิบัติตามดังต่อไปนี้

1. ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด
2. ใช้เอกสารแนะนำอาสาสมัคร ใบยินยอม (และเอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัยหรือใบโฆษณาถ้ามี) แบบสัณฐาน และหรือแบบสอบถาม เฉพาะที่มีตราประทับของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมเท่านั้น และส่งสำเนาเอกสารดังกล่าวที่ใช้กับผู้เข้าร่วมวิจัยจริงรายแรก (ถ้าเกี่ยวข้อง) มาที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม เพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน
3. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นหรือการเปลี่ยนแปลงกิจกรรมวิจัยใดๆ ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม ภายในระยะเวลาที่กำหนดในวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs)
4. ส่งรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม ตามเวลาที่กำหนดหรือเมื่อได้รับการร้องขอ
5. หากการวิจัยไม่สามารถดำเนินการเสร็จสิ้นภายในกำหนด ผู้วิจัยต้องยื่นขออนุมัติใหม่ก่อน อย่างน้อย 1 เดือน
6. หากผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าหลังใบรับรองหมดอายุ และยังไม่ได้ใบรับรองฉบับใหม่ ผู้วิจัยจะต้องหยุดดำเนินการวิจัยส่วนที่เกี่ยวข้องกับการรับอาสาสมัครใหม่ นับตั้งแต่หลังวันใบรับรองหมดอายุจนกว่าจะได้รับใบรับรองฉบับใหม่ ยกเว้น การวิจัยนั้นเป็นประโยชน์ต่ออาสาสมัคร หากหยุดให้ Research interventions จะทำให้เพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร
7. เอกสารทุกฉบับที่ได้รับการรับรองครั้งนี้ หมดอายุตามอายุของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองก่อนหน้านี้ (เลขที่รับรอง.....)

* รายชื่อของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม (ชื่อและตำแหน่ง) ที่เข้าร่วมประชุม ณ วันที่พิจารณารับรองโครงการวิจัย (หากร้องขอล่วงหน้า)