บทที่ 13
การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
Review of Protocol Amendment

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2567
เตรียมโดย	คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	4 ธันวาคม พ.ศ. 2567
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน วพบ.จักรีรัช
วันที่ทบทวน	11 ธันวาคม พ.ศ.2567
อนุมัติโดย	 ผู้ช่วยศาสตราจารย์คมวัฒน์ รุ่งเรือง
ตำแหน่ง	ผู้อำนวยการวิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี จักรีรัช
วันที่อนุมัติ	16 ธันวาคม พ.ศ. 2567

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	3
5	หลักการปฏิบัติ	4
	5.1 การรับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	4
	5.2 การพิจารณาและส่งเอกสารให้กรรมการ ฯ	4
	5.3 การทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	4
	5.4 การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย	6
	5.5 การจัดเก็บเอกสาร	7
6	ภาคผนวก	7
7	เอกสารอ้างอิง	7
8	บันทึกประวัติ SOP	8

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (protocol amendment) ที่เคยได้รับการรับรองโครงการวิจัยจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี จักรีชแล้ว ทั้งนี้เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าอาสาสมัครจะได้รับการปกป้องสิทธิ และความปลอดภัยตลอดการเข้าร่วมโครงการวิจัย

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมการทบทวนโครงการวิจัย ที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรม ฯ แต่มีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยในเวลาต่อมา และผู้วิจัยส่งรายงาน เพื่อแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรม ฯ ประเมินต่อเนื่อง เพื่อนำข้อสรุปรายงานต่อที่ประชุม เพื่อมีมติก่อนดำเนินการตามที่ได้แก้ไขเพิ่มเติม

3. ความรับผิดชอบ

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ มีหน้าที่ในการบริหารจัดการเพื่อให้มีการทบทวนโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม ซึ่งอาจทบทวนโครงการวิจัยแบบเร็ว หรือทบทวนโครงการวิจัยแบบเต็มรูปแบบ โดยกรรมการ ฯ ที่เป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัยครั้งแรกเป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ
2	การพิจารณาและส่งเอกสารให้กรรมการฯ	กรรมการ ฯ ที่เป็นผู้ทบทวนครั้งแรก
3	การทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	ประธานคณะกรรมการจริยธรรม ฯ/เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ/คณะกรรมการจริยธรรม ฯ
4	การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย	เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ/เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ
5	การจัดเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

5.1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร

(1) กรณีเอกสารครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ ลงบันทึกการรับเอกสาร และออก

ใบตอบรับเอกสารของสำนักงาน ฯ (CKRL 10) แก่ผู้วิจัยเพื่อเป็นหลักฐาน

(2) กรณีเอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ ส่งเอกสารกลับคืนผู้วิจัยเพื่อเตรียมเอกสารให้ครบถ้วน

5.2 การพิจารณาและส่งเอกสารให้กรรมการฯ

การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ดำเนินการโดยเลขาคณะกรรมการจริยธรรม ฯ มอบหมายให้กรรมการ ฯ ที่เป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัยครั้งแรกเป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม โดยเจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ ส่งส่วนแก้ไขโครงการวิจัยให้กับกรรมการ ฯ ประกอบด้วย

(1) แบบรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (CKRF 12)

(2) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ ฯ

(3) โครงการวิจัยฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

(4) ประวัติเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย เช่น รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย เป็นต้น

(5) แบบประเมินส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (CKRO 07)

5.3 การทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

5.3.1 กรรมการ ฯ พิจารณาส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยสามารถให้การพิจารณาแบบเร็วหรือการพิจารณาแบบเต็มรูปแบบ

5.3.1.1 การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็ว (expedited review) สามารถทำได้สำหรับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติมเพียงเล็กน้อย (minor change) และมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัคร ได้แก่

(1) การแก้ไขระบบบริหารจัดการ เช่น ชื่อที่ปรึกษา ผู้วิจัยร่วม ชื่อผู้ประสานงานโครงการวิจัย

(2) การแก้ไขคู่มือผู้วิจัย (Investigator brochure) ที่ไม่เพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร

(3) การเปลี่ยนแปลงเล็กน้อย เช่น การแก้ไขการสะกดคำ วันที่ ฉบับ การจัดรูปเล่มของโครงการวิจัย

(4) การแก้ไขข้อความประชาสัมพันธ์เชิญชวนอาสาสมัครเข้าสู่โครงการวิจัย

(5) การแก้ไขใด ๆ ในโครงการวิจัยที่ไม่มีการคัดอาสาสมัครใหม่เข้ามาในการศึกษา และการทำกิจกรรมหรือหัตถการเกี่ยวกับการวิจัยกับอาสาสมัครได้สิ้นสุดแล้ว คงเหลือแต่เพียงการติดตามอาสาสมัคร

(6) การแก้ไขหรือเพิ่มเติมวิธีดำเนินการวิจัย ที่ไม่เพิ่มความเสี่ยงแก่อาสาสมัคร หรือมีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย หรือหากมากกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย ก็เป็นการกระทำเพื่อจุดประสงค์ของการรักษาตามเวชปฏิบัติทั่วไป ไม่ใช่หัตถการเพื่อการวิจัย

(7) การดำเนินการในโครงการวิจัยสิ้นสุดแล้ว เหลือเพียงการวิเคราะห์ข้อมูล

(8) การแก้ไขหรือเพิ่มเติมวิธีวิเคราะห์ข้อมูล

(9) การปรับแก้ชื่อโครงการวิจัย

5.3.1.2 การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มรูปแบบ (full board review) จะกระทำเมื่อส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยไม่อยู่ในเกณฑ์การพิจารณาแบบเร็ว (expedited review)

5.3.2 กรรมการ ฯ ทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย บันทึกความเห็นและข้อเสนอแนะในแบบประเมินส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (CKRO 07) ซึ่งครอบคลุม

(1) ส่วนที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม

(2) เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องขอแก้ไขเพิ่มเติม

(3) ประเมินความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น และประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ เมื่อเปรียบเทียบกับก่อนแก้ไขเพิ่มเติม

(4) ความจำเป็นในการปรับเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร และความจำเป็นในการขอความยินยอมจากอาสาสมัครทั้งหมดอีกครั้ง (re-consent) หรือ ขอความยินยอมเฉพาะอาสาสมัครใหม่และอาสาสมัครที่กำลังอยู่ในระหว่างการวิจัย

5.3.3 ขั้นตอนการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติม

5.3.3.1 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยแบบเร็ว โดยกรรมการ ฯ ผู้ทบทวนส่งผลการทบทวนกลับมายังสำนักงาน ฯ ภายใน 10 วันทำการ ภายหลังจากได้รับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ผลการพิจารณาอาจสรุปได้ดังนี้

(1) รับรอง หรือ

(2) รับรอง ภายหลังแก้ไขหรือได้รับข้อมูลเพิ่มเติม หรือ

(3) แก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ในประชุมคณะกรรมการ ฯ ในกรณีที่กรรมการ ฯ ผู้ทบทวน เห็นว่าอาจมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร มากกว่าความเสี่ยงน้อย (minimal risk)

ในกรณีที่ผลการพิจารณาคือรับรอง เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ นำเสนอผลการทบทวนต่อประธานคณะกรรมการจริยธรรม ฯ เพื่อลงนามในหนังสือรับรอง (CKRL 01) และแจ้งคณะกรรมการจริยธรรม ฯ ทราบและรับรองในการประชุมครั้งต่อไป

5.3.3.2 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยแบบเต็มรูปแบบ โดยกรรมการ ฯ ผู้ทบทวนส่งผลการทบทวนกลับมายังสำนักงาน ฯ ภายใน 10 วันทำการ ภายหลังจากได้รับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย เพื่อให้เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ พิจารณาและบรรจุเรื่องการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยในวาระการประชุม โดยกรรมการ ฯ ผู้ทบทวน นำเสนอรายงานส่วนแก้ไข

เพิ่มเติมโครงการวิจัยในการประชุมพิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มรูปแบบ การลงมติของที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรม ฯ จะต้องได้รับความเห็นเป็นฉันทมติ (Consensus) โดยระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

(1) รับรองหมายถึง คณะกรรมการจริยธรรม ฯ ให้ผู้วิจัยสามารถเริ่มการวิจัยได้โดยไม่ต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย โดยเจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ ออก certificate of approval ให้ (CKRL 01)

(2) แก้ไขเพื่อรับรอง หมายถึง คณะกรรมการจริยธรรม ฯ ให้ผู้วิจัยแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (minor revision) ตามข้อเสนอแนะ โดยมีคณะกรรมการจริยธรรม ฯ อย่างน้อย 1 คน พิจารณารับรอง

(3) แก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ หมายถึง คณะกรรมการจริยธรรม ฯ ให้ผู้วิจัยดำเนินการแก้ไข (major revision) โครงการวิจัย หรือ ส่วนประกอบของโครงการวิจัย เช่น research design, research methodology, inclusion/exclusion criteria, risk/benefit ตามข้อแนะนำของคณะกรรมการจริยธรรม ฯ เพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่

(4) ไม่รับรอง หมายถึง คณะกรรมการจริยธรรม ฯ ไม่อนุญาตผู้วิจัยทำโครงการวิจัยในเรื่องที่นำเสนอ ทั้งนี้ผู้วิจัยสามารถอุทธรณ์ และขอทราบเหตุผลการพิจารณาไม่รับรอง

5.4 การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย

5.4.1 เอกสารแจ้งผล

(1) กรณีรับรอง เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ/เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งผลการพิจารณา ภายใน 5 วันทำการ และออกหนังสือรับรองโครงการวิจัย ส่งให้ผู้วิจัยภายใน 10 วันทำการ (CKRL 01)

(2) กรณีแก้ไขเพื่อรับรอง เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ แจ้งผู้วิจัยดำเนินการแก้ไขโครงการวิจัยตามข้อเสนอแนะ เพื่อส่งโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วให้กับกรรมการ ฯ ที่ได้รับมอบหมายพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยนั้น ๆ ตรวจสอบว่าแก้ไขเรียบร้อยแล้ว

5.4.2 วิธีการแจ้งผล ระยะเวลาการแจ้งผล

(1) เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย ภายหลังจากที่ประธานคณะกรรมการจริยธรรม ฯ ลงนาม

(2) การส่งหนังสือรับรอง หรือหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยให้แก่ผู้วิจัย ให้ผู้วิจัยมารับที่เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ และลงบันทึกชื่อผู้รับ วันที่รับ เป็นลายลักษณ์อักษร

(3) ในกรณีที่ผู้วิจัยไม่มารับเอกสารแจ้งผลการพิจารณาภายใน 30 วัน เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ ดำเนินการเตือน และ/หรือโทรศัพท์ถึงผู้วิจัย

5.4.3 เมื่อผลการพิจารณา คือ แก้ไขเพื่อรับรอง

เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ เตรียมหนังสือแจ้งผลการพิจารณา (CKRL 02) ซึ่งประกอบด้วยผลการพิจารณา วันที่พิจารณา และข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรม ฯ ลงนามโดยเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ

5.4.4 เมื่อผลการพิจารณา คือ แก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่

เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ เตรียมหนังสือแจ้งผลการพิจารณา (CKRL 03) ซึ่งประกอบด้วยผลการพิจารณา วันที่พิจารณา และข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรม ฯ ลงนามโดยเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ

5.4.5 เมื่อผลการพิจารณา คือ ไม่รับรอง

เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ เตรียมหนังสือแจ้งผลการพิจารณา ซึ่งประกอบด้วยผลการพิจารณา วันที่พิจารณาเหตุผลที่ไม่รับรอง และต้องมีข้อความ เป็นลายลักษณ์อักษร โดยมีข้อความ “ท่านสามารถร้องขอเพื่อทราบเหตุผลและรายละเอียดในการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โดยแจ้งความจำนง และเหตุผลในการร้องขอต่อประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เป็นลายลักษณ์อักษร” ภายใน 30 วัน ลงนามโดยประธานคณะกรรมการจริยธรรม ฯ

5.5 การจัดเก็บเอกสาร

โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาต้องเป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน (CKR 23/02.0) เช่นเดียวกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มรูปแบบ (CKR 08/02.0)

6. ภาคผนวก

CKRF 12	แบบรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
CKRO 07	แบบประเมินส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
CKRL 01	หนังสือรับรองโครงการวิจัย
CKRL 02	หนังสือแจ้งผลการพิจารณา แก้ไขเพื่อรับรอง
CKRL 03	หนังสือแจ้งผลการพิจารณา แก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่
CKRL 10	ใบตอบรับเอกสาร

7. เอกสารอ้างอิง

ธาดา สืบหลินวงศ์, พรรณแข มไหสวริยะ, สุธี พานิชกุล. (2551). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. (2543). ICH Good Clinical Practice Guideline ฉบับภาษาไทย. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ฉบับภาษาไทย.

8. บันทึกประวัติ SOP

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน	02.0	1 ธันวาคม 2567	แก้ไขตามข้อแนะนำจากคณะกรรมการตรวจเยี่ยม NCAST เมื่อวันที่ 3-5 กันยายน 2567 1. หัวข้อ 5.2 ปรับดำเนินการโดยประธานคณะกรรมการจริยธรรม ฯ เป็น เลขาคณะกรรมการจริยธรรม ฯ 2. หัวข้อ 5.3 ปรับผลการพิจารณา (1) คำว่า “เห็นชอบ” เป็น “รับรอง” (2) คำว่า “ปรับปรุงแก้ไขเพื่อเห็นชอบ” เป็น “แก้ไขเพื่อรับรอง”

.....