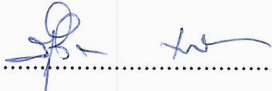


|                                                                                   |                                                                                              |                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
|  | <p>สำนักงานจริยธรรมการวิจัย<br/>คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>                     | <p>REC-FONCMU<br/>012/05.0</p> |
|                                                                                   | <p>บทที่ 12 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย<br/>(Review of Protocol Amendments)</p> | <p>หน้า 1 ของ 14 หน้า</p>      |

การทบทวนพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย  
(Review of Protocol Amendments)

วันที่เริ่มใช้ 7 กันยายน พ.ศ. 2569

แทนฉบับที่ REC-FONCMU 012/04.1

ผู้จัดทำ ..... 

วันที่ - 4 ก.ย. 2569

(รองศาสตราจารย์ ดร.สุจิตรา เทียนสวัสดิ์)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ผู้อนุมัติ ..... 

วันที่ - 4 ก.ย. 2569

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สุภารัตน์ วงศ์ศรีคุณ)

คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

|                                                                                   |                                                                                                    |                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
|  | <b>สำนักงานจริยธรรมการวิจัย</b><br><b>คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>                     | <b>REC-FONCMU</b><br><b>012/05.0</b> |
|                                                                                   | <b>บทที่ 12 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย</b><br><b>(Review of Protocol Amendments)</b> | <b>หน้า 2 ของ 14 หน้า</b>            |

### สารบัญ

| หัวข้อ | เรื่อง                                                                           | หน้า |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------|------|
| 1      | วัตถุประสงค์                                                                     | 3    |
| 2      | นิยามศัพท์                                                                       | 3    |
| 3      | ขอบเขต                                                                           | 3    |
| 4      | ความรับผิดชอบ                                                                    | 3    |
| 5      | แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ                                                       | 4    |
| 6      | รายละเอียดการดำเนินการ                                                           | 4    |
|        | 6.1 การรับเอกสารและตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร                                   | 4    |
|        | 6.2 การเลือกการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วนหรือการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม | 5    |
|        | 6.3 การส่งเอกสารให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่ได้รับมอบหมายทบทวนพิจารณา        | 5    |
|        | 6.4 การทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน                                                   | 6    |
|        | 6.5 การทบทวนพิจารณาในที่ประชุม                                                   | 6    |
|        | 6.6 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย                                               | 6    |
|        | 6.7 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย                                    | 6    |
| 7      | ภาคผนวก                                                                          | 7    |
| 8      | เอกสารอ้างอิง                                                                    | 7    |
| 9      | บันทึกประวัติ REC-FONCMU 012/05.0                                                | 8    |

|                                                                                   |                                                                                                    |                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
|  | <b>สำนักงานจริยธรรมการวิจัย</b><br><b>คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>                     | <b>REC-FONCMU</b><br><b>012/05.0</b> |
|                                                                                   | <b>บทที่ 12 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย</b><br><b>(Review of Protocol Amendments)</b> | <b>หน้า 3 ของ 14 หน้า</b>            |

## 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ กำหนดวิธีจัดการและดำเนินการทบทวนพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol Amendment) ของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ แล้ว เพื่อเป็นหลักประกันว่าผู้เข้าร่วมวิจัยในโครงการวิจัยจะได้รับการปฏิบัติตามที่ระบุในโครงการวิจัยที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ รับรอง ได้รับการปกป้องสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดี

## 2. นิยามศัพท์

|                                                                             |                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ชุดเอกสารส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Amendment Protocol Package)</b> | ชุดเอกสารส่วนที่ปรับเปลี่ยน หรือเอกสารที่ขอรับรองเพิ่มเติม และเอกสารที่เกี่ยวข้องของโครงการวิจัยที่ผ่านการอนุมัติก่อนหน้านี้ ในระหว่างการวิจัย ผู้วิจัยประสงค์จะแก้ไข หรือขอรับรองเอกสารเพิ่มเติม |
| <b>การอนุมัติแบบเร่งด่วน (Expedited Approval)</b>                           | การอนุมัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ โดยประธานฯ หรือกรรมการฯ สำหรับการปรับปรุงเล็กน้อยของการวิจัยที่ได้รับอนุมัติไปก่อนหน้านี้ซึ่งไม่เกิดความเสียหายเล็กน้อยตามที่ปรากฏใน REC-FONCMU 009/05.0 |

## 3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ก่อนหน้าแล้ว แต่ได้มีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยในเวลาต่อมา หรือมีการเพิ่มเติม และเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เพื่อพิจารณา ทั้งนี้ส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติมในโครงการวิจัยต้องไม่ดำเนินการจนกว่าจะได้รับการพิจารณา และอนุมัติโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

## 4. ความรับผิดชอบ

- ผู้วิจัยมีหน้าที่ส่งรายงาน และแบบคำขอให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ พิจารณาการปรับเปลี่ยน หรือเพิ่มเติมเอกสารโครงการวิจัยภายหลังจากได้รับการรับรองที่กำหนดในแนวปฏิบัติมาตรฐานการวิจัยที่ดีทางคลินิก (ICH GCP) โดยเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่จัดการเอกสารและ

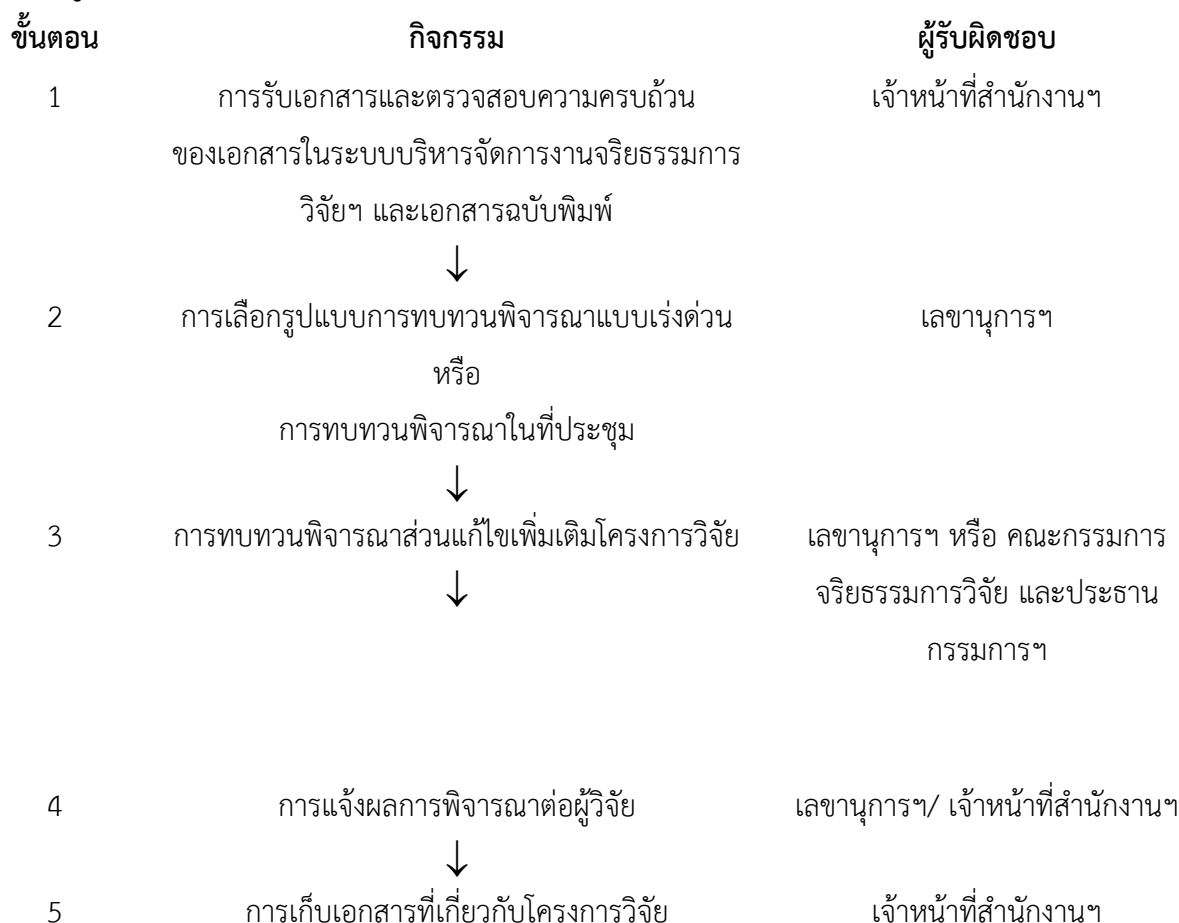
|                                                                                   |                                                                                                    |                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
|  | <b>สำนักงานจริยธรรมการวิจัย</b><br><b>คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>                     | <b>REC-FONCMU</b><br><b>012/05.0</b> |
|                                                                                   | <b>บทที่ 12 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย</b><br><b>(Review of Protocol Amendments)</b> | <b>หน้า 4 ของ 14 หน้า</b>            |

รายงานต่างๆ ที่ได้รับจากผู้วิจัยตามขั้นตอนที่กำหนดในวิธีการดำเนินการมาตรฐานบทนี้

- เลขานุการฯ มีหน้าที่คัดกรองประเภทของการทบทวน/พิจารณาว่ารายงานนั้นสามารถพิจารณาแบบเร่งด่วนหรือแบบในที่ประชุม
- กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายมีหน้าที่ทบทวน/พิจารณาชุดเอกสารส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย พร้อมให้ความเห็นแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
- เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร และบรรจุรายงานต่างๆ ลงในวาระการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
- ประธานฯ มีหน้าที่ในการขอมติจากที่ประชุมในรายงานของโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบในที่ประชุม

|                                                                                   |                                                                                                    |                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
|  | <b>สำนักงานจริยธรรมการวิจัย</b><br><b>คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>                     | <b>REC-FONCMU</b><br><b>012/05.0</b> |
|                                                                                   | <b>บทที่ 12 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย</b><br><b>(Review of Protocol Amendments)</b> | <b>หน้า 5 ของ 14 หน้า</b>            |

## 5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



## 6. รายละเอียดการดำเนินการ

### 6.1 การรับเอกสารและตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารในระบบบริหารจัดการงานจริยธรรมการวิจัยฯ และเอกสารฉบับพิมพ์

6.1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับเอกสารและตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร ทั้งในระบบบริหารจัดการงานจริยธรรมการวิจัยฯ และเอกสารฉบับพิมพ์

6.1.2 เมื่อได้รับเอกสารในส่วนที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการตาม REC-CMUFON 007/05.0 (การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก) โดยตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร ดังต่อไปนี้

- 1) บันทึกของผู้วิจัยที่ยื่นขอปรับเปลี่ยน หรือขอรับรองเอกสารโครงการวิจัยเพิ่มเติม
- 2) แบบฟอร์มการขอปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง หรือขอรับรองเอกสาร

|                                                                                   |                                                                                                    |                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
|  | <b>สำนักงานจริยธรรมการวิจัย</b><br><b>คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>                     | <b>REC-FONCMU</b><br><b>012/05.0</b> |
|                                                                                   | <b>บทที่ 12 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย</b><br><b>(Review of Protocol Amendments)</b> | <b>หน้า 6 ของ 14 หน้า</b>            |

เพิ่มเติม (AF 01-012) ตรวจสอบความสมบูรณ์ และการลงลายมือชื่อของผู้วิจัยหลัก

- 3) โครงการวิจัยและเอกสารประกอบ ฉบับแก้ไขเพิ่มเติม หรือ เอกสารที่ขอรับรองเพิ่มเติม พร้อมเอกสารประกอบ

## 6.2 การเลือกรูปแบบการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน หรือการทบทวนการพิจารณาในที่ประชุม

### 6.2.1 เลขานุการฯ พิจารณาประเด็นการแก้ไขเพิ่มเติม ดังนี้

- 1) การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่มีการเปลี่ยนแปลงไปจากเดิมเพียงเล็กน้อย (minor change) ซึ่งสามารถพิจารณาแบบเร่งด่วน (expedited review) ได้ ให้ส่งเลขานุการฯ หรือ กรรมการผู้ทบทวน 1 ท่าน ที่เคยได้รับมอบหมายให้ทบทวนโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณา ครั้งแรกเป็นผู้ทบทวนและพิจารณา
- 2) การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่มีการเปลี่ยนแปลงไปจากเดิมมาก (major change) คือ การแก้ไขอื่นใดทั้งหมดที่ไม่เข้าข่าย minor change ซึ่งต้องรับการพิจารณาแบบในที่ประชุม (full board review) ให้ส่งกรรมการผู้ทบทวน 1 ท่าน ที่เคยได้รับมอบหมายให้ทบทวนโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรกเป็นผู้ทบทวน
- 3) ในกรณีที่การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่มีการเปลี่ยนแปลงไปจากเดิมมาก (major change) และมีการแก้ไขเอกสารข้อมูล และขอความยินยอมสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย ให้ส่ง กรรมการผู้ทบทวน 1 ท่าน ที่เป็นผู้แทนภาคประชาชน (layperson) เป็นผู้ทบทวน

### 6.2.2 เลขานุการฯ บันทึกแจ้งประธานฯ ภายใน 2 วันทำการ หลังจากเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับเรื่อง

### 6.2.3 ส่งคำขอแก้ไขเพิ่มเติมฯ โครงการวิจัย และเอกสารประกอบ เสนอให้ประธานฯ

## 6.3 การทบทวนพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

6.3.1 การทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ดำเนินการพิจารณาแบบเร่งด่วน เป็นการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยเพียงเล็กน้อย (minor changes) ไม่เพิ่มความเสี่ยงเกินกว่าที่ความเสี่ยงเดิมที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ มีมติอนุมัติ หรือเพิ่มขึ้นเล็กน้อยไม่ก่อให้เกิดความเสี่ยงที่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน ไม่ขัดต่อหลักเคารพในบุคคล หรือหลักยุติธรรม ตัวอย่างการแก้ไขเล็กน้อย เช่น

- 1) การแก้ไขคำสะกดผิด วันที่ ฉบับที่ และการจัดรูปแบบใหม่ของโครงการวิจัย หรือเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย เช่น แนวปฏิบัติ คู่มือการดำเนินการ แบบสอบถาม เป็นต้น
- 2) การแก้ไขชื่อผู้ประสานงานโครงการวิจัย เฉพาะส่วนที่ไม่เกี่ยวข้องกับชื่อที่ระบุไว้ในเอกสารคำชี้แจงฯ
- 3) การเปลี่ยนที่อยู่ติดต่อได้ของผู้วิจัย

|                                                                                   |                                                                                                    |                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
|  | <b>สำนักงานจริยธรรมการวิจัย</b><br><b>คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>                     | <b>REC-FONCMU</b><br><b>012/05.0</b> |
|                                                                                   | <b>บทที่ 12 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย</b><br><b>(Review of Protocol Amendments)</b> | <b>หน้า 7 ของ 14 หน้า</b>            |

- 4) ข้อความประชาสัมพันธ์เชิญชวนผู้เข้าร่วมวิจัยเข้าสู่โครงการ
- 5) การเปลี่ยนผู้บริหารโครงการโดยไม่ทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงสาขาความเชี่ยวชาญ
- 6) การเปลี่ยนแปลง หัวข้อ สัญญา ข้อตกลง รายละเอียดเอกสารที่ใช้ในการวิจัย ที่ไม่มีผลกระทบ หรือความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย
- 7) การขอเพิ่มปริมาณเลือดที่เจาะ เนื่องจากปริมาตรเดิมไม่พอต่อการวิเคราะห์ เป็นต้น
- 8) การแก้ไขอื่นๆ ที่เลขาฯ พิจารณาและเห็นควรว่าเข้าข่าย minor change

6.3.2 การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยมาก (major changes) ทำให้ความเสี่ยงของอาสาสมัครเพิ่มขึ้นเกินความเสี่ยงน้อย (minimal risk) หรือทำให้การประเมินความเสี่ยงต่อผลประโยชน์เปลี่ยนไปอย่างสำคัญ (significant risk) ให้นำเข้าพิจารณาในที่ประชุม ตัวอย่างการแก้ไขเพิ่มเติมมาก เช่น

- 1) การเพิ่มการทดลองแบบเปิดเผยหลังการทดลองประสิทธิผล
- 2) การปรับปรุงแก้ไขแรงจูงใจที่ทำไปแล้วเพื่อความปลอดภัยของอาสาสมัครแล้วนำมารายงานขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยภายหลัง
- 3) การวิจัยที่หากมีการเปิดเผยชื่ออาสาสมัคร และ/หรือการให้ข้อมูลของอาสาสมัครอาจก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อการรับผิดทางอาญา ทางแพ่ง หรือก่อให้เกิดผลเสียด้านการเงิน การจ้างงาน การศึกษา การประกัน ชื่อเสียง หรือ ถูกกีดกันทางสังคม เช่น การวิจัยเกี่ยวกับพฤติกรรมผิดกฎหมาย ผิดระเบียบองค์กร ผิดระเบียบหรือประเพณีของสังคม เว้นแต่จะมีมาตรการรักษาความลับอย่างสมเหตุสมผลและเหมาะสมที่ทำให้ความเสี่ยงจากการเปิดเผยข้อมูลของอาสาสมัครอยู่ในระดับไม่เกินความเสี่ยงน้อย
- 4) การวิจัยที่มีการปิดบังข้อมูล (incomplete disclosure) หรือการหลอก (Deception)
- 5) การวิจัยเชิงทดลองที่มีการแทรกแซง (intervention) โดยวิธีการที่ทำให้เกิดความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงน้อย (more than minimal risk)
- 6) การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับกลุ่มบุคคล ดังต่อไปนี้
  - ก. กลุ่มที่มีผู้ควบคุมดูแลอย่างเข้มงวด และต้องขออนุญาตในการเข้าถึง (Institutional vulnerability) เช่น ผู้ต้องขัง ผู้เยาว์ในสถานพินิจ เด็กหรือผู้สูงอายุในสถานสงเคราะห์ ทหารเกณฑ์ ผู้ลี้ภัย/ผู้อพยพในค่ายผู้อพยพ ผู้ป่วยที่รับไว้บำบัดรักษาในสถานบำบัดรักษาทางสุขภาพจิต เป็นต้น
  - ข. ผู้ที่มีสภาพจิตใจเปราะบางอย่างรุนแรง เช่น ผู้มีประวัติพยายามฆ่าตัวตาย หรือทำร้ายตนเอง เป็นต้น
  - ค. ผู้ที่เจ็บป่วยร้ายแรงด้วยโรคที่ไม่สามารถรักษาให้หายได้ (medical vulnerability)

|                                                                                   |                                                                                                    |                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
|  | <b>สำนักงานจริยธรรมการวิจัย</b><br><b>คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>                     | <b>REC-FONCMU</b><br><b>012/05.0</b> |
|                                                                                   | <b>บทที่ 12 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย</b><br><b>(Review of Protocol Amendments)</b> | <b>หน้า 8 ของ 14 หน้า</b>            |

เช่น โรคเมร็งระยะสุดท้าย

- ง. ผู้ที่มีความบกพร่องหรือข้อจำกัดในการตัดสินใจ (cognitive vulnerability) เช่น เด็ก ผู้ที่มีความบกพร่องทางจิต ความทรงจำ รวมถึงผู้ป่วยที่อยู่ในสถานการณ์ที่ไม่สามารถรับรู้และ/หรือไม่สามารถตัดสินใจได้ เช่น ผู้ป่วยอาการหนักที่รับการรักษาในหอผู้ป่วยวิกฤต ผู้ป่วยในห้องฉุกเฉิน เป็นต้น
  - จ. กลุ่มบุคคลที่มีความเปราะบางทางสังคมและเศรษฐกิจ ด้อยโอกาสและถูกด้อยค่า (Social and economic vulnerability) เช่น คนยากจน คนไร้บ้าน กลุ่มชาติพันธุ์ ผู้พันโทษ
- 7) การเปลี่ยนแปลงแก้ไขโครงการวิจัยที่กระทบต่อความปลอดภัยของผู้ป่วยอย่างสำคัญ เช่น
- ก. การเพิ่มการรักษาใหม่หรือตัดการรักษาออก การเปลี่ยนรูปแบบ หรือวิธีการ ปริมาณ และระยะเวลา การแทรกแซง (Intervention) หรือ ยา (Drugs)
  - ข. การลด หรือเพิ่มความถี่การติดตามผล
  - ค. การเปลี่ยนเกณฑ์คัดเข้าหรือคัดออก หรือ การเปลี่ยนวิธีการเสาะหาอาสาสมัครจนทำให้กระทบต่อความลับที่อาจถูกเปิดเผย หรือเกิดการคุกคาม การเกรงใจ
  - ง. เปลี่ยนวิธีทดลอง หรือประชากรที่ศึกษา
  - จ. การเปลี่ยนหรือลดจำนวนตัวอย่างเป็นจำนวนที่มาก
    - กรณีที่จำนวนตัวอย่างเดิมไม่เกิน 20 คน เปลี่ยนแปลงโดยเพิ่มหรือลดเกิน 5 คน หรือ
    - กรณีที่จำนวนตัวอย่างมากกว่า 20 มีการเปลี่ยนแปลงโดยเพิ่มหรือลดเกินร้อยละ 20 ของจำนวนตัวอย่าง

#### 6.3.3 กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยในประเด็นต่อไปนี้

- 1) เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องขอแก้ไขโครงการวิจัย
- 2) ระเบียบวิธีวิจัยที่ขอแก้ไข ส่งผลต่อความน่าเชื่อถือของข้อมูลการวิจัย และทำให้เกิดความเสี่ยงหรือความไม่สะดวกสบายเพิ่มขึ้นแก่ผู้เข้ารับการวิจัยอย่างไร
- 3) ความเสี่ยงของผู้เข้ารับการวิจัยสมเหตุสมผลกับประโยชน์ที่จะได้รับจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยหรือไม่ มีการเปลี่ยนแปลงความเสี่ยง และประโยชน์ หรือไม่ (เพิ่มขึ้น ลดลง หรือ คงเดิม)
- 4) ยุติธรรมต่อผู้เข้ารับการวิจัยทุกกลุ่มหรือไม่
- 5) ผู้เข้าร่วมวิจัยที่ดำเนินการเก็บข้อมูลจนเสร็จสิ้นการวิจัยไปแล้วหรือกำลังอยู่ในระหว่างการ

|                                                                                   |                                                                                                    |                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
|  | <b>สำนักงานจริยธรรมการวิจัย</b><br><b>คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>                     | <b>REC-FONCMU</b><br><b>012/05.0</b> |
|                                                                                   | <b>บทที่ 12 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย</b><br><b>(Review of Protocol Amendments)</b> | <b>หน้า 9 ของ 14 หน้า</b>            |

วิจัย มีความจำเป็นต้องได้รับแจ้งการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นหรือไม่ หากต้องแจ้งให้ผู้เข้าร่วมวิจัยรับทราบ จะต้องระบุให้ผู้วิจัยขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งหมดอีกครั้ง (Re-consent from all research subjects) หรือขอความยินยอมเฉพาะผู้เข้าร่วมวิจัยที่เข้ารับการวิจัยใหม่และผู้เข้าร่วมวิจัยที่กำลังอยู่ในระหว่างการวิจัย (Consent from new and active research subjects)

6.3.4 เลขานุการฯ หรือกรรมการผู้ทบทวนลงความเห็นในแบบทบทวนต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (AF 02-012) ในกรณีพิจารณาครั้งแรก หรือ แบบทบทวนรายงานต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง ภายหลังการแก้ไข (AF 03-012 ) ในกรณีพิจารณาภายหลังขอให้ปรับปรุงแก้ไข

6.3.5 กรณีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งด่วน และเลขานุการฯ หรือกรรมการผู้ทบทวนให้การรับรอง ให้เลขานุการฯ แจ้งผลการรับรองก่อนการประชุม เพื่อให้ที่ประชุมรับทราบ

6.3.6 กรณีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง และให้พิจารณาร่วมกันในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ในที่ประชุม ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บรรจุนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ โดยให้ประธานกรรมการฯ แจ้งผลการรับรอง ตามมติในที่ประชุม โดยผลการพิจารณาอาจเป็นดังนี้

- 1) รับรอง ผู้วิจัยสามารถเริ่มการวิจัยตามที่ขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยหลังจากได้รับหนังสือแจ้งผลการพิจารณา
- 2) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง หมายถึง ผู้วิจัยแก้ไขเพิ่มเติมเอกสารคำชี้แจงหรือ โครงการวิจัย (minor revision) ตามข้อเสนอแนะ ก่อนที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ จะรับรอง
- 3) ชี้แจงหรือแก้ไขเพิ่มเติมเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ในที่ประชุม
- 4) ไม่รับรอง หมายถึง ผู้วิจัยไม่ได้รับอนุญาตให้เปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีวิจัย หรือขั้นตอน หรือเอกสาร ตามที่ผู้วิจัยยื่นขอแก้ไขเพิ่มเติมจากโครงการวิจัยเดิมที่อนุมัติได้ อย่างไรก็ตามผู้วิจัยสามารถอุทธรณ์ได้

6.3.7 กรณีผลการพิจารณา คือ ไม่เห็นชอบ ประธานกรรมการฯ จะทำหนังสือแจ้งผู้วิจัยพร้อมเหตุผล ถ้าผู้วิจัยต้องการอุทธรณ์ผลการตัดสินใจ ต้องทำบันทึกถึงประธานกรรมการฯ โดยอธิบายรายละเอียดประกอบด้วยผู้รับผิดชอบโครงการวิจัย กระบวนการ และกรอบระยะเวลาหรือกำหนดการที่วางไว้ (timeline) พร้อมแสดงเหตุผลที่สนับสนุนการอุทธรณ์

## 6.4 การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

|                                                                                   |                                                                                                    |                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
|  | <b>สำนักงานจริยธรรมการวิจัย</b><br><b>คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>                     | <b>REC-FONCMU</b><br><b>012/05.0</b> |
|                                                                                   | <b>บทที่ 12 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย</b><br><b>(Review of Protocol Amendments)</b> | <b>หน้า 10 ของ 14 หน้า</b>           |

6.4.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาไปยังผู้วิจัยไม่เกิน 5 วันทำการหลังจากได้รับเอกสารครบถ้วน กรณีการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน และ 10 วันทำการหลังจากวันประชุมกรณีการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม

6.4.2 กรณีขอให้ผู้วิจัยแก้ไข หรือให้ชี้แจงเพิ่มเติม หรือขอให้ดำเนินการเพิ่มเติม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาตามรูปแบบการพิจารณา โดยจะส่งผลการพิจารณาผ่านระบบบริหารจัดการงานจริยธรรมการวิจัยฯ และให้ผู้วิจัยส่งเอกสารฉบับพิมพ์ที่เป็นโครงการวิจัยฉบับแก้ไขเพิ่มเติม และเอกสารที่เกี่ยวข้องมายังสำนักงานฯ และส่งไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ไปยังระบบบริหารจัดการงานจริยธรรมการวิจัยฯ เพื่อดำเนินการตามขั้นตอนที่เกี่ยวข้องต่อไป

## 6.5 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

6.5.1 เมื่อสิ้นสุดการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บรวบรวม สำเนาหนังสือแจ้งผล หนังสือรับรองที่ลงนามแล้ว รวมถึงเอกสารฉบับพิมพ์โครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่เก็บรวมเข้าแฟ้มโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก

6.5.2 สำหรับโครงการวิจัยที่รอดิตตามการตอบกลับจากผู้วิจัย ดำเนินการตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน REC-FONCMU 023/05.0

|                                                                                   |                                                                                                    |                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
|  | <b>สำนักงานจริยธรรมการวิจัย</b><br><b>คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>                     | <b>REC-FONCMU</b><br><b>012/05.0</b> |
|                                                                                   | <b>บทที่ 12 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย</b><br><b>(Review of Protocol Amendments)</b> | <b>หน้า 11 ของ 14 หน้า</b>           |

## 7. ภาคผนวก

- AF 01-012      แบบการขอรับการพิจารณาปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง หรือขอรับรองเอกสารเพิ่มเติม
- AF 01-012      Application form for requesting modification of an approved research project or requesting approval for additional documents.
- AF 02-012      แบบทบทวนต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง
- AF 03-012      แบบทบทวนรายงานต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองภายหลังการแก้ไข

## 8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 International Council for Harmonisation. ICH E6(R3): Guideline for good clinical practice [Internet]. Geneva: ICH; 2025 Jan 06. Available from: [https://database.ich.org/sites/default/files/ICH\\_E6%28R3%29\\_Step4\\_FinalGuideline\\_2025\\_0106.pdf](https://database.ich.org/sites/default/files/ICH_E6%28R3%29_Step4_FinalGuideline_2025_0106.pdf)
- 8.2 WHO Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000. (<http://www.who.int/tdr/publications/documents/ethics.pdf?ua=1> - accessed 18 January 2016)
- 8.3 WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011. ([http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44783/1/9789241502948\\_eng.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44783/1/9789241502948_eng.pdf)- accessed 18 January 2016)
- 8.4 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย.

|                                                                                   |                                                                                                    |                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
|  | <b>สำนักงานจริยธรรมการวิจัย</b><br><b>คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>                     | <b>REC-FONCMU</b><br><b>012/05.0</b> |
|                                                                                   | <b>บทที่ 12 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย</b><br><b>(Review of Protocol Amendments)</b> | <b>หน้า 12 ของ 14 หน้า</b>           |

#### 9. บันทึกประวัติ REC-FONCMU 012/05.0

| ผู้จัดทำ                                    | ฉบับที่ | วันที่             | ส่วนที่แก้ไขหลัก                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------|---------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| คณะกรรมการ<br>พัฒนาวิธีดำเนินการ<br>มาตรฐาน | 01.1    | 22 ตุลาคม 2556     | 1. แก้ไข bullet เป็น Numerical list                                                                                                                                                                                                                                           |
| คณะกรรมการ<br>พัฒนาวิธีดำเนินการ<br>มาตรฐาน | 03.0    | 12 กุมภาพันธ์ 2559 | 1. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ศาสตราจารย์<br>(เชี่ยวชาญพิเศษ) ดร.วิภาดา คุณาวิกติ<br>กุล<br>2. แก้ไขกฎวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละ<br>บท<br>3. สารบัญหัวข้อ 5 และ หัวข้อ 6<br>4. ตรวจสอบภาษาและคำให้ถูกต้องและ<br>ใช้คำให้สม่ำเสมอ<br>5. ปรับการเขียนให้เรียงลำดับและเข้าใจ<br>ง่าย |
| คณะกรรมการ<br>พัฒนาวิธีดำเนินการ<br>มาตรฐาน | 03.1    | 15 สิงหาคม 2559    | 1. แก้ไข version ของ SOP number<br>2. เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข<br>วิธีดำเนินการมาตรฐาน<br>3. หัวข้อรายละเอียดการปฏิบัติปรับข้อ<br>6.1.3 กรณีในการพิจารณาโครงการ<br>ที่ปรับปรุงแก้ไขเล็กน้อยและโครงการ<br>ให้ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณา                                   |

|                                                                                   |                                                                                                    |                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
|  | <b>สำนักงานจริยธรรมการวิจัย</b><br><b>คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>                     | <b>REC-FONCMU</b><br><b>012/05.0</b> |
|                                                                                   | <b>บทที่ 12 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย</b><br><b>(Review of Protocol Amendments)</b> | <b>หน้า 13 ของ 14 หน้า</b>           |

| ผู้จัดทำ                                    | ฉบับที่ | วันที่            | ส่วนที่แก้ไขหลัก                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------|---------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                             |         |                   | <p>ในที่ประชุมอีกครั้งให้มีความชัดเจนมากขึ้น</p> <p>4. หัวข้อ 6.3.6 ผลการตัดสินใจ ปรับให้สอดคล้องกับ SOPs อื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง</p> <p>5. หัวข้อ แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย</p> <p>ตัดข้อ 6.4.5 และข้อ 6.4.6</p>                                                                                                                                             |
| คณะกรรมการ<br>พัฒนาวิธีดำเนินการ<br>มาตรฐาน | 04.0    | 30 เมษายน 2564    | <p>1. แก้ไข version ของ SOP number เป็น SOP 012/04.0</p> <p>2. แก้ไขบท เป็นบทที่ 12</p> <p>3. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ผศ.ดร.ธานี แก้วธรรมมานุกูล คณบดีคณะพยาบาล-ศาสตร์</p> <p>4. ปรับลำดับเอกสารแบบฟอร์ม (AF Form) ให้สอดคล้องกับรายละเอียดการดำเนินการ และนำเอกสารแบบฟอร์มที่เดิมแยกเล่มมาใส่รวมในเล่มวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อให้ง่ายต่อการดำเนินการ</p> |
| คณะกรรมการ<br>พัฒนาวิธีดำเนินการ<br>มาตรฐาน | 04.1    | 19 พฤศจิกายน 2564 | <p>1. แก้ไข version ของ SOP number</p> <p>2. แก้ไขเอกสารอ้างอิง 8.1 International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonized Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good</p>                                                                                           |

|                                                                                   |                                                                                                    |                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
|  | <b>สำนักงานจริยธรรมการวิจัย</b><br><b>คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>                     | <b>REC-FONCMU</b><br><b>012/05.0</b> |
|                                                                                   | <b>บทที่ 12 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย</b><br><b>(Review of Protocol Amendments)</b> | <b>หน้า 14 ของ 14 หน้า</b>           |

| ผู้จัดทำ                                    | ฉบับที่ | วันที่         | ส่วนที่แก้ไขหลัก                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------|---------|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                             |         |                | Clinical Practice E6(R2). Current Step 4 version, dated 9 November 2016. ให้เป็นฉบับปัจจุบัน                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| คณะกรรมการ<br>พัฒนาวิธีดำเนินการ<br>มาตรฐาน | 05.0    | 9 กรกฎาคม 2569 | <ol style="list-style-type: none"> <li>แก้ไข version ของ SOP number</li> <li>แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ผศ.ดร.สุภารัตน์ วังศรีคุณ คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์</li> <li>ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขเอกสารตามข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการตรวจเยี่ยม SIDCER-FERCAP เมื่อวันที่ 8-10 เมษายน 2568 พร้อมทั้งทบทวนและปรับปรุงรายละเอียดการดำเนินงานให้สอดคล้องกับการปฏิบัติงานในปัจจุบัน</li> <li>ปรับเอกสารอ้างอิงให้เป็นฉบับปัจจุบันและเพิ่มเอกสารอ้างอิงให้ทันสมัย</li> </ol> |