	<p>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	AMSEC 010/04.0
	<p>บทที่ 10 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย เพื่อนำเสนอในที่ประชุมเต็มชุด</p>	หน้า 1 ของ 12 หน้า

การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย
เพื่อนำเสนอในที่ประชุมเต็มชุด
Initial Review

วันที่เริ่มใช้ กันยายน 2560

แทนที่ฉบับ AMSEC 010/03.0


ผู้จัดทำ คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย วันที่

คณะเทคนิคการแพทย์

ผู้อนุมัติ วันที่.....


(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. วาสนา ศิริรังษี)

คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์

	หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 010/04.0
	บทที่ 10 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย เพื่อนำเสนอในที่ประชุมเต็มชุด	หน้า 2 ของ 12 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	3
5	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	4
6	รายละเอียดการปฏิบัติ	4
	6.1 การรับเอกสารโครงการวิจัย	4
	6.2 การทบทวนพิจารณา	5
	6.3 การนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	6
	6.4 การแจ้งผลการพิจารณาตัดสินเบื้องต้น	7
	6.5 การแจ้งผลการพิจารณาอย่างเป็นทางการ	8
	6.6 การเก็บเอกสารโครงการวิจัย	9
7	ภาคผนวก	9
8	เอกสารอ้างอิง	9
9	บันทึกประวัติ AMSEC 010	10

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะกรรมการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 010/04.0
	บทที่ 10 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย เพื่อนำเสนอในที่ประชุมเต็มชุด	หน้า 3 ของ 12 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยในการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุมเต็มชุด

2. นิยามศัพท์

การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุมเต็มชุด (Full Board Review) การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ที่มีความเสี่ยงเกินความเสี่ยงต่ำโดยนำเข้าพิจารณาตัดสินในที่ประชุมเต็มชุดโดยมอบหมายให้กรรมการผู้ทบทวนหลัก (Primary reviewer) 3 คน ทบทวนล่วงหน้า แล้วนำเสนอข้อคิดเห็นต่อที่ประชุม ในจำนวนกรรมการสามคนนี้ ให้สองคนเป็น scientific members และหนึ่งคนเป็น nonscientific members

3. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมโครงการวิจัยทุกชุดที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาเป็นครั้งแรก

4. ความรับผิดชอบ

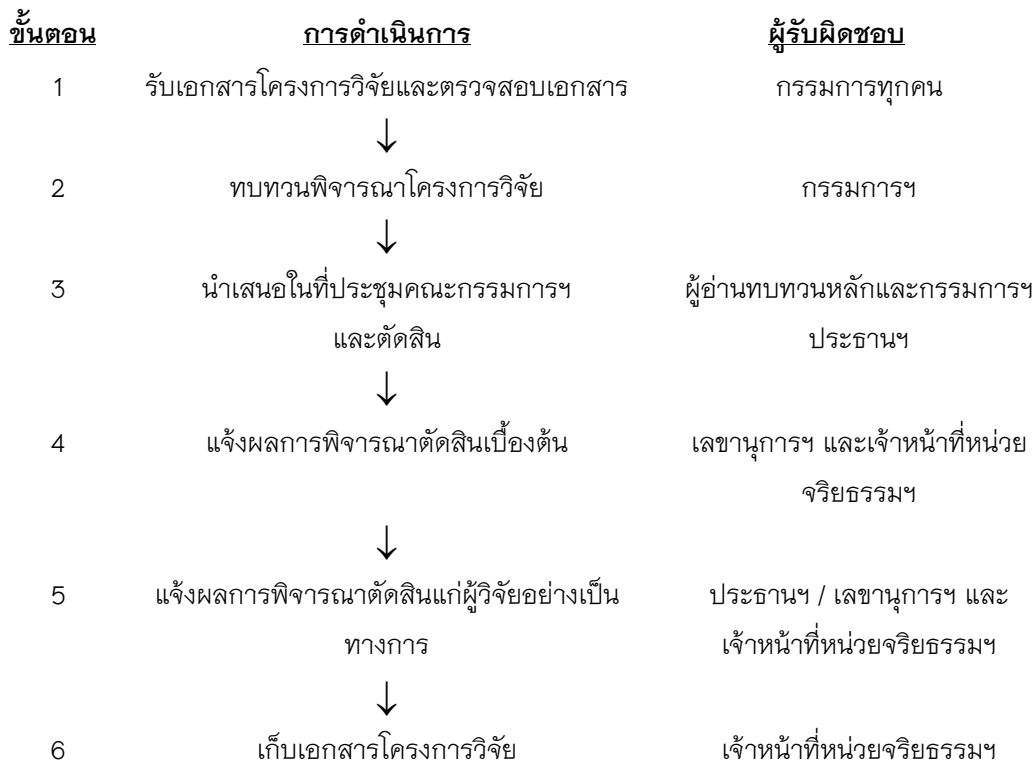
กรรมการ ที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้อ่านทบทวนหลัก (Primary reviewer) มีหน้าที่รับผิดชอบในการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยที่จัดให้อย่างละเอียด เพื่อลงมติ ให้ข้อสังเกต ข้อคิดเห็นที่สำคัญ ต่อคณะกรรมการ ตามแบบประเมิน และนำเสนอสรุปย่อโครงการวิจัยพร้อมผลการประเมินในที่ประชุม

กรรมการคนอื่นมีหน้าที่ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย เพื่อนำไปอภิปรายและลงมติ ให้ข้อสังเกต ข้อคิดเห็นที่สำคัญเพิ่มเติม ตามแบบประเมิน

หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย รับผิดชอบการรับ ทวนสอบและจัดการเอกสารฉบับจริงและเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ (ถ้ามี) ที่มีผู้ยื่นขอ นอกจากนั้นยังต้องแยกเป็นแฟ้มเฉพาะ แจกจ่ายให้กรรมการ ให้มีการทบทวนพิจารณา และแจ้งผลการพิจารณาตัดสินต่อผู้ยื่นขอ

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 010/04.0
	บทที่ 10 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย เพื่อนำเสนอในที่ประชุมเต็มชุด	หน้า 4 ของ 12 หน้า

5. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ




6. รายละเอียดการปฏิบัติ

6.1 การรับเอกสารโครงการวิจัยและตรวจสอบเอกสาร

6.1.1 กรรมการรับซองเอกสารโครงการวิจัย ที่ผ่านขั้นตอนการจัดการเอกสารที่ยื่นขอรับการพิจารณาใน SOP 007

6.1.2 ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร ได้แก่

- (1) แบบคำขอรับการพิจารณา
- (2) โครงการวิจัย
- (3) แบบประเมิน
- (4) เอกสารขอความยินยอม
- (5) เอกสารประชาสัมพันธ์ (ถ้าจำเป็นต้องใช้)
- (6) CRF (ถ้าจำเป็นต้องใช้)

	หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 010/04.0
	บทที่ 10 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย เพื่อนำเสนอในที่ประชุมเต็มชุด	หน้า 5 ของ 12 หน้า

(7) ข้อมูลผลิตภัณฑ์ (ถ้าจำเป็นต้องใช้)

(8) แบบสอบถาม/สัมภาษณ์

6.1.3 หากไม่ครบถ้วนตามที่ควร ให้ติดต่อสำนักงานฯ


6.2 การทบทวนพิจารณา

6.2.1 แบบคำขอรับการพิจารณา

- 1) ตรวจสอบแบบคำขอรับการพิจารณา (AF 01-010) ว่ากรอกครบถ้วนและลงนามโดยหัวหน้าโครงการวิจัยเรียบร้อยแล้วหรือไม่
- 2) แนบแบบคำขอไว้กับโครงการวิจัย

6.2.2 แบบประเมิน (AF 02-010)


- 1) ใช้แบบประเมินเป็นแนวทางในการทบทวนพิจารณาอย่างรอบคอบ (หมายเหตุ แบบประเมินที่กรอกแล้วจะกลายเป็นบันทึกผลการพิจารณาอย่างเป็นทางการสำหรับโครงการวิจัยนั้น)
- 2) โครงการวิจัยจะเห็นชอบได้ต่อเมื่อผ่านเกณฑ์ต่อไปนี้ครบถ้วน (the Common Rule, 2017)
 - ก. ระเบียบวิธีวิจัยมีความถูกต้องและเหมาะสมกับวัตถุประสงค์ของการวิจัย และมีคุณค่าทางวิชาการ (Scientific merit)
 - ข. ลดความเสี่ยงต่ออันตรายของอาสาสมัครให้เหลือน้อยที่สุด
 - ค. ความเสี่ยงเป็นสัดส่วนพอเหมาะกับประโยชน์ที่คาดว่าอาสาสมัครจะได้รับ
 - ง. การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมในโครงการวิจัยเป็นไปอย่างเสมอภาค
 - จ. ไม่มีการบังคับ หรือชักชวนอาสาสมัครอย่างไม่เหมาะสมเพื่อให้อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยหรือ ยังคงอยู่ในการวิจัยต่อไป
 - ฉ. เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร/ใบยินยอม ต้องมีข้อมูลที่เพียงพอใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย และจัดเตรียมอย่างเหมาะสม
 - ช. มีแผนติดตามข้อมูลที่เกี่ยวข้องเพื่อเฝ้าระวังความปลอดภัยของอาสาสมัคร (ถ้าเหมาะสม)
 - ซ. มีมาตรการปกป้องความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัคร และรักษาความลับของข้อมูล (ถ้าเหมาะสม)
 - ฌ. มีมาตรการเพิ่มเติมในการปกป้องอาสาสมัครที่เปราะบาง (vulnerable subjects)

	หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะกรรมการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 010/04.0
	บทที่ 10 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย เพื่อนำเสนอในที่ประชุมเต็มชุด	หน้า 6 ของ 12 หน้า

- 3) เขียนข้อคิดเห็นใดๆ ตามเหมาะสม
- 4) ลงนามผู้ประเมินและวันที่

6.3 ในการประชุมคณะกรรมการ


- 1) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมีการประชุมในสัปดาห์ที่ 2 เป็นประจำทุก 2 เดือน โดยประกาศแจ้งกำหนดการประชุมล่วงหน้าบนเว็บไซต์
- 2) ผู้อ่านทบทวนหลักคนที่ 1 บรรยายสรุปโครงการวิจัย โดยย่อ และเสนอประเด็นสำคัญทางวิชาการและจริยธรรมที่เห็นว่าอาจไม่เหมาะสม เป็นลำดับตามแบบประเมิน
- 3) ผู้อ่านทบทวนหลักคนที่ 2 เสนอข้อคิดเห็นเพิ่มเติมประเด็นสำคัญ
- 4) ผู้อ่านทบทวนหลักคนที่ 3 เสนอผลการทบทวนพิจารณาของเอกสารชี้แจงอาสาสมัคร และหนังสือแสดงความยินยอม และประเด็นจริยธรรมตามแบบประเมิน ทั้งนี้ ไม่ต้องประเมินด้านวิทยาศาสตร์
- 5) ประธานหรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย นำเข้าสู่การอภิปรายเป็นลำดับ ได้แก่ Scientific, Ethics และ ICF
- 6) ประธานคณะกรรมการ ขอให้ประชุมสรุปผลการพิจารณา (ตัดสิน) โครงการวิจัย ผลการตัดสินอาจเป็น
 - ก. **เห็นชอบให้ทำการวิจัยได้โดยไม่มีข้อแก้ไข (approval/ favourable opinion)** หมายถึง โครงการวิจัยผ่านเกณฑ์ตาม 6.2.2 (2) ครบถ้วน ผู้วิจัยสามารถเริ่มการวิจัยได้โดยไม่ต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
 - ข. **เห็นชอบหลังจากผู้วิจัยปรับปรุงแก้ไขตามคณะกรรมการเสนอแนะ (Modifications required prior to its approval/favorable opinion)** หมายถึง โครงการวิจัยผ่านเกณฑ์ 6.2.2 (2) แต่ต้องแก้ไขเพิ่มเติมในรายละเอียดหรือให้คำชี้แจงข้อสงสัย ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขเอกสาร ตามข้อเสนอแนะของที่ประชุมคณะกรรมการ และ (ก) กรณีแก้ไขเพิ่มเติมไม่กี่แห่งให้นำเสนอโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วต่อประธาน โดยประธาน เป็นผู้พิจารณาเองหรือมอบหมายให้กรรมการผู้ใดผู้หนึ่งพิจารณาเพื่ออนุมัติ หรือ (ข) กรณีที่แก้ไขเพิ่มเติมหลายแห่งให้นำเสนอโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วต่อกรรมการ 2 คนที่ประธานมอบหมาย จากนั้นให้นำเสนอผลการพิจารณาต่อประธาน เพื่ออนุมัติ

	หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 010/04.0
	บทที่ 10 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย เพื่อนำเสนอในที่ประชุมเต็มชุด	หน้า 7 ของ 12 หน้า

- ค. **ปรับปรุงแก้ไขอย่างมากแล้วส่งเข้ามาให้พิจารณาใหม่ (major modification and resubmission)** หมายถึง โครงการวิจัยยังมีความเสี่ยงต่อประโยชน์ไม่เหมาะสม หรือมีส่วนที่ต้องแก้ไขทางวิชาการมาก ผู้วิจัยต้องแก้ไขปรับปรุงโครงการอย่างมากและนำเสนอเข้าที่ประชุมเพื่อพิจารณา
 - ง. **ไม่เห็นชอบตามเหตุผลที่ชี้แจงประกอบ (disapproval/negative opinion)** หมายถึง ผู้วิจัยไม่ได้รับอนุญาตให้ทำการวิจัยในเรื่องที่นำเสนอ ตามเหตุผลที่ที่ประชุมระบุ
- 7) ประธานกรรมการ ขอให้ประชุมสรุปความเสี่ยงต่ออันตรายของอาสาสมัคร (risk categories) ดังนี้
- ก. ความเสี่ยงต่ำ (Research not involving greater than minimal risk)
 - ข. ความเสี่ยงเกินความเสี่ยงต่ำ แต่ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ประโยชน์โดยตรงต่อสุขภาพ (Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects)
 - ค. ความเสี่ยงเกินความเสี่ยงต่ำ ไม่ก่อประโยชน์ต่อสุขภาพผู้เข้าร่วมการวิจัย แต่มีคุณค่าทางวิชาการ (Research involving greater than minimal risk and no prospect of direct benefit to individual subjects, but likely to yield generalizable knowledge about the subject's disorder or condition)
- 8) ประธานกรรมการ ขอให้ประชุมกำหนดความถี่ให้นักวิจัยส่งรายงานความก้าวหน้า ซึ่งอาจเป็น ทุก 3 เดือน, ทุก 6 เดือน, ทุก 12 เดือน หรือเมื่ออาสาสมัครครบ...คน
- 9) กระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอครั้งแรก ใช้เวลาไม่เกิน 1 เดือน ภายหลังจากผู้วิจัยยื่นเอกสารเพื่อขอรับการพิจารณาเชิงจริยธรรมการวิจัย


6.4 การแจ้งผลการพิจารณาตัดสินเบื้องต้น

- 1) เลขานุการคณะกรรมการ กรอกแบบสรุปผลการประชุม (ภาคผนวก 1 AF 03-010) และลงนาม
- 2) เจ้าหน้าที่หน่วยจริยธรรมการวิจัย scan แบบสรุปผลการประชุม (AF 03-010) เป็นรูปแบบ pdf แล้วนำขึ้นเว็บไซต์ภายใน 2 วันทำการ หลังการประชุม หรือแจ้งผู้วิจัยทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะกรรมการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 010/04.0
	บทที่ 10 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย เพื่อนำเสนอในที่ประชุมเต็มชุด	หน้า 8 ของ 12 หน้า

6.5 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยอย่างเป็นทางการ

- 6.5.1 ในกรณีที่ เห็นชอบให้ทำการวิจัยได้โดยไม่มีข้อแก้ไข คณะกรรมการ ต้องระบุความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ตามความเหมาะสมกับความถี่ของอันตรายของอาสาสมัคร เพื่อทบทวนพิจารณาต่อเนื่อง (ใช้เฉพาะการทดลองทางคลินิก)
- เลขานุการส่งจดหมายแจ้งผลการพิจารณาพร้อมกับเอกสารที่เห็นชอบและเอกสารรับรอง (certificate of approval) เอกสารแสดงชื่อกรรมการที่เข้าประชุม คุณวุฒิและความเชี่ยวชาญของกรรมการแต่ละคน ไปยังผู้วิจัย (AF 05-010)
 - ในจดหมายแจ้งผลการพิจารณา ให้ระบุเงื่อนไขของกรรมการ เช่น กำหนดส่งความก้าวหน้าของการวิจัย เป็นต้น
 - ในเอกสารรับรอง ให้ระบุรายการเอกสารที่ให้ความเห็นชอบ วันที่อนุมัติ วันหมดอายุ
- 6.5.2 ในกรณีที่ผลการพิจารณา คือ เห็นชอบหลังจากผู้วิจัยปรับปรุงแก้ไขตามคณะกรรมการเสนอแนะ หนังสือแจ้งผลการพิจารณา ต้องประกอบด้วย ผลการพิจารณา วันที่พิจารณา ข้อเสนอแนะของกรรมการ หรือที่ปรึกษาอิสระ
- 6.5.3 ในกรณีที่ผลการพิจารณา คือ ปรับปรุงแก้ไขอย่างมากแล้วส่งเข้ามาให้พิจารณาใหม่ กรณีแก้ไขเพิ่มเติมมากแต่ยังขาดความชัดเจน โดยต้องเขียนเพิ่มเติมใหม่ในหลายประเด็น แล้วนำเข้าพิจารณาใหม่
- 6.5.4 ในกรณีผลการพิจารณา คือ ไม่เห็นชอบตามเหตุผลที่ชี้แจงประกอบ ประธานมีหนังสือแจ้งผู้วิจัย พร้อมเหตุผลของการไม่เห็นชอบ ถ้าผู้วิจัยต้องการอุทธรณ์ผลการตัดสินใจ อาจทำบันทึกถึงคณบดีพร้อมแสดงเหตุผลที่สนับสนุนการอุทธรณ์ เพื่อนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมครั้งต่อไป
- 6.5.5 หนังสือแจ้งผลการพิจารณา
- จัดเตรียมหนังสือแจ้งผลการพิจารณาถึงผู้วิจัย
 - ส่งหนังสือให้ผู้วิจัยภายใน 10 วันทำการ หลังวันประชุม
- 6.5.6 เอกสารรับรองโครงการวิจัยในมนุษย์
- กรณีที่เห็นชอบโดยไม่มีข้อแก้ไข ให้วันที่อนุมัติให้เป็นวันที่ประชุม
 - กรณีที่มีการปรับปรุงแก้ไข ให้วันที่อนุมัติให้เป็นวันที่ประธาน หรือที่ประชุมเห็นชอบการแก้ไข
 - เอกสารรับรองโครงการวิจัยในมนุษย์ให้ระบุ version ของเอกสาร และ วันที่

	หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 010/04.0
	บทที่ 10 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย เพื่อนำเสนอในที่ประชุมเต็มชุด	หน้า 9 ของ 12 หน้า

อนุมัติให้การรับรอง

6.5.7 การส่งรายงานความก้าวหน้า

ในเอกสารรับรองจริยธรรมการวิจัย ต้องระบุความถี่ในการให้ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้า ทั้งนี้ขึ้นกับความเสี่ยงต่ออันตราย แต่ต้องไม่น้อยกว่าปีละ 1 ครั้ง

6.6 การเก็บเอกสารโครงการวิจัย


- 1) เก็บสำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณาไว้ในแฟ้มหนังสือโต้ตอบ
- 2) เก็บต้นฉบับของการพิจารณาโครงการวิจัยและแบบประเมินเรียงตามลำดับการพิจารณาอนุมัติไว้ในแฟ้มที่อนุมัติแล้ว
- 3) เก็บแฟ้มในตู้ที่กำหนดไว้

7. ภาคผนวก

AF 01-010	แบบคำขอรับรองเชิงจริยธรรมสำหรับโครงการวิจัยที่ความเสี่ยงสูงกว่าความเสี่ยงเล็กน้อยและต้องเข้าประชุมคณะกรรมการ
AF 02-010	แบบบันทึกความเห็นในการพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม
AF 03-010	แบบสรุปผลการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
AF 04-010	แบบเอกสารรับรองโครงการวิจัยในมนุษย์
AF 05-010	แบบเอกสารแสดงรายชื่อคณะกรรมการที่เข้าร่วมประชุม


8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants. Geneva: WHO Press, 2011.
- 8.2 ICH HARMONISED GUIDELINE INTEGRATED ADDENDUM TO ICH E6(R1): GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE E6(R2) Current Step 4 version dated 9 November 2016.
- 8.3 Federal Policy for the Protection of Human Subjects (The Common Rule) Federal Register /Vol. 82, No. 12 /Thursday, January 19, 2017 :7259-7269.


	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 010/04.0
	บทที่ 10 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย เพื่อนำเสนอในที่ประชุมเต็มชุด	หน้า 10 ของ 12 หน้า

บันทึกประวัติ AMSEC 010

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	01.0	1 กันยายน 2553	ฉบับสมบูรณ์
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	02.0	1 มกราคม 2557	<ul style="list-style-type: none"> - แก้ไขนิยามศัพท์ เป็น ผู้อ่านทบทวนหลัก คนที่ 1, ผู้อ่านทบทวนหลักคนที่ 2 และผู้อ่านทบทวนหลักคนที่ 3 - แก้ไขผลการพิจารณาของการประชุมคณะกรรมการ ประกอบด้วย <ul style="list-style-type: none"> 1) เห็นชอบให้ทำการวิจัยได้โดยไม่มีข้อแก้ไข 2) เห็นชอบหลังจากผู้วิจัยปรับปรุงแก้ไขเล็กน้อยตามคณะกรรมการเสนอแนะ 3) ปรับปรุงแก้ไขแล้วยื่นเข้ามาใหม่ 4) ยังไม่พิจารณาตัดสินเนื่องจากต้องศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม 5) ไม่เห็นชอบตามเหตุผลที่ชี้แจงประกอบ - ปรับปรุงแก้ไขผลการพิจารณาอย่างเป็นทางการ ให้สอดคล้องกับผลการพิจารณาของการประชุมคณะกรรมการ - เพิ่มกำหนดการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรม และหน้าที่ของผู้อ่านทบทวนหลักคนที่ 3 ในข้อ 6.4 (การประชุมคณะกรรมการ)
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	03.0	28 พฤศจิกายน 2557	<ul style="list-style-type: none"> - แก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม SIDCER-NECAST เมื่อตรวจเยี่ยม วันที่ 8-10 กันยายน 2557 - แทรก Flow chart ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม Full Board review ในข้อ 5

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 010/04.0
	บทที่ 10 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย เพื่อนำเสนอในที่ประชุมเต็มชุด	หน้า 11 ของ 12 หน้า

			<ul style="list-style-type: none"> - ปรับปรุงแก้ไขและเพิ่มขึ้นตอนการรับเอกสารโครงการวิจัย ข้อ 6.1 - แก้ไขผลการพิจารณาของการประชุมคณะกรรมการ ประกอบด้วย <ol style="list-style-type: none"> 1) เห็นชอบให้ทำการวิจัยได้โดยไม่มีข้อแก้ไข (approve) 2) เห็นชอบหลังจากผู้วิจัยปรับปรุงแก้ไขเล็กน้อยตามคณะกรรมการเสนอแนะ (approve with minor modification) 3) ปรับปรุงแก้ไขอย่างมากแล้วส่งเข้ามาให้พิจารณาใหม่ (major modification and resubmission) 4) ไม่เห็นชอบตามเหตุผลที่ชี้แจงประกอบ (disapprove) - เพิ่มเติมการใช้เกณฑ์พิจารณาตามสัดส่วนความเสี่ยงต่อประโยชน์ (risk benefit ratio) ในการพิจารณาโครงการที่ผู้วิจัยแก้ไข - เพิ่มขึ้นตอนการประชุมคณะกรรมการ ข้อ 8 ระยะเวลาของกระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอครั้งแรก - ปรับปรุงแก้ไขขั้นตอนการแจ้งผลการพิจารณาตัดสินเบื้องต้น - เพิ่มเติมข้อ 6.7 ระบุรายละเอียดการส่งรายงานความก้าวหน้า - แก้ไข Format โดยเฉพาะการเปลี่ยน bullet เป็น number หรือ letter list ให้ง่ายต่อการอ้างอิง - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP - เปลี่ยน Ref WHO
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ	04.0	8 กันยายน 2560	ปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะของ NECAST เมื่อคราวตรวจเยี่ยม วันที่ 3-5 กรกฎาคม

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 010/04.0
	บทที่ 10 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย เพื่อนำเสนอในที่ประชุมเต็มชุด	หน้า 12 ของ 12 หน้า

มาตรฐาน			2560 ดังนี้ <ul style="list-style-type: none"> - แก้ไขชื่อบท เป็น “การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยเพื่อนำเสนอในที่ประชุมเต็มชุด” - ปรับปรุงแก้ไขวัตถุประสงค์และนิยามศัพท์ - ปรับปรุงแผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติตามข้อเสนอแนะของ NECAST - ปรับปรุงเพิ่มเติมรายละเอียดข้อ 6.1 การรับเอกสารโครงการวิจัย - ปรับปรุงเพิ่มเติมรายละเอียดข้อ 6.3 ในการประชุมคณะกรรมการ - เพิ่มเติมรายละเอียดในข้อ 6.6 เอกสารรับรองโครงการวิจัยในมนุษย์ให้ระบุ version ของเอกสาร และ วันที่อนุมัติให้การรับรอง - ปรับเปลี่ยนและเพิ่มเติมเอกสารอ้างอิง - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP
----------------	--	--	---