



	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 08/v02.0
	<p>การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังการปรับปรุงแก้ไข Review of Resubmitted Protocols</p>	<p>เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566</p>
		<p>หน้า 1 ของ 9 หน้า</p>

การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข


Review of Resubmitted Protocols

วันที่เริ่มใช้	1 ตุลาคม 2566		
แทนที่ฉบับ	1	ลงวันที่	1 มีนาคม 2563
ผู้จัดทำ	 (พญ.ณัทนัน อุนทโกคา) อนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน	วันที่	1 กันยายน 2566
ผู้ตรวจสอบ	 (พญ.เสาวนีย์ เบญจมานุกุล) ประธานคณะกรรมการปรับปรุงและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน	วันที่	1 กันยายน 2566
ผู้อนุมัติ	 (นพ.พรเทพ พงศ์ทวีกร) ผู้อำนวยการโรงพยาบาลบ้านแพ้ว	วันที่	1 ตุลาคม 2566

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 08/v02.0
	<p>การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข Review of Resubmitted Protocols</p>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 2 ของ 9 หน้า

### สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	3
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	3
	5.1 การรับและตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัย	4
	5.2 การเลือกประเภทการพิจารณาและมอบหมายผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัย	4
	5.3 การทบทวนโครงร่างการวิจัย	5
	5.4 การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย	5
	5.5 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงร่างการวิจัย	6
6	นิยามศัพท์	6
7	ประวัติการแก้ไข	6
8	เอกสารอ้างอิง	6
9	ภาคผนวก	6
	ภาคผนวก 1 AF 08-01/v01.0 แบบยื่นโครงร่างการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข	7
	ภาคผนวก 2 AF 08-02/v01.0 แบบทบทวนโครงร่างการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข	9

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)</b> <b>Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</b>	BGH REC 08/v02.0
	<b>การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข</b> <b>Review of Resubmitted Protocols</b>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 3 ของ 9 หน้า

## 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนและพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาให้พิจารณาใหม่ภายหลังจากปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

## 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงร่างการวิจัยที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เคยพิจารณา และมีมติ (1) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง หรือ (2) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่

## 3. ความรับผิดชอบ

3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ มีหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยและจัดเก็บเอกสาร

3.2 ประธานฯ หรือเลขานุการฯ มีหน้าที่เลือกประเภทการพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข


3.3 ประธานฯ มีหน้าที่มอบหมายให้กรรมการทบทวนโครงร่างการวิจัย

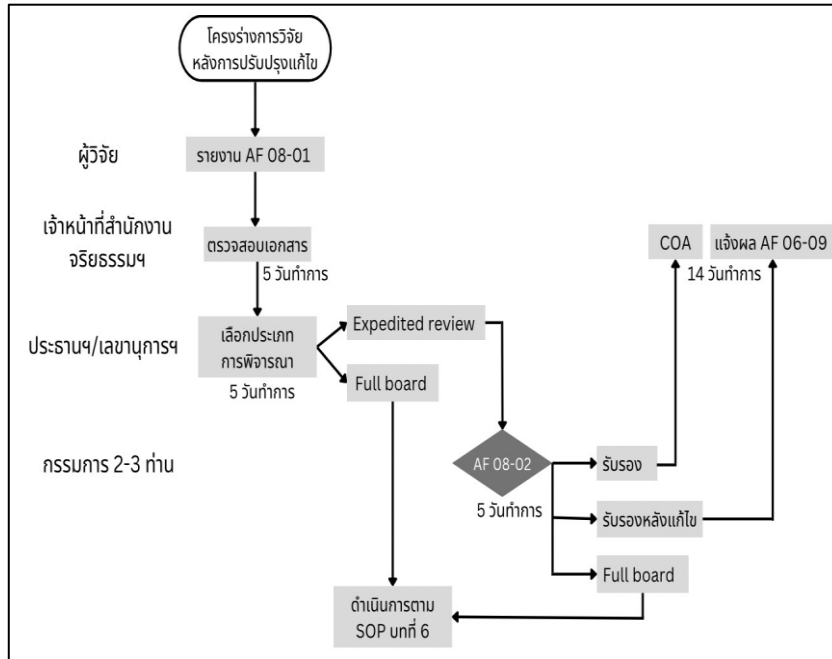
3.4 กรรมการที่เคยเป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัย (primary reviewer) มีหน้าที่ตรวจสอบโครงร่างการวิจัยส่วนที่แก้ไข และลงความเห็นเกี่ยวกับการรับรองโครงการวิจัย

## 4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับและตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ
2	เลือกประเภทการพิจารณา	ประธานฯ หรือเลขานุการฯ
3	มอบหมายให้กรรมการทบทวนโครงร่างการวิจัย	ประธานฯ
4	ตรวจสอบโครงร่างการวิจัยส่วนที่แก้ไขและลงความเห็นเกี่ยวกับการรับรองโครงการวิจัย	กรรมการที่เคยเป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัย (primary reviewer)
5	แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยและจัดเก็บเอกสาร	เลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ

## 5. รายละเอียดการปฏิบัติ

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)</b> <b>Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</b>	BGH REC 08/v02.0
	<b>การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข</b> <b>Review of Resubmitted Protocols</b>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 4 ของ 9 หน้า



แผนภูมิที่ 8.1 ขั้นตอนการพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข

### 5.1 การรับและตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัย

5.1.1 ผู้วิจัยส่งเอกสารการแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายใน 30 วัน ภายหลังจากได้รับหนังสือแจ้งผลการพิจารณา ทั้งแบบ Hard copy และ electronics file โดยระบุส่วนที่แก้ไขให้ชัดเจน และกรอกแบบยื่นโครงร่างการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข (AF 08-01/v01.0)


5.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ ตรวจสอบโครงร่างการวิจัย โดยใช้แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (AF 06-01/v01.0)

5.1.3 ในกรณีที่โครงร่างการวิจัยมีข้อมูลไม่ครบถ้วน ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ ส่งโครงร่างการวิจัยคืนให้ผู้วิจัยแก้ไขเพิ่มเติมให้ครบถ้วน

5.1.4 ในกรณีที่โครงร่างการวิจัยมีข้อมูลครบถ้วนแล้ว ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ ลงรับเอกสารในสมุดรับเอกสารโครงร่างการวิจัย และลงข้อมูลในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ จากนั้นส่งเอกสารให้เลขานุการฯ ตรวจสอบ เพื่อส่งต่อประธานฯ ภายใน 5 วันทำการ

### 5.2 การเลือกประเภทการพิจารณาและมอบหมายผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัย

ประธานฯ หรือเลขานุการฯ เลือกประเภทการพิจารณาและมอบหมายกรรมการผู้ทบทวน ภายใน 5 วันทำการ ตามเกณฑ์ดังนี้

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)</b> <b>Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</b>	BGH REC 08/v02.0
	<b>การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข</b> <b>Review of Resubmitted Protocols</b>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 5 ของ 9 หน้า

5.2.1 โครงร่างการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขเพื่อขอความเห็นชอบ และมีการปรับปรุงแก้ไขเพียงเล็กน้อย (Minor change) ให้พิจารณาแบบเร็ว (Expedited review) โดยมอบหมายให้กรรมการที่เคยเป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัยนั้นๆ 2 - 3 ท่านทำหน้าที่ทบทวน

5.2.2 โครงร่างการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ หรือมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่สำคัญ (Major change) ให้พิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ (Full board review) โดยมอบหมายให้กรรมการเคยเป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัยนั้นๆ เป็นผู้ทบทวนและเข้าร่วมการพิจารณาในที่ประชุม

### 5.3 การทบทวนโครงร่างการวิจัย

#### 5.3.1 การพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review)

5.3.1.1 กรรมการผู้ทบทวน ทบทวนตามแบบทบทวนโครงร่างการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข (AF 08-02/v01.0) และส่งกลับให้เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ ภายใน 5 วันทำการ จากนั้นประธานฯ หรือเลขานุการฯ แจ้งผลการพิจารณาให้ทราบในที่ประชุมครั้งถัดไป

5.3.1.2 หากกรรมการมีความเห็นไม่ตรงกัน หรือมีประเด็นที่เกี่ยวข้องกับความเสียดังกล่าวต่ออาสาสมัคร ให้นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ

#### 5.3.2 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ (Full board review)

ดำเนินการในแนวทางเดียวกับการพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรก (ดูบทที่ 6 เรื่องการพิจารณาโครงร่างการวิจัยครั้งแรก)

### 5.4 การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

#### 5.4.1 การพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review)


(1) หากผลการพิจารณาเป็น “รับรอง” เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ จัดทำเอกสารรับรองโครงร่างการวิจัย (Certificate of approval)

(2) หากผลการพิจารณาเป็น “รับรองหลังแก้ไข” เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ จัดทำหนังสือแจ้งผลพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (AF 06-09/v01.0)

(3) เลขานุการฯ ตรวจสอบเอกสาร จากนั้นส่งให้ประธานฯ ลงนาม ภายใน 5 วันทำการ และส่งให้ผู้วิจัยภายใน 14 วันทำการ

#### 5.4.2 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ (Full board review)

ดำเนินการในแนวทางเดียวกับการพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรก (ดูบทที่ 6 เรื่องการพิจารณาโครงร่างการวิจัยครั้งแรก)

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)</b> <b>Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</b>	BGH REC 08/v02.0
	<b>การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข</b> <b>Review of Resubmitted Protocols</b>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 6 ของ 9 หน้า

## 5.5 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงร่างการวิจัย

5.5.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ รวบรวมเอกสารและแบบทบทวน เก็บเข้าแฟ้มโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก

5.5.2 โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาต้องเก็บใส่ตู้เอกสารล็อกกุญแจในห้องที่ปลอดภัย และมีการจำกัดผู้เข้าถึงเอกสารหรือข้อมูล

## 6. นโยบายศัพท์

ไม่มี

## 7. ประวัติการแก้ไข

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
พว.ศรินทิพย์ นิมิตรภูวดล	1.0	1 มีนาคม 2563	ฉบับแรก
พญ.ณัทนัน อุดมโสภา	2.0	1 ตุลาคม 2566	- เพิ่มรายละเอียดขั้นตอนและระยะเวลาการดำเนินการ - เพิ่มแบบยื่นและทบทวนโครงร่างการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข


## 8. เอกสารอ้างอิง

8.1 International Conference on Harmonization, Good Clinical Practice Guideline (ICH GCP 2016) และ ICH GCP 1996 ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552) แปลโดยกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

## 9. ภาคผนวก

ภาคผนวก 1 AF 08-01/v01.0 แบบยื่นโครงร่างการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข

ภาคผนวก 2 AF 08-02/v01.0 แบบทบทวนโครงร่างการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)</b> <b>Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</b>	BGH REC 08/v02.0
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข</b> <b>Review of Resubmitted Protocols</b>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 7 ของ 9 หน้า

**ภาคผนวก 1 AF 08-01/v01.0 แบบยื่นโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข**



**โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)**

๑๙๘ หมู่ ๑ ถ.บ้านแพ้ว-พระประโทน ต.บ้านแพ้ว อ.บ้านแพ้ว จ.สมุทรสาคร ๗๔๑๒๐  
 โทร. ๐๓๔-๔๑๙๕๕๕ โทรสาร. ๐๓๔-๔๑๙๕๖๗ Email : bghosp@gmail.com

**บันทึกข้อความ**

ส่วนงาน โทร

ที่ วันที่

เรื่อง **ขอส่งเอกสารแก้ไขเพื่อรับรองจริยธรรมการวิจัย**


เรียน **ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**

ตามที่ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ได้พิจารณาโครงการวิจัย เรื่อง

..... และคณะกรรมการจริยธรรมฯ มีมติให้

..... นั้นทั้งนี้ ข้าพเจ้าขอแก้ไขสรุป ดังนี้

เอกสาร	ข้อคิดเห็นจากคณะกรรมการ จริยธรรมฯ	สรุปการแก้ไข	หน้าที่
Protocol	1. 2. 3. 4.		
Patient/Participant Information Sheet	1. 2. 3.		
Consent Form	1. 2.		
อื่นๆ	1. 2.		


	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 08/v02.0
	<p>การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข Review of Resubmitted Protocols</p>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 8 ของ 9 หน้า

จึงเรียนมาโปรดดำเนินการต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณยิ่ง

(.....)

ผู้วิจัยหลัก



	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)</b> <b>Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</b>	BGH REC 08/v02.0
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข</b> <b>Review of Resubmitted Protocols</b>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 9 ของ 9 หน้า

**ภาคผนวก 2 AF 08-02/v01.0 แบบทบทวนโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข**

เลขที่โครงการ .....

ชื่อโครงการ .....

ชื่อหัวหน้าโครงการ ..... สังกัด .....

ชื่อกรรมการผู้ประเมิน ..... กำหนดส่งคืน .....

**ผลการพิจารณา**

รับรอง (ผู้วิจัยแก้ไขครบถ้วนแล้ว)

รับรองหลังแก้ไข

(ผู้วิจัยแก้ไขแล้วเป็นส่วนใหญ่ แต่ควรชี้แจงเพิ่มเติมในประเด็น .....

.....

..... )

นำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ

**ข้อเสนอแนะอื่นๆ**

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

ลงชื่อ.....

(.....)

กรรมการผู้ทบทวน

วันที่ .....