



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 09/v02.0
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendment	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 1 ของ 21 หน้า


การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
Review of Protocol Amendment

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

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 09/v02.0
	<p>การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendment</p>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 2 ของ 21 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	3
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	4
	5.1 การรับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	4
	5.2 การมอบหมายการทบทวน	5
	5.3 การทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	6
	5.4 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ	7
	5.5 แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	7
	5.6 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	8
6	นิยามศัพท์	8
7	ประวัติการแก้ไข	8
8	เอกสารอ้างอิง	9
9	ภาคผนวก	9
	ภาคผนวก 1 AF 09-01/v02.0 แบบยื่นขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Submission form for amendment)	10
	ภาคผนวก 2 AF 09-02/v02.0 แบบทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	15
	ภาคผนวก 3 AF 09-03/v02.0 หนังสือรับรองเอกสารส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ภาษาไทย	18
	ภาคผนวก 4 AF 09-04/v02.0 หนังสือรับรองเอกสารส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ภาษาอังกฤษ	20

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 09/v02.0
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendment	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 3 ของ 21 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อกำหนดวิธีดำเนินการและการทบทวนโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม (Protocol amendment) หลังจากผ่านการพิจารณาอนุมัติโดยคณะกรรมการจริยธรรมฯ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ แต่ได้มีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยในเวลาต่อมา และผู้วิจัยส่งรายงานเพื่อแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พิจารณาอนุมัติก่อนดำเนินการตามที่ได้แก้ไขเพิ่มเติม

3. ความรับผิดชอบ

3.1 ผู้วิจัย มีหน้าที่ส่งรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมฯ

3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ มีหน้าที่รับและจัดการเอกสาร รวบรวมมติจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ และแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย


3.3 ประธานฯ หรือเลขานุการฯ มีหน้าที่เลือกประเภทการพิจารณา และมอบหมายกรรมการทบทวนโครงการวิจัย

3.4 กรรมการที่เคยเป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัย (Primary reviewer) มีหน้าที่ตรวจสอบ และลงความเห็นเกี่ยวกับการรับรองโครงการวิจัยส่วนแก้ไขเพิ่มเติม

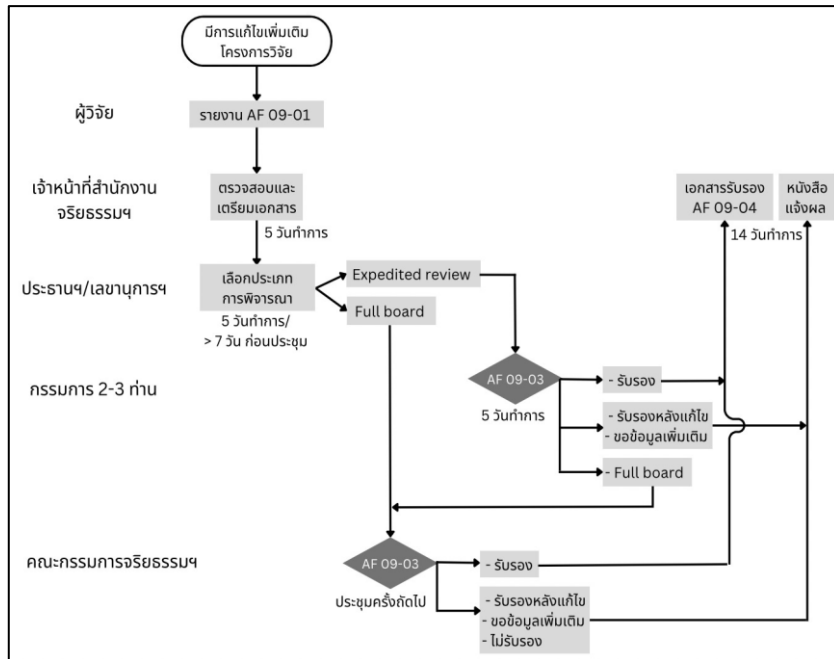
3.5 คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีหน้าที่พิจารณาในที่ประชุม และลงมติเกี่ยวกับการรับรองโครงการวิจัยส่วนแก้ไขเพิ่มเติม

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ
2	เลือกประเภทการพิจารณา และมอบหมายให้กรรมการทบทวนโครงการวิจัย	ประธานฯ หรือเลขานุการฯ
3	ทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	กรรมการที่เคยเป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัย (Primary reviewer)
4	พิจารณาในที่ประชุม	คณะกรรมการจริยธรรมฯ
5	แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย และจัดเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 09/v02.0
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendment	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 4 ของ 21 หน้า

5. รายละเอียดการปฏิบัติ



แผนภูมิที่ 9.1 ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยที่ขอแก้ไขเพิ่มเติม

5.1 การรับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย


5.1.1 เมื่อมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ผู้วิจัยต้องแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ พิจารณานุมัติก่อนดำเนินการตามที่ได้แก้ไขเพิ่มเติม โดยเขียนแบบยื่นขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Submission form for amendment) (AF 09-01/v02.0) สรุปลงให้ชัดเจนว่ามีการแก้ไขส่วนใดเปรียบเทียบกับโครงการที่รับรองครั้งล่าสุด พร้อมเหตุผล และแนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

5.1.1.1 โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ (Protocol) ที่ระบุฉบับที่และวันที่

5.1.1.2 เอกสารที่มีการแก้ไขเนื้อหา พร้อม Highlight ส่วนที่แก้ไข ที่ระบุฉบับที่และวันที่

5.1.1.3 เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (ถ้ามี) เช่น ใบประชาสัมพันธ์ หนังสือขอความอนุเคราะห์ข้อมูล เป็นต้น ที่ระบุฉบับที่และวันที่

5.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ ลงรับเอกสารในสมุดรับเอกสารโครงการวิจัย และลงข้อมูลในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ จากนั้นส่งเอกสารให้ประธานฯ หรือเลขานุการฯ ภายใน 5 วันทำการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 09/v02.0
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendment	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 5 ของ 21 หน้า

5.2 การมอบหมายการทบทวน

ประธานฯ หรือเลขานุการฯ เลือกประเภทการพิจารณาและมอบหมายกรรมการผู้ทบทวน ภายใน 5 วันทำการ โดยสามารถเลือกให้พิจารณาแบบเร็ว (Expedited review) หรือ ให้พิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ (Full board review) ตามเกณฑ์ดังนี้

5.2.1 พิจารณาแบบเร็ว (Expedited review)

โครงการวิจัยมีการปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติมเพียงเล็กน้อย (minor change) หมายถึง การแก้ไขเพิ่มเติมที่เป็นผลให้ความเสี่ยงอาสาสมัครเพิ่มไม่เกิน minimal risk หรือไม่ทำให้การประเมินความเสี่ยงต่อผลประโยชน์เปลี่ยนไปอย่างสำคัญ เช่น

5.2.1.1 การเปลี่ยนชื่อบุคคลหรือที่อยู่ของหน่วยงาน ที่ไม่จำเป็นต้องแจ้งอาสาสมัคร

5.2.1.2 แก้ไขคำผิด หรือจัดหน้าเอกสารเพียงเล็กน้อย

5.2.1.3 แก้ไขหรือเพิ่มเติมขั้นตอนที่ความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย

5.2.1.4 แก้ไขเฉพาะวิธีการวิเคราะห์ข้อมูล

5.2.1.5 แก้ไขเอกสารที่ไม่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร เช่น เอกสารประกอบการเชิญชวนอาสาสมัครร่วมโครงการ เอกสารสัญญา รวมถึงการขอแก้ไขโครงการที่ผ่านการทบทวนจากคณะกรรมการกลาง (CREC) แล้ว


5.2.2 พิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ (Full board review)

โครงการวิจัยมีการปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติมที่สำคัญ (major change) หมายถึง การแก้ไขเพิ่มเติมที่เป็นผลให้ความเสี่ยงอาสาสมัครเพิ่มขึ้น minimal risk หรือทำให้การประเมินความเสี่ยงต่อผลประโยชน์เปลี่ยนไปอย่างสำคัญ เช่น

5.2.2.1 การเปลี่ยนแปลงแก้ไขโครงการวิจัยที่กระทบต่อความปลอดภัยของผู้ป่วยอย่างสำคัญ เช่น

(1) แก้ไขเรื่องระเบียบวิธีวิจัย เปลี่ยนวิธีทดลอง ประชากรที่ศึกษา วัตถุประสงค์การวิจัย หรือการเปลี่ยนเกณฑ์คัดเข้า/คัดออก

(2) แก้ไขเรื่องข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์วิจัยที่ระบุในคู่มือนักวิจัย (Investigator's brochure) หรือข้อมูลความปลอดภัยที่มีผลต่อการเปลี่ยนแปลงวิธีการเก็บข้อมูล การเฝ้าระวังผลแทรกซ้อน ความเสี่ยง หรือ ประโยชน์

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 09/v02.0
	<p>การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendment</p>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 6 ของ 21 หน้า

- (3) เปลี่ยนขนาดยา ระยะเวลาการให้ยา วิธีการให้ยา หรือการลดความถี่การติดตามผล
- (4) การเปลี่ยนวิธีการเสาะหาอาสาสมัครจนทำให้กระทบต่อความลับที่อาจถูกเปิดเผย หรือเกิดการคุกคาม การเกรงใจ
- (5) การเพิ่มการรักษาใหม่หรือตัดการรักษาออก
- (6) การเปลี่ยนหรือลดจำนวนตัวอย่างเป็นจำนวนมาก เช่น ในกรณีที่จำนวนตัวอย่างเดิมน้อยกว่า 20 เปลี่ยนแปลงโดยเพิ่มหรือลดเกินห้าคน หรือ ในกรณีที่จำนวนตัวอย่างมากกว่า 20 มีการเปลี่ยนแปลงโดยเพิ่มหรือลดเกินร้อยละ 20
- (7) การเปลี่ยนแปลงลักษณะกลุ่มตัวอย่างทำให้กระทบต่อวัตถุประสงค์เดิม หรือมีการเพิ่มอาสาสมัครที่เฝ้าระวังเข้ามา

5.2.2.2 การเพิ่มการตรวจทางพันธุกรรม วิธีตรวจใหม่ทางพันธุกรรม หรือการจัดเก็บตัวอย่างเนื้อเยื่อในคลังเพื่อการทดสอบทางพันธุกรรม

5.2.2.3 การปรับปรุงแก้ไขเร่งด่วนที่ทำไปแล้วเพื่อความปลอดภัยของอาสาสมัคร แล้วนำมารายงานขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยภายหลัง

5.2.3 การมอบหมายจะต้องให้กรรมการเคยทบทวนโครงการวิจัยนั้นๆ (Primary reviewer) เป็นผู้ทบทวนและเข้าร่วมการพิจารณาในที่ประชุม

5.3 การทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

5.3.1 การทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติม มีหลักการเช่นเดียวกับการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก คือ หลักเคารพต่อความเป็นบุคคลของผู้เข้ารับการวิจัย หลักประโยชน์ต่อความเสี่ยง และหลักยุติธรรม โดยมีประเด็นได้แก่


5.3.1.1 เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องขอแก้ไขโครงร่างการวิจัย

5.3.1.2 ระเบียบวิธีวิจัยที่ขอแก้ไข ส่งผลกระทบต่อความน่าเชื่อถือของข้อมูลการวิจัย และทำให้เกิดความเสี่ยง หรือความไม่สะดวกสบายเพิ่มขึ้นแก่ผู้เข้ารับการวิจัยอย่างไร

5.3.1.3 ความเสี่ยงของผู้เข้ารับการวิจัยสมเหตุสมผลกับประโยชน์ที่จะได้รับจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยหรือไม่

5.3.1.4 ยุติธรรมต่อผู้เข้ารับการวิจัยทุกกลุ่มหรือไม่

5.3.1.5 ผู้เข้ารับการวิจัยที่ดำเนินการเก็บข้อมูลจนเสร็จสิ้นการวิจัยไปแล้ว หรือกำลังอยู่ระหว่างการวิจัยมีความจำเป็นต้องได้รับแจ้งการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นหรือไม่ หาก

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 09/v02.0
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendment	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 7 ของ 21 หน้า

ต้องแจ้งจะต้องขอความยินยอมจากผู้เข้ารับการวิจัยอย่างไร

5.3.2 การพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review) กรรมการที่ได้รับมอบหมาย 2-3 ท่าน ทำแบบทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติม (AF 09-02/v02.0) และให้ความเห็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- (1) รับรอง
- (2) รับรองหลังแก้ไข
- (3) ขอข้อมูลเพิ่มเติมเพื่อพิจารณาใหม่
- (4) นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ

จากนั้นส่งแบบประเมินกลับไปให้เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ ภายใน 5 วันทำ และแจ้งผลการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ ครั้งถัดไป

5.4 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ

5.4.1 ประธานฯ หรือเลขานุการฯ รายงานสรุปส่วนแก้ไขเพิ่มเติม และขอความเห็นให้แก้ไขที่ประชุม

5.4.2 คณะกรรมการจริยธรรมฯ ทบทวนโดยใช้แบบประเมิน AF 09-03/v02.0 และพิจารณา ลงมติข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้


- (1) รับรอง
- (2) รับรองหลังแก้ไข
- (3) ขอข้อมูลเพิ่มเติมเพื่อพิจารณาใหม่
- (4) ไม่รับรอง

5.5 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

5.5.1 ในกรณีผลการพิจารณา คือ **รับรอง** ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ ทำหนังสือรับรองเอกสารส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (AF 09-04/v02.0) ลงนามโดยประธานฯ และเลขานุการฯ จากนั้นแจ้งผู้วิจัยภายใน 14 วันทำการ โดยผู้วิจัยจะสามารถเริ่มดำเนินการวิจัยตามโครงการวิจัยที่แก้ไขเพิ่มเติมได้หลังจากวันที่ได้รับการอนุมัติ

5.5.2 ในกรณีผลการพิจารณาเป็นอย่างอื่น ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ ทำหนังสือแจ้งผู้วิจัย ประกอบด้วย ผลการพิจารณา วันที่พิจารณา ความเห็นและข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ลงนามโดยประธานฯ และแจ้งผู้วิจัยภายใน 14 วันทำการ

5.5.3 ในกรณีผลการพิจารณา คือ **ไม่รับรอง** ให้ระบุข้อความดังนี้ “ท่านสามารถร้องขอเพื่อทราบเหตุผลและรายละเอียดในการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมในมนุษย์ โดยแจ้งความ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 09/v02.0
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendment	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 8 ของ 21 หน้า

จำนวนและเหตุผลในการร้องขอต่อประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นลายลักษณ์อักษร ภายใน 10 วันทำการ” และผู้วิจัยจะไม่ได้รับอนุญาตให้ทำการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยตามที่เสนอมาใหม่ แต่สามารถดำเนินการวิจัยต่อไปตามโครงการวิจัยเดิมที่ได้รับการพิจารณารับรองก่อนหน้านี้

5.6 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

5.6.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ เก็บรวบรวมเอกสารโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่รวมเข้าแฟ้มโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก พร้อมทั้งบันทึกข้อมูลลงในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ และแผ่นปะหน้าแฟ้มเพื่อแสดงสถานะของโครงการวิจัย


5.6.2 โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาต้องเก็บใส่ตู้เอกสารในห้องที่ปลอดภัยและมีการจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol amendment)	โครงการวิจัยที่มีการเปลี่ยนแปลง แก้ไข หรือเพิ่มเติมจากโครงการวิจัยเดิมที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการแล้ว

7. ประวัติการแก้ไข

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
พว.ศิรินทิพย์ นิมิตรภูวดล	1.0	1 มีนาคม 2563	ฉบับแรก
พญ.ณัทนัน อุณหโสภา	2.0	1 ตุลาคม 2566	<ul style="list-style-type: none"> - เปลี่ยนชื่อบท - เพิ่มรายละเอียดวิธีการรายงานและกำหนดระยะเวลาการรายงาน - เขียนแผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ - ปรับผลการพิจารณาและมติที่ประชุม - ปรับปรุงแบบยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย รวมตารางสรุปการเปลี่ยนแปลง (AF 09-02) ไว้ในแบบฟอร์มเดียวกัน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 09/v02.0
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendment	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 9 ของ 21 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
			<ul style="list-style-type: none"> - ปรับปรุงแบบทบทวนส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย และหนังสือรับรองเอกสารส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย - เพิ่มนิยามศัพท์

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


8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

9. ภาคผนวก

ภาคผนวก 1 AF 09-01/v02.0 แบบยื่นขอแก้ไขเพิ่มเติมแปลงโครงการวิจัย (Submission form for amendment)

ภาคผนวก 2 AF 09-02/v02.0 แบบทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

ภาคผนวก 3 AF 09-03/v02.0 หนังสือรับรองเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 09/v02.0
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendment	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 10 ของ 21 หน้า

ภาคผนวก 1 AF 09-01/v02.0 แบบยื่นขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Submission form for amendment)



โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)

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

บันทึกข้อความ

ส่วนงาน โทร.

ที่ วันที่


เรื่อง ขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Amendment)

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)

ข้าพเจ้า ระบุชื่อสกุลหัวหน้าโครงการ/หรือผู้วิจัยที่สังกัดโรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) กรณี Multicenter สังกัดหน่วยงานอื่น ระบุสาขาหรือหน่วยงานที่ท่านสังกัดขอปรับปรุง/แก้ไข/เพิ่มเติมโครงการวิจัย เรื่อง ระบุชื่อโครงการภาษาไทย (ENGLISH) ระบุรหัสโครงการ BGH REC ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เมื่อวันที่ ระบุวันที่ผ่านการรับรอง โดยแนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. แบบยื่นส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Submission form for amendment, ชุด AF 09-01/v02.0) ที่ระบุฉบับที่และวันที่
2. โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ (Protocol) ที่ระบุฉบับที่และวันที่ ชุด
3. เอกสารที่มีการแก้ไขเนื้อหา พร้อม Highlight ส่วนที่แก้ไข ที่ระบุฉบับที่และวันที่ ชุด
4. เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (ถ้ามี) เช่น ใบประชาสัมพันธ์ ชุด หนังสือขอความอนุเคราะห์ข้อมูล เป็นต้น ที่ระบุฉบับที่และวันที่
5. ไฟล์เอกสาร (pdf) ในข้อ 1-4 ส่งไปที่ Research.bgh@gmail.com ชุด หรือ แผ่นบันทึกข้อมูลโครงการวิจัยตามข้อ 1-4 (CD/DVD)

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 09/v02.0
	<p>การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendment</p>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 11 ของ 21 หน้า

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

โครงการนี้ได้ผ่านความเห็นชอบจากหน่วยงานต้นสังกัดแล้ว


ลงชื่อ

(.....)

หัวหน้าสาขาวิชา/หน่วยงาน


ผู้บังคับบัญชาหรือคณบดีในกรณีที่หัวหน้าโครงการวิจัย

สังกัดคณะอื่น ๆ


	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 09/v02.0
	<p>การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendment</p>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 12 ของ 21 หน้า

แบบยื่นขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Submission form for amendment)

รหัสโครงการ BGH REC:	Protocol No. (กรณี sponsor):
ชื่อโครงการ (ไทย) :	
Protocol Title: :	
หัวข้อโครงการ:	สังกัด:
โทรศัพท์:	E-mail:
Sponsor (ถ้ามี)	
<p>สถานะปัจจุบันของโครงการวิจัย</p> <p>หมายเหตุ : หากเป็นการรายงานครั้งแรก ขอให้แนบสำเนาการลงนามในเอกสารแบบคำชี้แจงและแบบแสดงความยินยอมของผู้เข้ารับการวิจัยคนแรก พร้อมการลงนามรับรองสำเนาถูกต้องของนักวิจัย</p> <p><input type="checkbox"/> ยังไม่เริ่มดำเนินการ</p> <p><input type="checkbox"/> ยังมีกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับตัวอาสาสมัครโดยตรง</p> <p><input type="checkbox"/> หยุดการรับอาสาสมัครเพิ่มเติม และไม่มีกิจกรรมวิจัยเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องโดยตรงกับอาสาสมัคร และเหลือเพียงการติดตามอาสาสมัคร</p> <p><input type="checkbox"/> เหลือแต่การวิเคราะห์ข้อมูล</p>	
<p>ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร</p> <p><input type="checkbox"/> โครงการไม่มีการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร</p> <p><input type="checkbox"/> โครงการมีการรับอาสาสมัครเข้าโครงการวิจัย (prospective human subject enrollment)</p> <p>- จำนวนอาสาสมัครที่ BGH REC รับรอง</p> <p>- จำนวนที่เซ็นยินยอม</p> <p>- จำนวนที่ไม่ผ่านคัดกรอง</p> <p>- จำนวนที่ยังอยู่ในช่วงที่มี intervention (active subject)</p> <p>- จำนวนที่อยู่ในช่วงติดตาม (inactive subject)</p> <p>- จำนวนที่ถอนตัว</p> <p>- จำนวนที่เสียชีวิต</p> <p>- จำนวนที่ผู้ที่เสร็จสิ้นทั้งกระบวนการศึกษา</p>	

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 09/v02.0
	<p>การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendment</p>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 13 ของ 21 หน้า

รายละเอียดการขอแก้ไขเพิ่มเติม	เหตุผล
<p><input type="checkbox"/> เปลี่ยนแปลงรายละเอียดขั้นตอนการวิจัย (*โปรดกรอตารางแจกแจงรายละเอียดด้านท้าย)</p> <p><input type="checkbox"/> เปลี่ยนแปลงเอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร (information sheet) และ/หรือ หนังสือยินยอมสำหรับอาสาสมัคร (consent form) (*โปรดกรอตารางแจกแจงรายละเอียดด้านท้าย)</p> <p>การดำเนินการหลังจากเปลี่ยนแปลงเอกสาร</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> ไม่ต้องขอความยินยอมซ้ำ <input type="radio"/> ขอความยินยอมซ้ำทุกคน (reconsent all subject) <input type="radio"/> ขอความยินยอมซ้ำสำหรับอาสาสมัครที่ยังอยู่ในกระบวนการเก็บข้อมูลวิจัย (reconsent active subject) <input type="radio"/> ขอความยินยอมจากอาสาสมัครใหม่ (consent new subject) <input type="radio"/> อื่นๆ <p><input type="checkbox"/> เปลี่ยนแปลงผู้วิจัย (กรุณานแนบประวัติ CV และหลักฐานการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัย)</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> เปลี่ยนแปลงหัวหน้าโครงการวิจัย หัวหน้าโครงการวิจัยท่านเดิม : หัวหน้าโครงการวิจัยท่านใหม่ : <input type="radio"/> ปรับเพิ่มผู้วิจัย จำนวน คน คือ <input type="radio"/> ปรับลดผู้วิจัย จำนวน คน คือ <p><input type="checkbox"/> เปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มสถานที่วิจัย</p> <p>สถานที่วิจัยเดิม : สถานที่วิจัยใหม่ : ผู้ประสานงานของสถานที่วิจัยใหม่ คือ</p> <p><input type="checkbox"/> เปลี่ยนแปลงจำนวนอาสาสมัคร (sample size) (โปรดระบุการได้มาซึ่งขนาดตัวอย่างใหม่)</p> <p>จำนวนอาสาสมัครเดิม : จำนวนอาสาสมัครใหม่ :</p> <p><input type="checkbox"/> เปลี่ยนแปลงคู่มือนักวิจัย (investigator brochure) (กรุณานแนบคู่มือนักวิจัยฉบับใหม่)</p> <p><input type="checkbox"/> การเปลี่ยนแปลงอื่นๆ โปรดระบุ</p> <p><input type="checkbox"/> ขอรับรองเอกสารเพิ่มเติม โปรดระบุ</p> <p><input type="checkbox"/> ขอปรับปรุงแก้ไขเล็กน้อย (กรุณานแนบเอกสารฉบับใหม่)</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> การสะกดคำ วันที่ ฉบับที่ และการจัดรูปแบบใหม่ของโครงร่างการวิจัย หรือเอกสารที่เกี่ยวข้องกับ investigator's brochure <input type="radio"/> การแก้ไขชื่อผู้ประสานงานโครงการวิจัย เฉพาะส่วนที่ไม่เกี่ยวข้องกับชื่อที่ระบุไว้ในเอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร (information sheet) 	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 09/v02.0
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendment	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 14 ของ 21 หน้า

<ul style="list-style-type: none"> ○ ข้อความประชาสัมพันธ์เชิญชวนอาสาสมัครเข้าสู่โครงการ ○ สัญญา ขอดตกลงการส่งมอบวัสดุ เอกสารที่ใช้ในการวิจัย (Material transfer agreement) ○ อื่นๆ 	
---	--

ตารางแจกแจงรายละเอียดการเปลี่ยนแปลง

รายการเอกสารฉบับเดิม (ชื่อเอกสาร, ฉบับที่, วันที่)	ข้อความเดิม	รายการเอกสารฉบับใหม่ (ชื่อเอกสาร, ฉบับที่, วันที่)	ข้อความใหม่	เหตุผลในการเปลี่ยนแปลง	ผลกระทบต่อความเสี่ยง/ประโยชน์ต่ออาสาสมัคร
					<input type="checkbox"/> ไม่เปลี่ยนแปลง <input type="checkbox"/> เปลี่ยนแปลง โปรดระบุ
					<input type="checkbox"/> ไม่เปลี่ยนแปลง <input type="checkbox"/> เปลี่ยนแปลง โปรดระบุ
					<input type="checkbox"/> ไม่เปลี่ยนแปลง <input type="checkbox"/> เปลี่ยนแปลง โปรดระบุ

ข้าพเจ้ารับทราบว่าการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมตามที่ได้ยื่นเอกสารนี้ จะทำได้หลังจากได้รับใบรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ แล้ว


ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ

ลงชื่อ


(.....)


หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 09/v02.0
	<p>การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendment</p>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 15 ของ 21 หน้า


ภาคผนวก 2 AF 09-02/v02.0 แบบทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

	<p>แบบทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย</p>		
<p>หมายเลขโครงการ</p>	<p>ชื่อโครงการ (ไทย) (English)</p>		
<p>ชื่อผู้วิจัยหลัก ฝ่าย</p>			
<p>รหัสโครงการ (ถ้ามี)</p>		<p>ผู้สนับสนุนการวิจัย</p>	
<p>ส่วนที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม ได้แก่ (สามารถเลือกได้มากกว่า 1 หัวข้อ)</p>			
<p>การแก้ไขเพิ่มเติมที่สำคัญ (major change) คือ</p> <p><input type="checkbox"/> การเปลี่ยนแปลงแก้ไขโครงการวิจัย</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> แก้ไขเรื่องระเบียบวิธีวิจัย เปลี่ยนวิธีทดลอง ประชากรที่ศึกษา วัตถุประสงค์การวิจัย หรือการเปลี่ยนเกณฑ์คัดเข้า/คัดออก <input type="checkbox"/> แก้ไขเรื่องข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์วิจัยที่ระบุในคู่มือนักวิจัย (Investigator's brochure) หรือข้อมูลความปลอดภัยที่มีผลต่อการเปลี่ยนแปลงวิธีการเก็บข้อมูล การเฝ้าระวังผลแทรกซ้อน ความเสี่ยง หรือประโยชน์ <input type="checkbox"/> เปลี่ยนขนาดยา ระยะเวลาการให้ยา วิธีการให้ยา หรือการลดความถี่การติดตามผล <input type="checkbox"/> การเปลี่ยนวิธีการเสาะหาอาสาสมัครจนทำให้กระทบต่อความลับที่อาจถูกเปิดเผย หรือเกิดการคุกคาม การเกรงใจ <input type="checkbox"/> การเพิ่มการรักษาใหม่หรือตัดการรักษาออก <input type="checkbox"/> การเปลี่ยนหรือลดจำนวนตัวอย่างเป็นจำนวนมาก เช่น ในกรณีที่จำนวนตัวอย่างเดิมน้อยกว่า 20 เปลี่ยนแปลงโดยเพิ่มหรือลดเกินห้าคน หรือ ในกรณีที่จำนวนตัวอย่างมากกว่า 20 มีการเปลี่ยนแปลงโดยเพิ่มหรือลดเกินร้อยละ 20 <input type="checkbox"/> การเปลี่ยนแปลงลักษณะกลุ่มตัวอย่างทำให้กระทบต่อวัตถุประสงค์เดิม หรือมีการเพิ่มอาสาสมัครที่เปรียบข้างเข้ามา <p><input type="checkbox"/> การเพิ่มการตรวจทางพันธุกรรม วิธีตรวจใหม่ทางพันธุกรรม หรือการจัดเก็บตัวอย่างเนื้อเยื่อในคลังเพื่อการทดสอบทางพันธุกรรม</p> <p><input type="checkbox"/> การปรับปรุงแก้ไขแรงดันที่นำไปแล้วเพื่อความปลอดภัยของอาสาสมัครแล้วนำมารายงานขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยภายหลัง</p>		<p>การแก้ไขเพิ่มเติมเล็กน้อย (minor change) คือ</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> การเปลี่ยนชื่อบุคคลหรือที่อยู่ของหน่วยงาน ที่ไม่จำเป็นต้องแจ้งอาสาสมัคร <input type="checkbox"/> แก้ไขคำผิด หรือจัดหน้าเอกสารเพียงเล็กน้อย <input type="checkbox"/> แก้ไขหรือเพิ่มเติมขั้นตอนที่ความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย <input type="checkbox"/> แก้ไขเฉพาะวิธีการวิเคราะห์ข้อมูล <input type="checkbox"/> แก้ไขเอกสาร ต่อไปนี้ <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> เอกสารประกอบการเชิญชวนอาสาสมัครร่วมโครงการ เช่น ใบประชาสัมพันธ์ <input type="checkbox"/> เอกสารเพิ่มเติมของโครงการที่ไม่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร <input type="checkbox"/> เอกสารสัญญา เช่น ข้อตกลงระหว่างโครงการและสถาบัน (clinical trial agreement) ข้อตกลงการส่งมอบวัสดุ (Material transfer agreement) เอกสารประกัน (insurance certificate) <input type="checkbox"/> Amendment ที่ผ่านการทบทวนจากคณะกรรมการกลาง (CREC) <input type="checkbox"/> อื่นๆ โปรดระบุ 	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 09/v02.0
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendment	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 16 ของ 21 หน้า


<input type="checkbox"/> อื่นๆ โปรดระบุ 	
---	--------------

ผลกระทบต่อการเปลี่ยนแปลง (Effect of amendment)	
1. การแก้ไขส่งผลต่อความเสี่ยงและผลประโยชน์ต่อผู้เข้ารับการวิจัยอย่างไร ความเสี่ยง <input type="checkbox"/> ลดลง <input type="checkbox"/> เพิ่มขึ้น <input type="checkbox"/> เท่าเดิม <input type="checkbox"/> ข้อมูลไม่เพียงพอ ประโยชน์ <input type="checkbox"/> ลดลง <input type="checkbox"/> เพิ่มขึ้น <input type="checkbox"/> เท่าเดิม <input type="checkbox"/> ข้อมูลไม่เพียงพอ	
2. การแก้ไขส่งผลต่อความน่าเชื่อถือและประโยชน์ต่อสังคมของโครงการวิจัยหรือไม่ ความน่าเชื่อถือ <input type="checkbox"/> ลดลง <input type="checkbox"/> เพิ่มขึ้น <input type="checkbox"/> เท่าเดิม <input type="checkbox"/> ข้อมูลไม่เพียงพอ ประโยชน์ต่อสังคม <input type="checkbox"/> ลดลง <input type="checkbox"/> เพิ่มขึ้น <input type="checkbox"/> เท่าเดิม <input type="checkbox"/> ข้อมูลไม่เพียงพอ	
3. การปกป้องสิทธิของอาสาสมัคร (โดยเฉพาะหากเกี่ยวข้องกับ การเก็บตัวอย่างชีวภาพ การขดเชยการบาดเจ็บ post-trial access) <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง <input type="checkbox"/> ข้อมูลไม่เพียงพอ	
4. การรักษาความลับและความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัคร <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง <input type="checkbox"/> ข้อมูลไม่เพียงพอ	
5. ความยุติธรรมต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกกลุ่ม <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง <input type="checkbox"/> ข้อมูลไม่เพียงพอ	
6. ผลกระทบเชิงลบต่อชุมชนของอาสาสมัครและของสถาบันวิจัย (โดยเฉพาะประเด็นอ่อนไหว ศาสนา การเมือง ภาพพจน์) <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี (โปรดระบุด้านล่าง) <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง <input type="checkbox"/> ข้อมูลไม่เพียงพอ	
7. ความเหมาะสมของผู้วิจัยและสถานที่ทำวิจัย <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง <input type="checkbox"/> ข้อมูลไม่เพียงพอ	
8. ควรมีการแจ้งให้อาสาสมัครรับทราบข้อมูลที่เปลี่ยนแปลงนี้หรือไม่ <input type="checkbox"/> ไม่จำเป็นต้องแจ้งอาสาสมัคร <input type="checkbox"/> ควรแจ้งอาสาสมัครรับทราบ	
9. การแก้ไขมีผลต่อการแจ้งความยินยอมอย่างไร <input type="checkbox"/> ไม่ต้องขอความยินยอมซ้ำ	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 09/v02.0
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendment	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 17 ของ 21 หน้า

<input type="checkbox"/> ขอความยินยอมซ้ำทุกคน (reconsent all subject) <input type="checkbox"/> ขอความยินยอมซ้ำสำหรับอาสาสมัครที่ยังอยู่ในกระบวนการเก็บข้อมูลวิจัย (reconsent active subject) <input type="checkbox"/> ขอความยินยอมจากอาสาสมัครใหม่ (consent new subject) <input type="checkbox"/> อื่นๆ
--

ผลการพิจารณา	
Expedited review <input type="checkbox"/> รับรอง <input type="checkbox"/> รับรองหลังแก้ไข <input type="checkbox"/> ขอข้อมูลเพิ่มเติมเพื่อพิจารณาใหม่ <input type="checkbox"/> นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ	Full board review <input type="checkbox"/> รับรอง <input type="checkbox"/> รับรองหลังแก้ไข <input type="checkbox"/> ขอข้อมูลเพิ่มเติมเพื่อพิจารณาใหม่ <input type="checkbox"/> ไม่รับรอง
ความเห็นเพิ่มเติม/ข้อเสนอแนะ	
กรรมการผู้ทบทวน วันที่ / /	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 09/v02.0
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendment	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 18 ของ 21 หน้า

ภาคผนวก 3 AF 09-03/v02.0หนังสือรับรองเอกสารส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ภาษาไทย

CoA No.

BGH REC No.....



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)

198 หมู่ 1 อําเภอบ้านแพ้ว จังหวัดสมุทรสาคร 74120 โทร 034-419555

หนังสือรับรองเอกสารส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว(องค์การมหาชน)

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

ชื่อโครงการ :


เลขที่โครงการวิจัย :

ผู้วิจัยหลัก :

ผู้วิจัยร่วม :

สังกัดหน่วยงาน :

วิธีทบทวน :

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 09/v02.0
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendment	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 19 ของ 21 หน้า

เอกสารที่ได้รับการรับรอง :

- 1.
- 2.

ลงนาม.....

()

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ลงนาม.....

()


กรรมการและเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

วันที่รับรอง :

ทั้งนี้ การรับรองนี้มีเงื่อนไขดังที่ระบุไว้ด้านหลังทุกข้อ (ดูด้านหลังของเอกสารรับรองโครงการวิจัย)

นักวิจัยทุกท่านที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยต้องปฏิบัติ ดังต่อไปนี้

1. ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด
2. ใช้เอกสารแนะนำอาสาสมัคร ใบยินยอม (และเอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัยหรือใบโฆษณาถ้ามี) แบบสัมภาษณ์ และหรือแบบสอบถาม เฉพาะที่มีตราประทับของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมเท่านั้นและส่งสำเนาเอกสารดังกล่าวที่ใช้กับผู้เข้าร่วมวิจัยจริงรายแรกมาที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน
3. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นหรือการเปลี่ยนแปลงกิจกรรมวิจัยใดๆ ต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยโดยรีบด่วน
4. ส่งรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ตามเวลาที่กำหนดหรือเมื่อได้รับการร้องขอ
5. หากการวิจัยไม่สามารถดำเนินการเสร็จสิ้นภายในกำหนด ผู้วิจัยต้องยื่นขออนุมัติใหม่ก่อนหมดอายุอย่างน้อย 1 เดือน
6. เอกสารทุกฉบับที่ได้รับการรับรองครั้งนี้ หมดอายุตามอายุของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองก่อนหน้านี้ (หมายเลขโครงการ.....)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 09/v02.0
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendment	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 20 ของ 21 หน้า

ภาคผนวก 4 AF 09-04/v02.0 หนังสือรับรองเอกสารส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ภาษาอังกฤษ

CoA No.

BGH REC No.....



Research Ethics Committee

BANPHAEO GENERAL HOSPITAL

198 Moo1 Banphaeo, Samutsakhon 74120, Thailand, Tel 663-441-9555

Approval of Documents for Protocol Amendment

The Research Ethics Committee of BANPHAEO GENERAL HOSPITAL the Ministry of Public Health 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 :

Study Center :

Principal Investigator :

:


Co-investigator :

Review Method :

Document Approval :

1.

2.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 09/v02.0
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendment	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 21 ของ 21 หน้า

Signature:.....

()

Chairman

The Research Ethics Committee

Signature:.....

()

Member and Secretary

The Research Ethics Committee

Date of Approval:

Approval granted is subject to the following conditions: (see back of this Certificate)

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 the Research Ethics Committee (REC)'s seal of approval; and return one copy of such documents of the first subject recruited to the REC for the record;
3. Report to the REC any serious adverse event or any changes in the research promptly;
4. Provide reports to the REC concerning the progress of the research upon the specified period of time or when requested;
5. If the study cannot be finished within the expire date of the approval certificate, the investigator is obliged to reapply for approval at least one month before the date of expiration.
6. All the above approved documents are expired on the same date of the previously approved protocol (Protocol Number.....)