
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครสวรรค์	NU-IRB 12/4.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังการปรับปรุงแก้ไข	เริ่มใช้ 14 ต.ค.59
	Review of Revised Protocol	หน้า 161 ของ 324 หน้า

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน


	ฉบับที่ 1 พ.ศ.2554	ฉบับที่ 2 พ.ศ.2556
เตรียมโดย	คณะกรรมการยกร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	27 เมษายน 2554	23 มกราคม 2556
ทบทวนโดย	คณะกรรมการยกร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่ทบทวน	8 เมษายน 2554	31 มกราคม 2556
อนุมัติโดย	ศาสตราจารย์ ดร.สุจินต์ จินายน	ศาสตราจารย์ ดร.สุจินต์ จินายน
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยนครสวรรค์	อธิการบดีมหาวิทยาลัยนครสวรรค์
วันที่อนุมัติ	1 พฤษภาคม 2554	13 กุมภาพันธ์ 2556
การแก้ไข	ปรับปรุงเล็กน้อย	ปรับจำนวนบทของ SOPs จาก 8 เป็น 28 ให้มีความชัดเจนมากขึ้น
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อเตรียมความพร้อมของการขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครสวรรค์	เพื่อขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครสวรรค์

	ฉบับที่ 3 พ.ศ.2557	ฉบับที่ 4 พ.ศ.2559
เตรียมโดย	คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	28 พฤษภาคม 2557	15 สิงหาคม 2559
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่ทบทวน	4 มิถุนายน 2557	17 สิงหาคม 2559
อนุมัติโดย	ศาสตราจารย์ ดร.สุจินต์ จินายน	ศาสตราจารย์ ดร.สุจินต์ จินายน
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยนครสวรรค์	อธิการบดีมหาวิทยาลัยนครสวรรค์
วันที่อนุมัติ	17 ตุลาคม 2557	14 ตุลาคม 2559
การแก้ไข	เพิ่มเติม ปรับปรุง ข้อมูลและแบบฟอร์ม	เพิ่มเติม ปรับปรุง ข้อมูลและแบบฟอร์ม
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อให้สอดคล้องกับ FERCAP recommendation และข้อเสนอแนะของนักวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครสวรรค์	เพื่อให้สอดคล้องกับ FERCAP recommendation และข้อเสนอแนะของนักวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครสวรรค์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร	NU-IRB 12/4.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังการปรับปรุงแก้ไข	เริ่มใช้ 14 ต.ค.59
	Review of Revised Protocol	หน้า 162 ของ 324 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1 วัตถุประสงค์	163
2 ขอบเขต	163
3 ความรับผิดชอบ	163
4 แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	163
5 หลักการปฏิบัติ	164
5.1 การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย	164
5.2 การมอบหมายโครงการวิจัยให้คณะกรรมการฯ ทบทวน	164
5.3 การทบทวนโครงการวิจัย	164
5.4 การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย	165
5.5 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	165
6 คำนิยาม	165
7 ภาคผนวก	165
8 เอกสารอ้างอิง	165

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครสวรรค์	NU-IRB 12/4.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังการปรับปรุงแก้ไข	เริ่มใช้ 14 ต.ค.59
	Review of Revised Protocol	หน้า 163 ของ 324 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการทบทวนโดยคณะกรรมการฯ และผลการพิจารณาเป็น (1) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (2) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่

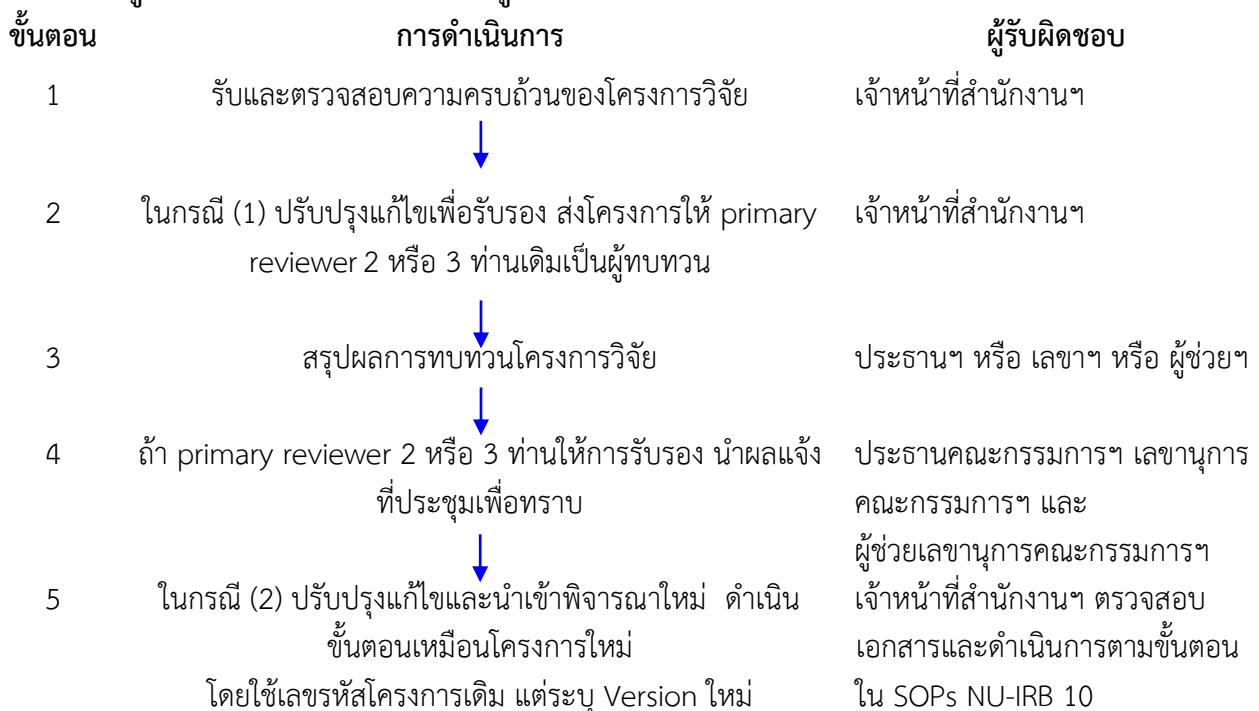
2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงการวิจัย ที่คณะกรรมการฯ เคยพิจารณาและผลการพิจารณาเป็น (1) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (2) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่

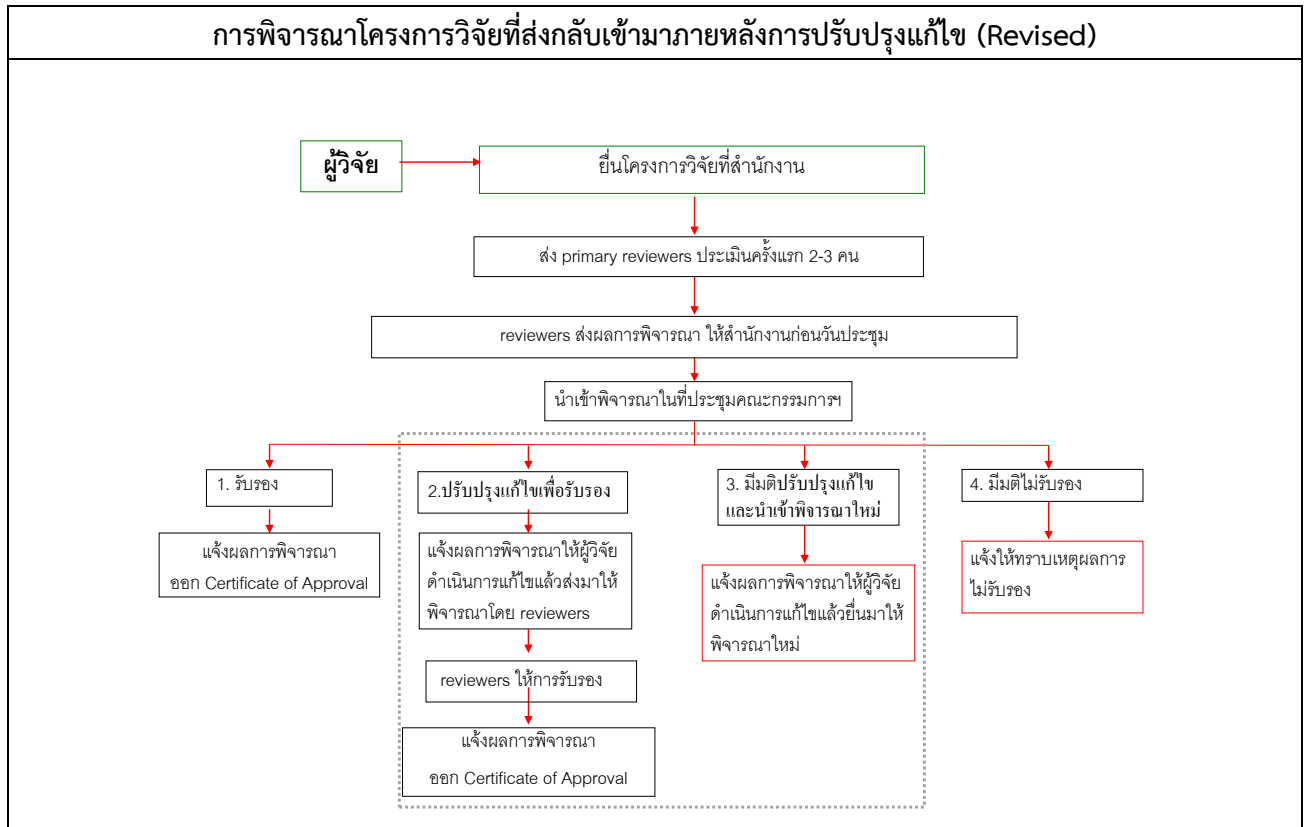
3. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามา ทั้งกรณี (1) และกรณี (2) และแจ้งให้เลขาธิการคณะกรรมการฯ และผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ทราบ คณะกรรมการฯ หรือ primary reviewer เดิม ซึ่งเป็นผู้ทบทวนทำหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัยอีกครั้ง

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร	NU-IRB 12/4.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังการปรับปรุงแก้ไข	เริ่มใช้ 14 ต.ค.59
	Review of Revised Protocol	หน้า 164 ของ 324 หน้า



5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย

- 1) ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขแล้ว จำนวน 4 ชุด สำหรับโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขเพื่อให้การรับรอง หรือ ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย (AF 01-10, Section 6) ในกรณีทีโครงการวิจัย มีเอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งโครงการวิจัยคืนให้ผู้วิจัยเพื่อแก้ไข
- 3) ในกรณีที่โครงการวิจัย มีเอกสารครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงวันที่ ที่ได้รับโครงการวิจัยในสมุดรับเอกสารโครงการวิจัย และลงข้อมูลในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ และระบุว่ากรณี (1) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (เรื่องสืบเนื่อง) และ (2) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ (Resubmitted protocol)


5.2 การมอบหมายโครงการวิจัยให้คณะกรรมการฯ ทบทวน

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการส่งให้ กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายทบทวน (ท่านเดิม) ให้ความเห็น

5.3 การทบทวนโครงการวิจัย

กรณีที่ 1 โครงการวิจัยปรับปรุงแก้ไขเพื่อการรับรอง

- 1) ในกรณีที่โครงการวิจัยได้ถูกปรับปรุงแก้ไขแล้ว กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายอ่านทบทวนและส่งผลมาที่สำนักงานฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ สรุปผล เลขานุการคณะกรรมการหรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ นำเข้าที่ประชุมในวาระสืบเนื่อง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร	NU-IRB 12/4.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังการปรับปรุงแก้ไข	เริ่มใช้ 14 ต.ค.59
	Review of Revised Protocol	หน้า 165 ของ 324 หน้า

2) ในกรณีที่โครงการวิจัย ควรได้รับการปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติม คณะกรรมการฯ ให้คำแนะนำตามความเหมาะสม และแจ้งผู้วิจัยดำเนินการ

กรณีที่ 2 โครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไข และนำเขาพิจารณาใหม่

- 1) กรรมการฯ 3 คน ที่ได้รับมอบหมายทบทวนโครงการวิจัย
- 2) การทบทวน พิจารณาให้ดำเนินการเหมือนกับโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรก (ดูในเรื่องการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก NU-IRB 08) เพื่อเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.4 การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมจดหมายแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ
- 2) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว จะได้รับ Certificate of Approval (COA) ซึ่งมีอายุ 1 ปี ลงนามโดย ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ และส่งให้ผู้วิจัย
- 3) แนบรายงาน และคุณสมบัติของคณะกรรมการฯ ที่เข้าประชุมในวันที่พิจารณาโครงการวิจัยนั้นไปกับหนังสือแจ้งผลการพิจารณา (ในกรณีที่ได้รับการร้องขอ)
- 4) การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขและส่งเข้ามาใหม่ ดำเนินการในทำนองเดียวกับการแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรก (ดูในเรื่องการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (NU-IRB 10)
- 5) กรณีที่เป็นโครงการ ซึ่งประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ และผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วม ให้ผู้ทบทวนคนที่ 1 หรือ 2 ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ และผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ แล้วแต่กรณี

5.5 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

- 1) เมื่อสิ้นสุดการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บรวบรวมเอกสารโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขและสงเข้ามาใหม่ รวมเข้าแฟ้มโครงการวิจัยที่ส่งเขาพิจารณาครั้งแรก
- 2) โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณา ต้องเก็บใส่ตู้เอกสารล็อกกุญแจในห้องที่ปลอดภัยและมีการจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล

6. คำนิยาม -


7. ภาคผนวก

7.1 AF 01-12 Resubmission Form for Ethical Review

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2543

8.2 วิธีดำเนินการมาตรฐาน NU-IRB 08

 Naresuan University Institutional Review Board	Resubmission Form for Ethical Review
---	---

Please fill in this form and provide necessary documents that apply. This form will help exemption or expedite the review process.

Section 1 : Protocol identification		IRB No.	
Request for <input type="checkbox"/> Exemption or <input type="checkbox"/> Expedited Review, please specify the criteria category (see the criteria for exemption and expedited review) <input type="checkbox"/> Full Board Review.		For board use only	
1.1	Protocol title (Thai)		
1.2	Protocol title (English)		
1.3	Sponsor/Source of funding <input type="checkbox"/> Government <input type="checkbox"/> NGO <input type="checkbox"/> Private sector <input type="checkbox"/> Others		
1.4	Protocol number (if any)		
1.5	Sponsor contact phone/fax (Thailand)/e-mail		
1.6	Protocol as part of - Thesis / Dissertation / IS / Undergraduate <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes (Attach doc 6.11) - Postgraduate training (Board/Sub-board) <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes (Attach doc 6.11)		
Section 2: Investigator (attach doc 6.5)			
2.1	Name of principal investigator		
2.2	Degree/Specialty		
2.3	Institutional affiliation		
2.4	Contact phone/Fax/Email		
2.5	How many other research projects are still open under your responsibility?		
2.6	How many active research subjects are under your responsibility?		
2.7	How many research staffs (Co-investigators included) do you have for this project ?		
Section 3: Research protocol			
3.1	Research Design (Check all that apply)		
	Basic science research <input type="checkbox"/>	Descriptive/Qualitative <input type="checkbox"/>	
	Survey <input type="checkbox"/>	Case-control <input type="checkbox"/>	
	Laboratory experiment <input type="checkbox"/>	Diagnostic test <input type="checkbox"/>	
	Applied research <input type="checkbox"/>	Clinical trial <input type="checkbox"/>	
	R/D <input type="checkbox"/>	Cohort <input type="checkbox"/>	
	Bioequivalence <input type="checkbox"/>	Other (specify)..... <input type="checkbox"/>	

3.2	<p>Methods involved the followings (tick all that apply)</p> <p>Questionnaire/Interview/Diary (Attach doc 6.6) <input type="checkbox"/></p> <p>Specimen/Sample collection <input type="checkbox"/></p> <p>Records/Document extraction <input type="checkbox"/></p> <p>In vitro diagnostic devices <input type="checkbox"/></p> <p>In vivo diagnostic devices <input type="checkbox"/></p> <p>Medical devices (Attach doc 6.12, 6.13, 6.14) <input type="checkbox"/></p> <p>Drugs (Attach doc 6.10, 6.12, 6.15) <input type="checkbox"/></p> <p>Cosmetics (Attach doc 6.10, 6.12) <input type="checkbox"/></p> <p>Medicinal plants (Attach doc 6.10, 6.12, 6.15) <input type="checkbox"/></p> <p>Foods (Attach doc 6.12) <input type="checkbox"/></p> <p>Behavioural/Psychological intervention <input type="checkbox"/></p> <p>Embryonic stem cell/Genetic material <input type="checkbox"/></p> <p>Radiation/Isotope <input type="checkbox"/></p> <p>Tissue/Organ transplant <input type="checkbox"/></p> <p>Procedures/Operation <input type="checkbox"/></p> <p>Other (specify)..... <input type="checkbox"/></p>		
3.3	<p>Expected duration of the project.....years.....months</p>		
3.4	<p>Investigation site</p> <p>Single <input type="checkbox"/></p> <p>National multi-site/multi-center <input type="checkbox"/></p> <p>International multi-site/multi-center <input type="checkbox"/></p>		
3.5	<p>Has this protocol been reviewed by another ethics committee prior to this submission?</p> <p>No <input type="checkbox"/></p> <p>Yes (Attach doc 6.17) <input type="checkbox"/></p>		
3.6	<p>Has this protocol been registered according to clinical trial registration</p> <p>No <input type="checkbox"/></p> <p>Yes (Attach doc 6.16, 6.18) <input type="checkbox"/></p>		
Section 4: Subjects and recruitment			
4.1	<p>Does this protocol include the following subjects? (tick all that apply)</p> <p>No data obtained directly from human (Go to 4.2) <input type="checkbox"/></p> <p>Prisoners <input type="checkbox"/></p> <p>Pregnant women/Elderly <input type="checkbox"/></p> <p>Mentally ill subjects <input type="checkbox"/></p> <p>Chronic disease/Cancer or terminally ill subjects <input type="checkbox"/></p> <p>Neonates/Infants/Children (aged <20) <input type="checkbox"/></p> <p>HIV/AIDS <input type="checkbox"/></p> <p>Institutionalized e.g. orphanage, leprosarian <input type="checkbox"/></p> <p>Illiterate subjects or Minorities e.g. hilltribes <input type="checkbox"/></p> <p>Subordinate e.g. students, employees, soldiers, patients <input type="checkbox"/></p> <p>Other (specify)..... <input type="checkbox"/></p>		
4.2	<p>Methods used to recruit subjects</p> <p>No (Go to 4.3) <input type="checkbox"/></p> <p>Personal contact at outpatient clinic /inpatient <input type="checkbox"/></p> <p>Personal contact at ER or ICU <input type="checkbox"/></p> <p>Personal contact in community <input type="checkbox"/></p> <p>Contact via telephone or post <input type="checkbox"/></p> <p>Advertising e.g. poster, flyers, mass media (website included) <input type="checkbox"/></p> <p>Other (specify)..... <input type="checkbox"/></p>		
4.3	<p>Person obtaining informed consent</p> <p>No (Go to 4.4) <input type="checkbox"/></p> <p>Principal/Co-Investigators <input type="checkbox"/></p> <p>Research staff <input type="checkbox"/></p> <p>Other (specify) <input type="checkbox"/></p>		
4.4	<p>Expected number of subjects in each arm..... total number of subject.....</p>		

4.5	Subject payment/incentives (if yes, please give details.....)	No <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/>		
4.6	Compensation for injury / lost (if yes, please give details.....)	No <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/>		
Section 5 : Study monitoring or DSMB (Data Safety Monitoring Board)		No <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/>		
Section 6: Summary of attached documents required for the review (please tick all that apply)				
			copies	
6.1	แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรม (Submission form : AF 01-10)	<input type="checkbox"/>	4	
6.2	แบบประเมินโครงการวิจัยด้วยตนเอง (Self-Assessment Form : AF 02-10 หรือ AF 04-11)	<input type="checkbox"/>	4	
6.3	ข้อมูลคำอธิบายและหนังสือแสดงความยินยอมสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Information sheet and/or consent form : AF 04-10, AF 05-10, AF 06-10)	<input type="checkbox"/>	4	
6.4	โครงการวิจัยฉบับเต็ม (Full Protocol)	<input type="checkbox"/>	4	
6.5	ประวัติผู้วิจัยหลัก และผู้ร่วมวิจัย (Principal investigator and Co-investigator 's CV) Human Subject Protection Course GCP training certificate (clinical trial only)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	4	
6.6	รายละเอียดเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย (Questionnaire/Scale/Interview Form/Case report form)	<input type="checkbox"/>	4	
6.7	การขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Conflict of Interest and Funding Form : AF 03-10)	<input type="checkbox"/>	4	
6.8	งบประมาณที่ได้รับ โดยย่อ (Budget)	<input type="checkbox"/>	4	
6.9	สรุปโครงการวิจัย (Protocol synopsis)	<input type="checkbox"/>	4	
6.10	Investigator brochure	<input type="checkbox"/>	4	
6.11	Approval document from thesis committee/advisor	<input type="checkbox"/>	1	
6.12	Recruitment materials e.g. written information and script	<input type="checkbox"/>	1	
6.13	Medical devices safety approval from Thai FDA	<input type="checkbox"/>	1	
6.14	Certificate of Free Sale	<input type="checkbox"/>	1	
6.15	Approval for investigational drug used in research	<input type="checkbox"/>	1	
6.16	Drug approval from Thai FDA	<input type="checkbox"/>	1	
6.17	Approval result report from other IRB	<input type="checkbox"/>	1	
6.18	Document of registration	<input type="checkbox"/>	1	
6.19	Electronic files of all above and related documents	<input type="checkbox"/>	1 CD ROM	

Note: Investigator has to provide document 6.1- 6.9 and 1 CD ROM (6.19) on submission for initial review. Other documents are also necessary for some type of protocol. Document 6.9 should be in Thai and not exceed 5 pages. Should you need more information, please contact our board secretary at NU-IRB. Tel 0-55968642

Investigator signaturedated...../...../..... (Please retain copy of the completed form for your study record.)

Please attach the electronic files of all required documents (6.1 – 6.18)

.....

โครงการวิจัยหมายเลข (IRB. No.)/..... กรุณาอ้างอิงหมายเลขข้างต้นเมื่อต้องการติดต่อกับ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร หมายเลขโทรศัพท์ 055968642 โทรสาร 055968637
--