



ประกาศคณะกรรมการ
เรื่อง “แนวปฏิบัติในการยื่นขอแก้ไขเอกสารโครงการวิจัย
และรายงานการเบี่ยงเบน ฉบับปรับปรุง พ.ศ. ๒๕๖๙

ตามที่คณะกรรมการ ได้ประกาศแนวปฏิบัติในการยื่นขอแก้ไขเพิ่มเติมเอกสารโครงการวิจัย
และรายงานการเบี่ยงเบน พ.ศ.๒๕๖๗ ลงวันที่ ๓๑ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๗ ไปแล้ว นั้น

เพื่อมั่นใจว่าสิทธิ ความเป็นส่วนตัวและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับการคุ้มครอง
เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ และให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีข้อมูลประกอบการพิจารณาตัดสิน
จึงยกเลิกประกาศคณะกรรมการ เรื่อง แนวปฏิบัติในการยื่นขอแก้ไขเพิ่มเติมเอกสารโครงการวิจัยและ
รายงานการเบี่ยงเบน พ.ศ. ๒๕๖๗ ลงวันที่ ๓๑ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๗ และใช้แนวปฏิบัติในการยื่นขอแก้ไข
เอกสารโครงการวิจัย และรายงานการเบี่ยงเบน ฉบับปรับปรุง พ.ศ. ๒๕๖๙ ฉบับนี้แทน

๑. คำจำกัดความ

- ๑.๑ เอกสารโครงการวิจัย (protocol) หมายถึง เอกสารที่อธิบายความเป็นมา เหตุผล
วัตถุประสงค์ การออกแบบ วิธี ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมและสถิติ และการจัดการ
ศึกษาวิจัย เพื่อให้มั่นใจว่าการศึกษาวินิจฉัยจะดำเนินการอย่างเป็นระบบ ได้มาตรฐาน
และมีจริยธรรม (หมายเหตุ : รายละเอียดของข้อมูลและ/หรือข้อพิจารณาข้างต้น
บางประการอาจจัดเตรียมไว้ในเอกสารแยกต่างหาก โดยมีการอ้างอิงในเอกสาร
โครงการวิจัย)
- ๑.๒ การแก้ไขเอกสารโครงการวิจัย (protocol amendment) หมายถึง บันทึกแสดง
การเปลี่ยนแปลงในการศึกษาวิจัยซึ่งหมายรวมถึงการเปลี่ยนแปลงหรือตัดแปลงในตัว
โครงการวิจัย หรือเอกสารประกอบโครงการวิจัย เช่น เอกสารข้อมูลและขอความ
ยินยอม เอกสารประชาสัมพันธ์ แบบสอบถาม ที่ผ่านการเห็นชอบจากคณะกรรมการ
จริยธรรมในมนุษย์ไปแล้วก่อนหน้านี้ และในระหว่างการศึกษาวิจัยที่ผู้วิจัยประสงค์จะแก้ไข
- ๑.๓ การแก้ไขน้อย (minor or non-substantial change) หมายถึง การแก้ไขที่เป็น
ผลให้ความเสี่ยงผู้เข้าร่วมการวิจัยเพิ่มไม่เกินความเสี่ยงต่ำหรือไม่ทำให้การประเมิน
ความเสี่ยงต่อประโยชน์ของการวิจัยที่กำลังดำเนินการเปลี่ยนไปอย่างมีนัยสำคัญ
หรือไม่กระทบต่อคุณค่าวิทยาศาสตร์อย่างมีนัยสำคัญ
- ๑.๔ การแก้ไขมาก (major or substantial changes) หมายถึง การแก้ไขที่เป็นผลให้
ความเสี่ยงผู้เข้าร่วมการวิจัยเพิ่มเกินความเสี่ยงต่ำหรือทำให้การประเมินความเสี่ยง
ต่อผลประโยชน์ที่กำลังดำเนินการเปลี่ยนไปอย่างมีนัยสำคัญ หรือก่อผลกระทบต่อ
คุณค่าทางวิทยาศาสตร์อย่างมีนัยสำคัญ
- ๑.๕ สรุปการแก้ไข (summary of changes) หมายถึงเอกสารที่เขียนแสดงส่วนที่มีการ
แก้ไข ข้อความที่ตัดออกหรือข้อความใหม่ และเหตุผลของการตัดออกหรือเพิ่มใหม่

๑.๖ การเบี่ยงเบนจากเอกสารโครงการวิจัย (protocol deviation) หมายถึง การเปลี่ยนแปลงหรือการเบี่ยงเบนใด ๆ จากการออกแบบการวิจัยหรือขั้นตอนการวิจัยที่ระบุในเอกสารโครงการวิจัยที่ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ก่อนหน้านี้ การเบี่ยงเบนดังกล่าวแบ่งได้เป็น ๒ ระดับ

๑.๖.๑ การเบี่ยงเบนมาก (important protocol deviation หรือ major protocol deviation หรือ violation หรือ serious breaches of regulation or the clinical trial protocol) การกระทำที่มีผลต่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย ความถูกต้องและ/หรือความน่าเชื่อถือของข้อมูลวิจัยอย่างมีนัยสำคัญ

๑.๖.๒ การเบี่ยงเบนน้อย (minor protocol deviation) การกระทำที่ส่งผลอย่างไม่มีนัยสำคัญต่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย ความถูกต้องและ/หรือความน่าเชื่อถือของข้อมูลวิจัย

๑.๗ การไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบของสถาบัน (Noncompliance) หมายถึง สถานการณ์ที่ผู้วิจัยหรือผู้มีส่วนได้เสียอื่นไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบของคณะแพทยศาสตร์

๒. การยื่นขอรับการพิจารณาให้ดำเนินการผ่านระบบปฏิบัติการออนไลน์ของงานบริหารงานวิจัย

๒.๑ การแก้ไขเอกสารโครงการวิจัย

หัวหน้าโครงการวิจัยทำบันทึกถึงประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โดยให้เหตุผลการแก้ไขเพิ่มเติม พร้อมกับแนบ

(ก) แบบคำขอรับการพิจารณาการแก้ไขเอกสารโครงการวิจัย (AF/01-013) โดยให้ผู้วิจัยประเมินว่าการแก้ไขเอกสารโครงการวิจัยครั้งนั้น ๆ เป็นการแก้ไขน้อยหรือเป็นการแก้ไขมาก

(ข) ตารางเปรียบเทียบการแก้ไขระหว่างโครงการวิจัย/เอกสารเดิมกับโครงการวิจัย/เอกสารที่แก้ไข และเหตุผลการแก้ไข (AF/02-013)

(ค) โครงการวิจัยหรือเอกสารฉบับที่แก้ไขแล้ว

ในเอกสารทุกประเภทที่ขอแก้ไข ขอให้แสดงส่วนแก้ไขที่เข้าใจได้ไว้ในเอกสารที่ขอแก้ไข เช่น ชีตขวางข้อความที่ตัดออก ทำแถบสีข้อความที่เพิ่มเติม เป็นต้น

๒.๒ รายงานการเบี่ยงเบนจากเอกสารโครงการวิจัย/ไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบสถาบันให้ดำเนินการผ่านระบบปฏิบัติการออนไลน์ของงานบริหารงานวิจัย

(ก) ผู้วิจัยยื่นแบบสรุปรายงานการดำเนินการที่เบี่ยงเบนจากเอกสารโครงการวิจัย/ไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบสถาบัน (AF/01-016) ทั้งนี้หากเป็นการเบี่ยงเบนมากให้รายงานภายใน ๗ วันทำการ

(ข) ในกรณีที่ผู้วิจัยรายงานความก้าวหน้าภายหลังใบรับรองหมดอายุไปแล้ว ต้องยื่นรายงานการเบี่ยงเบนจากเอกสารโครงการวิจัย/ไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบสถาบัน (AF/01-016) โดยแสดงแนวทางการป้องกันไม่ให้ส่งรายงานความก้าวหน้าเพื่อต่ออายุใบรับรองล่าช้ามาด้วย

๓. การพิจารณา

๓.๑ การแก้ไขน้อย เข้ารับการทบทวนแบบเร็ว

๓.๒ การแก้ไขมาก หรือการเบี่ยงเบนจากเอกสารโครงการวิจัย/ ไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบสถาบัน เข้ารับการทบทวนโดยคณะกรรมการแบบเต็มคณะ

๔. เงื่อนไขอื่น

การแก้ไขเอกสารโครงการวิจัยที่มีผลกระทบต่อความถูกต้องของเอกสารข้อมูล และขอความยินยอม เช่น การเปลี่ยนชื่อและที่อยู่ของผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย และสถานที่ทำวิจัย ต้องมีคำอธิบายจากผู้วิจัยถึงแผนการแก้ไขเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม หรือแนบฉบับแก้ไขแล้วมาด้วย หรือพิจารณาให้ฉบับแก้ไขแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกรายเช่นใหม่

๕. ระยะเวลาในการพิจารณา

ให้เป็นไปตามวิธีการดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

๖. ระยะเวลาที่เห็นชอบ

การเห็นชอบการแก้ไขโครงการวิจัย หรือเอกสารอื่น ๆ มีระยะเวลาเท่ากับวันหมดอายุของใบรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่ให้ไว้แต่ครั้งแรก หรือที่ปรากฏในใบรับรองการต่ออายุโครงการวิจัย

๗. ค่าธรรมเนียมการพิจารณาการแก้ไขเอกสารโครงการวิจัย/เอกสารอื่น

๗.๑ โครงการวิจัยที่ได้รับทุนสนับสนุนจากหน่วยงานภายนอกมหาวิทยาลัย ให้ชำระค่าธรรมเนียมการพิจารณาการแก้ไขเอกสารโครงการวิจัย ตามหลักเกณฑ์ประกาศคณะแพทยศาสตร์ เรื่อง แนวปฏิบัติสำหรับการรับทุนสนับสนุนจากหน่วยงานภายนอกมหาวิทยาลัย และหลักเกณฑ์ในการชำระงบประมาณ ค่าธรรมเนียมการยื่นเสนอขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ฉบับปรับปรุงล่าสุดที่คณะฯ ถือเป็นแนวปฏิบัติอยู่

๗.๒ การแก้ไขเอกสารโครงการวิจัย/เอกสารอื่นที่ต้องชำระค่าธรรมเนียมการพิจารณาให้ผู้วิจัยชำระเป็นเช็คสั่งจ่ายในนาม “คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่” ส่งมายังงานบริหารงานวิจัย หรือโอนเงินเข้าบัญชีธนาคารไทยพาณิชย์ เลขที่ ๕๖๖-๓-๐๐๐๓๕-๐ ชื่อบัญชีคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ตามจำนวนที่กำหนดในประกาศคณะฯ ฉบับปรับปรุงล่าสุดที่คณะฯ แล้วสำเนาหลักฐานการโอนเงินโดยขอให้ระบุข้อมูลชื่อ ที่อยู่ หรือรายละเอียดที่ต้องการให้ออกใบเสร็จรับเงินให้ชัดเจนแนบมาพร้อมกับเอกสารที่จะยื่นขอพิจารณาการแก้ไข

จึงประกาศมาเพื่อทราบโดยทั่วกัน

ประกาศ ณ วันที่

มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๙

(รองศาสตราจารย์ นายแพทย์นเรนทร์ โชติรสนิรมิต)

คณบดีคณะแพทยศาสตร์