

Document No : *	S/P-01-IRB-010	Revision : *	04
Department : *	IRB Committee	Effective Date :	17 Apr 2024
Document Type : *	Policy (S/P)	Standard :	
Category : *	(01) หมวดการบริหารจัดการ / Management		
Subject : *	การพิจารณาส่วนแก้ไข ปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย (Review of protocol amendment)		

### 1. กรอบนโยบาย

การดำเนินงานวิจัย เป็นสิ่งที่จะช่วยส่งเสริมความก้าวหน้าทางวิชาการ สร้างองค์ความรู้ใหม่ซึ่งอาจก่อให้เกิดประโยชน์ต่ออาสาสมัครหรือสังคมต่อไป คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มีบทบาทหน้าที่ทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของโครงการวิจัยและการทดลองในคนเพื่อคุ้มครองสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร ซึ่งประกอบด้วยหลักความเคารพในบุคคล หลักคุณประโยชน์ไม่ก่ออันตราย และหลักความยุติธรรม ไม่ว่าจะเป็งานวิจัยทางด้านการรักษา หรือ งานวิจัยทางด้านสังคม

### 2. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับผู้วิจัยที่มีความประสงค์จะดำเนินการขอแก้ไข ปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย (protocol amendment) และเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ในการทบทวนการขอแก้ไข ปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยภายหลังจากโครงการวิจัยได้รับการรับรอง

### 3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการพิจารณา เมื่อผู้วิจัยต้องการแก้ไขปรับเปลี่ยน (amendment) โครงการวิจัย (protocol), เอกสารชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Participant Information sheet), หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (consent form), เอกสารคู่มือผู้วิจัย (Investigator brochure) และเอกสารอื่น ๆ ที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนแล้ว และผู้วิจัยส่งเอกสารเพื่อขอการรับรองการแก้ไขปรับเปลี่ยนจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ก่อนดำเนินการ

### 4. นิยาม

- Minimal risk คือ การแก้ไขปรับเปลี่ยนนั้นไม่มีผลเพิ่มความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ความเสี่ยงที่ไม่เกินความเสี่ยงที่ประสบในชีวิตประจำวันของบุคคลสุขภาพดีในสภาพแวดล้อมปกติ หรือความเสี่ยงที่เทียบได้กับการตรวจร่างกายหรือทดสอบสุขภาพจิตประจำปี; ความเสี่ยงที่มีโอกาส เกิดอันตรายต่ำมาก หรืออันตรายที่เกิดอยู่ในระดับต่ำในระดับที่เรียกว่าไม่สบายแค่ช่วงสั้น ๆ
- Minor change คือ ความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยไม่เกิน minimal risk ไม่มีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีวิจัย (methodology) ที่สำคัญ และ ไม่มีการเปลี่ยนแปลงเกณฑ์การตัดเข้า/คัดออกของอาสาสมัครที่สำคัญ ตัวอย่าง minor change เช่น การขอเพิ่มชื่อผู้วิจัยร่วม การแก้คำผิด

3. Major change คือ การแก้ไขปรับเปลี่ยนที่เพิ่มความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมโครงการเกิน minimal risk หรือมีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีวิจัยที่สำคัญ หรือเปลี่ยนแปลงเกณฑ์การคัดเลือก/คัดออกของอาสาสมัครที่สำคัญ

## **5. หน้าที่และความรับผิดชอบ**

1. ผู้วิจัย มีหน้าที่ส่งขอแก้ไขปรับเปลี่ยน โดยใช้แบบฟอร์มขอแก้ไขปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
2. เจ้าหน้าที่สำนักงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เป็นผู้รับเอกสาร ลงรายละเอียดในฐานข้อมูลของแต่ละโครงการและส่งเอกสารให้เลขานุการหรือผู้ช่วยเลขานุการ ทำหน้าที่ทบทวนเอกสารที่ขอแก้ไขปรับเปลี่ยน
3. เลขานุการ หรือผู้ช่วยเลขานุการ พิจารณาตามเหตุผลที่ผู้วิจัยแจ้งว่าเหตุใดจึงต้องมีการขอแก้ไขปรับเปลี่ยน หากเห็นว่าเป็น minor change สามารถตัดสินใจเสนอประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เป็นผู้พิจารณาลงนามรับรอง หรือ หากเห็นว่าเป็น major change จะนำเข้าสู่ที่ประชุมคณะกรรมการแบบเต็มชุด (full board) เพื่อพิจารณาให้การรับรอง ในกรณีที่เลขานุการไม่อยู่อาจขอให้กรรมการผู้เคยพิจารณาทบทวนโครงการนี้ในครั้งแรก เป็นผู้ช่วยพิจารณาแทน

## **6. แนวทางปฏิบัติ**

### **1. การจ่ายเงินค่าปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย**

ในกรณีที่โครงการได้รับการสนับสนุนจากหน่วยงานแสวงกำไร จะต้องจ่ายเงินให้โรงพยาบาลกรุงเทพมหานครสำนักงานใหญ่โดยจ่ายที่แผนกการเงินของโรงพยาบาล เป็นค่าปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย 1,000 บาท (หนึ่งพันบาทถ้วน) และต้องนำใบเสร็จรับเงินนั้นมอบให้เจ้าหน้าที่สำนักงานเก็บไว้ในแฟ้มโครงการ ทำบัญชีรายรับของคณะกรรมการฯ และแจ้งในที่ประชุมกรรมการฯ รวมทั้งสรุปในรายงานประจำปี (Annual Report)

### **2. การรับเอกสารส่วนแก้ไขปรับเปลี่ยน**

เพื่อให้แน่ใจว่าผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้รับข้อมูลล่าสุดครบถ้วน ตรงกับที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนได้รับ และยังคงสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัยต่อไปอย่างเดิม ผู้วิจัยจะสามารถแก้ไขปรับเปลี่ยนวิธีการดำเนินการวิจัยได้ ต่อเมื่อได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนแล้วเท่านั้น ยกเว้นในกรณีที่เกิดเหตุการณ์เฉพาะหน้า ที่หากดำเนินการตามวิธีการที่ได้รับการรับรองแล้วจะเกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ผู้วิจัยสามารถปรับเปลี่ยนวิธีการดำเนินการวิจัยได้ เพื่อมิให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับอันตราย และต้องรายงานเหตุการณ์นั้นพร้อมเหตุผล รวมทั้งวิธีการที่ปรับเปลี่ยนต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนทันทีหรืออย่างช้าภายใน 5 วันทำการ

เมื่อต้องการแก้ไขปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยหรือเอกสารที่เกี่ยวข้อง ผู้วิจัยต้องส่งบันทึกพร้อมแนบเอกสารแก้ไขปรับเปลี่ยน โดยใช้แบบฟอร์มการขอปรับแก้ไขปรับเปลี่ยน (Protocol amendment form) 1 ชุด พร้อมไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ โดยเจ้าหน้าที่สำนักงานลงทะเบียนรับเรื่อง ตรวจสอบความครบถ้วนถูกต้องของเอกสาร และบันทึกข้อมูลในฐานข้อมูล ทะเบียนโครงการก่อนส่งให้เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนพิจารณา

### **3. การมอบหมายให้กรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนพิจารณา**

เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ส่งเอกสารให้เลขานุการคณะกรรมการหรือผู้ช่วยเลขานุการ โดยขอให้ส่งผลการพิจารณากลับสำนักงานในเวลา 5 วันทำการ

#### 4. การพิจารณาเอกสารส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง

1. การทบทวนเอกสารแก้ไขเปลี่ยนแปลง มีหลักการและแนวทางจริยธรรมเช่นเดียวกับการพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก
2. เลขานุการหรือผู้ช่วยเลขานุการ พิจารณาตามเหตุผลที่ผู้วิจัยแจ้งว่าเหตุใดจึงต้องมีการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง โดยใช้แบบประเมิน Protocol Amendment หากการแก้ไขเปลี่ยนแปลงเป็น minor change อาจตัดสินใจเสนอประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เป็นผู้พิจารณาลงนามรับรองแล้วแจ้งในที่ประชุมประจำเดือนครั้งต่อไป แต่หากพิจารณาแล้วเห็นว่าเป็น major change (ดังหลักเกณฑ์ต่อไปนี้) เลขานุการคณะกรรมการ และ/หรือ ผู้ช่วยเลขานุการ จะนำเอกสารแก้ไขเปลี่ยนแปลงเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน การแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่นับเป็น major change ได้แก่
  - มีการเปลี่ยนแปลงที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย
  - มีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีการวิจัย เช่น เปลี่ยนกลุ่มอาสาสมัคร
  - มีการเพิ่มจำนวนอาสาสมัครเกินร้อยละ 25
  - มีการแก้ไขประเด็นที่สำคัญในเอกสารชี้แจงอาสาสมัคร
  - มีการแก้ไขหลายประการ
3. เมื่อมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่เป็น major change ที่มีผลต่อผู้ร่วมวิจัย คณะกรรมการต้องทบทวนว่ามีประเด็นสำคัญที่เกี่ยวข้องในเอกสารชี้แจงอาสาสมัครที่ต้องแก้ไขและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมวิจัยที่ต้องทำใหม่หรือไม่ (re consent)

#### 5. ผลการพิจารณาโดยคณะกรรมการฯ

ผลการพิจารณาส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

1. รับรอง หมายถึง ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยตามโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ได้รับเอกสารรับรองการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง
2. ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรอง หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการปรับแก้เอกสารส่วนที่แก้ไขเปลี่ยนแปลงตามข้อแนะนำของคณะกรรมการ หรือ ให้ข้อมูลเพิ่มเติมตามที่คณะกรรมการร้องขอ กรณีผู้วิจัยไม่ส่งกลับภายใน 60 วัน ให้เลขานุการ/เจ้าหน้าที่สำนักงานดำเนินการติดตาม
3. ไม่รับรอง

#### 6. การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

1. ในกรณีที่รับรองการแก้ไขเปลี่ยนแปลง เจ้าหน้าที่สำนักงานจะออกเอกสารรับรองการแก้ไขเปลี่ยนแปลง (Approval of Amendment) ลงนามโดยประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ส่งให้ผู้วิจัย และเก็บไว้ 1 สำเนา
2. ในกรณีที่ผลการพิจารณาคือยังต้องปรับปรุงแก้ไขก่อนการรับรอง เจ้าหน้าที่สำนักงาน ทำบันทึกแจ้งผลการพิจารณา ลงนามโดยประธานกรรมการส่งแก่ผู้วิจัย ผู้วิจัยดำเนินการแก้ไขและส่งกลับมาที่สำนักงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ซึ่งจะส่งให้เลขานุการ หรือผู้ช่วยเลขานุการ หรือ หนึ่งในกรรมการ ผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรกเป็นผู้แทนพิจารณา ซึ่งจะเป็นการพิจารณาเหมือนข้อ 5.3 การพิจารณาเอกสารส่วนแก้ไขเพิ่มเติม

- กรณีที่เป็นโครงการซึ่งประธานคณะกรรมการ หรือเลขาธิการคณะกรรมการ หรือ ผู้ช่วยเลขาธิการ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วม ให้ผู้ทบทวนคนที่ 1 หรือ 2 ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานคณะกรรมการ หรือเลขาธิการคณะกรรมการ หรือ ผู้ช่วยเลขาธิการ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน แล้วแต่กรณี

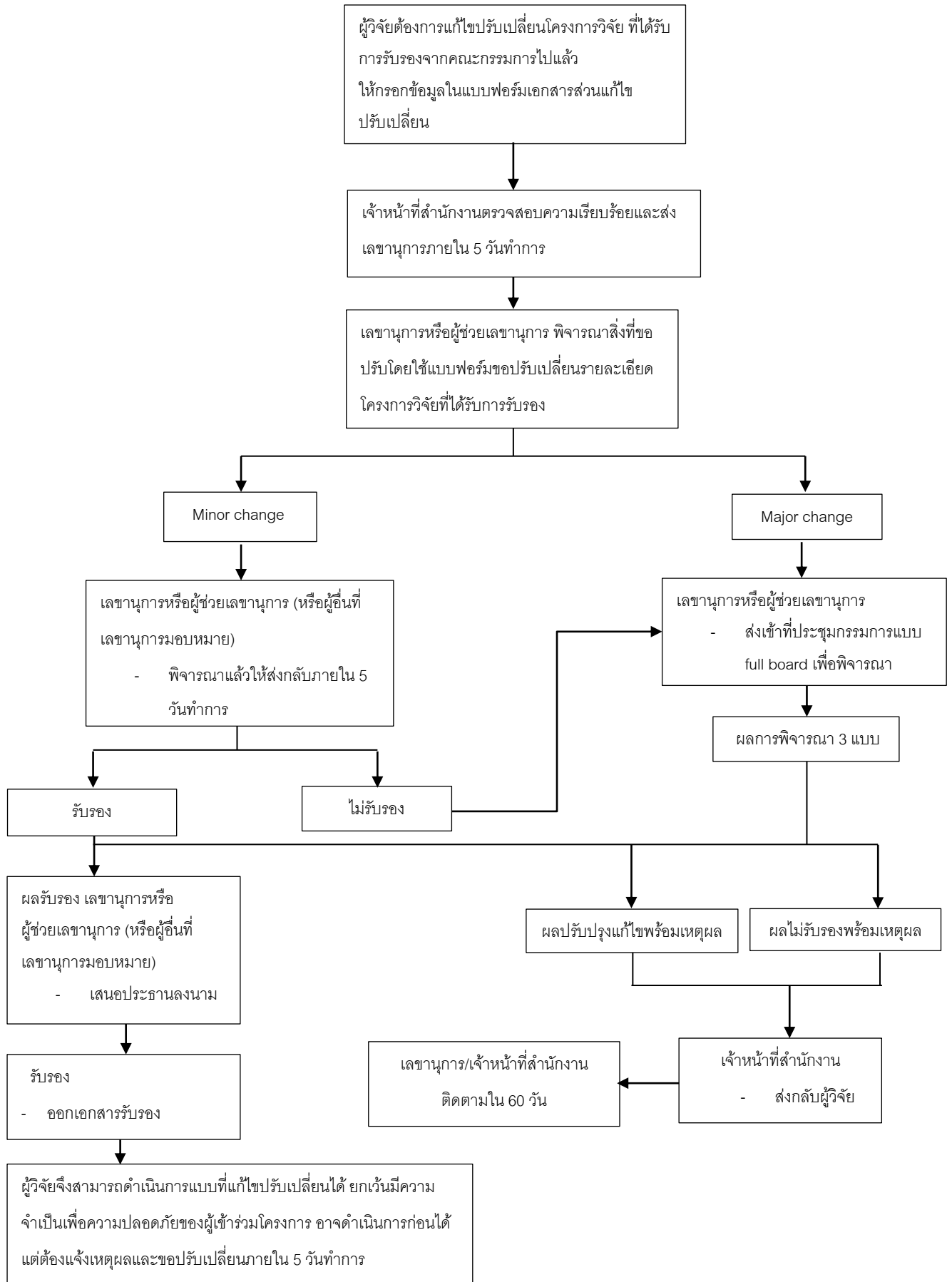
#### 7. การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

เมื่อสิ้นสุดการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงานเก็บรวบรวมเอกสารส่วนแก้ไขปรับเปลี่ยนที่ส่งเข้ามาใหม่ รวมเข้าแฟ้มโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก พร้อมทั้งบันทึกข้อมูลลงในระบบฐานข้อมูลทะเบียนโครงการวิจัยและฐานข้อมูลทะเบียนกระบวนการดำเนินงาน และต้องเก็บเอกสารทั้งหมดในตู้ที่มีกุญแจล็อกและมีการจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล

#### 8. ข้อควรระวัง/ข้อแนะนำ (Caution, recommendation)

ในกรณีที่เกิดเหตุการณ์เฉพาะหน้า ที่หากดำเนินการตามวิธีการที่ได้รับการรับรองแล้วจะเกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ผู้วิจัยสามารถปรับเปลี่ยนวิธีการดำเนินการวิจัยได้ เพื่อมิให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับอันตราย และต้องรายงานเหตุการณ์นั้นพร้อมเหตุผล รวมทั้งวิธีการที่ปรับเปลี่ยนต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ ทันทีหรืออย่างช้าภายใน 5 วันทำการ

## 7. ฝั่งงาน (Workflow)



## 8.ช่องทางการสื่อสารและการอบรม

1. ประชาสัมพันธ์ในระบบ Outlook Mail
2. ศึกษาด้วยตนเองในระบบ e-Document
3. ศึกษาด้วยตนเองในระบบ BDMS Intranet

## 9.การเฝ้าติดตาม

ติดตามจากรายงานการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

## 10.เอกสารคุณภาพที่เกี่ยวข้อง

1. F/M-04-IRB-007: แบบขอปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Protocol Amendment Form)
2. F/M-01-IRB-004 : เอกสารรับรองการแก้ไขปรับเปลี่ยน (Approval of Amendment)
3. F/M-01-IRB-031 : แบบทบทวนการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย (Protocol Amendment Review Form)

## 11.เอกสารอ้างอิง/บรรณานุกรม

1. ICH Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2543. ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 6 พ.ศ. 2550.
2. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนใน ประเทศไทย พ.ศ. 2550
3. US Regulation 21 CFR 56.102,108, 56.109, 56.113, 812.64
4. US Regulation 45 CFR 46.102,103, 46.109, 46.115
5. The National and International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMS) 2016
6. คำปฏิญญาแห่งเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) 2013
7. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, WHO 2011
8. International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996
9. ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guidelines for Good Clinical Practice.E6 (R2),2016
10. National Policy and Guidelines for Human Research, National Research Council of Thailand (NRCT) 2015.
11. WHO tool for benchmarking ethics oversight of health-related research involving human participants 2023
12. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ 2567 เล่ม 141 วันที่ 12 มีนาคม 2567