



Document No. :	S/P-03-BDMS-032	Approved Date:	22 Jan 2026
Business Unit :	Bangkok Dusit Medical Services Plc.	Effective Date:	8 Mar 2026
Document Type :	Policy (S/P)	Revision :	00
BDMS Risk Domain:	Operation	Expired Date :	21 Jan 2028
Subject :	การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ส่งกลับมาหลังการปรับปรุงแก้ไข (Review of resubmitted protocol)		
Owner :	IRB Committee		

การควบคุมการปรับปรุงเอกสาร

ฉบับที่	สรุปรายการแก้ไข	แก้ไขโดย
0	เอกสารใหม่	ภญ.สุไมพร กฤตพันธ์
1		
2		
3		

## 1. กรอบนโยบาย

การดำเนินงานวิจัย เป็นสิ่งที่ช่วยส่งเสริมความก้าวหน้าทางวิชาการ สร้างองค์ความรู้ใหม่ซึ่งอาจก่อให้เกิดประโยชน์ต่อศาสตร์หรือสังคมต่อไป คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มีบทบาทหน้าที่ทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของโครงการวิจัยและการทดลองในคนเพื่อคุ้มครองสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร ซึ่งประกอบด้วยหลักความเคารพในบุคคล หลักคุณประโยชน์ไม่ก่ออันตราย และหลักความยุติธรรม ไม่ว่าจะเป็งานวิจัยทางด้านการรักษา หรือ งานวิจัยทางด้านสังคม

## 2. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนและพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาทบทวนโดยคณะกรรมการฯ และไม่ได้รับผลการพิจารณาเป็น ประเภทที่ 1 คือรับรองโดยไม่มีเงื่อนไข (Approved) ผู้วิจัยจึงต้องส่งโครงการวิจัยเข้ามาหลังการปรับปรุงแก้ไข

## 3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงร่างการวิจัยแบบ Full board และแบบ Expedited ที่คณะกรรมการฯ เคยพิจารณาแล้ว และได้รับผลการพิจารณาเป็นประเภทที่ 2 คือ แก้ไขเล็กน้อยตามคำแนะนำก่อนพิจารณารับรอง (Minor revisions required before approval) หรือ ประเภทที่ 3 คือ ยังไม่รับรอง จนกว่าจะมีการแก้ไขประเด็นสำคัญตามที่คณะกรรมการระบุ (Major revisions required before approval) และผู้วิจัยได้นำกลับไปแก้ไขก่อนจึงยื่นกลับมาใหม่

## 4. นิยาม

1. ผลการพิจารณาประเภทที่ 1 คือ รับรองโดยไม่มีเงื่อนไข (Approved) ผู้วิจัยสามารถเริ่มเก็บข้อมูลได้ทันทีที่ได้รับเอกสารรับรอง (Certificate of Approval; COA)
2. ผลการพิจารณาประเภทที่ 2 คือ แก้ไขเล็กน้อยตามคำแนะนำก่อนพิจารณารับรอง (Minor revisions required before approval)
3. ผลการพิจารณาประเภทที่ 3 คือ ยังไม่รับรอง จนกว่าจะมีการแก้ไขประเด็นสำคัญตามที่คณะกรรมการระบุ (Major revisions required before approval) เมื่อผู้วิจัยแก้ไขมาแล้วเลขานุการคณะกรรมการต้องนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมอีกครั้ง
4. ผลการพิจารณาประเภทที่ 4 คือ คณะกรรมการพิจารณาแล้วไม่รับรองโครงการวิจัย (Disapproved) จึงส่งคืนและไม่รับกลับมาพิจารณาอีก

## 5. หน้าที่และความรับผิดชอบ

1. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ทั้งประเภทที่ 2 และประเภทที่ 3 โดยใช้รหัสโครงการเดิม และแจ้งให้เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ทราบ
2. เลขานุการพิจารณาคำแก้ไขของผู้วิจัย และพิจารณาตัดสินใจในกรณีผลการพิจารณาเดิมเป็น 2 แต่ในกรณีที่ผลการพิจารณาเดิมเป็น 3 จะต้องส่งให้กรรมการท่านเดิมที่เคยพิจารณาเป็นผู้พิจารณาใหม่อีกครั้ง

## 6. แนวทางปฏิบัติ

1. การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย
  1. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาใหม่ ในกรณีที่โครงร่างการวิจัย มีเอกสารครบถ้วน ได้แก่ แบบฟอร์มการแก้ไข เอกสารที่ได้รับการแก้ไข และตรวจสอบว่าผลการพิจารณาในครั้งแรกเป็นประเภทที่ 2 หรือประเภทที่ 3 โดยจำนวนของโครงการที่ครั้งก่อนเป็นประเภทที่ 2 หรือ ประเภทที่ 3 เป็นไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงวันที่ที่ได้รับโครงร่างการวิจัยในระบบฐานข้อมูล
  2. ในกรณีที่โครงการวิจัย มีเอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งโครงการวิจัยคืนให้ผู้วิจัยเพื่อส่งให้ครบก่อนพิจารณา

### 2. การทบทวนโครงร่างการวิจัย

1. กรณีโครงร่างการวิจัยที่ได้รับผลการพิจารณาเป็นประเภทที่ 2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการส่งให้เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายทบทวนให้ความเห็นโดยใช้แบบฟอร์มการประเมินการปรับปรุงแก้ไขโครงร่างวิจัยที่ยังไม่ได้รับการรับรอง (Resubmitted Protocol Review Form) ถ้าเห็นว่าโครงร่างการวิจัยได้ถูกปรับปรุงแก้ไขแล้วตามคำแนะนำครบถ้วน หรือผู้วิจัยชี้แจงมาว่าเหตุใดจึงไม่แก้ไข เลขานุการ (หรือกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายให้อ่านทบทวน) สามารถให้ความเห็นว่าควรรับรองโครงการ จะส่งผลการพิจารณารับรองมาที่สำนักงานฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เสนอประธานคณะกรรมการฯ พิจารณาจากนั้นเลขานุการนำเข้าแจ้งในที่ประชุมในวาระ 5.2 กรณีที่เป็น Full board และวาระ 6.2 กรณีที่เป็น Expedited เมื่อผลพิจารณารับรองจะดำเนินการออก COA แต่หากพิจารณาแล้วเห็นว่าประเด็นที่เสนอแนะไปยังไม่ได้รับการแก้ไข จะส่งกลับไปยังผู้วิจัยเพื่อแก้ไขเพิ่มเติม
2. กรณีที่โครงร่างการวิจัย ได้รับผลการพิจารณาเป็นประเภทที่ 3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งเอกสารให้กรรมการท่านเดิมที่เคยได้รับมอบหมายในครั้งแรก ประธาน เลขานุการ และผู้ทรงคุณวุฒิที่ได้รับมอบหมายให้ทบทวนโครงร่างการวิจัย (ถ้ามี) ทำการพิจารณาทบทวนเหมือนกับโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรก คือ ให้กรรมการส่งกลับเลขานุการก่อน 7 วันปฏิทินของการประชุมครั้งถัดไป หลังจากนั้น เลขานุการนำโครงร่างการวิจัยประเภทที่ 3 นี้ เข้าที่ประชุมในเดือนถัดไปอีกครั้ง ในวาระการประชุมที่ 5.2 และกรรมการ ท่านเดิม นำเสนอข้อพิจารณา กรรมการฯ ทั้งคณะเป็นผู้พิจารณาตัดสิน
3. การแจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย

การแจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขและส่งเข้ามาใหม่ ดำเนินการในเช่นเดียวกับการแจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรก หากครั้งใหม่นี้ผลการพิจารณาเป็น 1 คือรับรองโครงร่างการวิจัย เจ้าหน้าที่จะดำเนินการจัดทำ COA เสนอประธานกรรมการฯ พิจารณาอีกครั้งก่อนออกเอกสารรับรอง

สำหรับโครงการที่ต้องแก้ไข มีกรอบระยะเวลาการแก้ไขโครงการดังนี้ (วันปฏิทิน)

ประเภทโครงการ	แก้ไขครั้งที่ 1	ขยายระยะเวลา	แก้ไขครั้งต่อไป	ขยายระยะเวลา
Full board	60	60	30	30
Expedited	30	30	30	30
Exemption	30	15	15	15

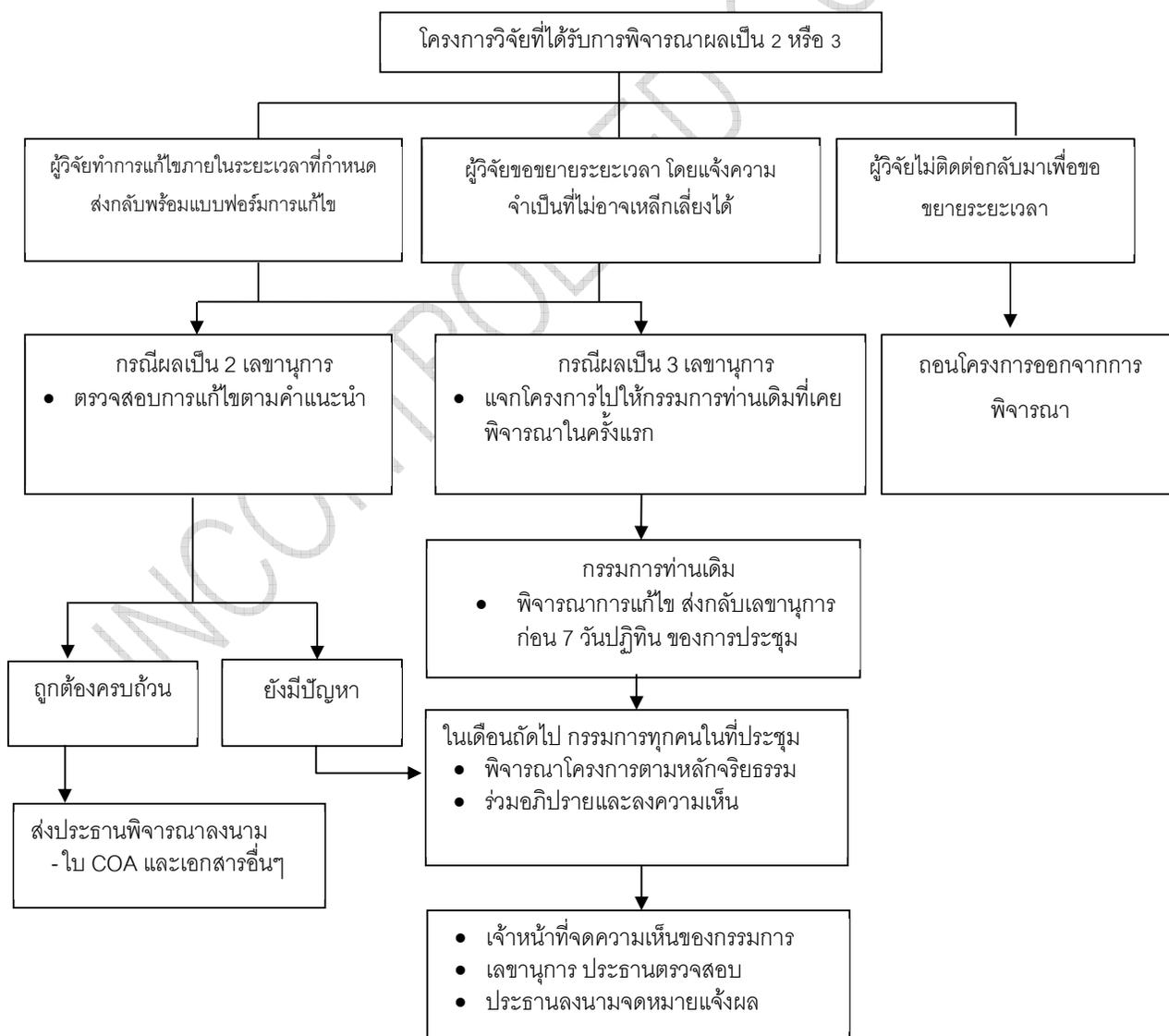
3. การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

1. เอกสารโครงการทั้งหมดจะจัดเก็บในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ โดยเก็บใน one drive ของสำนักงาน มีการจำกัดบุคคลที่เข้าถึงได้ เช่น ประธานคณะกรรมการ, เลขานุการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน เท่านั้น

4. ข้อควรระวัง/ข้อแนะนำ (Caution, recommendation)

กรณีโครงการวิจัยที่นักวิจัยยังไม่ได้แก้ไขกลับมายังคณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่จะออกจดหมายหรือโทรศัพท์ติดตามความคืบหน้าในการแก้ไขโครงการ หากยังไม่สามารถส่งโครงการที่แก้ไขได้ ผู้วิจัยสามารถแจ้งขอขยายเวลาการแก้ไขได้ตามเกณฑ์ที่กำหนด แต่ถ้าหากผู้วิจัยไม่ติดต่อกลับมาหลังจากนี้ จะถือว่าถอนโครงการออกจากการพิจารณา

7. ฝั่งงาน (Workflow)



8. ช่องทางการสื่อสารและการอบรม (Communication Channel & Training)

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

9. การเฝ้าติดตามและการวัดกระบวนการ/การบริการ (Monitoring and Measuring)

ติดตามจากรายงานการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

10. เอกสารคุณภาพที่เกี่ยวข้อง (Relevant document)

1. F/M-01-IRB-018: ตารางชี้แจงการแก้ไขโครงการต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
2. F/M-01-IRB-027: ใบปะหน้าเอกสารส่งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
3. F/M-01-IRB-029: แบบทบทวนการแก้ไขโครงการตามข้อเสนอแนะ (Resubmitted Corrected Protocol Review Form)
4. F/M-01-IRB-025: เอกสารรับรองโครงการ (Certificate of Approval)
5. S/D-01-IRB-001: คำแนะนำสำหรับผู้วิจัยหลังได้รับ COA

11. เอกสารอ้างอิง/บรรณานุกรม (Reference)

1. The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research, Report of the National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. Department of Health and Human Services (DHHS) 1979.
2. ICH Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2543. ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 6 พ.ศ. 2550.
3. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
4. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์. สำนักงานการวิจัยแห่งชาติและกระทรวงอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม พ.ศ. 2564
5. คู่มือนโยบายแห่งชาติว่าด้วยการกำกับดูแลด้านจริยธรรมและแนวทางจริยธรรมสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม พ.ศ. 2568
6. Achieving Guidance in Clinical Trial Safety Information among Stakeholder. Forum for Ethical Review Committees in Thailand (FERCIT) 2011.
7. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, WHO 2011
8. Guidance for research ethics committees for rapid review of research during public health emergencies (World Health Organization) 2020
9. WHO tool for benchmarking ethics oversight of health-related research involving human participants 2023.
10. Guidance for best practices for clinical trials. WHO 2024

11. International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Human Subjects 4<sup>th</sup> editions (CIOMS) 2016
12. Clinical research in resource-limited settings. A consensus by a CIOMS Working Group. Geneva, Switzerland: Council for International Organizations of Medical Sciences 2021
13. Clinical Investigation of Medical Devices for Human Subject – Good Clinical Practice (ISO14155) 3<sup>rd</sup> edition 2020
14. US Regulation 21 CFR 50.20, 50.24, 50.25, 50.27, 56.108(a)(1), (b)(3), 115(6)
15. US Regulation 45 CFR 46 103 (b)(4)(5), 46.101, 46.108, 46.109, 46.111, 46.117
16. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา พ.ศ.2561 เล่ม 135 วันที่ 13 พฤศจิกายน 2561.
17. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ 2567 เล่ม 141 วันที่ 12 มีนาคม 2567
18. World Medical Association. WMA Declaration of Taipei on Ethical Considerations regarding Health Databases and Biobanks. Ferney-Voltaire, France: World Medical Association; 2016
19. World Medical Association (WMA). WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants [Internet]. Ferney-Voltaire (France): WMA; 2024
20. International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonised Guideline, Good Clinical Practice E6(R3) [Internet]. Geneva: ICH; 2025