



Document No. :	S/P-03-BDMS-033	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 :	การพิจารณาส่วนแก้ไข ปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย (Review of protocol amendment)		
Owner :	IRB Committee		

การควบคุมการปรับปรุงเอกสาร

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

1. กรอบนโยบาย

การดำเนินงานวิจัยเป็นสิ่งที่ช่วยส่งเสริมความก้าวหน้าทางวิชาการ สร้างองค์ความรู้ใหม่ซึ่งอาจก่อให้เกิดประโยชน์ต่ออาสาสมัครหรือสังคมต่อไป คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มีบทบาทหน้าที่ทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของโครงการวิจัยและการทดลองในคนเพื่อคุ้มครองสิทธิ ความเป็นส่วนตัว และความอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร ซึ่งประกอบด้วยหลักความเคารพในบุคคล หลักคุณประโยชน์ไม่ก่ออันตราย และหลักความยุติธรรม ไม่ว่าจะเป็งานวิจัยทางด้านการรักษาหรือ 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

1. Minimal risk คือ การแก้ไขปรับเปลี่ยนนั้นไม่มีผลเพิ่มความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ความเสี่ยงที่ไม่เกินความเสี่ยงที่ประสบในชีวิตประจำวันของบุคคลสุขภาพดีในสภาพแวดล้อมปกติ หรือความเสี่ยงที่เทียบได้กับการตรวจร่างกายหรือทดสอบสุขภาพจิตประจำปี, ความเสี่ยงที่มีโอกาส เกิดอันตรายต่ำมาก หรืออันตรายที่เกิดอยู่ในระดับต่ำในระดับที่เรียกว่าไม่สบายแค่ช่วงสั้น ๆ
2. Minor change คือ ความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยไม่เกิน minimal risk ไม่มีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีวิจัย (methodology) ที่สำคัญ และ ไม่มีการเปลี่ยนแปลงเกณฑ์การคัดเลือก/คัดออกของอาสาสมัครที่สำคัญ ตัวอย่าง minor change เช่น การขอเพิ่มชื่อผู้วิจัยร่วม การแก้คำผิด
3. Major change คือ การแก้ไขปรับเปลี่ยนที่เพิ่มความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมโครงการเกิน minimal risk หรือมีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีวิจัยที่สำคัญ หรือเปลี่ยนแปลงเกณฑ์การคัดเลือก/คัดออกของอาสาสมัครที่สำคัญ

5. หน้าที่และความรับผิดชอบ

1. ผู้วิจัย มีหน้าที่ส่งขอแก้ไขปรับเปลี่ยน โดยใช้แบบฟอร์มขอแก้ไขปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
2. เจ้าหน้าที่สำนักงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนเป็นผู้รับเอกสาร ลงรายละเอียดในฐานข้อมูลของแต่ละโครงการและส่งเอกสารให้เลขานุการ ทำหน้าที่ทบทวนเอกสารที่ขอแก้ไขปรับเปลี่ยน
3. เลขานุการพิจารณาตามเหตุผลที่ผู้วิจัยแจ้งว่าเหตุใดจึงต้องมีการขอแก้ไขปรับเปลี่ยน หากเห็นว่าเป็น minor change สามารถตัดสินใจเสนอประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เป็นผู้พิจารณาลงนามรับรอง หรือ หาก

เห็นว่าเป็น major change จะนำเข้าสู่ที่ประชุมคณะกรรมการแบบเต็มชุด (full board) เพื่อพิจารณาให้การรับรอง
ในกรณีที่เลขานุการไม่อยู่อาจขอให้กรรมการผู้เคยพิจารณาทบทุนโครงการนี้ในครั้งแรกเป็นผู้ช่วยพิจารณาแทน

6. แนวทางปฏิบัติ

1. การจ่ายเงินค่าปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย

ในกรณีที่โครงการได้รับการสนับสนุนจากหน่วยงานแสวงกำไร จะต้องจ่ายเงินให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
ในคน บริษัท กรุงเทพดุสิตเวชการ จำกัด (มหาชน) โดยจ่ายที่แผนการเงินของโรงพยาบาล เป็นค่าปรับเปลี่ยน
โครงการวิจัย 1,000 บาท (หนึ่งพันบาทถ้วน) และต้องนำใบเสร็จรับเงินนั้นมอบให้เจ้าหน้าที่สำนักงานเก็บไว้ใน
แฟ้มโครงการ ทำบัญชีรายรับของคณะกรรมการฯ และแจ้งในที่ประชุมกรรมการฯ รวมทั้งสรุปในรายงานประจำปี
(Annual Report)

2. การรับเอกสารส่วนแก้ไขปรับเปลี่ยน

เพื่อให้แน่ใจว่าผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้รับข้อมูลล่าสุดครบถ้วน ตรงกับที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
ได้รับ และยังคงสนใจเข้าร่วมโครงการวิจัยต่อไปอย่างเดิม ผู้วิจัยจะสามารถแก้ไขปรับเปลี่ยนวิธีการดำเนินการ
วิจัยได้ ต่อเมื่อได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนแล้วเท่านั้น ยกเว้นในกรณีที่เกิด
เหตุการณ์เฉพาะหน้า หากดำเนินการตามวิธีการที่ได้รับการรับรองแล้วจะเกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
ผู้วิจัยสามารถปรับเปลี่ยนวิธีการดำเนินการวิจัยได้ เพื่อมิให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับอันตราย และต้องรายงาน
เหตุการณ์นั้นพร้อมเหตุผล รวมทั้งวิธีการที่ปรับเปลี่ยนต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนทันทีหรืออย่างช้า
ภายใน 5 วันปฏิทิน เมื่อต้องการแก้ไขปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยหรือเอกสารที่เกี่ยวข้อง ผู้วิจัยต้องส่งบันทึกพร้อม
แนบเอกสารแก้ไขปรับเปลี่ยน โดยใช้แบบฟอร์มการขอปรับแก้ไขปรับเปลี่ยน (Protocol amendment form) และ
submission form และเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้องที่ต้องการแก้ไขในรูปแบบไฟล์ อิเล็กทรอนิกส์ โดยเจ้าหน้าที่สำนักงาน
ลงทะเบียนรับเรื่อง ตรวจสอบความครบถ้วนถูกต้องของเอกสาร และบันทึกข้อมูลในฐานข้อมูล ทะเบียนโครงการ
ก่อนส่งให้เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนพิจารณา

3. การมอบหมายให้กรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนพิจารณา

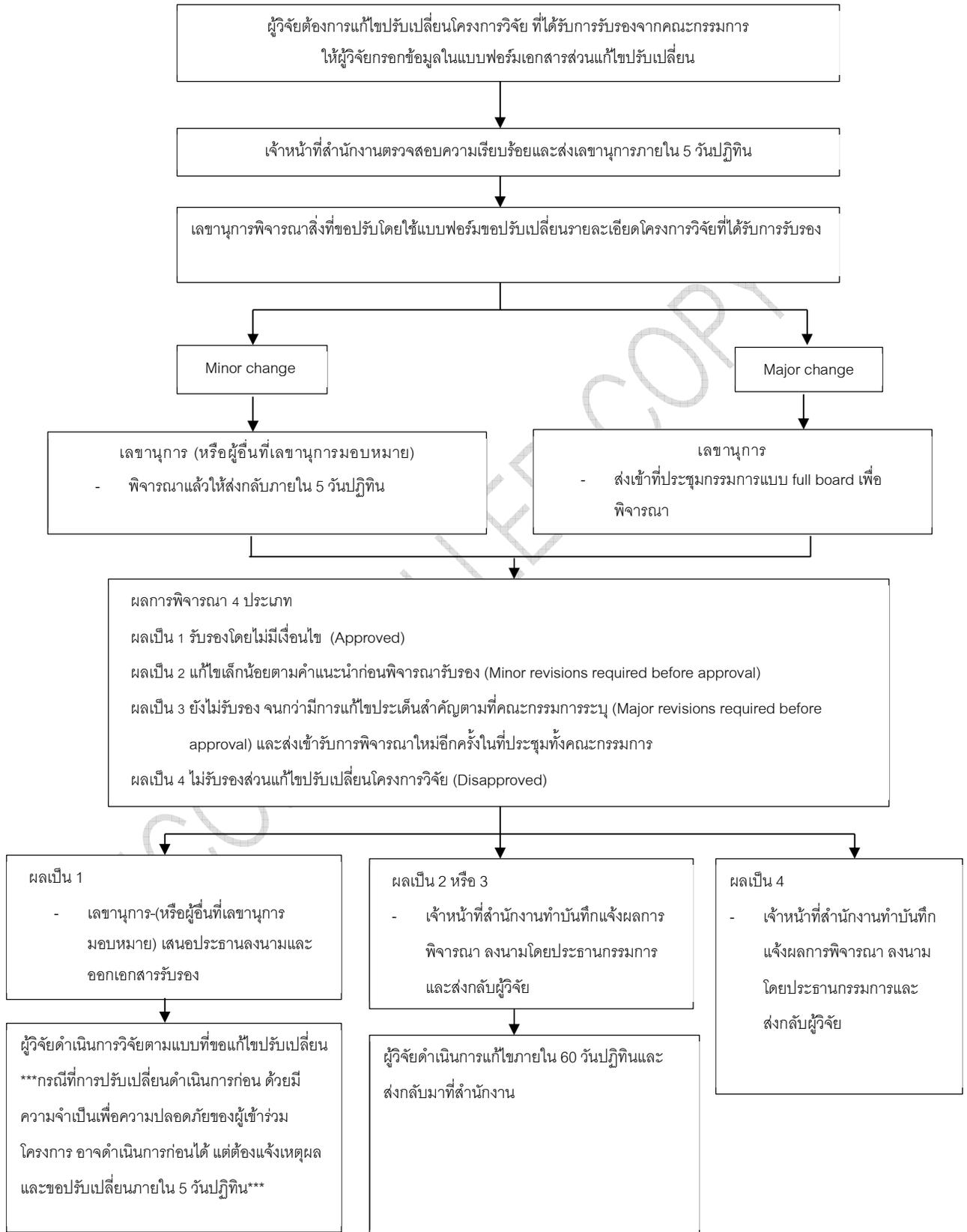
เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ส่งเอกสารให้เลขานุการคณะกรรมการฯ โดยขอให้ส่งผล
การพิจารณากลับสำนักงานในเวลา 5 วันปฏิทิน

4. การพิจารณาเอกสารส่วนแก้ไขปรับเปลี่ยน

1. การทบทวนเอกสารแก้ไขปรับเปลี่ยน มีหลักการและแนวทางจริยธรรมเช่นเดียวกับการพิจารณาโครงร่าง
การวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณารั้งแรก
2. เลขานุการพิจารณาตามเหตุผลที่ผู้วิจัยแจ้งว่าเหตุใดจึงต้องมีการขอแก้ไขปรับเปลี่ยน โดยใช้แบบประเมิน
Protocol Amendment หากการแก้ไขปรับเปลี่ยนเป็น minor change อาจตัดสินใจเสนอประธาน
กรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เป็นผู้พิจารณาลงนามรับรอง แล้วแจ้งในที่ประชุมประจำเดือนครั้ง
ต่อไป แต่หากพิจารณาแล้วเห็นว่าเป็น major change เลขานุการคณะกรรมการฯ จะนำเอกสารแก้ไข
ปรับเปลี่ยนเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน การแก้ไขปรับเปลี่ยนที่
นับเป็น major change ได้แก่
 - มีการเปลี่ยนแปลงที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย
 - มีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีการวิจัย เช่น เปลี่ยนกลุ่มอาสาสมัคร
 - มีการเพิ่มจำนวนอาสาสมัครเกินร้อยละ 25

- มีการแก้ไขประเด็นที่สำคัญในเอกสารชี้แจงอาสาสมัคร
 - มีการแก้ไขหลายประการ
3. เมื่อมีการแก้ไขปรับเปลี่ยนที่เป็น major change ที่มีผลต่อผู้ร่วมวิจัย คณะกรรมการต้องทบทวนว่ามีประเด็นสำคัญที่เกี่ยวข้องในเอกสารชี้แจงอาสาสมัครที่ต้องแก้ไขและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมวิจัยที่ต้องทำใหม่หรือไม่ (re consent)
 5. ผลการพิจารณาโดยคณะกรรมการฯ
ผลการพิจารณาส่วนแก้ไขปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยมี 4 ประเภท คือ
ผลเป็น 1 รับรองโดยไม่มีเงื่อนไข (Approved)
ผลเป็น 2 แก้ไขเล็กน้อยตามคำแนะนำก่อนพิจารณารับรอง (Minor revisions required before approval)
ผลเป็น 3 ยังไม่รับรอง จนกว่าจะมีการแก้ไขประเด็นสำคัญตามที่คณะกรรมการระบุ (Major revisions required before approval) และส่งเข้ารับการพิจารณาใหม่อีกครั้งในที่ประชุมทั้งคณะกรรมการ
ผลเป็น 4 ไม่รับรองส่วนแก้ไขปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย (Disapproved)
 6. การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย
 1. ในกรณีที่รับรองการแก้ไขปรับเปลี่ยน เจ้าหน้าที่สำนักงานจะออกเอกสารรับรองการแก้ไขปรับเปลี่ยน (Approval of Amendment) ลงนามโดยประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ส่งให้ผู้วิจัยในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์
 2. ในกรณีที่ผลการพิจารณา คือ ยังต้องปรับปรุงแก้ไขก่อนการรับรอง เจ้าหน้าที่สำนักงาน ทำบันทึกแจ้งผลการพิจารณา ลงนามโดยประธานกรรมการส่งแก่ผู้วิจัย ผู้วิจัยดำเนินการแก้ไขภายใน 30 วันปฏิทินและส่งกลับมาที่สำนักงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ซึ่งจะส่งให้เลขานุการ หรือ หนึ่งในกรรมการ ผู้ทบทวนโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาคั้งแรกเป็นผู้แทนพิจารณา
 3. ในกรณีที่ผลการพิจารณา คือ ไม่รับรองส่วนแก้ไขปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงาน ทำบันทึกแจ้งผลการพิจารณา ลงนามโดยประธานกรรมการส่งแก่ผู้วิจัย
 4. กรณีที่เป็นโครงการซึ่งประธานคณะกรรมการ หรือเลขานุการคณะกรรมการ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วม ให้ผู้ทบทวนคนที่ 1 หรือ 2 ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานคณะกรรมการ หรือเลขานุการคณะกรรมการ หรือ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน แล้วแต่กรณี
 7. การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย
เอกสารโครงการทั้งหมดจะจัดเก็บในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ โดยเก็บใน one drive ของสำนักงาน มีการจำกัดบุคคลที่เข้าถึงได้ เช่น ประธานคณะกรรมการ, เลขานุการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน เท่านั้น
 8. ข้อควรระวัง/ข้อแนะนำ (Caution, recommendation)
ในกรณีที่เกิดเหตุการณ์เฉพาะหน้า หากดำเนินการตามวิธีการที่ได้รับการรับรองแล้วจะเกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ผู้วิจัยสามารถปรับเปลี่ยนวิธีการดำเนินการวิจัยได้ เพื่อมิให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับอันตราย และต้องรายงานเหตุการณ์นั้นพร้อมเหตุผล รวมทั้งวิธีการที่ปรับเปลี่ยนต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ ทันทีหรืออย่างช้าภายใน 5 วันปฏิทิน

7.ผังงาน (Workflow)



8.ช่องทางการสื่อสารและการอบรม

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

9.การเฝ้าติดตาม

ติดตามจากรายงานการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

10.เอกสารคุณภาพที่เกี่ยวข้อง

1. F/M-03-BDMS-094: แบบขอปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Protocol Amendment Form)
2. F/M-03-BDMS-106: แบบทบทวนการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย (Protocol Amendment Review Form)
3. F/M-03-BDMS-111: เอกสารรับรองการแก้ไขปรับเปลี่ยน (Approval of Amendment)

11.เอกสารอ้างอิง/บรรณานุกรม

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. แนวทางจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์. 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 4th 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) 3rd 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