



ที่ HRPT059/2566

มูลนิธิส่งเสริมการศึกษาวิจัยในคนในประเทศไทย

มูลนิธิส่งเสริม

ชั้น 3 อาคาร วช.3 สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.)

ถนนพหลโยธิน เขตจตุจักร กรุงเทพฯ 10900

25 มกราคม 2566

เลขรับ	01378
วันที่	๖ ก.พ. ๒๕๖๖
เวลา	

เรื่อง ขอส่งบันทึกข้อตกลงความร่วมมือในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนแบบสหสถาบัน

เรียน อธิการบดีมหาวิทยาลัยเชียงใหม่

- สิ่งที่ส่งมาด้วย 1.บันทึกข้อตกลงความร่วมมือ (MOU) จำนวน 1 ฉบับ
2. แนวปฏิบัติการทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน และคณะกรรมการจริยธรรมประจำสถาบัน จำนวน 1 ฉบับ

ตามที่ สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ(วช.) และ มูลนิธิส่งเสริมการศึกษาวิจัยในคนประเทศไทย (มสจท.) ได้จัดทำบันทึกข้อตกลงความร่วมมือในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนแบบสหสถาบันระหว่างหน่วยงาน ของสถาบันภาคี จำนวน 46 แห่ง เมื่อวันที่ 7 กันยายน 2565 ณ ห้องประชุมมิราเคิล แกรนด์ซี โรงแรมมิราเคิล แกรนด์ คอนเวนชั่น กรุงเทพฯ โดยมีวัตถุประสงค์ร่วมมือส่งเสริมให้การวิจัยทางคลินิก ให้ดำเนินการได้อย่างรวดเร็ว และสอดคล้องกับหลักจริยธรรม นั้น

ในการนี้ มูลนิธิส่งเสริมการศึกษาวิจัยในคนในประเทศไทย(มสจท.) ขอส่งบันทึกข้อตกลงความร่วมมือในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนแบบสหสถาบัน และแนวปฏิบัติการทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน(Central Research Ethics Committee) และคณะกรรมการจริยธรรมประจำสถาบัน ให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องได้ดำเนินกิจกรรมตามข้อตกลงต่อไป รายละเอียดตามเอกสารที่ส่งมาด้วย

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ขอแสดงความนับถือ

(ศ. พญ.ขวัญชนก ยิ้มแต่)

ประธานคณะกรรมการบริหาร

มูลนิธิส่งเสริมการศึกษาวิจัยในคนในประเทศไทย

มูลนิธิส่งเสริมการศึกษาวิจัยในคนในประเทศไทย

E-mail : hrpt.crecthailand2023@gmail.com

โทรศัพท์ 02 579 0117

สำเนาเรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

มูลนิธิส่งเสริมการศึกษาวิจัยในคนในประเทศไทย

E-mail : hrpt.crecthailand2023@gmail.com

โทรศัพท์ 02 579 0117

สำเนาเรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน



บันทึกข้อตกลงความร่วมมือในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนแบบสหสถาบัน
ระหว่าง สถาบันภาคี อันประกอบด้วย

- | | | |
|---|---|-----------------------------------|
| ๑. กรมการแพทย์ | ๒. กรมสุขภาพจิต | ๓. กรมอนามัย |
| ๔. กรมแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก | ๕. กรมควบคุมโรค | ๖. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ |
| ๗. สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข | ๘. กรุงเทพมหานคร | ๙. กรมแพทย์ทหารเรือ |
| ๑๐. กรมแพทย์ทหารบก | ๑๑. กรมแพทย์ทหารอากาศ | ๑๒. โรงพยาบาลตำรวจ |
| ๑๓. โรงพยาบาลกรุงเทพ | ๑๔. โรงพยาบาลบำรุงราษฎร์ | ๑๕. โรงพยาบาลปิยะเวท |
| ๑๖. โรงพยาบาลเมตพาร์ค | ๑๗. จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย | ๑๘. มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง |
| ๑๙. มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ | ๒๐. มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ | ๒๑. มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี |
| ๒๒. มหาวิทยาลัยขอนแก่น | ๒๓. มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ | ๒๔. มหาวิทยาลัยนเรศวร |
| ๒๕. มหาวิทยาลัยนราธิวาสราชนครินทร์ | ๒๖. มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช | ๒๗. มหาวิทยาลัยบูรพา |
| ๒๘. มหาวิทยาลัยพะเยา | ๒๙. มหาวิทยาลัยมหาสารคาม | ๓๐. มหาวิทยาลัยมหิดล |
| ๓๑. มหาวิทยาลัยรังสิต | ๓๒. มหาวิทยาลัยรามคำแหง | ๓๓. มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ |
| ๓๔. มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ | ๓๕. มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ | ๓๖. มหาวิทยาลัยสยาม |
| ๓๗. มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมิกราช | ๓๘. มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี | ๓๙. มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย |
| ๔๐. สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์ | ๔๑. สถาบันวิจัยจุฬาภรณ์ | ๔๒. ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์ |
| ๔๓. สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง | ๔๔. สำนักพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ | |
| ๔๕. มูลนิธิส่งเสริมการศึกษาวิจัยในคนในประเทศไทย และ | ๔๖. สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ | |

ทำขึ้นเมื่อวันพุธที่ ๗ กันยายน ๒๕๖๕

ณ ห้อง Miracle Grand C โรงแรมมิราเคิลแกรนด์ คอนเวนชัน กรุงเทพมหานคร

หลักการและเหตุผล

ด้วยความมุ่งมั่นที่จะพัฒนาให้ประเทศไทยเป็นศูนย์กลางการศึกษาวิจัยทางคลินิกและการวิจัยในคนในระดับแนวหน้าของโลกตามแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาศักยภาพและเสริมสร้างความเป็นเลิศให้กับการศึกษาวิจัยในคน และเพื่อให้มีความสามารถในการแข่งขันกับนานาชาติ ดังนั้น สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ ซึ่งต่อไปในบันทึกข้อตกลงนี้เรียกว่า “วช.” จึงได้สนับสนุนการดำเนินการส่งเสริมและพัฒนามาตรฐานด้านจริยธรรมการวิจัยในคน ซึ่งอยู่ภายใต้การกำกับดูแลของสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ อย่างต่อเนื่องนับตั้งแต่วันที่ ๒๘ กันยายน ๒๕๕๓ เป็นต้นมา

เพื่อให้การดำเนินงานส่งเสริมและพัฒนามาตรฐานการศึกษาวิจัยทางคลินิก หรือการวิจัยในคนในประเทศไทยสามารถพัฒนาก้าวหน้าได้อย่างต่อเนื่องและมีประสิทธิภาพมากขึ้น สถาบันภาคี และ วช. จึงได้ทำบันทึกข้อตกลงความร่วมมือในการพัฒนามาตรฐานด้านจริยธรรมการวิจัยในคนสู่มาตรฐานสากล และการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนแบบสหสถาบัน เพื่อพัฒนาประสิทธิภาพ ประสิทธิผลในการบริหารจัดการเกี่ยวกับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนของสถาบันและแบบสหสถาบัน ดังต่อไปนี้

๑. วัตถุประสงค์

- ๑.๑ ร่วมมือส่งเสริมและพัฒนามาตรฐานด้านจริยธรรมการวิจัยในคนสู่มาตรฐานสากล
- ๑.๒ เพื่อให้การวิจัยทางคลินิกหรือการวิจัยในคนที่เกี่ยวข้องกับหลายสถาบันให้สามารถดำเนินการได้อย่างรวดเร็ว
- ๑.๓ ให้การดำเนินการวิจัยในคนสอดคล้องกับการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice) และหลักจริยธรรม
- ๑.๔ ให้ความมั่นใจในการปกป้องอาสาสมัครการวิจัย

๒. ข้อกำหนดและข้อตกลงทั่วไป

- ๒.๑ บันทึกข้อตกลงนี้มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ได้ลงนามร่วมกันระหว่างสถาบันภาคีทั้งหมดและ วช.
- ๒.๒ การเปลี่ยนแปลงและแก้ไขใด ๆ ในบันทึกข้อตกลงความร่วมมือนี้ ต้องกระทำโดยความเห็นชอบร่วมกันเป็นลายลักษณ์อักษร
- ๒.๓ กรณีสถาบันภาคีใด สถาบันหนึ่งต้องการยกเลิกข้อตกลงความร่วมมือนี้ต้องแจ้งให้สถาบันภาคีอื่น ๆ ทราบเป็นลายลักษณ์อักษร

๓. ขอบเขตความร่วมมือ

สถาบันภาคีทั้งหมดและ วช. ตกลงที่จะร่วมมือกันดังต่อไปนี้

- ๓.๑ ร่วมมือกันในการดำเนินการส่งเสริมและพัฒนามาตรฐานด้านจริยธรรมการวิจัยในคนในสถาบันภาคี
- ๓.๒ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนของสถาบันภาคีแต่ละสถาบัน ปฏิบัติหน้าที่ให้สอดคล้องกับวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures : SOP) ของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่สอดคล้องกับมาตรฐานสากล
- ๓.๓ ร่วมมือกันในการดำเนินการของระบบกลางในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (Central Independent Ethics Committees System) โดยเสนอรายชื่อคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (Central Research Ethics Committees : CREC) ให้ประธานมูลนิธิส่งเสริมการศึกษาวิจัยในคนในประเทศไทยแต่งตั้งเพื่อพิจารณาโครงการวิจัยในคนที่จะดำเนินการในสถาบันภาคี หรือ หน่วยงาน องค์กร และสถาบันภายนอกภาคีที่มูลนิธิส่งเสริมการศึกษาวิจัยในคนในประเทศไทยได้ประเมินศักยภาพและรับรองตามที่ได้ร้องขอ

- ๓.๔ ร่วมมือกันปฏิบัติหน้าที่ให้สอดคล้องกับวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures : SOP) ของคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน
คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนของสถาบันภาคีแต่ละสถาบันปฏิบัติหน้าที่ให้สอดคล้องกับวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures : SOP) ของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่สอดคล้องกับมาตรฐานสากล
- ๓.๕ สถาบันภาคีจะให้การรับรองโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน โดยไม่ต้องพิจารณาซ้ำที่สถาบันภาคี หรือพิจารณาอย่างรวดเร็ว และอำนวยความสะดวกให้มากที่สุด ทั้งนี้ สถาบันภาคีแต่ละแห่งจะกำหนดไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) ว่าด้วยการจัดการกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (CREC)

๔. ค่าใช้จ่ายและค่าตอบแทน

มูลนิธิส่งเสริมการศึกษาวิจัยในคนในประเทศไทยเป็นผู้บริหารการดำเนินงานของคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน รับผิดชอบทั้งรายรับค่าธรรมเนียม และค่าใช้จ่าย รวมทั้งค่าตอบแทนอันเกิดจากกิจกรรมต่าง ๆ ตามบันทึกข้อตกลงความร่วมมือนี้ โดยให้เป็นไปตามระเบียบแห่งมูลนิธิส่งเสริมการศึกษาวิจัยในคนในประเทศไทย

๕. ระยะเวลาความร่วมมือ

บันทึกข้อตกลงนี้มีระยะเวลา ๓ ปี ตั้งแต่วันที่ลงนาม เมื่อสิ้นสุดระยะเวลานี้แล้ว วช. และสถาบันภาคีสามารถยืนยันทำความตกลงร่วมมือกันต่อไปอีกทุก ๓ ปี เป็นลายลักษณ์อักษร หากสถาบันใดไม่ยืนยันเป็นลายลักษณ์อักษรจะถือว่าการสิ้นสุดข้อตกลงระหว่าง วช. กับสถาบันนั้นเพียงสถาบันเดียว

ในกรณีที่สถาบันอื่นมีความประสงค์เข้าร่วมเป็นสถาบันภาคีเพิ่มเติมในระหว่างที่บันทึกข้อตกลงความร่วมมือมีผลบังคับใช้ สามารถจัดทำบันทึกข้อตกลงความร่วมมือเพิ่มเติมได้ ทั้งนี้ ระยะเวลาความร่วมมือจะเป็นไปตามบันทึกข้อตกลงฉบับเดิม

๖. ข้อตกลงทั้งปวงของภาคีความร่วมมือ


บันทึกข้อตกลงความร่วมมือนี้ เป็นความเข้าใจทั้งหมดระหว่างภาคี ความร่วมมืออันเกี่ยวข้องกับเรื่องที่กำหนดไว้ในบันทึกข้อตกลงความร่วมมือนี้ ข้อกำหนดและเงื่อนไขของบันทึกข้อตกลงความร่วมมือนี้มีผลบังคับแทนข้อตกลง ที่มีมาก่อนหน้านี้ระหว่างสถาบันภาคีความร่วมมือ

บันทึกข้อตกลงความร่วมมือนี้ ภาคีได้อ่านและเข้าใจข้อความโดยตลอดแล้ว เห็นว่าถูกต้องตรงตามเจตนารมณ์แห่งตนทุกประการ เพื่อเป็นหลักฐานแห่งบันทึกข้อตกลงความร่วมมือนี้ ภาคีได้ลงลายมือชื่อและประทับตราสำคัญ ไว้เป็นสำคัญ (ถ้ามี)


๗. การรับสมาชิกสถาบันภาคี

หน่วยงาน องค์กร และสถาบันภายนอกภาคีที่ต้องการเข้าร่วมเป็นสถาบันภาคีให้ส่งบันทึกร้องขอมาที่สำนักงานการวิจัยแห่งชาติเพื่อขอความเห็นชอบจากสถาบันภาคี


๑. กรมการแพทย์


.....
(นายอรรถสิทธิ์ ศรีสุบัติ)
ที่ปรึกษากรมการแพทย์


๒. กรมสุขภาพจิต


.....
(นายจุมภฏ พรมสีดา)
รองอธิบดีกรมสุขภาพจิต

๓. กรมอนามัย


.....
(นายสมพงษ์ ชัยโอภาณนท์)
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
ในมนุษย์ กรมอนามัย


๔. กรมการแพทย์แผนไทย
และการแพทย์ทางเลือก


.....
(นายขวัญชัย วิติษฐานนท์)
รองอธิบดีกรมการแพทย์แผนไทย
และการแพทย์ทางเลือก


๕. กรมควบคุมโรค


.....
(นายโสภณ เอี่ยมศิริถาวร)
รองอธิบดีกรมควบคุมโรค


๖. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์


.....
(นางสาวประไพ วงศ์สินคังมัน)
หัวหน้าสำนักวิชาการ
วิทยาศาสตร์การแพทย์
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์


๗. สำนักงานปลัดกระทรวง
สาธารณสุข


.....
(นายรุ่งเรือง กิจผาติ)
หัวหน้าที่ปรึกษาระดับกระทรวง
สาธารณสุข (นายแพทย์ทรงคุณวุฒิ)


๘. กรุงเทพมหานคร


.....
(นายชิต ชีวานิชย์)
ปลัดกรุงเทพมหานคร

๙. กรมแพทย์ทหารเรือ


.....
(พลเรือตรีหญิง วรารัตน์ สิงห์ขวา)
รองเจ้ากรมแพทย์ทหารเรือ

๑๐. กรมแพทย์ทหารบก


.....
(พลโท สุพิชัย เมฆะสุวรรณดิษฐ์)
เจ้ากรมแพทย์ทหารบก

๑๑. กรมแพทย์ทหารอากาศ


.....
(พลอากาศโท ไกรเลิศ เขียรนุกูล)
เจ้ากรมแพทย์ทหารอากาศ

๑๒. โรงพยาบาลตำรวจ


.....
พลตำรวจโท.....
(.....โสภณรัตน์...สิงหนาวร.....)
พตร.
โรงพยาบาลตำรวจ

๑๓. โรงพยาบาลกรุงเทพ



(ศาสตราจารย์เกียรติคุณ สมบูรณ์ คุณาธิคม)
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน
คน โรงพยาบาลกรุงเทพสำนักงานใหญ่

๑๔. โรงพยาบาลบำรุงราษฎร์



(ผู้ช่วยศาสตราจารย์พลตรีหญิง ยาวณา
ธนะพัฒน์)
ประธานคณะกรรมการพิจารณาการวิจัย
ประจำสถาบัน โรงพยาบาลบำรุงราษฎร์
อินเตอร์เนชั่นแนล

๑๕. โรงพยาบาลปิยะเวท



(นายวิทิต อรรถเวชกุล)
กรรมการผู้จัดการบริษัท
โรงพยาบาลเครือปิยะเวท

๑๖. โรงพยาบาลเมตพาร์ค



(นายมัธัช สามเสน)
ประธานเจ้าหน้าที่ด้านปฏิบัติการ
โรงพยาบาลเมตพาร์ค

๑๗. จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย



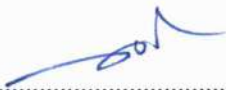
(ศาสตราจารย์บัณฑิต เอื้ออากรณ์)
อธิการบดีจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

๑๘. มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง



(ศาสตราจารย์สุจิตรา วงศ์เกษมจิตต์)
รองอธิการบดีมหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง

๑๙. มหาวิทยาลัยเชียงใหม่



(ศาสตราจารย์พงษ์รัช ศรีบัณฑิตมงคล)
อธิการบดีมหาวิทยาลัยเชียงใหม่

๒๐. มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์



(รองศาสตราจารย์สุดเขตต์ นาคะเสถียร)
รองอธิการบดีฝ่ายวิจัยและสร้างสรรค์
มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์

๒๑. มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี



(รองศาสตราจารย์ระพี อุทเคอ)
ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

๒๒. มหาวิทยาลัยขอนแก่น



(รองศาสตราจารย์ชาญชัย พานทองวิริยะกุล)
อธิการบดี
มหาวิทยาลัยขอนแก่น

๒๓. มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์



(รองศาสตราจารย์ไวพจน์ จันทวิมลเรือง)
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
สาขาแพทยศาสตร์

๒๔. มหาวิทยาลัยนเรศวร



(รองศาสตราจารย์กรนก อิงคินันท์)
รองอธิการบดีฝ่ายพัฒนางานวิจัยและ
นวัตกรรม มหาวิทยาลัยนเรศวร

๒๕. มหาวิทยาลัยนราธิวาส
ราชนครินทร์



.....
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์สุพัฒน์ ศรีสวัสดิ์)
รองอธิการบดี
มหาวิทยาลัยนราธิวาสราชนครินทร์

๒๖. มหาวิทยาลัยนวมินทราชิราช



.....
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์พวงผกา กรีทอง)
รองอธิการบดี
มหาวิทยาลัยนวมินทราชิราช

๒๗. มหาวิทยาลัยบูรพา



.....
(รองศาสตราจารย์จิตติมา เจริญพานิช)
รองอธิการบดีฝ่ายวิจัยและนวัตกรรม
มหาวิทยาลัยบูรพา

๒๘. มหาวิทยาลัยพะเยา



.....
(รองศาสตราจารย์อัจฉราภรณ์ ดวงใจ)
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
ในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา

๒๙. มหาวิทยาลัยมหาสารคาม



.....
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ราตรี สว่างจิตร)
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมในคน
มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

๓๐. มหาวิทยาลัยมหิดล



.....
(ศาสตราจารย์บรรจง มไหสวริยะ)
อธิการบดีมหาวิทยาลัยมหิดล

๓๑. มหาวิทยาลัยรังสิต



.....
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นเรฐ์ พันธราทร)
รองอธิการบดีฝ่ายวิจัย
มหาวิทยาลัยรังสิต

๓๒. มหาวิทยาลัยรามคำแหง



.....
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์พรชัย วงศ์วานา)
รองผู้อำนวยการฝ่ายบริหาร สถาบันวิจัย
และพัฒนา มหาวิทยาลัยรามคำแหง

๓๓. มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์



.....
(รองศาสตราจารย์ชูชาติ พันธุ์สวัสดิ์)
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
ในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์

๓๔. มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ



.....
(รองศาสตราจารย์รัมภา บุญสินสุข)
ผู้อำนวยการสถาบันยุทธศาสตร์ทาง
ปัญญาและวิจัย
มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

๓๕. มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์



.....
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์นิวัติ แก้วประดับ)
อธิการบดี
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

๓๖. มหาวิทยาลัยสยาม



.....
(นายพรชัย มงคลวนิช)
อธิการบดี
มหาวิทยาลัยสยาม
๗.๑๖.๕๕๐๗
(11๕๕)

๓๗. มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์พนมพัทธ์ สมิตานนท์)
รองอธิการบดี
มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช

๓๘. มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ปรีชา บุญจุง)
ผู้ช่วยอธิการบดีฝ่ายบริการวิชาการ
และมาตรฐานงานวิจัย
มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี

๓๙. มหาวิทยาลัยมหามกุฏ
ราชวิทยาลัย

(พระมหามหวินทร์ บุรีสุตโตโม, ผู้ช่วยศาสตราจารย์)
รองอธิการบดี ด้านวิจัยและนวัตกรรม
มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย

๔๐. สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์

(รองศาสตราจารย์พัทริยา หลีกเพ็ชร)
ผู้อำนวยการสำนักวิจัย
สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์

๔๑. สถาบันวิจัยจุฬาภรณ์

(ศาสตราจารย์กิตติคุณ ชัยเวช นุชประยูร)
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
ในคน สถาบันวิจัยจุฬาภรณ์

๔๒. ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์

(ศาสตราจารย์จรัญ เอื้อวรากุล)
รองเลขาธิการราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์

๔๓. สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้า
เจ้าคุณทหารลาดกระบัง

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ รัชณี กุลยานนท์)
รักษาการแทนรองอธิการบดีฝ่ายวิจัยและนวัตกรรม
สถาบันเทคโนโลยี
พระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง

๔๔. สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์


(นายวิชัย โชควิวัฒน์)
ผู้อำนวยการ
สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์

๔๕. มูลนิธิส่งเสริมการศึกษาวิจัยในคน
ในประเทศไทย

(ศาสตราจารย์ขวัญชนก ยิ้มแต่)
ประธานมูลนิธิส่งเสริมการศึกษาวิจัยในคน
ในประเทศไทย

๔๖. สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ


(นางสาววิภารัตน์ ดีอ่อง)
ผู้อำนวยการสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ

 Central Research Ethics Committee	คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Central Research Ethics Committee; CREC	CREC 18 / v.4.0
	การทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการกลางฯ และ คณะกรรมการจริยธรรมของสถาบัน Co-operation between CREC and Local Institutional Review Board	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2563
		หน้า 1 ของ 10 หน้า

การทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการกลางฯ และ
คณะกรรมการจริยธรรมของสถาบัน
Co-operation between CREC and
Local Institutional Review Board

วันที่เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2563

แทนที่ฉบับที่ 3.0 ลงวันที่ 1 ตุลาคม 2560

ผู้จัดทำ  วันที่ 23 พฤษภาคม 2563


(รศ.นิมิตร มรกต)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ผู้อนุมัติ  วันที่ 15 มิถุนายน 2563


(ศ. กิตติคุณ พญ. ธาดา สืบหลินวงศ์)

ประธานคณะกรรมการบริหารมูลนิธิส่งเสริมการศึกษาวิจัยในคนในประเทศไทย

	คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Central Research Ethics Committee; CREC	CREC 18 / v.4.0
	การทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการกลางฯ และ คณะกรรมการจริยธรรมของสถาบัน Co-operation between CREC and Local Institutional Review Board	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2563
		หน้า 2 ของ 10 หน้า

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	3
5	ขั้นตอนการปฏิบัติ	4
	5.1 การร่วมมือในการดำเนินการตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน	4
	5.2 การพิจารณาโครงสร้างการวิจัยครั้งแรก	4
	5.3 การดำเนินการวิจัยภายหลังการรับรองโครงสร้างการวิจัย	5
	5.4 การจัดเก็บโครงสร้างการวิจัย	7
6	คำนิยาม	7
7	ภาคผนวก	7
8	เอกสารอ้างอิง	7
9	ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	9

	คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Central Research Ethics Committee; CREC	CREC 18 / v.4.0
	การทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการกลางฯ และ คณะกรรมการจริยธรรมของสถาบัน Co-operation between CREC and Local Institutional Review Board	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2563
		หน้า 3 ของ 10 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการบริหารจัดการและพิจารณาโครงการวิจัยและเอกสารรายงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง ร่วมกับคณะกรรมการจริยธรรมของสถาบัน

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก และรายงานการวิจัยหลังการรับรอง

3. ความรับผิดชอบ


3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ประสานงานกับคณะกรรมการจริยธรรมของสถาบัน ในเรื่อง การพิจารณาโครงการวิจัย และการพิจารณารายงานต่างๆ ภายหลังจากการรับรองโครงการวิจัยของคณะกรรมการกลางฯ

3.2 คณะกรรมการจริยธรรมประจำสถาบัน ให้ความร่วมมือและปฏิบัติให้สอดคล้องกับวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการกลางฯ ในการพิจารณาโครงการวิจัย และการพิจารณารายงานต่างๆ ภายหลังจากการรับรองโครงการวิจัยของคณะกรรมการกลางฯ

3.3 คณะกรรมการกลางฯ ออกประกาศแนวปฏิบัติให้สอดคล้องกับวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับนี้

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

ลำดับ	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การร่วมมือในการดำเนินการตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ คณะกรรมการกลางฯ
2	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ คณะกรรมการกลางฯ
3	การดำเนินการวิจัยภายหลังจากการรับรองโครงการวิจัย ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ คณะกรรมการกลางฯ
4	การจัดเก็บโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Central Research Ethics Committee; CREC	CREC 18 / v.4.0
	การทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการกลางฯ และ คณะกรรมการจริยธรรมของสถาบัน Co-operation between CREC and Local Institutional Review Board	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2563
		หน้า 4 ของ 10 หน้า

5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

5.1 การร่วมมือในการดำเนินการตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- 5.1.1 เมื่อมีการสร้างหรือปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการกลางฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมประจำสถาบันภาคีทราบการปรับปรุงที่สำคัญ
- 5.1.2 คณะกรรมการจริยธรรมประจำสถาบันภาคีปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานให้สอดคล้องกัน
- 5.1.3 สถาบันภาคีส่งข้อตกลง (AL 01-S20) ฉบับใหม่ให้กับคณะกรรมการกลางฯ ใหม่ทุกครั้งเมื่อมีการเปลี่ยนแปลง หรือหัวหน้าองค์กร


5.2 การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก

- 5.2.1 คณะกรรมการจริยธรรมประจำสถาบันมีหน้าที่ส่งผลประเมิน local issue ให้กับคณะกรรมการกลางฯ โดยเร็วก่อนการประชุมพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก
- 5.2.2 ในกรณีที่ผลการพิจารณา คือ รับรอง คณะกรรมการจริยธรรมประจำสถาบันออกหนังสือรับรองโครงการวิจัย (Certificate of Approval, CoA) หรือหนังสือรับทราบให้กับนักวิจัยที่สถาบัน โดยระบุวันที่เห็นชอบ และวันหมดอายุ เป็นวันที่ระบุใน CoA จากสำนักงานคณะกรรมการกลางฯ
- 5.2.3 กรณีที่สถาบันส่ง local issues ล่าช้า คณะกรรมการกลางฯ ออกหนังสือรับรองให้ทันทีที่ได้รับ local issues แต่วันที่อนุมัติจะเป็นวันที่ประธานคณะกรรมการกลางฯ ลงนาม
- 5.2.3 ในกรณีที่ผลการพิจารณา คือ ไม่รับรอง เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งสำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการกลางฯ ให้คณะกรรมการจริยธรรมของสถาบัน ในรูปสำเนาเอกสาร และ PDF file ซึ่งรวมถึงเหตุผล และข้อเสนอแนะของคณะกรรมการกลางฯ

5.3 การพิจารณาภายหลังการรับรองโครงการวิจัย

5.3.1 รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

- 5.3.1.1 การแก้ไขเพิ่มเติมเฉพาะแห่ง (site-specific) ให้ผู้วิจัย ณ สถาบันนั้น เป็นผู้ยื่นขอรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสถาบันของ

	คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Central Research Ethics Committee; CREC	CREC 18 / v.4.0
	การทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการกลางฯ และ คณะกรรมการจริยธรรมของสถาบัน Co-operation between CREC and Local Institutional Review Board	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2563
		หน้า 5 ของ 10 หน้า

ตนเอง และคณะกรรมการฯ แจ้งผลการพิจารณาให้คณะกรรมการกลางทราบ และออกหนังสือรับทราบโดยให้มีผลตั้งแต่วันที่รับทราบ การอนุมัติ/เห็นชอบ ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสถาบัน กรณีที่ไม่มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสถาบัน ทางคณะกรรมการกลางจะเป็นผู้รับพิจารณา

5.3.1.2 การแก้ไขเพิ่มเติมทั่วไป (trial-wide) ให้ผู้ประสานงานโครงการวิจัยยื่นขอการรับรองจากคณะกรรมการกลางฯ และคณะกรรมการกลางฯ แจ้งผลการตัดสินใจให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสถาบันทราบ

(ก) กรณีที่คณะกรรมการกลางฯ รับรองการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานจะส่งผลการตัดสินใจมาให้โดยระบุวันที่รับรอง

(ข) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสถาบันออกหนังสือรับรองการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยโดยระบุวันที่รับรองเป็นเดียวกับวันที่คณะกรรมการกลางฯ รับรอง

5.3.2 รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

5.3.2.1 คณะกรรมการกลางฯ เป็นผู้พิจารณาต่อเนืองโครงการวิจัย


5.3.2.2 กรณีที่คณะกรรมการกลางฯ รับรองต่อเนือง เจ้าหน้าที่สำนักงานจะส่งหนังสือรับรองและเอกสารอื่นมาให้ โดยระบุวันที่รับรอง

5.3.2.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสถาบันออกหนังสือรับรองต่อเนืองหรือหนังสือรับทราบแจ้งให้นักวิจัยในสถาบันโดยระบุวันที่เห็นชอบและวันหมดอายุ เป็นวันที่ระบุใน CoA จากสำนักงานคณะกรรมการกลางฯ

5.3.2.5 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสถาบันอาจไม่รับรองต่อเนือง ทั้งนี้ให้แจ้งคณะกรรมการกลางฯ พร้อมเหตุผล

5.3.3 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

5.3.3.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสถาบันเป็นผู้พิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงหรือที่ไม่คาดคิดที่เกิดในสถาบัน

	คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Central Research Ethics Committee; CREC	CREC 18 / v.4.0
	การทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการกลางฯ และ คณะกรรมการจริยธรรมของสถาบัน Co-operation between CREC and Local Institutional Review Board	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2563
		หน้า 6 ของ 10 หน้า

(local SAE/ SUSAR) ที่อาจสัมพันธ์กับยาหรือเครื่องมือวิจัย แล้ว รายงานผลการพิจารณาเฉพาะการวิจัยที่ (ก) ถูกตรวจเยี่ยม (ข) ถูกพัก การรับรอง และ (ค) ถูกยุติการรับรอง ให้กับคณะกรรมการกลางฯ ทราบ

5.3.3.2 ผู้สนับสนุนการวิจัยมีหน้าที่ส่ง periodic SUSAR report และ local SUSAR/ unanticipated problem(s) ต่อคณะกรรมการกลางฯ

5.3.3.3 คณะกรรมการกลางฯ เป็นผู้พิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นนอกสถาบัน (non-local SAE/ SUSAR) แล้วรายงานผลการพิจารณา ให้กับคณะกรรมการประจำสถาบันทราบหากเป็นเรื่องสำคัญต่อคุณค่าทางวิทยาศาสตร์ หรือความปลอดภัยต่ออาสาสมัคร

5.3.4 รายงานการไม่ทำตามข้อกำหนด/เบี่ยงเบน

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสถาบันเป็นผู้พิจารณาตามวิธีดำเนินการมาตรฐานขอสถาบัน แล้วรายงานผลการพิจารณา เฉพาะกรณีต้องไปตรวจเยี่ยม หรือพักการรับรองชั่วคราว (suspension of approval) หรือยุติการรับรอง (termination of approval) ให้กับคณะกรรมการกลางฯทราบ


5.3.5 การพิจารณาเรื่องร้องเรียนจากอาสาสมัคร หรือบุคคลอื่น

5.3.5.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสถาบันเป็นผู้พิจารณา และแจ้งผลการตัดสินใจให้คณะกรรมการกลางฯ ทราบ

5.3.5.2 กรณีที่สถาบันที่ดำเนินการวิจัยไม่มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสถาบัน ให้สถาบันต้นสังกัด (คณะกรรมการอื่นที่ผู้บริหารมอบหมาย) เป็นผู้พิจารณา และแจ้งผลการตัดสินใจให้คณะกรรมการกลางฯ ทราบ

5.3.6 รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด หรือพักการวิจัยชั่วคราว

5.3.6.1 ถ้าเป็นการยุติ/พัก แห่งเดียว ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสถาบันเป็นผู้พิจารณา และแจ้งผลการตัดสินใจให้คณะกรรมการกลางฯ ทราบ

	คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Central Research Ethics Committee; CREC	CREC 18 / v.4.0
	การทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการกลางฯ และ คณะกรรมการจริยธรรมของสถาบัน Co-operation between CREC and Local Institutional Review Board	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2563
		หน้า 7 ของ 10 หน้า

5.3.6.2 ถ้าเป็นการยุติ/พัก ทุกแห่ง ให้คณะกรรมการกลางฯ เป็นผู้พิจารณา และแจ้งผลการตัดสินใจให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสถาบันทราบ

5.3.7 การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย

5.3.7.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสถาบันเป็นผู้ตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัยในสถาบันตามวิธีดำเนินการมาตรฐานของตน แต่สามารถร้องขอกรรมการกลางฯ ร่วมตรวจเยี่ยมได้ และแจ้งผลการตัดสินใจให้คณะกรรมการกลางฯ ทราบ

5.3.7.2 คณะกรรมการกลางฯ เป็นผู้ตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัยในสถาบันที่ไม่มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสถาบันในกรณีที่คณะกรรมการกลางฯ เป็นผู้รับรองโครงการวิจัย

5.4 การจัดเก็บโครงการวิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย รวมทั้งเอกสารของการประสานงานกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เข้าแฟ้ม โครงการวิจัย ตามวิธีดำเนินการมาตรฐานของสถาบัน


6. คำนิยาม

7. ภาคผนวก


AL 01-S18	แนวปฏิบัติการทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน และคณะกรรมการจริยธรรมประจำสถาบัน
AP 01-S18	ตัวอย่างหนังสือรับรองที่ออกโดย local IRB/REC

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Harmonised Guideline. Integrated addendum to ICH E6(R1): Guidance for Good Clinical Practice E6(R2), 2016.


	คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Central Research Ethics Committee; CREC	CREC 18 / v.4.0
	การทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการกลางฯ และ คณะกรรมการจริยธรรมของสถาบัน Co-operation between CREC and Local Institutional Review Board	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2563
		หน้า 8 ของ 10 หน้า

- 8.2 WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.
- 8.3 International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, Fourth Edition. Geneva. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS); 2016.
- 8.4 US DHHS. Guidance for Industry Using a Centralized IRB Review Process in Multicenter Clinical Trials March 2006

	คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Central Research Ethics Committee; CREC	CREC 18 / v.4.0
	การทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการกลางฯ และ คณะกรรมการจริยธรรมของสถาบัน Co-operation between CREC and Local Institutional Review Board	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2563
		หน้า 9 ของ 10 หน้า

9. ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 CREC 19 / v.1.0	ฉบับที่ 2 CREC 17 / v.2.0	ฉบับที่ 3 CREC 17 / v.2.1	ฉบับที่ 4 CREC 17 / v 3.0
เตรียมโดย	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน
เหตุผลของ การ ปรับปรุง	-	-	-	เพื่อให้การ ประสานงานกับ คณะกรรมการ จริยธรรมของ สถาบันในการ พิจารณาโครงสร้าง การวิจัยและรายงาน ต่างๆ มี ประสิทธิภาพ
รายละเอียด ของการ แก้ไข	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	เขียนเพิ่มทั้งบท
ทบทวนโดย	คณะกรรมการกลาง พิจารณาจริยธรรม การวิจัยในคน	คณะกรรมการกลาง พิจารณาจริยธรรมการ วิจัยในคน	คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	คณะกรรมการกลาง พิจารณาจริยธรรม การวิจัยในคน
วันที่ ทบทวน	แต่งตั้งวันที่ 21 พฤศจิกายน 2555 ถึง 24 มกราคม 2556	แต่งตั้งวันที่ 14 มิถุนายน 2557 ถึง 3 กรกฎาคม 2557	แต่งตั้งวันที่ 14 มีนาคม 2558 ถึง 14 พฤษภาคม 2558	แต่งตั้งวันที่ 16 พฤษภาคม 2560 ถึง 30 กันยายน 2560
อนุมัติโดย	รศ.นพ. สุชาติ อารี มิตร	รศ.นพ. สุชาติ อารีมิตร	รศ.นพ. สุชาติ อารี มิตร	ศ.พญ.ธาดา สืบหลิน วงศ์

 Central Research Ethics Committee	คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Central Research Ethics Committee; CREC	CREC 18 / v.4.0
	การทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการกลางฯ และ คณะกรรมการจริยธรรมของสถาบัน Co-operation between CREC and Local Institutional Review Board	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2563
		หน้า 10 ของ 10 หน้า

ตำแหน่ง	ประธาน คณะกรรมการ บริหารมูลนิธิฯ	ประธานคณะกรรมการ บริหารมูลนิธิฯ	ประธาน คณะกรรมการบริหาร มูลนิธิฯ	ประธาน คณะกรรมการ บริหารมูลนิธิฯ
วันที่อนุมัติ	25 มกราคม 2556	4 กรกฎาคม 2557	28 กันยายน 2559	1 ตุลาคม 2560
วันที่เริ่มใช้	25 มกราคม 2556	4 กรกฎาคม 2557	28 กันยายน 2559	1 ตุลาคม 2560

ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน (ต่อ)

ผู้จัดทำ	Version	วันที่อนุมัติ	แสดงการแก้ไขหลัก
คณะอนุกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	4.0	15 มิถุนายน 2563	<ul style="list-style-type: none"> - ปรับเนื้อหาใหม่ทั้งหมดโดยจำแนกบทบาทหน้าที่ระหว่าง CREC และ local IRB ในการพิจารณาบางเรื่องให้ชัดเจน ง่ายต่อการปฏิบัติ - จัดทำประกาศแนวปฏิบัติให้แนบไปพร้อม กับ CoA ให้ Local IRB/REC