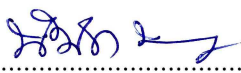
	<p>สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	<p>REC-MEDCMU 028/04.0</p>
	<p>11.1 การยอมรับผลการพิจารณา ด้านจริยธรรมของโครงการวิจัยจากคณะ/ สถาบันอื่นในมหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	<p>หน้า 1 ของ 7 หน้า</p>

การยอมรับผลการพิจารณาด้านจริยธรรมของโครงการวิจัยจากคณะ/
สถาบันอื่นใน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
Accepting REC Approval from Other CMU Faculties/Institutes

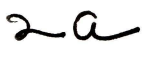
วันที่เริ่มใช้ - 1 ก.พ. 2567

แทนที่ฉบับ REC-MEDCMU 028/03.0


ผู้จัดทำ.....  วันที่..... 11 ธ.ค. 67

(รศ.นิมิตร มรกต)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน
สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ผู้อนุมัติ.....  วันที่..... 12 มี.ค 2567

(ศ. (เชี่ยวชาญพิเศษ) นพ.บรรณกิจ โสจนาภิวัดน์)
คณบดีคณะแพทยศาสตร์

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU 028/04.0
	11.1 การยอมรับผลการพิจารณา ด้านจริยธรรมของโครงการวิจัยจากคณะ/ สถาบันอื่นในมหาวิทยาลัยเชียงใหม่	หน้า 1 ของ 7 หน้า

การยอมรับผลการพิจารณาด้านจริยธรรมของโครงการวิจัยจากคณะ/
สถาบันอื่นใน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
 Accepting REC Approval from Other CMU Faculties/Institutes


วันที่เริ่มใช้

แทนที่ฉบับ REC-MEDCMU 028/03.0

ผู้จัดทำ..... วันที่.....
 (รศ.นิมิตร มรกต)


ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน
 สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ผู้อนุมัติ..... วันที่.....
 (ศ. (เชี่ยวชาญพิเศษ) นพ.บรรณกิจ โลงนาภิวัฒน์)
 คณบดีคณะแพทยศาสตร์

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU 028/04.0
	11.1 การยอมรับผลการพิจารณา ด้านจริยธรรมของโครงการวิจัยจากคณะ/ สถาบันอื่นในมหาวิทยาลัยเชียงใหม่	หน้า 2 ของ 7 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	3
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	4
	5.1 รับบันทึกจากคณะ/สถาบัน ของ มช.	4
	5.2 ออกเอกสารรับรอง	4
	5.3 แจ้งในที่ประชุมคณะกรรมการ	4
	5.4 การตรวจสอบ	5
	5.5 การยกเลิก	5
	5.6 การพิจารณาอื่นๆ นอกเหนือจากกรณีที่ไม่ได้เป็นไปตามข้อตกลงฯ	5
6	นิยามศัพท์	5
7	ภาคผนวก	5
8	เอกสารอ้างอิง	5
9	บันทึกประวัติ REC-MEDCMU 028	6

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU 028/04.0
	11.1 การยอมรับผลการพิจารณา ด้านจริยธรรมของโครงการวิจัยจากคณะ/ สถาบันอื่นในมหาวิทยาลัยเชียงใหม่	หน้า 3 ของ 7 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อแสดงการยอมรับและการจัดการโครงร่างการวิจัยที่ผ่านการเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของคณะ/สถาบัน ของมหาวิทยาลัยเชียงใหม่แล้ว

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมโครงร่างการวิจัยที่ผ่านการเห็นชอบด้านจริยธรรมจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของคณะ/สถาบันมหาวิทยาลัยเชียงใหม่แล้ว รวมทั้งการพิจารณาโครงร่างการวิจัยใหม่ การแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย และรายงานต่อเนื่องของการดำเนินการวิจัย

กรอบข้อตกลงต้องระบุว่าครอบคลุมเฉพาะการวิจัยที่มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงต่ำ หรือครอบคลุมการวิจัยทุกโครงการ

วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับนี้ใช้กับคณะ/สถาบันมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยได้รับการรับรองระดับชาติ (NECAST) หรือนานาชาติ (SIDCER/FERCAP Recognition or AAHRPP) และทำบันทึกความร่วมมือกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์

3. ความรับผิดชอบ

ผู้ที่ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยมอบหมาย มีหน้าที่คัดกรองว่าโครงการใดเข้าข่ายยอมรับผลการพิจารณาด้านจริยธรรม แล้วเสนอประธานฯ ออกเอกสารรับรองต่อไป

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน

ลำดับ	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
1	รับบันทึกฯ จากคณะ/สถาบัน ของ มช. ↓	เจ้าหน้าที่
2	ออกเอกสารรับรอง ↓	เจ้าหน้าที่
3	แจ้งในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ↓	เจ้าหน้าที่



สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

REC-MEDCMU
028/04.0

11.1 การยอมรับผลการพิจารณา
ด้านจริยธรรมของโครงการวิจัยจากคณะ/
สถาบันอื่นในมหาวิทยาลัยเชียงใหม่

หน้า 4 ของ 7 หน้า

ลำดับ	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
4	การตรวจสอบ ↓	ผู้แทนคณะกรรมการ จริยธรรมฯ
5	การยกเลิก	ประธาน

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 การรับบันทึกจากคณะ/สถาบัน ของ มช.


เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยรับบันทึกข้อความการขอความเห็นชอบ
โครงการวิจัยจากคณะ/สถาบัน ของ มช.

5.2 การออกเอกสารรับรอง

- 5.2.1 เจ้าหน้าที่ฯ ที่ได้รับมอบหมายเข้าระบบปฏิบัติการออนไลน์ของงานบริหารงานวิจัย (RAS) ตรวจสอบว่าโครงการวิจัยที่ระบุในบันทึกข้อความตาม 5.1 มีใบรับรองจริยธรรมการวิจัยออกโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะ/สถาบัน ของ มช.อยู่ในระบบแล้ว
- 5.2.2 ออกเอกสารรับรองโดยระบุวันที่อนุมัติ และวันหมดอายุ ตรงกับที่ปรากฏในใบรับรองของคณะ/สถาบัน ของ มช.
- 5.2.3 เสนอประธานคณะกรรมการฯ ลงนามเอกสารรับรองโดยผ่านเลขานุการ ชุด 1, 2, 3 หรือ 4 กรณีที่เป็นโครงการวิจัยที่ก่อความเสี่ยงเกินความเสี่ยงต่ำ หรือชุด 5 กรณีที่เป็นโครงการวิจัยที่ก่อความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงต่ำ
- 5.2.4 เจ้าหน้าที่ฯ สรุปลงสถานะ “อนุมัติ” โครงการวิจัยในระบบปฏิบัติการออนไลน์ของงานบริหารงานวิจัย (RAS)

5.3 การแจ้งในที่ประชุมคณะกรรมการ

ในแต่ละเดือนให้เจ้าหน้าที่รวบรวมรายการที่ออกเอกสารรับรองแล้วแจ้งในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ประกอบด้วย ชื่อโครงการ, ชื่อหัวหน้าโครงการหรือผู้วิจัย, สังกัด, วันที่รับเรื่อง, วันอนุมัติ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU 028/04.0
	11.1 การยอมรับผลการพิจารณา ด้านจริยธรรมของโครงการวิจัยจากคณะ/ สถาบันอื่นในมหาวิทยาลัยเชียงใหม่	หน้า 5 ของ 7 หน้า

5.4 การตรวจสอบ

- 5.4.1 ในแต่ละปี คณะกรรมการฯ อาจสุ่มตรวจสอบโครงร่างการวิจัยที่ผ่านความเห็นชอบไปแล้วร่วมกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของคณะ/สถาบันที่มีการทำข้อตกลง
- 5.4.2 หากมีการตรวจสอบ ให้ทำรายงานแจ้งคณบดี/ผู้อำนวยการ และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของแต่ละสถาบันเพื่อทราบ

5.5 การยกเลิก

การยอมรับผลการพิจารณาลิ้นสุดลงในกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของคณะ/สถาบัน ที่มีข้อตกลง ไม่ได้รับการรับรองมาตรฐานจาก SIDCER/FERCAP หรือ NECAST

5.6 การพิจารณาอื่นๆ นอกเหนือจากกรณีที่ไม่ได้เป็นไปตามข้อตกลงการยอมรับผลการพิจารณา ด้านจริยธรรมของโครงการวิจัยจากคณะ/สถาบัน ของ มช.

ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของคณะแพทยศาสตร์พิจารณาเป็นรายๆ ไป ทั้งนี้ การอนุมัติให้ดำเนินการวิจัยในคณะแพทยศาสตร์ให้เป็นอำนาจของคณบดี


6. นิยามศัพท์

NECAST	ระบบรับรองคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (National Ethics Committee Accreditation System in Thailand)
SIDCER-FERCAP	ระบบการตรวจรับรองคุณภาพการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่ทำโดย The Forum for Ethical Review Committees in the Asian and Pacific Region ภายใต้ร่มของ Strategic Initiative for Developing Capacity in Ethical Review ขององค์การอนามัยโลก

7. ภาคผนวก


8. เอกสารอ้างอิง

บันทึกข้อตกลงความร่วมมือ คณะ/สถาบัน ในสังกัดมหาวิทยาลัยเชียงใหม่

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU 028/04.0
	11.1 การยอมรับผลการพิจารณา ด้านจริยธรรมของโครงการวิจัยจากคณะ/ สถาบันอื่นในมหาวิทยาลัยเชียงใหม่	หน้า 6 ของ 7 หน้า

9. บันทึกประวัติ REC-MEDCMU 028

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.นิมิตร มรกต	00.1	29 เมษายน 2558	ร่างครั้งแรก
รศ.นิมิตร มรกต	01.0	14 กุมภาพันธ์ 2559	SOP/027 ฉบับสมบูรณ์
รศ.นิมิตร มรกต	02.0	13 กันยายน 2562	<ul style="list-style-type: none"> - แก้ไขหมายเลขบทจาก SOP 027 เป็น SOP 028 เนื่องจากนำ SOP 023 บันทึกการสื่อสาร กลับมาใช้ - ปรับให้ครอบคลุม REC ของคณะ/สถาบันอื่นของ มช. ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานการดำเนินงานระดับชาติ/นานาชาติ - เพิ่มกรอบการพิจารณาให้ครอบคลุมการวิจัยที่มีความเสี่ยงเกินความเสี่ยงต่ำซึ่งต้องระบุไว้ในข้อตกลง
รศ.นิมิตร มรกต	06.0	14 กุมภาพันธ์ 2565	<ul style="list-style-type: none"> - ปรับเปลี่ยนชื่อ SOP มาเป็น REC-MEDCMU SOP - ปรับตำแหน่งคนบติ ให้เป็นปัจจุบันและเพิ่มตำแหน่งประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย - แก้ไขชุดกรรมการ ให้สอดคล้องกับคำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการฯ วาระใหม่ - แก้ไขระบบบริการงานวิจัย ROS เป็นระบบออนไลน์ของงานบริหารงานวิจัย เนื่องจากมีการพัฒนาระบบใหม่

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU 028/04.0
	11.1 การยอมรับผลการพิจารณา ด้านจริยธรรมของโครงการวิจัยจากคณะ/ สถาบันอื่นในมหาวิทยาลัยเชียงใหม่	หน้า 7 ของ 7 หน้า

บันทึกประวัติ REC-MEDCMU 028

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่ทบทวน	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.นิมิตร มรกต	04.0	23 สิงหาคม 2566	<ul style="list-style-type: none"> - เพิ่มรายละเอียดการเสนอเอกสารรับรอง ให้ประธานลงนาม โดยผ่านเลขานุการของคณะกรรมการแต่ละชุด - เพิ่มการอนุมัติให้ดำเนินการวิจัยในคณะเป็นอำนาจของคณบดี - แก้ไขระบบระบบออนไลน์ของงานบริหารงานวิจัย ให้ชัดเจนขึ้นเป็น ระบบปฏิบัติการออนไลน์ของงานบริหารงานวิจัย (RAS)