
	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU 029/03.0
	11.2 การพิจารณาโครงการวิจัยภายใต้ข้อตกลงร่วม ระหว่าง มหาวิทยาลัยขอนแก่น คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ และคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์	หน้า 1 ของ 11 หน้า

การพิจารณาโครงการวิจัยภายใต้ข้อตกลงร่วมระหว่าง
มหาวิทยาลัยขอนแก่น คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ และ
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
 Ethical Review Under to MOU among KKU,
 Faculty of Medicine CMU and Faculty of Medicine PSU


วันที่เริ่มใช้ - 1 ก.พ. 2567

แทนที่ฉบับ REC-MEDCMU 029/02.0


ผู้จัดทำ.....  วันที่..... 11 ม.ค. 67

(รศ.นิมิตร มรกต)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน
 สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ผู้อนุมัติ.....  วันที่..... 12 ม.ค. 2567

ศ. (เชี่ยวชาญพิเศษ) นพ.บรรณกิจ โลงนาภิวัฒน์
 คณบดีคณะแพทยศาสตร์

	<p>สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	<p>REC-MEDCMU 029/03.0</p>
	<p>11.2 การพิจารณาโครงการวิจัยภายใต้ข้อตกลงร่วม ระหว่าง มหาวิทยาลัยขอนแก่น คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ และคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</p>	<p>หน้า 1 ของ 11 หน้า</p>

การพิจารณาโครงการวิจัยภายใต้ข้อตกลงร่วมระหว่าง
มหาวิทยาลัยขอนแก่น คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ และ
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
 Ethical Review Under to MOU among KKU,
 Faculty of Medicine CMU and Faculty of Medicine PSU


วันที่เริ่มใช้

แทนที่ฉบับ REC-MEDCMU 029/02.0

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


ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน
สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

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

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU 029/03.0
	11.2 การพิจารณาโครงการวิจัยภายใต้ข้อตกลงร่วม ระหว่าง มหาวิทยาลัยขอนแก่น คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ และคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์	หน้า 2 ของ 11 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หนา
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	3
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	5
	5.1 การรับโครงการวิจัย	5
	5.2 การยกเว้นจากการพิจารณาด้านจริยธรรม (exemption)	5
	5.3 การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน/เร่งรัด (expedited review)	5
	5.4 การพิจารณาโครงการวิจัยแบบ full board	6
	5.5 การพิจารณาโครงการวิจัยต่อเนื่องและการปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย	8
	5.6 การพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบัน และการเบี่ยงเบนโครงการ	8
	5.7 การยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด/เสร็จสิ้นการวิจัย	8
	5.8 การเก็บเอกสาร	9
6	นิยามศัพท์	9
7	ภาคผนวก	9
8	เอกสารอ้างอิง	9
9	บันทึกประวัติ REC-MEDCMU 029	10

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU 029/03.0
	11.2 การพิจารณาโครงการวิจัยภายใต้ข้อตกลงร่วม ระหว่าง มหาวิทยาลัยขอนแก่น คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ และคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์	หน้า 3 ของ 11 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจัดการและดำเนินการกับโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการรับพิจารณาตามบันทึกข้อตกลงร่วมของ 3 สถาบัน อย่างมีประสิทธิภาพ

2. ขอบเขต

การดำเนินการตามข้อตกลงร่วม ใช้กับโครงการวิจัยที่

2.1 ไม่เข้าข่ายรับพิจารณาโดยคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (Central Research Ethics Committee)

2.2 เป็นประเภท multi-center ที่มีนักวิจัยจากสถาบันที่มีความร่วมมือ 2 แห่ง ขึ้นไป

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสถาบันหลักมีหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (initial review) และต่อเนื่อง (continuing review) และจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัยตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสถาบันคู่ความร่วมมือ (1) ส่งกรรมการเข้าร่วมพิจารณา โดยเฉพาะ local issues ได้แก่ ความเหมาะสมของนักวิจัยและสถานที่วิจัย ระเบียบมหาวิทยาลัย วัฒนธรรม ประเพณีท้องถิ่น (2) พิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง หรือไม่คาดคิด ที่เกิดในสถาบันของคู่ความร่วมมือและรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยหลัก

หลังจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยหลักให้ความเห็นชอบแล้ว คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสถาบันคู่ความร่วมมือควรอนุมัติและออกเอกสารรับรองให้กับนักวิจัยในสังกัดโดยเร็ว (expedited approval) ต่อไป

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน

ลำดับ	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
1	รับโครงการวิจัย ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
2	ยกเว้นจากการพิจารณาด้านจริยธรรม	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย สถาบันหลัก




สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

REC-MEDCMU
029/03.0

11.2 การพิจารณาโครงการวิจัยภายใต้ข้อตกลงร่วม
ระหว่าง มหาวิทยาลัยขอนแก่น คณะแพทยศาสตร์
มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ และคณะแพทยศาสตร์
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

หน้า 4 ของ 11 หน้า

ลำดับ	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
2	พิจารณาด้านจริยธรรมแบบเร่งด่วน/เร่งรัด	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย สถาบันหลัก
	พิจารณาด้านจริยธรรมในที่ประชุม ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย สถาบันหลัก และกรรมการผู้ทบทวนที่เป็น ตัวแทนจากสถาบันคู่ความร่วมมือ
3	ออก CoA ให้หัวหน้าโครงการและส่งสำเนา CoA พร้อมเอกสารโครงการให้สำนักงานของ สถาบันคู่ความร่วมมือ ↓	สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย สถาบันหลัก
4	ออก CoA ให้นักวิจัยในสังกัดของสถาบัน คู่ความร่วมมือ ภายใน 7 วันปฏิทิน หลังจาก ได้รับเอกสาร ↓	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยของสถาบัน คู่ความร่วมมือ
5	การพิจารณาทบทวนต่อเนื่อง และการ พิจารณาการขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย สถาบันหลัก
	การพิจารณา เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิด ร้ายแรงในสถาบัน และการเบี่ยงเบนโครงการ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของ สถาบันคู่ความร่วมมือ
6	การยุติโครงการวิจัย/เสร็จสิ้นการวิจัย ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย สถาบันหลัก
7	เก็บเอกสาร	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย สถาบันหลัก

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU 029/03.0
	11.2 การพิจารณาโครงการวิจัยภายใต้ข้อตกลงร่วม ระหว่าง มหาวิทยาลัยขอนแก่น คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ และคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์	หน้า 5 ของ 11 หน้า

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 การรับโครงการวิจัย


- 5.1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสถาบันหลักตรวจสอบว่าโครงการวิจัยเข้าข่ายการขอรับการพิจารณาตามบันทึกข้อตกลง
- 5.1.2 เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารโครงการวิจัย โดยดำเนินการตามวิธีการดำเนินการมาตรฐานของแต่ละสถาบันหลัก หากเอกสารครบถ้วนให้เจ้าหน้าที่ออกเลขที่โครงการวิจัยและเสนอเลขานุการฯ
- 5.1.3 หัวหน้าโครงการจะต้องลงทะเบียนโครงการวิจัยในระบบปฏิบัติการออนไลน์ของงานบริหารงานวิจัย (RAS) ให้แล้วเสร็จก่อนที่จะส่งเอกสารโครงการวิจัยจากสถาบันหลัก

5.2 การยกเว้นจากการพิจารณาด้านจริยธรรม (exemption)

- 5.2.1 ให้ตรวจสอบกับเกณฑ์การยกเว้นตาม 45 CFR §46.104 Exempt research หากเข้าเกณฑ์ให้ดำเนินการต่อไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสถาบันหลัก
- 5.2.2 ออก Certificate of Exemption (CoE) ให้หัวหน้าโครงการวิจัย
- 5.2.3 ส่งสำเนาเอกสารโครงการวิจัยและ CoE ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบันคู่ความร่วมมือในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์
- 5.2.4 สำนักงานจริยธรรมการวิจัยของสถาบันคู่ความร่วมมือเสนอเลขานุการพิจารณาเสนอประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยลงนามใน CoE ให้นักวิจัยในสังกัดภายใน 7 วันปฏิทิน หลังจากได้รับเอกสาร โดยให้มีผลตั้งแต่วันที่ประธานฯ ลงนาม

5.3 การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน/เร่งรัด (expedited review)

- 5.3.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสถาบันหลักจัดโครงการวิจัยเข้ารับการพิจารณาแบบเร่งด่วน/เร่งรัดโดยอิงเกณฑ์ US DHHS Categories of

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU 029/03.0
	11.2 การพิจารณาโครงการวิจัยภายใต้ข้อตกลงร่วม ระหว่าง มหาวิทยาลัยขอนแก่น คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ และคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์	หน้า 6 ของ 11 หน้า

Research That May Be Reviewed by the Institutional Review Board (IRB) Through an Expedited Review Procedure

- 5.3.2 จัดส่งเอกสารโครงการวิจัยไปยังคณะกรรมการจริยธรรมของสถาบันคู่ความร่วมมือเพื่อขอให้ประเมิน local issues ตามแบบ [AF/01-029](#) เมื่อสถาบันคู่ความร่วมมือได้รับแล้วให้เลขานุการหรือกรรมการที่เลขานุการมอบหมายเป็นผู้ประเมินและส่งผลประเมินไปยังสถาบันหลักภายใน 7 วันปฏิทิน หลังจากได้รับเอกสารโครงการวิจัย
- 5.3.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสถาบันหลักทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยตามวิธีดำเนินการมาตรฐานของสถาบันวิจัยหลัก
- 5.3.4 ประทานฯ ตัดสินตามผลการพิจารณาของกรรมการผู้ทบทวนของสถาบันวิจัยหลัก และ local issues จากเลขานุการของคณะกรรมการฯ สถาบันคู่ความร่วมมือ
- 5.3.5 สำนักงานออก Certificate of Ethical Approval (CoA) ให้หัวหน้าโครงการวิจัย และส่งสำเนา CoA พร้อมทั้งเอกสารโครงการวิจัยในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ ให้สำนักงานจริยธรรมการวิจัยของสถาบันคู่ความร่วมมือ
- 5.3.6 สำนักงานจริยธรรมการวิจัยของสถาบันคู่ความร่วมมือเสนอเลขานุการพิจารณาเสนอประธานลงนามใน CoA ให้นักวิจัยในสังกัดภายใน 7 วันปฏิทิน หลังจากได้รับเอกสาร โดยให้มีผลตั้งแต่วันที่ประธานฯ ลงนาม

5.4 การพิจารณาโครงการวิจัยแบบ full board

- 5.4.1 หากโครงการวิจัยเข้าข่ายการพิจารณาแบบ full board ให้ติดต่อประสานงานกับผู้ประสานงานของแต่ละสถาบันในการประสานเลขานุการฯ ประจำสถาบันเพื่อตรวจสอบความเชี่ยวชาญ และเสนอชื่อกรรมการทบทวนหลัก (primary reviewer) ที่เหมาะสมตามสาขาวิชาของโครงการวิจัย โดยเป็นตัวแทนมาจากสถาบันละ 1 คน (รวม 3 คน) รวมทั้งประสานงานกับผู้ประสานงานของแต่ละสถาบัน เกี่ยวกับความสะดวกในการประเมินโครงการวิจัยและวันที่สะดวกใน



สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

REC-MEDCMU
029/03.0

11.2 การพิจารณาโครงการวิจัยภายใต้ข้อตกลงร่วม
ระหว่าง มหาวิทยาลัยขอนแก่น คณะแพทยศาสตร์
มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ และคณะแพทยศาสตร์
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

หน้า 7 ของ 11 หน้า

การเข้าร่วมประชุมโดยระบบการประชุมทางไกล (teleconference) ของ
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย โดยดำเนินการประชุมคณะกรรมการเต็มชุด
ณ สถานที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสถาบันหลักสังกัด

5.4.2 เจ้าหน้าที่ส่งเอกสารโครงการวิจัยและแบบประเมินตามรูปแบบของ
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสถาบันหลักที่ผู้วิจัยหลักสังกัด ให้กรรมการที่
ได้รับมอบหมายจากแต่ละสถาบัน


5.4.3 เจ้าหน้าที่ติดต่อประสานงานเรื่องวันจัดการประชุม รวมถึงตรวจสอบเครื่องมือ
ระบบที่ใช้ในการประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ และอุปกรณ์ที่ใช้ในการประชุม
ทางไกล (teleconference)

5.4.4 สำนักงานจริยธรรมการวิจัยของสถาบันหลักจัดประชุมคณะกรรมการตาม
วิธีดำเนินการมาตรฐานของสถาบันหลักและประสานงานกับของสถาบันคู่ความ
ร่วมมือกำหนดวันประชุมและเตรียมความพร้อมของระบบการประชุมผ่านสื่อ
อิเล็กทรอนิกส์ หรือ teleconference

5.4.5 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบันคู่ความร่วมมือมอบหมาย
กรรมการทบทวนหลัก 1 คน ร่วมการประชุมพิจารณาผ่านผ่านสื่อ
อิเล็กทรอนิกส์ หรือระบบ teleconference

5.4.6 หากผลการตัดสินเป็น resubmission การประชุมครั้งต่อไปให้กรรมการท่าน
เดิมของสถาบันคู่ความร่วมมือเป็นผู้พิจารณาเว้นแต่ไม่สามารถเข้าร่วมประชุม
ได้ ให้ประธานฯ มอบหมายกรรมการท่านอื่นที่มีคุณวุฒิและประสบการณ์
ใกล้เคียงกัน

5.3.7 เมื่อโครงการวิจัยได้รับการอนุมัติ ให้สำนักงานจริยธรรมการวิจัยสถาบันหลัก
ออก Certificate of Ethical Approval (CoA) ให้หัวหน้าโครงการวิจัย และส่ง
สำเนา CoA พร้อมทั้งเอกสารโครงการวิจัยในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ ให้
สำนักงานจริยธรรมการวิจัยของสถาบันคู่ความร่วมมือ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU 029/03.0
	11.2 การพิจารณาโครงการวิจัยภายใต้ข้อตกลงร่วม ระหว่าง มหาวิทยาลัยขอนแก่น คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ และคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์	หน้า 8 ของ 11 หน้า

5.4.7 สำนักงานจริยธรรมการวิจัยของสถาบันคู่ความร่วมมือเสนอเลขานุการพิจารณาเสนอประธานฯ ลงนามใน Certificate of Ethical Approval (CoA) ให้นักวิจัยในสังกัดภายใน 7 วันปฏิทิน หลังจากได้รับเอกสาร โดยให้มีผลตั้งแต่วันที่ประธานฯ ลงนาม

5.5 การพิจารณาโครงการวิจัยต่อเนื่องและการปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย


- 5.5.1 ให้ดำเนินการตามวิธีการดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสถาบันหลัก
- 5.5.2 สำนักงานจริยธรรมการวิจัยสถาบันหลักแจ้งผลการพิจารณาให้สถาบันคู่ความร่วมมือทราบ
- 5.5.3 สำนักงานจริยธรรมการวิจัยสถาบันคู่ความร่วมมือเสนอประธานฯ ลงนามในเอกสารอนุมัติและขยายระยะเวลา ผ่านเลขานุการ ภายใน 7 วันปฏิทินหลังจากได้รับเอกสาร โดยให้มีผลในวันที่ประธานฯ ลงนาม

5.6 การพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบัน และการเบี่ยงเบนโครงการ

- 5.6.1 ให้นักวิจัยดำเนินการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบันและการเบี่ยงเบนโครงการตามแนวทางปฏิบัตินักวิจัยของสถาบันที่เกิดเหตุการณ์
- 5.6.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสถาบันคู่ความร่วมมือพิจารณาและดำเนินการเบื้องต้นตามวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการฯ
- 5.6.3 แจ้งผลการพิจารณาให้คณะกรรมการจริยธรรมสถาบันหลักภายใน 10 วัน ทำการ

5.7 การยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด/เสร็จสิ้นการวิจัย

- 5.7.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสถาบันหลักดำเนินการวิธีดำเนินการมาตรฐานของสถาบัน
- 5.7.2 สำนักงานจริยธรรมการวิจัยสถาบันหลักแจ้งสำนักงานฯ สถาบันคู่ความร่วมมือ
- 5.7.3 สำนักงานจริยธรรมการวิจัยสถาบันคู่ความร่วมมือแจ้งนักวิจัยในสังกัด

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU 029/03.0
	11.2 การพิจารณาโครงการวิจัยภายใต้ข้อตกลงร่วม ระหว่าง มหาวิทยาลัยขอนแก่น คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ และคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์	หน้า 9 ของ 11 หน้า

5.8 การเก็บเอกสาร

- 5.8.1 เอกสารต้นฉบับเก็บที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสถาบันหลัก
ระยะเวลาการเก็บและการทำลายเอกสารให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ของแต่ละสถาบัน

6. นิยามศัพท์


คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยสถาบันหลัก	กรรมการจริยธรรมการวิจัยที่หัวหน้าโครงการวิจัยสังกัด หรือคณะนักวิจัยตกลงกันให้ยื่นขอรับการพิจารณาโครงการวิจัยกรณีที่เป็น multi-center, multi-site
Muti-center, multi-site	โครงการวิจัยที่มีนักวิจัยแต่ละสถาบันเป็นหัวหน้าโครงการวิจัยในสถาบันของตนโดยดำเนินการตามโครงการวิจัยอย่างครบถ้วนและมีการรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่สถาบันที่ตนเองสังกัด
การประเมิน local issues	การพิจารณาบริบทของนักวิจัยในสถาบัน ได้แก่ คุณวุฒิและประสบการณ์ ความพร้อมของสถานที่และอุปกรณ์ ประเด็นที่อาจขัดต่อวัฒนธรรมประเพณีท้องถิ่น รวมถึงการพิจารณาเอกสารที่ยื่นเสนอขอรับการพิจารณาฯ ซึ่งมีข้อมูล site specific (เช่น ชื่อสถาบัน ชื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย แหล่งทุน ชื่อนักวิจัยและสังกัด เบอร์โทรศัพท์ ที่อยู่และเบอร์ติดต่อสำนักงานจริยธรรมการวิจัยประจำสถาบัน)

7. ภาคผนวก

AF/01-029 แบบประเมิน local issues ของสถาบัน

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 SACHRP Attachment A: Consideration of Local Context with Respect to Increasing Use of Single IRB Review
- 8.2 US DHHS/FDA/OC/CIDER/CBER/ORA. Guidance for Industry. Using a Centralized IRB Review Process in Multicenter Clinical Trials. Procedural. March 2006.

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU 029/03.0
	11.2 การพิจารณาโครงการวิจัยภายใต้ข้อตกลงร่วม ระหว่าง มหาวิทยาลัยขอนแก่น คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ และคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์	หน้า 10 ของ 11 หน้า


8.3 Title 45: Public Welfare Part 46—Protection of Human Subjects. Subpart A—Basic HHS Policy for Protection of Human Research Subjects (2018 requirements)

8.4 Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration Protection of Human Subjects: Categories of Research That May Be Reviewed by the Institutional Review Board (IRB) Through an Expedited Review Procedure. Federal Register Vol. 63, No. 216 Monday, November 9, 1998.

8.5 บันทึกข้อตกลงความร่วมมือทางวิชาการด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ระหว่าง มหาวิทยาลัยขอนแก่น คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ และคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

9. บันทึกประวัติ REC-MEDCMU 029

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.นิมิตร มรกต	00.1	13 มกราคม 2563	- ร่างครั้งแรก - แทรกต่อจาก SOP/028
รศ.นิมิตร มรกต	01.0	14 กุมภาพันธ์ 2563	SOP/029 ฉบับสมบูรณ์
รศ.นิมิตร มรกต	06.0	14 กุมภาพันธ์ 2565	- ปรับเปลี่ยนชื่อ SOP มาเป็น REC-MEDCMU SOP - ปรับตำแหน่งคนบติ ให้เป็นปัจจุบันและเพิ่มตำแหน่งประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย - เพิ่มการลงทะเบียนในระบบออนไลน์ของงานบริหารงานวิจัย

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU 029/03.0
	11.2 การพิจารณาโครงการวิจัยภายใต้ข้อตกลงร่วม ระหว่าง มหาวิทยาลัยขอนแก่น คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ และคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์	หน้า 11 ของ 11 หน้า

บันทึกประวัติ REC-MEDCMU 029

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่ทบทวน	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ. นิมิตร มรกต	03.0	23 สิงหาคม 2566	<ul style="list-style-type: none"> - เพิ่มระบบการประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ในการพิจารณาแบบ full board - เพิ่มการพิจารณาการปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยในการพิจารณาโครงการวิจัยต่อเนื่อง - แก้ไขระบบระบบออนไลน์ของงานบริหารงานวิจัย ให้ชัดเจนขึ้นเป็น ระบบปฏิบัติการออนไลน์ของงานบริหารงานวิจัย (RAS)