


	<b>สำนักงานจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>REC-MEDCMU</b> <b>030/04.0</b>
	<b>11.3 การยอมรับ CREC ให้พิจารณา</b> <b>โครงการวิจัยพหุสถาบัน</b>	<b>หน้า 1 ของ 8 หน้า</b>

**การยอมรับ CREC ให้พิจารณาโครงการวิจัยพหุสถาบัน**  
 Reliance on CREC for Ethical Review of Multicenter Study


วันที่เริ่มใช้      - 1 ก.พ. 2567

แทนที่ฉบับ      REC-MEDCMU 030/03.0

ผู้จัดทำ.....  ..... วันที่..... 11 ธ.ค. 67 .....

(รศ.ดร.นิมิตร มรกต)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน  
 สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

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

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



สำนักงานจริยธรรมการวิจัย  
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

REC-MEDCMU  
030/04.0

11.3 การยอมรับ CREC ให้พิจารณา  
โครงการวิจัยพหุสถาบัน

หน้า 1 ของ 8 หน้า

## การยอมรับ CREC ให้พิจารณาโครงการวิจัยพหุสถาบัน

Reliance on CREC for Ethical Review of Multicenter Study

วันที่เริ่มใช้

แทนที่ฉบับ REC-MEDCMU 030/03.0

ผู้จัดทำ..... วันที่.....

(รศ.ดร.นิมิตร มรกต)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ผู้อนุมัติ..... วันที่.....

(ศ. (เชี่ยวชาญพิเศษ) นพ.บรรณกิจ โสจนาภิวัฒน์)

คณบดีคณะแพทยศาสตร์

	<b>สำนักงานจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>REC-MEDCMU</b> <b>030/04.0</b>
	<b>11.3 การยอมรับ CREC ให้พิจารณา</b> <b>โครงการวิจัยพหุสถาบัน</b>	<b>หน้า 2 ของ 8 หน้า</b>

### สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	3
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	4
	5.1 การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก	4
	5.2 การรับรองโครงการวิจัย	5
	5.3 การดำเนินการหลังโครงการวิจัยผ่านการรับรองจาก CREC	5
6	นิยามศัพท์	6
7	ภาคผนวก	6
8	เอกสารอ้างอิง	6
9	บันทึกประวัติ REC-MEDCMU 030	7

	<b>สำนักงานจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>REC-MEDCMU</b> <b>030/04.0</b>
	<b>11.3 การยอมรับ CREC ให้พิจารณา</b> <b>โครงการวิจัยพหุสถาบัน</b>	<b>หน้า 3 ของ 8 หน้า</b>

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อแสดงเกณฑ์การยอมรับให้คณะกรรมการกลางฯ (CREC) เป็นผู้พิจารณาโครงการวิจัยพหุสถาบัน รวมถึงแนวทางการจัดการ การทบทวนพิจารณา และการอนุมัติโครงการ ทั้งนี้เป็นไปเพื่อการประหยัดทรัพยากร และเพิ่มประสิทธิภาพการพิจารณา

### 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมเฉพาะ multicenter study ที่ในทีมวิจัยมีผู้วิจัยสังกัดคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

### 3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มีหน้าที่ พิจารณา local issues แล้วแจ้งผลการพิจารณาแก่ CREC และหาก CREC ให้ความเห็นชอบโครงการวิจัยแล้ว ให้ผู้วิจัยเสนอโครงการวิจัยในช่องทางระบบปฏิบัติการออนไลน์ของงานบริหารงานวิจัย (RAS) และสำนักงานเสนอประธานฯ ออกเอกสารรับรองให้กับนักวิจัยในสังกัดต่อไป

ประธานคณะกรรมการจริยธรรม หรือกรรมการที่ประธานฯ มอบหมาย เป็นผู้พิจารณา local issues

### 4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน

#### 4.1 การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก

ลำดับ	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
1	รับโครงการวิจัยจาก CREC ↓	เจ้าหน้าที่
2	ประเมิน Local Issue	ผู้แทนคณะแพทยศาสตร์

#### 4.2 การรับรองโครงการวิจัย

ลำดับ	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
1	รับเอกสารรับรองจาก CREC ↓	เจ้าหน้าที่
2	ออกหนังสือแจ้งผู้วิจัย	ประธาน/เจ้าหน้าที่



สำนักงานจริยธรรมการวิจัย  
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

REC-MEDCMU  
030/04.0

11.3 การยอมรับ CREC ให้พิจารณา  
โครงการวิจัยพหุสถาบัน

หน้า 4 ของ 8 หน้า

#### 4.3 การพิจารณาโครงการวิจัยภายหลังผ่านการรับรองจาก CREC

ลำดับ	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
1	รับเอกสารโครงการวิจัย ↓	เจ้าหน้าที่
2	เสนอเพื่อลงความเห็น ↓	ตัวแทนสถาบัน/เลขานุการ
3	ออกหนังสือแจ้งผู้วิจัย	ประธาน/เจ้าหน้าที่

### 5. รายละเอียดการปฏิบัติ

#### 5.1 การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก

##### 5.1.1 รับโครงการวิจัยจาก CREC

5.1.1.1 เจ้าหน้าที่คณะแพทยศาสตร์รับโครงการวิจัยและแบบประเมิน local issues, อัดตชีวประวัติผู้วิจัยที่สังกัดคณะแพทยศาสตร์ เอกสารข้อมูลและขอความยินยอม จาก CREC ทาง e-mail

5.1.1.2 ส่งต่อให้ประธานฯ หรือกรรมการที่ประธานฯ มอบหมาย ทาง e-mail

##### 5.1.2 การประเมิน Local Issue

5.1.2.1 ประธานฯ หรือกรรมการที่ประธานฯ มอบหมาย ประเมิน Local Issue ในกรณีที่ เป็น Phase I trial ให้คณะทำงานตรวจเยี่ยมเป็นผู้ประเมิน

5.1.2.2 ประธานฯ หรือกรรมการที่ประธานฯ มอบหมาย ส่งผลการประเมินมายังสำนักงานจริยธรรมภายใน 3 วันทำการ (7 วันปฏิทิน กรณีเป็น phase I trial)

5.1.2.3 เจ้าหน้าที่ส่งสำเนาผลการประเมิน Local Issue ให้ CREC ภายใน 1 วันทำการ ทาง Fax หรือ e-mail

5.1.2.4 เจ้าหน้าที่เก็บต้นฉบับผลการประเมิน Local Issue ไว้ในแฟ้ม “CREC”

	<b>สำนักงานจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>REC-MEDCMU</b> <b>030/04.0</b>
	<b>11.3 การยอมรับ CREC ให้พิจารณา</b> <b>โครงการวิจัยพหุสถาบัน</b>	<b>หน้า 5 ของ 8 หน้า</b>

## 5.2 การรับรองโครงการวิจัย

### 5.2.1 รับเอกสารรับรองโครงการวิจัยจาก CREC

- 5.2.1.1 เจ้าหน้าที่ รับเอกสารรับรองโครงการวิจัยจาก CREC พร้อมกับ CD บันทึกรายโครงการวิจัยและเอกสารอื่น และตรวจสอบการลงทะเบียนโครงการวิจัยในระบบปฏิบัติการออนไลน์ของงานบริหารงานวิจัย
- 5.2.1.2 จัดทำใบรับรองของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Certificate of Ethical Approval; CoA) ระบุวันที่เริ่มดำเนินการวิจัยได้อิงตามเอกสารรับรองของ CREC เสนอต่อประธานฯ
- 5.2.1.3 ประธานฯ ถือว่ามอบหมายให้ CREC เป็นผู้พิจารณาแล้ว จึงลงนามให้ความเห็นชอบ
- 5.2.1.4 การออกหนังสือแจ้งผู้วิจัย  
เจ้าหน้าที่ส่งใบรับรองที่ลงนามแล้วให้นักวิจัย และสำเนาแจ้ง CREC พร้อมทั้งสรุปผลในระบบปฏิบัติการออนไลน์ของงานบริหารงานวิจัย (RAS)

## 5.3 การดำเนินการหลังโครงการวิจัยผ่านการรับรองจาก CREC

### 5.3.1 การรับเอกสารโครงการวิจัย

- เจ้าหน้าที่รับเอกสารโครงการวิจัยจาก CREC (amendment, progress report, SAE, protocol deviation, close study report) ทั้งนี้ ผู้ประสานงานโครงการวิจัยจะต้องลงทะเบียนโครงการวิจัยในระบบปฏิบัติการออนไลน์ของงานบริหารงานวิจัย (RAS) ให้แล้วเสร็จ ก่อนที่จะส่งเอกสารโครงการวิจัยจาก CREC

### 5.3.2 เสนอต่อตัวแทนสถาบัน

- เจ้าหน้าที่เสนอเอกสารโครงการวิจัยต่อตัวแทนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ เพื่อลงความเห็นว่าเป็นสมควรให้ความเห็นชอบ หรือรับทราบ จากนั้นเสนอประธานฯ พิจารณาลงนาม

### 5.3.3 ออกหนังสือแจ้งผู้วิจัย

- เจ้าหน้าที่ส่งเอกสารที่ประธานฯ ลงนามแล้วให้นักวิจัย และสำเนาแจ้ง CREC



สำนักงานจริยธรรมการวิจัย  
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

REC-MEDCMU  
030/04.0

11.3 การยอมรับ CREC ให้พิจารณา  
โครงการวิจัยพหุสถาบัน

หน้า 6 ของ 8 หน้า

- กระบวนการทั้ง 3 ขั้นตอน (5.3.1-5.3.3) ใช้เวลาดำเนินการรวมไม่เกิน 7 วันทำการ ทั้งนี้ เจ้าหน้าที่จะสรุปผลในระบบปฏิบัติการออนไลน์ของงานบริหารงานวิจัย (RAS) เพื่อ แจ้งสถานะโครงการวิจัยให้นักวิจัยรับทราบในเบื้องต้นด้วย

5.3.4 กรณีเป็นการแก้ไขเพิ่มเติม (Amendment) เฉพาะที่คณะแพทยศาสตร์ หรือเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดที่คณะแพทยศาสตร์ ให้ผู้วิจัยยื่นต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และดำเนินการตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง ผลการตัดสินใจจะแจ้งไปที่ CREC ใน 1 วันทำการ หลังประธานฯ ตัดสิน

## 6. นิยามศัพท์

CREC	คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (Central Research Ethics Committee)
ตัวแทนสถาบัน	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ที่คณะแพทยศาสตร์เสนอชื่อต่อ CREC ให้เป็นตัวแทนสถาบัน ในการประเมิน local issues

## 7. ภาคผนวก

-

## 8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES 45CFR46 §46.114.
- 8.2 Guidance for Industry. Using a Centralized IRB Review Process in Multicenter Clinical Trials. US FDA, March 2006.
- 8.3 Reliance (Authorization) Agreements Frequently Asked Questions  
[<http://www.niaid.nih.gov/LabsAndResources/resources/toolkit/Pages/faq.aspx>]
- 8.4 OHRP April 30, 2010 response  
<http://www.hhs.gov/ohrp/policy/Correspondence/mcdeavitt20100430letter.html>
- 8.5 แบบประเมิน Local Issues ของสถาบัน ตามแบบฟอร์มของ CREC

	<b>สำนักงานจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>REC-MEDCMU</b> <b>030/04.0</b>
	<b>11.3 การยอมรับ CREC ให้พิจารณา</b> <b>โครงการวิจัยพหุสถาบัน</b>	<b>หน้า 7 ของ 8 หน้า</b>

#### 9. บันทึกประวัติ REC-MEDCMU 030

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.นิมิตร มรกต	00.1	29 เมษายน 2558	ร่างครั้งแรก
รศ.นิมิตร มรกต	01.0	14 กุมภาพันธ์ 2559	SOP/028 ฉบับสมบูรณ์
รศ.นิมิตร มรกต	02.0	8 กุมภาพันธ์ 2563	<ul style="list-style-type: none"> <li>- แก้ไขหมายเลขขบทจาก SOP 028 เป็น SOP 030 เนื่องจาก นำ SOP 023 บันทึกการสื่อสารกลับมาใช้ และเพิ่มการพิจารณาโครงการวิจัยตาม MOU 3 สถาบัน มาแทรกเป็น SOP 029</li> <li>- ปรับปรุงตาม SOP ของ CREC ให้การดำเนินงานเป็นปัจจุบัน</li> </ul>
รศ.นิมิตร มรกต	06.0	14 กุมภาพันธ์ 2565	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ปรับเปลี่ยนชื่อ SOP มาเป็น REC-MEDCMU</li> <li>- ปรับตำแหน่งคอมบตี ให้เป็นปัจจุบัน และเพิ่มตำแหน่งประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย- แก้ไขระบบบริการงานวิจัย ROS เป็น ระบบออนไลน์ของงานบริหารงานวิจัย เนื่องจากมีการพัฒนาระบบใหม่</li> </ul>



	<b>สำนักงานจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>REC-MEDCMU</b> <b>030/04.0</b>
	<b>11.3 การยอมรับ CREC ให้พิจารณา</b> <b>โครงการวิจัยพหุสถาบัน</b>	<b>หน้า 8 ของ 8 หน้า</b>

บันทึกประวัติ REC-MEDCMU 030

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่ทบทวน	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.นิมิตร มรกต	07.0	23 สิงหาคม 2566	<ul style="list-style-type: none"> <li>- อธิบายเพิ่มเติมให้ชัดเจน ผู้พิจารณา local issues คือ ประธานคณะกรรมการจริยธรรม หรือ กรรมการที่ประธานฯ มอบหมาย</li> <li>- อธิบายเพิ่มเติม การรับรองโครงการวิจัยที่ผ่าน CREC ประธานฯ ถือว่ามอบหมายให้ CREC เป็นผู้พิจารณาแล้ว จึงลงนามให้ความเห็นชอบ</li> <li>- เพิ่มการดำเนินการกรณี Amendment เฉพาะ site คณะฯ และ SAE ที่เกิดในคณะฯ</li> <li>- แก้ไขระบบระบบออนไลน์ของงานบริหารงานวิจัย ให้ชัดเจนขึ้นเป็น ระบบปฏิบัติการออนไลน์ของงานบริหารงานวิจัย (RAS)</li> </ul>