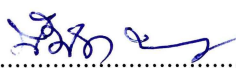
	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU 009/07.0
	บทที่ 3.3 การพิจารณาแบบเร่งด่วน	หน้า 1 ของ 12 หน้า

การพิจารณาแบบเร่งด่วน
Expedited Review

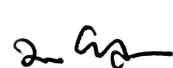
วันที่เริ่มใช้ - 1 ก.พ. 2567

แทนที่ฉบับ REC-MEDCMU 009/06.0

ผู้จัดทำ.....  วันที่..... 11 ธ.ค. 67

(รศ.นิมิตร มรกต)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน
 สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

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

(ศ. (เชี่ยวชาญพิเศษ) นพ.บรรณกิจ โสจนารัตน์)

คณบดีคณะแพทยศาสตร์



สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

REC-MEDCMU
009/07.0

บทที่ 3.3 การพิจารณาแบบเร่งด่วน

หน้า 1 ของ 12 หน้า

การพิจารณาแบบเร่งด่วน

Expedited Review


วันที่เริ่มใช้

แทนที่ฉบับ REC-MEDCMU/009/06.0

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

ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน
สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

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

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU 009/07.0
	บทที่ 3.3 การพิจารณาแบบเร่งด่วน	หน้า 2 ของ 12 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	3
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	4
	5.1 รับเอกสารที่ยื่นขอ	4
	5.2 คัดเลือกโครงการวิจัย/เอกสารเข้าพิจารณาแบบเร่งด่วน	4
	5.3 คัดเลือกกรรมการผู้ทบทวน	4
	5.4 ทบทวนพิจารณา	4
	5.5 แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	6
	5.6 แจ้งที่ประชุมคณะกรรมการฯ	7
6	นิยามศัพท์	7
7	ภาคผนวก	8
8	เอกสารอ้างอิง	8
9	บันทึกประวัติ REC-MEDCMU 009	10



1. วัตถุประสงค์

เพื่อแสดงแนวทางการจัดการ การทบทวนพิจารณาตัดสิน และการเห็นชอบโครงการวิจัยใหม่แบบเร่งด่วน

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการทบทวน การพิจารณาตัดสิน และให้ความเห็นชอบโครงการวิจัยใหม่ ซึ่งมีความเสี่ยงต่ำ (minimal risk) ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย

3. ความรับผิดชอบ


เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย และเลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่คัดเลือกกว่า โครงการวิจัยเข้าข่ายรับการพิจารณาแบบเร่งด่วน ก่อนเสนอกรรมการพิจารณา และเสนอประธานคณะกรรมการฯ ให้ความเห็นชอบต่อไป

กรรมการที่ได้รับมอบหมายมีอำนาจหน้าที่เช่นเดียวกับคณะกรรมการฯ เว้นแต่การตัดสิน “ไม่เห็นชอบ”

กระบวนการในการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน นับตั้งแต่เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยได้รับเอกสารครบถ้วน จนถึงการแจ้งผลการพิจารณา ให้แก่นักวิจัยผ่านทางอีเมลไม่ควรใช้เวลานานเกิน 3 สัปดาห์

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน

ลำดับ	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
1	รับเอกสารที่ยื่นขอ	เจ้าหน้าที่
	↓	
2	คัดเลือกโครงการวิจัย/เอกสารเข้าพิจารณาแบบเร่งด่วน	เจ้าหน้าที่
	↓	
3	คัดเลือกกรรมการผู้ทบทวน	เลขานุการ
	↓	
4	ทบทวนพิจารณา	กรรมการ 2 คน
	↓	
5	แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	เลขานุการ
	↓	
6	แจ้งที่ประชุมคณะกรรมการฯ	เจ้าหน้าที่

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU 009/07.0
	บทที่ 3.3 การพิจารณาแบบเร่งด่วน	หน้า 4 ของ 12 หน้า

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 รับเอกสารที่ยื่นขอ

เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย รับโครงการวิจัย/เอกสารที่ผู้วิจัยยื่นขอความรับการพิจารณาแบบเร่งด่วนและได้ตรวจสอบความครบถ้วนของไฟล์ผ่านระบบปฏิบัติการออนไลน์ของงานบริหารงานวิจัยและเอกสารตาม AF/01-007 ภายใน 2 วันทำการ

5.2 คัดเลือกโครงการวิจัย/เอกสารเข้ารับการพิจารณาแบบเร่งด่วน

- 5.2.1 เจ้าหน้าที่ตรวจสอบโครงการวิจัยใหม่ที่เสนอเข้ามาว่าอยู่ในเกณฑ์เข้าพิจารณาแบบเร่งด่วนตามประกาศคณะฯ
- 5.2.2 โดยหลักการแล้ว การพิจารณาแบบเร่งด่วนใช้กับ (1) การวิจัยเชิงสังเกตที่บันทึกข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคล หรือสามารถสาวถึงตัวบุคคลผ่านรหัสเชื่อมโยง (2) การเก็บตัวอย่างชีวภาพโดยไม่รุกล้ำร่างกาย ทั้งนี้การวิจัยประเภท clinical trial ทั้งทางพฤติกรรม หรือชีวการแพทย์ โดยทั่วไปไม่สามารถเข้ารับการพิจารณาแบบเร่งด่วนได้
- 5.2.3 เสนอเลขานุการคณะกรรมการฯ เพื่อคัดเลือกกรรมการผู้ทบทวน ผ่านระบบปฏิบัติการออนไลน์ของงานบริหารงานวิจัย ภายใน 2 วันทำการ

5.3 คัดเลือกกรรมการผู้ทบทวน

- 5.3.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ เลือกกรรมการผู้ทบทวน 2 คน ผ่านระบบปฏิบัติการออนไลน์ของงานบริหารงานวิจัย ในจำนวนนี้อาจเป็นกรรมการในสาขาการแพทย์/วิทยาศาสตร์ 2 คน หรือเป็นกรรมการนอกสาขา (Lay member) และในสาขาการแพทย์/วิทยาศาสตร์ อย่างละ 1 คน ตามความเหมาะสมหากเป็นกรรมการในสาขาการแพทย์/วิทยาศาสตร์ควรคำนึงถึงคุณวุฒิ และประสบการณ์ใกล้เคียงกับสาขาที่ทำการวิจัย
- 5.3.2 เลขานุการคณะกรรมการฯ ส่งเอกสารทั้งหมดให้กรรมการผู้ทบทวน ผ่านระบบปฏิบัติการออนไลน์ของงานบริหารงานวิจัยเพื่อประเมินแบบเร่งด่วน (expedited review) ภายใน 2 วันทำการ

5.4 ทบทวนพิจารณา

- 5.4.1 กรรมการจะได้รับอีเมลแจ้งเตือนว่ามีโครงการวิจัยรอรับการพิจารณาในระบบปฏิบัติการออนไลน์ของงานบริหารงานวิจัยเมื่อกรรมการตอบรับการพิจารณา



และลงชื่อเข้าใช้ระบบปฏิบัติการออนไลน์ของงานบริหารงานวิจัยแล้ว สามารถพิจารณาโครงการวิจัย โดยใช้แบบบันทึกความเห็นในการพิจารณาโครงการวิจัยใหม่แบบเร่งด่วนตามแบบฟอร์ม AF/02-009 ในระบบปฏิบัติการออนไลน์ของงานบริหารงานวิจัยหรือสามารถดาวน์โหลดได้จากเว็บไซต์ของสำนักงานจริยธรรมการวิจัย

5.4.2 ในการทบทวนพิจารณา กรรมการไม่ควรใช้เวลาเกินกว่า 5 วันทำการ ภายหลังจากได้รับโครงการวิจัยพร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้องในระบบปฏิบัติการออนไลน์ของงานบริหารงานวิจัยที่ครบถ้วน

5.4.3 กรรมการต้องประเมินการวิจัยว่าอยู่ในกรอบความเสี่ยงต่ำ โดยวิเคราะห์บริบทโครงการวิจัยนั้น ๆ มาประกอบการพิจารณาออกเหนือจากเกณฑ์ตามประกาศคณะได้แก่ (ก) กรณีแวดล้อมการวิจัย (ข) ลักษณะของผู้ที่จะเข้าร่วมโครงการวิจัย หากพบประเด็นใดที่กรรมการผู้ทบทวนเห็นว่าต้องปรึกษาอย่างรอบคอบในที่ประชุม ก็ควรเสนอให้เข้าพิจารณาในที่ประชุมพร้อมให้เหตุผลประกอบ

5.4.4 กรรมการส่งผลการประเมินมายังสำนักงานจริยธรรมการวิจัย ผ่านระบบปฏิบัติการออนไลน์ของงานบริหารงานวิจัยและลงความเห็น ดังต่อไปนี้

5.4.4.1 เห็นชอบ

5.4.4.2 เห็นชอบหลังปรับปรุงแก้ไข

5.4.4.3 ปรับปรุงแก้ไขแล้วยื่นมาใหม่

5.4.4.4 เห็นควรนำเข้าประชุมเพราะ การวิจัยมีความเสี่ยงเกินความเสี่ยงต่ำ, กลุ่มตัวอย่างเป็นกลุ่มเปราะบางสูง (highly vulnerable) นอกเหนือจากรายการตามประกาศคณะ, การวิจัยมีประเด็นที่อาจขัดต่อจริยธรรม กฎหมาย ข้อบังคับ หรือความเชื่อของชุมชน หรือ มีประเด็นที่ต้องหารือในที่ประชุมอย่างรอบคอบและถี่ถ้วน (deliberation)

(1) ในกรณีผลการประเมินของกรรมการ 2 คน เห็นชอบโครงการวิจัย หรือ เห็นชอบหลังปรับปรุงแก้ไข เลขานุการคณะกรรมการฯ จะสรุปผลการพิจารณา เสนอประธานคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณา

(2) ในกรณีที่กรรมการคนใดคนหนึ่งเห็นแย้งว่าไม่เข้าข่ายพิจารณาแบบเร่งด่วนเพราะมีความเสี่ยงเกินความเสี่ยงต่ำ หรือเกี่ยวข้องกับกลุ่มเปราะบางสูง ให้เลขานุการคณะกรรมการฯ ตัดสินว่าจะยังคงพิจารณาแบบเร่งด่วน หรือนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม



สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

REC-MEDCMU
009/07.0

บทที่ 3.3 การพิจารณาแบบเร่งด่วน

หน้า 6 ของ 12 หน้า

(3) ในกรณีที่กรรมการทั้งสองคน หรือคนใดคนหนึ่งต้องการข้อมูลเพิ่มเติม ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งผู้วิจัยให้ส่งข้อมูลเพิ่มเติม แล้วส่งต่อให้กรรมการทั้งสองคน

(4) ในกรณีที่กรรมการทั้งสองคน หรือคนใดคนหนึ่งไม่เห็นชอบ ให้เลขานุการคณะกรรมการฯ เสนอให้ประธานคณะกรรมการฯ พิจารณานำเข้าพิจารณาในที่ประชุม (full board review)


5.4.4.5 กรณีที่คณะกรรมการฯ ตัดสินในที่ประชุมว่าการวิจัยดังกล่าวเข้าข่ายพิจารณาแบบเร่งด่วน ให้จัดทำฐานข้อมูลรายการเพิ่มเติมประเภทการวิจัยแบบเร่งด่วนไว้ในสำนักงาน ประกอบด้วยชื่อโครงการ เหตุผลหลัก ชุดคณะกรรมการที่พิจารณา และรายงานการประชุม เมื่อสิ้นปีปฏิทินให้พิจารณารวบรวมลงเว็บไซต์

5.5 แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

5.5.1 เมื่อเลขานุการคณะกรรมการฯ สรุปผลการพิจารณาตามความเห็นของกรรมการผ่านระบบปฏิบัติการออนไลน์ของงานบริหารงานวิจัยแล้ว ผลการพิจารณาจะส่งให้ผู้วิจัยทราบทางอีเมล และเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เสนอบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณาให้เลขานุการคณะกรรมการฯ ลงนาม ก่อนส่งเอกสารแจ้งผลที่เป็นทางการให้ผู้วิจัย ทั้งนี้ภายใน 5 วันทำการ หลังเจ้าหน้าที่แจ้งผลในระบบปฏิบัติการออนไลน์ของงานบริหารงานวิจัย

5.5.2 กรณีที่ผลการพิจารณาเป็น “เห็นชอบหลังปรับปรุงแก้ไข” หรือ “ปรับปรุงแก้ไขแล้วยื่นมาใหม่” ให้ผู้วิจัยปรับปรุงแก้ไขแล้วส่งกลับมาภายใน 3 เดือน

- ให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบทุกเดือนว่ามีโครงการใดที่ผู้วิจัยไม่ส่งกลับภายในเวลาที่กำหนด หากมี ให้ส่งหนังสือไปยังหน่วยงานที่ทำงาน พร้อมระบุว่าหากไม่ส่งแก้ไขมาภายใน 3 เดือน ให้เสนอเป็นโครงการวิจัยใหม่ หากไม่ได้รับการตอบกลับภายใน 3 เดือน ให้ถือว่าโครงการวิจัยนั้นสิ้นสุดการพิจารณา และย้ายไปชั้น “รอทำลาย”

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU 009/07.0
	บทที่ 3.3 การพิจารณาแบบเร่งด่วน	หน้า 7 ของ 12 หน้า

5.5.3 เมื่อประธานคณะกรรมการฯ ให้ความเห็นชอบแล้ว เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ออกใบรับรองโครงการวิจัยฉบับภาษาไทย (AF/03-009) และฉบับภาษาอังกฤษ (AF/04-009) ที่ลงนามโดยประธาน/รองประธานให้กับผู้วิจัย ใบรับรองโครงการวิจัย ให้อายุที่มีผล (Approval date) เป็นวันที่ประธานลงนามเห็นชอบในบันทึกข้อความ และวันหมดอายุ (Expiration date) นับตามระยะเวลาการดำเนินการวิจัยที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยโดยไม่ต้องส่งรายงานความก้าวหน้า ในบางกรณีประธานฯ อาจกำหนดให้ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้า กรณีดังกล่าว ต้องแจ้งให้ผู้วิจัยทราบถึงระยะเวลาที่ต้องส่งรายงาน และเหตุผลที่ให้ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้า


5.5.4 ในกรณีที่งานวิจัยไม่แล้วเสร็จตามระยะเวลาระบุไว้ในใบรับรอง และผู้วิจัยประสงค์ที่จะดำเนินการวิจัยต่อ ให้อื่นบันทึกข้อความพร้อมแสดงเหตุผลความจำเป็นและแสดงสถานภาพของการวิจัยโดยย่อ ให้เลขานุการคณะกรรมการฯ นำเสนอประธานคณะกรรมการฯ อนุมัติขยายระยะเวลาตามที่ผู้วิจัยร้องขอ โดยไม่ต้องมอบหมายกรรมการทบทวนพิจารณา และให้เป็นไปตามรายละเอียดที่ระบุใน REC-MEDCMU 014

5.6 แจ้งที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.6.1 เจ้าหน้าที่นำ โครงการวิจัย ที่ได้รับการเห็นชอบจากการพิจารณาแบบเร่งด่วน แจ้งต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ เป็นวาระแจ้งเพื่อทราบพร้อมเอกสารสรุป โดยมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

- ชื่อโครงการวิจัยทั้งไทย-อังกฤษ และรหัสโครงการ (Study Code)
- ชื่อแหล่งทุนสนับสนุนการวิจัย
- ชื่อผู้วิจัยหลัก และภาควิชาที่ผู้วิจัยหลักสังกัด
- วันที่เห็นชอบ

5.6.2 หากกรรมการในที่ประชุมมีข้อสงสัยเกี่ยวกับโครงการวิจัยใด ๆ ว่าไม่น่าเข้าเกณฑ์พิจารณาแบบเร่งด่วน ให้เลขานุการคณะกรรมการฯ นำไปศึกษาและกลับมาแจ้งผลในที่ประชุมครั้งต่อไป


	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU 009/07.0
	บทที่ 3.3 การพิจารณาแบบเร่งด่วน	หน้า 8 ของ 12 หน้า

6. นิยามศัพท์

การพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited review)	กระบวนการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงต่ำ โดยกรรมการฯ ที่เลขานุการคณะกรรมการฯ มอบหมายกรรมการ 2 คน เป็นผู้พิจารณาแล้วเสนอผลการตัดสินใจต่อประธานคณะกรรมการฯ โดยไม่ต้องนำเข้าทบทวนพิจารณาในที่ประชุม
ความเสี่ยงต่ำ (Minimal risk)	โอกาสและขนาดของอันตรายหรือความไม่สบายที่คาดหวังจากการวิจัยไม่เกินไปจากสิ่งที่เกิดในชีวิตประจำวัน หรือระหว่างการตรวจ หรือการทดสอบทางร่างกายหรือจิตใจตามปกติวิสัย
ใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Certificate of Ethical Approval)	เอกสารที่รับรองว่าการวิจัยได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแล้ว และผู้เสนอโครงการสามารถเริ่มการวิจัยได้ ตั้งแต่วันที่อนุมัติ/เห็นชอบ จนถึงวันที่หมดอายุ
Clinical trial	A research study in which one or more human subjects are prospectively assigned to one or more interventions (which may include placebo or other control) to evaluate the effects of the interventions on biomedical or behavioral health related outcomes.
ระบบปฏิบัติการออนไลน์ของงานบริหารงานวิจัย	ตามที่ระบุใน REC-MEDCMU007


7. ภาคผนวก

AF 01-009	แบบคำขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ แบบเร่งด่วน (expedited review) คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
AF02-009	แบบบันทึกความเห็นในการพิจารณาโครงการวิจัย แบบเร่งด่วน
AF03-009	ใบรับรองจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ โดยการพิจารณาแบบเร่งด่วนฉบับภาษาไทย
AF04-009	Certificate of Ethical Approval by expedited review ฉบับภาษาอังกฤษ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU 009/07.0
	บทที่ 3.3 การพิจารณาแบบเร่งด่วน	หน้า 9 ของ 12 หน้า

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 WHO. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. Geneva: WHO Press, 2011.
- 8.2 International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). Current Step 4 version, dated 9 November 2016.
- 8.3 Code of Federal Regulations Title 21 Part 56 Institutional Review Board 56.110. Expedited review for certain kinds of research involving no more than minimal risk, and for minor change in approved research.
- 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, p. 60353
- 8.5 Mobile Medical Applications. Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff Document issued on February 9, 2015. US DHHS/CDRH/CBER
- 8.6 Software as a medical device. Risk Categorization and Corresponding Considerations. IMDRF Software as a Medical Device (SaMD) Working Group, International Medical Device Regulators Forum. 18 September 2014.
- 8.7 Research that may require full ethics review. Economic and Social Research Council. (<https://esrc.ukri.org/funding/guidance-for-applicants/research-ethics/research-that-may-require-full-ethics-review/>). Accessed 21 Jan 2019.

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU 009/07.0
	บทที่ 3.3 การพิจารณาแบบเร่งด่วน	หน้า 10 ของ 12 หน้า

9. บันทึกประวัติ REC-MEDCMU 009

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.นิมิตร มรกต	00.1	20 พฤษภาคม 2550	ร่างครั้งแรก
รศ.นิมิตร มรกต รศ.สุพัตรา ศิริโชคติยะกุล	00.2	1 กรกฎาคม 2550	ร่างครั้งที่สอง
รศ.นิมิตร มรกต	01.0	15 มกราคม 2551	ฉบับสมบูรณ์
รศ.นพ.พงษ์รักษ์ ศรียุทธิตมมงคล	02.0	15 ธันวาคม 2551	แก้ไขตามที่แนะนำโดยคณะกรรมการตรวจ เยี่ยม SIDCER/FERCAP คราวตรวจเยี่ยม เมื่อ 24-26 กรกฎาคม 2551
ศ.นพ.บรรณกิจ โลจนากวีวัฒน์	03.0	2 มีนาคม 2555	แก้ไขให้สอดคล้องกับบริบทที่เปลี่ยนไปและ ตามที่แนะนำโดยคณะกรรมการตรวจเยี่ยม SIDCER/FERCAP คราวตรวจเยี่ยมเมื่อ 27- 29 กรกฎาคม 2554
รศ.นิมิตร มรกต	04.0	1 กันยายน 2557	เรียบเรียงประเภทการวิจัยใหม่เพื่อความ ชัดเจน; แก้ไข format โดยเฉพาะการ เปลี่ยน bullet เป็น number หรือ letter list ให้ง่ายต่อการอ้างอิง; เปลี่ยน Ref WHO; เพิ่มประวัติการแก้ไข SOP
รศ.นิมิตร มรกต	04.5	14 กุมภาพันธ์ 2559	แก้ไข AF02-010 เป็น AF04-010; เพิ่มการ ใช้ ROS ตามที่แนะนำโดย SIDCER/FERCAP surveyor; เปลี่ยน รายการที่พิจารณาแบบเร่งด่วนให้ตรงกับ ประกาศแนวปฏิบัตินักวิจัย
รศ.นิมิตร มรกต	05.0	8 มกราคม 2563	- เพิ่มรายละเอียดขั้นตอนการพิจารณา - ปรับคำว่ากรรมการผู้ทบทวนหลัก เป็น กรรมการผู้ทบทวน - ปรับปรุงแบบบันทึกความเห็น AF 02-009



สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่


REC-MEDCMU

009/07.0

บทที่ 3.3 การพิจารณาแบบเร่งด่วน

หน้า 11 ของ 12 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.นิมิตร มรกต	05.0	8 มกราคม 2563	<ul style="list-style-type: none">- แยกเกณฑ์การวิจัยที่เข้าข่ายพิจารณาแบบเร่งด่วนไปเป็นประกาศคณะ- เปลี่ยนแปลงแก้ไขเอกสารอ้างอิงให้เป็นฉบับปัจจุบัน
รศ.นิมิตร มรกต	06.0	14 กุมภาพันธ์ 2565	<ul style="list-style-type: none">- ปรับเปลี่ยนชื่อ SOP มาเป็น REC-MEDCMU- ปรับตำแหน่งคณบดี ให้เป็นปัจจุบันและเพิ่มตำแหน่งประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย- ปรับแบบฟอร์ม AF/01-009- ปรับแก้ไขใบรับรอง จากเดิมอยู่ใน REC-MEDCMU/021 ให้มาเป็นใบรับรองเฉพาะของการพิจารณาแบบเร่งด่วน AF/03-009 และ AF/04-009- ปรับแก้ไขข้อความจาก “ระบบ ROS” เป็น “ระบบออนไลน์ของงานบริหารงานวิจัย”- ปรับแก้ไขคำว่า “อาสาสมัคร เป็น “ผู้ร่วมการวิจัย” ตลอดทั้งเอกสาร- ปรับแก้ไขระยะเวลาในการรับรอง ครอบคลุมระยะเวลาดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัย

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU 009/07.0
	บทที่ 3.3 การพิจารณาแบบเร่งด่วน	หน้า 12 ของ 12 หน้า

บันทึกประวัติ REC-MEDCMU 009

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่ทบทวน	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ. นิมิตร มรกต	07.0	23 สิงหาคม 2566	<ul style="list-style-type: none"> - เพิ่มข้อความ ในข้อ 5.5.3 หากไม่ได้รับการตอบกลับภายใน 1 เดือน ให้ถือว่าโครงการวิจัยนั้นหมดอายุและย้ายไปขึ้น “รอทำลาย” - เพิ่มข้อความ ในข้อ 5.5.4 ในกรณีที่ผู้วิจัยต้องส่งรายงานความก้าวหน้า ประธานคณะกรรมการฯ ต้องระบุระยะเวลาที่ต้องรายงาน และเหตุผลที่ต้องส่ง - เพิ่มนิยามศัพท์ ของระบบปฏิบัติการออนไลน์ ของงานบริหารงานวิจัย ตามที่ได้ระบุใน REC-MEDCMU 007 - เพิ่มการระบุจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยและสรุปย่อโครงการวิจัยใน (AF/01-009) - ปรับปรุงแบบประเมินของกรรมการ (AF/02-009) ให้สอดคล้องตามข้อเสนอแนะของ SIDCER-FERCAP - เพิ่มข้อความในใบรับรองฯ ฉบับภาษาไทย (AF/04-009) และภาษาอังกฤษ (AF/04-009) ให้ส่งรายงานสิ้นสุดโครงการ เมื่อดำเนินการเสร็จสิ้น - เพิ่มการตัดสิน “ปรับปรุงแก้ไขแล้วขึ้นมาใหม่”