

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 009/07.5
	บทที่ 3.3 การทบทวนแบบเร็ว	หน้า 1 ของ 13 หน้า

การทบทวนแบบเร็ว
Expedited Review

วันที่เริ่มใช้ 29 มี.ค. 2569

แทนที่ฉบับ REC-MEDCMU/009/07.0

ผู้จัดทำ.....  วันที่ 12 มี.ค. 2569
 (รศ.นิมิตร มรกต)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน
 สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ผู้อนุมัติ.....  วันที่ 16 มี.ค. 2569
 (รศ.นพ.นเรนทร์ โชติรสนิรมิต)
 คณบดีคณะแพทยศาสตร์

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 009/07.5
	บทที่ 3.3 การทบทวนแบบเร็ว	หน้า 2 ของ 13 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	3
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	4
	5.1 การรับเอกสารที่ยื่นขอ	4
	5.2 การคัดเลือกโครงการวิจัย/เอกสารเข้าพิจารณาแบบเร็ว	4
	5.3 การคัดเลือกกรรมการผู้ทบทวน	4
	5.4 การทบทวน	5
	5.5 การดำเนินการหลังได้รับผลการประเมิน	5
	5.6 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	6
	5.7 การแจ้งที่ประชุมคณะกรรมการฯ	7
6	นิยามศัพท์	8
7	ภาคผนวก	8
8	เอกสารอ้างอิง	9
9	บันทึกประวัติ HREC-MEDCMU 009	10

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 009/07.5
	บทที่ 3.3 การทบทวนแบบเร็ว	หน้า 3 ของ 13 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อแสดงแนวทางการจัดการ การทบทวนพิจารณาตัดสิน และการเห็นชอบโครงการวิจัยใหม่แบบเร็ว

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการทบทวน การพิจารณาตัดสิน และให้ความเห็นชอบโครงการวิจัยใหม่ ซึ่งมีความเสี่ยงต่ำ (minimal risk) ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และเลขานุการกรรมการฯ มีหน้าที่คัดเลือกว่าโครงการวิจัย เข้าข่ายรับการทบทวนแบบเร็ว ก่อนเสนอกรรมการทบทวน และเสนอประธานกรรมการให้ความเห็นชอบต่อไป

กรรมการที่ได้รับมอบหมายมีอำนาจหน้าที่เช่นเดียวกับคณะกรรมการฯ เว้นแต่การตัดสิน “ไม่เห็นชอบ”

กระบวนการในการทบทวนแบบเร็ว นับตั้งแต่เจ้าหน้าที่สำนักงานได้รับเอกสารครบถ้วน จนถึงการแจ้งผลการทบทวน ให้แก่นักวิจัยผ่านทางอีเมลไม่ควรใช้เวลานานเกิน 3 สัปดาห์

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน

ลำดับ	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
1	รับเอกสารที่ยื่นขอ	เจ้าหน้าที่
	↓	
2	คัดเลือกโครงการวิจัย/เอกสารเข้าทบทวนแบบเร็ว	เจ้าหน้าที่
	↓	
3	คัดเลือกกรรมการผู้ทบทวน	เลขานุการฯ
	↓	
4	ทบทวน	กรรมการ 2 คน
	↓	
5	แจ้งผลการทบทวนแก่ผู้วิจัย	เลขานุการ
	↓	
6	แจ้งที่ประชุมคณะกรรมการฯ	เจ้าหน้าที่

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 009/07.5
	บทที่ 3.3 การทบทวนแบบเร็ว	หน้า 4 ของ 13 หน้า

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 การรับเอกสารที่ยื่นขอ

เจ้าหน้าที่สำนักงานรับโครงการวิจัย/เอกสารที่ผู้วิจัยยื่นขอความรับการทบทวนแบบเร็ว และได้ตรวจสอบความครบถ้วนของไฟล์ผ่านระบบปฏิบัติการออนไลน์ของงานบริหารงานวิจัย (RAS) และเอกสารตาม [AF/01-007](#) ภายใน 2 วันทำการ

5.2 การคัดเลือกโครงการวิจัย/เอกสารเข้ารับการทบทวนแบบเร็ว

- 5.2.1 เจ้าหน้าที่ตรวจสอบโครงการวิจัยใหม่ที่เสนอเข้ามาว่าอยู่ในเกณฑ์เข้าทบทวนแบบเร็ว ตามประกาศคณะฯ
- 5.2.2 โดยหลักการแล้ว การทบทวนแบบเร็วใช้กับ (1) การวิจัยเชิงสังเกตที่บันทึกข้อมูล ข่าวสารส่วนบุคคล หรือสามารถระบุตัวตนโดยตรงหรือผ่านรหัสเชื่อมโยง (2) การเก็บ ตัวอย่างชีวภาพโดยไม่รุกล้ำร่างกาย ทั้งนี้การวิจัยประเภท clinical trial ทั้งทาง พฤติกรรม หรือชีวการแพทย์ โดยทั่วไปไม่สามารถเข้ารับการทบทวนแบบเร็วได้
- 5.2.3 เสนอเลขานุการฯ เพื่อคัดเลือกกรรมการผู้ทบทวน ผ่านระบบปฏิบัติการออนไลน์ของ งานบริหารงานวิจัย ภายใน 2 วันทำการ

5.3 การคัดเลือกกรรมการผู้ทบทวน

- 5.3.1 เลขานุการฯ เลือกกรรมการผู้ทบทวน 2 คน ผ่านระบบปฏิบัติการออนไลน์ของงาน บริหารงานวิจัย ในจำนวนนี้อาจเป็นกรรมการในสาขาการแพทย์/วิทยาศาสตร์ 2 คน หรือเป็นกรรมการนอกสาขาที่เป็น Lay person และในสาขาการแพทย์/วิทยาศาสตร์ อย่างละ 1 คน ตามความเหมาะสมหากเป็นกรรมการในสาขาการแพทย์/วิทยาศาสตร์ ควรคำนึงถึงคุณวุฒิ และประสบการณ์ใกล้เคียงกับสาขาที่ทำการวิจัย
 - กรณีที่มีนักโทษหรือผู้ต้องขังในประชากรที่ศึกษา กรรมการผู้ทบทวน 1 คน ต้องมีความรู้หรือประสบการณ์เกี่ยวกับนักโทษหรือผู้ต้องขัง และนิยาม minimal risk ให้อิง 45 CFR 46 Subpart C
- 5.3.2 เลขานุการฯ ส่งเอกสารทั้งหมดให้กรรมการผู้ทบทวน ผ่านระบบปฏิบัติการออนไลน์ของ งานบริหารงานวิจัยเพื่อทบทวนแบบเร็ว (expedited review) ภายใน 2 วันทำการ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 009/07.5
	บทที่ 3.3 การทบทวนแบบเร็ว	หน้า 5 ของ 13 หน้า

5.4 การทบทวน

- 5.4.1 กรรมการจะได้รับอีเมลแจ้งเตือนว่ามีโครงการวิจัยรอรับการทบทวนในระบบปฏิบัติการออนไลน์ของงานบริหารงานวิจัยเมื่อกรรมการตอบรับการทบทวนและลงชื่อเข้าใช้ระบบปฏิบัติการออนไลน์ของงานบริหารงานวิจัยแล้ว สามารถทบทวนโครงการวิจัย โดยใช้แบบบันทึกความเห็นในการทบทวนโครงการวิจัยใหม่แบบเร็วตามแบบฟอร์ม [AF/02-009](#) ในระบบปฏิบัติการออนไลน์ของงานบริหารงานวิจัย หรือสามารถดาวน์โหลดได้จากเว็บไซต์ของสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 5.4.2 ในการทบทวน กรรมการไม่ควรใช้เวลาเกินกว่า 5 วันทำการ ภายหลังได้รับโครงการวิจัยพร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้องในระบบปฏิบัติการออนไลน์ของงานบริหารงานวิจัยที่ครบถ้วน
- 5.4.3 กรรมการต้องประเมินการวิจัยว่าอยู่ในกรอบความเสี่ยงต่ำ โดยวิเคราะห์บริบทโครงการวิจัยนั้น ๆ มาประกอบการทบทวนนอกเหนือจากเกณฑ์ตามประกาศคณะ ได้แก่ (ก) กรณีแวดล้อมการวิจัย (ข) ลักษณะของผู้ที่จะเข้าร่วมโครงการวิจัย หากพบประเด็นใดที่กรรมการผู้ทบทวนเห็นว่าต้องปรึกษาอย่างรอบคอบในที่ประชุม ก็ควรเสนอให้เข้าทบทวนในที่ประชุมพร้อมให้เหตุผลประกอบ
- 5.4.4 กรรมการส่งผลการประเมินมายังเจ้าหน้าที่สำนักงาน ผ่านระบบปฏิบัติการออนไลน์ของงานบริหารงานวิจัยและลงความเห็น ดังต่อไปนี้
- 5.4.4.1 เห็นชอบ
 - 5.4.4.2 เห็นชอบหลังปรับปรุงแก้ไข
 - 5.4.4.3 ปรับปรุงแก้ไขแล้วยื่นมาใหม่
 - 5.4.4.4 เห็นควรนำเข้าประชุมเพราะ การวิจัยมีความเสี่ยงเกินความเสี่ยงต่ำ การวิจัยมีประเด็นที่อาจขัดต่อจริยธรรม กฎหมาย ข้อบังคับ หรือความเชื่อของชุมชน หรือ มีประเด็นที่ต้องหารือในที่ประชุมอย่างรอบคอบและถ่วง (deliberation)

5.5 การดำเนินการหลังได้รับผลการประเมิน

- 5.5.1 ในกรณีผลการตัดสินของกรรมการ 2 คน ตรงกันว่าเห็นชอบโครงการวิจัย หรือ เห็นชอบหลังปรับปรุงแก้ไข หรือปรับปรุงแก้ไขแล้วยื่นมาใหม่ เลขานุการฯ จะสรุปผลการทบทวนแจ้งผลต่อผู้วิจัย

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 009/07.5
	บทที่ 3.3 การทบทวนแบบเร็ว	หน้า 6 ของ 13 หน้า

- 5.5.2 กรณีผลการตัดสินของกรรมการสองคนไม่ตรงกัน ระหว่างเห็นชอบโครงการวิจัย หรือเห็นชอบหลังปรับปรุงแก้ไข หรือปรับปรุงแก้ไขแล้วยื่นมาใหม่ ให้เลขานุการฯ ตัดสินเพื่อสรุปผลการทบทวนแจ้งผลต่อผู้วิจัย
- 5.5.3 ในกรณีที่กรรมการคนใดคนหนึ่งเห็นว่าไม่เข้าข่ายทบทวนแบบเร็วเพราะมีความเสี่ยงเกินความเสี่ยงต่ำ หรือบริบทโครงการวิจัยทำให้ความเสี่ยงกลายเป็นความเสี่ยงเกินความเสี่ยงต่ำ ให้เลขานุการฯ ตัดสินว่าจะยังคงทบทวนแบบเร็ว หรือให้นำเข้าทบทวนโดยคณะกรรมการแบบเต็มคณะ
- 5.5.4 ในกรณีที่กรรมการทั้งสองคน หรือคนใดคนหนึ่งต้องการข้อมูลเพิ่มเติม ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งผู้วิจัยให้ส่งข้อมูลเพิ่มเติมแล้วส่งต่อให้กรรมการทั้งสองคน
- 5.5.5 ในกรณีที่กรรมการทั้งสองคน มีความเห็นตรงกันว่าให้นำเข้าทบทวนโดยคณะกรรมการแบบเต็มคณะให้เลขานุการฯ เสนอให้ประธานกรรมการนำเข้าทบทวนโดยคณะกรรมการแบบเต็มคณะ (full board review)

5.6 การแจ้งผลการทบทวนแก่ผู้วิจัย

- 5.6.1 เมื่อเลขานุการฯ สรุปผลการทบทวนตามความเห็นของกรรมการผ่านระบบปฏิบัติการออนไลน์ของงานบริหารงานวิจัยแล้ว ผลการทบทวนจะส่งให้ผู้วิจัยทราบทางอีเมล และเจ้าหน้าที่สำนักงาน เสนอบันทึกข้อความแจ้งผลการทบทวนให้เลขานุการฯ ลงนาม ก่อนส่งเอกสารแจ้งผลที่เป็นทางการให้ผู้วิจัย ทั้งนี้ภายใน 5 วันทำการ หลังเจ้าหน้าที่แจ้งผลในระบบปฏิบัติการออนไลน์ของงานบริหารงานวิจัย
- 5.6.2 กรณีที่ผลการทบทวนเป็น “เห็นชอบหลังปรับปรุงแก้ไข” หรือ “ปรับปรุงแก้ไขแล้วยื่นมาใหม่” ให้ผู้วิจัยปรับปรุงแก้ไขแล้วส่งกลับมาภายใน 3 เดือน
- ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานตรวจสอบทุกเดือนว่ามีโครงการใดที่ผู้วิจัยไม่ส่งกลับภายในเวลาที่กำหนด หากมี ให้ส่งหนังสือแจ้งไปยังหน่วยงานของผู้วิจัย พร้อมระบุว่า หากไม่ส่งแก้ไขมาภายใน 3 เดือน ให้ผู้วิจัยเสนอเป็นโครงการวิจัยใหม่ หากไม่ได้รับการตอบกลับภายใน 3 เดือน ให้ถือว่าโครงการวิจัยนั้นสิ้นสุดการทบทวน และย้ายไปขึ้น “รอทำลาย” หรือย้ายไฟล์เอกสารไปอยู่ในโฟลเดอร์ “Inactive protocol”
- 5.6.3 กรณีที่กรรมการผู้ทบทวนมีความเห็นตรงกันว่าเห็นชอบ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เสนอ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 009/07.5
	บทที่ 3.3 การทบทวนแบบเร็ว	หน้า 7 ของ 13 หน้า

ใบรับรองจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ฉบับภาษาไทย (AF/03-009) และ Certificate of Ethical Approval (CoA) ฉบับภาษาอังกฤษ (AF/04-009) ให้ประธานกรรมการ/รองประธานกรรมการลงนาม และส่งให้กับผู้วิจัย ใบรับรองจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ให้วันที่มีผล (Approval date) เป็นวันที่ประธานกรรมการลงนามเห็นชอบในบันทึกข้อความ และวันหมดอายุ (Expiration date) นับตามระยะเวลาการดำเนินการวิจัยที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยโดยไม่กำหนดให้ผู้วิจัยต้องส่งรายงานความก้าวหน้าสำหรับทบทวนต่อเนื่อง (continuing review) เพื่อการต่ออายุใบรับรอง

ในบางกรณีประธานกรรมการอาจกำหนดให้ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้ากรณีดังกล่าว ต้องแจ้งให้ผู้วิจัยทราบถึงระยะเวลาที่ต้องส่งรายงาน และเหตุผลที่ให้ส่งรายงานความก้าวหน้า

- 5.6.4 ในกรณีที่งานวิจัยไม่แล้วเสร็จตามระยะเวลาระบุไว้ในใบรับรอง และผู้วิจัยได้ยื่นบันทึกข้อความพร้อมแสดงเหตุผลความจำเป็นและแสดงสถานภาพของการวิจัยโดยย่อมาเพื่อพิจารณา ให้เลขานุการนำเสนอประธานกรรมการอนุมัติขยายระยะเวลาตามที่ผู้วิจัยร้องขอ โดยไม่ต้องมอบหมายกรรมการทบทวน และให้เป็นไปตามรายละเอียดที่ระบุใน HREC-MEDCMU 014

5.7 การแจ้งที่ประชุมคณะกรรมการฯ

- 5.7.1 เจ้าหน้าที่นำโครงการวิจัย ที่ได้รับการเห็นชอบจากการทบทวนแบบเร็ว ทั้งเห็นชอบโดยการทบทวนครั้งแรก และเห็นชอบหลังปรับปรุงแก้ไข แจ้งต่อที่ประชุมคณะกรรมการแบบเต็มคณะเป็นวาระแจ้งเพื่อทราบพร้อมเอกสารสรุป โดยมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

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

- 5.7.2 หากกรรมการในที่ประชุมมีข้อสงสัยเกี่ยวกับโครงการวิจัยใด ๆ ว่าไม่น่าเข้าเกณฑ์ทบทวนแบบเร็ว ให้เลขานุการนำไปศึกษาและกลับมาแจ้งผลการตรวจสอบเอกสารโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการแบบเต็มคณะครั้งต่อไป

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 009/07.5
	บทที่ 3.3 การทบทวนแบบเร็ว	หน้า 8 ของ 13 หน้า

6. นิยามศัพท์

การทบทวนแบบเร็ว (Expedited review)	ประเภทของการทบทวนที่ไม่ใช่การทบทวนโดยคณะกรรมการแบบเต็มคณะ ซึ่งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ใช้ในการทบทวนและอนุมัติการศึกษาวิจัยที่มีความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่เกินความเสี่ยงต่ำ
ความเสี่ยงต่ำ (Minimal risk)	โอกาสและขนาดของอันตรายหรือความไม่สบายที่คาดหวังจากการวิจัยไม่เกินไปจากสิ่งที่เกิดในชีวิตประจำวัน หรือระหว่างการตรวจ หรือการทดสอบทางร่างกายหรือจิตใจตามปกติวิสัย
ใบรับรองจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (Certificate of Ethical Approval)	เอกสารที่รับรองว่าการวิจัยได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว 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 HREC-MEDCMU 007

7. ภาคผนวก

AF/01-009	แบบคำขอรับการทบทวนด้านจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ แบบเร็ว (expedited review) คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
AF/02-009	แบบบันทึกความเห็นในการทบทวนโครงการวิจัย แบบเร็ว
AF/03-009	ใบรับรองจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ โดยการทบทวนแบบเร็ว ฉบับภาษาไทย
AF/04-009	Certificate of Ethical Approval by expedited review ฉบับภาษาอังกฤษ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 009/07.5
	บทที่ 3.3 การทบทวนแบบเร็ว	หน้า 9 ของ 13 หน้า

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 คู่มือนโยบายแห่งชาติว่าด้วยการกำกับดูแลด้านจริยธรรมและแนวทางจริยธรรมสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ สิงหาคม 2568. สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ.
- 8.2 WHO. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. Geneva: WHO Press, 2011.
- 8.3 ICH HARMONISED GUIDELINE. GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE E6(R3). Final version. Adopted on 06 January 2025.
- 8.4 Federal Policy for the Protection of Human Subjects. Federal Register /Vol. 82, No. 12 /Thursday, January 19, 2017 /Rules and Regulations. P.7259-7274. (Revised Common Rule). § 110 Expedited review procedures for certain kinds of research involving no more than minimal risk, and for minor changes in approved research.
- 8.5 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
- 8.6 Mobile Medical Applications. Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff Document issued on February 9, 2015. US DHHS/CDRH/CBER
- 8.7 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.
- 8.8 Research that may require full ethics review. Economic and Social Research Council. (<https://www.ukri.org/councils/esrc/guidance-for-applicants/research-ethics-guidance/ethics-reviews/research-that-may-require-full-ethics-review/>). Accessed 16 February 2027.

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 009/07.5
	บทที่ 3.3 การทบทวนแบบเร็ว	หน้า 10 ของ 13 หน้า

9. บันทึกประวัติ REC-MEDCMU 009

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.นิมิตร มรกต	00.1	20 พฤษภาคม 2550	ร่างครั้งแรก
รศ.นิมิตร มรกต รศ.สุพัตรา ศิริโชติยะกุล	00.2	1 กรกฎาคม 2550	ร่างครั้งที่สอง
รศ.นิมิตร มรกต	01.0	15 มกราคม 2551	ฉบับสมบูรณ์
รศ.นพ.พงษ์รักษ์ ศรีบัณฑิตมงคล	02.0	15 ธันวาคม 2551	แก้ไขตามที่แนะนำโดยคณะกรรมการตรวจ เยี่ยม SIDCER/FERCAP คราวตรวจเยี่ยม เมื่อ 24-26 กรกฎาคม 2551
ศ.นพ.บรรณกิจ โลจนากวิวัฒน์	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

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 009/07.5
	บทที่ 3.3 การทบทวนแบบเร็ว	หน้า 11 ของ 13 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
			- ปรับคำว่ากรรมการผู้ทบทวนหลัก เป็น กรรมการผู้ทบทวน - ปรับปรุงแบบบันทึกความเห็น AF 02-009
รศ.นิมิตร มรกต	05.0	8 มกราคม 2563	- แยกเกณฑ์การวิจัยที่เข้าข่ายพิจารณาแบบ เร่งด่วนไปเป็นประกาศคณะ - เปลี่ยนแปลงแก้ไขเอกสารอ้างอิงให้เป็น ฉบับปัจจุบัน
รศ.นิมิตร มรกต	06.0	14 กุมภาพันธ์ 2565	- ปรับเปลี่ยนชื่อ SOP มาเป็น REC-MEDCMU - ปรับตำแหน่งคนบตี ให้เป็นปัจจุบันและ เพิ่มตำแหน่งประธานคณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย - ปรับแบบฟอร์ม AF/01-009 - ปรับแก้ไขใบรับรอง จากเดิมอยู่ใน REC-MEDCMU/021 ให้มาเป็นใบรับรองเฉพาะ ของการพิจารณาแบบเร่งด่วน AF/03-009 และ AF/04-009 - ปรับแก้ไขข้อความจาก “ระบบ ROS” เป็น “ระบบออนไลน์ของงานบริหาร งานวิจัย” - ปรับแก้ไขคำว่า “อาสาสมัคร เป็น “ผู้ร่วม การวิจัย” ตลอดทั้งเอกสาร

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 009/07.5
	บทที่ 3.3 การทบทวนแบบเร็ว	หน้า 12 ของ 13 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.นิมิตร มรกต	06.0	14 กุมภาพันธ์ 2565	- ปรับแก้ไขระยะเวลาในการรับรอง ครอบคลุมระยะเวลาดำเนินการวิจัยตามที่ ระบุไว้ในโครงการวิจัย
รศ.นิมิตร มรกต	07.0	23 สิงหาคม 2566	- เพิ่มข้อความ ในข้อ 5.5.3 หากไม่ได้รับการ ตอบกลับภายใน 1 เดือน ให้ถือว่า โครงการวิจัยนั้นหมดอายุและย้ายไปขึ้น “รอ ทำลาย” - เพิ่มข้อความ ในข้อ 5.5.4 ในกรณีที่ผู้วิจัย ต้องส่งรายงานความก้าวหน้า ประธานคณะ กรรมการฯ ต้องระบุระยะเวลาที่ต้อง รายงาน และเหตุผลที่ต้องส่ง - เพิ่มนิยามศัพท์ ของระบบปฏิบัติการ ออนไลน์ของงานบริหารงานวิจัย ตามที่ได้ ระบุใน REC-MEDCMU 007 - เพิ่มการระบุจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยและ สรุปย่อโครงการวิจัยใน (AF/01-009) - ปรับปรุงแบบประเมินของกรรมการ (AF/02-009) ให้สอดคล้องตาม ข้อเสนอแนะของ SIDCER-FERCAP - เพิ่มข้อความในใบรับรองฯ ฉบับภาษาไทย (AF/04-009) และภาษาอังกฤษ (AF/04- 009) ให้ส่งรายงานสิ้นสุดโครงการ เมื่อ ดำเนินการเสร็จสิ้น - เพิ่มการตัดสินใจ “ปรับปรุงแก้ไขแล้วขึ้นมา ใหม่”

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 009/07.5
	บทที่ 3.3 การทบทวนแบบเร็ว	หน้า 13 ของ 13 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.นิมิตร มรกต	07.5	29 มีนาคม 2569	- เปลี่ยนรหัส SOP - ปรับภาษาตามคู่มือนโยบายแห่งชาติฯ - แก้ไขกระบวนการพิจารณาตัดสินให้เร็วขึ้นโดยให้เลขานุการดำเนินการโดยไม่ต้องผ่านประธานฯ - แก้ไขเอกสารอ้างอิงให้เป็นปัจจุบัน