

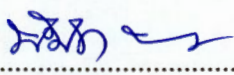
	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 014/07.5
	4.3 การจัดการทบทวนต่อเนื่อง ของโครงการวิจัย	หน้า 1 ของ 13 หน้า

การจัดการทบทวนต่อเนื่องของโครงการวิจัย

Management of Protocol Continuing Reviews

วันที่เริ่มใช้ 29 มี.ค. 2569

แทนที่ฉบับ REC-MEDCMU 014/07.0

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

ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน
สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

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

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 014/07.5
	4.3 การจัดการทบทวนต่อเนื้อ ของโครงการวิจัย	หน้า 2 ของ 13 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	4
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	4
	5.1 การรับและจัดการรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย	4
	5.2 การคัดเลือกกรรมการผู้ทบทวนหลัก	6
	5.3 การทบทวนต่อเนื้อของโครงการวิจัย	7
	5.4 การบันทึกผลการตัดสิน	8
	5.5 การเตรียมเอกสารแจ้งผลการตัดสิน	8
	5.6 การแจ้งผลการตัดสิน	8
	5.7 การเก็บรักษารายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย	8
6	นิยามศัพท์	9
7	ภาคผนวก	9
8	เอกสารอ้างอิง	10
9	บันทึกประวัติ HREC-MEDCMU 014	10

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 014/07.5
	4.3 การจัดการทบทวนต่อเนื่อง ของโครงการวิจัย	หน้า 3 ของ 13 หน้า

1. วัตถุประสงค์

แนวปฏิบัติฉบับนี้แสดงวิธีการจัดการการทบทวนต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ไปแล้วเพื่อติดตามความก้าวหน้าของการศึกษาวิจัย เพื่อปกป้อง สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างต่อเนื่อง

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่ได้รับ ความเห็นชอบจากที่ประชุมไปแล้ว ตามกำหนดระยะเวลาที่เหมาะสมกับความเสี่ยงที่อาจเกิดแก่ผู้เข้าร่วมการ วิจัย แต่ต้องไม่น้อยกว่าปีละครั้ง การทบทวนต่อเนื่องปกติทำในที่ประชุม เว้นแต่การศึกษาวิจัยดำเนินการไปถึง จุดหนึ่ง คงเหลือแต่กิจกรรมซึ่งเข้าข่ายรับการทบทวนแบบเร็วได้ตามประกาศคณะฯ

สำหรับโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาครั้งแรกโดยวิธีทบทวนแบบเร็ว (expedited review) และ ได้รับความเห็นชอบไม่ต้องดำเนินการทบทวนต่อเนื่อง เว้นแต่ประธานกรรมการกำหนดให้มีการทบทวน ต่อเนื่องโดยระบุเหตุผลไว้เป็นลายลักษณ์อักษร กรณีนี้ให้ดำเนินการทบทวนต่อเนื่องโดยวิธีทบทวนแบบเร็ว

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์พิจารณาต่ออายุใบรับรองเป็นแบบคงรอบปีการหมดอายุ (fixed anniversary date for the expiration of HREC approval)

3. ความรับผิดชอบ

ผู้วิจัยมีหน้าที่รับผิดชอบส่งรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยตามกำหนด ตามรูปแบบใน ภาคนว (AF/01-014)

คณะกรรมการฯ มีหน้าที่ทบทวนรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย จำนวนรายงานการเกิด เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือปัญหาที่ไม่คาดคิด อัตราการเข้าร่วมของผู้เข้าร่วมการวิจัย มีการตรวจสอบ เอกสารชี้แจงข้อมูลผู้เข้าร่วมการวิจัย/ ใบยินยอมหรือใบพร้อมใจ ว่ายังคงใช้ได้ การทบทวนใช้ระบบผู้ทบทวน หลัก (primary reviewers) โดยเลขานุการเป็นผู้มอบหมายให้กรรมการฯ ที่มีความรู้และประสบการณ์ในสาขา ที่เหมาะสม และไม่มี ความขัดแย้งทางผลประโยชน์กับโครงการวิจัยให้เป็นผู้ทบทวน

สำนักงานจะติดตามผู้วิจัยให้ส่งรายงานความก้าวหน้า 2 ครั้ง คือ 60 วัน และ 45 วัน ก่อนใบรับรอง หมดอายุตามลำดับ พร้อมกับแจ้งเตือนว่าหากยังไม่ได้ใบรับรองขยายเวลาวิจัยให้ดำเนินการต่อ ผู้วิจัยต้องหยุด รับบุคคลเข้าร่วมการวิจัยตั้งแต่วันที่ใบรับรองหมดอายุ และหยุดดำเนินการวิจัยกับผู้เข้าร่วมการวิจัยซึ่งผู้วิจัย

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 014/07.5
	4.3 การจัดการทบทวนต่อเนือง ของโครงการวิจัย	หน้า 4 ของ 13 หน้า

สามารถขอดำเนินการบางกิจกรรมได้เพื่อประโยชน์ของผู้กำลังอยู่ร่วมการวิจัย ทั้งนี้ต้องขออนุมัติจาก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หากเลยวันหมดอายุในใบรับรองแล้วผู้วิจัยไม่ส่งเรื่องขอต่ออายุ ภายใน 30 วัน หรือสำนักงานไม่สามารถติดต่อผู้วิจัยได้ทั้งทางอีเมล โทรศัพท์ หรือผ่านภาคควิชา ให้สำนักงานฯ แยกแฟ้ม (administrative hold) ออกจากชั้นโครงการวิจัยที่ดำเนินการอยู่ (active file) แจ้งประธาน กรรมการทราบ ทำบันทึกแจ้งผู้วิจัย และทำหนังสือแจ้งคณบดีหากเป็น serious non-compliance

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน

ลำดับ	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
1	รับและจัดการรายงานความก้าวหน้า	เจ้าหน้าที่
	↓	
2	คัดเลือกกรรมการผู้ทบทวนหลัก	เลขานุการ
	↓	
3	ทบทวนต่อเนืองโครงการวิจัย	คณะกรรมการฯ
	↓	
4	บันทึกผลการตัดสินใจ	เลขานุการ
	↓	
5	เตรียมเอกสารแจ้งผลการตัดสินใจ	เลขานุการ
	↓	
6	แจ้งผลการตัดสินใจ	เลขานุการ/ ประธาน
	↓	
7	เก็บรักษารายงานความก้าวหน้าและใบรับรองการต่ออายุ โครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 การรับและจัดการรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย

เมื่อได้รับรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการดังนี้

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 014/07.5
	4.3 การจัดการทบทวนต่อเนื่อง ของโครงการวิจัย	หน้า 5 ของ 13 หน้า

5.1.1 ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารในระบบปฏิบัติการออนไลน์ของงานบริหารงานวิจัย (RAS) ได้แก่

5.1.1.1 รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยตามแบบที่กำหนดในภาคผนวก (AF/01-014)

5.1.1.2 บันทึกข้อความนำส่ง

5.1.1.3 เอกสารอื่น ๆ (ถ้ามี)

5.1.1.4 ตรวจสอบว่าการยื่นพันทันกำหนดวันหมดอายุในใบรับรอง

- กรณียังไม่เลยวันหมดอายุ ให้ตอบรับเอกสารพร้อมกับแจ้งผู้วิจัย ทราบว่าหากพ้นวันหมดอายุในใบรับรองและยังไม่ได้รับใบรับรอง ขยายเวลาวิจัยต่อ ขอให้หยุดรับผู้เข้าร่วมการวิจัยรายใหม่ ส่วน ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่อยู่ในโครงการวิจัยก่อนใบรับรองหมดอายุให้คง ดำเนินการต่อได้หากเห็นว่าเป็นประโยชน์สูงสุดต่อผู้เข้าร่วมการ วิจัย ทั้งนี้ผู้วิจัยควรสื่อสารกับคณะกรรมการ และได้รับอนุญาตจาก ประธานกรรมการ หรือกรรมการที่ประธานมอบหมาย
- กรณีเลยวันหมดอายุ (lapse of HREC approval) ให้ตรวจสอบว่า ผู้วิจัยได้ยื่นรายงานไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบของสถาบัน (non-compliance report) ตามแบบ AF01-016 มาด้วย หากไม่ได้ยื่น ให้แจ้งขอเพิ่มเติม และไม่เสนอให้กรรมการทบทวนจนกว่าจะได้รับ เอกสารดังกล่าว

5.1.2 จัดการตามประเภทของรายงานความก้าวหน้า

5.1.2.1 รายงานความก้าวหน้าที่ทบทวนแบบเร็ว (ดูเกณฑ์และตัวอย่างใน AF/02-014 ประกอบ)

- การวิจัยทดลองทางคลินิก (clinical trial) ที่ทบทวนในที่ประชุม เห็นชอบในครั้งแรก และดำเนินการไปถึงจุดที่สามารถทบทวน ต่อเนื่องแบบเร็วได้ตามประกาศคณะแพทยศาสตร์ เรื่อง การวิจัยที่ สามารถขอรับการทบทวนแบบเร็ว ฉบับปัจจุบัน

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 014/07.5
	4.3 การจัดการทบทวนต่อเนื่อง ของโครงการวิจัย	หน้า 6 ของ 13 หน้า

5.1.2.2 รายงานความก้าวหน้าที่น่าเข้าทบทวนโดยคณะกรรมการแบบเต็มคณะ คือการวิจัยยังดำเนินการอยู่และส่งรายงานความก้าวหน้าตามที่คณะกรรมการฯ กำหนด

- (1) เลือกคณะกรรมการฯ (ก) ชุดเดิมที่ทบทวนโครงร่างการวิจัยครั้งแรก (initial review) และนัดประชุมไม่น้อยกว่า 1 สัปดาห์ก่อนวันหมดอายุในใบรับรองเพื่อสามารถออกใบรับรองการต่ออายุโครงการวิจัย ให้ทันก่อนใบรับรองเดิมหมดอายุ (ข) ประชุมภายใน 30 วันก่อนวันหมดอายุ เพื่อคงไว้ซึ่งวันครบรอบการหมดอายุ (fixed anniversary date for the expiration of HREC approval)

หากไม่สามารถจัดประชุมได้ในกรอบเวลาข้างต้น ให้เลือกคณะกรรมการฯ ชุดอื่น

- (2) เสนอต่อเลขานุการให้คัดเลือกกรรมการผู้ทบทวนหลัก
- (3) บรรจุในวาระการประชุม (HREC-MEDCMU 021)
- (4) นำไฟล์เอกสารไว้ใน Google Drive เพื่อให้กรรมการทุกคนที่จะเข้าประชุมได้อ่านอย่างน้อย 7 วัน ปฏิทิน ก่อนประชุม

5.1.2.3 รายงานความก้าวหน้าที่ยื่นมาหลังวันหมดอายุในใบรับรองพร้อมกับรายงาน non-compliance ให้นำเข้าทบทวนโดยคณะกรรมการแบบเต็มคณะ เช่นเดียวกัน

5.2 การคัดเลือกกรรมการผู้ทบทวนหลัก

5.2.1 (ก) กรณีนำเข้าทบทวนโดยคณะกรรมการแบบเต็มชุด เลขานุการคัดเลือกผู้ทบทวนหลักในสาขาการแพทย์/วิทยาศาสตร์ จำนวน 2 คน หรือ (ข) กรณีทบทวนแบบเร็วให้เลขานุการเป็นผู้ทบทวน

5.2.2 เจ้าหน้าที่ส่งเอกสารให้กับกรรมการผู้ทบทวนหลัก พร้อมกับแบบประเมิน (AF/03-014) อย่างน้อย 7 วันก่อนวันประชุม หรือการทบทวนแบบเร็ว ภายใน 3 วันทำการ หลังจากได้รับเอกสารเสนอจากผู้วิจัย และตรวจสอบความครบถ้วนแล้ว

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 014/07.5
	4.3 การจัดการทบทวนต่อเนื่อง ของโครงการวิจัย	หน้า 7 ของ 13 หน้า

5.3 การทบทวนต่อเนื่องของโครงการวิจัย

5.3.1 การทบทวนแบบเร็ว

เลขานุการเป็นผู้ทบทวน และตัดสินใจแล้วเสร็จภายใน 7 วันทำการ

5.3.2 การทบทวนโดยคณะกรรมการแบบเต็มคณะ

5.3.2.1 กระบวนการในการประชุม เป็นไปตาม HREC-MEDCMU 021 โดย

(1) กรรมการผู้ทบทวนหลักกรอกแบบประเมินการทบทวนต่อเนื่อง และส่งไฟล์แบบประเมินให้สำนักงานอย่างน้อย 1 วัน ก่อนวันประชุม

(2) ผู้ทบทวนหลักเสนอผลการทบทวนต่อที่ประชุม

5.3.2.2 ประธานกรรมการนำอภิปราย และเสนอผลการตัดสินใจ

5.3.3 ผลการตัดสินใจเป็นข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

5.3.3.1 เห็นชอบ

หมายถึง เห็นชอบโดยไม่มีข้อแก้ไข

5.3.3.2 เห็นชอบหลังปรับปรุงแก้ไข/ชี้แจง

หมายถึง ให้ผู้วิจัยแก้ไขตามที่กรรมการเสนอแนะ หรือชี้แจงประเด็น ที่กรรมการสงสัย กรณีนี้ ประธานกรรมการต้องมอบหมายกรรมการ 1-2 คน เป็นผู้ทบทวนการปรับปรุงแก้ไข หรือคำชี้แจงของผู้วิจัย

5.3.3.3 ขอข้อมูลเพิ่มเติม

5.3.3.4 ให้ดำเนินการเพิ่มเติม

5.3.3.5 ะงับการเห็นชอบ โดยเป็นข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้

(1) ะงับการรับผู้เข้าร่วมการวิจัยรายใหม่

(2) ะงับบางกิจกรรมของการวิจัย

(3) ะงับการดำเนินการวิจัยทั้งหมด

5.3.3.6 เพิกถอนการเห็นชอบ

เมื่อที่ประชุมเห็นว่าหากดำเนินการวิจัยต่อไปจะกระทบต่อสิทธิ ความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างร้ายแรง

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 014/07.5
	4.3 การจัดการทบทวนต่อเนือง ของโครงการวิจัย	หน้า 8 ของ 13 หน้า

5.3.4 กรณีผลการตัดสินเป็น “เห็นชอบ” หรือ “เห็นชอบหลังปรับปรุงแก้ไข/ชี้แจง” ให้ที่ประชุมกำหนดระยะเวลาที่ต้องทบทวนต่อเนืองว่าเป็น 1 ปี หรือน้อยกว่านั้น โดยอิงสัดส่วนความเสี่ยงและประโยชน์ของการวิจัย

5.4 การบันทึกผลการตัดสิน

5.4.1 กรณีทบทวนแบบเร็ว

เลขานุการทำเป็นเรื่องแจ้งในวาระแจ้งเพื่อทราบในการประชุม

5.4.2 กรณีทบทวนในที่ประชุม

บันทึกไว้ในรายงานการประชุม

5.5 การเตรียมเอกสารแจ้งผลการตัดสิน

5.5.1 การเตรียมหนังสือแจ้งผลการตัดสิน

- กรณีมติที่ประชุมเป็น “เห็นชอบหลังปรับปรุงแก้ไขหรือชี้แจง” ให้ผู้วิจัยปรับปรุงแก้ไขเอกสารหรือให้คำชี้แจงมาภายใน 2 เดือน และให้กรรมการที่ประธานกรรมการมอบหมายเป็นผู้ทบทวนว่าเป็นที่พอใจ (satisfactory) แล้ว จึงเสนอให้ประธานลงนามในใบรับรองการต่ออายุโครงการวิจัย
- หากผู้วิจัยส่งเอกสารที่ปรับปรุงแก้ไข หรือคำชี้แจงมาพ้นกำหนด ให้นำเข้าทบทวนต่อเนืองอีกครั้งโดยคณะกรรมการแบบเต็มคณะ

5.5.2 เตรียมใบรับรองการต่ออายุโครงการวิจัย (AF/04-014) โดยกำหนดวันรับรอง และ วันหมดอายุ ตามภาคผนวก 5 (AF/05-014)

5.6 การแจ้งผลการตัดสิน

5.6.1 กรณีทบทวนแบบเร็ว ทำตาม HREC-MEDCMU 009

5.6.2 กรณีทบทวนโดยคณะกรรมการแบบเต็มคณะ ทำตาม HREC-MEDCMU 021

5.7 การเก็บรักษาเอกสารรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

เอกสารรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ผ่านการทบทวนโดยคณะกรรมการฯ จัดเก็บไว้ในแฟ้มต้นฉบับหรือฟลอปี้ดิสก์เก็บไฟล์เอกสารของโครงการวิจัยเรื่องนั้น ๆ พร้อมแบบประเมินของกรรมการในที่ประชุม ใน External hard disk ของสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 014/07.5
	4.3 การจัดการทบทวนต่อเนื่อง ของโครงการวิจัย	หน้า 9 ของ 13 หน้า

6. นิยามศัพท์

การทบทวนต่อเนื่อง (Continuing review)	กระบวนการทบทวนโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ซึ่งทำการประเมินการศึกษาวิจัยที่กำลังดำเนินอยู่เป็นระยะ เพื่อให้มั่นใจว่าการศึกษาวิจัยยังคงเป็นไปตามหลักจริยธรรม
การระงับการเห็นชอบ	การตัดสินใจให้ระงับความเห็นชอบเพียงระยะหนึ่ง ชั่วคราว ของกิจกรรมทั้งหมดหรือบางส่วน เช่น ระงับการรับบุคคลเข้าร่วมการวิจัย (suspend enrollment) เพื่อรอผลการตรวจสอบภายใน หรือระงับกิจกรรมการวิจัยทั้งหมดเหลือแต่การดูแลสุขภาพผู้เข้าร่วมการวิจัย โครงการวิจัยที่ถูกระงับความเห็นชอบยังถือว่าดำเนินการอยู่และต้องรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการจนกว่าการระงับจะถูกยกเลิก หรือโครงการวิจัยถูกเพิกถอน การระงับการเห็นชอบเกิดในกรณีที่คณะกรรมการพบ serious หรือ continuing noncompliance หรือ unanticipated problems การตัดสินใจทำในที่ประชุมคณะกรรมการ เว้นแต่ว่าประธานกรรมการเห็นว่า หากการประชุมจะก่ออันตรายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย คณะกรรมการต้องแจ้งผู้วิจัย คณบดี และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบ การเลิกความเห็นชอบในกิจกรรมวิจัยทั้งหมดอย่างถาวร คงเหลือแต่การดูแลสุขภาพผู้เข้าร่วมการวิจัย
การเพิกถอนการเห็นชอบ	การตัดสินใจให้ถอนการรับรองแบบถาวร เกิดในกรณีที่คณะกรรมการพบ serious หรือ continuing noncompliance หรือ unanticipated problems การตัดสินใจทำในที่ประชุมคณะกรรมการ คณะกรรมการต้องแจ้งผู้วิจัย คณบดี และสำนักงานคณะกรรมการและยาทราบ

7. ภาคผนวก

AF/01-014	แบบรายงานความก้าวหน้า (PROGRESS REPORT)
AF-02-014	เกณฑ์การทบทวนต่อเนื่องแบบเร็ว และคำอธิบาย
AF/03-014	แบบประเมินการทบทวนต่อเนื่อง

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 014/07.5
	4.3 การจัดการทบทวนต่อเนือง ของโครงการวิจัย	หน้า 10 ของ 13 หน้า

AF/04-014 ใบรับรองการต่ออายุโครงการวิจัย (Certificate of Re-approval)

AF/05-014 การกำหนดวันที่รับรองและวันหมดอายุในใบรับรองการต่ออายุ

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 Guidance for IRB Continuing Review of Research. OHRP. November 10, 2010.
- 8.5 Guidance for IRBs, Clinical Investigators, and Sponsors. IRB Continuing Review after Clinical Investigation Approval. US DHHS. February 2012.
- 8.6 Federal Policy for the Protection of Human Subjects. Federal Register /Vol. 82, No. 12 /Thursday, January 19, 2017 /Rules and Regulations (Revised Common Rule). §_108(3)(i).
- 8.7 Associated HREC-MEDCMU 007, HREC-MEDCMU 009, HREC-MEDCMU 016, HREC-MEDCMU 021

9. บันทึกประวัติ HREC-MEDCMU 014

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	01.1	15 ธันวาคม 2551	แก้ไขตามที่แนะนำโดยคณะกรรมการตรวจ เยี่ยม SIDCER/FERCAP คราวตรวจเยี่ยม เมื่อ 24-26 กรกฎาคม 2551

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 014/07.5
	4.3 การจัดการทบทวนต่อเนื่อง ของโครงการวิจัย	หน้า 11 ของ 13 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
ศ.นพ.บรรณกิจ โลจนากิวัฒน์	03.0	2 มีนาคม 2555	แก้ไขให้สอดคล้องกับบริบทที่เปลี่ยนไปและ ตามที่แนะนำโดยคณะกรรมการตรวจเยี่ยม SIDCER/FERCAP คราวตรวจเยี่ยมเมื่อ 27- 29 กรกฎาคม 2554
รศ.นิมิตร มรกต	04.0	1 กันยายน 2557	ปรับแก้ format และภาษา เพิ่มเงื่อนไขวัน หมดอายุตาม OHRP Guidance แก้ไข เพิ่มเติมผลการตัดสิน และเพิ่ม OHRP Guidance เป็นเอกสารอ้างอิง
รศ.นิมิตร มรกต	05.0	27 มกราคม 2563	- เพิ่มรายละเอียดการต่ออายุโครงการวิจัยให้ชัดเจนมากยิ่งขึ้น - เพิ่มการพิจารณา continuing review กรณีที่เป็นรายงาน ของโครงการวิจัยที่พิจารณาแบบเร่งด่วน - เพิ่มนิยามศัพท์ suspend และ terminate approval - เปลี่ยนแปลงแก้ไขเอกสารอ้างอิงให้เป็นฉบับปัจจุบัน
รศ.นิมิตร มรกต	06.0	14 กุมภาพันธ์ 2565	- ปรับเปลี่ยนชื่อ SOP มาเป็น REC-MEDCMU - ปรับตำแหน่งฉบับดี ให้เป็นปัจจุบันและเพิ่มตำแหน่งประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 014/07.5
	4.3 การจัดการทบทวนต่อเนื่อง ของโครงการวิจัย	หน้า 12 ของ 13 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.นิมิตร มรกต	06.0	14 กุมภาพันธ์ 2565	- ปรับแก้ไขการพิจารณาต่ออายุโครงการวิจัย กรณีที่พิจารณาแบบเร่งด่วนให้ต่ออายุโครงการวิจัยใหม่โดยพิจารณาเป็นรายๆ ไป - แก้ไขคำว่า “ผู้ป่วย” และ “อาสาสมัคร” เป็น “ผู้เข้าร่วมการวิจัย” ตลอดทั้งเอกสาร
รศ.นิมิตร มรกต	07.0	23 สิงหาคม 2566	- ปรับปรุงผลการตัดสิน ข้อ 5.3.3 และความเห็นของกรรมการผู้ทบทวนใน AF/02-014 ตามข้อเสนอแนะของ SIDCER/FERCAP - เพิ่มข้อความ เมื่อการดำเนินการวิจัยเสร็จสิ้น ต้องส่งรายงานเสร็จสิ้นการวิจัย ในใบรับรองต่ออายุโครงการ - เพิ่มนโยบาย fixed anniversary date - ปรับภาษา
รศ.นิมิตร มรกต	07.5	29 มีนาคม 2569	- เปลี่ยนรหัส SOP - เพิ่มการแจ้งให้ผู้วิจัยทราบว่าหากใบรับรองเดิมหมดอายุแล้วยังไม่ได้รับใบรับรองการต่ออายุโครงการวิจัย ให้หยุดรับผู้เข้าร่วมการวิจัยรายใหม่ไว้ก่อน - เพิ่มการตัดสิน “เห็นชอบหลังแก้ไข”

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 014/07.5
	4.3 การจัดการทบทวนต่อเนื่อง ของโครงการวิจัย	หน้า 13 ของ 13 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.นิมิตร มรกต	07.5	29 มีนาคม 2569	- เพิ่มภาคผนวก เกณฑ์และตัวอย่างรายงานความก้าวหน้าที่สามารถทบทวนต่อเนื่องแบบเร็ว และการกำหนดวันที่มีผลและวันหมดอายุในใบรับรองการต่ออายุโครงการวิจัย - เพิ่มการเก็บไฟล์เอกสารรายงาน - แก้ไขเอกสารอ้างอิงให้เป็นปัจจุบัน