

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 028/04.5
	11.1 การยอมรับผลการพิจารณาด้านจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ของโครงการวิจัยจากคณะ/ สถาบันอื่นในมหาวิทยาลัยเชียงใหม่	หน้า 1 ของ 7 หน้า

การยอมรับผลการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโครงการวิจัย
จากคณะ/สถาบันอื่นในมหาวิทยาลัยเชียงใหม่

Accepting HREC Approval from Other CMU Faculties/Institutes

วันที่เริ่มใช้ 29 มี.ค. 2569

แทนที่ฉบับ REC-MEDCMU 028/04.0

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 028/04.5
	11.1 การยอมรับผลการพิจารณาด้านจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ของโครงการวิจัยจากคณะ/ สถาบันอื่นในมหาวิทยาลัยเชียงใหม่	หน้า 2 ของ 7 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	3
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	4
	5.1 การรับบันทึกจากคณะ/สถาบัน ของ มช.	4
	5.2 การออกเอกสารรับรอง	4
	5.3 การแจ้งในที่ประชุมคณะกรรมการ	4
	5.4 การตรวจสอบ	5
	5.5 การยกเลิก	5
	5.6 การพิจารณาอื่นๆ นอกเหนือจากกรณีที่ไม่ได้เป็นไปตามข้อตกลงฯ	5
6	นิยามศัพท์	5
7	ภาคผนวก	5
8	เอกสารอ้างอิง	6
9	บันทึกประวัติ HREC-MEDCMU 028	6

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 028/04.5
	11.1 การยอมรับผลการพิจารณาด้านจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ของโครงการวิจัยจากคณะ/ สถาบันอื่นในมหาวิทยาลัยเชียงใหม่	หน้า 3 ของ 7 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อแสดงการยอมรับและการจัดการโครงร่างการวิจัยที่ผ่านการเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของคณะ/สถาบัน ของมหาวิทยาลัยเชียงใหม่แล้ว

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมโครงร่างการวิจัยที่ผ่านความเห็นชอบด้านจริยธรรมจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของคณะ/สถาบันมหาวิทยาลัยเชียงใหม่แล้ว รวมทั้งการพิจารณาโครงร่างการวิจัยใหม่ การแก้ไขเอกสารโครงการวิจัย และรายงานต่อเนื่องของการดำเนินการวิจัย

กรอบข้อตกลงต้องระบุว่าครอบคลุมเฉพาะการวิจัยที่มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงต่ำ หรือครอบคลุมการวิจัยทุกโครงการ

วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับนี้ใช้กับคณะ/สถาบันมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ได้รับการรับรองระดับชาติ (NECAST) หรือนานาชาติ (SIDCER/FERCAP Recognition or AAHRPP) และทำบันทึกความร่วมมือกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์

3. ความรับผิดชอบ

ผู้ที่ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มอบหมาย มีหน้าที่คัดกรองว่าโครงการใดเข้าข่ายยอมรับผลการพิจารณาด้านจริยธรรม แล้วเสนอประธานฯ ออกใบรับรองจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ต่อไป

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน

ลำดับ	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
1	รับบันทึกฯ จากคณะ/สถาบัน ของ มช.	เจ้าหน้าที่
	↓	
2	ออกบันทึกข้อความแจ้งผล และออกใบรับรอง	เจ้าหน้าที่
	↓	
3	แจ้งในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	เจ้าหน้าที่
	↓	

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 028/04.5
	11.1 การยอมรับผลการพิจารณาด้านจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ของโครงการวิจัยจากคณะ/ สถาบันอื่นในมหาวิทยาลัยเชียงใหม่	หน้า 4 ของ 7 หน้า

ลำดับ	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
4	ตรวจสอบ ↓	ผู้แทนคณะกรรมการ จริยธรรมฯ
5	ยกเลิก	ประธาน

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 การรับบันทึกจากคณะ/สถาบัน ของ มช.

เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รับบันทึกข้อความการขอความเห็นชอบโครงการวิจัยจากคณะ/สถาบัน ของ มช.

5.2 การออกเอกสารรับรอง

- 5.2.1 เจ้าหน้าที่ฯ ที่ได้รับมอบหมายเข้าระบบปฏิบัติการออนไลน์ของงานบริหารงานวิจัย (RAS) ตรวจสอบว่าโครงร่างการวิจัยที่ระบุในบันทึกข้อความตาม 5.1 มีใบรับรองจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ออกโดยคณะกรรมการจริยธรรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของ คณะ/สถาบัน ในสังกัดมหาวิทยาลัยเชียงใหม่อยู่ในระบบแล้ว
- 5.2.2 เตรียมบันทึกข้อความแจ้งผล และออกใบรับรองโดยระบุวันที่อนุมัติ และวันหมดอายุตรงกับที่ปรากฏในใบรับรองของคณะ/สถาบัน ในสังกัดมหาวิทยาลัยเชียงใหม่
- 5.2.3 เสนอประธานกรรมการลงนามบันทึกข้อความแจ้งผล และใบรับรองโดยผ่านเลขานุการคณะกรรมการฯ ชุด 1, 2, 3 หรือ 4 กรณีที่เป็นโครงการวิจัยที่ก่อความเสี่ยงเกินความเสี่ยงต่ำ หรือชุด 5 กรณีที่เป็นโครงการวิจัยที่ก่อความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงต่ำ
- 5.2.4 เจ้าหน้าที่ฯ สรุปสถานะ “อนุมัติ” โครงการวิจัยในระบบปฏิบัติการออนไลน์ของงานบริหารงานวิจัย (RAS) และแจ้งผลให้ผู้วิจัยรับทราบผ่านระบบ CMU E-document

5.3 การแจ้งในที่ประชุมคณะกรรมการ

ในแต่ละเดือนให้เจ้าหน้าที่รวบรวมรายการที่ออกใบรับรองแล้วแจ้งในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ประกอบด้วย ชื่อโครงการ, ชื่อหัวหน้าโครงการหรือผู้วิจัย, สังกัด, วันที่รับเรื่อง, วันอนุมัติ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 028/04.5
	11.1 การยอมรับผลการพิจารณาด้านจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ของโครงการวิจัยจากคณะ/ สถาบันอื่นในมหาวิทยาลัยเชียงใหม่	หน้า 5 ของ 7 หน้า

5.4 การตรวจสอบ

- 5.4.1 ในแต่ละปี คณะกรรมการฯ อาจสุ่มตรวจสอบโครงร่างการวิจัยที่ผ่านความเห็นชอบไปแล้วร่วมกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของคณะ/สถาบันที่มีการทำข้อตกลง
- 5.4.2 หากมีการตรวจสอบ ให้ทำรายงานแจ้งคณบดี/ผู้อำนวยการ และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของแต่ละสถาบันเพื่อทราบ

5.5 การยกเลิก

การยอมรับผลการพิจารณาสิ้นสุดลงในกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของคณะ/สถาบัน ที่มีข้อตกลง ไม่ได้รับการรับรองมาตรฐานจาก SIDCER/FERCAP หรือ NECAST

5.6 การพิจารณาอื่นๆ นอกเหนือจากกรณีที่ไม่ได้เป็นไปตามข้อตกลงการยอมรับผลการพิจารณา ด้านจริยธรรมของโครงการวิจัยจากคณะ/สถาบัน ของ มช.

ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของคณะแพทยศาสตร์พิจารณาเป็นรายๆ ไป
ทั้งนี้ การอนุมัติให้ดำเนินการวิจัยในคณะแพทยศาสตร์ให้เป็นอำนาจของคณบดี

6. นิยามศัพท์

NECAST	ระบบรับรองคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (National Ethics Committee Accreditation System in Thailand)
SIDCER-FERCAP	ระบบการตรวจรับรองคุณภาพการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่ทำโดย The Forum for Ethical Review Committees in the Asian and Pacific Region ภายใต้ร่มของ Strategic Initiative for Developing Capacity in Ethical Review ขององค์การอนามัยโลก

7. ภาคผนวก

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 028/04.5
	11.1 การยอมรับผลการพิจารณาด้านจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ของโครงการวิจัยจากคณะ/ สถาบันอื่นในมหาวิทยาลัยเชียงใหม่	หน้า 6 ของ 7 หน้า

8. เอกสารอ้างอิง

8.1) บันทึกข้อตกลงความร่วมมือด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ระหว่างคณะแพทยศาสตร์ และ คณะ/สถาบัน ในสังกัดมหาวิทยาลัยเชียงใหม่

8.2) วิธีดำเนินการมาตรฐานบทที่เกี่ยวข้อง HREC-MED CMU 007-021

9. บันทึกประวัติ HREC-MEDCMU 028

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.นิมิตร มรกต	00.1	29 เมษายน 2558	ร่างครั้งแรก
รศ.นิมิตร มรกต	01.0	14 กุมภาพันธ์ 2559	SOP/027 ฉบับสมบูรณ์
รศ.นิมิตร มรกต	02.0	13 กันยายน 2562	- แก้ไขหมายเลขบทจาก SOP 027 เป็น SOP 028 เนื่องจากนำ SOP 023 บันทึกการสื่อสารกลับมาใช้ - ปรับให้ครอบคลุม REC ของคณะ/สถาบันอื่นของ มช. ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานการดำเนินงานระดับชาติ/นานาชาติ - เพิ่มกรอบการพิจารณาให้ครอบคลุมการวิจัยที่มีความเสี่ยงเกินความเสี่ยงต่ำซึ่งต้องระบุไว้ในข้อตกลง
รศ.นิมิตร มรกต	06.0	14 กุมภาพันธ์ 2565	- ปรับเปลี่ยนชื่อ SOP มาเป็น REC-MEDCMU SOP - ปรับตำแหน่งคอมบิต ให้เป็นปัจจุบันและเพิ่มตำแหน่งประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย - แก้ไขชุดกรรมการ ให้สอดคล้องกับคำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการฯ วาระใหม่

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 028/04.5
	11.1 การยอมรับผลการพิจารณาด้านจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ของโครงการวิจัยจากคณะ/ สถาบันอื่นในมหาวิทยาลัยเชียงใหม่	หน้า 7 ของ 7 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.นิมิตร มรกต	06.0	14 กุมภาพันธ์ 2565	- แก้ไขระบบบริการงานวิจัย ROS เป็น ระบบออนไลน์ของงานบริหารงานวิจัย เนื่องจากมีการพัฒนาระบบใหม่
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	04.0	23 สิงหาคม 2566	- เพิ่มรายละเอียดการเสนอเอกสารรับรอง ให้ประธานลงนาม โดยผ่านเลขานุการของคณะกรรมการแต่ละชุด - เพิ่มการอนุมัติให้ดำเนินการวิจัยในคณะเป็นอำนาจของคณบดี - แก้ไขระบบระบบออนไลน์ของงานบริหารงานวิจัย ให้ชัดเจนขึ้นเป็น ระบบปฏิบัติการออนไลน์ของงานบริหารงานวิจัย (RAS)
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	04.5	26 มีนาคม 2569	- เปลี่ยนรหัส SOP - ปรับชื่อคณะกรรมการฯ เป็น “คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์”