

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 029/03.5
	11.2 การพิจารณาโครงการวิจัยภายใต้ข้อตกลงร่วม ระหว่าง มหาวิทยาลัยขอนแก่น คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ และคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์	หน้า 1 ของ 11 หน้า

การพิจารณาโครงการวิจัยภายใต้ข้อตกลงร่วมระหว่าง
มหาวิทยาลัยขอนแก่น คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ และ
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

Ethical Review Under to MOU among KKU,
 Faculty of Medicine CMU and Faculty of Medicine PSU

วันที่เริ่มใช้ 29 มี.ค. 2569

แทนที่ฉบับ REC-MEDCMU 029/03.0

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 029/03.5
	11.2 การพิจารณาโครงการวิจัยภายใต้ข้อตกลงร่วม ระหว่าง มหาวิทยาลัยขอนแก่น คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ และคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์	หน้า 2 ของ 11 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	3
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	5
	5.1 การรับเอกสารโครงการวิจัย	5
	5.2 การยกเว้นจากการทบทวน (Exemption)	5
	5.3 การทบทวนโครงการวิจัยแบบเร็ว (Expedited review)	5
	5.4 การทบทวนโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการแบบเต็มคณะ (Full board review)	6
	5.5 การทบทวนต่อเนื่องของโครงการวิจัยและการแก้ไขเอกสารโครงการวิจัย	8
	5.6 การทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบัน และการ เบี่ยงเบนจากเอกสารโครงการวิจัย/ ไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบของสถาบัน	8
	5.7 การยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด/เสร็จสิ้นการวิจัย	8
	5.8 การเก็บเอกสาร/ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ของเอกสารโครงการวิจัย	9
6	นิยามศัพท์	9
7	ภาคผนวก	9
8	เอกสารอ้างอิง	9
9	บันทึกประวัติ HREC-MEDCMU 029	10

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 029/03.5
	11.2 การพิจารณาโครงการวิจัยภายใต้ข้อตกลงร่วม ระหว่าง มหาวิทยาลัยขอนแก่น คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ และคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์	หน้า 3 ของ 11 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จัดการและดำเนินการกับโครงการวิจัยที่เข้า
 ข่ายการรับพิจารณาตามบันทึกข้อตกลงร่วมของ 3 สถาบัน อย่างมีประสิทธิภาพ

2. ขอบเขต

การดำเนินการตามข้อตกลงร่วม ใช้กับโครงการวิจัยที่

2.1 ไม่เข้าข่ายรับพิจารณาโดยคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (Central
 Research Ethics Committee)

2.2 เป็นประเภท multi-center ที่มีนักวิจัยจากสถาบันที่มีความร่วมมือ 2 แห่ง ขึ้นไป

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สถาบันหลักมีหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัยครั้งแรก
 (initial review) และทบทวนต่อเนื่อง (continuing review) และจัดเก็บเอกสารหรือไฟล์อิเล็กทรอนิกส์
 เอกสารโครงการวิจัยตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสถาบันคู่ความร่วมมือ (1) ส่งกรรมการเข้าร่วม
 พิจารณาโดยเฉพาะ local issues ได้แก่ ความเหมาะสมของนักวิจัยและสถานที่วิจัย ระเบียบมหาวิทยาลัย
 วัฒนธรรมประเพณีท้องถิ่น (2) พิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง หรือปัญหาไม่คาดคิด ที่เกิดใน
 สถาบันของคู่ความร่วมมือและรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสถาบันหลัก

หลังจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสถาบันหลักให้ความเห็นชอบแล้ว
 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสถาบันคู่ความร่วมมือควรอนุมัติและออกใบรับรองจริยธรรม
 การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ให้กับนักวิจัยในสังกัดโดยเร็ว (expedited approval) ต่อไป

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน

ลำดับ	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
1	รับเอกสารโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 029/03.5
	11.2 การพิจารณาโครงการวิจัยภายใต้ข้อตกลงร่วม ระหว่าง มหาวิทยาลัยขอนแก่น คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ และคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์	หน้า 4 ของ 11 หน้า

ลำดับ	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
2	ยกเว้นจากการทบทวน ↓ ทบทวนโครงการวิจัยแบบเร็ว หรือ ทบทวนโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการแบบ เต็มคณะ ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันหลัก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันหลัก
3	ออก CoA ให้หัวหน้าโครงการและส่งสำเนา CoA พร้อมเอกสารโครงการให้สำนักงานของ สถาบันคู่ความร่วมมือ ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันหลัก และกรรมการผู้ทบทวนที่เป็น ตัวแทนจากสถาบันคู่ความร่วมมือ
4	ออก CoA ให้นักวิจัยในสังกัดของสถาบัน คู่ความร่วมมือ ภายใน 7 วันปฏิทิน หลังจาก ได้รับเอกสาร ↓	สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์สถาบันหลัก
5	การทบทวนต่อเนื่อง และการทบทวนการแก้ไข เอกสารโครงการวิจัย ↓ การทบทวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิด ร้ายแรงในสถาบัน และการเบี่ยงเบนจาก เอกสารโครงการวิจัย/ ไม่ปฏิบัติตาม กฎระเบียบของสถาบัน	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของ สถาบันคู่ความร่วมมือ
6	การยุติโครงการวิจัย/เสร็จสิ้นการวิจัย ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันหลัก
7	เก็บเอกสาร/ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์เอกสาร โครงการวิจัย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันหลัก

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 029/03.5
	11.2 การพิจารณาโครงการวิจัยภายใต้ข้อตกลงร่วม ระหว่าง มหาวิทยาลัยขอนแก่น คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ และคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์	หน้า 5 ของ 11 หน้า

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 การรับเอกสารโครงการวิจัย

- 5.1.1 หัวหน้าโครงการจะต้องลงทะเบียนโครงการวิจัยในระบบปฏิบัติการออนไลน์ของงานบริหารงานวิจัย (RAS) ให้แล้วเสร็จก่อนที่จะส่งเอกสารโครงการวิจัยจากสถาบันหลัก
- 5.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สถาบันหลักตรวจสอบว่าโครงการวิจัยเข้าข่ายการขอรับการพิจารณาตามบันทึกข้อตกลง
- 5.1.3 เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของไฟล์เอกสารโครงการวิจัย โดยดำเนินการตามวิธีการดำเนินการมาตรฐานของแต่ละสถาบันหลัก และเสนอเลขานุการฯ

5.2 การยกเว้นจากการทบทวน (Exemption)

- 5.2.1 ให้ตรวจสอบกับเกณฑ์การยกเว้นตาม 45 CFR §46.104 Exempt research หากเข้าเกณฑ์ให้ดำเนินการต่อไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสถาบันหลัก
- 5.2.2 ออก Certificate of Exemption (CoE) ให้หัวหน้าโครงการวิจัย
- 5.2.3 ส่งสำเนาเอกสารโครงการวิจัยและ CoE ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสถาบันคู่ความร่วมมือในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์
- 5.2.4 สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสถาบันคู่ความร่วมมือเสนอเลขานุการพิจารณาเสนอประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ลงนามใน CoE ให้ นักวิจัยในสังกัดภายใน 7 วันปฏิทิน หลังจากได้รับเอกสาร โดยให้มีผลตั้งแต่วันที่ประธานกรรมการลงนาม

5.3 การทบทวนโครงการวิจัยแบบเร็ว (Expedited review)

- 5.3.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สถาบันหลักจัดโครงการวิจัยเข้ารับการทบทวนแบบเร็วโดยอิงเกณฑ์ US DHHS Categories of Research That May Be Reviewed by the Institutional Review Board (IRB) Through an Expedited Review Procedure

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 029/03.5
	11.2 การพิจารณาโครงการวิจัยภายใต้ข้อตกลงร่วม ระหว่าง มหาวิทยาลัยขอนแก่น คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ และคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์	หน้า 6 ของ 11 หน้า

- 5.3.2 จัดส่งเอกสารโครงการวิจัยไปยังคณะกรรมการจริยธรรมในมนุษย์ของสถาบัน
คู่ความร่วมมือเพื่อขอให้ประเมิน Local Issues ตามแบบ AF/01-029 เมื่อ
สถาบันคู่ความร่วมมือได้รับแล้วให้เลขานุการหรือกรรมการที่เลขานุการ
มอบหมายเป็นผู้ประเมินและส่งผลประเมินไปยังสถาบันหลักภายใน 7 วัน
ปฏิทิน หลังจากได้รับเอกสารโครงการวิจัย
- 5.3.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สถาบันหลักทบทวนพิจารณา
โครงการวิจัยตามวิธีดำเนินการมาตรฐานของสถาบันวิจัยหลัก
- 5.3.4 ประธานกรรมการตัดสินตามผลการพิจารณาของกรรมการผู้ทบทวนของ
สถาบันวิจัยหลัก และ Local Issues จากเลขานุการกรรมการฯ ของสถาบัน
คู่ความร่วมมือ
- 5.3.5 สำนักงานออก Certificate of Ethical Approval (CoA) ให้หัวหน้า
โครงการวิจัย และส่งสำเนา CoA พร้อมทั้งเอกสารโครงการวิจัยในรูปแบบไฟล์
อิเล็กทรอนิกส์ ให้สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสถาบันคู่ความ
ร่วมมือ
- 5.3.6 สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสถาบันคู่ความร่วมมือเสนอเลขานุการ
พิจารณาเสนอประธานลงนามใน CoA ให้นักวิจัยในสังกัดภายใน 7 วันปฏิทิน
หลังจากได้รับเอกสาร โดยให้มีผลตั้งแต่วันที่ประธานลงนาม

5.4 การทบทวนโดยคณะกรรมการแบบเต็มคณะ (Full Board Review)

- 5.4.1 หากโครงการวิจัยเข้าข่ายการทบทวนโดยคณะกรรมการแบบเต็มคณะให้ติดต่อ
ประสานงานกับผู้ประสานงานของแต่ละสถาบันในการประสานเลขานุการฯ
ประจำสถาบันเพื่อตรวจสอบความเชี่ยวชาญ และเสนอชื่อกรรมการทบทวน
หลัก (primary reviewer) ที่เหมาะสมตามสาขาวิชาของโครงการวิจัย โดยเป็น
ตัวแทนมาจากสถาบันละ 1 คน (รวม 3 คน) รวมทั้งประสานงานกับผู้
ประสานงานของแต่ละสถาบัน เกี่ยวกับความสะดวกในการทบทวน
โครงการวิจัยและวันที่สะดวกในการเข้าร่วมประชุมโดยระบบการประชุม
ทางไกล (teleconference) ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดย



สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

HREC-MEDCMU
029/03.5

11.2 การพิจารณาโครงการวิจัยภายใต้ข้อตกลงร่วม
ระหว่าง มหาวิทยาลัยขอนแก่น คณะแพทยศาสตร์
มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ และคณะแพทยศาสตร์
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

หน้า 7 ของ 11 หน้า

ดำเนินการประชุมคณะกรรมการเต็มคณะ ณ สถาบันที่คณะกรรมการจริยธรรม
การวิจัยในมนุษย์ของสถาบันหลักสังกัด

- 5.4.2 เจ้าหน้าที่ส่งเอกสารโครงการวิจัยและแบบประเมินตามรูปแบบของ
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันหลักที่ผู้วิจัยหลักสังกัด ให้
กรรมการที่ได้รับมอบหมายจากแต่ละสถาบัน
- 5.4.3 เจ้าหน้าที่ติดต่อประสานงานเรื่องวันจัดการประชุม รวมถึงตรวจสอบเครื่องมือ
ระบบที่ใช้ในการประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ และอุปกรณ์ที่ใช้ในการประชุม
ทางไกล (teleconference)
- 5.4.4 สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสถาบันหลักจัดประชุมคณะกรรมการ
ตามวิธีดำเนินการมาตรฐานของสถาบันหลักและประสานงานกับของสถาบัน
คู่ความร่วมมือกำหนดวันประชุมและเตรียมความพร้อมของระบบการประชุม
ผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ หรือ teleconference
- 5.4.5 ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสถาบันคู่ความร่วมมือ
มอบหมายกรรมการทบทวนหลัก 1 คน ร่วมการประชุมพิจารณาผ่านผ่านสื่อ
อิเล็กทรอนิกส์ หรือระบบ teleconference
- 5.4.6 หากผลการตัดสินเป็น resubmission การประชุมครั้งต่อไปให้กรรมการท่าน
เดิมของสถาบันคู่ความร่วมมือเป็นผู้พิจารณาเว้นแต่ไม่สามารถเข้าร่วมประชุม
ได้ ให้ประธานฯ มอบหมายกรรมการท่านอื่นที่มีคุณวุฒิและประสบการณ์
ใกล้เคียงกัน
- 5.4.7 เมื่อโครงการวิจัยได้รับการอนุมัติ ให้สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สถาบันหลักออก Certificate of Ethical Approval (CoA) ให้หัวหน้า
โครงการวิจัย และส่งสำเนา CoA พร้อมทั้งเอกสารโครงการวิจัยในรูปแบบไฟล์
อิเล็กทรอนิกส์ ให้สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสถาบันคู่ความ
ร่วมมือ
- 5.4.8 สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสถาบันคู่ความร่วมมือเสนอเลขานุการ
พิจารณาเสนอประธานฯ ลงนามใน Certificate of Ethical Approval (CoA)

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 029/03.5
	11.2 การพิจารณาโครงการวิจัยภายใต้ข้อตกลงร่วม ระหว่าง มหาวิทยาลัยขอนแก่น คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ และคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์	หน้า 8 ของ 11 หน้า

ให้นักวิจัยในสังกัดภายใน 7 วันปฏิทิน หลังจากได้รับเอกสาร โดยให้มีผลตั้งแต่วันที่ประธานฯ ลงนาม

5.5 การทบทวนต่อเนื่องของโครงการวิจัยและการแก้ไขเอกสารโครงการวิจัย

- 5.5.1 ให้ดำเนินการตามวิธีการดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สถาบันหลัก
- 5.5.2 สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สถาบันหลักแจ้งผลการพิจารณาให้สถาบันคู่ความร่วมมือทราบ
- 5.5.3 สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สถาบันคู่ความร่วมมือเสนอประธานฯ ลงนามในเอกสารอนุมัติและขยายระยะเวลา ผ่านเลขานุการ ภายใน 7 วันปฏิทิน หลังจากได้รับเอกสาร โดยให้มีผลในวันที่ประธานฯ ลงนาม

5.6 การพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบัน และการเบี่ยงเบนจากเอกสารโครงการวิจัย/ ไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบของสถาบัน

- 5.6.1 ให้นักวิจัยดำเนินการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง/ปัญหาที่ไม่คาดคิดในสถาบัน และการเบี่ยงเบนจากเอกสารโครงการวิจัย/ ไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบของสถาบันตามแนวทางปฏิบัติงานวิจัยของสถาบันที่เกิดเหตุการณ์
- 5.6.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สถาบันคู่ความร่วมมือพิจารณาและดำเนินการเบื้องต้นตามวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการฯ
- 5.6.3 แจ้งผลการพิจารณาให้คณะกรรมการจริยธรรมในมนุษย์สถาบันหลักภายใน 10 วัน ทำการ

5.7 การยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด/เสร็จสิ้นการวิจัย

- 5.7.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สถาบันหลักดำเนินการวิธีดำเนินการมาตรฐานของสถาบัน
- 5.7.2 สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สถาบันหลักแจ้งสำนักงานฯ สถาบันคู่ความร่วมมือ
- 5.7.3 สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สถาบันคู่ความร่วมมือแจ้งนักวิจัยในสังกัด

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 029/03.5
	11.2 การพิจารณาโครงการวิจัยภายใต้ข้อตกลงร่วม ระหว่าง มหาวิทยาลัยขอนแก่น คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ และคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์	หน้า 9 ของ 11 หน้า

5.8 การเก็บเอกสาร

- 5.8.1 เอกสารต้นฉบับ/ไฟล์เอกสารโครงการวิจัยเก็บที่สำนักงานคณะกรรมการ
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสถาบันหลัก
- 5.8.2 ระยะเวลาการเก็บเอกสาร/ไฟล์เอกสาร และการทำลายเอกสาร/ไฟล์เอกสารให้
เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐานของแต่ละสถาบัน

6. นิยามศัพท์

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สถาบันหลัก	กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่หัวหน้าโครงการวิจัยสังกัด หรือคณะ นักวิจัยตกลงกันให้ยื่นขอรับการพิจารณาโครงการวิจัยกรณีที่เป็น multi- center, multi-site
Muti-center, multi-site	โครงการวิจัยที่มีนักวิจัยแต่ละสถาบันเป็นหัวหน้าโครงการวิจัยในสถาบันของ ตนโดยดำเนินการตามโครงการวิจัยอย่างครบถ้วนและมีการรับผู้เข้าร่วม โครงการวิจัยที่สถาบันที่ตนเองสังกัด
การประเมิน local issues	การพิจารณาบริบทของนักวิจัยในสถาบัน ได้แก่ คุณวุฒิและประสบการณ์ ความพร้อมของสถานที่และอุปกรณ์ ประเด็นที่อาจขัดต่อวัฒนธรรมประเพณี ท้องถิ่น รวมถึงการพิจารณาเอกสารที่ยื่นเสนอขอรับการพิจารณาฯ ซึ่งมี ข้อมูล site specific (เช่น ชื่อสถาบัน ชื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์ แหล่งทุน ชื่อนักวิจัยและสังกัด เบอร์โทรศัพท์ ที่อยู่และเบอร์ติดต่อ สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสถาบัน)

7. ภาคผนวก

AF/01-029

แบบประเมิน local issues ของสถาบัน

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 SACHRP Attachment A: Consideration of Local Context with Respect to
Increasing Use of Single IRB Review

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 029/03.5
	11.2 การพิจารณาโครงการวิจัยภายใต้ข้อตกลงร่วม ระหว่าง มหาวิทยาลัยขอนแก่น คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ และคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์	หน้า 10 ของ 11 หน้า

- 8.2 US DHHS/FDA/OC/CIDER/CBER/ORR. Guidance for Industry. Using a Centralized IRB Review Process in Multicenter Clinical Trials. Procedural. March 2006.
- 8.3 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)
- 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.
- 8.5 บันทึกข้อตกลงความร่วมมือทางวิชาการด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ระหว่าง
มหาวิทยาลัยขอนแก่น คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ และคณะแพทยศาสตร์
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

9. บันทึกประวัติ HREC-MEDCMU 029

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.นิมิตร มรกต	00.1	13 มกราคม 2563	- ร่างครั้งแรก - แทรกต่อจาก SOP/028
รศ.นิมิตร มรกต	01.0	14 กุมภาพันธ์ 2563	SOP/029 ฉบับสมบูรณ์
รศ.นิมิตร มรกต	06.0	14 กุมภาพันธ์ 2565	- ปรับเปลี่ยนชื่อ SOP มาเป็น REC-MEDCMU - ปรับตำแหน่งคอมบิต ให้เป็นปัจจุบันและเพิ่ม ตำแหน่งประธานคณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย - เพิ่มการลงทะเบียนในระบบออนไลน์ของงาน บริหารงานวิจัย

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 029/03.5
	11.2 การพิจารณาโครงการวิจัยภายใต้ข้อตกลงร่วม ระหว่าง มหาวิทยาลัยขอนแก่น คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ และคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์	หน้า 11 ของ 11 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.นิมิตร มรกต	03.0	23 สิงหาคม 2566	- เพิ่มระบบการประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ในการพิจารณาแบบ full board - เพิ่มการพิจารณาการปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยในการพิจารณาโครงการวิจัยต่อเนื่อง - แก้ไขระบบระบบออนไลน์ของงานบริหารงานวิจัย ให้ชัดเจนขึ้นเป็น ระบบปฏิบัติการออนไลน์ของงานบริหารงานวิจัย (RAS)
รศ.นิมิตร มรกต	03.5	29 มีนาคม 2569	- เปลี่ยนรหัส SOP - ปรับข้อความให้สอดคล้องกับ SOP ที่เกี่ยวข้อง - แก้ไขเอกสารอ้างอิงให้เป็นปัจจุบัน