

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 030/04.5
	11.3 การยอมรับ CREC ให้พิจารณา โครงการวิจัยพหุสถาบัน	หน้า 1 ของ 8 หน้า

การยอมรับ CREC ให้พิจารณาโครงการวิจัยพหุสถาบัน

Reliance on CREC for Ethical Review of Multicenter Study

วันที่เริ่มใช้ 29 มี.ค. 2569

แทนที่ฉบับ REC-MEDCMU 030/04.0

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 030/04.5
	11.3 การยอมรับ CREC ให้พิจารณา โครงการวิจัยพหุสถาบัน	หน้า 2 ของ 8 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	3
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	4
	5.1 การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก	4
	5.2 การรับรองโครงการวิจัย	5
	5.3 การดำเนินการหลังโครงการวิจัยผ่านการรับรองจาก CREC	5
6	นิยามศัพท์	6
7	ภาคผนวก	6
8	เอกสารอ้างอิง	6
9	บันทึกประวัติ HREC-MEDCMU 030	7

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 030/04.5
	11.3 การยอมรับ CREC ให้พิจารณา โครงการวิจัยพหุสถาบัน	หน้า 3 ของ 8 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อแสดงเกณฑ์การยอมรับให้คณะกรรมการกลางพิจารณาการวิจัยในคน (Central Research Ethics Committee, CREC) เป็นผู้พิจารณาโครงการวิจัยพหุสถาบัน รวมถึงแนวทางการจัดการ การทบทวนพิจารณา และการอนุมัติโครงการ ทั้งนี้เป็นไปเพื่อการประหยัดทรัพยากร และเพิ่มประสิทธิภาพการพิจารณา

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมเฉพาะ multicenter study ที่ในทีมวิจัยมีผู้วิจัยสังกัดคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มีหน้าที่ พิจารณา local issues แล้วแจ้งผลการพิจารณาแก่ CREC และหาก CREC ให้ความเห็นชอบโครงการวิจัยแล้ว ให้ผู้วิจัยเสนอโครงการวิจัยในช่องทางระบบปฏิบัติการออนไลน์ของงานบริหารงานวิจัย (RAS) และสำนักงานเสนอประธานกรรมการออกเอกสารรับรองให้กับนักวิจัยในสังกัดต่อไป

ประธานกรรมการหรือกรรมการที่ประธานฯ มอบหมาย เป็นผู้พิจารณา local issues

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน

4.1 การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก

ลำดับ	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
1	รับโครงการวิจัยจาก CREC	เจ้าหน้าที่
	↓	
2	ประเมิน Local Issue	ผู้แทนคณะแพทยศาสตร์

4.2 การรับรองโครงการวิจัย

ลำดับ	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
1	รับเอกสารรับรองจาก CREC	เจ้าหน้าที่
	↓	
2	ออกหนังสือแจ้งผู้วิจัย	ประธาน/เจ้าหน้าที่

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 030/04.5
	11.3 การยอมรับ CREC ให้พิจารณา โครงการวิจัยพหุสถาบัน	หน้า 4 ของ 8 หน้า

4.3 การพิจารณาโครงการวิจัยภายหลังผ่านการรับรองจาก CREC

ลำดับ	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
1	รับเอกสารโครงการวิจัย ↓	เจ้าหน้าที่
2	เสนอเพื่อลงความเห็น ↓	ตัวแทนสถาบัน/เลขานุการ
3	ออกหนังสือแจ้งผู้วิจัย	ประธาน/เจ้าหน้าที่

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก

5.1.1 รับโครงการวิจัยจาก CREC

5.1.1.1 เจ้าหน้าที่คณะแพทยศาสตร์รับโครงการวิจัยและแบบประเมิน local issues, อัดชีวประวัติผู้วิจัยที่สังกัดคณะแพทยศาสตร์ เอกสารข้อมูลและขอความยินยอม จาก CREC ทาง e-mail

5.1.1.2 ส่งต่อให้ประธานกรรมการ หรือกรรมการที่ประธานฯ มอบหมาย ทาง e-mail

5.1.2 การประเมิน Local Issue

5.1.2.1 ประธานกรรมการ หรือกรรมการที่ประธานฯ มอบหมาย ประเมิน Local Issue ในกรณีที่ เป็น Phase I trial ให้คณะทำงานตรวจเยี่ยมเป็นผู้ประเมิน

5.1.2.2 ประธานกรรมการ หรือกรรมการที่ประธานฯ มอบหมาย ส่งผลการประเมินมายังสำนักงานจริยธรรมภายใน 3 วันทำการ (7 วันปฏิทิน กรณีเป็น phase I trial)

5.1.2.3 เจ้าหน้าที่ส่งสำเนาผลการประเมิน Local Issue ให้ CREC ภายใน 1 วันทำการ ทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (e-mail)

5.1.2.4 เจ้าหน้าที่เก็บต้นฉบับผลการประเมิน Local Issue ไว้ในแฟ้ม “CREC”

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 030/04.5
	11.3 การยอมรับ CREC ให้พิจารณา โครงการวิจัยพหุสถาบัน	หน้า 5 ของ 8 หน้า

5.2 การรับรองโครงการวิจัย

5.2.1 การรับใบรับรองโครงการวิจัยจาก CREC

5.2.1.1 เจ้าหน้าที่ฯ รับใบรับรองโครงการวิจัยจาก CREC พร้อมไฟล์เอกสารโครงการวิจัยและเอกสารอื่น ในระบบปฏิบัติการออนไลน์ของงานบริหารงานวิจัย

5.2.1.2 เจ้าหน้าที่จัดทำใบรับรองจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (Certificate of Ethical Approval; CoA) เสนอต่อประธานฯ ระบุวันรับรองเป็นวันที่ประธานฯ ลงนาม และวันหมดอายุเป็นวันเดียวกับที่ระบุใน CoA จาก CREC

กรณีที่ CREC ออกใบรับรองที่ระบุ site investigator และรายละเอียดที่จำเป็นครบถ้วนแล้ว สำนักงานออกหนังสือรับทราบผลการพิจารณาของ CREC โดยไม่ต้องออกใบรับรอง

5.2.1.3 ประธานฯ ถือว่ามอบหมายให้ CREC เป็นผู้พิจารณาแล้ว จึงลงนามให้ความเห็นชอบ

5.2.1.4 การออกหนังสือแจ้งผู้วิจัย

เจ้าหน้าที่ส่งใบรับรองที่ลงนามแล้วให้นักวิจัย และสำเนาแจ้ง CREC พร้อมทั้งสรุปผลในระบบปฏิบัติการออนไลน์ของงานบริหารงานวิจัย (RAS)

5.3 การดำเนินการหลังโครงการวิจัยผ่านการรับรองจาก CREC

5.3.1 การตรวจสอบและรับเอกสารโครงการวิจัย

เจ้าหน้าที่รับเอกสารโครงการวิจัยจาก CREC (amendment, progress report, SAE, DSUR, protocol deviation, close study/final report) และหลักฐานการชำระค่าดำเนินการด้านเอกสารสำหรับโครงการวิจัยที่รับทุนจากภายนอก ตามประกาศคณะแพทยศาสตร์ ผ่านระบบปฏิบัติการออนไลน์ของงานบริหารงานวิจัย (RAS) โดยผู้ประสานงานวิจัยจะส่งสำเนามายังสำนักงานฯ ด้วย

5.3.2 การเสนอต่อตัวแทนสถาบัน

เจ้าหน้าที่เสนอหนังสือจาก CREC และ/หรือเอกสารโครงการวิจัยต่อตัวแทนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ เพื่อรับทราบ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 030/04.5
	11.3 การยอมรับ CREC ให้พิจารณา โครงการวิจัยพหุสถาบัน	หน้า 6 ของ 8 หน้า

5.3.3 การออกหนังสือแจ้งผู้วิจัย

เจ้าหน้าที่จัดทำหนังสือรับทราบเสนอประธานกรรมการ ลงนามแล้วส่งให้นักวิจัย และสำเนาแจ้ง CREC

กระบวนการทั้ง 3 ขั้นตอน (5.3.1-5.3.3) ใช้เวลาดำเนินการรวมไม่เกิน 7 วันทำการ ทั้งนี้ เจ้าหน้าที่จะสรุปผลในระบบปฏิบัติการออนไลน์ของงานบริหารงานวิจัย (RAS) เพื่อ แจ้งสถานะโครงการวิจัยให้นักวิจัยรับทราบในเบื้องต้นด้วย

5.3.4 กรณีเป็น (ก) การแก้ไขเอกสารโครงการวิจัย (Amendment) เฉพาะที่ คณะแพทยศาสตร์ เช่น เพิ่มจำนวนรับผู้เข้าร่วมการวิจัย เพิ่มแพทย์ร่วมวิจัย หรือ (ข) close out study report เฉพาะที่ site คณะแพทยศาสตร์ หรือ (ค) เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดในคณะแพทยศาสตร์ ให้ผู้วิจัยยื่นต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และดำเนินการตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง ผลการตัดสินใจจะแจ้งไปที่ผู้วิจัย และ CREC ใน 3 วันทำการ หลังประธานกรรมการ ตัดสิน

5.3.5 จัดทำรายการโครงการวิจัยและรายงานต่าง ๆ ที่รับรองโดย CREC และที่เห็นชอบโดย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์บรรจุในระเบียบวาระที่ 1 ของการประชุมของ คณะกรรมการแบบเต็มคณะ

6. นิยามศัพท์

CREC	คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (Central Research Ethics Committee)
ตัวแทนสถาบัน	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ที่คณะแพทยศาสตร์ เสนอชื่อต่อ CREC ให้เป็นตัวแทนสถาบัน ในการประเมิน local issues

7. ภาคผนวก

AF/01-030	Certificate of Approval
AF/02-030	ใบรับรอง

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 คู่มือนโยบายแห่งชาติว่าด้วยการกำกับดูแลด้านจริยธรรมและแนวทางจริยธรรมสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ สิงหาคม 2568. สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ.

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 030/04.5
	11.3 การยอมรับ CREC ให้พิจารณา โครงการวิจัยพหุสถาบัน	หน้า 7 ของ 8 หน้า

- 8.2 DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES 45 CFR 46 §46.114.
- 8.3 Guidance for Industry. Using a Centralized IRB Review Process in Multicenter Clinical Trials. US FDA, March 2006.
- 8.4 Reliance (Authorization) Agreements Frequently Asked Questions
[\[http://www.niaid.nih.gov/LabsAndResources/resources/toolkit/Pages/faq.aspx\]](http://www.niaid.nih.gov/LabsAndResources/resources/toolkit/Pages/faq.aspx)
- 8.5 OHRP April 30, 2010 response
<http://www.hhs.gov/ohrp/policy/Correspondence/mcdeavitt20100430letter.html>
- 8.6 SOP ของ CREC และแบบประเมิน Local Issues ของสถาบัน ตามแบบฟอร์มของ CREC

9. บันทึกประวัติ HREC-MEDCMU 030

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.นิมิตร มรกต	00.1	29 เมษายน 2558	ร่างครั้งแรก
รศ.นิมิตร มรกต	01.0	14 กุมภาพันธ์ 2559	SOP/028 ฉบับสมบูรณ์
รศ.นิมิตร มรกต	02.0	8 กุมภาพันธ์ 2563	- แก้ไขหมายเลขบทจาก SOP 028 เป็น SOP 030 เนื่องจาก นำ SOP 023 บันทึกการสื่อสารกลับมาใช้ และเพิ่มการพิจารณาโครงการวิจัยตาม MOU 3 สถาบัน มาแทรกเป็น SOP 029 - ปรับปรุงตาม SOP ของ CREC ให้การดำเนินงานเป็นปัจจุบัน
รศ.นิมิตร มรกต	03.0	14 กุมภาพันธ์ 2565	- ปรับเปลี่ยนชื่อ SOP มาเป็น REC-MEDCMU - ปรับตำแหน่งคนบติ ให้เป็นปัจจุบัน และเพิ่มตำแหน่งประธานคณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย- แก้ไขระบบบริการงานวิจัย ROS เป็น ระบบออนไลน์ของงานบริหารงานวิจัย เนื่องจากการพัฒนาระบบใหม่

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 030/04.5
	11.3 การยอมรับ CREC ให้พิจารณา โครงการวิจัยพหุสถาบัน	หน้า 8 ของ 8 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.นิมิตร มรกต	04.0	23 สิงหาคม 2566	- อธิบายเพิ่มเติมให้ชัดเจน ผู้พิจารณา local issues คือ ประธานคณะกรรมการจริยธรรม หรือ กรรมการที่ประธานฯ มอบหมาย - อธิบายเพิ่มเติม การรับรองโครงการวิจัยที่ผ่าน CREC ประธานฯ ถือว่ามอบหมายให้ CREC เป็นผู้พิจารณาแล้ว จึงลงนามให้ความเห็นชอบ - เพิ่มการดำเนินการกรณี Amendment เฉพาะ site คณะฯ และ SAE ที่เกิดในคณะฯ - แก้ไขระบบระบบออนไลน์ของงานบริหารงานวิจัย ให้ชัดเจนขึ้นเป็น ระบบปฏิบัติการออนไลน์ของงานบริหารงานวิจัย (RAS)
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	04.5		- ในกรณีที่ไปรับรองจาก CREC ระบุ site investigator และรายละเอียดที่จำเป็นแล้ว คณะแพทยศาสตร์จะออกหนังสือรับทราบผลการตัดสินใจ