

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 027/05.0
	บทที่ 27 การพิจารณาโครงการวิจัยภายใต้ข้อตกลงร่วมระหว่าง คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ และ สถาบันภาคี (Review of Research Protocols under Collaborative Agreements between RECFONEC and Partner Institutions)	หน้า 1 ของ 7 หน้า

การพิจารณาโครงการวิจัยภายใต้ข้อตกลงร่วมระหว่าง
คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ และ สถาบันภาคี
(Review of Research Protocols under Collaborative
Agreements between RECFONEC and Partner Institutions)

วันที่เริ่มใช้ 7 กันยายน พ.ศ. 2569

แทนฉบับที่ REC-FONCMU 027/04.1

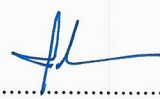
ผู้จัดทำ 

วันที่ - 4 ก.ย. 2569

(รองศาสตราจารย์ ดร.สุจิตรา เทียนสวัสดิ์)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ผู้อนุมัติ 

วันที่ - 4 ก.ย. 2569

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สุภารัตน์ วงศ์ศิริคุณ)

คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 027/05.0
	บทที่ 27 การพิจารณาโครงการวิจัยภายใต้ข้อตกลงร่วมระหว่าง คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ และ สถาบันภาคี (Review of Research Protocols under Collaborative Agreements between RECFONEC and Partner Institutions)	หน้า 2 ของ 7 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	3
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	4
6	รายละเอียดการดำเนินการ	5
	6.1 การรับโครงการวิจัย	5
	6.2 การยกเว้นจากการพิจารณาด้านจริยธรรม (Exemption)	5
	6.3 การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited Review)	5
	6.4 การพิจารณาโครงการวิจัยแบบในที่ประชุม (Full Board)	5
	6.5 การพิจารณาโครงการวิจัยต่อเนื่อง และการปรับปรุง แก้ไข	6
	6.6 การพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง และการ เปลี่ยนแปลงโครงการ	6
	6.7 การยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด / เสร็จสิ้นการวิจัย	6
	6.8 การเก็บเอกสาร	6
7	ภาคผนวก	6
8	เอกสารอ้างอิง	6
9	บันทึกประวัติ	7

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 027/05.0
	บทที่ 27 การพิจารณาโครงการวิจัยภายใต้ข้อตกลงร่วมระหว่าง คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ และ สถาบันภาคี (Review of Research Protocols under Collaborative Agreements between REC/FONEC and Partner Institutions)	หน้า 3 ของ 7 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้ผู้วิจัย เจ้าหน้าที่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ จัดการและดำเนินการกับโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการรับพิจารณาตามบันทึกข้อตกลงกับร่วมสถาบันภาคี อย่างมีประสิทธิภาพ

2. นิยามศัพท์

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยหลัก	กรรมการจริยธรรมการวิจัยที่หัวหน้าโครงการวิจัยสังกัด
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยภาคี	กรรมการจริยธรรมการวิจัยที่มีข้อตกลงร่วม
สถาบันภาคี	สถาบันที่ได้รับการรับรองคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับนานาชาติ (SIDCER-FERCAP) ในระดับเดียวกันกับคณะพยาบาลศาสตร์ และทำบันทึกความร่วมมือกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์

3. ขอบเขต

การดำเนินการตามข้อตกลงร่วม ใช้กับโครงการวิจัยที่

- 1.1 โครงการวิจัยของบุคลากรหรือนักศึกษาในสังกัดคณะพยาบาลศาสตร์ที่มีบุคลากรในสังกัดสถาบันภาคีเป็นผู้วิจัยร่วม หรือเป็นที่ปรึกษา
- 1.2 โครงการวิจัยของบุคลากรหรือนักศึกษาในสังกัดสถาบันภาคี ที่มีบุคลากรในสังกัดคณะพยาบาลศาสตร์เป็นผู้วิจัยร่วม หรือเป็นที่ปรึกษา

4. ความรับผิดชอบ

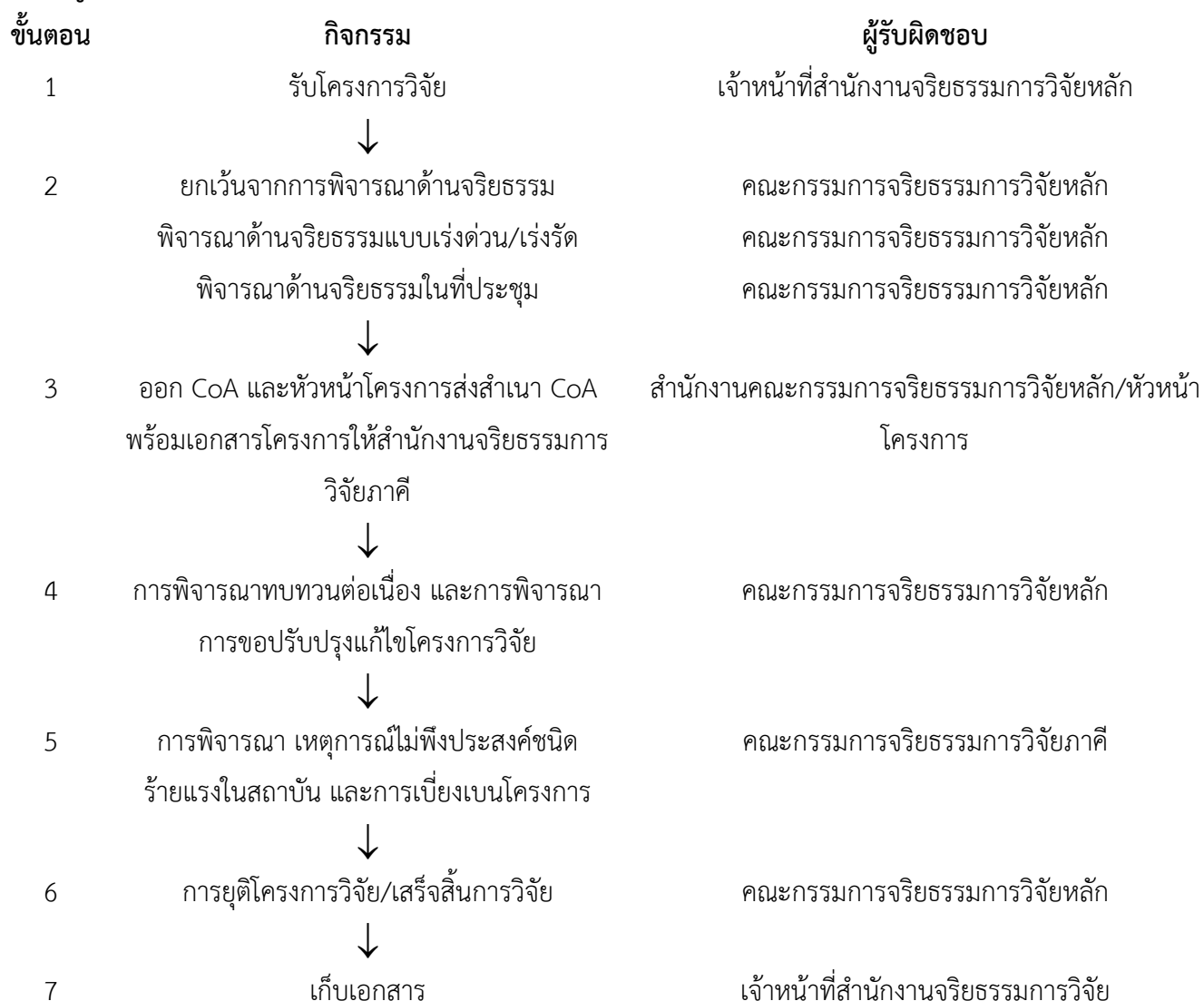
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยหลัก มีหน้าที่ในการพิจารณาโครงการวิจัยในครั้งแรก (Initial Review) และการพิจารณาต่อเนื่อง (Continuing Review) รวมถึงจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัยให้เป็นไปตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยภาคี มีหน้าที่พิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ที่ร้ายแรงหรือไม่คาดคิดซึ่งเกิดขึ้นในสถาบันของตน และรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของหน่วยงานหลัก

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 027/05.0
	บทที่ 27 การพิจารณาโครงการวิจัยภายใต้ข้อตกลงร่วมระหว่าง คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ และ สถาบันภาคี (Review of Research Protocols under Collaborative Agreements between REC-FONEC and Partner Institutions)	หน้า 4 ของ 7 หน้า

เมื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยหลักให้ความเห็นชอบแล้ว ต้องส่งสำเนาเอกสารโครงการวิจัย และ CoA ให้สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยภาคีในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์

5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 027/05.0
	บทที่ 27 การพิจารณาโครงการวิจัยภายใต้ข้อตกลงร่วมระหว่าง คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ และ สถาบันภาคี (Review of Research Protocols under Collaborative Agreements between REC-FONEC and Partner Institutions)	หน้า 5 ของ 7 หน้า

6. รายละเอียดการปฏิบัติ

6.1 การรับโครงการวิจัย

- 6.1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยหลัก ตรวจสอบว่าโครงการวิจัยเข้าข่ายการขอรับการพิจารณาตามบันทึกข้อตกลงหรือไม่
- 6.1.2 เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารโครงการวิจัย โดยดำเนินการตามวิธีการดำเนินงานมาตรฐานของคณะฯหลัก หากเอกสารครบถ้วน ให้เจ้าหน้าที่ออกเลขที่โครงการวิจัยและเสนอให้เลขานุการฯ

6.2 การยกเว้นจากการพิจารณาด้านจริยธรรม (Exemption)

- 6.2.1 ให้ตรวจสอบเกณฑ์การยกเว้นตาม REC-FONCMU 008 หากเข้าเกณฑ์ให้ดำเนินการต่อไปตามวิธีดำเนินงานมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยหลัก
- 6.2.2 ออก Certificate of Exemption (CoE) ให้หัวหน้าโครงการวิจัย
- 6.2.3 ส่งสำเนาเอกสารโครงการวิจัยและ CoE ให้สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยภาคีในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์

6.3 การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited Review)

- 6.3.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยหลัก พิจารณาว่าโครงการวิจัยเข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งด่วน/เร่งรัด โดยอิงเกณฑ์ REC-FONCMU 009
- 6.3.2 คณะกรรมการจริยธรรมหลัก ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยตามมาตรฐานของคณะฯ
- 6.3.3 สำนักงานออก Certificate of Ethical Approval (CoA) ให้หัวหน้าโครงการ และส่งสำเนา CoA และเอกสารโครงการวิจัยในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ให้สำนักงานจริยธรรมภาคี

6.4 การพิจารณาโครงการวิจัยแบบในที่ประชุม (Full Board)

- 6.4.1 หากโครงการเข้าข่ายต้องพิจารณาแบบในที่ประชุม (Full Board) ให้คณะกรรมการจริยธรรมหลัก ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยตาม REC-FONCMU 010
- 6.4.2 เจ้าหน้าที่ส่งเอกสารโครงการวิจัยและแบบประเมินให้กับกรรมการทบทวนผู้ได้รับมอบหมาย
- 6.4.3 สำนักงานจริยธรรมหลักจัดประชุมตามมาตรฐาน
- 6.4.4 เมื่ออนุมัติโครงการแล้ว สำนักงานจริยธรรมหลักออก CoA ให้หัวหน้าโครงการ และส่งสำเนาพร้อมเอกสารให้สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยภาคี

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 027/05.0
	บทที่ 27 การพิจารณาโครงการวิจัยภายใต้ข้อตกลงร่วมระหว่าง คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ และ สถาบันภาคี (Review of Research Protocols under Collaborative Agreements between REC-FONCEC and Partner Institutions)	หน้า 6 ของ 7 หน้า

6.5 การพิจารณาโครงการวิจัยต่อเนื่อง และการปรับปรุงแก้ไข

- 6.5.1 ดำเนินการตามวิธีการดำเนินงานมาตรฐานตาม REC-FONCMU 013 ของคณะกรรมการจริยธรรมหลัก
- 6.5.2 สำนักงานจริยธรรมหลักแจ้งผลการพิจารณาให้สำนักงานคณะกรรมการการวิจัยภาคีทราบ

6.6 การพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง และการเบี่ยงเบนโครงการ

- 6.6.1 นักวิจัยดำเนินการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง หรือการเบี่ยงเบนโครงการ ตามแนวทางของคณะกรรมการจริยธรรมที่เกิดเหตุการณ์
- 6.6.2 คณะกรรมการจริยธรรมภาคี พิจารณาและดำเนินการเบื้องต้นตาม SOP018 มาตรฐานของสำนักงาน

6.7 การยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด / เสร็จสิ้นการวิจัย

- 6.7.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยหลักดำเนินการตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOP 014 สำหรับโครงการวิจัยที่เสร็จสิ้น และ SOP 017 สำหรับโครงการวิจัยที่ยุติก่อนกำหนด
- 6.7.2 หัวหน้าโครงการวิจัยแจ้งสำนักงานจริยธรรมภาคี โดยดำเนินการตามมาตรฐานของสำนักงานจริยธรรมการวิจัยภาคี

6.8 การเก็บเอกสาร

- 6.8.1 เอกสารต้นฉบับเก็บไว้ที่สำนักงานคณะกรรมการการวิจัยหลัก โดยระยะเวลาในการเก็บรักษาและการทำลายเอกสารให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐานของแต่ละสำนักงาน

7. ภาคผนวก

-ไม่มี-

8.เอกสารอ้างอิง

- 8.1 บันทึกข้อตกลงความร่วมมือการพิจารณาโครงการวิจัยด้านจริยธรรมการวิจัย ระหว่างคณะแพทยศาสตร์ และ คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
- 8.2 Research Ethics Committee, Faculty of Medicine, Chiang Mai University. (2024, February). *REC-MEDCMU_029_MOU3Inst_v3.0_Final* [PDF]. Faculty of Medicine, Chiang Mai University. Retrieved June 16, 2025, from

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะกรรมการศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 027/05.0
	บทที่ 27 การพิจารณาโครงการวิจัยภายใต้ข้อตกลงร่วมระหว่าง คณะกรรมการศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ และ สถาบันภาคี (Review of Research Protocols under Collaborative Agreements between RECFONEC and Partner Institutions)	หน้า 7 ของ 7 หน้า

https://w1.med.cmu.ac.th/research/wp-content/uploads/2024/02/29.REC-MEDCMU_029_MOU3Inst_v3.0_Final.pdf

8.3 National Science and Technology Development Agency – Institutional Review Board. (2024, June 26). *NSTDA-IRB SOP 15/02.0: Cooperation with other ethic committees* [PDF]. National Science and Technology Development Agency. Retrieved June 16, 2025, from <https://waa.inter.nstda.or.th/stks/pub/qri/20240626-nstda-irb-sop-v020-15-cooperation-with-other-ethic-committees.pdf>

9. บันทึกประวัติ REC-FONCMU 027/05.0

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	05.0	9 กรกฎาคม 2569	1. ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขเอกสารตาม ข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการตรวจเยี่ยม SIDCER-FERCAP เมื่อวันที่ 8-10 เมษายน 2568