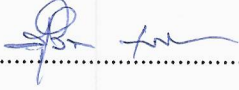


	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 007/05.0
	บทที่ 7 การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก (Management of Initial Protocol Submissions)	หน้า 1 ของ 10 หน้า

การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก
(Management of Initial Protocol Submissions)

วันที่เริ่มใช้ 7 กันยายน พ.ศ. 2569

แทนฉบับที่ REC-FONCMU 007/04.1

ผู้จัดทำ 

วันที่ - 4 ก.ย. 2569

(รองศาสตราจารย์ ดร.สุจิตรา เทียนสวัสดิ์)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ผู้อนุมัติ 

วันที่ - 4 ก.ย. 2569

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สุภารัตน์ วงศ์ศรีคุณ)

คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 007/05.0
	บทที่ 7 การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก (Management of Initial Protocol Submissions)	หน้า 2 ของ 10 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	4
4	ความรับผิดชอบ	4
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	4
6	รายละเอียดการดำเนินการ	5
	6.1 การรับเอกสารที่ยื่นเสนอ	5
	6.2 การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารเสนอต่อ เลขานุการกรรมการจริยธรรมการวิจัย	5
	6.3 การจัดเอกสารให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยพิจารณา	5
7	ภาคผนวก	7
8	เอกสารอ้างอิง	7
9	บันทึกประวัติ REC-FONCMU 007/05.0	8

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 007/05.0
	บทที่ 7 การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก (Management of Initial Protocol Submissions)	หน้า 3 ของ 10 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้เลขาธิการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดการกับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องเพื่อเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

2. นิยามศัพท์

โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก โครงการที่ยื่นเสนอเป็นครั้งแรก

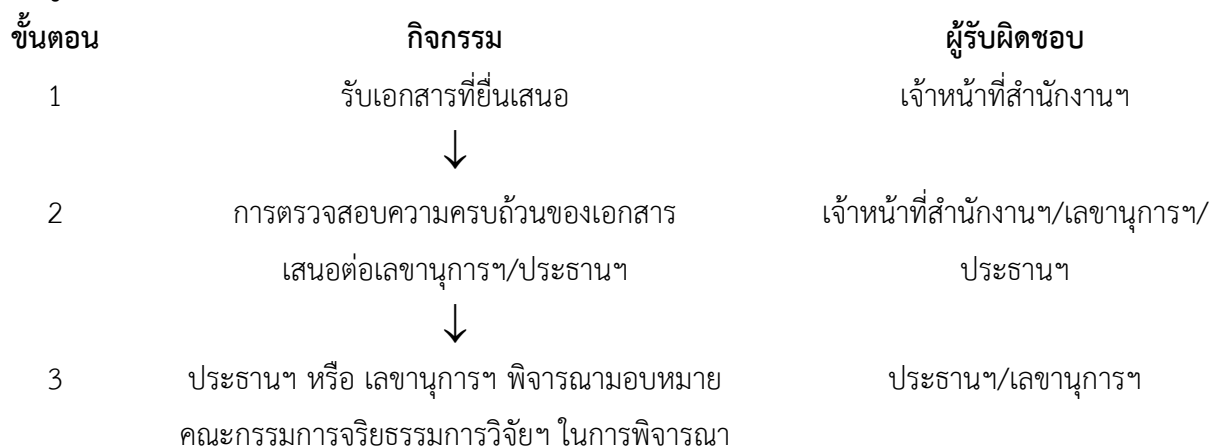
3. ขอบเขต

วิธดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการจัดการโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก (Protocol Submission for Initial Review)

4. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารทั้งในรูปแบบเอกสารและไฟล์ออนไลน์ บันทึกการรับเอกสารลงในสมุดทะเบียนรับและในระบบบริหารจัดการงานจริยธรรมการวิจัยฯ ของสำนักงานฯ (Research Ethics, Faculty of Nursing, CMU; REFON) หลังจากนั้นเสนอต่อเลขาธิการฯ หรือประธานฯ และแจกจ่ายโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้พิจารณาทั้งเอกสารฉบับพิมพ์และเอกสารไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ในระบบบริหารจัดการงานจริยธรรมการวิจัยฯ พร้อมทั้งแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัยทางระบบบริหารจัดการงานจริยธรรมการวิจัยฯ

5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 007/05.0
	บทที่ 7 การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก (Management of Initial Protocol Submissions)	หน้า 4 ของ 10 หน้า

4 จัดส่งเอกสารฉบับกระดาษและฉบับออนไลน์ให้ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ พิจารณา

6. รายละเอียดการดำเนินการ

6.1 การรับเอกสารที่ยื่นเสนอ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกในสมุดทะเบียนรับ และระบุ Research ID ในระบบปฏิบัติการออนไลน์ของสำนักงานจริยธรรมการวิจัยฯ ดังนี้

Research ID Year-000
 000 หมายถึง ลำดับ

หมายเหตุ: Research ID ระบุไว้เพื่อใช้สำหรับบันทึกจำนวนโครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณาทั้งหมด โดยไม่ได้ระบุในรายละเอียดของวาระการประชุมและรายงานการประชุม

6.2 การตรวจสอบความครบถ้วนเอกสารเสนอต่อเลขานุการฯ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการดังนี้

6.2.1 โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก ใช้แบบรายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารที่ส่งเข้าพิจารณา คือ รายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารในการขอรับการพิจารณารับรองเชิงจริยธรรมการวิจัย (AF01-007) โดยประกอบด้วยเอกสารดังต่อไปนี้

1) บันทึกนำส่งถึงประธานฯ สำหรับโครงการวิจัยของนักศึกษาให้แนบเอกสารรับรองหัวข้อจากคณะกรรมการบัณฑิตประจำคณะฯ (วาระที่ 4.1) แบบประเมินหัวข้อและโครงร่างการทำวิจัยเพื่อวิทยานิพนธ์ (พย.ม.2/พย.ด.2) (ถ้ามี) และต้องผ่านความเห็นชอบจากอาจารย์ที่ปรึกษา

2) แบบคำขอรับการรับรองเชิงจริยธรรมที่กรอกครบถ้วนแล้ว

3) เอกสารข้อมูลประกอบการขอความยินยอมสำหรับอาสาสมัคร (Subject Information Sheet) และหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการ (Informed Consent Form)

4) ข้อเสนอโครงการวิจัยที่สมบูรณ์ (Full Research Protocol) ซึ่งอาจเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ รายละเอียดในโครงการวิจัยขึ้นอยู่กับรูปแบบการวิจัย

5) เอกสารเครื่องมือที่ใช้ในการดำเนินการวิจัยและการเก็บข้อมูล เช่น แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ โปรแกรมหรือแผนการดำเนินการแทรกแซง (intervention) แบบบันทึกส่วนข้อมูลทั่วไปของอาสาสมัคร เป็นต้น

6) แผ่นพับ โปสเตอร์ประชาสัมพันธ์การรับอาสาสมัคร (ถ้ามี)

7) อัตชีวประวัติปัจจุบันของผู้วิจัยหลัก และผู้วิจัยร่วม

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 007/05.0
	บทที่ 7 การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก (Management of Initial Protocol Submissions)	หน้า 5 ของ 10 หน้า

8) ประกาศนียบัตรการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Human Research Ethics หรือ Human Subject Protection) ของผู้วิจัยหลัก และ ประกาศนียบัตรการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หรือ การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice) ของผู้วิจัยร่วม ที่ลงนามและวันที่ รับรอง สำเนา

9) หนังสืออนุญาตจากต้นสังกัดของผู้วิจัยร่วมกรณีผู้วิจัยร่วมอยู่ต่างหน่วยงาน หรือสังกัด หน่วยงานอื่นภายนอกคณะฯ

10) หนังสืงบประมาณ (กรณีได้รับทุนสนับสนุนหรือขอสนับสนุนงบประมาณการวิจัย

11) เอกสารอื่นๆ โปรดระบุ.....

6.2.2) จากนั้นเสนอต่อเลขานุการฯ หรือ ประธานฯ เพื่อตัดสินใจอนุมัติโครงการและแจ้งชนิดของ โครงการให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อกำหนด Study Code และให้รหัส ดังนี้

โครงการยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรม Year-EXEM000

โครงการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน Year-EXP000

โครงการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม Year-FULL000

6.3 การจัดเอกสารให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ พิจารณา

6.3.1 แยกประเภทเอกสาร

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดรวบรวมเอกสารเรียงไว้เป็นชุดตามชื่อโครงการวิจัยแล้วเสนอ เลขานุการฯ หรือประธานฯ พิจารณาความเหมาะสมตามเกณฑ์และวิธีการในวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ สอดคล้อง ได้แก่

- 1) SOP 008 การยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรม
- 2) SOP 009 การทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน
- 3) SOP 010 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม

6.3.2 ดำเนินการเกี่ยวกับเอกสาร

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการดังนี้

1) ประเภทเอกสารที่ขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรม (Exemption for Ethical Review) เสนอให้เลขานุการฯ หรือประธานฯ พิจารณาพร้อมแบบบันทึกความเห็นในการพิจารณาโครงการที่ ขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (AF 02-008)

2) ประเภทเอกสารที่เข้ารับการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review) เสนอให้ เลขานุการฯ หรือประธานฯ พิจารณามอบหมายกรรมการฯ จำนวน 2 คน จัดส่งเอกสารฯ พร้อมแบบบันทึก

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 007/05.0
	บทที่ 7 การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก (Management of Initial Protocol Submissions)	หน้า 6 ของ 10 หน้า

ความเห็นในการพิจารณาโครงการวิจัยที่เสนอการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน (AF 02-009) ไม่เกิน 2 วันทำการ ดังนี้

2.1) กรณีที่มอบหมายกรรมการฯ ที่เป็นผู้มีความเชี่ยวชาญในสาขาวิชาที่สอดคล้องกับโครงการวิจัยทั้ง 2 คน จัดส่งเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง พร้อมแบบบันทึกความเห็นการพิจารณาโครงการวิจัยที่เสนอการพิจารณาแบบเร่งด่วน (AF 02-009)

2.2) กรณีที่มอบหมายกรรมการฯ ที่เป็นผู้มีความเชี่ยวชาญในสาขาวิชาสอดคล้องกับโครงการวิจัย 1 คน และกรรมการฯ ที่ไม่ใช่บุคคลด้านวิทยาศาสตร์ (non-scientific member) 1 คน จัดส่งเอกสารโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง พร้อมแบบบันทึกความเห็นการพิจารณาโครงการวิจัยที่เสนอการพิจารณาแบบเร่งด่วน (AF 02-009) ให้กรรมการฯ ที่เป็นผู้มีความเชี่ยวชาญในสาขาวิชา และส่งเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง พร้อมแบบประเมินเอกสารข้อมูลประกอบการขอความยินยอมและเอกสารแสดงความยินยอม (ICF) (AF 04-010) ให้กรรมการฯ ที่ไม่ใช่บุคคลด้านวิทยาศาสตร์

3) ประเภทเอกสารที่เข้ารับการทบทวนพิจารณาในที่ประชุม (Full Board Review) เสนอให้เลขานุการฯ หรือประธานฯ พิจารณามอบหมายผู้ทบทวนหลัก 2 คน และผู้ทบทวน ICF 1 คน จัดส่งเอกสารให้กรรมการฯ 10 วันทำการ ก่อนการประชุม ดังนี้

3.1) สำหรับผู้ทบทวนหลัก จัดส่งเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง พร้อมแบบบันทึกความเห็นในการพิจารณาโครงการวิจัยที่เสนอการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม (AF 03-010)

3.2) สำหรับผู้ทบทวน ICF จัดส่งเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง พร้อมแบบประเมินเอกสารคำชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครและเอกสารแสดงความยินยอม (AF 04-010)

3.3) กรรมการฯ จัดส่งเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 007/05.0
	บทที่ 7 การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก (Management of Initial Protocol Submissions)	หน้า 7 ของ 10 หน้า

7. ภาคผนวก

- AF 01-007 รายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารในการขอรับการพิจารณารับรองเชิงจริยธรรมการวิจัย (Thai version)
- AF 01-007 Document Checklist (English version)

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonised Guideline: Guideline for Good Clinical Practice E6(R3), Final version, dated 6 January 2025.
- 8.2 WHO Tool for Benchmarking Ethics Oversight of Health-related Research Involving Human Participants, 2023.
- 8.3 WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.
- 8.4 CIOMS Guidelines 2016 (Council for International Organization of Medical Science)

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 007/05.0
	บทที่ 7 การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก (Management of Initial Protocol Submissions)	หน้า 8 ของ 10 หน้า

9. บันทึกประวัติ REC-FONCMU 007/05.0

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	01.1	22 ตุลาคม 2556	1. แก้ไข bullet เป็น Numerical list เพื่อให้ง่ายต่อการอ้างอิง
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	03.0	12 กุมภาพันธ์ 2559	1. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ศาสตราจารย์ (เชี่ยวชาญพิเศษ) ดร.วิภาดา คุณาวิกิต กุล 2. แก้ไขกฎวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละ บท 3. สารบัญหัวข้อ 5 และ หัวข้อ 6 4. ตรวจสอบภาษาและคำให้ถูกต้องและใช้ คำให้สม่ำเสมอ 5. ปรับการเขียนให้เรียงลำดับและเข้าใจ ง่าย
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	03.1	15 สิงหาคม 2559	1. แก้ไข version ของSOP number 2. เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐาน 2. เพิ่มนิยามศัพท์ของชนิดการพิจารณา ทบทวนโครงการวิจัย 3. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ เพิ่ม ผู้รับผิดชอบ คือเลขานุการฯ / ประธาน กรรมการฯ ในการมอบหมายกรรมการ จริยธรรมในการพิจารณาทบทวน 4. เพิ่มการแยกประเภทเอกสารและการให้ รหัสโครงการ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 007/05.0
	บทที่ 7 การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก (Management of Initial Protocol Submissions)	หน้า 9 ของ 10 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	04.0	30 เมษายน 2564	1. ปรับการแยกประเภทเอกสาร และการให้รหัส 2. เพิ่มรายละเอียดการพิจารณาประเภทเอกสารที่ขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรม 3. เพิ่ม CIOMS Guidelines 2016 4. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ผศ.ดร.ธานี แก้วธรรมมานุกุล คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ 5. ปรับลำดับเอกสารแบบฟอร์ม (AF Form) ให้สอดคล้องกับรายละเอียดการดำเนินการ และนำเอกสารแบบฟอร์มที่เดิมแยกเล่มมาใส่รวมในเล่มวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อให้ง่ายต่อการดำเนินการ
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	04.1	19 พฤศจิกายน 2564	1. แก้ไข version ของ SOP number 2. เพิ่มรายละเอียดของการระบุ Research ID ในข้อที่ 6.1 และเพิ่มหมายเหตุ: Research ID ระบุไว้เพื่อใช้สำหรับบันทึกจำนวนโครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณาทั้งหมด ทั้งนี้ไม่ได้แจ้งรายละเอียดให้นักวิจัยทราบ และไม่ได้ระบุในรายละเอียดของวาระการประชุมและรายงานการประชุม 3. ปรับแบบบันทึกความเห็นในการพิจารณาโครงการวิจัยที่เสนอการทบทวนแบบเร่งด่วน (AF 02-009) โดย

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 007/05.0
	บทที่ 7 การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก (Management of Initial Protocol Submissions)	หน้า 10 ของ 10 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			ปรับหัวข้อการเลือกประชากรศึกษา และการเชิญผู้เข้าร่วมการวิจัยจาก ลำดับที่ 3 เป็นลำดับที่ 2 และปรับ ความเสี่ยงจากลำดับที่ 2 เป็นลำดับที่ 3 และปรับความคิดเห็นของผู้ทบทวน เป็น 3 แบบตามที่ปรากฏใน SOP 4. แก้ไขเอกสารอ้างอิง 8.1 International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonized Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). Current Step 4 version, dated 9 November 2016. ให้เป็นฉบับ ปัจจุบัน
คณะกรรมการ พัฒนาวิธิดำเนินการ มาตรฐาน	05.0	9 กรกฎาคม 2569	1. แก้ไข version ของ SOP number 2. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ผศ.ดร.สุภารัตน์ วังศรีคุณ คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์