

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 009/05.0
	บทที่ 9 การทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review)	หน้า 1 ของ 14 หน้า

การทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน
(Expedited Review)

วันที่เริ่มใช้ 7 กันยายน พ.ศ. 2569

แทนฉบับที่ REC-FONCMU 009/04.1

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 009/05.0
	บทที่ 9 การทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review)	หน้า 2 ของ 14 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	4
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	4
6	รายละเอียดการดำเนินการ	4
	6.1 การรับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องและบันทึกวันที่รับเอกสาร	4
	6.2 โครงการวิจัยที่เข้าข่ายสามารถขอรับการพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited review)	5
	6.3 การทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน	6
	6.4 การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัยและที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย	7
7	ภาคผนวก	8
8	เอกสารอ้างอิง	8
9	บันทึกประวัติ REC-CMU 009/05.0	10

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 009/05.0
	บทที่ 9 การทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review)	หน้า 3 ของ 14 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อแสดงเกณฑ์การพิจารณาว่าโครงการวิจัยใดสามารถพิจารณาโดยการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วนได้ รวมถึงแนวทางการจัดการ การทบทวนพิจารณาตัดสิน และการอนุมัติให้ความเห็นชอบโครงการวิจัยการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน

2. นิยามศัพท์

ความเสี่ยงน้อย (Minimal Risk)	โอกาสในการเกิดอันตราย ความรุนแรงของอันตรายที่คาดว่าจะเกิดขึ้น และระยะเวลาของอันตราย ไม่มากไปกว่าความเสี่ยงที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวัน หรือระหว่างการตรวจร่างกายและหรือจิตใจของอาสาสมัครสุขภาพดี
เอกสารบริหารจัดการ (Administrative Documents)	เอกสารประเภทรายงานการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐานทั้งเก่าและใหม่
การเห็นชอบโดยการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Approval)	การอนุมัติโดยประธานฯ และกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายให้ความเห็นชอบ
การทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review)	กระบวนการทบทวนพิจารณาโดยกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย 2 คน และเลขานุการฯ สรุปผลการตัดสินของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ต่อประธานฯ โดยไม่ต้องนำเข้าทบทวนพิจารณาในที่ประชุม

3. ขอบเขต

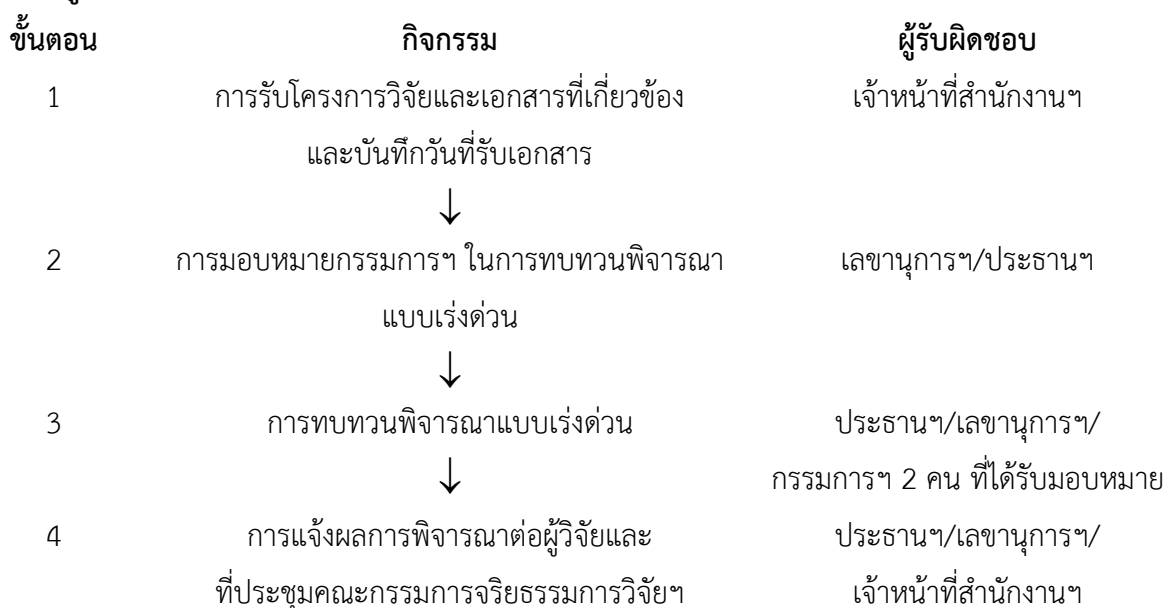
วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการทบทวน การพิจารณาตัดสิน และให้ความเห็นชอบ (ก) โครงการวิจัยซึ่งมีความเสี่ยงน้อย (minimal risk) ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย (ข) ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ผ่านความเห็นชอบแล้ว เอกสารคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัคร/เอกสารแสดงความยินยอมที่เปลี่ยนแปลงเพียงเล็กน้อย (minor change)

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 009/05.0
	บทที่ 9 การทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review)	หน้า 4 ของ 14 หน้า

4. ความรับผิดชอบ

เลขานุการฯ หรือประธานฯ มีหน้าที่ตัดสินใจว่าโครงการวิจัยใดเข้าข่ายรับการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน

5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



6. รายละเอียดการดำเนินการ

6.1 การรับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องและบันทึกวันที่รับเอกสาร

6.1.1 ผู้วิจัยยื่นเสนอเอกสารโครงการวิจัย พร้อมแบบคำขอการรับรองเชิงจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคนเพื่อเสนอการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited review) (AF 01-009) และเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ผ่านระบบบริหารจัดการงานจริยธรรมการวิจัยฯ

6.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับโครงการวิจัยจากผู้วิจัย พร้อมทั้งตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องตามรายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารในการขอรับการพิจารณารับรองเชิงจริยธรรมการวิจัย (AF 01-007)

6.1.3 หากตรวจสอบเอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งผู้วิจัยทางอีเมล แอปพลิเคชันการสื่อสาร (Line, Wechat) หรือโทรศัพท์ เพื่อดำเนินการให้ครบถ้วน หลังจากนั้น เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะแจ้งให้ผู้วิจัยส่งเอกสารฉบับพิมพ์ (ต้นฉบับ) 1 ชุด พร้อมสำเนาจำนวน 2 ชุด โดยเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะลงบันทึกวันที่ที่ได้รับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ในบันทึกการรับเอกสารในสมุดทะเบียนรับ และบันทึกวันที่ได้รับเอกสารฉบับกระดาษฉบับจริงในระบบบริหารจัดการงานจริยธรรมการวิจัยฯ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 009/05.0
	บทที่ 9 การทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review)	หน้า 5 ของ 14 หน้า

6.1.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เสนอเอกสารฉบับพิมพ์ (ต้นฉบับ) ทั้งหมดต่อเลขานุการฯ หรือประธานฯ เพื่อมอบหมายกรรมการฯ ในการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน

6.2 โครงการวิจัยที่เข้าข่ายสามารถขอรับการพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited review)

การวิจัยที่มีความเสี่ยงน้อย (Minimal risk) และเข้าหลักเกณฑ์ต่อไปนี้

6.2.1 โครงการวิจัยที่มีการสัมภาษณ์/ใช้แบบสอบถามและไม่มีข้อมูลอ่อนไหว เช่น ความชอบทางเพศ และหากข้อมูลรั่วไหลไม่ก่อให้เกิดผลเสียต่อสถานภาพหรือสิทธิประโยชน์ของบุคคล เช่น ทำให้ต้องโทษ เสียสถานภาพการเงิน การจ้างงาน อาชีพ การประกันชีวิต สุขภาพ หรือถูกกีดกันจากสังคม เว้นแต่จะมีมาตรการปกป้องความเป็นส่วนตัวและความลับข้อมูลจนความเสี่ยงลดลงไม่เกินความเสี่ยงน้อย

6.2.2 โครงการวิจัยที่ต้องการเพียงเก็บเลือดปริมาณน้อยและไม่บ่อยเกิน เช่น เจาะปลายนิ้ว ส้นเท้า หรือ ใบหู หรือ เส้นเลือดดำที่แขน ในกรณีต่อไปนี้ (ก) การเก็บเลือดจากผู้ใหญ่ที่สุขภาพดีและไม่ตั้งครรภ์ที่มี น้ำหนักไม่ต่ำกว่า 50 กิโลกรัม ปริมาณเลือดไม่เกิน 550 มิลลิลิตร ในช่วงระยะ 8 สัปดาห์ และความถี่การเก็บเลือดไม่เกิน 2 ครั้ง ในหนึ่งสัปดาห์ (ข) การเก็บเลือดจากผู้ป่วยทั้งเด็กและผู้ใหญ่ โดยคำนึงถึงอายุ น้ำหนักตัว สุขภาพ วิธีเก็บตัวอย่างเลือด และความถี่ของการเก็บตัวอย่างเลือด โดยปริมาณเลือดไม่เกิน 150 มิลลิลิตร หรือ คิดเป็นสัดส่วน 3 มิลลิลิตร ต่อ น้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม ในช่วงระยะ 8 สัปดาห์ และความถี่การเก็บเลือดไม่เกิน 2 ครั้ง ในหนึ่งสัปดาห์ (ค) การเก็บเลือดจากเด็กสุขภาพดีในปริมาณร้อยละ 1-5 ของปริมาตรเลือดของร่างกาย ภายใน 24 ชั่วโมง หรือร้อยละ 10 ในช่วงเวลา 8 สัปดาห์

6.2.3 โครงการวิจัยที่ต้องการเพียงเก็บตัวอย่างทางชีวภาพเพื่อวิจัยโดยวิธีไม่รุกล้ำร่างกาย (non-invasive) เช่น (ก) เนื้อเยื่อ หรือของเหลวที่ร่างกายผลิตอย่างต่อเนื่อง หรือหลุดออกมาตามปกติ (รวมถึง ผสมละเล็) ซึ่งถูกเก็บโดยไม่เสียโฉม (ข) ฟันน้ำนมที่หลุดตามธรรมชาติหรือถ้าการตรวจบ่งชี้ความจำเป็นต้อง ถอนฟัน (ค) สิ่งขับถ่ายหรือสารคัดหลั่งภายนอกร่างกาย (รวมถึงเหงื่อ ปัสสาวะ อุจจาระ) (ง) น้ำลายที่เก็บ แบบธรรมชาติโดยไม่มีการกระตุ้น (จ) สายรกหลังคลอด (ฉ) น้ำคร่ำที่เกิดจากถุงน้ำคร่ำแตกก่อนกำหนดคลอด หรือระหว่างการคลอด (ช) คราบฟันหรือหินปูนโดยมีข้อแม้ว่าวิธีเก็บไม่เข้าลึกเกินกว่าการขูดหินปูนเพื่อสุขภาพ และเป็นวิธีที่ยอมรับทั่วไป (ซ) เซลล์ผิวหนังหรือเยื่อที่เก็บโดยการป้ายหรือขูดเยื่อช่องปาก หรือบ้วนปาก ทั้งนี้ต้องไม่ใช่เด็กอายุต่ำกว่า 1 เดือน (ฌ) เสมหะที่เก็บโดยการพ่นฝอยละอองน้ำเกลือ (saline mist nebulization)

6.2.4 โครงการวิจัยที่เก็บตัวอย่างชีวภาพโดยวิธีรุกล้ำเพียงเล็กน้อย (minimally invasive) เช่น (ก) เนื้อเยื่อจากการตัดชิ้นเนื้อ ที่ไม่ใช่ใบหน้าและอวัยวะเพศโดยใช้ยาชาเฉพาะที่ ไม่เกิน 2 มิลลิเมตร และไม่ต้อง เย็บแผล (ข) การเก็บตัวอย่างโดยการ swab (จมูก ช่องปาก ท่อปัสสาวะ ทวารหนัก) (ค) ฟันแท้ ถ้าการตรวจ รักษาบ่งชี้ความจำเป็นต้องถอนฟัน

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 009/05.0
	บทที่ 9 การทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review)	หน้า 6 ของ 14 หน้า

6.2.5 โครงการวิจัยที่เก็บรวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับกิจกรรมในชีวิตประจำวัน โดยกิจกรรมนั้นไม่ก่อให้เกิดผลกระทบต่ออาสาสมัคร เช่น (ก) การออกกำลังกายระดับปานกลาง การทดสอบความแข็งแรงของกล้ามเนื้อ การประเมินองค์ประกอบร่างกาย การทดสอบความยืดหยุ่น (ข) การประเมินการเคลื่อนไหว ช่วงของการเคลื่อนไหว คุณภาพชีวิตและกิจกรรมในชีวิตประจำวันในกลุ่มผู้ป่วยและไม่ใช่ผู้ป่วย โดยบุคลากรทางการแพทย์ หรือบุคลากรที่ได้รับการฝึกอบรมอื่น ๆ (ค) การวัดส่วนสูง น้ำหนัก เส้นรอบวง (ง) การประเมินระดับการอ่าน

6.2.6 โครงการวิจัยที่เก็บข้อมูลเกี่ยวกับลักษณะ หรือพฤติกรรมของบุคคลหรือกลุ่มบุคคล เช่น ทักษะ การรับรู้ แรงจูงใจ การสื่อสาร ความเชื่อ หรือการปฏิบัติตามประเพณี และพฤติกรรมสังคม

6.2.7 โครงการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุ (ข้อมูล เอกสาร บันทึก หรือสิ่งส่งตรวจ) ที่เก็บรวบรวมไว้แล้ว หรือกำลังจะเก็บรวบรวมเพื่อวัตถุประสงค์อื่นที่ไม่ใช่วิจัย (เช่น การรักษาพยาบาลหรือการวินิจฉัย)

6.2.8 การวิจัยที่มีการแทรกแซง (intervention) โดยวิธีการที่ไม่เกินความเสี่ยงน้อย

6.2.9 การวิจัยและพัฒนาอุปกรณ์ที่ไม่เข้าข่ายเครื่องมือแพทย์ หรืออาจเข้าข่ายเครื่องมือแพทย์ แต่มีเงื่อนไข คือ (ก) ใช้ภายนอกร่างกายที่ไม่มีบาดแผล (ข) มีความเสี่ยงต่ำ (low risk) และ (ค) ไม่มีแผนขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

6.2.10 การวิจัยตามรายการที่สามารถขอยกเว้นจากการพิจารณา (exemption) แต่ไม่เข้าเกณฑ์ยกเว้นเนื่องจากข้อมูลที่บันทึกมีการระบุตัวบุคคลไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อมผ่านรหัสเชื่อมโยง

6.3 การทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน

ประธานฯ หรือเลขานุการฯ มอบหมายกรรมการฯ ในการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน ดังนี้

6.3.1 กรณีการวิจัยตามเกณฑ์ข้อ 6.2 มอบหมายกรรมการฯ 2 คนที่ไม่มีความขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Conflict of Interest) กับโครงการวิจัยที่ได้พิจารณา ซึ่งอาจเป็นกรรมการฯ ผู้มีความเชี่ยวชาญในสาขาวิชาที่สอดคล้องกับโครงการทั้ง 2 คน หรือเป็นกรรมการฯ ผู้มีความเชี่ยวชาญในสาขาวิชาที่สอดคล้องกับโครงการ 1 คน และกรรมการฯ ที่ไม่ใช่บุคคลด้านวิทยาศาสตร์ 1 คน

ทั้งนี้ การทบทวนพิจารณากรณีนี้ ให้ดำเนินการ ดังนี้

1) กรรมการฯ ควรใช้เวลาพิจารณาไม่เกิน 10 วันทำการ ภายหลังจากได้รับการมอบหมายให้พิจารณา พร้อมเอกสารฉบับกระดาษที่สมบูรณ์ (หากต้องการ)

2) กรรมการฯ ส่งข้อคิดเห็นตามแบบบันทึกความเห็นในการพิจารณาโครงการวิจัยที่เสนอการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน (AF 02-009) มายังสำนักงานฯ ผ่านระบบบริหารจัดการงานจริยธรรมการวิจัยฯ

3) เลขานุการฯ สรุปผลการพิจารณาเสนอประธานฯ ซึ่งผลการพิจารณาอาจเป็น

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 009/05.0
	บทที่ 9 การทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review)	หน้า 7 ของ 14 หน้า

- 3.1) เห็นชอบ (approve/favorable opinion) หมายถึง ผู้วิจัยสามารถเริ่มการวิจัยได้ โดยไม่ต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
- 3.2) เห็นชอบหลังปรับปรุงตามข้อเสนอแนะ (minor modification) หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขเอกสารตามข้อแนะนำของคณะกรรมการฯ
- 3.3) ให้นำเข้าพิจารณาในที่ประชุม (go to full board review) หมายถึง กรรมการผู้พิจารณาทั้ง 2 คน หรือคนใดคนหนึ่งตัดสินใจให้นำเข้าพิจารณาในที่ประชุม

ทั้งนี้ การไม่เห็นชอบ (disapprove/unfavorable opinion) ไม่สามารถทำได้ จะสามารถทำได้โดยการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม (Full Board Review) เท่านั้น

4) การสรุปผลการพิจารณาและการดำเนินการในแต่ละกรณี ดังนี้

- 4.1) กรณีกรรมการฯ 2 คน ตัดสินให้ความเห็นชอบให้ดำเนินการวิจัย เลขานุการฯ สรุปผลการพิจารณาเสนอประธานกรรมการฯ เพื่อพิจารณาอนุมัติ
ทั้งนี้ วันที่ที่โครงการวิจัยได้รับการรับรอง คือ วันที่ประธานลงนามในเอกสารรับรองโครงการวิจัย (Certification of Approval) (AF 04-009) สำหรับโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาแบบเร่งด่วน จะเป็นวันที่ประธานฯ ลงนามอนุมัติ
- 4.2) กรณีกรรมการฯ 2 คน ตัดสินให้ความเห็นชอบหลังจากแก้ไขปรับปรุงตามข้อเสนอแนะ เลขานุการฯ สรุปผลการพิจารณาเสนอประธานฯ ลงนาม เพื่อแจ้งต่อผู้วิจัยในการปรับแก้ไข
- 4.3) กรณีกรรมการฯ ผู้พิจารณาทั้ง 2 คน หรือคนใดคนหนึ่งตัดสินใจให้นำเข้าพิจารณาในที่ประชุม เลขานุการฯ เสนอประธานฯ เพื่อให้ความเห็นชอบการบรรจุโครงการวิจัยนี้ในวาระการประชุมคราวประชุมคณะกรรมการฯ ครั้งต่อไป

6.4 การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัยและที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

6.4.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาซึ่งลงลายมือชื่อโดยประธานฯ ต่อผู้วิจัยแจ้งผลการพิจารณาภายใน 15 วันทำการ นับแต่วันที่สำนักงานฯ ได้รับเอกสารครบถ้วน

6.4.2 กรณีที่โครงการวิจัยได้รับความเห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยได้ เจ้าหน้าที่ฯ จะจัดทำเอกสารรับรองโครงการวิจัย ให้ประธานฯ ระบุวันที่ได้รับการรับรองคือวันที่ประธานกรรมการฯ ลงนาม ในเอกสารรับรองโครงการวิจัยระบุรายการเอกสารที่ให้ความเห็นชอบ วันที่ให้ความเห็นชอบ วันหมดอายุ และความถี่ของการรายงานความก้าวหน้าและเงื่อนไข (ถ้ามี)

6.4.3 กรณีโครงการได้รับข้อเสนอแนะให้ปรับปรุง เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะจัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณา โดยระบุกำหนดส่งโครงการวิจัยที่ปรับปรุงตามข้อเสนอแนะ ภายในระยะเวลา 90 วัน นับจากวันที่

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะกรรมการศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 009/05.0
	บทที่ 9 การทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review)	หน้า 8 ของ 14 หน้า

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย ซึ่งผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขโครงการวิจัยตามข้อเสนอแนะ โดยแสดงเนื้อหาส่วนที่ปรับแก้ให้ชัดเจน (เช่น ชัดเส้นใต้ หรือพิมพ์ข้อความด้วยสีที่แตกต่าง) ปรับปรุงเลขที่ฉบับและวันที่ของเอกสารในส่วน Footer ให้เป็นปัจจุบัน และส่งโครงการวิจัยที่ปรับแก้แล้ว พร้อมแบบสรุปข้อชี้แจงและการแก้ไขจากผู้วิจัย (AF 01-011) และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ภายในระยะเวลาที่กำหนด เพื่อดำเนินการต่อไปตาม REC-FONCMU 011/05.0 หากไม่สามารถดำเนินการได้ตามระยะเวลาที่กำหนดและผู้วิจัยประสงค์จะดำเนินการโครงการวิจัยนั้นอยู่ ผู้วิจัยจะต้องขอรับการพิจารณาใหม่

6.4.4 ระบบบริหารจัดการงานจริยธรรมการวิจัยฯ จะแจ้งเตือนผู้วิจัยทางอีเมลเพื่อให้เข้าดูผลการพิจารณา และผู้วิจัยสามารถดาวน์โหลดผลการพิจารณาในระบบบริหารจัดการงานจริยธรรมการวิจัยฯ ได้ กรณีโครงการวิจัยของนักศึกษาจะสำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้แก่อาจารย์ที่ปรึกษาหลัก และมีระบบแจ้งเตือนไปยังอีเมลของอาจารย์ที่ปรึกษาหลัก

6.4.5 เลขานุการฯ แจ้งผลการพิจารณาต่อที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เพื่อรับทราบ

7. ภาคผนวก

AF 01-007	รายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารในการขอรับการพิจารณาเชิงจริยธรรม (Thai Version)
AF 01-007	Document Checklist (English Version)
AF 01-009	แบบคำขอการรับรองเชิงจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคนแบบการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน (Thai Version)
AF 01-009	Expedited review (English Version)
AF 02-009	แบบบันทึกความเห็นในการพิจารณาโครงการวิจัยที่เสนอการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน
AF 03-009	แบบบันทึกการปรับแก้ไขโครงการวิจัยแบบการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน
AF 04-009	เอกสารรับรองโครงการวิจัย
AF 04-009	Certificate of Approval

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 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, p. 60353

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 009/05.0
	บทที่ 9 การทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review)	หน้า 9 ของ 14 หน้า

- 8.2 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(R3). Final version, dated 6 January 2025.
- 8.3 WHO Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.
- 8.4 WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.
- 8.5 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย.

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 009/05.0
	บทที่ 9 การทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review)	หน้า 10 ของ 14 หน้า

9. บันทึกประวัติ REC-FONCMU 009/05.0

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 คุณาวิกติ กุล 2. แก้ไขกฎวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละ บท 3. สารบัญหัวข้อ 5 และ หัวข้อ 6 4. ตรวจสอบภาษาและคำให้ถูกต้องและใช้ คำให้สม่ำเสมอ 5. ปรับการเขียนให้เรียงลำดับและเข้าใจ ง่าย 6. หัวข้อ 6 ข้อ 6.2 คัดเลือกโครงการวิจัย เข้ารับการพิจารณาแบบเร่งด่วน กลุ่ม เปราะบาง เพิ่มผู้สูงอายุที่อยู่ในสถาน สงเคราะห์ 7. เอกสารภาคผนวก AF 01-009 คำขอ การรับรองเชิงจริยธรรมการทำวิจัยที่ เกี่ยวข้องกับคนแบบเร่งด่วนกลุ่ม เปราะบาง เพิ่มผู้สูงอายุที่อยู่ในสถาน สงเคราะห์ทั้งฉบับภาษาไทย- ภาษาอังกฤษ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 009/05.0
	บทที่ 9 การทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review)	หน้า 11 ของ 14 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	03.1	15 สิงหาคม 2559	1. แก้ไข version ของ SOP number 2. เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐาน 3. ปรับนิยามศัพท์ ความเสี่ยงน้อย (minimal risk) และการทบทวน พิจารณาแบบเร่งด่วน (expedited review) 4. ปรับรายละเอียดการดำเนินการ ข้อ 6.3 การทบทวนพิจารณา 5. ปรับแบบฟอร์ม AF 02-009 ในส่วน ของความเห็นของกรรมการเป็น Approve, Approve after revisions และ Go to Full board review 6. ปรับข้อความการดำเนินการในกรณีที่ กรรมการฯ ทั้งสองคนหรือคนใดคน หนึ่งตัดสินใจให้นำเข้าที่ประชุมให้ชัดเจน 7. เพิ่มการประเมิน PI – COI ใน AF 01- 009 และ AF 02-009
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	04.0	30 เมษายน 2564	1. แก้ไข version ของ SOP number เป็น SOP 009/04.0 2. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ผศ.ดร.ธานี แก้วธรรมมานุกูล คณบดีคณะพยาบาล- ศาสตร์ 3. ตรวจสอบภาษาและคำให้ถูกต้องและใช้ คำให้สม่ำเสมอ 4. ตัดคำว่า “ต่อประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย” ออก และปรับเป็น

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 009/05.0
	บทที่ 9 การทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review)	หน้า 12 ของ 14 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			“ผู้วิจัยยื่นเสนอบันทึกเอกสาร โครงการวิจัยพร้อมแบบฟอร์ม AF 01-009” หน้า 4 หัวข้อ 6.1.1 5. เพิ่มประธานกรรมการฯ หรือเลขานุการ ฯ เป็นผู้มอบหมายกรรมการฯ ในการ ทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน หน้า 4 ข้อ 6.2 6. เพิ่มหัวข้อใน assessment form ให้ ครอบคลุม scientific, ethical, and informed consent issues ใน เอกสาร AF 02-009 7. ปรับลำดับเอกสารแบบฟอร์ม (AF Form) ให้สอดคล้องกับรายละเอียด การดำเนินการ และนำเอกสาร แบบฟอร์มที่เดิมแยกเล่มมาใส่รวมใน เล่มวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อให้ง่าย ต่อการดำเนินการ
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	04.1	19 พฤศจิกายน 2564	1. แก้ไข version ของ SOP number 2. เพิ่มรายละเอียด “การไม่เห็นชอบ (disapprove/unfavorable opinion) ไม่สามารถทำได้ จะสามารถ ทำได้ โดยการทบทวนพิจารณา โครงการวิจัยในที่ประชุม (Full Board Review) เท่านั้น” ในข้อ 6.3.4 ข้อ 1) 3. แก้ไขเอกสารอ้างอิง 8.2 International Council for Harmonization of Technical Requirements for

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 009/05.0
	บทที่ 9 การทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review)	หน้า 13 ของ 14 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			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. ให้เป็นฉบับปัจจุบัน 4. ปรับแบบบันทึกความเห็นในการพิจารณาโครงการวิจัยที่เสนอการทบทวนแบบเร่งด่วน (AF 02-009) โดยปรับหัวข้อการเลือกประชากรศึกษาและการเชิญผู้เข้าร่วมการวิจัยจากลำดับที่ 3 เป็นลำดับที่ 2 และปรับความเสี่ยงจากลำดับที่ 2 เป็นลำดับที่ 3 และปรับความคิดเห็นของผู้ทบทวนเป็น 3 แบบตามที่ปรากฏใน SOP
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	05.0	9 กรกฎาคม 2569	1. แก้ไข version ของ SOP number 2. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ผศ.ดร.สุภารัตน์ วังศรีคุณ คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ 3. ปรับแก้สารบัญ หัวข้อ 6.2 เป็นโครงการวิจัยที่เข้าข่ายสามารถเข้ารับการพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited review) 4. ปรับแก้เนื้อหาและเพิ่มรายละเอียดหัวข้อที่ 6.1 การรับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องและบันทึกวันที่รับเอกสาร

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 009/05.0
	บทที่ 9 การทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review)	หน้า 14 ของ 14 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			5. เพิ่มรายละเอียดหัวข้อ 6.3 การทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน 6. เพิ่มรายละเอียดหัวข้อ 6.4 การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัยและที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. 7. แก้ไขเอกสารอ้างอิง 8.2 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. ให้เป็นฉบับปัจจุบัน 8. แก้ไขเอกสารอ้างอิง 8.3 ที่มี 2 รายการ โดยแยกรายการที่ 2 เป็น 8.4 WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011. 9. แก้ไขรายการเอกสารอ้างอิง 8.4 เป็น 8.5 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย