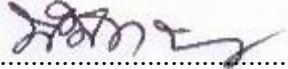


	<p>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	SOP 009/5.0
	<p>บทที่ 9 การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited Review)</p>	หน้า 1 ของ 10 หน้า

**การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน**  
**Expedited Review**

วันที่เริ่มใช้ วันที่ 1 พฤษภาคม 2567  
 แทนที่ฉบับ AMSEC 009/04.1


ผู้จัดทำ.....  ..... วันที่ 25 เมษายน 2567  
 (รองศาสตราจารย์ ดร.นิมิตร มรกต)  
 ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน  
 สำหรับคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยฯ

ผู้อนุมัติ .....  ..... วันที่ 26 เมษายน 2567  
 (ศาสตราจารย์ ดร.สาคร พรประเสริฐ)  
 คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์

	<b>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	SOP 009/5.0
	<b>บทที่ 9 การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน</b> <b>(Expedited Review)</b>	หน้า 2 ของ 10 หน้า

## สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	3
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	3
6	รายละเอียดการดำเนินการ	4
	6.1 การรับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องและบันทึกวันที่รับเอกสาร	4
	6.2 การมอบหมายมอบหมายกรรมการฯ ในการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน	4
	6.3 การทบทวนพิจารณาโครงการแบบเร่งด่วน	5
	6.4 การแจ้งผลพิจารณาแก่ผู้วิจัยและที่ประชุม	6
	6.5 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย	7
7	ภาคผนวก	7
8	เอกสารอ้างอิง	7
9	บันทึกประวัติ SOP 009	8

	<b>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>SOP 009/5.0</b>
	<b>บทที่ 9 การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน</b> <b>(Expedited Review)</b>	<b>หน้า 3 ของ 10 หน้า</b>

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อแสดงเกณฑ์การพิจารณาว่าโครงการวิจัยใดสามารถพิจารณาโดยวิธีการแบบเร่งด่วนได้ รวมถึงแนวทางการจัดการ การทบทวนพิจารณาตัดสิน และการอนุมัติโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน

### 2. นิยามศัพท์

**ความเสี่ยงน้อย (Minimal risk)**

ความเสี่ยงต่ออันตรายที่ไม่มากกว่าความเสี่ยงที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวัน หรือที่เกิดระหว่างการตรวจร่างกายและจิตใจของบุคคลสุขภาพดี ความเสี่ยงประมาณได้จากโอกาสในการเกิดอันตราย ความรุนแรงของอันตรายที่คาดว่าจะเกิดขึ้น และระยะเวลาของอันตราย

**เอกสารบริหารจัดการ (Administrative Documents)**

เอกสารประเภทรายงานการประชุมคณะกรรมการที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐานทั้งเก่าและใหม่

**การอนุมัติโดยกระบวนการเร่งด่วน (Expedited approval)**

การอนุมัติโดยประธานคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยฯ ของคณะเทคนิคการแพทย์ โดยกระบวนการเร่งด่วน ต้องแล้วเสร็จภายใน 2 สัปดาห์

**การทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited review)**

กระบวนการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยโดยเลขานุการฯ มอบหมายให้กรรมการฯ จำนวน 2 คน เป็นผู้พิจารณาโครงการวิจัย โดยไม่ต้องนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมที่องค์ประชุมครบถ้วน

### 3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงเกณฑ์การคัดโครงการวิจัย การทบทวน การพิจารณาตัดสิน และอนุมัติโครงการวิจัย ซึ่งมีความเสี่ยงเล็กน้อยต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย

### 4. ความรับผิดชอบ

เลขานุการฯ มีหน้าที่ตัดสินว่าโครงการวิจัยใดเข้าข่ายรับการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน

### 5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ

ขั้นตอน

การดำเนินการ


ผู้รับผิดชอบ

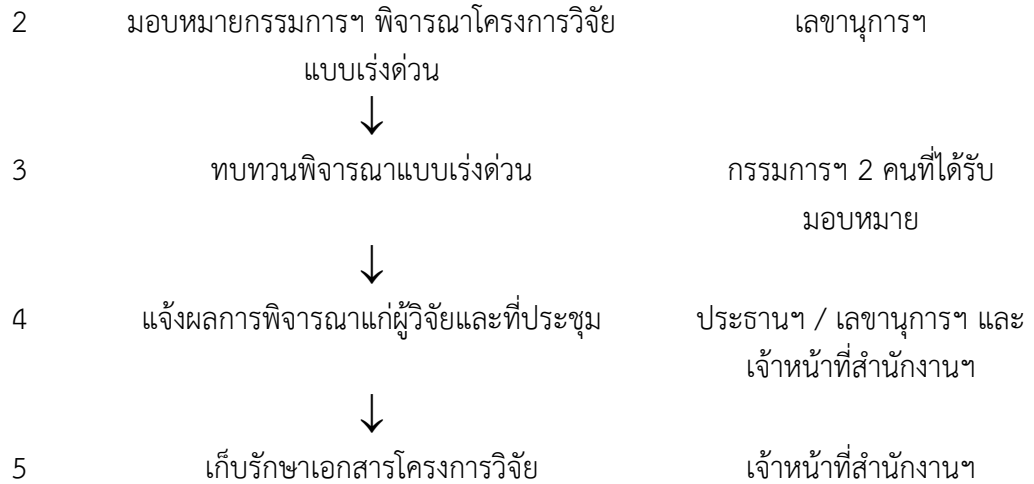
1

รับโครงการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้องและบันทึกวันที่รับเอกสาร

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ



	<b>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	SOP 009/5.0
	<b>บทที่ 9 การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน</b> <b>(Expedited Review)</b>	<b>หน้า 4 ของ 10 หน้า</b>




## 6. รายละเอียดการดำเนินการ

### 6.1 การรับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องและบันทึกวันที่รับเอกสาร

- 6.1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับโครงการวิจัยจากผู้วิจัย พร้อมทั้งตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องตามรายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารในการขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยแบบเร่งด่วน (AF 01-007) หากไม่ครบถ้วนให้แจ้งผู้วิจัยส่งเพิ่มเติม
- 6.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกวันที่ที่ได้รับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง และให้รหัสโครงการวิจัย
- 6.1.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เสนอเอกสารทั้งหมดต่อเลขานุการฯ เพื่อคัดเลือกกรรมการผู้ทบทวนหลัก โดยแนบแบบเสนอชื่อกรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัยให้เลขานุการฯ (AF 02-007)

### 6.2 การมอบหมายกรรมการฯ ในการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน


- 6.2.1 เลขานุการฯ ตรวจสอบกับเกณฑ์เกี่ยวกับโครงการวิจัยที่สามารถพิจารณาแบบเร่งด่วนได้ตามประกาศคณะฯ หากไม่เข้าเกณฑ์ดังกล่าวให้แจ้งผู้วิจัยทราบและปรับปรุงหรือยื่นมาใหม่แบบพิจารณาในที่ประชุม
- 6.2.2 การพิจารณาแบบเร่งด่วน ไม่สามารถใช้ได้กับ
  - 1) โครงการวิจัยที่หากชื่อผู้เข้าร่วมการวิจัย และ/หรือ การตอบของผู้เข้าร่วมการวิจัย อาจก่อความเสี่ยงต่อการรับผิดทางอาญา ทางแพ่ง หรือก่อผลเสียด้านการเงิน การจ้างงาน การประกัน ชื่อเสียง หรือถูกกีดกันทางสังคม เว้นแต่จะแสดงมาตรการป้องกันอย่างสมเหตุสมผล จนกระทั่งเห็นได้ว่าการรुक้าความเป็นส่วนตัว และเปิดเผยความลับนั้น ไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย

	<b>หน่วยจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>SOP 009/5.0</b>
	<b>บทที่ 9 การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน</b> <b>(Expedited Review)</b>	<b>หน้า 5 ของ 10 หน้า</b>

- 2) โครงการวิจัยที่มีการปิดบังข้อมูล (withholding information) หรือหลอก (active deception)
- 3) โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับกลุ่มบุคคลในรายการต่อไปนี้
  - ก. ผู้ป่วยในหอผู้ป่วยวิกฤต (ICU, CCU) หรือกึ่งวิกฤต
  - ข. ผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจ เช่น ผู้ที่มีความบกพร่องทางจิต หรือมีความผิดปกติในด้านพฤติกรรม
  - ค. ผู้สูงอายุที่อยู่ในสถานสงเคราะห์
  - ง. ผู้ป่วยในห้องฉุกเฉินทุกระดับตามคู่มือแนวทางปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ เกณฑ์และวิธีปฏิบัติการคัดแยกผู้ป่วยฉุกเฉินและจัดลำดับการบริการ ณ ห้องฉุกเฉิน ตามหลักที่สถาบันการแพทย์ฉุกเฉินแห่งชาติกำหนด
  - จ. นักโทษหรือผู้ต้องขัง
  - ฉ. ผู้ลี้ภัย
  - ช. ผู้เสพหรือผู้ขายยาเสพติด
  - ซ. เด็กที่มีความพิการตามประกาศกระทรวงฯ ในโรงเรียนหรือสถานที่มีการควบคุมเป็นพิเศษมากกว่าโรงเรียนทั่วไป ประกอบด้วย เด็กที่มีความบกพร่องทางการมองเห็น เด็กที่มีความบกพร่องทางการได้ยิน เด็กที่มีความบกพร่องทางสติปัญญา เด็กที่มีความบกพร่องทางร่างกายหรือการเคลื่อนไหวหรือสุขภาพ เด็กที่มีปัญหาการเรียนรู้ เด็กที่มีความบกพร่องทางการพูดและภาษา เด็กที่มีปัญหาทางพฤติกรรมหรืออารมณ์ เด็กออทิสติก และเด็กพิการซ้ำซ้อน รวมถึงกลุ่มเปราะบางตาม พรบ.คุ้มครองเด็ก ได้แก่ เด็กเร่ร่อน เด็กในสถานพัฒนาและฟื้นฟู สถานคุ้มครองสวัสดิภาพ สถานพินิจ สถานแรกรับ สถานสงเคราะห์
  - ฌ. มารดาวัยรุ่น
  - ฎ. ผู้ที่สภาพจิตใจเปราะบาง เช่น ผู้ที่มีประวัติฆ่าตัวตาย ถูกละเมิดทางเพศ

6.2.3 เลขานุการฯ พิจารณามอบหมายให้กรรมการผู้ทบทวนหลักจำนวน 2 คน โดยในจำนวนนี้อาจเป็นกรรมการในสาขาวิทยาศาสตร์ทั้งสองคนหรือเป็นกรรมการที่ไม่อยู่ในสาขาวิทยาศาสตร์ 1 คน

- 1) กรรมการในสาขาวิทยาศาสตร์ (scientific member) ควรมีความเชี่ยวชาญในสาขาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่พิจารณา
- 2) กรรมการที่ไม่ใช่สาขาด้านวิทยาศาสตร์ (non-scientific member) ควรมีความรู้หรือประสบการณ์เกี่ยวกับกลุ่มผู้ที่เข้าร่วมการวิจัย


	<b>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>SOP 009/5.0</b>
	<b>บทที่ 9 การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน</b> <b>(Expedited Review)</b>	<b>หน้า 6 ของ 10 หน้า</b>

### 6.3 การทบทวนพิจารณาโครงการแบบเร่งด่วน

- 6.3.1 การทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน ควรใช้เวลาไม่เกิน 2 สัปดาห์ นับตั้งแต่เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ได้รับเอกสารครบถ้วน จนถึงการแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัย
- 6.3.2 กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้ทบทวนประเมินโครงการวิจัยและส่งข้อคิดเห็นตามแบบบันทึกความเห็นในการพิจารณาโครงการวิจัยที่เสนอการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน (AF 02-009) ไปยังเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ โดยผลการพิจารณาของกรรมการฯ อาจเป็น
  - ก. เห็นชอบ
  - ข. เห็นชอบหลังปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยตามที่เสนอแนะ
  - ค. ปรับปรุงแก้ไขอย่างมากและส่งเข้ามาให้พิจารณาใหม่
  - ง. นำเข้าพิจารณาในที่ประชุม
- 6.3.3 กรณีที่กรรมการฯ ทั้งสองคนมีมติเห็นชอบ ให้เลขานุการฯ นำเสนอประธานฯ ลงนามในเอกสารที่เกี่ยวข้อง
- 6.3.4 กรณีที่กรรมการฯ ทั้งสองคนหรือคนใดคนหนึ่งมีมติให้เห็นชอบหลังจากแก้ไขปรับปรุงหรือปรับปรุงแก้ไขอย่างมากแล้วยื่นเข้ามาใหม่ ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ สรุปลงแจ้งผู้วิจัยเพื่อขอข้อมูลเพิ่มเติม แล้วส่งให้กรรมการฯ คนเดิมพิจารณา หากผู้วิจัยไม่ตอบภายใน 2 เดือน จะต้องยื่นโครงการใหม่
- 6.3.5 ในกรณีที่กรรมการฯ ทั้งสองคนหรือคนใดคนหนึ่งตัดสินใจให้นำเข้าประชุม ให้เลขานุการฯ นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ครั้งต่อไป

### 6.4 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยและที่ประชุม

- 6.4.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยทราบทางไปรษณีย์ อิเล็กทรอนิกส์ ภายใน 2 วันทำการ ภายหลังจากกรรมการฯ ทั้งสองคนส่งผลการพิจารณา และเลขานุการฯ ลงนามในบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณาแล้ว
- 6.4.2 ในกรณีที่โครงการวิจัยได้รับความเห็นชอบและอนุมัติให้ดำเนินการวิจัยได้ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะออกเอกสารรับรองรับรองโครงการวิจัย (certificate of approval) ที่ลงนามโดยประธานฯ โดยระบุวันที่อนุมัติ เป็นวันที่ประธานฯ ลงนาม ทั้งนี้ ให้เอกสารรับรองรับรองโครงการวิจัย มีอายุ 1 ปี
- 6.4.3 ในกรณีที่โครงการวิจัยไม่แล้วเสร็จภายใน 1 ปี ให้ผู้วิจัยเสนอบันทึกขอขยายระยะเวลาดำเนินการวิจัยภายใน 1 เดือน ก่อนเอกสารรับรองรับรองหมดอายุ พร้อมแสดงเหตุผลความจำเป็นและแสดงความก้าวหน้าของการวิจัยโดยย่อ ให้เลขานุการฯ นำเสนอประธานอนุมัติ ตามที่ผู้วิจัยร้องขอ โดยไม่ต้องมอบหมายให้กรรมการทบทวนพิจารณา

	<b>หน่วยจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>SOP 009/5.0</b>
	<b>บทที่ 9 การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน</b> <b>(Expedited Review)</b>	<b>หน้า 7 ของ 10 หน้า</b>

6.4.4 เฉพาะโครงการที่ได้รับความเห็นชอบ ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รวบรวมข้อมูลสรุป เป็นเอกสาร เพื่อแจ้งต่อที่ประชุมฯ เป็นวาระแจ้งเพื่อทราบ แยกประเภทเป็น (ก) โครงการวิจัยใหม่ (ข) รายงานความก้าวหน้า (ค) การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (ง) การแจ้งปิดโครงการ ทั้งนี้ ข้อมูลอย่างน้อยประกอบด้วย

- รหัสโครงการวิจัย
- ชื่อโครงการวิจัย
- ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย
- สังกัด/ภาควิชา
- กรรมการผู้พิจารณา
- วันที่เห็นชอบ

6.4.5 หากกรรมการฯ ในที่ประชุมแจ้งประเด็นปัญหาเกี่ยวกับข้อเสนอโครงการวิจัยใดๆ ให้กรรมการฯ ผู้ทบทวนชี้แจงในที่ประชุม

## 6.5 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย


- 6.5.1 เก็บสำเนาเอกสารรับรองแจ้งผลและเอกสารรับรองไว้รวมกันในแฟ้มโครงการวิจัย
- 6.5.2 เก็บแฟ้มโครงการวิจัยในตู้ที่กำหนดไว้

## 7. ภาคผนวก

- AF 01-009 แบบคำขอการรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์แบบเร่งด่วน
- AF 02-009 แบบบันทึกความเห็นในการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน
- AF 03-009 เอกสารรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเร่งด่วน

## 8. เอกสารอ้างอิง


- 8.1 WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants. Geneva: WHO Press, 2011.
- 8.2 ICH HARMONISED GUIDELINE INTEGRATED ADDENDUM TO ICH E6(R1): GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE E6(R2) Current Step 4 version dated 9 November 2016.
- 8.3 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.

	<p>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	SOP 009/5.0
	<p>บทที่ 9 การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited Review)</p>	หน้า 8 ของ 10 หน้า


บันทึกประวัติ SOP 009

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	01.0	1 กันยายน 2553	- ฉบับสมบูรณ์
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	02.0	1 มกราคม 2557	<ul style="list-style-type: none"> <li>- แก้ไขหลักเกณฑ์การคัดเลือกโครงการวิจัยแบบเร่งพิเศษ ข้อ 6.2.6 “เป็นการวิจัยเกี่ยวกับข้อมูล เอกสาร หรือตัวอย่างส่งตรวจที่มีอยู่แล้ว โดยไม่ปรากฏข้อมูลที่สามารถสาวถึงตัวบุคคลได้”</li> <li>- เพิ่มข้อ 6.2.8 เป็น การวิจัยที่ผ่านการรับรองเชิงจริยธรรมจากหน่วยงานหรือสถาบันที่ได้ดำเนินการเก็บข้อมูลจากอาสาสมัครเป็นที่เรียบร้อยแล้ว และยื่นขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมในส่วนของการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างทางห้องปฏิบัติการ โดยกระบวนการที่ไม่มีภาระบุ่อัตลักษณ์เฉพาะบุคคลของอาสาสมัคร</li> <li>- เพิ่มหลักเกณฑ์ที่ไม่สามารถพิจารณาแบบเร่งพิเศษ หน้าที่ 7</li> <li>- เพิ่มระยะเวลาในกระบวนการพิจารณา หน้าที่ 9</li> </ul>
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	03.0	28 พฤศจิกายน 2557	<ul style="list-style-type: none"> <li>- แก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม SIDCER-NECAST เมื่อคราวตรวจเยี่ยม วันที่ 8-10 กันยายน 2557</li> <li>- แก้ไขบทที่ 9 เป็น “การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน”</li> <li>- เพิ่มเติม “ให้สรุปผลการพิจารณาแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อทราบ” ไว้ท้ายประโยคของนิยามศัพท์ การทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน</li> <li>- เพิ่มเติม Flow chart ขั้นตอนการ</li> </ul>



	<p>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	<p>SOP 009/5.0</p>
	<p>บทที่ 9 การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited Review)</p>	<p>หน้า 9 ของ 10 หน้า</p>

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			<p>พิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน ไว้ใน ข้อ ที่ 4</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ข้อ 6.1 การรับโครงการวิจัยเพิ่มเติมข้อ 3 ประทับตรารับเอกสาร ลงวันที่ที่ได้รับ โครงการและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ใส่รหัส โครงการ ลงชื่อผู้รับเอกสาร พร้อมทั้งออก ใบรับเอกสารให้ผู้วิจัยไว้เป็นหลักฐานและ บันทึกในระบบฐานข้อมูล คอมพิวเตอร์</li> <li>- ข้อ 6.2.5 แก้ไขเป็น “การวิจัยเกี่ยวกับ ข้อมูล เอกสารหรือตัวอย่างส่งตรวจที่เก็บ รวบรวมไว้แล้ว หรือกำลังจะเก็บรวบรวม จากการศึกษา หรือวินิจฉัยผู้ป่วย (อาจ ทราบชื่อบุคคลหรือบันทึกชื่อบุคคลหรือใช้ รหัสที่สาวถึงตัวบุคคลได้)”</li> <li>- 6.3 กระบวนการทบทวนพิจารณาแบบ เร่งด่วน แก้ไขข้อ 7 เป็น กระบวนการ ทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน ใช้เวลาไม่ เกิน 2 สัปดาห์ ภายหลังจากผู้วิจัยยื่น เอกสารเพื่อขอรับการพิจารณาเชิง จรรยาบรรณการวิจัย</li> <li>- เพิ่มประวัติการแก้ไข SOP ในแต่ละบท</li> <li>- เปลี่ยน Ref WHO</li> </ul>
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	04.0	8 กันยายน 2560	<ul style="list-style-type: none"> <li>- เปลี่ยน bullet เป็น numerical list ให้ ง่ายต่อการอ้างอิง</li> <li>- ปรับปรุงแก้ไขนิยามศัพท์</li> <li>- ปรับปรุงแผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ</li> <li>- ปรับปรุงแก้ไขรายละเอียดการปฏิบัติให้ สอดคล้องกับการปฏิบัติ</li> <li>- แก้ไขและเพิ่มเติมกลุ่มตัวอย่างวิจัยเป็น กลุ่มเปราะบางสูง (highly vulnerable populations) ข้อ ก.</li> </ul>

	<b>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	SOP 009/5.0
	<b>บทที่ 9 การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน</b> <b>(Expedited Review)</b>	หน้า 10 ของ 10 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			<ul style="list-style-type: none"> <li>- เพิ่มเอกสารอ้างอิง</li> <li>- เพิ่มประวัติการแก้ไข SOP</li> </ul>
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	04.1	1 ธันวาคม 2561	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ปรับปรุงแก้ไขประเภทการวิจัยที่เข้าข่าย ขอรับการพิจารณาแบบเร่งด่วน และ เพิ่มเติมกลุ่มตัวอย่างวิจัยที่เป็นกลุ่ม เปราะบางสูง (highly vulnerable populations)</li> <li>- เพิ่มประเด็น medical device ข้อ 5 ใน แบบฟอร์ม AF 01-009</li> </ul>
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	05.0	1 พฤษภาคม 2567	<ul style="list-style-type: none"> <li>- แก้ไขการให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน จาก AMSEC เป็น SOP เพื่ออำนวยความสะดวก เข้าใจ</li> <li>- ปรับความหมายนิยามศัพท์ “การทบทวน พิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited review)”ให้อ่านเข้าใจง่าย</li> <li>- ปรับแผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติและ รายละเอียดการปฏิบัติให้สอดคล้องกับการ ปฏิบัติจริง</li> <li>- ปรับปรุง AF 01-009 แบบคำขอรับรอง โดยเพิ่มหัวข้อให้ครอบคลุม ในข้อ 7,9,11,12,13,14,15 และ 19</li> <li>- ปรับปรุง AF 02-009 แบบบันทึก ความเห็นของกรรมการฯ</li> <li>- เพิ่มเอกสารรับรองจรรยาบรรณการวิจัยใน มนุษย์แบบเร่งด่วน (AF 03-009)</li> <li>- เปลี่ยนชื่อผู้อนุมัติ เป็น ศ.ดร. สาคร พร ประเสริฐ คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์</li> </ul>