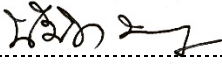
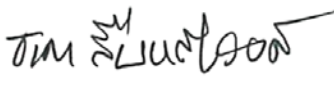

 Central Research Ethics Committee	คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Central Research Ethics Committee; CREC	CREC 06 / v. 4.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน Expedited Review	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2563
		หน้า 1 ของ 8 หน้า

**การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน**  
**(Expedited Review)**

วันที่เริ่มใช้ ..... 15 มิถุนายน 2563 .....  
แทนที่ฉบับที่ ..... 3.0 ..... ลงวันที่ 1 ตุลาคม 2560 .....


ผู้จัดทำ  ..... วันที่ 23 พฤษภาคม 2563 .....  
(รศ.นิมิตร มรกต)  
ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ผู้อนุมัติ  ..... วันที่ 15 มิถุนายน 2563 .....  
(ศ. กิตติคุณ พญ.ธาดา สืบหลินวงศ์)  
ประธานคณะกรรมการบริหารมูลนิธิส่งเสริมการศึกษาวิจัยในคนในประเทศไทย

 Central Research Ethics Committee	คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Central Research Ethics Committee; CREC	CREC 06 / v. 4.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน Expedited Review	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2563
		หน้า 2 ของ 8 หน้า

### สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	3
5	ขั้นตอนการปฏิบัติ	4
	5.1 การรับเอกสารโครงการวิจัย	4
	5.2 การทบทวน	4
	5.3 การสรุปผลการตัดสินใจ	4
	5.3 การแจ้งผลการตัดสินใจ	5
	5.4 การแจ้งรายชื่อโครงการวิจัย/รายงานวิจัยที่ได้รับการรับรอง	5
6	คำนิยาม	5
7	ภาคผนวก	6
8	เอกสารอ้างอิง	6
9	ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	7

 Central Research Ethics Committee	คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Central Research Ethics Committee; CREC	CREC 06 / v. 4.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน Expedited Review	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2563
		หน้า 3 ของ 8 หน้า

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางการทบทวน และตัดสินใจ โครงการวิจัยใหม่ ที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review)

### 2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมการพิจารณาโครงการวิจัยที่เสนอเข้ามาเป็นครั้งแรกที่จะพิจารณาแบบเร่งด่วนโดยกรรมการที่ประธานฯ มอบหมาย การแจ้งในที่ประชุมคณะกรรมการทราบ และการแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยหลักหรือผู้ประสานงานโครงการวิจัย และสถาบันภาคี

### 3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 กรรมการทบทวนและตัดสินใจโครงการวิจัยหรือรายงานการวิจัย
- 3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รวบรวมรายชื่อโครงการวิจัย หรือรายงานการวิจัยที่ได้รับการรับรองโดยวิธีเร่งด่วนแจ้งในที่ประชุมคณะกรรมการตรงตามแต่ละชุด
- 3.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งผลการตัดสินใจให้แก่ผู้วิจัยหลักหรือผู้ประสานงานโครงการวิจัย และสถาบันภาคี

### 4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

ลำดับ	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับเอกสารโครงการวิจัย ↓	กรรมการ
2	ทบทวนแบบเร่งด่วน ↓	กรรมการ
3	สรุปผลการตัดสินใจ ↓	เลขานุการ
4	แจ้งผลการตัดสินใจ ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
5	แจ้งรายชื่อโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองต่อที่ประชุม	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	<b>คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>Central Research Ethics Committee; CREC</b>	<b>CREC 06 / v. 4.0</b>
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน</b> <b>Expedited Review</b>	<b>เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2563</b>
		<b>หน้า 4 ของ 8 หน้า</b>

## 5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

### 5.1 การรับเอกสารโครงการวิจัย

5.1.1 กรรมการที่ได้รับมอบหมายจากประธานรับเอกสารโครงการวิจัยหรือเข้าระบบออนไลน์ และตรวจสอบความครบถ้วน ได้แก่

5.1.1.1 หนังสือนำเสนอ ระบุรายการเอกสาร

5.1.1.2 เอกสารตามระบุในหนังสือนำส่ง

5.1.1.3 แบบประเมินโครงการวิจัย 2 ชุด

(1) ชุด 1 แบบประเมินโครงการวิจัยแบบเร่งด่วนที่ตรงตามสาขาการวิจัย (AO 01-S06 หรือ AO 02-S06) สำหรับกรรมการในสายวิทยาศาสตร์

(2) ชุด 2 แบบประเมินเอกสารประกอบการขอความยินยอม (AO 03-S05) สำหรับทั้งกรรมการในสายวิทยาศาสตร์ และนอกสายวิทยาศาสตร์

5.1.1.4 หากไม่ครบถ้วนให้ติดต่อสำนักงานคณะกรรมการเพื่อขอเพิ่มเติม

### 5.2 การทบทวนโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน

5.2.1 กรรมการทบทวนโครงการวิจัยโดยกรอกแบบประเมินให้ครบถ้วน

5.2.2 ส่งแบบการประเมินที่กรอกแล้วไปยังสำนักงานฯ ภายใน 5 วันทำการนับจากวันได้รับเอกสาร

### 5.3 การสรุปผลการตัดสิน

5.3.1 เลขานุการสรุปผลการตัดสินของกรรมการผู้ทบทวนและขอแนะนำ ต่อประธาน ผลการตัดสินของกรรมการกลางคนใดคนหนึ่งอาจเป็น


(1) รับรอง

(2) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง

(3) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อพิจารณา

(4) นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการกลางฯ

5.3.2 กรณีที่กรรมการกลางคนใดคนหนึ่ง เห็นควรนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ เพราะไม่รับรอง หรือบริบทการวิจัยทำให้ความเสี่ยงเกินระดับความเสี่ยงเล็กน้อย (over minimal risk) ให้เลขานุการบรรจุไว้ในวาระการประชุมคณะกรรมการ

	<b>คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>Central Research Ethics Committee; CREC</b>	<b>CREC 06 / v. 4.0</b>
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน</b> <b>Expedited Review</b>	<b>เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2563</b>
		<b>หน้า 5 ของ 8 หน้า</b>

5.3.3 กรณีที่กรรมการกลางสองคนตัดสินไม่ตรงกันระหว่าง (1), (2) และ (3) ให้ประธานฯ วินิจฉัยชี้ขาด

#### 5.4 การแจ้งผลการตัดสิน

5.4.1 แจ้งผลการตัดสินแก่ผู้วิจัยหลักหรือผู้ประสานงานโครงการวิจัย และสถาบันที่ทำวิจัย ตาม CREC 04 ภายใน 3 วันทำการ หลังเลขานุการสรุปผลการตัดสิน

5.4.2 การรับรองจะรับรองเฉพาะ site ที่ส่ง local issues (AP 01-S04) ที่เห็นชอบมาแล้วเท่านั้น หากออกหนังสือรับรองไปแล้วมีสถาบันภาคีอื่น local issue มาเพิ่มเติม สำนักงานสามารถออกหนังสือรับรองเพิ่มเติมได้ แต่วันอนุมัติเป็นวันที่ประธานลงนาม ในขณะที่วันสิ้นสุดอายุเหมือนกับหนังสือรับรองที่ออกก่อนหน้า

5.4.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งผลโดยวิธีการดังนี้

5.4.3.1 ส่งเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ ให้แก่ ผู้วิจัยหลัก หรือผู้ประสานโครงการวิจัย

5.4.3.2 ส่งเอกสารต้นฉบับ ให้แก่ผู้วิจัยหลัก หรือ ผู้ประสานงานโครงการวิจัย

#### 5.5 การแจ้งรายชื่อโครงการวิจัย/รายงานวิจัยที่ได้รับการรับรองต่อที่ประชุมคณะกรรมการ

จัดทำรายงานโครงการวิจัย/รายงานวิจัย ที่ได้รับการรับรองโดยการพิจารณาแบบเร่งด่วน เป็นรายเดือน ประกอบด้วยข้อมูลต่อไปนี้

5.5.1 รหัสโครงการ CREC

5.5.2 ชื่อโครงการ


5.5.3 ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย

5.5.4 ชื่อผู้สนับสนุนการวิจัย

5.5.5 วันที่ประธานลงนามรับรอง

### 6. คำนิยาม

ความเสี่ยงเล็กน้อย (Minimal risk)	ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของอาสาสมัครที่มีสุขภาพปกติ หรือการตรวจสุขภาพประจำปี
การพิจารณาแบบเร่งด่วน (expedited review)	การพิจารณาทบทวนตัดสินให้การรับรองโดยไม่ต้องนำเข้าสู่ประชุม แต่ทบทวนโดยประธานคณะกรรมการหรือกรรมการที่ประธานมอบหมาย 2 คน วิธีนี้ใช้ในการทบทวนโครงการวิจัย และรายงานความก้าวหน้าการวิจัยที่มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงต่ำ


	<b>คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>Central Research Ethics Committee; CREC</b>	<b>CREC 06 / v. 4.0</b>
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน</b> <b>Expedited Review</b>	<b>เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2563</b>
		<b>หน้า 6 ของ 8 หน้า</b>

## 7. ภาคผนวก

AO 01-S06	แบบประเมินโครงการวิจัยทางชีวการแพทย์แบบเร่งด่วน
AO 02-S06	แบบประเมินโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์แบบเร่งด่วน


## 8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Harmonised Guideline. Integrated addendum to ICH E6(R1): Guidance for Good Clinical Practice E6(R2), 2016.
- 8.2 WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.
- 8.3 Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration. Protection of Human Subjects: Categories of Research that may be Review by the Institutional Review Board (IRB) through an Expedited Review Procedure. Federal Register/Vol.63, No. 216/Monday, November 9, 1998, p.60353.

 Central Research Ethics Committee	<b>คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>Central Research Ethics Committee; CREC</b>	<b>CREC 06 / v. 4.0</b>
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน</b> <b>Expedited Review</b>	<b>เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2563</b>
		<b>หน้า 7 ของ 8 หน้า</b>

### 9. ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 CREC 08 / v.1.0	ฉบับที่ 2 CREC 06 / v.2.0	ฉบับที่ 3 CREC 06 / v.2.1	ฉบับที่ 4 CREC 06 / v 3.0
<b>เตรียมโดย</b>	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน
<b>เหตุผลของการปรับปรุง</b>		เพื่อให้สะดวกในการปฏิบัติงานของคณะกรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ	ปรับแก้ ตามคำแนะนำของ SIDCER (14 มี.ค.58)	
<b>รายละเอียดของการแก้ไข</b>	- เกณฑ์การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะพิจารณาแบบเร่งด่วน	ปรับส่วน - Protocol amendment ที่มีการแก้ไขเพิ่มเติมเพียงเล็กน้อย และมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัคร - รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ที่มีเกณฑ์เฉพาะ และมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัคร	- เพิ่มรายละเอียดการคัดเลือกรวมการผู้ทบทวน - เพิ่มเอกสารอ้างอิง	- ตัดออก 5.1.1 โครงร่างการวิจัย ที่ผ่านการทบทวนพิจารณาจากคณะกรรมการและมีความเห็นให้ “ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง” (approve after correction) - เพิ่มเอกสารอ้างอิง
<b>ทบทวนโดย</b>	คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน	คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน	คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน	คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน
<b>วันที่ทบทวน</b>	แต่งตั้งวันที่ 21 พฤศจิกายน 2555 ถึง 24 มกราคม 2556	แต่งตั้งวันที่ 14 มิถุนายน 2557 ถึง 3 กรกฎาคม 2557	แต่งตั้งวันที่ 14 มีนาคม 2558 ถึง 14 พฤษภาคม 2558	แต่งตั้งวันที่ 16 พฤษภาคม 2560 ถึง 30 กันยายน 2560
<b>อนุมัติโดย</b>	รศ.นพ. สุชาติ อารีมิตร	รศ.นพ. สุชาติ อารีมิตร	รศ.นพ. สุชาติ อารีมิตร	ศ.พญ.ธาดา สืบหลินวงศ์
<b>ตำแหน่ง</b>	ประธานคณะกรรมการบริหารมูลนิธิฯ	ประธานคณะกรรมการบริหารมูลนิธิฯ	ประธานคณะกรรมการบริหารมูลนิธิฯ	ประธานคณะกรรมการบริหารมูลนิธิฯ
<b>วันที่อนุมัติ</b>	25 มกราคม 2556	4 กรกฎาคม 2557	28 กันยายน 2559	1 ตุลาคม 2560
<b>วันที่เริ่มใช้</b>	25 มกราคม 2556	4 กรกฎาคม 2557	28 กันยายน 2559	1 ตุลาคม 2560

	คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Central Research Ethics Committee; CREC	CREC 06 / v. 4.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน Expedited Review	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2563
		หน้า 8 ของ 8 หน้า

ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน (ต่อ)

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่อนุมัติ	แสดงการแก้ไขหลัก
คณะอนุกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	4.0	1 มิถุนายน 2563	<ul style="list-style-type: none"> <li>- จำนวนผู้ทบทวน Expedited Review     แก้จาก 1 เป็น 1 -2 คน</li> <li>- เพิ่มแบบประเมิน</li> <li>- จัดทำเกณฑ์แยกไปเป็นประกาศแทนที่     จะเขียนใน SOP</li> <li>- ตัดการวิจัยในศพออก</li> <li>- เพิ่มนิยาม expedited review</li> <li>- เพิ่ม local issues ในการพิจารณาออก     หนังสือรับรอง</li> </ul>