


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOPs-SUEC 02-09
	บทที่ 9 การจัดการโครงการวิจัยที่ทบทวนโดย CREC Management of Protocol Reviewed by CREC	หน้า 192


บทที่ 9 การจัดการโครงการวิจัยที่ทบทวนโดย CREC
 Management of Protocol Reviewed by CREC

วันที่เริ่มใช้..... 12 พ.ค. 2569
 แทนที่ฉบับ 01 ลงวันที่ 17 มกราคม 2562

ผู้จัดทำ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร
 (คำสั่งมหาวิทยาลัยศิลปากร ที่ 1199/2568 ลงวันที่ 26 พฤษภาคม 2568)


ผู้ทบทวน  วันที่ 1 พฤษภาคม 2569
 (รองศาสตราจารย์ ดร.ประเสริฐ อัครมงคลพร)
 ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ผู้อนุมัติ  วันที่ 12 พฤษภาคม 2569
 (ศาสตราจารย์ ดร.ธนะเศรษฐ์ จ้าวหิรัญพัฒน์)
 อธิการบดีมหาวิทยาลัยศิลปากร

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร</p>	SOPs-SUEC 02-09
	<p>บทที่ 9 การจัดการโครงการวิจัยที่ทบทวนโดย CREC Management of Protocol Reviewed by CREC</p>	หน้า 193

สารบัญ

บทที่	รายการ	หน้า
9	การจัดการโครงการวิจัยที่ทบทวนโดย CREC Management of Protocol Reviewed by CREC	
	1. วัตถุประสงค์	194
	2. ขอบเขต	194
	3. ความรับผิดชอบ	194
	4. ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ	194
	5. หลักการปฏิบัติ	
	5.1 การยื่นโครงการวิจัยใหม่เพื่อขอรับการพิจารณาโดย CREC	195
	5.2 การกำหนดเลขที่โครงการวิจัยและการพิจารณา Local Issue	195
	5.3 การรับรองโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจาก CREC	195
	5.4 การดำเนินการโครงการวิจัยภายหลังการรับรอง	195
	6. คำนิยาม	197
	7. เอกสารอ้างอิง	197
	8. ภาคผนวก	197

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOPs-SUEC 02-09
	บทที่ 9 การจัดการโครงการวิจัยที่ทบทวนโดย CREC Management of Protocol Reviewed by CREC	หน้า 194

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการบริหารจัดการและติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัยที่ผ่านการทบทวนและรับรองจากคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (Central Research Ethics Committee: CREC)

2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมทุกขั้นตอนของการบริหารจัดการและติดตามการดำเนินการวิจัยของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจาก CREC จนเสร็จสิ้นหรือสิ้นสุดการวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

โครงการวิจัยแบบสหสถาบันเฉพาะที่มีหัวหน้าโครงการและ/หรือผู้ร่วมวิจัย สังกัดมหาวิทยาลัยศิลปากร และผ่านการทบทวนและรับรองจาก CREC เมื่อนักวิจัยและ/หรือ CREC นำส่งหนังสือตอบรับการยื่นโครงการวิจัยจาก CREC รวมถึงแบบประเมิน Local Issue จาก CREC ไปยังสำนักงานบริหารการวิจัยฯ ให้เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ กำหนดเลขที่โครงการวิจัย และประธานกรรมการฯ พิจารณาหรือเข้ารับการพิจารณา Local Issue แบบรวดเร็ว (Expedited Review) แล้วส่งผลให้ CREC นำไปพิจารณา เมื่อ CREC ออกหนังสือรับรอง เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ เสนอประธานกรรมการฯ เพื่อออกหนังสือรับรองของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากรแล้วนำมาบรรจุในวาระการประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อทราบ

4. ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ

ลำดับ	ขั้นตอนการดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การยื่นโครงการวิจัยใหม่เพื่อขอรับการพิจารณาโดย CREC ↓	นักวิจัยและเลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ
2	การกำหนดเลขที่โครงการวิจัยและการพิจารณา Local Issue ↓	ประธานกรรมการฯ คณะกรรมการฯ และเลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ
3	การรับรองโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจาก CREC ↓	คณะกรรมการฯ และเลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ
4	การดำเนินการโครงการวิจัยภายหลังการรับรอง	นักวิจัย คณะกรรมการฯ และเลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOPs-SUEC 02-09
	บทที่ 9 การจัดการโครงการวิจัยที่ทบทวนโดย CREC Management of Protocol Reviewed by CREC	หน้า 195

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การยื่นโครงการวิจัยใหม่เพื่อขอรับการพิจารณาโดย CREC

โครงการวิจัยแบบสหสถาบันที่มีหัวหน้าโครงการและ/หรือผู้ร่วมวิจัยอยู่ในสังกัดมหาวิทยาลัยศิลปากร ให้นักวิจัยและ/หรือ CREC นำส่งหนังสือตอบรับการยื่นโครงการวิจัยจาก CREC รวมถึงแบบประเมิน Local Issue จาก CREC ไปยังสำนักงานบริหารการวิจัยฯ

5.2 การกำหนดเลขที่โครงการวิจัยและการพิจารณา Local Issue

1) เมื่อเลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ ได้รับหนังสือตอบรับและแบบประเมิน Local Issue จาก CREC ให้ดำเนินการตรวจสอบความถูกต้องและครบถ้วนของเอกสารเพื่อกำหนดเลขที่โครงการวิจัย

2) เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ ดำเนินการส่งให้ประธานกรรมการฯ พิจารณาหรือเข้ารับการพิจารณาแบบรวดเร็ว (Expedited Review) ให้ความเห็นเกี่ยวกับโครงการวิจัยในแบบประเมิน Local Issue ตามแบบฟอร์มที่ CREC กำหนด โดยการพิจารณา Local Issue ให้เสมือนเป็นการพิจารณาโครงการวิจัย

การพิจารณาแบบรวดเร็วอาจจะใช้เวลาสั้นกว่าปกติ เนื่องจาก CREC จะขอผลประเมิน Local Issue ก่อนการประชุมพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก เมื่อประธานกรรมการฯ มอบหมายกรรมการผู้พิจารณาตามรายชื่อที่แจ้ง ให้เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ สอบถามความสะดวกจากผู้พิจารณาก่อนส่ง

3) เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ ส่งผลพิจารณาในแบบประเมิน Local Issue ให้ CREC ทางอีเมล ภายในระยะเวลาที่กำหนด เพื่อให้ CREC นำไปประกอบการพิจารณาโครงการวิจัยดังกล่าวในที่ประชุม ทั้งนี้ตามข้อกำหนดของ CREC กรรมการผู้ประเมิน Local Issue สามารถเข้าร่วมสังเกตการณ์ประชุมและนำเสนอข้อมูลประเมิน Local Issue ในการประชุมพิจารณาโครงการวิจัยได้ โดยสำนักงานบริหารการวิจัยฯ รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเดินทางเข้าร่วมสังเกตการณ์ประชุม

5.3 การรับรองโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจาก CREC

1) เมื่อโครงการวิจัยแบบสหสถาบันที่มีหัวหน้าโครงการและ/หรือผู้ร่วมวิจัยอยู่ในสังกัดมหาวิทยาลัยศิลปากร ผ่านการพิจารณาจาก CREC โดยผลการพิจารณา คือ รับรอง ทาง CREC แจ้งผลการพิจารณาให้หัวหน้าโครงการ

2) หัวหน้าโครงการหรือ CREC ส่งโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองและเอกสารต่าง ๆ ที่ได้รับการรับรอง พร้อมหนังสือรับรองจาก CREC ไปยังเลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ


3) เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ ตรวจสอบความถูกต้องและครบถ้วนของเอกสาร

4) เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ เสนอประธานกรรมการฯ เพื่อออกหนังสือรับรองของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร แล้วนำมาบรรจุในวาระการประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อทราบ โดยการกำหนดวันที่รับรองเป็นวันที่ถัดจากประธานกรรมการฯ อนุมัติและวันหมดอายุตามหนังสือรับรองจาก CREC

5.4 การดำเนินการวิจัยภายหลังการรับรอง

1) การรายงานการเปลี่ยนแปลงแก้ไขโครงการวิจัย

1.1) การแก้ไขเพิ่มเติมเฉพาะแห่ง (Site-specific) ให้นักวิจัยเป็นผู้ยื่นขอการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร ดำเนินการตามวิธีดำเนินการมาตรฐานบทที่ 6 กระบวนการประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง และแจ้งผลการพิจารณาให้ CREC

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOPs-SUEC 02-09
	บทที่ 9 การจัดการโครงการวิจัยที่ทบทวนโดย CREC Management of Protocol Reviewed by CREC	หน้า 196

1.2) การแก้ไขเพิ่มเติมทั่วไป (Trial-wide) ให้นักวิจัยเป็นผู้ยื่นขอการรับรองจาก CREC หลังจากได้รับการรับรองจาก CREC แล้ว ให้นำผลการพิจารณามายื่นที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร โดยเลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ ตรวจสอบความถูกต้องและครบถ้วนของเอกสาร และเสนอประธานกรรมการฯ เพื่อออกหนังสือรับรองการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยแล้วบรรจุในวาระการประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อทราบ

2) การรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยและการขอต่ออายุ

1.1) นักวิจัยดำเนินการตามวิธีดำเนินการมาตรฐานของ CREC ซึ่ง CREC จะเป็นผู้พิจารณาต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง

1.2) กรณี CREC รับรองต่อเนื่อง ให้นักวิจัยส่งเอกสารที่ผ่านการพิจารณาไปยังคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร โดยเลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ ตรวจสอบความถูกต้องและครบถ้วนของเอกสาร และเสนอที่ประชุมคณะกรรมการฯ พิจารณาให้การรับรองและต่ออายุตาม CREC

3) การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

1.1) เกิดเหตุการณ์ภายในมหาวิทยาลัยศิลปากรให้ดำเนินการตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน บทที่ 6 กระบวนการประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง แล้วรายงานผลการพิจารณาเฉพาะการวิจัยที่ถูกตรวจเยี่ยม ถูกพักการรับรอง และถูกยุติการรับรอง ให้กับ CREC ทราบภายใน 10 วันทำการนับถัดจากวันที่คณะกรรมการฯ มีมติดังกล่าว

1.2) เกิดเหตุการณ์ในสถาบันอื่นที่ร่วมโครงการให้ดำเนินการตามวิธีดำเนินการมาตรฐานของ CREC และรายงานผลการพิจารณาให้กับคณะกรรมการฯ ทราบ

4) การรายงานการดำเนินการที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืนโครงการวิจัย/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

นักวิจัยดำเนินการตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน บทที่ 6 กระบวนการประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง โดยเลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ บรรจุในวาระการประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณา และรายงานผลการพิจารณาไปยัง CREC เฉพาะกรณีต้องไปตรวจเยี่ยม หรือพักการรับรองชั่วคราว หรือยุติการรับรอง ให้กับ CREC ทราบภายใน 10 วันทำการนับถัดจากวันที่คณะกรรมการฯ มีมติดังกล่าว


5) การรายงานเรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย

คณะกรรมการฯ เป็นผู้พิจารณาและแจ้งผลการพิจารณาให้ CREC ทราบ (กรณีที่มีผลกระทบต่อโครงการวิจัยโดยภาพรวมทั้งหมด)

6) การรายงานการยุติหรือสิ้นสุดโครงการ

1.1) กรณีที่เป็นเฉพาะแห่ง (Site-specific) ให้นักวิจัยดำเนินการตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน บทที่ 6 กระบวนการประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง โดยคณะกรรมการฯ เป็นผู้พิจารณาและแจ้งผลการพิจารณาให้ CREC ทราบ

1.2) กรณีที่มีผลต่อทั้งโครงการวิจัยให้นักวิจัยส่งไปที่ CREC เป็นผู้พิจารณา แล้วแจ้งผลการพิจารณาให้คณะกรรมการฯ ทราบ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOPs-SUEC 02-09
	บทที่ 9 การจัดการโครงการวิจัยที่ทบทวนโดย CREC Management of Protocol Reviewed by CREC	หน้า 197

6. คำนิยาม

คำศัพท์	ความหมาย
CREC	คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (Central Research Ethics Committee) ทำหน้าที่เป็นคณะกรรมการในการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ซึ่งกระทำการศึกษาวิจัยหรือทดลองในมนุษย์ในหลายสถาบัน ที่ทำความตกลงร่วมพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ซึ่งหัวหน้าโครงการสังกัดภายใต้สถาบันที่ทำความตกลงร่วมกันในการพิจารณา ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโครงการวิจัยหรือเป็นโครงการศึกษา โดยศูนย์วิจัยเดียว แต่เก็บข้อมูลหลายแห่งของนักวิจัยในสถาบันภาคี โดยมีนักวิจัยร่วมจากแต่ละแห่ง
การปรับแก้เพิ่มเติมเฉพาะแห่ง (Site-specific)	การปรับแก้ไขเฉพาะที่สถาบันแห่งนั้นแห่งเดียวโดยไม่กระทบสถาบันอื่น เช่น การเพิ่มเติมหรือเปลี่ยนแปลงผู้ร่วมวิจัยที่ไม่ใช่หัวหน้าโครงการ การเปลี่ยนแปลงข้อมูลการติดต่อของนักวิจัยหรือคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสถาบัน
การแก้ไขเพิ่มเติมทั่วไป (Trial-wide)	การปรับแก้ไขที่มีผลกระทบต่อโครงการวิจัยโดยภาพรวม หรือการเพิ่มเติมที่มีผลกระทบต่อกระบวนการวิจัย หรือมีผลต่อการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัคร เช่น การเปลี่ยนแปลงหัวหน้าโครงการวิจัย การเพิ่มเอกสารเชิญชวนอาสาสมัคร การปรับเพิ่ม/ลดจำนวนอาสาสมัคร

7. เอกสารอ้างอิง

7.1 หนังสือแจ้งยืนยันการเข้าร่วมข้อตกลงความร่วมมือ (MOU) ในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนแบบสหสถาบัน ฉบับวันที่ 3 ธันวาคม 2568

7.2 ประธานคณะกรรมการบริหารมูลนิธิส่งเสริมการศึกษาวิจัยในคนในประเทศไทย. (2567). วิธีดำเนินการมาตรฐาน สำหรับการปฏิบัติงานของคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน และเจ้าหน้าที่ของสำนักงาน ฉบับที่ 5.1

7.3 คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย. (2568). วิธีดำเนินการมาตรฐาน ของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ฉบับที่ 8.0

8. ภาคผนวก -