

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/09/04.0
	บทที่ 9 การจัดการโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณา รับรองจากสถาบันภาคี	หน้า 1 ของ 11 หน้า

การจัดการโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากสถาบันภาคี Management of MOU Protocol
--

วันที่เริ่มใช้ 3 ส.ค. 2565

แทนที่ฉบับที่ 3.1 ลงวันที่ 17 สิงหาคม 2561

ผู้จัดทำ.....  วันที่ 3 ส.ค. 2565

(พญ.ทุมวดี ตั้งศิริวัฒนา)

ประธานคณะกรรมการจัดทำและทบทวนวิธีการดำเนินการมาตรฐาน

ผู้อนุมัติ.....  วันที่ 3 ส.ค. 2565

(นพ.เกรียงศักดิ์ วัชรนุกุลเกียรติ)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลขอนแก่น

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/09/04.0
	บทที่ 9 การจัดการโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณา รับรองจากสถาบันภาคี	หน้า 2 ของ 11 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	3
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	4
	5.1 ข้อตกลงความร่วมมือระหว่างสถาบัน	4
	5.2 การพิจารณาโครงการวิจัยใหม่	5
	5.3 การพิจารณาโครงการวิจัยต่อเนื่อง	6
	5.4 การจัดเก็บเอกสาร	7
6	นิยามศัพท์	8
7	ประวัติการแก้ไข	9
8	เอกสารอ้างอิง	11

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/09/04.0
	บทที่ 9 การจัดการโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณา รับรองจากสถาบันภาคี	หน้า 3 ของ 11 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการบริหารจัดการและพิจารณาโครงการวิจัย และเอกสารรายงานต่างๆ ที่ผ่านการรับรองระหว่างสถาบันที่ได้ทำข้อตกลงร่วมกัน (สถาบันภาคี)

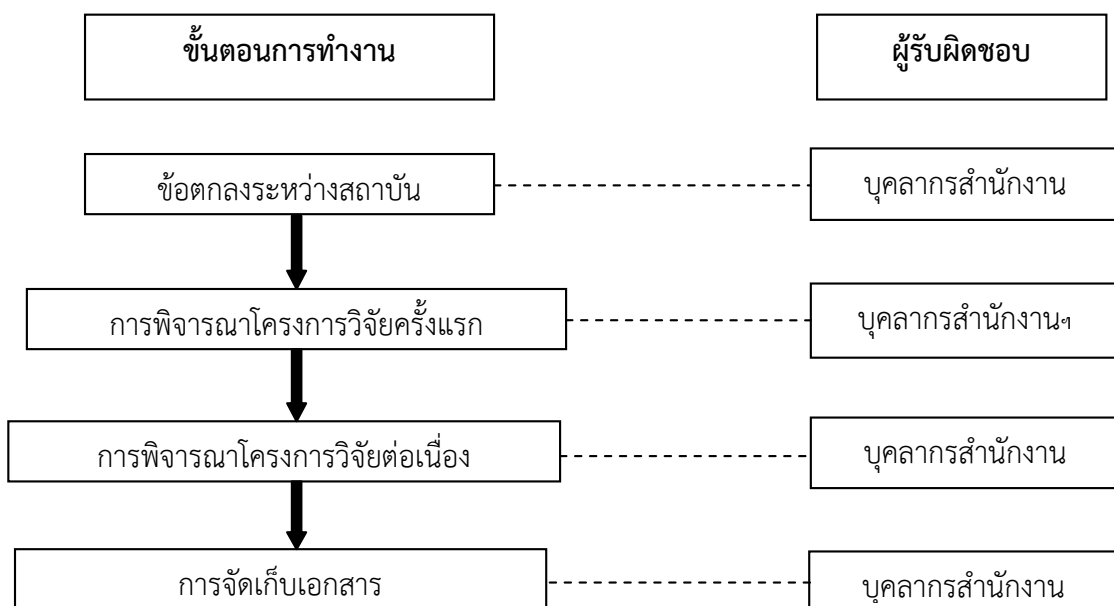
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ โครงการวิจัยต่อเนื่อง การจัดเก็บเอกสารและการประสานงานระหว่างสถาบันที่ได้ทำข้อตกลงร่วมกัน(สถาบันภาคี) ได้แก่ คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (Central Research Ethics Committee, CREC) และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยขอนแก่น (KhonKaen University Ethics Committee for Human Research, KKUEC)

3. ความรับผิดชอบ

บุคลากรสำนักงานมีหน้าที่ประสานงานเกี่ยวกับโครงการวิจัย และรายงานต่างๆ ที่ได้รับการพิจารณารับรองจากสถาบันที่ได้ทำข้อตกลงร่วมกันเพื่อให้เกิดความรวดเร็ว หรืออำนวยความสะดวกให้มากที่สุดและสอดคล้องกับวิธีการดำเนินการของแต่ละสถาบัน

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/09/04.0
	บทที่ 9 การจัดการโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณา รับรองจากสถาบันภาคี	หน้า 4 ของ 11 หน้า

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 ข้อตกลงการร่วมมือระหว่างสถาบัน

5.1.1 ความร่วมมือกับคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (Central Research Ethics Committee, CREC)

5.1.1.1 เมื่อมีการสร้างหรือปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานของCRECบุคลากรสำนักงาน ส่งแบบข้อตกลงการทำงานร่วมกันระหว่าง CREC และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่นลงนามในแบบตอบรับฯ รวมทั้งบันทึกข้อเสนอแนะ และส่งแบบตอบรับคืนสำนักงาน ข้อตกลงความร่วมมือ (Memorandum of understanding, MOU) ของCREC และโรงพยาบาลขอนแก่น

5.1.1.2 CREC จัดส่งข้อตกลงการทำงานร่วมกันระหว่าง CREC และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น โดยมีรายละเอียดแบ่งตามประเภทโครงการ

5.1.2 ความร่วมมือกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยขอนแก่น (KhonKaen University Ethics Committee for Human Research, KKUEC)

โดยมีกรอบและแนวทางความร่วมมือ ดังนี้

5.1.2.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น เสนอร่างข้อตกลงและส่งให้สำนักงานจริยธรรมฯโรงพยาบาลขอนแก่นพิจารณาก่อนมีการลงนามทั้งสองฝ่าย ข้อตกลงนี้มีระยะเวลา 3 ปีนับตั้งแต่วันที่ลงนามในบันทึกข้อตกลงความร่วมมือทางวิชาการ หากฝ่ายใดฝ่ายหนึ่งมีความประสงค์จะขอยกเลิกข้อตกลงก่อนกำหนดก็สามารถกระทำได้ โดยแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรให้อีกฝ่ายหนึ่งทราบล่วงหน้าอย่างน้อย 90 วัน

5.1.2.2 วิธีปฏิบัติในการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้ใช้วิธีดำเนินการตามมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

5.1.2.3 เมื่อนักวิจัยจากมหาวิทยาลัยขอนแก่น มีความประสงค์จะเก็บข้อมูลในโรงพยาบาลขอนแก่นหรือนักวิจัยจากโรงพยาบาลขอนแก่น มีความประสงค์จะเก็บข้อมูลในโรงพยาบาลศรีนครินทร์ หรือในมหาวิทยาลัยขอนแก่น จะต้องยื่นโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น และยื่นโครงการวิจัยเพื่อขอรับการรับรองแบบเร็วจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลขอนแก่นหลังจากที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่นแล้ว

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/09/04.0
	บทที่ 9 การจัดการโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณา รับรองจากสถาบันภาคี	หน้า 5 ของ 11 หน้า

5.2 การพิจารณาโครงการวิจัยใหม่

5.2.1 คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (Central Research Ethics Committee, CREC)

5.2.1.1 ก่อนพิจารณาโครงการวิจัย บุคลากรสำนักงาน CREC ส่งแบบข้อตกลงการทำงานร่วมกันระหว่าง CREC และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลขอนแก่นพร้อมกับเอกสารแบบประเมิน Local issue ให้กับโรงพยาบาลขอนแก่น เพื่อให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ หรือผู้มีอำนาจลงนามในแบบข้อตกลงการทำงานร่วมกันระหว่าง CREC และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่นและตอบแบบประเมิน Local issue กลับภายใน 10 วันทำการ ในการประเมิน Local issue นั้นจะพิจารณาในประเด็น คุณสมบัติของผู้วิจัย (สถานะของผู้วิจัยในสถาบัน ความรู้ความชำนาญ ประสบการณ์การทำงานวิจัย) ความพร้อมของสถานที่ในการทำวิจัย ประเด็นจริยธรรมไม่ขัดต่อบริบทของสถาบัน การวิจัยไม่ขัดต่อกฎ ระเบียบ ข้อบังคับของสถาบัน

5.2.1.2 ภายหลังการประชุมของ CREC เมื่อพิจารณาโครงการวิจัยใหม่เสร็จสิ้น CREC จะส่งสำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลขอนแก่นในรูปสำเนาเอกสารและ PDF file ของโครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองและเอกสารที่เกี่ยวข้อง(ประทับตราลายที่มีชื่อ CREC และวันที่ที่รับรอง)หนังสือรับรอง (Certificate of approval) ของ CREC และผลการพิจารณารวมทั้งข้อเสนอแนะของ CREC โดยหลังจาก CREC ให้การรับรองแล้ว นักวิจัยจะต้องยื่นเสนอโครงการที่ผ่านการรับรองจาก CREC ให้ทางคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลขอนแก่น ทางคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น จะดำเนินการตามแบบโครงการที่เข้าข่ายการรับรองแบบเร็ว (expedited approval) โดยมีเลขานุการ/กรรมการที่ได้รับมอบหมายเป็นผู้พิจารณา และแจ้งผลการพิจารณา รวมถึงเอกสารที่เกี่ยวข้องที่มีตราลายที่มีชื่อ KIRB ร่วมกับ CREC ประทับให้ CREC รับทราบภายใน 10 วันทำการโดยวันที่รับรองจะเป็นวันที่เลขานุการประเมินเรียบร้อยและวันหมดอายุจะเป็นวันเดียวกับ CREC

5.2.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยขอนแก่น (KhonKaen University Ethics Committee for Human Research, KKUEC)

5.2.2.1 ในการพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบปกติ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยขอนแก่นอาจมอบหมายให้กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น ที่เป็นกรรมการสมทบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยขอนแก่น ทำหน้าที่เป็นกรรมการผู้ทบทวนเบื้องต้นและเชิญเข้าร่วมประชุมเพื่อพิจารณาโครงการวิจัยสำหรับการพิจารณาโครงการใหม่ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว (Exemption และ expedited review) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยขอนแก่นจะส่งแบบประเมิน Local issue

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/09/04.0
	บทที่ 9 การจัดการโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณา รับรองจากสถาบันภาคี	หน้า 6 ของ 11 หน้า

ให้กับโรงพยาบาลขอนแก่นและตอบแบบประเมิน Local issue กลับภายใน 7 วัน โดยไม่ต้องเข้าร่วมประชุม เพื่อพิจารณาโครงการวิจัย

5.2.2.2 ภายหลังการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น เพื่อพิจารณาโครงการวิจัยใหม่เสร็จสิ้น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่นจะส่งสำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่นในรูปแบบ PDF file

5.2.2.3 เมื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยขอนแก่น พิจารณารับรองโครงการวิจัยแล้วนักวิจัยจะต้องยื่นเสนอโครงการให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่นพิจารณาโดยให้การพิจารณาและรับรองแบบเร็ว (Expedited approval) โดยวันที่รับรองจะเป็นวันที่เลขานุการประเมินเรียบร้อยแล้ววันหมดอายุจะเป็นวันเดียวกับมหาวิทยาลัยขอนแก่น และเอกสารที่เกี่ยวข้องที่จะใช้ในการวิจัย เช่น เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร ใบยินยอมเข้าร่วมการวิจัย จะต้องใช้ฉบับที่มีตราประทับชื่อ KIRB และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยขอนแก่น

5.3 การพิจารณาโครงการวิจัยต่อเนื่อง

5.3.1 คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (Central Research Ethics Committee, CREC)

5.3.1.1 เมื่อมีรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (Progress Report) รายงานการปิดโครงการ (Closing Report) รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Protocol Termination) ทาง CREC จะเป็นผู้พิจารณาและบุคลากรสำนักงานของ CREC ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้กับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่นและ/หรือผู้ประสานงานโครงการวิจัยทราบ และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่นจะดำเนินการพิจารณาแบบโครงการที่เข้าข่ายการรับรองแบบเร็ว (Expedited approval) และแจ้งผลให้ CREC ทราบ

5.3.1.2 กรณีมีรายงานการขอปรับปรุง/แก้ไขโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ (Protocol Amendment) และรายงานการขอต่ออายุโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้ว นักวิจัยจะต้องทำหนังสือขอ Amendment และต่ออายุทั้ง CREC และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่นโดยให้ยื่นเอกสารแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่นหลังจากทาง CREC พิจารณาเสร็จสิ้นแล้ว

5.3.1.3 เมื่อมีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Event) รายงานการดำเนินการที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ (Protocol Deviation/Violation/Non-Compliance) เกิดขึ้นในโรงพยาบาลขอนแก่น นักวิจัยจะต้องแจ้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่นเพื่อพิจารณาทบทวนก่อน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/09/04.0
	บทที่ 9 การจัดการโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณา รับรองจากสถาบันภาคี	หน้า 7 ของ 11 หน้า

หลังจากคณะกรรมการฯพิจารณาแล้วจะทำการแจ้งผลการพิจารณาให้CREC รับทราบภายใน 10 วันทำการ นับจากวันที่คณะกรรมการฯลงมติ

5.3.1.4 ในกรณีที่ CREC ได้รับรายงานการดำเนินการที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตาม โครงร่างการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ (Protocol Deviation/Violation/Non-Compliance) หรือรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง(Serious Adverse Event and Unexpected Anticipatory Event Report) เมื่อ CREC พิจารณาแล้วจะส่งผลการพิจารณากลับมาให้สำนักงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น ภายใน 10 วันทำการ

5.3.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น (Khon-KaenUniversity Ethics Committee for Human Research, KKUEC)

5.3.2.1 การทบทวนโครงการวิจัยต่อเนื่อง เป็นหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น โดยหลังจากพิจารณาเรียบร้อยแล้ว จะแจ้งผลมายังคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น เพื่อดำเนินการพิจารณาเป็นแบบโครงการที่เข้าข่ายการรับรองแบบเร็ว (expedited approval) กรณีการขอต่ออายุ หรือขอปรับปรุง/แก้ไขโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการ(Protocol Amendment) นักวิจัยจะต้องทำหนังสือขอต่ออายุและแจ้งยื่น Protocol Amendmentต่อทั้ง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่นและ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่นโดยให้ยื่นเอกสารแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่นหลังจากทางคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่นพิจารณาเสร็จสิ้นแล้ว

5.3.2.3 กรณีมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงเกิดขึ้นในโรงพยาบาลขอนแก่น นักวิจัยจะต้องแจ้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่นก่อนเพื่อพิจารณาทบทวน จากนั้นให้แจ้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยขอนแก่นต่อไป

5.3.2.4 กรณีตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูง มีผู้ร้องเรียนหรือรายงาน เกี่ยวกับการกระทำผิดแนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่เกิดขึ้นในโครงการวิจัยหรือต่ออาสาสมัครผู้ร่วมโครงการวิจัยที่โรงพยาบาลขอนแก่น ซึ่งเป็นโครงการที่ได้รับการอนุมัติให้ดำเนินการศึกษาวิจัยอย่างเป็นทางการแล้ว คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของทั้งสองแห่งจะดำเนินการตรวจเยี่ยมร่วมกัน

5.4 การจัดเก็บเอกสาร

บุคลากรสำนักงานจัดเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย รวมทั้งเอกสารของการประสานงานกับ CREC หรือคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยขอนแก่นเข้าแฟ้มโครงร่างการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/09/04.0
	บทที่ 9 การจัดการโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณา รับรองจากสถาบันภาคี	หน้า 8 ของ 11 หน้า

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์
สถาบันภาคี

ความหมาย
สถาบันที่มีข้อตกลงความร่วมมือ (Memorandum of understanding, MOU) ระหว่างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสถาบันนั้นกับโรงพยาบาลขอนแก่น

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/09/04.0
	บทที่ 9 การจัดการโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณา รับรองจากสถาบันภาคี	หน้า 9 ของ 11 หน้า

7. ประวัติการแก้ไข

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
คณะกรรมการจัดทำ วิธีการดำเนินการมาตรฐาน สำหรับจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์	03.1	สิงหาคม 2561	ฉบับแรก

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/09/04.0
	บทที่ 9 การจัดการโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณา รับรองจากสถาบันภาคี	หน้า 10 ของ 11 หน้า

คณะอนุกรรมการจัดทำ วิธีการดำเนินการมาตรฐาน สำหรับจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์	04.0	พศจิกายน 2563	-เพิ่มเติมรายละเอียดที่ใช้พิจารณากรณี ประเด็น Local issue -เอกสารที่เกี่ยวข้องที่จะใช้ในการวิจัย เช่น เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร ใบยินยอมเข้าร่วมการวิจัย จะต้องใช้ฉบับที่มีตราประทับชื่อ KIRB ร่วมกับสถาบันภาคี -การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์มหาวิทยาลัยขอนแก่นให้ส่งสำเนา หนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น -การขอต่ออายุและขอปรับปรุง/แก้ไข โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้วจะต้องยื่น ทั้งสถาบันภาคีและโรงพยาบาลขอนแก่น -เปลี่ยนระยะเวลาในการแจ้งผลของ CREC จาก 7 วันเป็น 10 วัน -เพิ่มการประเมิน Local issue กรณีที่เป็น โครงการใหม่ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว (Exemption และ expedited review) ที่ ยื่นขอรับการประเมินจากคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น
---	------	------------------	---

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/09/04.0
	บทที่ 9 การจัดการโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณา รับรองจากสถาบันภาคี	หน้า 11 ของ 11 หน้า

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 แบบข้อตกลงการทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการกลางฯและคณะกรรมการจริยธรรมประจำสถาบันระเบียบวิธีดำเนินการมาตรฐาน คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (Central Research Ethics Committee, CREC), version 3.0, 2017

8.2 บันทึกข้อตกลงความร่วมมือ (MOU) ในการพิจารณาจริยธรรมวิจัยในคน ระหว่างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยขอนแก่นและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลขอนแก่น

8.3 ICH Harmonised Guideline. Integrated addendum to ICH E6(R1): Guidance for Good Clinical Practice E6(R2), 2016.

8.4 WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.

8.5 World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013;310(20):2191-4.

8.6 International ethical guidelines for health-related research involving humans (CIOMS 2016) [Online]. [cited 2017 July 14]; Available from: <http://cioms.ch/shop/product/international-ethical-guidelines-for-health-related-research-involving-humans/>