



เรื่อง แนวทางต่ออายุ การเปลี่ยนแปลงรายละเอียดโครงการวิจัย และการปิดโครงการวิจัย

เรียน นักวิจัยทุกท่าน

ด้วยมีการสอบถามจากนักวิจัยหลายท่านเกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงชื่อโครงการวิจัยภายหลังได้รับข้อเสนอแนะจากวารสารวิชาการหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้องและต้องการขอเอกสารรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ฉบับใหม่เพื่อนำไปประกอบเอกสารการยื่นขอตำแหน่ง

เพื่อให้การดำเนินงานเป็นไปอย่างมีมาตรฐานสอดคล้องกับหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และระเบียบปฏิบัติของคณะกรรมการจริยธรรมฯ (อ้างอิง มาตรฐานการปฏิบัติงานด้านจริยธรรมในมนุษย์ EC CRH ฉบับที่ 6 วันที่ 23 กันยายน 2565) จึงขอแจ้งแนวทางปฏิบัติ ดังต่อไปนี้

1. อายุการรับรองโครงการวิจัย

- โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ จะมี **อายุการรับรอง 1 ปี** นับจากวันที่ได้รับการอนุมัติ
- หากโครงการยังอยู่ระหว่างดำเนินการ ขอให้ผู้วิจัยยื่นคำร้อง ขอต่ออายุการรับรอง (Continuing Review) ก่อนครบกำหนด
- หากพ้นกำหนดโดยไม่ได้ต่ออายุ ภายในระยะเวลา 1 ปี นับจากวันที่สิ้นสุดอายุการรับรอง คณะกรรมการฯ จะดำเนินการ “ปิดโครงการโดยอัตโนมัติ (Closed Auto)”
- โครงการที่ถูกปิดแล้วจะ ไม่สามารถดำเนินการเพิ่มเติมใด ๆ ได้อีก ไม่ว่าจะเป็นการเปลี่ยนชื่อโครงการ ขอใบรับรองเพิ่มเติม หรือการยื่นเอกสารภายหลังใด ๆ

2. แนวทางการเปลี่ยนชื่อโครงการวิจัย

2.1 โครงการวิจัยที่ยังไม่ปิดโครงการ

- หากผู้วิจัยมีความประสงค์จะเปลี่ยนชื่อโครงการวิจัย หรือองค์ประกอบสำคัญของโครงร่างวิจัย เช่น รูปแบบการวิจัย วิธีวิจัย กลุ่มตัวอย่าง เกณฑ์คัดเลือก หรือความเสี่ยง-ประโยชน์ต่ออาสาสมัคร ผู้วิจัยต้องยื่นคำขอ แก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (Protocol Amendment) ผ่านระบบ [CRH: EC Online Submission \(link\)](#)
- เอกสารที่ยื่นต้องมีกระบวน ฉบับที่ และ วันที่ อย่างชัดเจน
- คณะกรรมการฯ จะพิจารณาและแจ้งผลในรูปแบบใดรูปแบบหนึ่ง ได้แก่ “รับรอง (Approved)”, “ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (Modification for Approval)”, “ปรับปรุงแก้ไขแล้วนำเข้าพิจารณาใหม่ (Major Modification and Resubmission)”, หรือ “ไม่รับรอง (Disapproved)”

2.2 โครงการวิจัยที่ปิดโครงการแล้ว (ทั้งการยื่นปิดโดยผู้วิจัยเอง หรือ ปิดโครงการโดยอัตโนมัติ)

- โครงการที่ปิดโดยผู้วิจัยแจ้งปิด หรือถูกปิดโดยอัตโนมัติ ไม่อยู่ในขอบเขตที่คณะกรรมการฯ จะสามารถออกเอกสารรับรองหรืออนุมัติการเปลี่ยนแปลงชื่อโครงการได้อีก
- อย่างไรก็ตาม เพื่อวัตถุประสงค์ในการบันทึกข้อมูลและความโปร่งใส ผู้วิจัยสามารถจัดทำ [บันทึกข้อความ \(link\)](#) แจ้งเหตุผล และรายละเอียดการเปลี่ยนชื่อโครงการ พร้อมแนบเอกสารประกอบ (เช่น ข้อเสนอแนะจากวารสาร หรือบทความตีพิมพ์) เพื่อให้คณะกรรมการฯ ออกเอกสารรับทราบให้ผู้วิจัยเก็บไว้เป็นหลักฐาน และบันทึกไว้ในแฟ้มโครงการ

3. การจัดเก็บและทำลายเอกสารโครงการ

- เอกสารของโครงการที่ปิดแล้ว จะถูกจัดเก็บเป็น Inactive File ตามแนวทางมาตรฐานการปฏิบัติงานด้านจริยธรรมการวิจัย (SOP) โดยเอกสารจะถูกเก็บรักษาไว้ เป็นระยะเวลา 3 ปี นับจากวันที่มีมติปิดโครงการ
- เมื่อครบกำหนด 3 ปี เอกสารที่เกี่ยวข้องจะถูก ดำเนินการทำลายตามระเบียบของหน่วยงาน

หากมีข้อสงสัยหรือประสงค์จะสอบถามเพิ่มเติม กรุณาติดต่อ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์ อาคารศูนย์แพทยศาสตร์ (ตึกเขียว) ชั้น G โทรศัพท์: 053-910-600 ต่อ 2145 อีเมล: ec.crh.research@gmail.com

ขอแสดงความนับถือ

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์