



## แนวปฏิบัติโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ (Post Approval Review)

เอกสารที่ผู้วิจัย ต้องส่งเพื่อขอรับการพิจารณาผ่านระบบ [CRH : EC Online submission](#)

ตั้งแต่วันที่ 1 มีนาคม 2569 ผู้วิจัย/ผู้ประสานงาน **ไม่ต้องยื่น hard copy** ให้กับคณะกรรมการจริยธรรมในมนุษย์ Submission Online เท่านั้น

รายการเอกสาร	เอกสาร ดาวน์โหลด	หมายเหตุ
<b>1. การพิจารณาเพื่อประเมินการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious Adverse Event Report), เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSARs), การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event Report) ในพื้นที่วิจัย</b>		
1. บันทึกข้อความ	<a href="#">download</a>	
2. AF 08-02 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Event Report Form)	<a href="#">download</a>	
3. หลักฐาน การแจ้ง Email ภายใน 24 ชม.	<a href="#">download</a>	
<b>2. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious Adverse Event), เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSARs) ที่เกิดขึ้นนอกพื้นที่วิจัย</b>		
1. บันทึกข้อความ	<a href="#">download</a>	
2. รายงานไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious Adverse Event), เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSARs) ที่เกิดขึ้นนอกพื้นที่วิจัย		
3. หนังสือแจ้งผล/เอกสารรับรองจากส่วนกลาง (CREC/กระทรวง/กรม/มหาวิทยาลัย)		
<b>3. การพิจารณาเพื่อประเมินการรายงานการดำเนินการที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืนโครงการวิจัยหรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Protocol Deviation/Violation/Non-Compliance)</b>		
1. บันทึกข้อความ	<a href="#">download</a>	
2. AF 08-06 รายงานการเบี่ยงเบน การไม่ปฏิบัติที่สอดคล้องกับโครงร่างวิจัย (Deviation Non-Compliance Violation Report)	<a href="#">download</a>	
3. หลักฐานการแก้ไข		
<b>4. การพิจารณาเพื่อประเมินการขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองฯ หรือขอรับรองเอกสารเพิ่มเติม (Protocol Amendment)</b>		
1. บันทึกข้อความ	<a href="#">download</a>	
2. AF 08-08 แบบรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (Amendment Form)	<a href="#">download</a>	
3. AF 08-09 ตารางสรุปการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (SUMMARY OF AMENDMENT)	<a href="#">download</a>	
4. หนังสือแจ้งผล/เอกสารรับรองจากส่วนกลาง (CREC/กระทรวง/กรม/มหาวิทยาลัย)		
5. สำเนาใบเสร็จค่าธรรมเนียม เล่มที่.....เลขที่.....วันที่...../หนังสือขอยกเว้นค่าธรรมเนียม	<a href="#">ตัวอย่าง</a>	
6. เอกสารอื่นๆที่เกี่ยวข้อง		



รายการเอกสาร		เอกสาร ดาวน์โหลด	หมายเหตุ
<b>5. การพิจารณาเพื่อประเมินการรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (Progress Report)</b>			
1.	บันทึกข้อความ	<a href="#">download</a>	
2.	AF 08-11 แบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย (Progress Report Form) สำหรับโครงการพหุสถาบัน Clinical trial	<a href="#">download</a>	
3.	AF 08-12 แบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย (Progress Report Form)	<a href="#">download</a>	
4.	หนังสือแจ้งผล/เอกสารรับรองจากส่วนกลาง (CREC/กระทรวง/กรม/มหาวิทยาลัย)		
5.	เอกสารอื่นๆที่เกี่ยวข้อง		
<b>6. การพิจารณารายงานความก้าวหน้าเพื่อขอต่ออายุการรับรองของโครงการวิจัย (Renewal of Previously Approved Protocol)</b>			
1.	บันทึกข้อความ	<a href="#">download</a>	
2.	AF 08-11 แบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย (Progress Report Form) สำหรับโครงการพหุสถาบัน Clinical trial	<a href="#">download</a>	
3.	AF 08-12 แบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย (Progress Report Form)	<a href="#">download</a>	
4.	หนังสือแจ้งผล/เอกสารรับรองจากส่วนกลาง (CREC/กระทรวง/กรม/มหาวิทยาลัย)		
5.	สำเนาใบเสร็จค่าธรรมเนียม เล่มที่.....เลขที่.....วันที่...../หนังสือขอยกเว้นค่าธรรมเนียม	<a href="#">ตัวอย่าง</a>	
6.	สำเนาเอกสารชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (information sheet) และหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (consent form) ฉบับล่าสุดที่อาสาสมัครลงนาม		กรณีเก็บข้อมูลแบบไปข้างหน้า
7.	เอกสารอื่นๆที่เกี่ยวข้อง		
8.	เอกสาร GCP และ HSP ที่ ผู้วิจัย ผู้ร่วมวิจัย ผู้ประสานงานโครงการ ลงนามในเอกสารพร้อมวันที่	<a href="#">ตัวอย่าง</a>	
<b>7.การพิจารณาเพื่อประเมินการรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย</b>			
1.	การรับเรื่องร้องเรียน เกี่ยวกับโครงการวิจัย	<a href="#">download</a>	
2.	แบบฟอร์มรับเรื่องร้องเรียนโครงการวิจัย	<a href="#">download</a>	
<b>7. การพิจารณาเพื่อประเมินรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Management of Study Termination)</b>			
1.	บันทึกข้อความ	<a href="#">download</a>	
2.	AF 08-16 แบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด	<a href="#">download</a>	
<b>8. การพิจารณาเพื่อประเมินการรายงานอื่นๆ ที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย (Other reports)</b>			
1.	บันทึกข้อความ	<a href="#">download</a>	
2.	หนังสือแจ้งผล/เอกสารรับรองจากส่วนกลาง (CREC/กระทรวง/กรม/มหาวิทยาลัย)		
3.	เอกสารที่เกี่ยวข้อง		
<b>9. การพิจารณาเพื่อสรุปผลการดำเนินการวิจัย เพื่อขอปิดโครงการ (Final Report)</b>			
1.	บันทึกข้อความ	<a href="#">download</a>	
2.	AF 08-17/2.0 แบบสรุปผลการดำเนินการวิจัย เพื่อขอปิดโครงการ (Final Report)	<a href="#">download</a>	

## ขั้นตอนการส่งรายงานต่อเนื่องในระบบ

ให้ผู้วิจัยเข้าสู่ระบบเลือกรายการ “ส่งเอกสารโครงการวิจัยต่อเนื่อง”

โครงการวิจัยต่อเนื่อง	มีทั้งหมด 0 โครงการ
โครงการที่ยังส่งไม่แล้วเสร็จ	1
เอกสารยังไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง	0
กรรมการขอให้แก้ไขเอกสาร	0
รอดตรวจสอบเอกสาร	0
รอกำหนดประเมินวันที่พิจารณาและวันส่งปร	0
อยู่ระหว่างพิจารณาโดยกรรมการ	0
รอผลพิจารณาจากคณะกรรมการ	0
พิจารณาแล้วแต่ยังไม่ได้รับการตรวจสอบ	0
รอการตรวจสอบผลพิจารณาจากผู้ตรวจสอบ	0
รอการตรวจสอบผลพิจารณาจากผู้ตรวจสอบ	0
รอเจ้าหน้าที่ Upload หนังสือแจ้งผล	0
เจ้าหน้าที่ upload หนังสือแจ้งผลแล้ว ยังไม่	0

ขั้นตอนที่ 1 เลือกโครงการที่ผ่านการพิจารณาแล้ว และ กำหนดประเภทโครงการต่อเนื่องที่ต้องการ

ในส่วนของการเรื่องโครงการและประเภทโครงการของโครงการต่อเนื่องนั้น จะมีข้อแตกต่างกัน หากเป็นโครงการทั่วไป ยกเว้น Amendment จะมีข้อมูลให้กำหนดข้อมูล Minor และ Major เพิ่ม ส่วน SAE ภายในสถาบัน จะมีการให้กำหนดข้อมูลอาสาสมัครเพิ่มเติมและเวลาแนบไฟล์จะมีการแบ่งเอกสารบางตัวต้องแนบตามอาสาสมัครแต่ละราย และ Deviation จะมีการให้กำหนดจำนวนเหตุการณ์และแนบเอกสารตามเหตุการณ์ ส่วนประเภทที่นอกเหนือจากนี้จะกำหนดข้อมูลตัวอย่างตามภาพ

ยื่นเสนอโครงการวิจัยต่อเนื่อง

กรอกข้อมูลงานวิจัยให้ถูกต้อง 1

กดยืนยันการส่งโครงการวิจัย 2

## ตัวอย่าง SAE ภายในสถาบัน

ยื่นเสนอโครงการวิจัยต่อเนื่อง

เลือกโครงการ/ประเภทโครงการ   เอกสารงานวิจัย   ผู้ร่วมวิจัย   อาจารย์ที่ปรึกษา   ยืนยันการส่งโครงการวิจัย

โครงการวิจัย  
ทดลองโครงการวิจัยใหม่

ประเภทของโครงการวิจัย  
รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (SAE) ในสถาบัน

เลขที่หนังสือ  
วันที่ออกหนังสือ

ครั้งที่  
2

+ เพิ่มอาจารย์   0 โทลอินปี

# เลขที่อาจารย์	ประเภทการติดตาม	ดำเนินการ
ไม่พบผลสัมฤทธิ์		

ตกลง

## ตัวอย่าง Deviation

ยื่นเสนอโครงการวิจัยต่อเนื่อง

เลือกโครงการ/ประเภทโครงการ   เอกสารงานวิจัย   ผู้ร่วมวิจัย   อาจารย์ที่ปรึกษา   ยืนยันการส่งโครงการวิจัย

โครงการวิจัย  
ทดลองโครงการวิจัยใหม่

ประเภทของโครงการวิจัย  
เหตุการณ์ผิดปกติกรณีเบี่ยงเบน (Deviation)

เลขที่หนังสือ  
วันที่ออกหนังสือ

ครั้งที่  
1

+ เพิ่มเหตุการณ์   0 โทลอินปี

# หมายเลขเหตุการณ์	ประเภทการติดตาม	สาเหตุ	ดำเนินการ
ไม่พบผลสัมฤทธิ์			

ตกลง

ขั้นตอนที่ 2 เอกสารงานวิจัย ระบบจะแสดงทะเบียนเอกสารที่ต้องใช้ประกอบการวิจัยเพื่อให้นักวิจัยได้ทำการ Upload เอกสารมา นักวิจัยต้อง Upload เอกสารที่มีสถานะต้องแนบเอกสารเป็น “ใช่” และนักวิจัยสามารถ Upload เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องได้ด้วย ในกรณีเป็นโครงการ SAE ภายในสถาบัน หรือ โครงการ Deviation จะต้อง upload เอกสารบางรายการตามอาสาสมัครหรือตามเหตุการณ์



ยื่นเสนอโครงการวิจัยต่อเนื่อง

เลือกโครงการ/ประเภทโครงการ    เอกสารงานวิจัย    ผู้ร่วมวิจัย    อาจารย์ที่ปรึกษา    ยื่นรับการส่งโครงการวิจัย

หากผู้ร่วมวิจัยมีหน้าที่เป็นอาจารย์ที่ปรึกษาร่วมด้วยโปรดระบุชื่อผู้วิจัยร่วมท่านนั้นในขั้นตอน "อาจารย์ที่ปรึกษา" ด้วย

แสดง 1 ถึง 2 จาก 2 ผลลัพธ์

#	ชื่อ - สกุล	หน่วยงานโครงการ	ส่งอีเมลล์ให้อัย	ผลตอบรับร่วมวิจัย	ตอบรับเมื่อ	ดำเนินการ
1	ดร. test01 test01	หัวหน้าโครงการ	ยังไม่ส่ง	ตกลง		
2	ดร. test03 test03	ผู้ร่วมวิจัย	ยังไม่ส่ง	ตกลง		

เมื่อกำหนดผู้ร่วมทีมวิจัยตามต้องการแล้วให้กดปุ่มถัดไปเพื่อไปขั้นตอนที่ 4

ขั้นตอนที่ 4 กำหนดอาจารย์ที่ปรึกษา (ในกรณีโครงการนั้นมีที่ปรึกษา) หากไม่สามารถข้ามขั้นตอนนี้ได้เลย

ยื่นเสนอโครงการวิจัยต่อเนื่อง

เลือกโครงการ/ประเภทโครงการ    เอกสารงานวิจัย    ผู้ร่วมวิจัย    อาจารย์ที่ปรึกษา    ยื่นรับการส่งโครงการวิจัย

#    ปรึกษาวิจัย    ส่งอีเมลล์ให้อัย    ผลตอบรับร่วมวิจัย    ตอบรับเมื่อ    ดำเนินการ

ไม่พบผลลัพธ์

เมื่อกำหนดที่ปรึกษาตามต้องการแล้วให้กดปุ่มถัดไปเพื่อไปขั้นตอนที่ 5

ขั้นตอนที่ 5 ยื่นรับการส่งโครงการวิจัยต่อเนื่อง นักวิจัยจะต้องตรวจทานข้อมูลที่ต้องการจะส่งงานวิจัยของตนเองให้เรียบร้อยถูกต้อง เพราะถ้าหากทำการยืนยันการส่งงานวิจัยไปแล้วจะไม่สามารถแก้ไขข้อมูลได้อีก หากต้องการที่จะกลับไปแก้ไขข้อมูลในขั้นตอนได้ สามารถกดปุ่ม “ก่อนหน้า” เพื่อกลับไปแก้ไขได้

เชียงใหม่ประชานุเคราะห์ โรงพยาบาล  
Chiangrai Prachanukroh Hospital

ECOnline Submission System

ไทย test01 test01

### ยื่นเสนอโครงการวิจัยต่อเนื่อง

เลือกโครงการ/ประเภทโครงการ เอกสารงานวิจัย ผู้ร่วมวิจัย อาจารย์ที่ปรึกษา ยื่นยื่นการส่งโครงการวิจัย

กรุณาตรวจสอบข้อมูลโครงการก่อนยื่นยื่นการส่งข้อมูล หากท่านยื่นยื่นแล้วท่านจะไม่สามารถแก้ไขข้อมูลโครงการได้อีก

ข้อมูลทั่วไปของงานวิจัย

ประเภทการขอรับพิจารณา	รายงานความก้าวหน้า (กรณีวิจัยย้อน 3/ 6 เดือน)	องค์กร	
Research Title (Thai)	ทดลองโครงการวิจัยใหม่	ตรวจสอบแล้ว	ไม่
Research Title (English)	test 1	ตรวจสอบ	เขียนส่วนนี้
มีอาสาสมัครน้อยกว่า 18 ปี	ไม่	ชื่อหน่วยงาน / บริษัท / วิทยาลัย	test
เลขที่หนังสือ	877	ชื่อโครงการ	rs test01 test01 Astrazeneca Mobile - 1111111111111111
โทรศัพท์มือถือ		ผู้ประสานงานโครงการ	rs test01 test01
เลขที่มือถือ		หมายเลข	

รายการเอกสาร

#	ชื่อเอกสาร	ชื่อแบบเอกสาร	ไฟล์เอกสาร	ปัส-5เอกสาร
1	แบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัย			
2	เอกสารที่เกี่ยวข้องและแบบฟอร์มอื่นของอาสาสมัครกรรณการ (กรณีมีอาสาสมัครเด็ก) หรือฉบับที่ 8182 ฉบับ			

ตกลง ยืนยัน

เมื่อต้องการส่งโครงการวิจัยต่อเนื่องให้กดปุ่มยืนยันอีกครั้ง

ระบบจะมีการเตือนในการยืนยันการส่งโครงการอีกครั้งหากมั่นใจแล้วสามารถกดปุ่ม “ตกลง” ได้เลย

เชียงใหม่ประชานุเคราะห์ โรงพยาบาล

ECOnline Submission System

ไทย test01 test01

### ยื่นเสนอโครงการวิจัยต่อเนื่อง

เลือกโครงการ/ประเภทโครงการ เอกสารงานวิจัย ผู้ร่วมวิจัย อาจารย์ที่ปรึกษา ยื่นยื่นการส่งโครงการวิจัย

กรุณาตรวจสอบข้อมูลโครงการก่อนยื่นยื่นการส่งข้อมูล หากท่านยื่นยื่นแล้วท่านจะไม่สามารถแก้ไขข้อมูลโครงการได้อีก

ข้อมูลทั่วไปของงานวิจัย

รายการเอกสาร

ตกลง ยืนยัน

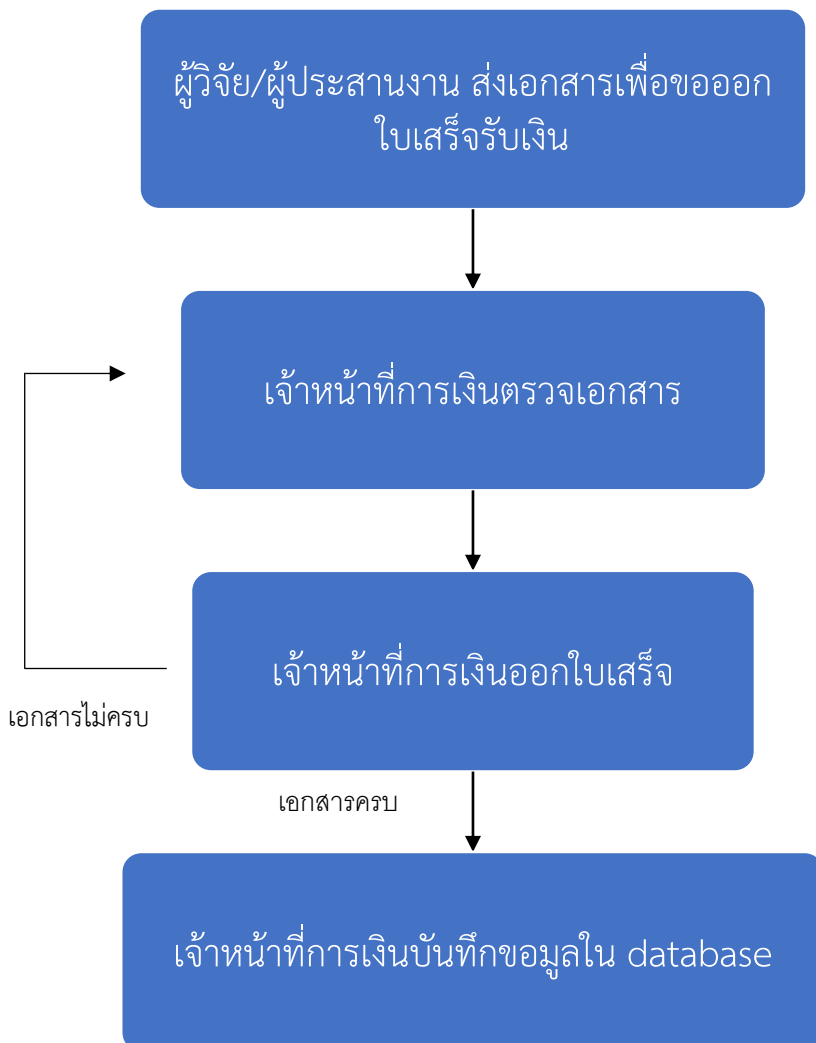
กรุณาตรวจสอบข้อมูลโครงการก่อนยื่นยื่นการส่งข้อมูล หากท่านยื่นยื่นแล้วท่านจะไม่สามารถแก้ไขข้อมูลโครงการได้อีก

ต้องการยื่นยื่นการส่งข้อมูลให้หรือไม่?

ยกเลิก ตกลง

สามารถสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่: สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลเชียงใหม่ประชานุเคราะห์ อาคารศูนย์แพทยศาสตรศึกษาชั้นคลินิก ชั้น G โทรศัพท์ติดต่อ 053-910-600 ต่อ 2145 Email: [ec.crh.research@gmail.com](mailto:ec.crh.research@gmail.com) หรือ [crh-research@hotmail.com](mailto:crh-research@hotmail.com)

## ขั้นตอนการขอใบเสร็จรับเงินโครงการวิจัย



1. ผู้วิจัยส่งเอกสารโดยมีรายละเอียดดังนี้
  - 1.1 หลักฐานการจ่ายเงิน (หลักฐานการโอนเงิน) >> ตัวอย่าง
  - 1.2 แบบฟอร์มการจ่ายเงิน >> download
  - 1.3 สำเนาหนังสือบันทึกข้อความที่จะใช้ส่งคณะกรรมการจริยธรรม >> ตัวอย่าง
2. เจ้าหน้าที่การเงินตรวจสอบความครบถ้วน
3. เจ้าหน้าที่การเงินตรวจสอบความครบถ้วน หากไม่ครบให้ทางเตรียมเอกสารและนำส่งอีกครั้ง
4. เจ้าหน้าที่การเงินบันทึกข้อมูลใน database