



คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก

RTA 06_2563

การพิจารณาโครงการวิจัย/รายงาน แบบเร็ว
Expedited Review

ฉบับที่ 7.0

การพิจารณาโครงการวิจัย / รายงาน แบบเร็ว
(Expedited Review)

เตรียมโดย: คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ทบทวนโดย:

- ประธานคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย พบ.
- คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- ผู้อำนวยการสำนักงานพิจารณาโครงการวิจัย พบ.

อนุมัติโดย:

พ.อ. สุวิทย์ ใหญ่

ประธานคณะกรรมการฯ

วันที่อนุมัติ:

16 พ.ย. 2564


รับรองโดย :

พลโท สุพิชัย เมฆะสุวรรณดิษฐ์

เจ้ากรมแพทยทหารบก


วันที่รับรอง

29 พ.ย. 2564

	คณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 06_2563
	การพิจารณาโครงการวิจัย/รายงาน แบบเร็ว Expedited Review	ฉบับที่ 7.0

สารบัญ

ลำดับ	หัวข้อ	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	4
5	วิธีปฏิบัติ	
	5.1 โครงการวิจัย ที่พิจารณาแบบเร็ว	
	5.1.1 การคัดเลือกโครงการวิจัย ที่พิจารณาแบบเร็ว	5
	5.1.2 การทบทวนโครงการวิจัย ที่พิจารณาแบบเร็ว	7
	5.1.3 การแจ้งผลการพิจารณา	8
	5.1.4 การนำเสนอผลการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	9
	5.1.5 การจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย	9
	5.2 รายงานที่พิจารณาแบบเร็ว	9
6	คำนิยาม	10
7	ภาคผนวก	10
8	เอกสารอ้างอิง	10
9	ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	11
10	รูปที่ 1 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้าพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review)	13

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 06_2563
	การพิจารณาโครงการวิจัย/รายงาน แบบเร็ว Expedited Review	ฉบับที่ 7.0

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางการคัดเลือกและพิจารณาโครงการวิจัยหรือรายงาน ที่จะพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review)


2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมการคัดเลือกโครงการวิจัยหรือรายงานที่จะพิจารณาแบบเร็วโดยอนุกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย นำเสนอในที่ประชุมคณะอนุกรรมการฯ และแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

3. ความรับผิดชอบ


ความรับผิดชอบของคณะอนุกรรมการฯ มีดังนี้

- 3.1 เลขานุการฯ เป็นผู้คัดเลือกอนุกรรมการฯ ผู้ทบทวนโครงการวิจัยหรือรายงาน และทบทวนผลการพิจารณาของอนุกรรมการฯ เพื่อนำเสนอให้ประธานฯ ลงนาม
- 3.2 อนุกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย เป็นผู้ทบทวนและสรุปผลการพิจารณาโครงการวิจัยหรือรายงาน
- 3.3 ผู้อำนวยการสำนักงานฯ เตรียมหนังสือรับรอง และหนังสือแจ้งผลการพิจารณา
- 3.4 ประธานฯ ลงนามในหนังสือรับรอง
- 3.5 เลขานุการฯ นำเสนอผลการพิจารณาโครงการวิจัยหรือรายงานในที่ประชุมคณะอนุกรรมการฯ และลงนามในหนังสือแจ้งผลการพิจารณา
- 3.6 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ กำหนดรหัสโครงการวิจัยโดยมีคำว่า_Exp ต่อท้าย และส่งโครงการวิจัยหรือรายงานให้อนุกรรมการฯ เพื่อทบทวน ส่งผลการพิจารณาหรือหนังสือรับรอง ให้แก่ผู้วิจัย และจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัยหรือรายงาน

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 06_2563
	การพิจารณาโครงการวิจัย/รายงาน แบบเร็ว Expedited Review	ฉบับที่ 7.0

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	คัดเลือกอนุกรรมการฯ ที่จะพิจารณาโครงการวิจัย / รายงานแบบเร็ว ↓	เลขานุการฯ หรือผู้ที่ประธานมอบหมาย
2	ทบทวนและสรุปผลการพิจารณา โครงการวิจัย / รายงาน ↓	อนุกรรมการฯ
3	แจ้งผลการพิจารณา ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เลขานุการฯ ประธานฯ
4	นำเสนอผลการพิจารณา ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ↓	เลขานุการฯ
5	จัดเก็บโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	คณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 06_2563
	การพิจารณาโครงการวิจัย/รายงาน แบบเร็ว Expedited Review	ฉบับที่ 7.0


5. วิธีปฏิบัติ

5.1 โครงการวิจัยที่พิจารณาแบบเร็ว

5.1.1 การคัดเลือกโครงการวิจัยที่พิจารณาแบบเร็ว

เลขานุการฯ คัดเลือกโครงการวิจัยหรือรายงาน ที่จะพิจารณาแบบเร็ว ซึ่งมีลักษณะต่อไปนี้

- (1) ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (protocol amendment) ที่มีการแก้ไขเพิ่มเติมเพียงเล็กน้อย (minor change) และมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัคร
- (2) โครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณา และได้รับการรับรองจากคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (CREC)
- (3) โครงการวิจัยที่เป็นแบบสอบถามของนักศึกษาต่างสถาบัน ซึ่งไม่มีความเสี่ยงหรือมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย และผ่านการรับรองจากสถาบันต้นสังกัดแล้ว
- (4) โครงการวิจัยที่เป็นแบบสอบถามของนักเรียนแพทย์ นักเรียนพยาบาล หรือนักศึกษาในสถาบัน ซึ่งไม่มีความเสี่ยงหรือมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัคร
- (5) โครงการวิจัยที่มีการสัมภาษณ์ หรือใช้แบบสอบถามและข้อมูลที่เก็บไม่เป็นข้อมูลลับหรือข้อมูลที่อ่อนไหว (เช่น ความชอบทางเพศ ความรุนแรงในครอบครัว พฤติกรรมผิดกฎหมาย การทำลายความเชื่อของชุมชน) และไม่ก่อผลเสียหายต่อสถานภาพหรือสิทธิประโยชน์ของบุคคล และไม่ก้าวก้าวความอ่อนไหวของชุมชนที่เกี่ยวข้อง
- (6) โครงการวิจัยที่ต้องการเพียงเก็บตัวอย่างทางชีวภาพเพื่อวิจัยโดยวิธีไม่รุกรานร่างกาย เช่น เก็บน้ำคัดหลังหรือสิ่งขับถ่าย ตดผม หรือ เล็บ โดยไม่เสียโฉม
- (7) โครงการวิจัยในศพ/อาจารย์ใหญ่ ที่ได้รับความยินยอมให้ทำการศึกษาวิจัย จากเจ้าของร่างหรือญาติเป็นลายลักษณ์อักษรแล้ว
- (8) โครงการวิจัยที่ทำในสิ่งส่งตรวจที่เหลือจาก
 - การตรวจวินิจฉัยตามปกติ (leftover specimen/ surplus blood) และไม่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวบุคคลที่เป็นเจ้าของสิ่งส่งตรวจ และ/หรือ
 - โครงการวิจัยที่เคยผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ แล้ว และผู้วิจัยได้แจ้งและขอความยินยอมในการเก็บตัวอย่างทางชีวภาพที่เหลือ แก่อาสาสมัครล่วงหน้า และได้รับอนุญาตจากผู้รับผิดชอบหรือเจ้าของสิ่งส่งตรวจนั้นๆ


	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 06_2563
	การพิจารณาโครงการวิจัย/รายงาน แบบเร็ว Expedited Review	ฉบับที่ 7.0

- (9) การวิจัยเกี่ยวกับข้อมูลด้านสุขภาพ หรือตัวอย่างส่งตรวจที่เก็บไว้แล้ว หรือกำลังจะเก็บรวบรวมจากเวชระเบียนผู้ป่วย ข้อมูลที่เก็บไม่เป็นข้อมูลลับ หรือข้อมูลที่อ่อนไหว (เช่น ความชอบทางเพศ ความรุนแรงในครอบครัว พฤติกรรมผิดกฎหมาย การทำลายความเชื่อของชุมชน) ที่ไม่มีผลกระทบต่ออาสาสมัคร ต่อชุมชน หรือต่อสถาบัน
- (10) รายงานผู้ป่วยที่เป็น case series หรือ case report

หมายเหตุ

การวิจัยที่ไม่สามารถนำเข้าทบทวนพิจารณาแบบเร็ว แต่ต้องนำเข้าพิจารณาในการประชุมคณะอนุกรรมการฯ คือ

1. การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับพันธุกรรมมนุษย์
2. งานวิจัยที่มีความเสี่ยงน้อย แต่ขัดต่อจริยธรรมทางการแพทย์ เช่น การวิจัยที่แฝงประโยชน์ทางการค้า การวิจัยที่ตั้งค่าตอบแทนแพทย์ผู้วิจัย หรือ อาสาสมัครสูงมาก จนทำให้เชื่อได้ว่าเป็นการจูงใจให้เข้าวิจัยหรือคัดอาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย อย่างไม่เหมาะสม
3. การวิจัยที่มีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย ในกลุ่มอ่อนแอและเปราะบาง (vulnerable populations) ดังตัวอย่างต่อไปนี้
 - การวิจัยในผู้อ่านเขียนไม่ได้
 - การวิจัยในผู้ป่วยที่เป็นโรคเรื้อรังขั้นรุนแรงไม่สามารถรักษาหายขาดได้ เช่น โรคเอดส์ โรคมะเร็ง เป็นต้น
 - การวิจัยในผู้ป่วยวิกฤต
 - การวิจัยในผู้ป่วยด้วยโรคที่สังคมไม่ยอมรับ เช่น โรคเรื้อน โรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์
 - การวิจัยในผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจ เช่น ผู้ที่มีความบกพร่องทางจิตหรือสติปัญญา หรือความทรงจำ
 - การวิจัยในชนกลุ่มน้อยหรือประชาชนชายขอบ กลุ่มผู้ลี้ภัย
 - การวิจัยในผู้สูงอายุหรือเด็กที่อยู่ในสถานสงเคราะห์
 - การวิจัยในกลุ่มคนไร้ที่อยู่
 - การวิจัยในผู้ป่วยในห้องฉุกเฉิน
 - การวิจัยในเด็ก
 - การวิจัยในหญิงตั้งครรภ์
 - การวิจัยในนักโทษหรือผู้ต้องขังหรือผู้เยาว์ที่อยู่ในสถานพินิจ

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 06_2563
	การพิจารณาโครงการวิจัย/รายงาน แบบเร็ว Expedited Review	ฉบับที่ 7.0

- การวิจัยในผู้เสพหรือผู้ขายยาเสพติด
- การวิจัยในเรื่องที่อ่อนไหว (sensitive issues) ต่อครอบครัว ชุมชน สังคม หรือด้านกฎหมาย

5.1.2 การทบทวนโครงการวิจัยที่พิจารณาแบบเร็ว

5.1.2.1 การกำหนดคณะกรรมการฯ ผู้ทบทวน

เลขานุการฯ หรือผู้ที่ประธานมอบหมาย เป็นผู้คัดเลือกคณะกรรมการฯ ที่ทบทวนโครงการวิจัย จำนวน 3 คน ภายใต้ความเห็นชอบของเลขานุการฯ โดยพิจารณาเลือกกรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน ที่มีความรู้หรือประสบการณ์ในสาขาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ไม่ได้เป็นผู้วิจัย ผู้วิจัยร่วม หรือที่ปรึกษา และไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการวิจัยนั้นๆ (ยกเว้นโครงการวิจัยที่ไม่ต้องขอความยินยอมจากอาสาสมัคร คัดเลือกกรรมการผู้ทบทวน 2 คน)

สำหรับโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจาก CREC จะมอบหมายให้คณะกรรมการฯ อย่างน้อย 1 ท่านทบทวนก่อนการรับรอง

5.1.2.2 การส่งโครงการวิจัยให้คณะกรรมการฯ


ก. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งเอกสาร ให้คณะกรรมการฯ และติดตามผลพิจารณา หากเกินกำหนด 7 วันปฏิทิน ให้ดำเนินการโทรตามและหากเลยกำหนด 10 วันปฏิทินรายงานเลขานุการเลือกกรรมการท่านอื่นทบทวนแทน

ข. เอกสารที่ส่งให้คณะกรรมการฯ ประกอบด้วย

- โครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง เฉพาะเรื่อง ที่อนุกรรมการจะทบทวน
- แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย (RO 03_1_2563 และ/หรือ RO 04_1_2563)
- ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ในรูปแบบ PDF (ที่มีรหัสการเข้าถึงข้อมูล) ของโครงการวิจัยที่จะทบทวน ส่งให้ทางอีเมล

5.1.2.3 การทบทวนโครงการวิจัยโดยอนุกรรมการฯ

ก. อนุกรรมการฯ ทบทวนโครงการวิจัย บันทึกความเห็นและข้อเสนอแนะในแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย (RO 03_1_2563 และ/หรือ RO 04_1_2563) และส่งคืนให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 06_2563
	การพิจารณาโครงการวิจัย/รายงาน แบบเร็ว Expedited Review	ฉบับที่ 7.0

- ข. ผลการพิจารณาของโครงการวิจัยแบบเร็ว (Expedited review) จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้
- (1) รับรอง ในกรณีที่อนุกรรมการฯ ทุกคน พิจารณาแล้วมีความเห็นตรงกันให้รับรองโครงการวิจัย
 - (2) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง หมายถึง อนุกรรมการฯ แนะนำให้แก้ไขโครงการวิจัย และนำเสนอโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วต่ออนุกรรมการฯ เพื่อพิจารณาใหม่
 - (3) นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะอนุกรรมการฯ ในกรณีที่อนุกรรมการฯ คนใดคนหนึ่งที่ทบทวน มีความเห็นว่าไม่รับรอง หรือควรนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะอนุกรรมการฯ (Full board)


5.1.3 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

5.1.3.1 เอกสารแจ้งผล

- ก. ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงการวิจัย คือ รับรอง
- ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงการวิจัย คือ รับรอง เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ประทับตราวางที่มีชื่อคณะอนุกรรมการฯ และวันที่ที่รับรอง ลงบนหน้าแรกของโครงการวิจัยและเอกสารอื่นๆ และประทับตราวางทุกหน้า ในส่วนเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัครและแบบบันทึกข้อมูล
 - ผู้อำนวยการสำนักงานฯ ดำเนินการเตรียมหนังสือรับรอง (RL 01_2563) ที่ลงนามโดยประธานฯ
- ข. ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงการวิจัย คือ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง
- ผู้อำนวยการสำนักงานฯ ดำเนินการทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย (RL 02_1_2563) ประกอบด้วยผลการพิจารณา วันที่ที่พิจารณา และข้อเสนอแนะ ลงนามโดยเลขานุการฯ

5.1.3.2 วิธีการแจ้งผล ระยะเวลาการแจ้งผล

- ก. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งอีเมลถึงผู้วิจัย เพื่อแจ้งให้มารับผลการพิจารณา ภายหลังจากที่ประธานฯ หรือ เลขานุการฯ ลงนาม

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 06_2563
	การพิจารณาโครงการวิจัย/รายงาน แบบเร็ว Expedited Review	ฉบับที่ 7.0

- ข. การส่งหนังสือรับรองหรือหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยให้แก่ผู้วิจัย ให้ผู้วิจัยมารับที่สำนักงานฯ การรับเอกสารของผู้วิจัย ต้องมีการลงบันทึกชื่อผู้รับ วันที่รับ เป็นลายลักษณ์อักษร
- ค. ในกรณีที่ผู้วิจัยไม่มารับเอกสารแจ้งผลการพิจารณาภายใน 1 เดือน หลังแจ้งผลทาง อีเมล เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการส่งอีเมลเตือน และ/หรือโทรศัพท์ถึงผู้วิจัย
- ง. รวมระยะเวลาตั้งแต่รับโครงการวิจัย (เอกสารครบถ้วน) ถึงวันแจ้งให้ผู้วิจัยมารับ ผลการพิจารณา ไม่เกิน 30 วันปฏิทิน

5.1.4 การนำเสนอผลการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

- 4.1.4.1 ในกรณีที่ผลการพิจารณา คือ รับรอง เลขานุการฯ แจ้งในที่ประชุม คณะกรรมการฯ เพื่อรับทราบ
- 4.1.4.2 ในกรณีที่ผลการพิจารณา คือ นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ผู้อำนวยการสำนักงานฯ จะดำเนินการตามแนวทางการบริหารจัดการโครงการ การวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full board)


5.1.5 การจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย

- 5.1.5.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง จำนวน 1 ชุด เข้าแฟ้มโครงการวิจัย ส่วนเอกสารที่เหลือ ส่งคืนผู้วิจัย
- 5.1.5.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหนังสือรับรองโครงการวิจัย และจดหมายแจ้ง ผลต่างๆ ในแฟ้มตามประเภทของเอกสาร และทำสำเนา 1 ชุด เพื่อเก็บไว้ใน แฟ้มโครงการวิจัย
- 5.1.5.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหลักฐานการส่งข้อมูลผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ และการติดต่ออื่นๆ กับผู้วิจัย ไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย
- 5.1.5.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกข้อมูลเบื้องต้นของโครงการวิจัยพร้อมทั้ง รหัสในฐานข้อมูล

5.2 รายงานที่พิจารณาแบบเร็ว

5.2.1 รายงานส่วนเพิ่มเติมโครงการวิจัย

ดำเนินการตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน RTA 09_2563

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 06_2563
	การพิจารณาโครงการวิจัย/รายงาน แบบเร็ว Expedited Review	ฉบับที่ 7.0

5.2.2 รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

ดำเนินการตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน RTA 10_2563

6. คำนิยาม


การพิจารณาแบบเร็ว Expedited review	การพิจารณาโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงน้อย โดยคณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย
ความเสี่ยงน้อย (Minimal risk)	ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของอาสาสมัครที่มี สุขภาพปกติ หรือการตรวจสุขภาพประจำปี

7. ภาคผนวก

RO 03_1_2563	แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย
RO 04_1_2563	แบบตรวจเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร
RL 01_2563	หนังสือรับรองโครงการวิจัย
RL 02_1_2563	จดหมายแจ้งผลการพิจารณา ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง


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 World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013; 310 (20): 2191-4.
- 8.4 International ethical guidelines for health-related research involving humans (CIOMS 2016) [Online]. [cited 2017 July 14]; Available from: <https://cioms.ch/shop/product/international-ethical-guidelines-for-health-related-research-involving-humans/>


	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 06_2563
	การพิจารณาโครงการวิจัย/รายงาน แบบเร็ว Expedited Review	ฉบับที่ 7.0

9. ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

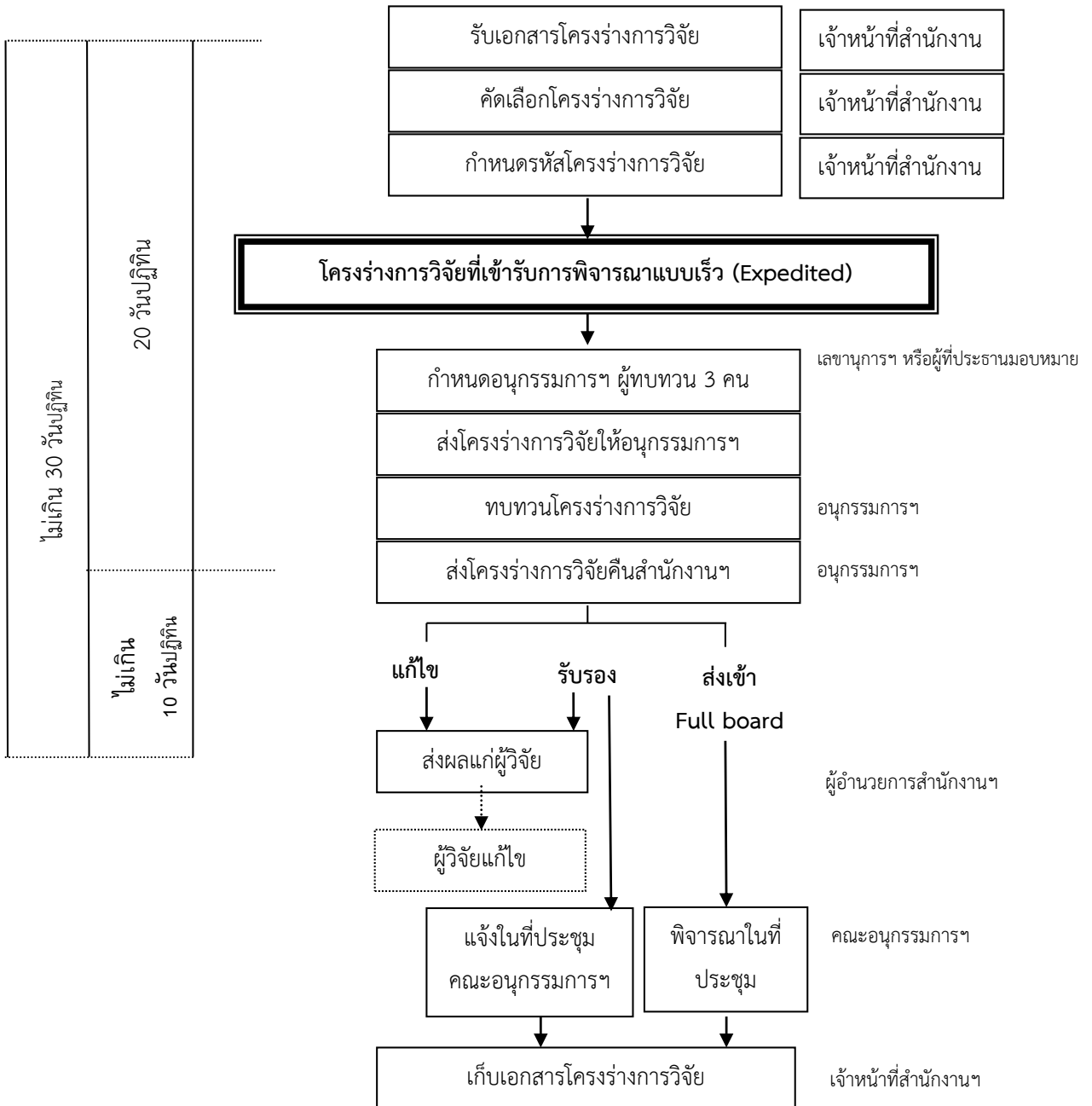
ฉบับที่	การเปลี่ยนแปลง	เหตุผล
1 (พ.ศ.2545)	- วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับแรก	
2 (พ.ศ.2548)	- ปรับหัวข้อและรูปแบบตามแนวทางของ FERCAP	
3 (พ.ศ.2549)	- การพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review) เป็นบทแยก แต่ครอบคลุมเฉพาะแบบสอบถามของนักเรียน และโครงการวิจัยที่เป็นการประเมินการปฏิบัติงานหรือประเมินผลด้านการศึกษา	
4 (พ.ศ.2551)	-	
5 (พ.ศ.2555)	- การพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review) อยู่ในบทการบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณา (Management of Protocols for Review) - เพิ่มเกณฑ์การคัดเลือกเพื่อพิจารณาแบบเร็ว - กำหนด Time frame ให้ชัดเจน (turnaround time 27 วันทำการ)	
6.0 (พ.ศ.2560)	- แยกบท การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็วออกมา - ปรับเกณฑ์การคัดเลือกเพื่อพิจารณาแบบเร็ว โดยเพิ่ม ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (protocol amendment) ที่มีการแก้ไขเพิ่มเติมเพียงเล็กน้อย (minor change) และมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัคร โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจาก CREC และรายงานผู้ป่วย (case series หรือ case report) - ปรับข้อยกเว้น การวิจัยที่ไม่สามารถนำเข้าทบทวนพิจารณาแบบเร็ว คือ งานวิจัยที่มีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย ในกลุ่มอ่อนแอและเปราะบาง (เพิ่มการวิจัยในเด็ก) - ปรับ Time frame (turnaround time 35 วันปฏิทิน) - ปรับการประทับตรารายงานเอกสารรับรอง ให้เป็นหน้าแรกของโครงการวิจัยและเอกสารอื่นๆ แต่เป็นทุกหน้าสำหรับเอกสารชี้แจง	- เพื่อให้มีความชัดเจนในการปฏิบัติ

	คณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 06_2563
	การพิจารณาโครงการวิจัย/รายงาน แบบเร็ว Expedited Review	ฉบับที่ 7.0

6.0 ปรับแก้ไข (พ.ศ.2562)	ข้อมูลแก่อาสาสมัครและแบบบันทึกข้อมูล - ปรับการลงนามในหนังสือรับรอง (RL 01_2563) เป็นประธานฯ (ตัดเลขานุการฯ ออก) - ปรับเอกสารอ้างอิง - ปรับรายละเอียดหมายเหตุในหัวข้อการคัดเลือกโครงการวิจัยที่พิจารณาแบบเร็ว - ปรับรายละเอียดในหัวข้อการส่งโครงการวิจัยให้อนุกรรมการฯ - ปรับรายละเอียดในหัวข้อการทบทวนโครงการวิจัยโดยอนุกรรมการฯ - ปรับแผนภูมิ	
7.0 (พ.ศ.2563)	- ระบุจำนวนอนุกรรมการผู้ทบทวนโครงการ - ปรับแก้แผนภูมิรูปที่ 1 เพิ่มผู้รับผิดชอบ 3 ขั้นตอนแรกของกระบวนการพิจารณา	- เพื่อความชัดเจนและให้ตรงตามที่ปฏิบัติจริง

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 06_2563
	การพิจารณาโครงการวิจัย/รายงาน แบบเร็ว Expedited Review	ฉบับที่ 7.0

กรอบเวลา	การดำเนินงาน	ผู้รับผิดชอบ
----------	--------------	--------------



รูปที่ 1 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้าพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review)