



หน่วยจริยธรรมการวิจัยในคน
คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี
โทรศัพท์ ๐๒-๒๐๑๑๕๔๔ โทรสาร ๐๒-๒๐๑๑๗๗๒

ที่ จวค ๑๘๒๗/๕๙

วันที่ ๒๘ มิถุนายน ๒๕๕๙

เรื่อง ขอเอกสารแนบเพิ่มเติมเพื่อประกอบการพิจารณารับรองโครงการวิจัยจากคณะกรรมการจริยธรรม
วิจัยในคน

เรียน หัวหน้าภาควิชา/สำนักงาน ผู้อำนวยการโรงพยาบาล

ทางคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน แจ้งขอเอกสารแนบเพิ่มเติมเพื่อประกอบการพิจารณา
รับรองโครงการวิจัยจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนดังนี้

๑. กรณีโครงการวิจัยฉบับย่อ (Expedited Review) เช่น บทความ บทสัมภาษณ์ แบบสอบถาม
ศึกษาข้อมูลย้อนหลัง (retrospective study) ข้อมูลจากเวชระเบียน X-Ray และสิ่งส่งตรวจจากร่างกาย
มนุษย์ที่สะสมไว้ หรือเหลือจากงานประจำ ฯลฯ ขอให้ผู้วิจัยแนบเอกสารแบบเสนอโครงการวิจัยที่มีเนื้อหา
สาระทำให้เข้าใจโครงการโดยสังเขป (Research Protocol / Research Proposal)

๒. กรณีโครงการวิจัยที่ขอเพิ่มชื่อโครงการย่อย เปลี่ยนชื่อโครงการวิจัย และขยายระยะเวลาในการ
วิจัย ขอให้ผู้วิจัยแนบเอกสารแบบเสนอโครงการฉบับเต็มที่ได้รับการรับรอง พร้อมเอกสารรับรองโครงการ

๓. การเพิ่มชื่อโครงการย่อย คือ การที่โครงการได้สิ้นสุดไปแล้ว ไม่มีการกระทำอะไรเกี่ยวกับคน
ชิ้นเนื้อ สารคัดหลั่งที่เก็บไว้ แต่เป็นการนำข้อมูลเดิมที่มีอยู่มาแยกได้มากกว่า 1 เรื่องเพื่อการตีพิมพ์เท่านั้น
หากต้องการนำชิ้นเนื้อ สารคัดหลั่งที่เก็บไว้ (Leftover Specimen) มาศึกษาเพิ่มเติม คณะกรรมการมีมติให้
ผู้วิจัยดำเนินการส่งเอกสารเพื่อขอการรับรองแบบฉบับย่อ (ตามหลักเกณฑ์ข้อ ๑) พร้อมทั้งชี้แจงว่าได้นำ
ข้อมูลหรือ specimen อะไรจากโครงการใหญ่ไปใช้บ้าง

๔. กรณีที่ชื่อเรื่องของผลงานวิจัยเพื่อตีพิมพ์ เสนอผลงาน รับเงินรางวัล หรือขอตำแหน่งวิชาการ
ไม่ตรงกับชื่อโครงการที่ได้รับการรับรอง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนจะไม่ออกหนังสือรับรอง
ย้อนหลัง ขอให้ผู้วิจัยจัดทำเอกสารแนบเป็นลายลักษณ์อักษรเพื่อรับรองตามความจริงว่า ผลงานวิจัย
ดังกล่าวเป็นผลงานวิจัยเรื่องเดียวกันกับโครงการที่ได้รับการรับรองจริง และมีได้มีส่วนใดที่ดำเนินการมากไป
กว่าที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โดยไม่ต้องเสนอเรื่องขอเปลี่ยนชื่อโครงการ
ให้ตรงกับชื่อเรื่องที่ได้รับการตอบรับการตีพิมพ์ดังเช่นที่เคยปฏิบัติมาก่อน ทั้งนี้ จะมีการพิจารณาสุ่ม
ตรวจสอบเป็นระยะ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดแจ้งให้บุคลากรในสังกัดทราบและดำเนินการโดยทั่วกัน

(ศาสตราจารย์ นายแพทย์บุญส่ง องค์กรพัฒน์กุล)

รองคณบดีฝ่ายวิจัย

(ศาสตราจารย์ นายแพทย์พัฒน์ มหาโชคเลิศวัฒนา)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

มุ่งเรียนรู้ คู่คุณธรรม ใฝ่คุณภาพ ร่วมสานภารกิจ คิดนอกกรอบ รับผิดชอบสังคม