



หน่วยจริยธรรมการวิจัยในคน
คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี
มหาวิทยาลัยมหิดล อาคารวิจัยและสวัสดิการ
ชั้น ๓ ห้อง ๓๖๐ โทร. ๐ ๒๒๐๑ ๒๑๗๕
โทรสาร ๐ ๒๒๐๑ ๒๗๗๒

ที่ จวค ๒๕๙๐/๒๕๖๑

วันที่ ๗ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๑

เรื่อง ประกาศคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในคน เรื่อง การพิจารณาโครงการวิจัยแบบสหสถาบันที่สนับสนุนทุนวิจัยโดยภาคเอกชน

เรียน ผู้ให้การสนับสนุนทุนวิจัยภาคเอกชน และผู้เกี่ยวข้อง

สืบเนื่องจากการที่มหาวิทยาลัยมหิดล ได้ลงนามในบันทึกข้อตกลงความร่วมมือในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนแบบสหสถาบันกับสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) และมีข้อมูลว่าโครงการวิจัยแบบสหสถาบันจำนวนมากยังส่งให้กรรมการจริยธรรมการวิจัยแต่ละสถาบันพิจารณาซ้ำซ้อนกัน

ดังนั้นเพื่อเป็นการดำเนินการตามข้อตกลงความร่วมมือ และสนับสนุนให้การพิจารณาทางจริยธรรมสำหรับโครงการวิจัยแบบสหสถาบันมีประสิทธิภาพ นับตั้งแต่ ๑ มกราคม ๒๕๖๒ เป็นต้นไป ทางคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในคนคณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดีจะไม่รับพิจารณาโครงการวิจัยแบบสหสถาบันที่ได้รับการสนับสนุนทุนวิจัยโดยภาคเอกชน โดยจะให้คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (Central Research Ethics Committees : CREC) เป็นผู้พิจารณาโครงการ โดยรวมถึง continuing review อื่นๆ ยกเว้น local site protocol violation และ local site serious adverse event ที่จะต้องส่งให้ทางคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในคนคณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดีพิจารณาควบคุมกันด้วย

นอกจากนี้คณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในคนคณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดีขอสงวนสิทธิที่จะไม่รับรองหรือถอนการรับรอง หรือการให้ระงับโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจาก CREC และอาจดำเนินการ audit ตามที่เห็นสมควร

ทั้งนี้ผู้วิจัย หรือภาคเอกชนซึ่งสนับสนุนทุนวิจัย หรือ CRO สามารถส่งโครงการให้ทางคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัยและงบประมาณการวิจัยในคนที่ได้รับการสนับสนุนทุนวิจัยจากภาคเอกชน ผ่านทางหน่วยวิจัยทางคลินิก (CRC) เพื่อทำ budget review ควบคู่กับการส่งโครงการวิจัยให้ CREC พิจารณา โดยไม่ต้องรอให้การรับรองจาก CREC ก่อน ซึ่งค่าใช้จ่ายต่างๆ ยังเป็นไปตามระเบียบเดิม

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและแจ้งบุคลากรในสังกัดของท่านด้วย จักขอบพระคุณยิ่ง

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. นายแพทย์ชูศักดิ์ โอภาสเจริญ)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี

มุ่งเรียนรู้ คู่คุณธรรม ใฝ่คุณภาพ ร่วมสานภารกิจ คิดนอกกรอบ รับผิดชอบสังคม