



หน่วยจริยธรรมการวิจัยในคน  
คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี  
มหาวิทยาลัยมหิดล อาคารวิจัยและสวัสดิการ  
ชั้น ๓ ห้อง ๓๖๐ โทร. ๐ ๒๒๐๑ ๑๕๔๔  
โทรสาร ๐ ๒๒๐๑ ๒๗๗๒

ที่ จวก ๒๕๘๗/๒๕๖๐

วันที่ ๒๕ กรกฎาคม ๒๕๖๐

เรื่อง ย้ำเตือนให้ปฏิบัติตามแนวทางการขอรับรองโครงการวิจัยและการปฏิบัติตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน

เรียน หัวหน้าภาควิชา/สำนักงาน ผู้อำนวยการโรงพยาบาล

เนื่องจาก ปัจจุบันมีผู้วิจัยขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคนเป็นจำนวนมาก เพื่อให้การขอรับรองโครงการวิจัยเป็นแนวทางปฏิบัติเดียวกัน ทางคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในคน ขอเรียนย้ำเตือนให้ผู้วิจัยทราบว่า

๑. นับแต่นี้ จะไม่รับรองโครงการวิจัยย้อนหลัง แก่งานวิจัยใดๆ ที่ได้ดำเนินการวิจัยก่อนที่จะผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ ซึ่งเป็นแนวปฏิบัติสากล โดยหมายรวมถึง โครงการวิจัยย่อยที่เกิดขึ้นภายหลังจากที่โครงการวิจัยหลักได้รับการรับรองไปแล้ว โครงการวิจัยย่อยที่ไม่ได้ขอรับรองพร้อมกับโครงการวิจัยหลัก จะต้องขอการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในคน ก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย ไม่ว่าจะเป็นการตรวจทางห้องปฏิบัติการ หรือการใช้ข้อมูลจากข้อมูลการวิจัยเดิมที่มีอยู่
๒. นับตั้งแต่ ๑ ตุลาคม ๒๕๖๐ หัวหน้าโครงการวิจัยทุกโครงการ จะต้องแนบหลักฐานการอบรมทางจริยธรรมการวิจัยในคน พร้อมกับการส่งโครงการวิจัย โดยเอกสารรับรองการอบรม CMI program มีอายุตามที่ระบุในเอกสาร เอกสารรับรองการอบรม ICH GCP และ การอบรมทางจริยธรรมการวิจัยอื่นๆ ที่ไม่ได้ระบุอายุในเอกสารรับรองให้ถือมีอายุไม่เกิน ๒ ปีนับจากวันที่อบรม
๓. ทุกโครงการวิจัย นับตั้งแต่ ๑ สิงหาคม ๒๕๖๐ หากผู้วิจัยประสงค์จะเก็บ specimens ไว้เพื่อการวิจัยในอนาคต จะต้องระบุความประสงค์ไว้ในโครงการวิจัย รวมถึงมีข้อความระบุไว้อย่างชัดเจนในเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และในเอกสารยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยจะต้องมีทางเลือกให้ผู้เข้าร่วมโครงการแสดงความยินยอม

จึงเรียนมาเพื่อทราบและสื่อสารไปยังบุคลากร นักศึกษาในสังกัดของท่าน

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. นายแพทย์ชูศักดิ์ โอภาสเจริญ)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

มุ่งเรียนรู้ คู่คุณธรรม ใฝ่คุณภาพ ร่วมสานภารกิจ คิดนอกกรอบ รับผิดชอบสังคม