



หน่วยจริยธรรมการวิจัยในคน
คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี

โทรศัพท์ ๐๒-๒๐๑๕๔๔ โทรสาร ๐๒-๒๐๑๒๗๗๒

ที่ จวค ๑๕๓/๒๕๖๖

วันที่ ๒๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๖

เรื่อง เอกสารรับรองการฝึกอบรมทางจริยธรรมการวิจัย และการต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย

เรียน ผู้อำนวยการศูนย์การแพทย์/ ผู้อำนวยการโรงเรียนแพทย์/ ผู้อำนวยการโรงเรียนพยาบาล/ หัวหน้า
ภาควิชา/ หัวหน้าฝ่าย/ หัวหน้างาน/ หัวหน้ากลุ่มงาน/ หัวหน้ากลุ่มสาขาวิชา

สืบเนื่องจากผลการตรวจรับรองคุณภาพการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในคนจาก SIDCER recognition (Strategic Initiative for Developing Capacity for Ethical Review, WHO) เมื่อวันที่ ๒-๔ พฤศจิกายน ๒๕๖๕ เพื่อเป็นการปรับปรุงแก้ไขให้สอดคล้องกับผลการตรวจรับรองคุณภาพ ตั้งแต่วันที่ ๑ มีนาคม ๒๕๖๖ เป็นต้นไป ทางคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในคนจะดำเนินการดังนี้

๑. ขอยกเลิกประกาศก่อนหน้านี้ของคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในคนที่เกี่ยวข้องกับหลักฐานการอบรมทางจริยธรรม
๒. ในการส่งโครงการวิจัยเพื่อพิจารณา ผู้วิจัยทุกคนจะต้องมีหลักฐานแสดงว่าได้ผ่านการอบรมทางจริยธรรมการวิจัยที่เหมาะสมกับชนิดการวิจัย ซึ่งผู้วิจัยลงชื่อและใส่วันที่กำกับ ทั้งนี้ไม่มีข้อยกเว้นสำหรับนักศึกษา บุคลากรสายสนับสนุนหรือบุคคลภายนอก กรณีบุคคลภายนอกสามารถอบรมผ่าน CITI Program ของมหาวิทยาลัยมหิดลได้ โดยมีรายละเอียดดังนี้

๒.๑ กรณีเป็นการวิจัยที่เป็น observational study หรือการวิจัยอื่นๆ ที่มีความเสี่ยงต่ำ ผู้ร่วมวิจัยทุกคนต้องมีหลักฐานผ่านการอบรมหลักสูตรทางจริยธรรมอย่างใดอย่างหนึ่งดังต่อไปนี้

- Human Subject Research ของ CITI Program ที่มีระยะเวลาเหลือก่อนส่งโครงการไม่น้อยกว่า ๖ เดือน
- การอบรมจริยธรรมการวิจัยของคณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดีที่มีเวลาอบรมไม่น้อยกว่า ๖ ชั่วโมง ภายในระยะเวลาไม่เกิน ๓ ปีนับจากวันที่อบรม
- หลักสูตรจริยธรรมวิจัยในคน แบบ e-learning ของศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยมหิดล ภายในระยะเวลาไม่เกิน ๓ ปีนับจากวันที่อบรม
- ไม่พิจารณาหลักฐานการอบรมทางจริยธรรมใดๆ ที่ไม่มีรายละเอียดหัวข้อและจำนวนชั่วโมงการอบรมใน certificate

๒.๒ กรณีเป็นการวิจัยที่เป็น clinical trial หรือเป็นการวิจัยเชิงทดลอง ผู้ร่วมวิจัยทุกคนจะต้องมีหลักฐานแสดงว่าได้ผ่านการอบรมอย่างใดอย่างหนึ่งดังต่อไปนี้

- Good Clinical Practice ของ CITI Program มีระยะเวลาเหลือก่อนส่งโครงการไม่น้อยกว่า ๖ เดือน โดยเป็น หัวข้อ researcher drug หรือ researcher device ที่ตรงกับหัวข้อวิจัย

มุ่งเรียนรู้ คู่คุณธรรม ใฝ่คุณภาพ ร่วมสานภารกิจ คิดนอกกรอบ รับผิดชอบสังคม

