



บันทึกข้อตกลงความร่วมมือ

ระหว่าง คณะ วิทยาลัย และสำนักวิชาแพทยศาสตร์ ภายใต้กลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย
ในการร่วมพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคน และติดตามดูแล
โครงการวิจัยด้านแพทยศาสตรศึกษาในลักษณะสหสถาบัน

บันทึกความร่วมมือนี้ เป็นข้อตกลงระหว่างคณะ วิทยาลัย และสำนักวิชาแพทยศาสตร์ ภายใต้กลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย (กสพท) ในการร่วมดำเนินการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคนของโครงการวิจัยด้านแพทยศาสตรศึกษาในลักษณะสหสถาบัน (Multi-Institutional Medical Education Research) และติดตามดูแล เพื่อให้กระบวนการดังกล่าวเป็นไปในทิศทางเดียวกัน และช่วยลดความซ้ำซ้อนในการดำเนินการ อันจะเป็นช่องทางหนึ่งในการสนับสนุนให้เกิดผลงานวิจัยที่มีคุณภาพ ผ่านการสร้างเชื่อมโยงที่เข้มแข็ง อันจะช่วยพัฒนาแพทยศาสตรศึกษาในประเทศไทยต่อไป โดยมีความร่วมมือตามรายละเอียด ดังต่อไปนี้

๑. การจัดเตรียมเอกสารก่อนยื่นเสนอขอรับการพิจารณา (Protocol Submission)

โครงการวิจัยด้านแพทยศาสตรศึกษาในลักษณะสหสถาบัน หมายถึง โครงการวิจัยด้านแพทยศาสตรศึกษาที่ดำเนินการในคณะ วิทยาลัย หรือสำนักวิชาแพทยศาสตร์มากกว่า ๑ สถาบัน โดยมีผู้วิจัยจากแต่ละสถาบันร่วมอยู่ในทีมวิจัย ดำเนินการวิจัยด้วยวิธีการเดียวกัน แล้วนำข้อมูลจากแต่ละสถาบันมารวมกัน

ในกรณีที่หัวหน้าโครงการวิจัยประสงค์จะเสนอ โครงการวิจัยด้านแพทยศาสตรศึกษาในลักษณะสหสถาบันเข้ารับการพิจารณาตามบันทึกข้อตกลงนี้ ให้เสนอโครงร่างวิจัยโดยใช้เอกสารแบบฟอร์มของสถาบัน ผ่านผู้บังคับบัญชาของส่วนงาน ถึงประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (IRB/EC) ของสถาบันต้นสังกัดเพียงแห่งเดียว ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “IRB of Record” ซึ่งจะทำหน้าที่ในการพิจารณารับรองโครงร่างวิจัยร่วมกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำสถาบันอื่น ๆ ที่มีการดำเนินการวิจัย ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “Local IRB/EC”

สำหรับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการสนับสนุนจาก กสพท ให้หัวหน้าโครงการวิจัยส่งข้อเสนอโครงร่างวิจัยให้คณะกรรมการบริหารศูนย์ส่งเสริมงานวิจัยและวิชาการด้านแพทยศาสตรศึกษา กสพท ตรวจสอบพิจารณาด้านคุณค่าทางวิชาการและระเบียบวิธีวิจัย ก่อนส่งให้ IRB of Record

๒. การรับรองโครงการวิจัยก่อนเริ่มดำเนินการ (Initial Review)

เมื่อ IRB of Record ได้รับข้อเสนอโครงร่างวิจัยแล้ว จะส่งมอบแก่ Local IRB/EC ทุกแห่ง เพื่อทำหน้าที่ประเมินในบริบทของสถาบัน (local issues) รวมถึงข้อพิจารณาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (ถ้ามี) เพื่อส่งกลับมายัง IRB of Record ในเวลาประมาณ ๑๐ วันทำการ โดย IRB of Record จะพิจารณาข้อเสนอโครงร่างวิจัย (แบบ exemption, expedited หรือ full board review ตามเกณฑ์) แล้วรวบรวมผลการพิจารณาทั้งหมดที่เกี่ยวข้อง แจ้งให้หัวหน้าโครงการวิจัยทราบ เพื่อทบทวนและแก้ไขข้อเสนอโครงร่างวิจัย (ถ้ามี)

เมื่อข้อเสนอโครงร่างวิจัยได้รับการพิจารณารับรองในขั้นสุดท้ายแล้ว ขอให้ IRB of Record ออกหนังสือรับรองข้อเสนอโครงร่างวิจัย (certificate of approval, COA) ให้กับผู้วิจัย โดยใช้รหัส COA สำหรับงานวิจัยด้านแพทยศาสตรศึกษาในลักษณะสหสถาบัน กสพท (COTMES-MOU) ร่วมกับเลขที่ของหนังสือรับรองเรียงเป็นลำดับไปจนถึงสิ้นปีปฏิทิน.



หัตถเลขที่พุทธศักราชที่ออกหนังสือรับรอง แล้วส่งให้ Local IRB/EC ทุกแห่ง รวมถึงเอกสารในโครงการวิจัยที่ให้การรับรองในเวลาประมาณ ๗ วันทำการ ทั้งนี้ การออกเอกสารรับรองเพื่อให้ดำเนินการวิจัยในสถาบันนั้นให้เป็นไปตามมาตรฐานการปฏิบัติงาน (SOP) ของสถาบัน โดยอาจไม่ต้องพิจารณาซ้ำหรือพิจารณาอย่างรวดเร็ว และแจ้งให้ผู้วิจัยทราบ ในกรณีที่ Local IRB/EC มีความเห็นไม่ตรงกันในแนวปฏิบัติบางส่วนของสถาบัน อาจขอให้มีการปรับแก้ไขเฉพาะสำหรับการดำเนินการวิจัยในสถาบันนั้น หรือปฏิเสธไม่เข้าร่วมงานโครงการวิจัยได้ โดยแจ้งให้ IRB of Record ทราบ

อนึ่ง ผู้วิจัยในแต่ละสถาบันเริ่มดำเนินการวิจัยได้เมื่อได้รับการอนุมัติ และได้รับหนังสือรับรอง (COA) จาก IRB of Record รวมถึงเอกสารรับรองเพื่อให้ดำเนินการวิจัยในสถาบันแต่ละแห่งแล้วเท่านั้น โดยเอกสารรับรองของสถาบันขอให้มีผลตั้งแต่วันอนุมัติและวันหมดอายุตามหนังสือรับรองจาก IRB of Record

๓. การติดตามดูแลโครงการวิจัยหลังการรับรอง (Post Approval)

การขอปรับเปลี่ยนรายละเอียดข้อเสนอโครงร่างวิจัย (Protocol Amendment) รายงานความก้าวหน้าในการดำเนินการวิจัย (Progress Report) การยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Premature Termination) และการรายงานปิดโครงการวิจัย (Final Report) ในกรณีที่สิ้นสุดแล้ว ให้หัวหน้าโครงการวิจัยดำเนินการตามเกณฑ์ของสถาบันที่เป็น IRB of Record และส่งผลการพิจารณาให้ Local IRB/EC ที่เกี่ยวข้องทุกแห่งทราบ ในเวลาประมาณ ๗ วันทำการ

การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event Report) การเบี่ยงเบนจากโครงร่างวิจัย (Protocol Deviation/Violation) หรือการตอบสนองต่อข้อร้องเรียน (Response to Complaint) ให้ผู้วิจัยดำเนินการตามเกณฑ์ของ Local IRB/EC และให้เป็นความรับผิดชอบของสถาบันนั้นในการพิจารณา หากเห็นว่าจำเป็นต้องดำเนินการอย่างใดอย่างหนึ่งต่อไป เช่น การดำเนินการตรวจเยี่ยม (Site Visit) การเพิ่มมาตรการเฝ้าระวัง การจำเป็นต้องปรับเปลี่ยนโครงร่างวิจัย การหยุดวิจัยชั่วคราว หรือการระงับการวิจัย ให้แจ้งต่อ IRB of Record เพื่อดำเนินการแจ้ง Local IRB/EC ที่เกี่ยวข้องทุกแห่งทราบ ในเวลาประมาณ ๗ วันทำการ

๔. การพิจารณารับรองโครงการวิจัยก่อนเริ่มดำเนินการ (Initial Review)

ค่าธรรมเนียมในการพิจารณา และค่าใช้จ่ายอันเกิดจากการดำเนินการตามข้อ ๑ ถึงข้อ ๓ ให้ผู้วิจัยเป็นผู้รับผิดชอบ โดยสถาบันอาจตกลงร่วมกันเป็นกรณี ตามรายละเอียดของแต่ละโครงการวิจัย

บันทึกข้อตกลงความร่วมมือฉบับนี้ มีผลตั้งแต่วันที่ได้ลงนามร่วมกันระหว่างคณะ วิทยาลัย และสำนักวิชาแพทยศาสตร์ ภายใต้กลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย ในวันที่ ๒ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๘ และมีระยะเวลา ๔ ปี และหากไม่มีข้อเปลี่ยนแปลงใด ๆ ให้ถือว่าได้ตกลงตามกรอบความร่วมมือดำเนินการเช่นที่ได้ระบุไว้นี้ หากหน่วยงานใดมีความประสงค์ที่จะยกเลิกความผูกพันตามบันทึกข้อตกลงความร่วมมือฉบับนี้ ให้แจ้งยกเลิกเป็นลายลักษณ์อักษรให้ทางศูนย์ส่งเสริมงานวิจัยและวิชาการด้านแพทยศาสตรศึกษา กสพท รับทราบเป็นเวลาไม่น้อยกว่า ๓๐ วัน แต่ทั้งนี้ ต้องไม่กระทบต่อการดำเนินการใด ๆ ที่ผูกพันหรือดำเนินการค้างอยู่ ให้ดำเนินการจนแล้วเสร็จต่อไป การแก้ไขเปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มเติมข้อตกลงใดๆ รวมทั้งการเพิ่มเติมหน่วยงานเข้าร่วมในข้อตกลง จะต้องได้รับความเห็นชอบในการประชุมคณะกรรมการบริหารศูนย์ส่งเสริมงานวิจัยและวิชาการด้านแพทยศาสตรศึกษา กสพท และจัดทำเป็นบันทึกข้อตกลงความร่วมมือแก้ไขเพิ่มเติมตามแบบเดียวกับบันทึกข้อตกลงฉบับนี้

บันทึกความร่วมมือนี้ทำขึ้น ๓๐ ฉบับ มีข้อความถูกต้องตรงกัน ทุกฝ่ายได้อ่านและเข้าใจในข้อความในรายละเอียดแล้ว จึงลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน และต่างฝ่ายต่างยึดถือไว้ปฏิบัติ หน่วยงานละ ๑ ฉบับ



(ผศ. นพ.เทพลักษ์ ศิริธนะวุฒิชัย)
คณบดี คณะแพทยศาสตร์
มหาวิทยาลัยมหาสารคาม



กลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย
CONSORTIUM OF THAI MEDICAL SCHOOLS

(ศ. นพ.สงวนสิน รัตนเลิศ)

คณบดี วิทยาลัยแพทยศาสตร์และการสาธารณสุข
มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี

(รศ. ดร.ชูชาติ พันธสวัสดิ์)

คณบดี สำนักวิชาแพทยศาสตร์
มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์

(รศ. นพ.สมศักดิ์ เชาววิศิษฐ์เสรี)

คณบดี คณะแพทยศาสตร์
มหาวิทยาลัยพะเยา

(ศ.คลินิก นพ.สุวัฒน์ เบญจพลพิทักษ์)

คณบดี คณะแพทยศาสตร์
มหาวิทยาลัยสยาม

(ศ.เกียรติคุณ นพ.รัชตะ รัชตะนาวิน)

รักษาการรองเลขาธิการราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์

(รศ. นพ.นิยม ละออปัณ)

คณบดี คณะแพทยศาสตร์
มหาวิทยาลัยเวสเทิร์น

(รศ. พลเอกชุมพล เปี่ยมสมบูรณ์)

คณบดี คณะแพทยศาสตร์
มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์

(รศ. พญ.นันทนา ศิริทรัพย์)

เลขาธิการ กลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย
พยาน

(ผศ. นพ.ทวีลาภ ตันสวัสดิ์)

คณบดี คณะแพทยศาสตร์
มหาวิทยาลัยบูรพา

(ผศ. ดร.สุพัฒน์ ศรีสวัสดิ์)

คณบดี คณะแพทยศาสตร์
มหาวิทยาลัยนราธิวาสราชนครินทร์

(รศ. นพ.ปรีชา สุนทรานันท์)

คณบดี สำนักวิชาแพทยศาสตร์
มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง

(ศ. นพ.อนันต์ ศรีเกียรติขจร)

คณบดี คณะแพทยศาสตร์
สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง

(ศ.เกียรติคุณ นพ.สารเนตร์ ไวกุล)

คณบดี คณะแพทยศาสตร์
มหาวิทยาลัยกรุงเทพธนบุรี

(ศ. ดร. นพ.ศิริเกษม ศิริลักษณ์)

คณบดี คณะแพทยศาสตร์
สถาบันพระบรมราชชนก

(ผศ. นพ.พีระพงศ์ กิติภาวงศ์)

คณบดี วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์
มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

(ผศ. นพ.จิโรจน์ สุรพันธุ์)

ประธานคณะกรรมการบริหารศูนย์ส่งเสริมงานวิจัย
และวิชาการด้านแพทยศาสตร์ศึกษา พยาน