



หน่วยจริยธรรมการวิจัยในคน
งานสนับสนุนงานวิจัยทางคลินิก
สำนักงานวิจัย วิชาการและนวัตกรรม
โทร. 02-2012175

ที่ จวค 437/2567
วันที่ 24 มิถุนายน 2567
เรื่อง ขอให้ระบุข้อมูลอาจารย์ในข้อมูลบุคคลที่อาสาสมัครสามารถติดต่อ และการลงนามในเอกสารข้อมูลและขอ
ความยินยอมสำหรับการวิจัยทางคลินิก
เรียน ผู้อำนวยการศูนย์การแพทย์/ ผู้อำนวยการโรงเรียนแพทย์/ ผู้อำนวยการโรงเรียนพยาบาล/ หัวหน้า
ภาควิชา/ หัวหน้าฝ่าย/ หัวหน้างาน/ หัวหน้ากลุ่มงาน/ หัวหน้ากลุ่มสาขาวิชา

สืบเนื่องจากทางคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ได้รับหนังสือร้องเรียนของผู้รับบริการซึ่งเป็น
อาสาสมัครในโครงการวิจัย จากการตรวจสอบข้อเท็จจริงพบว่า

1) เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยทางคลินิก ระบุข้อมูลบุคคลที่สามารถติดต่อเพื่อ
สอบถามรายละเอียดเพิ่มเติม แจ้งผลข้างเคียงหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เป็นเพียง Trainee
(แพทย์ประจำบ้าน / แพทย์ประจำบ้านต่อยอด) โดยไม่มีชื่ออาจารย์ที่ปรึกษาหรือผู้วิจัยหลักที่เป็นบุคลากรในสังกัด
คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี ทำให้อาสาสมัครวิจัยเกิดความเข้าใจคลาดเคลื่อนเกี่ยวกับการกำกับดูแล
ของคณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี และไม่สามารถติดต่อผู้วิจัยได้เมื่อมีข้อคำถามหรือเกิดเหตุการณ์ไม่พึง
ประสงค์

2) ในการบันทึกข้อมูล ผู้วิจัย/ผู้ขอความยินยอม ไม่ลงนามว่าใครเป็นผู้ขอความยินยอม และไม่ลงวันที่ขอ
ความยินยอม

3) ผู้วิจัยไม่ได้มอบเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมอีก 1 ชุดให้กับอาสาสมัคร ทั้งที่ในเอกสารแสดงความ
ยินยอมได้ระบุไว้ชัดเจนแล้ว ทำให้อาสาสมัครเกิดความสับสนเกี่ยวกับแนวทางการปฏิบัติและสิทธิของตนขณะเข้า
ร่วมในโครงการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมฯ ขอเน้นย้ำอีกครั้งว่าเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม เป็นเอกสารที่สำคัญตาม
GCP มีผลทางกฎหมายตามพระราชบัญญัติสุขภาพ พ.ศ. ๒๕๕๐ และตามข้อบังคับแพทยสภา ว่าด้วยการรักษา
จริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม

ทางคณะกรรมการจริยธรรมฯ จึงขอกำหนดข้อปฏิบัติเพิ่มเติมดังนี้

1) ให้ทุกโครงการวิจัยที่ส่งขอรับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ และมีการขอความยินยอม
จะต้องมีชื่ออย่างน้อยหนึ่งท่านที่เป็นอาจารย์ในคณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี ทั้งกรณีที่เป็น
หัวหน้าโครงการวิจัยหรือเป็นอาจารย์ที่ปรึกษา

2) นอกเหนือจากการขอความยินยอมเป็นหนังสือก่อนเริ่มกระบวนการวิจัยกับอาสาสมัครแล้ว
คณะกรรมการจริยธรรมฯ ขอให้ผู้วิจัยปฏิบัติดังนี้

- ลงนามผู้ขอความยินยอมในเอกสารขอความยินยอมและกำกับวันที่เสมอ
- มอบเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมอีกหนึ่งชุดที่ลงนามแล้วให้กับอาสาสมัครวิจัย
- ใช้เอกสารขอความยินยอมที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ เสมอ (เอกสารที่มีลายน้ำ)

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและแจ้งบุคลากรในสังกัดของท่านด้วย จักขอบพระคุณยิ่ง

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. นายแพทย์ชูศักดิ์ โอภาสเจริญ)
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน