



# บันทึกข้อความ

ส่วนงาน สถาบันยุทธศาสตร์ทางปัญญาและวิจัย โทร. 11014

ที่ อว 8722.4/941 วันที่ 8 กรกฎาคม 2562

เรื่อง แนวทางปฏิบัติ การดำเนินการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จากคณะกรรมการจริยธรรมสำหรับ  
พิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

เรียน ผู้อำนวยการโรงเรียนสาธิตมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ประสานมิตร (ฝ่ายประถม)

อ้างถึง หนังสือสถาบันยุทธศาสตร์ทางปัญญาและวิจัยที่ ศธ 6922(3)/143 ลงวันที่ 6 กุมภาพันธ์ 2561 เรื่อง ขอส่งสำเนาประกาศมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ แนวทางการปฏิบัติ การดำเนินการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ พ.ศ. 2560 เพื่อถือเป็นแนวปฏิบัติในการขอรับรองโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ ความทราบแล้วนั้น

สืบเนื่องจาก การดำเนินงานในระยะเวลาที่ผ่านมานั้น ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ ตรวจสอบว่า ผู้วิจัยที่ยื่นขอการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ปฏิบัติไม่ถูกต้อง โดยปฏิบัติไม่เป็นไปตามประกาศฯ โดยเฉพาะในข้อที่ 4 และ ข้อที่ 5.9

ในการนี้ เพื่อให้การดำเนินการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ ถูกต้องตามหลักมาตรฐานสากล และประกาศมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ จึงขอความกรุณาท่านเพื่อโปรดพิจารณาประชาสัมพันธ์แจ้งบุคลากร นักวิจัย และนิสิตทุกระดับการศึกษา ที่ประสงค์ยื่นขอหนังสือรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โปรดปฏิบัติตามแนวทางการปฏิบัติตามประกาศฯ หากไม่ปฏิบัติตามแนวทางการปฏิบัติตามประกาศฯ คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะไม่รับพิจารณาและขอส่งเรื่องคืนไปยังนักวิจัย เพื่อดำเนินการปฏิบัติให้ถูกต้องต่อไป (รายละเอียดตามเอกสารที่แนบท้าย)

ทั้งนี้ สามารถติดตามข่าวสารการจัดโครงการฝึกอบรมที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ได้ที่ Website หรือ Facebook ของสถาบันยุทธศาสตร์ทางปัญญาและวิจัย หรือ จาก Website ของหน่วยงานภายนอก ที่มีการจัดโครงการฝึกอบรม หรือ เข้ารับการฝึกอบรมจากหลักสูตรออนไลน์ อาทิเช่น สำนักงานมาตรฐานการวิจัยในคน สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ ที่เว็บไซต์ <http://ohrs.nrct.go.th/e-learning> หรือ หลักสูตรอบรม GCP ออนไลน์ ที่เว็บไซต์ <http://gcp.medtu.info/GCP/>

เรียน ผู้อำนวยการ จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และพิจารณาแจ้งให้ผู้เกี่ยวข้องทราบและถือเป็นแนวทางการปฏิบัติต่อไป

นางสาว อัจฉราภรณ์ อ่างวณิชย์ ชินทร ๑  
และ จริตจันทน์ อ่างวณิชย์ จงจร และ รวีรัตน์ หงษ์

  
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ปฐมทัศน์ จิระเดชะ)

ผู้อำนวยการสถาบันยุทธศาสตร์ทางปัญญาและวิจัย

นางสาว อัจฉราภรณ์ อ่างวณิชย์

นางสาว อัจฉราภรณ์ อ่างวณิชย์  
๑๖ กรกฎาคม ๒๕๖๒

ส่งมอบ  
- ๑๐๘๙๒ อ่างวณิชย์ ชินทร ๑  
- ๑๗.๑๗๑๑๖๖๖

๑๖.๗.๖๒

# สำเนา

## สรุปมติ

คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ ครั้งที่ 6/2562

วันที่ 19 มิถุนายน 2562 เวลา 10.30 - 16.30 น.

ณ ห้องประชุมสถาบันยุทธศาสตร์ทางปัญญาและวิจัย ชั้น 20

อาคารนวัตกรรม ศาสตราจารย์ ดร.สาโรช บัวศรี

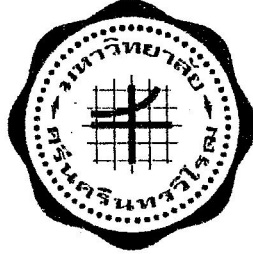
เรื่องที่เสนอ	มติ
<p>วาระที่ 2.2.6 เรื่อง “แนวทางปฏิบัติ การดำเนินการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จากคณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ”</p> <p>ตามที่ สถาบันยุทธศาสตร์ทางปัญญาและวิจัย โดยคณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ ได้จัดส่งหนังสือที่ ศธ 6922(3)/143 ลงวันที่ 6 กุมภาพันธ์ 2561 เรื่อง “ขอส่งสำเนาประกาศมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ เรื่อง แนวทางการปฏิบัติ การดำเนินการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์” เพื่อถือเป็นแนวปฏิบัติในการขอรับรองโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ ความทราบแล้วนั้น</p> <p>สืบเนื่องจาก การดำเนินงานในระยะเวลาดังกล่าวนั้น ฝ่ายเลขานุการตรวจพบว่า ผู้วิจัยที่ยื่นขอการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ปฏิบัติไม่ถูกต้อง โดยปฏิบัติไม่เป็นไปตามประกาศฯ โดยเฉพาะในข้อที่ 4 และ ข้อที่ 5.9 ดังนี้</p> <p>ข้อ 4 คุณสมบัติของผู้ทำการวิจัย และคณะผู้ร่วมวิจัย รวมทั้งนิสิตทุกระดับการศึกษา จะต้องผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการทำวิจัยไม่น้อยกว่า 3 ชั่วโมง และหากเป็นงานวิจัยทางคลินิกต้องผ่านการอบรม (GCP) ด้วย ซึ่งต้องแนบหลักฐานการอบรมมาประกอบการขอรับรองทุกครั้ง</p> <p>ข้อ 5.9 คณะกรรมการฯ ไม่รับพิจารณาโครงการวิจัยที่ดำเนินการไปแล้ว หรือโครงการวิจัยที่ดำเนินการเสร็จแล้ว หรือโครงการวิจัยที่ทำการเผยแพร่ตีพิมพ์เรียบร้อยแล้ว</p> <p>จึงเสนอที่ประชุมเพื่อโปรดพิจารณา</p>	<p>ที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ได้ดำเนินการพิจารณาแล้ว มีมติมอบฝ่ายเลขานุการดำเนินการ</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. ทำหนังสือเวียนแจ้งไปยังส่วนงานภายในมหาวิทยาลัยอีกครั้ง โดยให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดในประกาศมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ฉบับดังกล่าวอย่างเคร่งครัด คณะกรรมการฯ จะเริ่มตรวจสอบอย่างเข้มงวด ตั้งแต่เดือนสิงหาคม 2562 เป็นต้นไป หากพบว่ามีผู้ยื่นขอการรับรอง ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด จะส่งเอกสารคืนไปยังผู้ที่ยื่นขอ เพื่อดำเนินการให้ถูกต้องต่อไป</li><li>2. แจ้งรายละเอียด โครงการฝึกอบรม โครงการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยสามารถติดตามข่าวสารการฝึกอบรม ได้ที่ Website หรือ Facebook ของสถาบันยุทธศาสตร์ทางปัญญาและวิจัย โดยสถาบันยุทธศาสตร์ฯ มีการกำหนดจัดโครงการฝึกอบรมที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประมาณ 2 – 3 หลักสูตร ต่อปี อาทิเช่น หลักสูตร Principle Subject Protection, หลักสูตร Basic Good Clinical Practice, หลักสูตร Advance Good Clinical Practice และ</li><li>3. ผู้ที่ยื่นขอการรับรองจริยธรรมฯ สามารถนำไป Certificate ที่ผ่านการอบรมจากหลักสูตรจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ แบบออนไลน์ หลักสูตรการฝึกอบรมจากหน่วยงานภายนอก หรือหลักฐานการอบรมหลักจริยธรรมการวิจัยเบื้องต้น (Basic Principle For Ethical Researchs) หรือ ใบรับรองจากคณะ/สถาบัน/สำนัก/ศูนย์/วิทยาลัยเพื่อเป็นเอกสารแนบในการยื่นขอรับรองจริยธรรมฯ โดยสามารถเข้ารับการอบรมหลักสูตรออนไลน์ อาทิเช่น สำนักงานมาตรฐานการวิจัยในคน สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ ที่เว็บไซต์ <a href="http://ohrs.nrct.go.th/e-learning">http://ohrs.nrct.go.th/e-learning</a> หรือ หลักสูตรอบรม GCP ออนไลน์ ที่เว็บไซต์ <a href="http://gcp.medtu.info/GCP/">http://gcp.medtu.info/GCP/</a></li></ol> <p>ทั้งนี้ คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ จะเริ่มตรวจสอบอย่างเข้มงวด ตั้งแต่เดือนสิงหาคม 2562 เป็นต้นไป หากพบว่ามีผู้ยื่นขอการรับรอง ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด จะส่งเอกสารคืนไปยังผู้ที่ยื่นขอ เพื่อดำเนินการให้ถูกต้องต่อไป</p>

(แพทย์หญิงสุรีพร ภัทรสุวรรณ)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์

สํานา

สํานา



ที่ ศธ 6922(3)/14๖

ถึง «ส่วนงานภายในมหาวิทยาลัย»

พร้อมหนังสือนี้ สถาบันยุทธศาสตร์ทางปัญญาและวิจัย ขอส่งสำเนาประกาศ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ เรื่อง แนวทางการปฏิบัติ การดำเนินการขอรับรองจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ จากคณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ พ.ศ. 2560 มายังท่าน เพื่อโปรดประชาสัมพันธ์ให้ผู้เกี่ยวข้องรับทราบ และถือเป็นแนวทางการปฏิบัติต่อไป รายละเอียดตามเอกสารแนบท้ายหรือสแกน QR Code ด้านล่าง

มาเพื่อโปรดทราบ



สถาบันยุทธศาสตร์ทางปัญญาและวิจัย (ฝ่ายบริหารจัดการทรัพย์สินทางปัญญา)

โทร. : 0-2649-5000 ต่อ 11013

วันที่ ๕ ก.ย. ๖1  
วันที่ ๕ ก.ย. ๖1  
ศธ ๖๑  
ทท