



ประกาศคณะเทคนิคการแพทย์
เรื่อง กำหนดแนวปฏิบัติสำหรับนักวิจัยและวิธีดำเนินการตามมาตรฐาน
สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์
มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ พ.ศ. ๒๕๕๗

คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ตระหนักถึงความสำคัญของการวิจัยและแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับการดำเนินการศึกษาวิจัย โดยเฉพาะอย่างยิ่งการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติต่อมนุษย์ ซึ่งนอกจากวิธีดำเนินการวิจัยที่ต้องเป็นไปตามมาตรฐานสากลแล้ว ระเบียบแนวปฏิบัติสำหรับการขอพิจารณาเพื่อรับการรับรองเชิงจริยธรรมทางการวิจัยยังมีความจำเป็นอย่างยิ่งต่อผู้วิจัยและผู้ที่เกี่ยวข้องตามหลักจริยธรรมทางการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ จึงได้มีประกาศ เรื่อง กำหนดแนวปฏิบัติสำหรับนักวิจัยและวิธีดำเนินการตามมาตรฐาน สำหรับประกอบการเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการรับรองโครงการจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

เพื่อให้การวิจัยที่ดำเนินการในมนุษย์ของคณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ เป็นไปตามหลักจริยธรรมและแนวทางปฏิบัติสากลขององค์การอนามัยโลก อันจะทำให้ผลงานวิจัยมีคุณภาพและเป็นที่ยอมรับ คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ จึงขอยกเลิกประกาศ ลงวันที่ ๑ มกราคม ๒๕๕๗ และกำหนดแนวปฏิบัติสำหรับนักวิจัยและวิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ฉบับปรับปรุงใหม่ พ.ศ. ๒๕๕๗ ดังนี้

๑. แนวปฏิบัติสำหรับนักวิจัย ฉบับที่ ๒
๒. วิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ฉบับที่ ๒ และเพิ่มเติม แก้ไข ตามมติที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยครั้งที่ ๒ เมื่อวันที่ ๒๑ กรกฎาคม ๒๕๕๗

โดยสามารถศึกษาระเบียบแนวปฏิบัติ วิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย แนวทางในการยื่นโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองเชิงจริยธรรมการวิจัยและดาวน์โหลดแบบฟอร์มต่างๆได้ที่เว็บไซต์งานบริหารงานวิจัยและวิเทศสัมพันธ์ หัวข้อ จริยธรรมการวิจัย <http://www.ams.cmu.ac.th/research/etams.htm>

ประกาศ ณ วันที่ ๒๔ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๕๗

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. วาสนา ศิริรังยี)
คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์



บันทึกประวัติการแก้ไข SOP

คณะกรรมการวิจัยธรรมการวิจัย มีมติเห็นชอบให้ปรับปรุง แก้ไขเพิ่มเติม วิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs)

เมื่อคราวประชุมคณะกรรมการวิจัยธรรมการวิจัย ครั้งที่ ๒/๒๕๕๗ วันที่ ๒๑ กรกฎาคม ๒๕๕๗

รหัส SOP	ฉบับที่	ฉบับใหม่/วันที่ใช้	ส่วนสำคัญที่แก้ไข
AMSEC 003/02.1	2.1	24 กรกฎาคม 2557	เพิ่ม “วิสัยทัศน์” และ “พันธกิจ” ในหน้าที่ 5 และ 6
AMSEC 007/02.1	2.1	24 กรกฎาคม 2557	เพิ่มระยะเวลาการดำเนินการเกี่ยวกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา ในข้อที่ 6.4 หน้า 5
AMSEC 008/02.1	2.1	24 กรกฎาคม 2557	-แก้ไขหน้าที่ 3 หัวข้อที่ 4 ความรับผิดชอบ -แก้ไขหน้าที่ 5 ข้อ 6.3 กระบวนการพิจารณา “โดยเลขานุการคณะกรรมการวิจัยธรรมการควรใช้ระยะเวลาในการพิจารณาไม่เกิน 1 สัปดาห์” -แก้ไขหน้าที่ 6 ข้อ 6.4 แจ้งผลการพิจารณา “เจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยธรรมการวิจัยแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ภายใน 2 วันทำการ และส่งหนังสือให้ผู้วิจัยภายใน 5 วันทำการหลังการพิจารณา” -เพิ่ม ข้อ 6.5 แจ้งแนวทางปฏิบัติหลังจากได้รับการอนุมัติแล้ว แจ้งให้นักวิจัยทราบว่า หน่วยวิจัยธรรมการวิจัยจะเก็บโครงการวิจัยไว้จนกว่านักวิจัยจะดำเนินการวิจัยเสร็จสิ้น
AMSEC 009/02.1	2.1	24 กรกฎาคม 2557	-แก้ไขข้อ 6.2.6 เป็น การวิจัยเกี่ยวกับข้อมูล เอกสาร หรือตัวอย่างส่งตรวจที่มีอยู่แล้ว โดยไม่ปรากฏข้อมูลที่สามารถสาวถึงตัวบุคคลได้ -เพิ่มข้อ 6.2.8 เป็น การวิจัยที่ผ่านการรับรองเชิงจริยธรรมจากหน่วยงานหรือสถาบันที่ได้ดำเนินการเก็บข้อมูลจากอาสาสมัครเป็นที่เรียบร้อยแล้ว และยื่นขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมในส่วนของ การตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างทางห้องปฏิบัติการ โดยกระบวนการที่ไม่มีการระบุอัตลักษณ์เฉพาะบุคคลของอาสาสมัคร -เพิ่มหลักเกณฑ์ที่ไม่สามารถพิจารณาแบบเร่งพิเศษ หน้าที่ 7 -เพิ่มระยะเวลาในกระบวนการพิจารณา หน้าที่ 9
AMSEC 010/02.1	2.1	24 กรกฎาคม 2557	-แก้ไขและเพิ่มเติมข้อ 2 นิยามศัพท์ -เพิ่มกำหนดการประชุมของคณะกรรมการวิจัยธรรมการ และหน้าที่ของผู้ทบทวนคนที่ 3 ในข้อ 6.4 หน้า 6



AMSEC 014/02.1	2.1	24 กรกฎาคม 2557	-แก้ไข หน้าที่ 5 ข้อ 6.2 การส่งเอกสารให้ผู้อ่านบททวนหลัก และกรรมการทุกคน อย่างน้อย 7 วัน ก่อนการประชุม - ข้อ 6.5 การส่งเอกสารให้กับผู้วิจัย เพิ่มรายละเอียดที่นักวิจัย ต้องปฏิบัติหลังการรับรอง
AMSEC 015/02.1	2.1	24 กรกฎาคม 2557	-ข้อ 6.1 หัวข้อ ก่อนการประชุมคณะกรรมการ ได้ระบุว่า เลขานุการฯ รับผิดชอบบททวนรายงานสรุปผลการวิจัย ที่ผู้วิจัย ส่งมา
AMSEC 018/02.1	2.1	24 กรกฎาคม 2557	-ข้อ 6.1 ได้เพิ่มข้อความ “เหตุผลของการขอยุติโครงการวิจัย การจัดการกับอาสาสมัคร”
AMSEC 019/02.1	2.1	24 กรกฎาคม 2557	-เพิ่มข้อ 6.2.4 หน้า 9 “ให้เก็บรักษารายงานเหตุการณ์ไม่พึง ประสงค์ไว้ในแฟ้มโครงการเรื่องเดียวกัน”
AMSEC 021/02.1	2.1	24 กรกฎาคม 2557	-ข้อ 6.5.2 เพิ่ม “การตรวจสอบกรรมการที่มีความขัดแย้งทาง ผลประโยชน์” -หน้า 8 รายละเอียดของโครงการวิจัยหรือกิจกรรมที่ขอความเห็นชอบ เพิ่ม “สรุปผลการตัดสินใจและสรุปประเมินประเภท ความเสี่ยง” -หน้า 9 รายละเอียดของโครงการวิจัยที่ขอความเห็นชอบโดย วิธีเร่งพิเศษ เพิ่ม “ชื่อผู้อ่านบททวนหลัก” และ “ข้อคิดเห็น/ ข้อเสนอแนะของกรรมการ” -รายละเอียดที่ต้องการของการแจ้งเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ฯ เพิ่ม “ผลลัพธ์และการดำเนินการ” และ “ ความเห็นตามมติของ คณะกรรมการ” -ข้อ 6.5.3 รายการในหนังสือแจ้งผลการพิจารณา เพิ่ม “เงื่อนไขการปฏิบัติตามหน้าที่ความรับผิดชอบของหัวหน้า โครงการวิจัย ภายหลังจากการรับรอง”
AF 01-010	2.1	24 กรกฎาคม 2557	-เพิ่มในแบบฟอร์ม ข้อ 7 “ผู้ให้ทุนวิจัย” และงบประมาณ
AF 01-018	2.1	24 กรกฎาคม 2557	-เพิ่ม “เหตุผลการยุติโครงการวิจัย” และ “การจัดการกับอาสาสมัครภายหลังยุติโครงการวิจัย”
AF 01-021	2.1	24 กรกฎาคม 2557	-ปรับปรุงแก้ไข ระเบียบวาระการประชุม
AF 02-021	2.1	24 กรกฎาคม 2557	-ปรับปรุงแก้ไข แบบบันทึกการประชุม
AF 04-010	2.1	24 กรกฎาคม 2557	-เพิ่ม การปฏิบัติหลังจากรับรอง ในเอกสารรับรองโครงการวิจัย ฉบับภาษาไทยและภาษาอังกฤษ