



บันทึกข้อความ

คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
วันที่... E7 S.A. 2561
อ้างอิง.....
เวลา.....

ส่วนงาน งานบริหารงานวิจัย คณะแพทยศาสตร์

โทร. 36643

ที่ ศธ 6593(8)/ 21103

วันที่ - 4 S.A. 2561

เรื่อง ขอส่งบันทึกข้อตกลงความร่วมมือในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ระหว่าง คณะเทคนิคการแพทย์ และคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ที่ลงนามแล้ว

เรียน คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์

ตามที่ คณะเทคนิคการแพทย์ ได้จัดทำบันทึกข้อตกลงความร่วมมือในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ร่วมกับคณะแพทยศาสตร์ ในการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย ที่ดำเนินการโดยอาจารย์ นักวิจัย และนักศึกษา และได้ผ่านการพิจารณารับรองเชิงจริยธรรมการวิจัยจากต้นสังกัด เพื่อร่วมมือส่งเสริมการวิจัยของทั้งสองภาคี ให้ได้มาตรฐานสากล โดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ได้รับการรับรองคุณภาพจากทั้ง NECAST และ SIDCER/FERRCAP แล้วนั้น

บัดนี้ คณะแพทยศาสตร์ได้ลงนามในบันทึกข้อตกลงฯ ฉบับดังกล่าวแล้ว

จึงเรียนมาเพื่อทราบ และดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้องต่อไป จักเป็นพระคุณยิ่ง

(ศาสตราจารย์ นายแพทย์บรรดกิจ โจนนากิจวัฒน์)
คณบดีคณะแพทยศาสตร์



บันทึกข้อตกลงความร่วมมือ

เพื่อให้การ ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยที่ดำเนินการในคณะเทคนิคการแพทย์เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ ลดความซ้ำซ้อน แต่ยังคงมาตรฐานการป้องกันสิทธิ์ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ และคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ จึงเห็นควรที่จะยืนยันความร่วมมือกัน ดังต่อไปนี้

๑. ข้อกำหนดและข้อตกลงทั่วไป

ก) บันทึกข้อตกลงนี้มีผลใช้ตั้งแต่วันที่ได้ลงนามร่วมกัน

ข) ก่อนที่จะถึงกำหนดวันสิ้นสุดข้อตกลงนี้ แต่ละฝ่ายสามารถที่จะยกเลิกข้อตกลงนี้ได้หากมีความประสงค์ดังกล่าว โดยแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรให้อีกฝ่ายหนึ่งได้ทราบถึงความประสงค์นี้ และให้ถือว่าข้อตกลงนี้เป็นอันสิ้นสุดลงทันที

ค) บันทึกข้อตกลงถือเป็นอันสิ้นสุดหากภาคีฝ่ายใดฝ่ายหนึ่งพ้นระยะเวลาการรับรองมาตรฐานที่ NECAST ให้ไว้

๒. ขอบเขตความร่วมมือ

ทั้งสองฝ่ายตกลงที่จะร่วมมือกัน ดังต่อไปนี้

๒.๑) ร่วมมือกันในการพัฒนากระบวนการพิจารณาจริยธรรมในคนของหน่วยงานภาคีทั้งสองฝ่ายให้ได้มาตรฐานสากล และสอดคล้องกับวัฒนธรรมประเพณีตลอดจนกฎหมาย ข้อบังคับ และข้อกำหนดต่างๆ ของประเทศไทย

๒.๒) ร่วมมือกันในการส่งเสริมพัฒนากระบวนการพิจารณาในคนและบุคลากรต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับหน่วยงานภาคีให้ได้มาตรฐาน

๒.๓) ภาคีจะกำหนดรายการวิธีดำเนินการมาตรฐานการปฏิบัติงาน (Standard Operation Procedures; SOP) ว่าด้วยการจัดการโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยของหน่วยงานภาคี โดยมีข้อกำหนดหลัก ดังนี้

ก. ข้อตกลงฉบับนี้ครอบคลุมเฉพาะโครงการวิจัยประเภทความเสี่ยงที่ไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย (no more than minimal risk) เท่านั้น

ข. รายการวิจัยที่เข้าข่ายพิจารณาเร่งด่วนมีความสอดคล้องกันระหว่างสองภาคี

ค. เมื่อภาคีหนึ่งเห็นชอบโครงการวิจัยด้านจริยธรรมแล้ว ให้อีกภาคีหนึ่งที่รับการยื่นขอเห็นชอบและรับรองโครงสร้างการวิจัยของอีกฝ่ายโดยทันที ทั้งนี้หมายรวมถึงการพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ และรายงานต่อเนื่องของโครงการวิจัย

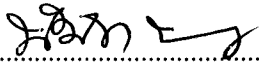
๓. ค่าใช้จ่ายและค่าตอบแทน

ค่าใช้จ่ายและค่าตอบแทนอันเกิดแต่กิจกรรมต่างๆ ตามบันทึกข้อตกลงความร่วมมือนี้ให้แก่ละภาคีรับผิดชอบของตนเอง เว้นแต่กรณีเป็นกิจกรรมร่วมให้เป็นไปตามข้อตกลงร่วมของสองฝ่ายเป็นกรณีไป

๔. การกำกับดูแลนักวิจัย

แต่ละภาคีมีหน้าที่กำกับดูแลนักวิจัยในสังกัดของตนเอง

บันทึกข้อตกลงความร่วมมือนี้ ภาคีได้อ่านและเข้าใจข้อความโดยตลอดแล้ว เห็นว่าถูกต้องตรงกันตามเจตนารมณ์แห่งตนทุกประการ เพื่อเป็นหลักฐานแห่งบันทึกข้อตกลงความร่วมมือนี้ ภาคีได้ลงลายมือชื่อและประทับตราสำคัญ (ถ้ามี) ไว้เป็นสำคัญ



(รองศาสตราจารย์ ดร. นิมิตร มรกต)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

วันที่..... 28 พ.ย. 2561



(ศาสตราจารย์ ดร. สาคร พรประเสริฐ)

คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

วันที่..... 28 พ.ย. 2561



(ศาสตราจารย์ เกียรติคุณ นายแพทย์ ปัญจะ กุลพงษ์)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

วันที่..... 28 Nov- 2561



(ศาสตราจารย์ นายแพทย์ บรรณกิจ โฉจนาภิวัฒน์)

คณบดีคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

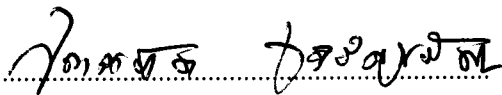
วันที่..... 28 พ.ย. 2561



(รองศาสตราจารย์ ดร. อาทิตย์ พวงมะลิ)

พยาน

วันที่..... 28 พ.ย. 2561



(รองศาสตราจารย์ นายแพทย์ กิตติภัต เจริญขวัญ)

พยาน

วันที่..... 28 พ.ย. 2561

เอกสารแนบท้าย

๑. หน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของหน่วยงานภาคี

๑.๑ ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก

๑.๒ ทบทวนพิจารณาความก้าวหน้าของโครงการวิจัย

๑.๓ ทบทวนพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

๑.๔ ทบทวนพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งที่ร้ายแรงและไม่ร้ายแรงที่เกิดในประเทศ
และในต่างประเทศ

๑.๕ ทบทวนพิจารณารายงานการเบี่ยงเบนไปจากโครงการวิจัย

๑.๖ ทบทวนพิจารณาการเสนอขอปิดโครงการ

๒. การยื่นขอพิจารณา

สำหรับข้อ ๑.๑ ถึง ๑.๖ ให้ผู้วิจัยยื่นโดยตรงที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยที่
ตนเองสังกัด ทั้งนี้ นักวิจัยต้องปฏิบัติตามระเบียบ ประกาศ หรือคำสั่งของหน่วยงานภาคี

๓. การติดตามผล

แต่ละภาคียินยอมที่จะให้คณะกรรมการติดตามผลที่แต่งตั้งโดยคณะแพทยศาสตร์และ
ประกอบด้วยกรรมการจากทวีภาคี ติดตามตรวจสอบมาตรฐานคุณภาพการพิจารณาโครงการวิจัยของ
คณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ เข้าติดตามผลโครงการวิจัยที่ผ่าน การรับรองร่วมกันระหว่าง
หน่วยงานภาคี