



คณะเทคนิคการแพทย์  
มหาวิทยาลัยเชียงใหม่  
วันที่ ..... 6 ธ.ค. 2565  
เวลา .....

Foundation for Human Research Promotion in Thailand  
มูลนิธิส่งเสริมการศึกษาวิจัยในคนในประเทศไทย

ที่ HRPT032/2565

มูลนิธิส่งเสริมการศึกษาวิจัยในคนในประเทศไทย

ชั้น 3 อาคาร วช.3 สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.)

ถนนพหลโยธิน เขตจตุจักร กรุงเทพฯ 10900

๖ ตุลาคม ๒๕๖๕

เรื่อง ขอส่งข้อตกลงความร่วมมือในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนแบบสหสถาบัน

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

อ้างถึง หนังสือที่ วช ๐๔๐๕/ว ๑๓๑๐๕ ลงวันที่ ๑๐ สิงหาคม ๒๕๖๕

สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. บันทึกข้อตกลงความร่วมมือในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนแบบสหสถาบัน

๒. รายชื่อสถาบันที่ร่วมมือส่งเสริมพัฒนามาตรฐานด้านจริยธรรมการวิจัยตามบันทึกข้อตกลง

๓. แนวปฏิบัติการทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยใน

คนและคณะกรรมการจริยธรรมประจำสถาบัน

๔. QR CODE สํารวจข้อมูลคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของหน่วยงาน

ตามหนังสือที่อ้างถึง สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.) มูลนิธิส่งเสริมการศึกษาวิจัยในคนในประเทศไทย (มสจท.) และสถาบันภาคี ได้ลงนามบันทึกข้อตกลงความร่วมมือในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนแบบสหสถาบันระหว่าง วช. และสถาบันภาคี เมื่อวันที่ ๗ กันยายน ๒๕๖๕ ณ ห้องประชุมมิราเคิล แกรนด์ซี โรงแรมมิราเคิล แกรนด์ คอนเวนชั่น กรุงเทพฯ เวลา ๑๐.๐๐ - ๑๓.๓๐ น. เพื่อร่วมมือกันพัฒนาระบบกลางในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน โดยมี วช. เป็นผู้ให้การสนับสนุน และมี มสจท. เป็นผู้ดูแล ซึ่งบันทึกข้อตกลงความร่วมมือฯ ดังกล่าวมีระยะเวลาความร่วมมือ ๓ ปี ความละเอียดแจ้งแล้ว นั้น (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑, ๒)

ในการนี้ มสจท. ได้จัดทำแนวปฏิบัติการทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนและคณะกรรมการจริยธรรมประจำสถาบัน เพื่อให้สถาบันภาคี สามารถดำเนินการได้อย่างมีประสิทธิภาพ และเป็นไปตามบันทึกข้อตกลงความร่วมมือ มสจท. จึงขอส่งแนบปฏิบัติฯ เพื่อซักซ้อมความเข้าใจ (รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมา ด้วย ๓) และขอความอนุเคราะห์ให้สถาบันกรอกข้อมูลแบบสำรวจคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของหน่วยงาน (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๔) ส่งกลับมายัง มสจท. ทั้งนี้ หากมีปัญหาหรืออุปสรรคในการดำเนินการ ขอให้รายงานปัญหาหรืออุปสรรคให้ มสจท. ทราบด้วย เพื่อที่จะได้รวบรวมข้อมูลไปปรับปรุงแนวปฏิบัติในการทำงาน ต่อไป

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และแจ้งผู้เกี่ยวข้องต่อไป

ขอแสดงความนับถือ

(ศ. พญ.ชวัญชนก ยิ้มแต่)

ประธานคณะกรรมการบริหาร

มูลนิธิส่งเสริมการศึกษาวิจัยในคนในประเทศไทย



สำเนาเรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

ที่ วช ๐๔๐๕/ว ๑๓๑๐๕



สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ

๑๙๖ ถนนพหลโยธิน เขตจตุจักร กทม. ๑๐๙๐๐

๑๐ สิงหาคม ๒๕๖๕

เรื่อง ขอเชิญร่วมลงนามบันทึกข้อตกลงความร่วมมือ (MOU) ในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนแบบสหสถาบัน  
เรียน -

- สิ่งที่ส่งมาด้วย
๑. บันทึกข้อตกลงความร่วมมือ (MOU) ฉบับเดิม
  ๒. บันทึกข้อตกลงความร่วมมือ (MOU) ร่างฉบับใหม่
  ๓. กำหนดการ
  ๔. แบบตอบรับการยืนยันทำความตกลงร่วมมือกัน

ตามที่ สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.) มูลนิธิส่งเสริมการศึกษาวิจัยในคนในประเทศไทย (มสจท.) และสถาบันภาคี ได้ลงนามบันทึกข้อตกลงความร่วมมือในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนแบบสหสถาบัน ระหว่าง วช. และสถาบันภาคี เมื่อวันที่จันทร์ที่ ๑๑ พฤษภาคม ๒๕๖๑ ณ ห้องประชุมราชดำเนิน ชั้น ๑ โรงแรมรอยัลปริ้นเซส หลานหลวง กรุงเทพมหานคร (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑) เพื่อร่วมมือกันพัฒนาระบบกลางในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน โดยมี วช. เป็นผู้ให้การสนับสนุน และมี มสจท. เป็นผู้ดูแล ซึ่งบันทึกข้อตกลงความร่วมมือฯ ดังกล่าวมีระยะเวลาความร่วมมือ ๓ ปี และได้ครบกำหนดเวลาแล้ว นั้น

ในการนี้ วช. และ มสจท. ขอเชิญหน่วยงานของท่านเข้าร่วมลงนามบันทึกข้อตกลงความร่วมมือ (MOU) ในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนแบบสหสถาบันระหว่างสถาบันภาคีและ วช. (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๒) ในวันพุธที่ ๗ กันยายน ๒๕๖๕ ณ ห้องประชุมมิราเคิล แกรนด์ซี โรงแรมมิราเคิล แกรนด์ คอนเวนชัน กรุงเทพฯ เวลา ๑๐.๐๐ - ๑๓.๓๐ น. (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๓) และขอความอนุเคราะห์ท่านส่งรายชื่อตามแบบตอบรับเข้าร่วมพิธีลงนามบันทึกข้อตกลงความร่วมมือ (MOU) (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๔) ภายในวันพฤหัสบดี ที่ ๒๕ สิงหาคม ๒๕๖๕ ทั้งนี้หากต้องการสอบถามเพิ่มเติมกรุณาติดต่อ นางสาวทิมาพิกา นิมขำ มสจท. โทรศัพท์ ๐ ๒๕๗๙ ๐๑๑๗ หรือ ๐๙๘ ๕๖๔ ๗๔๔๗

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาเข้าร่วมพิธีลงนามความร่วมมือ (MOU) ตามวัน เวลา และสถานที่ ดังกล่าว และ วช. ขอขอบคุณในความร่วมมือของท่านเป็นอย่างยิ่ง มา ณ โอกาสนี้

ขอแสดงความนับถือ

(นางสาววิภารัตน์ ดีอ่อง)

ผู้อำนวยการสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ

กองมาตรฐานการวิจัย

และสถาบันพัฒนาการดำเนินการต่อสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์

โทร ๐ ๒๕๖๑ ๒๔๔๕ ต่อ ๖๐๔, ๖๑๘

โทรสาร ๐๒๖



ที่ ๐๔๐๕/ว	.....	เรียน	อธิบดีกรมการแพทย์
”	.....	”	อธิบดีกรมสุขภาพจิต
”	.....	”	อธิบดีกรมอนามัย
”	.....	”	อธิบดีกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก
”	.....	”	อธิบดีกรมควบคุมโรค
”	.....	”	อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
”	.....	”	ปลัดกระทรวงสาธารณสุข
”	.....	”	ปลัดกรุงเทพมหานคร
”	.....	”	เจ้ากรมแพทย์ทหารเรือ
”	.....	”	เจ้ากรมแพทย์ทหารบก
”	.....	”	นายแพทย์ใหญ่ (สบ.๘) โรงพยาบาลตำรวจ
”	.....	”	ผู้อำนวยการโรงพยาบาลกรุงเทพ
”	.....	”	ผู้อำนวยการโรงพยาบาลบำรุงราษฎร์
”	.....	”	อธิการบดีจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
”	.....	”	อธิการบดีมหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง
”	.....	”	อธิการบดีมหาวิทยาลัยเชียงใหม่
”	.....	”	อธิการบดีมหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์
”	.....	”	อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี
”	.....	”	อธิการบดีมหาวิทยาลัยขอนแก่น
”	.....	”	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
”	.....	”	อธิการบดีมหาวิทยาลัยนเรศวร
”	.....	”	อธิการบดีมหาวิทยาลัยนราธิวาสราชนครินทร์
”	.....	”	อธิการบดีมหาวิทยาลัยนวมินทราชินราช
”	.....	”	อธิการบดีมหาวิทยาลัยบูรพา
”	.....	”	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา
”	.....	”	อธิการบดีมหาวิทยาลัยมหาสารคาม
”	.....	”	อธิการบดีมหาวิทยาลัยมหิดล
”	.....	”	อธิการบดีมหาวิทยาลัยรังสิต
”	.....	”	อธิการบดีมหาวิทยาลัยรามคำแหง
”	.....	”	อธิการบดีมหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์
”	.....	”	อธิการบดีมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ
”	.....	”	อธิการบดีมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

- ” ..... ” อธิการบดีมหาวิทยาลัยสยาม
- ” ..... ” อธิการบดีมหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาราช
- ” ..... ” อธิการบดีมหาวิทยาลัยอุบลราชธานี
- ” ..... ” อธิการบดีสถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์
- ” ..... ” ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยจุฬาภรณ์
- ” ..... ” ผู้อำนวยการสถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์
- ” ..... ” อธิการบดีสถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
- ” ..... ” ประธานมูลนิธิส่งเสริมการศึกษาวิจัยในคนในประเทศไทย
- ” ..... ” เจ้ากรมกรมแพทย์ทหารอากาศ
- ” ..... ” ผู้อำนวยการโรงพยาบาลปิยะเวท



บันทึกข้อตกลงความร่วมมือในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนแบบสหสถาบัน  
ระหว่าง สถาบันภาคี อันประกอบด้วย

- |   |   |                                   |
|---|---|-----------------------------------|
| ๑. กรมการแพทย์                                      | ๒. กรมสุขภาพจิต                           | ๓. กรมอนามัย                      |
| ๔. กรมแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก                | ๕. กรมควบคุมโรค                           | ๖. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์         |
| ๗. สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข                     | ๘. กรุงเทพมหานคร                          | ๙. กรมแพทย์ทหารเรือ               |
| ๑๐. กรมแพทย์ทหารบก                                  | ๑๑. กรมแพทย์ทหารอากาศ                     | ๑๒. โรงพยาบาลตำรวจ                |
| ๑๓. โรงพยาบาลกรุงเทพ                                | ๑๔. โรงพยาบาลบำรุงราษฎร์                  | ๑๕. โรงพยาบาลปิยะเวท              |
| ๑๖. โรงพยาบาลเมตพาร์ค                               | ๑๗. จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย                 | ๑๘. มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง         |
| ๑๙. มหาวิทยาลัยเชียงใหม่                            | ๒๐. มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์                | ๒๑. มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี   |
| ๒๒. มหาวิทยาลัยขอนแก่น                              | ๒๓. มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์                 | ๒๔. มหาวิทยาลัยนเรศวร             |
| ๒๕. มหาวิทยาลัยราชภัฏวราชนครินทร์                   | ๒๖. มหาวิทยาลัยนวมินทราชินี               | ๒๗. มหาวิทยาลัยบูรพา              |
| ๒๘. มหาวิทยาลัยพะเยา                                | ๒๙. มหาวิทยาลัยมหาสารคาม                  | ๓๐. มหาวิทยาลัยมหิดล              |
| ๓๑. มหาวิทยาลัยรังสิต                               | ๓๒. มหาวิทยาลัยรามคำแหง                   | ๓๑. มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์         |
| ๓๔. มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ                      | ๓๕. มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์              | ๓๒. มหาวิทยาลัยสยาม               |
| ๓๗. มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมธิราช                     | ๓๘. มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี                | ๓๓. มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย |
| ๔๐. สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์                    | ๔๑. สถาบันวิจัยจุฬาภรณ์                   | ๔๒. ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์           |
| ๔๓. สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง  | ๔๔. สำนักพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ |                                   |
| ๔๕. มูลนิธิส่งเสริมการศึกษาวิจัยในคนในประเทศไทย และ | ๔๖. สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ              |                                   |

ทำขึ้นเมื่อวันพุธที่ ๗ กันยายน ๒๕๖๕

ณ ห้อง Miracle Grand C โรงแรมมิราเคิลแกรนด์ คอนเวนชั่น กรุงเทพมหานคร

## หลักการและเหตุผล

ด้วยความมุ่งมั่นที่จะพัฒนาให้ประเทศไทยเป็นศูนย์กลางการศึกษาวิจัยทางคลินิกและการวิจัยในคนในระดับแนวหน้าของโลกตามแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาศักยภาพและเสริมสร้างความเป็นเลิศให้กับการศึกษาวิจัยในคน และเพื่อให้มีความสามารถในการแข่งขันกับนานาประเทศ ดังนั้น สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ ซึ่งต่อไปในบันทึกข้อตกลงนี้เรียกว่า “วช.” จึงได้สนับสนุนการดำเนินการส่งเสริมและพัฒนามาตรฐานด้านจริยธรรมการวิจัยในคน ซึ่งอยู่ภายใต้การกำกับดูแลของสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ อย่างต่อเนื่องนับตั้งแต่วันที่ ๒๘ กันยายน ๒๕๕๓ เป็นต้นมา

เพื่อให้การดำเนินงานส่งเสริมและพัฒนามาตรฐานการศึกษาวิจัยทางคลินิก หรือการวิจัยในคนในประเทศไทยสามารถพัฒนาก้าวหน้าได้อย่างต่อเนื่องและมีประสิทธิภาพมากขึ้น สถาบันภาคี และ วช. จึงได้ทำบันทึกข้อตกลงความร่วมมือในการพัฒนามาตรฐานด้านจริยธรรมการวิจัยในคนสู่มาตรฐานสากล และการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนแบบสหสถาบัน เพื่อพัฒนาประสิทธิภาพ ประสิทธิผลในการบริหารจัดการเกี่ยวกับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนของสถาบันและแบบสหสถาบัน ดังต่อไปนี้

### ๑. วัตถุประสงค์

- ๑.๑ ร่วมมือส่งเสริมและพัฒนามาตรฐานด้านจริยธรรมการวิจัยในคนสู่มาตรฐานสากล
- ๑.๒ เพื่อให้การวิจัยทางคลินิกหรือการวิจัยในคนที่เกี่ยวข้องกับหลายสถาบันให้สามารถดำเนินการได้อย่างรวดเร็ว
- ๑.๓ ให้การดำเนินการวิจัยในคนสอดคล้องกับการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice) และหลักจริยธรรม
- ๑.๔ ให้ความมั่นใจในการปกป้องอาสาสมัครการวิจัย

### ๒. ข้อกำหนดและข้อตกลงทั่วไป

- ๒.๑ บันทึกข้อตกลงนี้มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ได้ลงนามร่วมกันระหว่างสถาบันภาคีทั้งหมดและ วช.
- ๒.๒ การเปลี่ยนแปลงและแก้ไขใด ๆ ในบันทึกข้อตกลงความร่วมมือนี้ ต้องกระทำโดยความเห็นชอบร่วมกันเป็นลายลักษณ์อักษร
- ๒.๓ กรณีสถาบันภาคีใด สถาบันหนึ่งต้องการยกเลิกข้อตกลงความร่วมมือนี้ต้องแจ้งให้สถาบันภาคีอื่น ๆ ทราบเป็นลายลักษณ์อักษร

### ๓. ขอบเขตความร่วมมือ

สถาบันภาคีทั้งหมดและ วช. ตกลงที่จะร่วมมือกันดังต่อไปนี้

- ๓.๑ ร่วมมือกันในการดำเนินการส่งเสริมและพัฒนามาตรฐานด้านจริยธรรมการวิจัยในคนในสถาบันภาคี
- ๓.๒ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนของสถาบันภาคีแต่ละสถาบันปฏิบัติหน้าที่ให้สอดคล้องกับวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures : SOP) ของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่สอดคล้องกับมาตรฐานสากล
- ๓.๓ ร่วมมือกันในการดำเนินการของระบบกลางในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (Central Independent Ethics Committees System) โดยเสนอรายชื่อคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (Central Research Ethics Committees : CREC) ให้ประธานมูลนิธิส่งเสริมการศึกษาวิจัยในคนในประเทศไทยแต่งตั้งเพื่อพิจารณาโครงการวิจัยในคนที่จะดำเนินการในสถาบันภาคี หรือ หน่วยงาน องค์กร และสถาบันภายนอกภาคีที่มูลนิธิส่งเสริมการศึกษาวิจัยในคนในประเทศไทยได้ประเมินศักยภาพและรับรองตามที่ได้ร้องขอ

- ๓.๔ ร่วมมือกันปฏิบัติหน้าที่ให้สอดคล้องกับวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures : SOP) ของคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนของสถาบันภาคีแต่ละสถาบันปฏิบัติหน้าที่ให้สอดคล้องกับวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures : SOP) ของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่สอดคล้องกับมาตรฐานสากล
- ๓.๕ สถาบันภาคีจะให้การรับรองโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน โดยไม่ต้องพิจารณาซ้ำที่สถาบันภาคี หรือพิจารณาอย่างรวดเร็ว และอำนวยความสะดวกให้มากที่สุด ทั้งนี้ สถาบันภาคีแต่ละแห่งจะกำหนดไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) ว่าด้วยการจัดการกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (CREC)

#### ๔. ค่าใช้จ่ายและค่าตอบแทน

มูลนิธิส่งเสริมการศึกษาวิจัยในคนในประเทศไทยเป็นผู้บริหารการดำเนินงานของคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน รับผิดชอบทั้งรายรับค่าธรรมเนียม และค่าใช้จ่าย รวมทั้งค่าตอบแทนอันเกิดจากกิจกรรมต่าง ๆ ตามบันทึกข้อตกลงความร่วมมือนี้ โดยให้เป็นไปตามระเบียบแห่งมูลนิธิส่งเสริมการศึกษาวิจัยในคนในประเทศไทย

#### ๕. ระยะเวลาความร่วมมือ

บันทึกข้อตกลงนี้มีระยะเวลา ๓ ปี ตั้งแต่วันที่ลงนาม เมื่อสิ้นสุดระยะเวลานี้แล้ว วช. และสถาบันภาคีสามารถยืนยันทำความตกลงร่วมมือกันต่อไปอีกทุก ๓ ปี เป็นลายลักษณ์อักษร หากสถาบันใดไม่ยืนยันเป็นลายลักษณ์อักษรจะถือว่าการสิ้นสุดข้อตกลงระหว่าง วช. กับสถาบันนั้นเพียงสถาบันเดียว

ในกรณีที่สถาบันอื่นมีความประสงค์เข้าร่วมเป็นสถาบันภาคีเพิ่มเติมในระหว่างที่บันทึกข้อตกลงความร่วมมือมีผลบังคับใช้ สามารถจัดทำบันทึกข้อตกลงความร่วมมือเพิ่มเติมได้ ทั้งนี้ ระยะเวลาความร่วมมือจะเป็นไปตามบันทึกข้อตกลงฉบับเดิม

#### ๖. ข้อตกลงทั้งปวงของภาคีความร่วมมือ

บันทึกข้อตกลงความร่วมมือนี้ เป็นความเข้าใจทั้งหมดระหว่างภาคี ความร่วมมืออันเกี่ยวกับเรื่องที่กำหนดไว้ในบันทึกข้อตกลงความร่วมมือนี้ ข้อกำหนดและเงื่อนไขของบันทึกข้อตกลงความร่วมมือนี้มีผลบังคับแทนข้อตกลง ที่มีมาก่อนหน้านี้ระหว่างสถาบันภาคีความร่วมมือ

บันทึกข้อตกลงความร่วมมือนี้ ภาคีได้อ่านและเข้าใจข้อความโดยตลอดแล้ว เห็นว่าถูกต้องตรงตามเจตนารมณ์แห่งตนทุกประการ เพื่อเป็นหลักฐานแห่งบันทึกข้อตกลงความร่วมมือนี้ ภาคีได้ลงลายมือชื่อและประทับตราสำคัญ ไว้เป็นสำคัญ (ถ้ามี)

#### ๗. การรับสมาชิกสถาบันภาคี

หน่วยงาน องค์กร และสถาบันภายนอกภาคีที่ต้องการเข้าร่วมเป็นสถาบันภาคีให้ส่งบันทึกร้องขอมาที่สำนักงานการวิจัยแห่งชาติเพื่อขอความเห็นชอบจากสถาบันภาคี

**รายชื่อสถาบันที่ร่วมมือส่งเสริมพัฒนามาตรฐานด้านจริยธรรมการวิจัย  
ตามบันทึกข้อตกลงความร่วมมือในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนแบบสหสถาบัน  
ระหว่างสถาบันภาคี และ สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ  
วันที่ ๗ กันยายน ๒๕๖๕**

**๑. กรรมการแพทย์**

(สิ่งที่ส่งมาด้วย 2)

- ๑) คณะกรรมการวิจัยและจริยธรรมการวิจัย โรงพยาบาลราชวิถี
- ๒) คณะกรรมการทบทวนวิจัย จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสถาบันมะเร็งแห่งชาติ
- ๓) คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย สถาบันเวชศาสตร์สมเด็จพระสังฆราชญาณสังวรเพื่อผู้สูงอายุ
- ๔) คณะกรรมการวิจัยสถาบันประสาทวิทยา
- ๕) คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย สถาบันธัญญารักษ์
- ๖) คณะกรรมการบริหารวิจัย สถาบันพยาธิวิทยา กรรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
- ๗) คณะกรรมการจริยธรรมเพื่อการวิจัย สถาบันโรคทรวงอก
- ๘) คณะกรรมการวิจัยและจริยธรรม สถาบันโรคผิวหนัง
- ๙) คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี
- ๑๐) คณะกรรมการวิจัยและจริยธรรมการวิจัย โรงพยาบาลนพรัตนราชธานี
- ๑๑) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลเลิดสิน
- ๑๒) คณะกรรมการจริยธรรมเพื่อการวิจัย โรงพยาบาลสงฆ์
- ๑๓) สำนักงานจริยธรรมการวิจัยสถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินี
- ๑๔) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย โรงพยาบาลประสาทเชียงใหม่
- ๑๕) คณะกรรมการวิชาการและพิจารณาวิจัยในคน โรงพยาบาลมะเร็งชลบุรี
- ๑๖) คณะกรรมการและพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลมะเร็งลพบุรี
- ๑๗) คณะกรรมการวิจัยและพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลมะเร็งลำปาง
- ๑๘) คณะกรรมการคุณธรรม จริยธรรม โรงพยาบาลมะเร็งสุราษฎร์ธานี
- ๑๙) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลมะเร็งอุดรธานี
- ๒๐) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลมหาวชิราลงกรณธัญบุรีกรรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
- ๒๑) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย สถาบันทันตกรรม
- ๒๒) คณะกรรมการวิจัยและจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลสมเด็จพระสังฆราชญาณสังวรเพื่อผู้สูงอายุ จังหวัดชลบุรี
- ๒๓) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลมะเร็งอุบลราชธานี
- ๒๔) คณะกรรมการวิจัยการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลเมตตาประชารักษ์

**๒. กรมสุขภาพจิต**

- ๑) คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคนด้านสุขภาพจิตและจิตเวช กรมสุขภาพจิต
- ๒) โรงพยาบาลศรีธัญญา
- ๓) สถาบันจิตเวชศาสตร์สมเด็จพระเจ้าพระยา
- ๔) สถาบันกัลยาณ์ราชนครินทร์
- ๕) โรงพยาบาลยุวประสาทไวทโยปถัมภ์



ภาคผนวกแนบท้าย

บันทึกข้อตกลงความร่วมมือในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนแบบสหสถาบัน  
ระหว่างสถาบันภาคี และ สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ  
วันที่ ๗ กันยายน ๒๕๖๕

- ๖) โรงพยาบาลสวนสราญรมย์
  - ๗) โรงพยาบาลสวนปรุง
  - ๘) โรงพยาบาลจิตเวชสงขลาราชนครินทร์
  - ๙) สถาบันพัฒนาการเด็กภาคตะวันออกเฉียงเหนือ
  - ๑๐) สถาบันราชานุกูล
  - ๑๑) สถาบันพัฒนาการเด็กราชนครินทร์
  - ๑๒) สถาบันสุขภาพจิตเด็กและวัยรุ่นราชนครินทร์
  - ๑๓) โรงพยาบาลจิตเวชสระแก้วราชนครินทร์
  - ๑๔) โรงพยาบาลจิตเวชนครสวรรค์ราชนครินทร์
  - ๑๕) โรงพยาบาลพระศรีมหาโพธิ์
  - ๑๖) โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์
  - ๑๗) โรงพยาบาลจิตเวชนครราชสีมาราชนครินทร์
  - ๑๘) โรงพยาบาลจิตเวชพนมราชนครินทร์
  - ๑๙) โรงพยาบาลจิตเวชเลยราชนครินทร์
  - ๒๐) สถาบันสุขภาพจิตเด็กและวัยรุ่นภาคใต้
๓. กรมอนามัย
- ๑) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมอนามัย
๔. กรมแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก
- ๑) สำนักงานเลขานุการคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคนด้านการแพทย์ แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก
๕. กรมควบคุมโรค
- ๑) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกรมควบคุมโรค
  - ๒) คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร
๖. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- ๑) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
    - ๑) สำนักงานเลขานุการกรม
    - ๒) กองแผนงานและวิชาการ
    - ๓) ศูนย์เทคโนโลยีสารสนเทศ
    - ๔) สำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
    - ๕) สถาบันวิจัยสมุนไพร
    - ๖) สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข

ภาคผนวกแนบท้าย

บันทึกข้อตกลงความร่วมมือในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนแบบสหสถาบัน  
ระหว่างสถาบันภาคี และ สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ  
วันที่ ๗ กันยายน ๒๕๖๕

- ๗) สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
- ๘) กลุ่มพัฒนาระบบบริหาร
- ๙) สถาบันชีววัตถุ
- ๑๐) สำนักยาและวัตถุเสพติด
- ๑๑) สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร
- ๑๒) กลุ่มงานจริยธรรม
- ๑๓) สถาบันชีววิทยาศาสตร์ทางการแพทย์
- ๑๔) สำนักวิชาการวิทยาศาสตร์การแพทย์
- ๑๕) สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์
- ๑๖) กลุ่มตรวจสอบภายใน
- ๑๗) กองการแพทย์จีโนมิกส์และสนับสนุนนวัตกรรม
- ๑๘) กองทดสอบความชำนาญ
- ๑๙) ศูนย์รวมบริการ
- ๒๐) กองความร่วมมือระหว่างประเทศ
- ๒๑) ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ ๑ เชียงใหม่
- ๒๒) ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ ๑/๑ เชียงราย
- ๒๓) ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ ๒ พิษณุโลก
- ๒๔) ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ ๓ นครสวรรค์
- ๒๕) ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ ๔ สระบุรี
- ๒๖) ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ ๕ สมุทรสงคราม
- ๒๗) ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ ๖ ชลบุรี
- ๒๘) ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ ๗ ขอนแก่น
- ๒๙) ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ ๘ อุตรธานี
- ๓๐) ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ ๙ นครราชสีมา
- ๓๑) ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ ๑๐ อุบลราชธานี
- ๓๒) ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ ๑๑ สุราษฎร์ธานี
- ๓๓) ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ ๑๑/๑ ภูเก็ต
- ๓๔) ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ ๑๒ สงขลา
- ๓๕) ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ ๑๒/๑ ตรัง

๗. สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

- ๑) คณะกรรมการพิจารณาการวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข
- ๒) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนีนพรัตน์วชิระ
- ๓) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ประจำหน่วยงานภายใต้สังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

ภาคผนวกแนบท้าย  
บันทึกข้อตกลงความร่วมมือในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนแบบสถาบัน  
ระหว่างสถาบันภาคี และ สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ  
วันที่ ๗ กันยายน ๒๕๖๕

๘. กรุงเทพมหานคร

๑) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนกรุงเทพมหานคร

- สำนักงานแพทย์ ประกอบด้วย
  - โรงพยาบาลกลาง
  - โรงพยาบาลตากสิน
  - โรงพยาบาลเจริญกรุงประชารักษ์
  - โรงพยาบาลหลวงพ่อกวักกัฒ์ ชูตินธโร อุทิศ
  - โรงพยาบาลเวชการุณย์รัศมี
  - โรงพยาบาลลาดกระบังกรุงเทพมหานคร
  - โรงพยาบาลราชพิพัฒน์
  - โรงพยาบาลสิรินธร
  - โรงพยาบาลผู้สูงอายุบางขุนเทียน
  - โรงพยาบาลคลองสามวา
- หน่วยงานในสังกัดสำนักงานแพทย์ คือ
  - ศูนย์บริการการแพทย์ฉุกเฉินกรุงเทพมหานคร (ศูนย์เอราวัณ)
- สำนักงานมัย ประกอบด้วย
  - ศูนย์บริการสาธารณสุข ๖๘ แห่ง
- สำนักงานเขต ๕๐ แห่ง
- สำนักงานการศึกษา
- สำนักพัฒนาสังคม

๙. กรมแพทย์ทหารเรือ

๑) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมแพทย์ทหารเรือ

- โรงพยาบาลสมเด็จพระปิ่นเกล้า
- โรงพยาบาลสมเด็จพระนางเจ้าสิริกิติ์
- โรงพยาบาลทหารเรือกรุงเทพ

๑๐. กรมแพทย์ทหารบก

๑) คณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทย์ทหารบก

- ศูนย์อำนวยการแพทย์พระมงกุฎเกล้า
- โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า
- สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์การแพทย์ทหาร
- วิทยาลัยแพทยศาสตร์พระมงกุฎเกล้า
- วิทยาลัยพยาบาลกองทัพบก
- สถาบันพยาธิวิทยา

ภาคผนวกแนบท้าย

บันทึกข้อตกลงความร่วมมือในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนแบบสหสถาบัน  
ระหว่างสถาบันภาคี และ สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ  
วันที่ ๗ กันยายน ๒๕๖๕

- โรงเรียนเสนาณรงค์
- โรงพยาบาลอานันทมหิดล

๑๑. กรมแพทยทหารอากาศ

- ๑) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลภูมิพลอดุลยเดช กรมแพทยทหารอากาศ
  - สถานพยาบาลในสังกัดกองทัพอากาศ

๑๒. โรงพยาบาลตำรวจ

- ๑) คณะอนุกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลตำรวจ
  - โรงพยาบาลนวมิตสมเด็จย่า
  - โรงพยาบาลดารารัศมี
  - สถาบันนิติเวชวิทยา
  - วิทยาลัยพยาบาลตำรวจ
  - โรงพยาบาลยะลาสิริรัตนรักษ์

๑๓. โรงพยาบาลกรุงเทพ

- ๑) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลกรุงเทพ

๑๔. โรงพยาบาลบำรุงราษฎร์

๑. คณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบันโรงพยาบาลบำรุงราษฎร์อินเตอร์เนชั่นแนล

๑๕. โรงพยาบาลปิยะเวท

- ๑) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลปิยะเวท

๑๖. โรงพยาบาลเมตพาร์ค

- ๑) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลเมตพาร์ค

๑๗. จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

- ๑) คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- ๒) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบันชุดที่๑ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- ๓) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่เกี่ยวข้องกับทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- ๔) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสถาบันวิจัยสุขภาพ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- ๕) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์วิทยาลัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

๑๘. มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง

- ๑) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง

**ภาคผนวกแนบท้าย**  
**บันทึกข้อตกลงความร่วมมือในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนแบบสหสถาบัน**  
**ระหว่างสถาบันภาคี และ สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ**  
**วันที่ ๗ กันยายน ๒๕๖๕**

**๑๙. มหาวิทยาลัยเชียงใหม่**

- ๑) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
- ๒) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
- ๓) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
- ๔) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
- ๕) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
- ๖) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
- ๗) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

**๒๐. มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์**

- ๑) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์

**๒๑. มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี**

- ๑) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

**๒๒. มหาวิทยาลัยขอนแก่น**

- ๑) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ชุดที่ ๑ มหาวิทยาลัยขอนแก่น
- ๒) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ชุดที่ ๒ มหาวิทยาลัยขอนแก่น
- ๓) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ชุดที่ ๓ มหาวิทยาลัยขอนแก่น
- ๔) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ชุดที่ ๔ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

**๒๓. มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์**

- ๑) คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์
- ๒) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์
- ๓) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์

**๒๔. มหาวิทยาลัยนเรศวร**

- ๑) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยนเรศวร

**๒๕. มหาวิทยาลัยนราธิวาสราชนครินทร์**

- ๑) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยนราธิวาสราชนครินทร์

**๒๖. มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช**

- ๑) คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล

ภาคผนวกแนบท้าย

บันทึกข้อตกลงความร่วมมือในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนแบบสหสถาบัน  
ระหว่างสถาบันภาคี และ สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ  
วันที่ ๗ กันยายน ๒๕๖๕

- ๒) คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์เกื้อการุณย์  
๓) คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี
๒๗. มหาวิทยาลัยบูรพา  
๑) คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา
๒๘. มหาวิทยาลัยพะเยา  
๑) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา
๒๙. มหาวิทยาลัยมหาสารคาม  
๑) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม  
๒) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม
๓๐. มหาวิทยาลัยมหิดล  
๑) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุกกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล  
๒) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล  
๓) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะเวชศาสตร์เขตร้อน  
๔) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี  
๕) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์  
๖) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สาขาสังคมศาสตร์  
๗) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะสาธารณสุขศาสตร์  
๘) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะทันตแพทยศาสตร์และคณะเภสัชศาสตร์  
๙) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันวิจัยประชากรและสังคม
๓๑. มหาวิทยาลัยรังสิต  
๑) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต
๓๒. มหาวิทยาลัยรามคำแหง  
๑) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมหาวิทยาลัยรามคำแหง
๓๓. มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์  
๑) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์

**ภาคผนวกแนบท้าย**  
**บันทึกข้อตกลงความร่วมมือในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนแบบสหสถาบัน**  
**ระหว่างสถาบันภาคี และ สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ**  
**วันที่ ๗ กันยายน ๒๕๖๕**

๓๔. มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ
- ๑) คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ
  - ๒) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ
๓๕. มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
- ๑) คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
  - ๒) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
  - ๓) คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์ และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
๓๖. มหาวิทยาลัยสยาม
- ๑) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมหาวิทยาลัยสยาม
๓๗. มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมิกราช
- ๑) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมิกราช
๓๘. มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี
- ๑) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี
๓๙. มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย
- ๑) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย
๔๐. สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์
๔๑. สถาบันวิจัยจุฬาภรณ์
- ๑) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันวิจัยจุฬาภรณ์
    - สถาบันวิจัยจุฬาภรณ์
    - โรงพยาบาลจุฬาภรณ์
    - สถาบันบัณฑิตศึกษาจุฬาภรณ์
๔๒. ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์
- ๑) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์
    - ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์

**ภาคผนวกแนบท้าย**  
**บันทึกข้อตกลงความร่วมมือในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนแบบสหสถาบัน**  
**ระหว่างสถาบันภาคี และ สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ**  
**วันที่ ๗ กันยายน ๒๕๖๕**

- ๔๓. สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง**
- ๑) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
- ๔๔. สำนักพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์**
- ๑) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์
- ๔๕. มูลนิธิส่งเสริมการศึกษาวิจัยในคนในประเทศไทย หมายรวมถึง**
- ๑) คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ประจำสาขาวิชาอายุรศาสตร์
  - ๒) คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนชุดชีวการแพทย์ ประจำสาขาวิชากุมารเวชศาสตร์
  - ๓) คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนชุดชีวการแพทย์ ชุดเครื่องมือแพทย์
  - ๔) คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนชุดชีวการแพทย์ ประจำสาขาศัลยกรรมศาสตร์และสาขาวิชาอื่น ๆ
  - ๕) คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ชุดสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์
  - ๖) คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนชุดชีวการแพทย์สาขาโรกระบาดใหญ่ หรือ โรคติดต่ออุบัติใหม่
- ๔๖. สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ**





(สิ่งที่ส่งมาด้วย 3)

### แนวปฏิบัติ

## การทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน และ คณะกรรมการจริยธรรมประจำสถาบัน

### ในประกาศนี้

CREC	หมายถึง คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (Central Research Ethics Committee)
Local IRB/REC	หมายถึง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสถาบันที่มีการดำเนินการวิจัยโครงการวิจัยนั้น

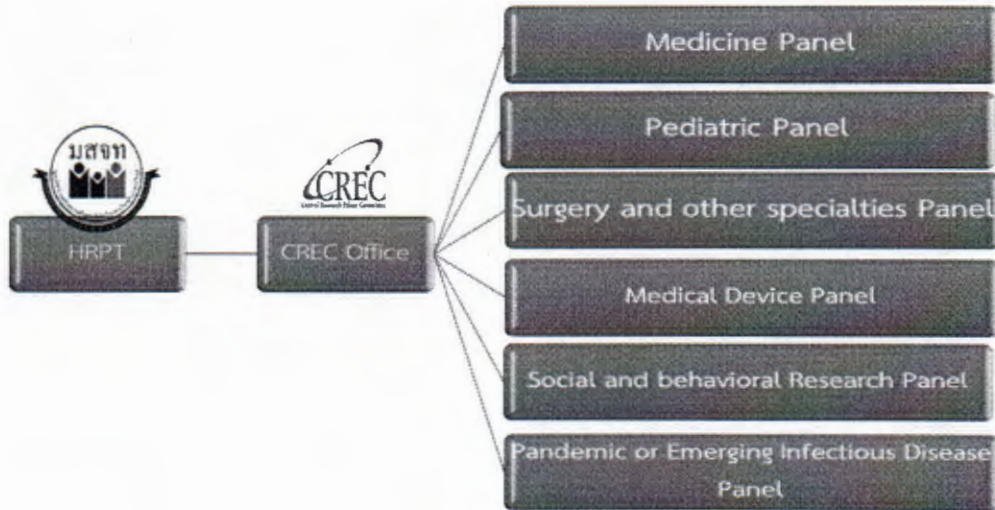
### แนวปฏิบัติ

1. การทบทวนโครงการวิจัยที่เสนอรับการพิจารณาจาก CREC ครั้งแรก (Initial Review/New protocol) ทาง Local IRB/REC จะทำหน้าที่ประเมินแบบบริบทของสถาบัน (Local issues) และส่งผลการประเมินกลับ CREC ภายใน 10 วันทำการ หรือ 1 วันก่อนการประชุมที่มีวาระการพิจารณาโครงการวิจัยนั้น (กรณี Expedited 5 ทำการ)
2. เมื่อ Local IRB/REC ได้รับสำเนาหนังสือรับรอง (Certificate of Approval) จาก CREC แล้ว สถาบันจะดำเนินการพิจารณาให้การรับรองโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจาก CREC โดยไม่ต้องพิจารณาซ้ำที่สถาบัน หรือพิจารณาอย่างรวดเร็ว ทั้งนี้ให้มีผลตั้งแต่วันอนุมัติ และวันหมดอายุตามหนังสือรับรองของ CREC และแจ้งผลการพิจารณาให้ CREC ทราบ (ดูตัวอย่างใน AP 01-S18)
3. หาก Local IRB/REC ส่ง local issues มาภายหลัง CREC ออกหนังสือรับรองไปแล้ว ทาง CREC จะออกหนังสือรับรองให้สถาบันนั้นเพิ่มเติม
4. หลัง CREC ออกหนังสือรับรองแล้ว (ก) หากมีการแก้ไขเพิ่มเติม (protocol amendment) เฉพาะแห่งเพียงแห่งเดียว เช่น การเปลี่ยนผู้วิจัยหลัก การเปลี่ยนผู้วิจัยร่วม การเพิ่มจำนวนอาสาสมัคร ให้ Local IRB/REC เป็นผู้พิจารณา และแจ้งผลการตัดสินใจ “รับรอง” หรือ “ไม่รับรอง” ให้ CREC ทราบ (ข) หากมีการแก้ไขเพิ่มเติมแบบเดียวกันตั้งแต่สองแห่งขึ้นไป ให้ CREC เป็นผู้พิจารณาแล้วแจ้งผลการตัดสินใจให้ local IRB/REC ทราบและดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้อง
5. CREC ทำหน้าที่พิจารณาทบทวนต่อเนื่องโครงการวิจัย (Continuing review) และออกหนังสือรับรองการต่ออายุให้ และส่งสำเนาหนังสือรับรองให้กับ Local IRB/REC ทั้งนี้ ขอให้หนังสือรับรองที่ออกโดย local IRB/REC มีผลตามวันที่รับรอง และวันหมดอายุตามหนังสือรับรองของ CREC

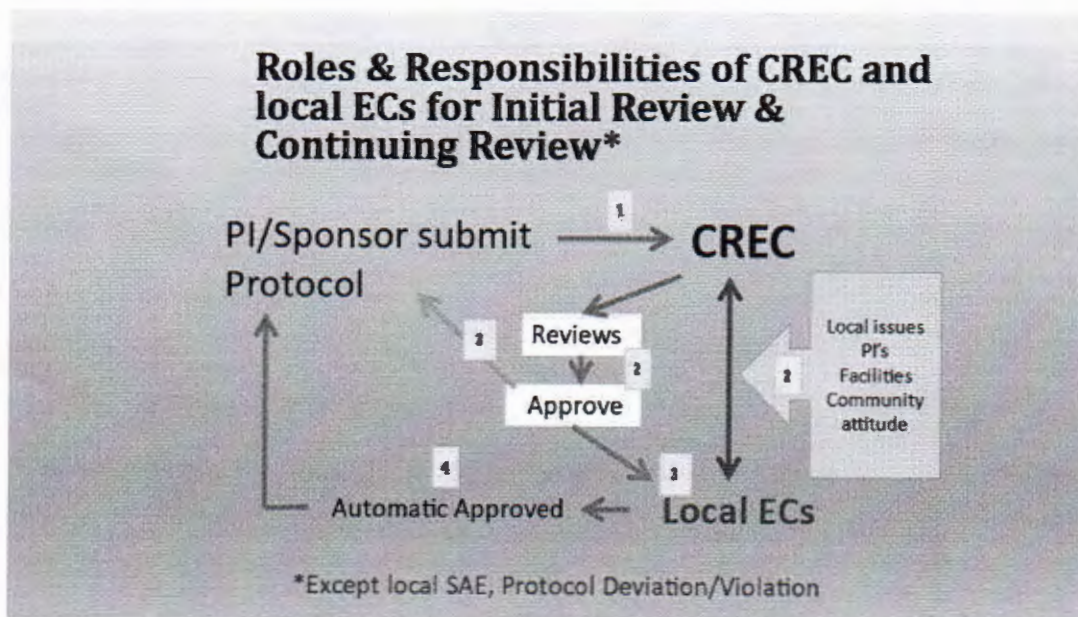


6. กรณีที่ local IRB/REC ไม่ออกหนังสือรับรองต่อเนื่องให้นักวิจัยในสถาบัน ขอให้แจ้ง CREC ทราบ พร้อมกับ เหตุผล
7. เมื่อมี (ก) รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (noncompliance/deviation) หรือ (ข) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (serious adverse events) หรือไม่คาดคิด (SUSAR/ unanticipated problems) ที่อาจสัมพันธ์หรือสัมพันธ์กับการวิจัยเกิดกับอาสาสมัครในสถาบันแต่ละแห่งที่ดำเนินการวิจัย หรือ (ค) มีเรื่องร้องเรียน ณ แห่งนั้น ทาง Local IRB/REC จะเป็นผู้ทบทวนรายงานเหล่านั้นตามวิธีดำเนินการมาตรฐานของสถาบัน และแจ้งผลการพิจารณาให้ CREC รับทราบเฉพาะกรณีผลการตัดสินใจดำเนินการไปตรวจเยี่ยม (site visit) หรือพักการรับรองชั่วคราว (suspension of approval) หรือยุติการรับรอง (termination of approval) ภายใน 7 วันทำการ นับจากวันที่คณะกรรมการของสถาบันมีมติดังกล่าว
8. Local IRB/REC เป็นผู้ตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัยเมื่อมีเหตุ ทั้งนี้อาจร้องขอกรรมการจาก CREC จำนวน 1 คน ร่วมตรวจเยี่ยม ได้ และแจ้งผลการตรวจเยี่ยมต่อ CREC โดยเร็ว

❖ คณะกรรมการกลาง Central Research Ethics Committee (CREC) 5 ชุด



❖ แนวปฏิบัติตามวิธีการดำเนินงานมาตรฐานของคณะกรรมการกลาง Central Research Ethics Committee (CREC) ร่วมกับสถาบันภาคี



แบบสำรวจข้อมูลคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของหน่วยงาน

(สิ่งที่ส่งมาด้วย 4)

หน่วยงานของท่านมีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ประจำสถาบันหรือไม่		
ชื่อคณะกรรมการ (ภาษาไทย) เช่น คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน หากไม่มีขอให้ระบุว่าเป็น "ไม่มี"		
ชื่อคณะกรรมการ (ภาษาอังกฤษ) เช่น Central Research Ethics Committee (CREC) หากไม่มีขอให้ระบุว่าเป็น "ไม่มี"		
ข้อมูลสำนักงาน		
Website		
E-mail		
เบอร์โทรศัพท์		
ที่อยู่		
เจ้าหน้าที่ประสานงานกับ CREC		
ท่านที่ 1		
E-mail		
ท่านที่ 2		
E-mail		
มี SOP สำหรับโครงการวิจัยที่ผ่าน CREC		
หากมี โปรดระบุว่ายู่บนใดใน SOP		
มีระบบ submission online		
ข้อกำหนดประจำสถาบันที่หรือข้อเสนอแนะเพิ่มเติมที่ทาง CREC ต้องแจ้งแก่นักวิจัย หากมี โปรดระบุ		
สถาบันวิจัยที่กำลังดูแล		
	Initial	Continuing Review
Submission: หากผู้วิจัย/ผู้ประสานงานโครงการ ยื่นเอกสารมาที่ CREC ต้องดำเนินการใดบ้างที่สถาบัน (สามารถเลือกตอบได้มากกว่า 1 ข้อ ที่ตรงกับบริบทของสถาบัน)		
Submit เอกสารโครงการที่สถาบัน ผ่านระบบ Submission online		
Submit เอกสารโครงการที่สถาบัน เตรียมเอกสาร hard copy จำนวน...ชุด		

แบบสำรวจข้อมูลคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของหน่วยงาน

(สิ่งที่ส่งมาด้วย 4)

จัดเตรียมเอกสารเพิ่มเติมแบบฟอร์มของสถาบัน		
ชำระค่าธรรมเนียม		
ไม่ต้องดำเนินการใดๆ จนกว่าโครงการวิจัยจะได้รับการรับรองจาก CREC		
อื่นๆ โปรดระบุ.....		
<b>Approve:</b> ภายหลังจากโครงการวิจัยได้รับการรับรองจาก CREC แล้ว ทาง CREC จะส่งเอกสารที่ได้รับการรับรองให้ท่านทาง E-mail หลังจากนั้นผู้วิจัย/ผู้ประสานงานโครงการจะต้องดำเนินการใดบ้าง (สามารถเลือกตอบได้มากกว่า 1 ข้อ ที่ตรงกับบริบทของสถาบัน)		
รับเอกสารจาก CREC เพียงทางเดียว (ทาง E-mail)		
Submit เอกสารโครงการที่สถาบันผ่านระบบ Submission online		
Submit เอกสารโครงการที่สถาบันเตรียมเอกสาร hard copy จำนวน...ชุด		
จัดเตรียมเอกสารเพิ่มเติมแบบฟอร์มของสถาบัน		
ชำระค่าธรรมเนียม		
อื่นๆ โปรดระบุ.....		
<b>การขอ Local Issue</b>		
CREC ส่งเอกสารโครงการวิจัยเพื่อประเมิน Local Issue (สามารถเลือกตอบได้มากกว่า 1 ข้อ ที่ตรงกับบริบทของสถาบัน)		
<input type="checkbox"/> Hard copy จำนวน...ชุด <input type="checkbox"/> E-mail โปรดระบุ...		
เมื่อสถาบันท่านได้พิจารณา Local Issue แล้ว สถาบันของท่านจะมีแนวทางในการแจ้งผลการพิจารณา กลับมายัง CREC อย่างไร		
<input type="checkbox"/> E-mail <input type="checkbox"/> อื่นๆ โปรดระบุ.....		
ภายหลังจากโครงการวิจัยได้รับการรับรองจาก CREC แล้ว โครงการวิจัยนี้ สถาบันของท่านจะพิจารณาโครงการดังกล่าวนี้แบบใด โปรดระบุ		
<input type="checkbox"/> Exemption Review (ไม่พิจารณาอีก รับรองตาม CREC) <input type="checkbox"/> Expedited Review (พิจารณาแบบเร็ว หรือเร่งด่วน) <input type="checkbox"/> Full Board Review (พิจารณาแบบเต็มคณะ)		
โครงการที่ได้รับ COA จาก CREC แล้ว สถาบันจะให้การรับรองเมื่อ		
<input type="checkbox"/> วันที่ระบุใน CREC-COA <input type="checkbox"/> วันที่คณะกรรมการฯ ประจำสถาบันของท่านมีมติ "รับรอง" <input type="checkbox"/> อื่นๆ โปรดระบุ.....		

แบบสำรวจข้อมูลคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของหน่วยงาน

(สิ่งที่ส่งมาด้วย 4)

<b>การพิจารณาวันที่ COA หมดอายุ</b>
<input type="checkbox"/> วันที่ระบุใน CREC-COA <input type="checkbox"/> หลังจากที่คณะกรรมการฯ ประจำสถาบันของท่านมีมติ “รับรอง” 1 ปี <input type="checkbox"/> อื่นๆ โปรดระบุ.....
<b>เมื่อสถาบันท่านได้พิจารณาการแจ้งผลต่างๆ จาก CREC แล้ว สถาบันของท่านจะมีแนวทางในการแจ้งผลการพิจารณากลับมายัง CREC หรือไม่ อย่างไร</b>
<input type="checkbox"/> มี โดยช่องทางดังนี้ <input type="checkbox"/> E-mail <input type="checkbox"/> อื่นๆ โปรดระบุ..... <input type="checkbox"/> ไม่มี (เช่น แจ้งผลกลับไปยังผู้วิจัยที่สถาบันท่านนั้น เป็นต้น)
<b>กรณีการพิจารณารายงานที่เป็น Site Specific เช่น Amendment ที่เป็นการแก้ไขเฉพาะที่สถาบันของท่าน , Local SAE , Local Deviation เมื่อท่านได้พิจารณารายงานต่าง ๆ แล้ว จะมีแนวทางในการแจ้งผลการพิจารณามายัง CREC หรือไม่ อย่างไร</b>
<input type="checkbox"/> มี โดยช่องทางดังนี้ <input type="checkbox"/> E-mail <input type="checkbox"/> อื่นๆ โปรดระบุ..... <input type="checkbox"/> ไม่มี (เช่น แจ้งผลกลับไปยังผู้วิจัยที่สถาบันท่านนั้น เป็นต้น)
<b>ค่าธรรมเนียม</b>
<b>นักวิจัยต้องจ่ายค่าธรรมเนียมสำหรับโครงการวิจัยที่ผ่าน CREC หรือไม่ ในขั้นตอนใดบ้างและเป็นจำนวนเท่าใด</b>
<input type="checkbox"/> Initial Submission จำนวน...บาท <input type="checkbox"/> Amendment จำนวน...บาท <input type="checkbox"/> Renew จำนวน...บาท <input type="checkbox"/> อื่นๆ ได้แก่ ... จำนวน...บาท
<b>นักวิจัยต้องจ่ายค่าธรรมเนียมเมื่อใด</b>
<input type="checkbox"/> พร้อมกับการยื่นเอกสารมาที่ CREC (parallel submission) <input type="checkbox"/> ภายหลังจากได้รับการพิจารณารับรองจาก CREC แล้ว <input type="checkbox"/> อื่นๆ โปรดระบุ.....
<b>สถานที่ที่นักวิจัยต้องจ่ายค่าธรรมเนียมในสถาบันของท่าน</b>

แบบสำรวจข้อมูลคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของหน่วยงาน

(สิ่งที่ส่งมาด้วย 4)

ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม

ข้อมูลให้ไว้ ณ วันที่ .....

ชื่อผู้ให้ข้อมูล.....

เบอร์ติดต่อ.....

Email.....

สถานที่ปฏิบัติงาน.....