

รายงานสรุปผลการดำเนินงาน ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำปี พ.ศ. 2566



AMS CMU

Faculty of Associated Medical Sciences, Chiang Mai University

IRB/REC Annual Report 2023
Faculty of Associated
Medical Sciences,
Chiang Mai University.



งานบริหารงานวิจัยและวิเทศสัมพันธ์ (หน่วยจริยธรรมการวิจัย)
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

รายงานสรุปผลการดำเนินงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำปี 2566
(มกราคม – ธันวาคม 2566)
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่



ชื่อคณะกรรมการฯ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ (Research Ethic Committee, Faculty of Associated Medical Sciences, Chiang Mai University)
ที่อยู่	คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ 110 ถนนอินทวโรรส ตำบลศรีภูมิ อำเภอเมือง จังหวัดเชียงใหม่ 50200
สถานที่ทำการ	งานบริหารงานวิจัยและวิเทศสัมพันธ์ ตั้งอยู่ในพื้นที่สำนักงานเลขานุการคณะฯ ชั้น 2 อาคาร 3 คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ โทรศัพท์ 0 5393 6026 โทรสาร 0 5393 6024
เวลาทำการ	ตั้งแต่เวลา 8.30-16.30 น. วันจันทร์ - วันศุกร์ (หยุดวันเสาร์ และวันอาทิตย์)
เว็บไซต์	https://research.ams.cmu.ac.th/

**รายชื่อคณะกรรมการและที่ปรึกษาด้านจริยธรรมการวิจัย
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่**

ตามคำสั่งคณะเทคนิคการแพทย์ ที่ 1/2566 ลงวันที่ 3 มกราคม 2566 ได้แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยมีวาระการดำรงตำแหน่ง 4 ปี ตั้งแต่วันที่ 3 มกราคม 2566 เป็นต้นไป โดยมีรายนามคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ดังนี้

กรรมการประจำ

1. รองศาสตราจารย์ ดร.นิมิตร มรกต	ประธานกรรมการ
2. ศาสตราจารย์เกียรติคุณ ดร.สิทธิ บุตรอินทร์	กรรมการ
3. รองศาสตราจารย์ชาติรี เรืองเดชณรงค์	กรรมการ
4. รองศาสตราจารย์ นพ.สยาม ทองประเสริฐ	กรรมการ
5. รองศาสตราจารย์ ดร.สมพร สังข์รัตน์	กรรมการ
6. รองศาสตราจารย์ ดร.จัญญา ปัญญา มีทิพย์พยอม	กรรมการ
7. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.พรเพ็ญ ศิริสัตยะวงศ์	กรรมการ
8. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.พีรยา มั่นเขตวิทย์	กรรมการ
9. รองศาสตราจารย์ ดร.ฟ้าใส คันธวงค์	กรรมการ
10. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.น้ำผึ้ง อนุกุล	กรรมการ
11. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สมพงษ์ ศรีบุรี	กรรมการ
12. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.เนตรทอง นามพรม	กรรมการ
13. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.อรยา พรเอี่ยมมงคล	กรรมการ
14. นางนวลลออ จุลฟูปสาสน์	กรรมการ
15. รองศาสตราจารย์ ดร.อาทิตย์ พวงมะลิ	กรรมการและเลขานุการ
16. นางสาวสุภาณี พิศวง	ผู้ช่วยเลขานุการ
17. นางวาสนา พิไลนพงศธร	ผู้ช่วยเลขานุการ

กรรมการสมทบ

1. รองศาสตราจารย์ ดร. วรณวิสาข์ ไชโย	กรรมการสมทบ
2. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นพ.อวิรุทธ์ อุ่นอารมย์	กรรมการสมทบ

ที่ปรึกษาอิสระ

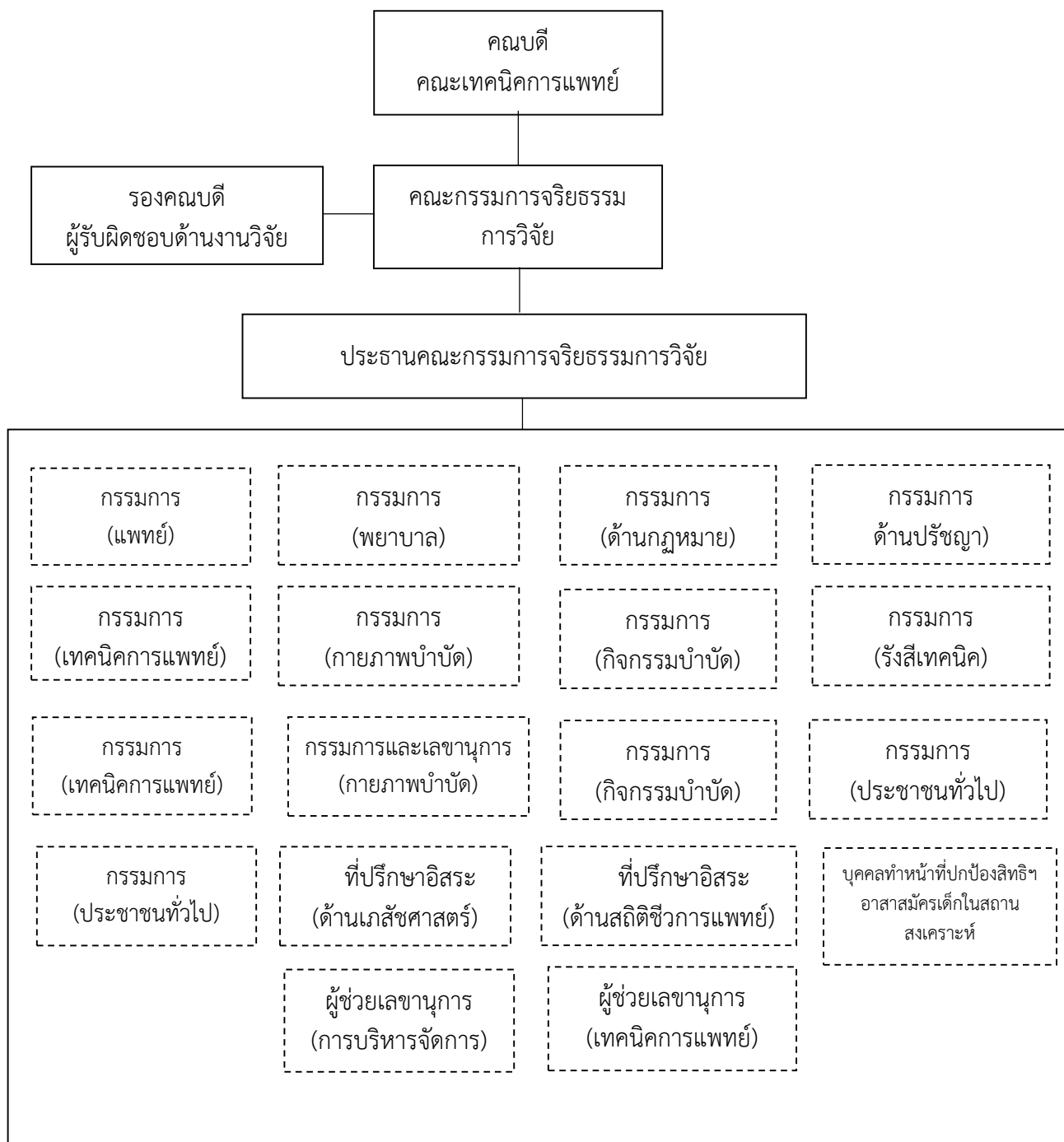
1. รองศาสตราจารย์ ดร.ภก.หทัยกาญจน์ เขาวนพูนผล	ที่ปรึกษาอิสระด้านเภสัชศาสตร์
2. นางสาวกิตติกา กาญจนรัตน์นกร	ที่ปรึกษาอิสระด้านสถิติชีวการแพทย์

โดยให้คณะกรรมการดังกล่าว มีอำนาจหน้าที่ ดังนี้

1. พิจารณาและพิจารณาต่อเนืองโครงการวิจัยด้านจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ที่เสนอโดยบุคลากรของคณะฯ หรือบุคลากรในสถาบันสมทบ หรือบุคคลภายนอกที่มีความประสงค์จะดำเนินการวิจัยในคณะเทคนิคการแพทย์ ภายใต้พันธกิจ กรอบวัตถุประสงค์ อำนาจหน้าที่ และวิธีการ ตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์

2. ตัดสิน (ก) ยกเว้นจากการพิจารณาด้านจริยธรรม (ข) เห็นชอบหรือไม่เห็นชอบโครงการวิจัย (ค) ระบุหรือเพิกถอนความเห็นชอบที่ให้กับโครงการวิจัยไปก่อนหน้า (ง) ตรวจสอบสถานที่วิจัย
3. ให้คำปรึกษาแนะนำแก่บุคลากรคณะฯ สถาบันสมทบหรือสาธารณชนเกี่ยวกับเนื้อหาที่เกี่ยวข้องกับหลักจริยธรรมการวิจัย
4. ส่งเสริมการศึกษาด้านจริยธรรมการวิจัยของบุคลากรด้านการวิจัยของคณะฯ และสถาบันสมทบ
5. ดำเนินการเกี่ยวกับงานจริยธรรมการวิจัยของคณะฯ และหน้าที่อื่นๆ ตามที่คณบดีมอบหมาย

โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
(Structure for Ethics Committee)



รายงานสรุปผลการดำเนินงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ เป็นการแสดงผลการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เกี่ยวกับการพิจารณาโครงการวิจัยที่ดำเนินการโดยนักวิจัย บุคลากรและนักศึกษา ทั้งในและนอกสังกัดคณะเทคนิคการแพทย์ ในปี พ.ศ. 2566 (มกราคม – ธันวาคม 2566) ซึ่งประกอบด้วย (1) โครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก (Submission for Initial Review) จำนวน 146 โครงการ และ (2) โครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาภายหลังการรับรอง (Submission for Continuing review) จำนวน 229 โครงการ มีรายละเอียดผลการดำเนินงาน ดังนี้

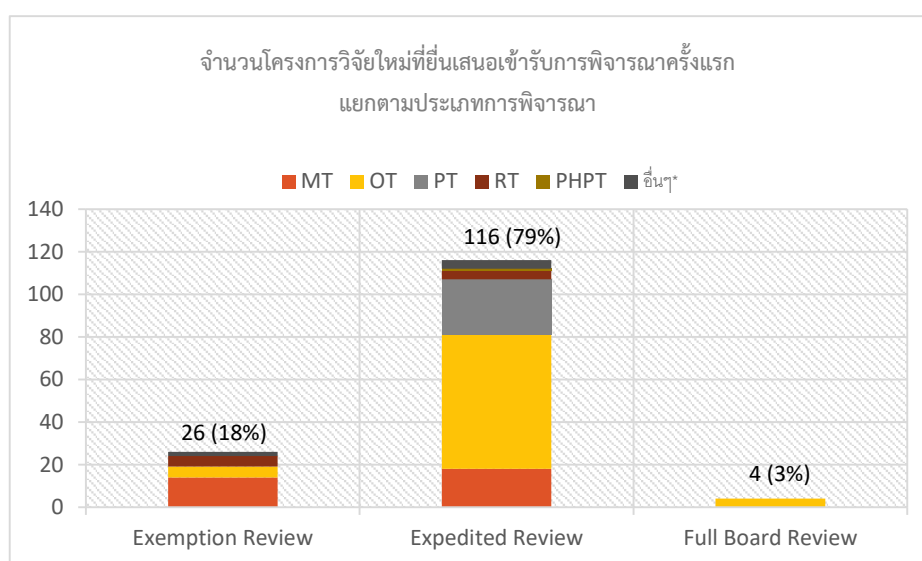
1. โครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นเสนอขอรับการพิจารณาครั้งแรก (Submission for Initial Review) มีจำนวนทั้งสิ้น 146 โครงการ

1) แยกตามประเภทการพิจารณา

- แบบขอยกเว้น (Exemption Review) 26 โครงการ
- แบบเร่งด่วน (Expedited Review) 116 โครงการ
- แบบปกติ (Full Review) 4 โครงการ

ประเภทการพิจารณา	จำนวนโครงการวิจัย						
	MT	OT	PT	RT	AMS-PHPT	อื่นๆ*	รวม
Exemption Review	14	5	-	5	-	2	26
Expedited Review	17	65	25	4	1	4	116
Full Board Review	-	3	1	-	-	-	4
รวม	31	73	26	9	1	6	146

* อื่นๆ ได้แก่ สำนักงานคณะฯ, ภาควิชาวิทยาการคอมพิวเตอร์ คณะวิทยาศาสตร์ มช., ภาควิชาวิศวกรรมเครื่องกล คณะวิศวกรรมศาสตร์ มช., ภาควิชาวิทยาศาสตร์เภสัชกรรม คณะเภสัชศาสตร์, คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล



โครงการวิจัยใหม่ ที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก (Submission for Initial Review) ระหว่างเดือนมกราคม – ธันวาคม 2566 มีทั้งหมดจำนวน 146 โครงการ (เฉลี่ยเดือนละ 12 โครงการ) ประเภทโครงการที่

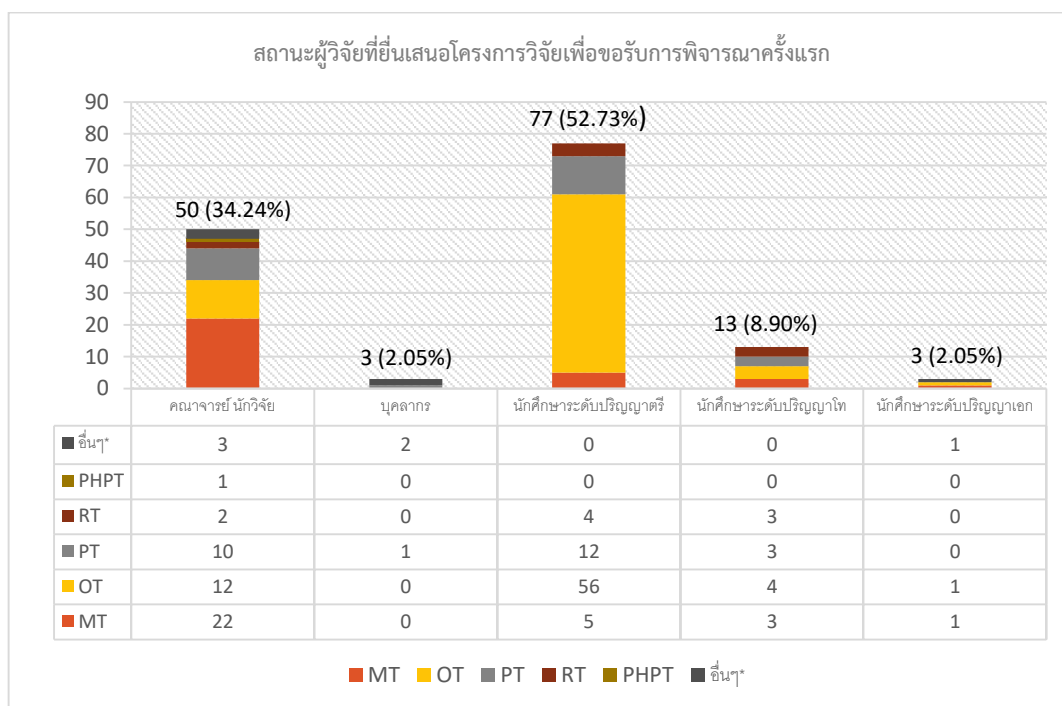
ยื่นขอรับการพิจารณามากที่สุด คือ แบบเร่งด่วน จำนวน 116 โครงการ คิดเป็นร้อยละ 79 รองลงมา ได้แก่ แบบขอยกเว้น จำนวน 26 โครงการ คิดเป็นร้อยละ 18 และแบบปกติ มีน้อยที่สุด จำนวน 4 โครงการ คิดเป็นร้อยละ 3 โดยมีการพิจารณาโครงการวิจัย แบบปกติ จำนวน 4 ครั้ง ดังนี้

- ครั้งที่ 1/2566 วันที่ 11 สิงหาคม 2566
- ครั้งที่ 2/2566 วันที่ 4 กันยายน 2566
- ครั้งที่ 3/2566 วันที่ 20 ตุลาคม 2566
- ครั้งที่ 4/2566 วันที่ 27 ธันวาคม 2566

1.2 แยกตามสถานะผู้วิจัย

ประกอบด้วย คณาจารย์ นักวิจัย นักศึกษาระดับปริญญาตรี ระดับบัณฑิตศึกษา (ปริญญาโท และปริญญาเอก) ทั้งในและนอกสังกัดคณะเทคนิคการแพทย์ ดังนี้

สถานะหัวหน้าโครงการวิจัย	จำนวนโครงการ						รวม
	MT	OT	PT	RT	AMS-PHPT	อื่นๆ*	
คณาจารย์ นักวิจัย	22	12	10	2	1	3	50
บุคลากร	-	-	1	-	-	2	3
นักศึกษาระดับปริญญาตรี	5	56	12	4	-	-	77
นักศึกษาระดับปริญญาโท	3	4	3	3	-	-	13
นักศึกษาระดับปริญญาเอก	1	1	-	-	-	1	3
รวม	31	73	26	9	1	6	146



เมื่อแจกแจงตามสถานะผู้วิจัย พบว่า นักศึกษาปริญญาตรี มีจำนวนโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณามากที่สุด คือ 77 ราย คิดเป็นร้อยละ 52.73 รองลงมา ได้แก่ คณาจารย์ นักวิจัย จำนวน 50 ราย คิดเป็นร้อยละ 34.24 นักศึกษาระดับปริญญาโท จำนวน 13 ราย คิดเป็นร้อยละ

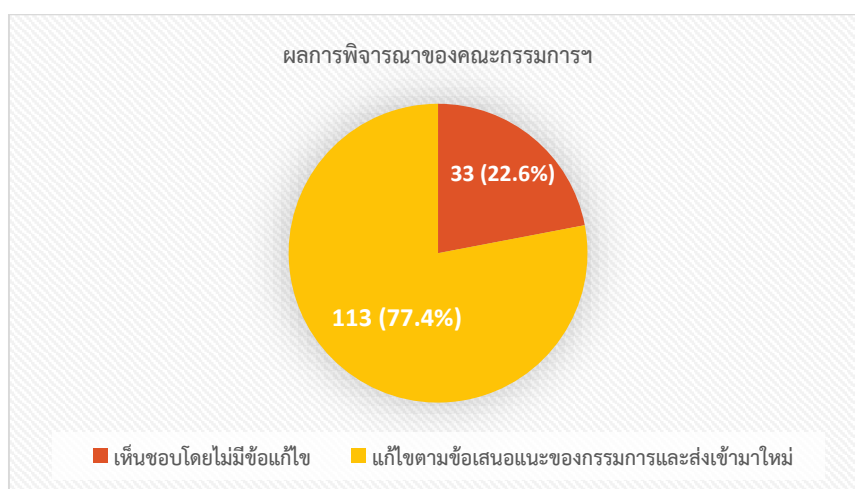
8.90 นักศึกษาปริญญาเอก 3 ราย คิดเป็นร้อยละ 2.05 และ บุคลากร 3 ราย คิดเป็นร้อยละ 2.05 ตามลำดับ

และเมื่อแจกแจงตามสังกัดผู้วิจัย จะเห็นว่า สังกัดที่ยื่นขอรับการพิจารณามากที่สุด 3 อันดับ ได้แก่ ภาควิชากิจกรรมบำบัด จำนวน 73 โครงการ คิดเป็นร้อยละ 50 ภาควิชาเทคนิคการแพทย์ จำนวน 31 โครงการ คิดเป็นร้อยละ 21.23 และภาควิชากายภาพบำบัด จำนวน 26 โครงการ คิดเป็นร้อยละ 17.80

1.3 ผลการพิจารณาตัดสินและให้การรับรอง

ผลการพิจารณาโครงการวิจัย 146 โครงการ จำแนกตามความเห็นของคณะกรรมการฯ ดังนี้

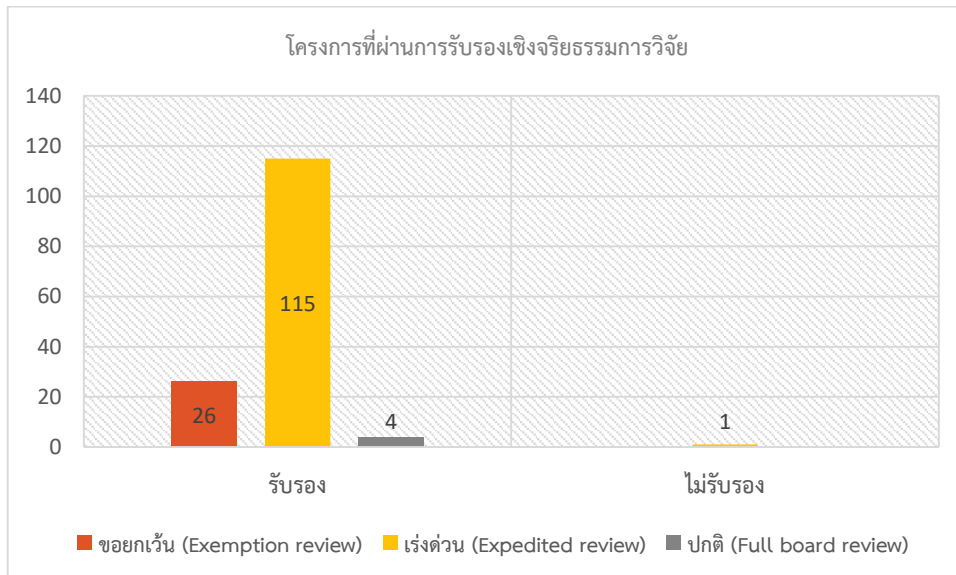
ผลการพิจารณา	จำนวนโครงการ
<input checked="" type="checkbox"/> เห็นชอบให้ทำการวิจัยได้โดยไม่มีข้อแก้ไข	33
<input checked="" type="checkbox"/> เห็นชอบหลังจากผู้วิจัยปรับปรุงแก้ไขตามกรรมการเสนอแนะ/ปรับปรุงแก้ไขอย่างมากแล้วส่งเข้ามาใหม่	113
<input checked="" type="checkbox"/> ปรับปรุงแก้ไขอย่างมากแล้วยื่นเข้ามาใหม่	-
<input checked="" type="checkbox"/> ไม่เห็นชอบตามเหตุผลที่ชี้แจงประกอบ	-



เมื่อแจกแจงผลการพิจารณาตามความเห็นของคณะกรรมการฯ จะเห็นว่า ผลการพิจารณา “เห็นชอบให้ทำการวิจัยได้โดยไม่มีข้อแก้ไข” มีจำนวน 33 โครงการ คิดเป็นร้อยละ 22.60 และ “เห็นชอบหลังจากผู้วิจัยปรับปรุงแก้ไขอย่างมากแล้วส่งเข้ามาใหม่” มีจำนวน 113 โครงการ คิดเป็นร้อยละ 77.4

อนึ่ง โครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นเสนอเข้ารับการพิจารณาครั้งแรก จำนวน 146 โครงการ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยพิจารณาแล้ว ให้การรับรอง 145 โครงการ คิดเป็นร้อยละ 99.3 และไม่ให้การรับรอง จำนวน 1 โครงการ คิดเป็นร้อยละ 0.7

ประเภทการพิจารณา	โครงการที่รับรอง	โครงการที่ไม่รับรอง
Exemption Review	26	-
Expedited Review	115	1
Full Board Review	4	-
รวม	145 (3.99)	1 (0.7)

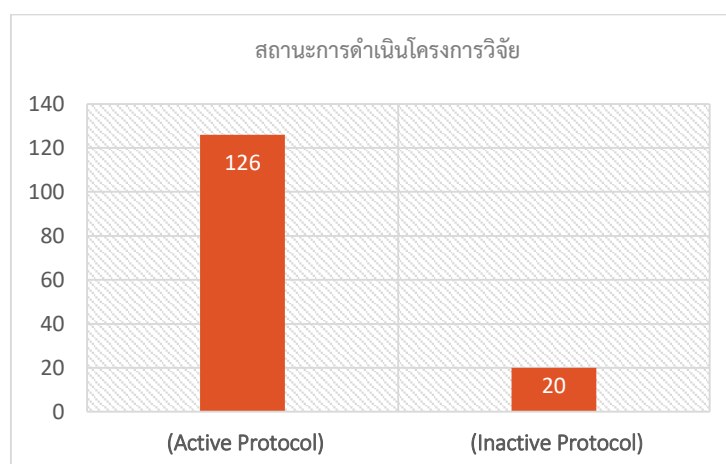


เมื่อพิจารณาจำนวนโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองตามประเภทโครงการ จะเห็นว่า แบบขอยกเว้นจำนวน 26 โครงการ และแบบปกติ จำนวน 4 โครงการ ได้รับการรับรองทุกโครงการ คิดเป็น 100% สำหรับแบบเร่งด่วน ได้รับการรับรอง 115 โครงการ คิดเป็นร้อยละ 99.13 และไม่ได้รับการรับรอง จำนวน 1 โครงการ คิดเป็นร้อยละ 0.86 เนื่องจากผู้วิจัยไม่เสนอการปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะของกรรมการฯ

1.4 สถานะการดำเนินโครงการวิจัย

หน่วยจริยธรรมการวิจัย จะมีการแจ้งเตือนไปยังผู้วิจัย (ทางอีเมล) เพื่อติดตามรายงานความก้าวหน้าและรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัยฯ ล่วงหน้าก่อนสิ้นสุดการรับรอง 2 เดือน ซึ่งจะดำเนินการในช่วงปลายเดือน ของทุกๆ เดือน โดยในปี พ.ศ. 2566 มีโครงการวิจัยที่อยู่ในสถานะที่กำลังดำเนินการ (Active Protocol) จำนวน 126 โครงการ และโครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินการแล้ว (Inactive Protocol) ซึ่งผู้วิจัยได้ส่งรายงานสิ้นสุดแล้ว (Final Report) จำนวน 20 โครงการ

จำนวนโครงการทั้งหมด	(Active Protocol)	(Inactive Protocol)
146	126	20



1.5 ระยะเวลาดำเนินการ

ระยะเวลาดำเนินการ นับตั้งแต่วันที่รับข้อเสนอโครงการวิจัย จนถึงวันที่แจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยแต่ละประเภท ตามกรอบระยะเวลาที่กำหนดไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) คือ

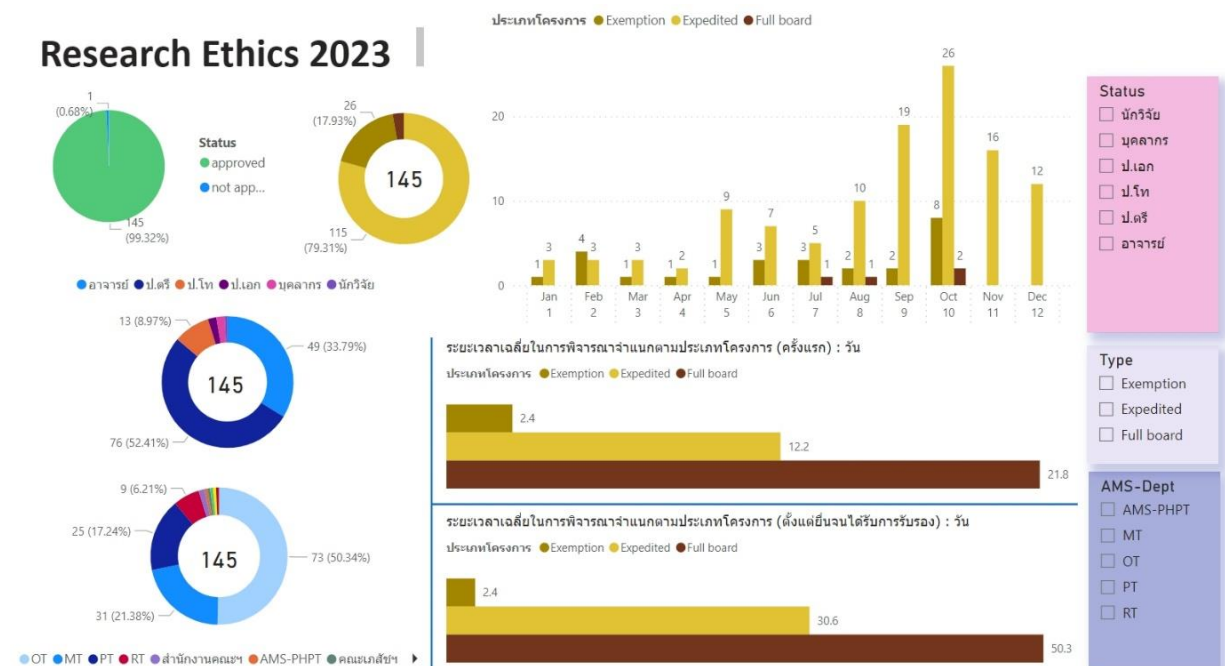
- แบบขอยกเว้น (Exemption Review) ควรแจ้งผลการพิจารณาภายใน 1 สัปดาห์
- แบบเร่งด่วน (Expedited Review) ควรแจ้งผลการพิจารณาภายใน 2 สัปดาห์
- แบบปกติ (Full Board Review) ควรแจ้งผลการพิจารณาภายใน 1 เดือน

สำหรับปี พ.ศ. 2566 มีระยะเวลาที่ใช้ดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัยแต่ละประเภท โดยแสดงค่าเฉลี่ย ดังนี้

ประเภทโครงการ	ระยะเวลาพิจารณา (วัน)	
	(submission – notified of result)	(submission – approved)
Exemption Review	2.4	2.4
Expedited Review	12.2	30.6
Full Board Review	21.8	50.3

หากพิจารณาระยะเวลาดำเนินการ ในแต่ละประเภทโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาเชิงจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว จะเห็นว่า ระยะเวลาดำเนินการตั้งแต่การยื่นข้อเสนอโครงการวิจัย จนถึงการแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย เป็นไปตามกรอบระยะเวลาที่กำหนดไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) กล่าวคือ กระบวนการทบทวนพิจารณาแบบขอยกเว้น ใช้เวลา 2.4 วัน (ไม่เกิน 1 สัปดาห์) แบบเร่งด่วน ใช้เวลา 12.2 วัน (ไม่เกิน 2 สัปดาห์) และแบบปกติ ใช้เวลา 21.8 วัน (ไม่เกิน 1 เดือน)

ทั้งนี้ ระยะเวลาดำเนินการทั้งหมด ตั้งแต่ยื่นเสนอโครงการวิจัย จนถึงได้รับการรับรอง ใช้เวลาโดยเฉลี่ย 2.4 วัน 30.6 วัน และ 50.3 วัน



cmu.to/ResearchEthics2023

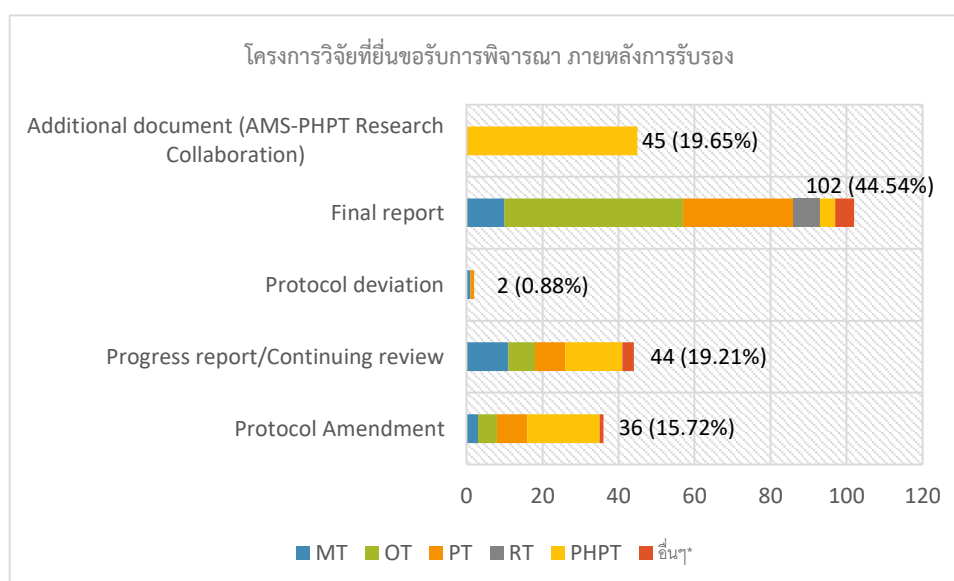
2. โครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาภายหลังการรับรอง (Submission for Continuing review)

ภายหลังโครงการผ่านการรับรอง ผู้วิจัยส่งเอกสารและรายงานเกี่ยวกับโครงการวิจัยมาให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ พิจารณา ทั้งหมด 229 รายการ แบ่งเป็นแต่ละประเภท ดังนี้

- ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol amendment) จำนวน 36 โครงการ
- รายงานความก้าวหน้า/รายงานต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (Progress report/Continuing review) จำนวน 44 โครงการ
- รายงานการเบี่ยงเบนฝ่าฝืนโครงการวิจัย หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Protocol deviation) จำนวน 2 โครงการ
- รายงานแจ้งปิดโครงการ (Final report) จำนวน 102 โครงการ
- รายงานเพื่อทราบต่างๆ ของโครงการ AMS-PHPT Research Collaboration จำนวน 45 รายการ

ประเภทที่ยื่นขอรับการพิจารณา	จำนวนโครงการ/ สังกัด						รวม
	MT	OT	PT	RT	AMS-PHPT	อื่นๆ*	
Submission for Continuing review							
Protocol Amendment	3	5	8	-	19	1	36 (15.72%)
Progress report/Continuing review	11	7	8	-	15	3	44 (19.21%)
Protocol deviation	1	-	1	-	-	-	2 (0.88%)
Final report	10	47	29	7	4	5	102 (44.54%)
Additional document (AMS-PHPT Research Collaboration)	-	-	-	-	45	-	45 (19.65%)

* อื่นๆ ได้แก่ ภาควิชาวิทยาศาสตร์การกีฬา บัณฑิตวิทยาลัย, ภาควิชาวิทยาศาสตร์การกีฬา บัณฑิตวิทยาลัย, ภาควิชาจิตวิทยา คณะมนุษยศาสตร์, สาขาวิชาจิตวิทยาการศึกษา และการแนะแนว ภาควิชาพื้นฐานและพัฒนาการศึกษา คณะศึกษาศาสตร์ มข. และภาควิชาวิทยาศาสตร์เภสัชกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มข.



สำหรับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา ภายหลังจากรับรอง (Submission for Continuing review) มีจำนวนทั้งหมด 229 รายการ (เฉลี่ยเดือนละ 19 โครงการ) มีการเสนอรายงานแจ้งปิดโครงการ (Final report) มากที่สุด จำนวน 102 โครงการ คิดเป็นร้อยละ 44.54 รองลงมา ได้แก่ รายงานแจ้งเพื่อทราบต่างๆ ของโครงการ AMS-PHPT Research Collaboration จำนวน 45 โครงการ คิดเป็นร้อยละ 19.65 รายงานความก้าวหน้าและรายงานต่อเนื่องโครงการวิจัย (Progress report/Continuing review) จำนวน 44 โครงการ คิดเป็นร้อยละ 19.21 ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย จำนวน 36 โครงการ คิดเป็นร้อยละ 14.22 และรายงานการเบี่ยงเบนฝ่าฝืนโครงการวิจัย หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Protocol deviation) จำนวน 2 โครงการ คิดเป็นร้อยละ 0.88 ตามลำดับ

3. งบประมาณที่ใช้ในการพิจารณาโครงการวิจัย (ปีงบประมาณ 2566)

ค่าตอบแทนคณะกรรมการจริยธรรมวิจัย ในการพิจารณาโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอขอรับการพิจารณาเชิงจริยธรรมการวิจัย รวมจำนวนเงินทั้งสิ้น 60,900.-บาท รายละเอียด ดังนี้

ประเภทการพิจารณา	ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 3	ครั้งที่ 4	ครั้งที่ 5	ยอดรวม
Expedited review	14,400	3,400	4,800	-		22,600
Full board review	7,800	7,800	7,800	8,100	6,800	38,300
รวมทั้งสิ้น						60,900

4. การอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

การฝึกอบรมสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เป็นการส่งเสริมให้คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีความรู้ความเข้าใจ รับทราบข้อมูลที่เกี่ยวข้องเพิ่มเติม และได้แลกเปลี่ยนเรียนรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นไปตามแนวทางการดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ และแนวปฏิบัติสากล โดยในปี พ.ศ. 2566 มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ เข้าร่วมการอบรมผ่านระบบออนไลน์ (Zoom Meeting) และ onsite ดังนี้

14-15 กุมภาพันธ์ 2566	การอบรมเรื่อง Human Subject Protection & Good Clinical Practice จัดโดย คณะแพทยศาสตร์ มช. ร่วมกับ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (FERCIT)
21 มิถุนายน 2566	โครงการฝึกอบรมจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ จัดโดย คณะบริหารธุรกิจ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลพระนคร ร่วมกับสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.) ชมรมจริยธรรมวิจัยในคนในประเทศไทย
15 สิงหาคม 2566	การประชุมการทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (Central Research Ethics Committee: CREC) และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของสถาบันภาคีภาคเหนือ

- 19-22 กันยายน 2566 เข้ารับการฝึกอบรม โครงการพัฒนาผู้ตรวจสอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Surveyor Trainee)
ณ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย กรุงเทพฯ
- 25-27 ตุลาคม 2566 การประชุมวิชาการ FERCIT และ เครือข่ายเพื่อพัฒนา
งานวิจัยในคนในประเทศไทย ประจำปี 2566 และการอบรม
กระบวนการขอความยินยอมและประเด็นท้าทายในงานวิจัยทาง
สังคมศาสตร์ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย
(FERCIT)

ทั้งนี้ หน่วยจริยธรรมการวิจัย ได้สนับสนุนการอบรมออนไลน์ที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับคณาจารย์ นักวิจัย และนักศึกษา โดยประชาสัมพันธ์การอบรมออนไลน์หลักสูตรต่างๆ ไว้ในเว็บไซต์ของงานบริหารงานวิจัยและวิเทศสัมพันธ์

<https://research.ams.cmu.ac.th/site/article?id=54> โดยสามารถเรียนรู้ด้วยตนเองผ่านระบบการเรียนรู้ หลักสูตรต่างๆ ดังนี้

- 1) **CITI program (Collaborative Institutional Training Initiative)** เป็นโปรแกรมออนไลน์สำหรับอบรมด้านมาตรฐานการวิจัยและจริยธรรมการวิจัย ซึ่งประกอบด้วยเนื้อหาครอบคลุมการวิจัยด้านต่างๆ ได้แก่ Good Laboratory Practice (GLP), Animal Care and Use (ACU), Biosafety and Biosecurity (BSS), Good Clinical Practice (GCP), Information Privacy and Security (IPS), Responsible Conduct of Research (RCR), Conflicts of Interest (COI), Human Subjects Research (HSR) เป็นต้น
- 2) **Protecting Human Research Participants; PHRP course** เป็นหลักสูตรที่ออกแบบโดย National Institutes of Health (NIH) เพื่อเตรียมความพร้อมในการดำเนินการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ หลักสูตรมีเนื้อหาที่มีการจัดการแนวความคิดพื้นฐานและประเด็นที่เกี่ยวข้องกับการปกป้องสิทธิและสวัสดิภาพของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมการวิจัย
- 3) **GCP online หลักสูตรนานาชาติ NDAT CTN:** เป็นหลักสูตรที่เตรียมนักวิจัยที่เน้นการทำวิจัยในแบบ RCT ที่ประกอบไปด้วย Module การเรียน 12 เรื่อง ตามหลักการ ICH GCP และกฎระเบียบของ the Code of Federal Regulations (CFR) สำหรับการวิจัยทางคลินิกในสหรัฐฯ ใช้เวลาทำประมาณ 6 ชั่วโมง
- 4) **ระบบการเรียนรู้ออนไลน์ของสำนักงานมาตรฐานการวิจัยในคน** บุคคลทั่วไป นักศึกษา นักวิจัย และ คณะกรรมการจริยธรรมสามารถเรียนรู้ผ่านระบบการเรียนรู้ของทางสำนักงานมาตรฐานการวิจัยในคนแห่งชาติได้ โดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายในการลงทะเบียน
- 5) **Thai MOOC จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เบื้องต้น Basic Human Subject Protection Course** หลักสูตรจริยธรรมการวิจัยพื้นฐาน และวิวัฒนาการของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ การประเมินความเสี่ยง-ประโยชน์ จริยธรรมของการวิจัยในกลุ่มเปราะบาง อ่อนแอ ความเป็นส่วนตัว การรักษาความลับ และการขัดแย้งทางผลประโยชน์ เอกสารและกระบวนการขอความยินยอม การพิจารณาโครงร่างการวิจัยครั้งแรก และการพิจารณาภายหลังการรับรอง
- 6) **สถาบันพัฒนาบุคลากรแห่งอนาคต (Research Integrity) สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.)** หลักสูตร “จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Human Research Ethics)” รวบรวมเนื้อหาและสิ่งสำคัญที่ผู้วิจัยต้องคำนึงถึงเมื่อจะดำเนินการวิจัยในมนุษย์ เช่น

หลักจริยธรรมพื้นฐานของการวิจัยในมนุษย์เพื่อส่งเสริมให้มีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับหลักจริยธรรมพื้นฐานของการวิจัยในมนุษย์นำความรู้ที่ได้ไปประยุกต์ใช้ในการทำวิจัยให้ถูกต้อง รวมทั้งสามารถคุ้มครองดูแลและรักษาสวัสดิภาพของอาสาสมัครอย่างสม่ำเสมอ ตลอดการศึกษาวิจัย เพื่อให้งานวิจัยมีคุณภาพและมาตรฐานที่ถูกต้องตามหลักจริยธรรมและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

- 7) โปรแกรมอบรมออนไลน์ด้านจริยธรรมการวิจัยในคน (MU-HSR Online Training) Version ภาษาไทย โดย ศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยมหิดล เพื่อศึกษาเรียนรู้เกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในคนด้วยตนเอง และสามารถนำไปประกาศนียบัตรไปประกอบการยื่นขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคนได้

5. การรับเรื่องร้องเรียน

-ไม่มี-

6. แผนการดำเนินงาน

- 1) ปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Standard Operating Procedures: SOPs) ฉบับที่ 5.0 และแนวปฏิบัติสำหรับนักวิจัย ฉบับที่ 4.0
- 2) ปรับปรุงและพัฒนาระบบฐานข้อมูลด้านจริยธรรมการวิจัย
- 3) พัฒนาระบบการยื่นเสนอโครงการวิจัยให้มีระบบ submission online

7. การรับรองมาตรฐานการดำเนินงาน

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ผ่านการรับรองมาตรฐานการดำเนินงานระดับชาติ จาก NECAST (National Ethics Committee Accreditation System of Thailand) ซึ่งก่อตั้งโดยสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.) เพื่อเป็นการรับรองมาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยผ่านการรับรองครั้งแรก ปี พ.ศ. 2558 และ ครั้งที่ 2 ปี พ.ศ. 2561

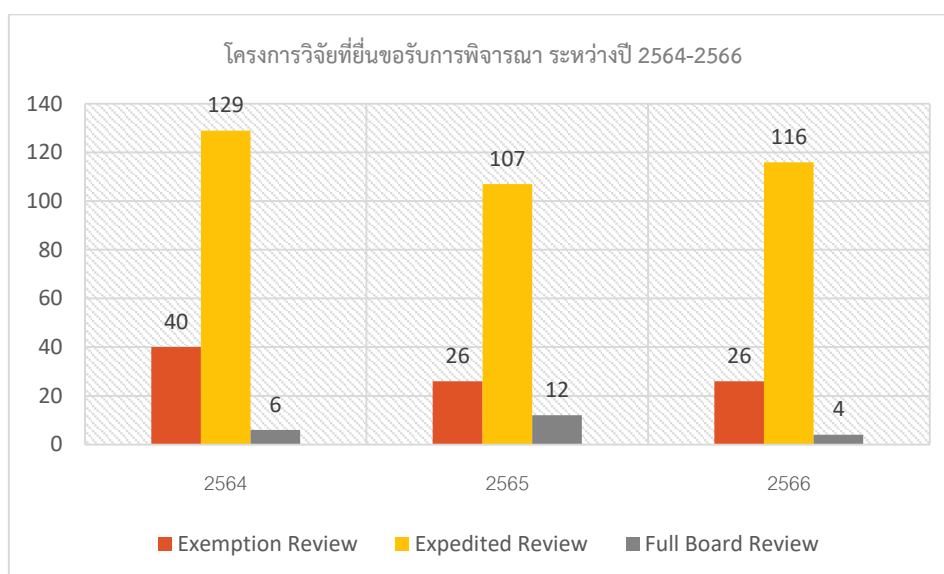
ทั้งนี้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ จะยื่นขอรับการต่ออายุการรับรองฯ ครั้งต่อไป เมื่อสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.) ปรับปรุงและพัฒนาระบบการตรวจรับรองคุณภาพระดับชาติ (NECAST) แล้วเสร็จ

นอกจากนี้ คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ยังได้ขอรับการประกันคุณภาพของคณะกรรมการการจริยธรรมการวิจัยกับ Federal wide Assurance-FWA โดยการยื่นผ่านระบบออนไลน์ มีกำหนดการต่ออายุทุก 3 ปี เพื่อเป็นการยืนยันว่าคณะกรรมการฯ จะพิจารณาโครงการวิจัยโดยสอดคล้องกับกฎหมายวิจัยของสหรัฐอเมริกาว่าด้วยการปกป้องผู้เข้าร่วมการวิจัยในโครงการวิจัย (45 CFR 46) ทั้งนี้ เพื่อให้สามารถพิจารณาโครงการวิจัยที่ขอรับทุนจากรัฐบาลอเมริกาได้

สรุปข้อมูลจำนวนโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย
และงบประมาณที่ใช้ในการดำเนินงาน ระหว่างปี พ.ศ. 2564 -2566

1. จำนวนโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นเสนอขอรับการพิจารณาครั้งแรก (Submission for Initial Review)

ประเภทโครงการ	ปี 2564	ปี 2565	2566
Exemption Review	40	26	26
Expedited Review	129	107	116
Full Board Review	6	12	4
รวม	175	145	146



2. งบประมาณที่ใช้ด้านมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (นับตามปีงบประมาณ)

ปีงบประมาณ	ปี 2564	ปี 2565	ปี 2566
งบประมาณที่ใช้	77,600	61,300	60,900

