

รายงานสรุปผลการดำเนินงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำปี 2564

คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ความเป็นมา

คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ได้มีการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย แรกเริ่มเมื่อปี พ.ศ. 2542 โดยผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. อุดมศักดิ์ เทวซึ่งเจริญ คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์ มี ผู้ช่วยศาสตราจารย์เนตร สุวรรณคฤหาสน์ เป็นประธานกรรมการฯ และผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.วาสนา ศิริรังษี รองคณบดีฝ่ายวิจัยและวิชาการ เป็นกรรมการและเลขานุการ ต่อมา ได้มีการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์อย่างเป็นทางการ เมื่อวันที่ 3 ตุลาคม พ.ศ. 2549 เพื่อทำหน้าที่พิจารณาให้ความเห็นชอบ ด้านจริยธรรมการวิจัยต่อโครงการวิจัยที่เสนอขอการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยอาศัยหลัก จริยธรรมพื้นฐาน ได้แก่ หลักการเคารพในบุคคล หลักการให้คุณประโยชน์ และหลักความยุติธรรม เพื่อให้การ ดำเนินงานเป็นไปตามมาตรฐานสากล คณะกรรมการฯ จึงร่วมกันพัฒนาและกำหนดแนวปฏิบัติสำหรับนักวิจัย และวิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ฉบับที่ 1 ซึ่งประกาศใช้ เมื่อวันที่ 23 สิงหาคม พ.ศ. 2553 ต่อมาในปี พ.ศ. 2556 คณะเทคนิคการแพทย์ ได้จัดเตรียมการเพื่อขอการรับรองคุณภาพ มาตรฐานสากลระดับประเทศ จาก National Ethics Committees Accreditation System of Thailand; NECAST จึงได้ปรับปรุงพื้นที่ภูมิทัศน์และระบบการดำเนินงานตามแนวมาตรฐานสากล เพื่อจัดตั้งหน่วย จริยธรรมการวิจัยขึ้นอย่างเป็นทางการ

“หน่วยจริยธรรมการวิจัย” เป็นส่วนหนึ่งของงานบริหารงานวิจัยและวิเทศสัมพันธ์ คณะเทคนิค การแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ตั้งอยู่ในพื้นที่สำนักงานเลขานุการคณะฯ ชั้น 2 อาคาร 3 ได้รับการสนับสนุน เพื่อจัดตั้งสำนักงานจากศูนย์บริหารงานวิจัย มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ภายใต้โครงการ “การรับรองคุณภาพ มาตรฐานการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่” จากงบประมาณเงินรายได้มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ประจำปีงบประมาณ 2556-2557

ต่อมา คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ได้รับการตรวจประเมินคุณภาพมาตรฐาน ระดับประเทศ จาก National Ethics Committees Accreditation System of Thailand; NECAST สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ เมื่อวันที่ 8-10 กันยายน พ.ศ. 2557 โดยคณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ได้ผ่านการรับรองคุณภาพมาตรฐานระดับประเทศ National Ethics Committees Accreditation System of Thailand; NECAST เป็นแห่งแรกในประเทศไทย และเมื่อวันที่ 16 สิงหาคม พ.ศ. 2558 ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. วาสนา ศิริรังษี คณบดีคณะเทคนิค การแพทย์ ได้เข้ารับโล่ประกาศนียบัตรรางวัลมาตรฐานระดับประเทศ NECAST ในงาน Thailand Research Expo 2015 ณ ห้อง World Ballroom โรงแรมเซ็นทาราแกรนด์บางกอกคอนเวนชันเซ็นเตอร์ เซ็นทรัลเวิร์ด

กรุงเทพมหานคร ทั้งนี้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ได้มีการพัฒนาระบบการดำเนินงานอย่างต่อเนื่อง อาทิ เช่น ปรับปรุงแนวปฏิบัติสำหรับนักวิจัย (Guidelines) และวิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Standard of Operating Procedures; SOPs) พัฒนาขั้นตอนการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยและแบบฟอร์มต่างๆ ในการยื่นเสนอโครงการวิจัย การพัฒนาระบบฐานข้อมูล การปรับปรุงเว็บไซต์ รวมถึงการกำหนดหลักเกณฑ์และอัตราการจ่ายค่าตอบแทนคณะกรรมการและที่ปรึกษาด้านจริยธรรมการวิจัย เป็นต้น ปัจจุบันคณะเทคนิคการแพทย์ มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ 15 คน ที่ปรึกษาอิสระ 2 คน บุคคลซึ่งมีหน้าที่ปกป้องสิทธิและความปลอดภัยของอาสาสมัครเด็กในสถานสงเคราะห์ 1 คน เจ้าหน้าที่ประจำหน่วยจริยธรรมการวิจัย 1 คน และเจ้าหน้าที่รับผิดชอบด้านการจัดการฐานข้อมูลและงานอื่นๆ ที่ได้รับมอบหมายเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัย 1 คน

โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะเทคนิคการแพทย์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

1. องค์ประกอบคณะกรรมการและการแต่งตั้ง

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ แต่งตั้งโดย คณบดี คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ประกอบด้วย ประธานกรรมการและกรรมการอีกอย่างน้อย 4 คน ซึ่งมีทั้งเพศหญิงและชาย มีความรู้และประสบการณ์ครอบคลุมสาขาวิชาที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยที่ดำเนินการอยู่ในคณะฯ เช่น สาขาวิชาแพทยศาสตร์ เทคนิคการแพทย์ กายภาพบำบัด รังสีเทคนิค กิจกรรมบำบัด และอย่างน้อย 1 คน ไม่อยู่ในสาขาทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งอาจเป็นผู้แทนชุมชน

2. วาระและการดำรงตำแหน่งของคณะกรรมการ

ระยะเวลาการเป็นกรรมการคือ 4 ปี กรรมการที่มีความประสงค์จะลาออก สามารถยื่นใบลาออกต่อประธานกรรมการพร้อมชี้แจงเหตุผล ซึ่งประธานฯ จะนำเสนอต่อคณบดีคณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ เพื่อขออนุมัติ หลังจากนั้น คณะกรรมการจะพิจารณาเสนอชื่อทดแทนผู้ที่ลาออกและนำชื่อเสนอคณบดี เพื่อดำเนินการแต่งตั้งต่อไป

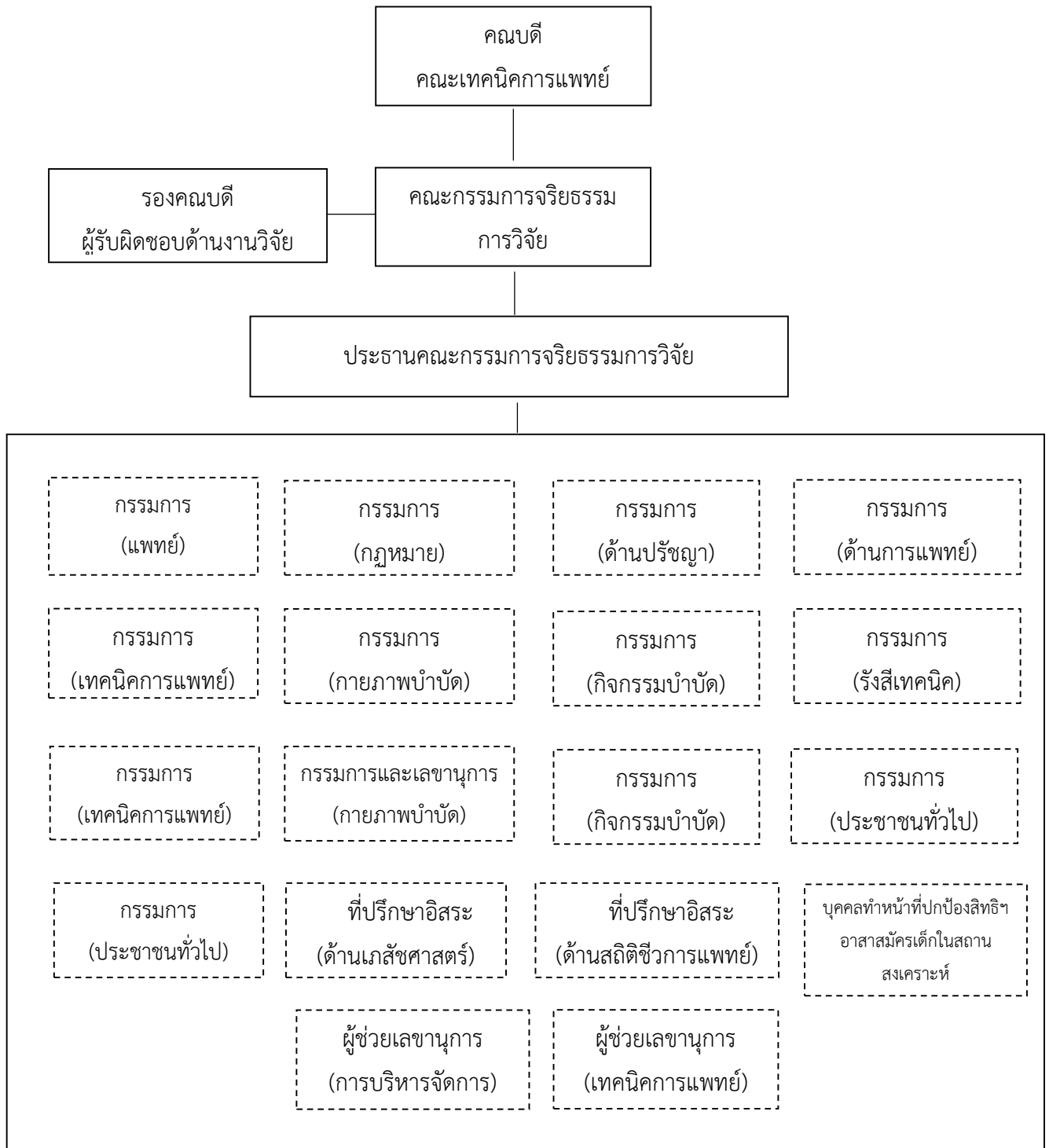
รายชื่อคณะกรรมการและที่ปรึกษาด้านจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

มีวาระดำรงตำแหน่ง ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม พ.ศ. 2562 ถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2565

1. รองศาสตราจารย์ ดร. นิมิตร มรกต	ประธานกรรมการ
2. ศาสตราจารย์เกียรติคุณ ดร. สิทธิ บุตรอินทร์	กรรมการ
3. รองศาสตราจารย์ นพ. สยาม ทองประเสริฐ	กรรมการ
4. รองศาสตราจารย์ชาตรี เรืองเดชณรงค์	กรรมการ
5. รองศาสตราจารย์สุธิศา ล่ามช้าง	กรรมการ
6. รองศาสตราจารย์ ดร. สมพร สังข์รัตน์	กรรมการ
7. รองศาสตราจารย์ ดร. จัญญา ปัญญา มีทิพย์พยอม	กรรมการ

8. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. พรเพ็ญ ศิริสัตยะวงศ์	กรรมการ
9. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.พีรยา มั่นเขตวิทย์	กรรมการ
10. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. สมพงษ์ ศรีบุรี	กรรมการ
11. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. เนตรดาว คงใหญ่	กรรมการ
12. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. พ้าใส คั่นธวงศ์	กรรมการ
13. นางนวลลออ จุลพุฒีสาน	กรรมการ
14. นายอุกฤษฏ์ วงศ์สัมพันธ์	กรรมการ
15. รองศาสตราจารย์ ดร. อาทิตย์ พวงมะลิ	เลขานุการและกรรมการ
16. รองศาสตราจารย์ ดร.ภญ. หทัยกาญจน์ เขาวนพูนผล	ที่ปรึกษาอิสระด้านเภสัชศาสตร์
17. นางสาวกิตติกา กางนรัตนากร	ที่ปรึกษาอิสระด้านสถิติชีวการแพทย์
18. นางสาวอรุณี นมะมุติ	บุคคลซึ่งมีหน้าที่ปกป้องสิทธิและความปลอดภัยของอาสาสมัครเด็กในสถานสงเคราะห์
19. นางสาวสุภาณี พิศวง	ผู้ช่วยเลขานุการ
20. นางวาสนา พิไลนพงศธร	ผู้ช่วยเลขานุการ

โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
(Structure for Ethic Committee)



รายงานสรุปผลการดำเนินงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะเทคนิคการแพทย์ เป็นการแสดงผลการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เกี่ยวกับการพิจารณาโครงการวิจัยที่ดำเนินการโดยนักวิจัย บุคลากรและนักศึกษา ทั้งในและนอกสังกัดคณะเทคนิคการแพทย์ ซึ่งประกอบด้วยโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก (Submission for Initial Review) และโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาภายหลังการรับรอง (Submission for Continuing review) โดยระหว่างที่ดำเนินการวิจัย อาจมีการขอเปลี่ยนแปลงรายละเอียดของโครงการวิจัย และรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ซึ่งต้องดำเนินการยื่นเสนอโครงการวิจัยตามแนวปฏิบัติและวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย หน่วยจริยธรรมการวิจัย จึงได้สรุปรายละเอียดโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณารับรองเชิงจริยธรรมการวิจัย จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะเทคนิคการแพทย์ ประจำปี 2564 ระหว่างเดือนมกราคม - ธันวาคม 2564 ดังนี้

1. โครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นเสนอขอรับการพิจารณาครั้งแรก (Submission for Initial Review)

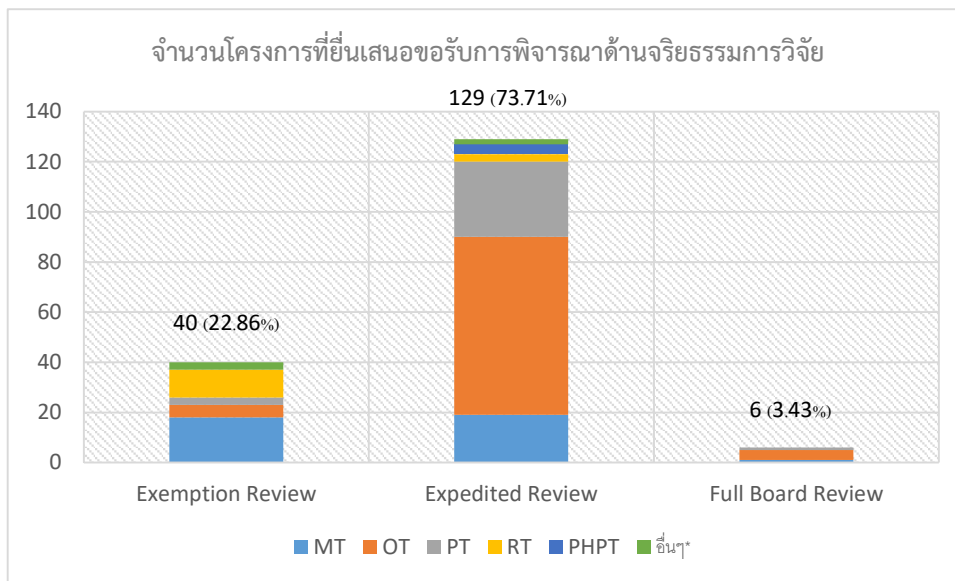
จำนวน 175 โครงการ

1) แยกตามประเภทการพิจารณา

- แบบขอยกเว้น (Exemption Review) จำนวน 40 โครงการ
- แบบเร่งด่วน (Expedited Review) จำนวน 129 โครงการ
- แบบปกติ (Full Board Review) จำนวน 6 โครงการ

ประเภทการพิจารณา	จำนวนโครงการ/ สังกัด						
	MT	OT	PT	RT	PHPT	อื่นๆ*	รวม
Submission for Initial Review							
Exemption Review	18	5	3	11	-	3	40
Expedited Review	19	71	30	3	4	2	129
Full Board Review	1	4	1	-	-	-	6
รวม จำนวนที่ยื่นขอรับการพิจารณา	38	80	34	14	4	5	175

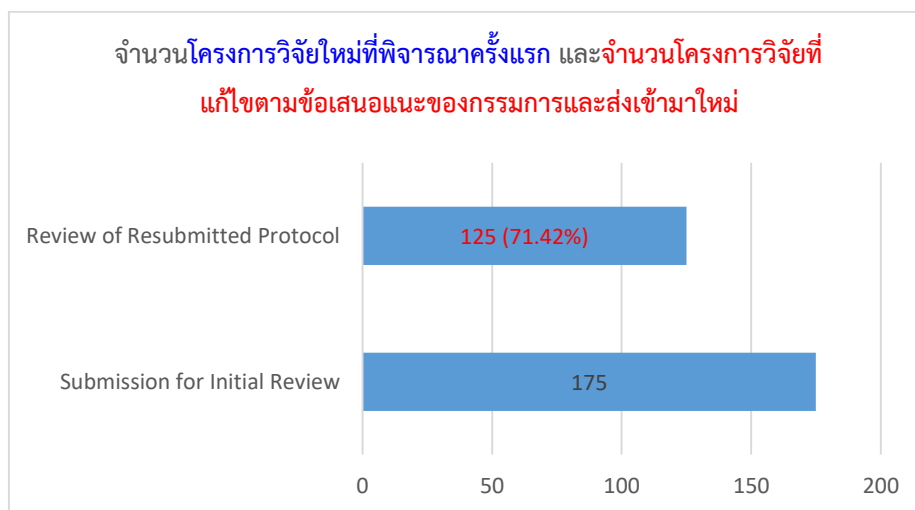
* อื่นๆ ได้แก่ กลุ่มวิชาสูติศาสตร์และนรีเวชวิทยา คณะพยาบาลศาสตร์, สำนักวิชาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง, งานสารสนเทศเชิงยุทธศาสตร์ กองแผนงาน, สำนักหอสมุด มหาวิทยาลัยเชียงใหม่, ภาควิชาวิทยาศาสตร์เภสัชกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มช.



ระหว่างเดือนมกราคม – ธันวาคม 2564 มีโครงการวิจัยใหม่ ที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก (Submission for Initial Review) ทั้งหมดจำนวน 175 โครงการ (เฉลี่ยเดือนละ 14-15 โครงการ) ประเภทโครงการที่ยื่นขอรับการพิจารณามากที่สุด คือแบบเร่งด่วน (Expedited review) จำนวน 129 โครงการ คิดเป็นร้อยละ 73.71 รองลงมา ได้แก่ แบบขอยกเว้น จำนวน 40 โครงการ คิดเป็นร้อยละ 22.86 และแบบปกติ (Full board review) มีน้อยที่สุด จำนวน 6 โครงการ คิดเป็นร้อยละ 3.43 โดยมีการพิจารณาโครงการวิจัยแบบปกติ จำนวน 6 ครั้ง ดังนี้

- ครั้งที่ 1/2564 วันที่ 11 มกราคม 2564
- ครั้งที่ 2/2564 วันที่ 16 กุมภาพันธ์ 2564
- ครั้งที่ 3/2564 วันที่ 21 เมษายน 2564
- ครั้งที่ 4/2564 วันที่ 21 พฤษภาคม 2564 และต่อเนื่องใน วันที่ 7 มิถุนายน 2564
- ครั้งที่ 5/2564 วันที่ 30 สิงหาคม 2564
- ครั้งที่ 6/2564 วันที่ 5 ตุลาคม 2564

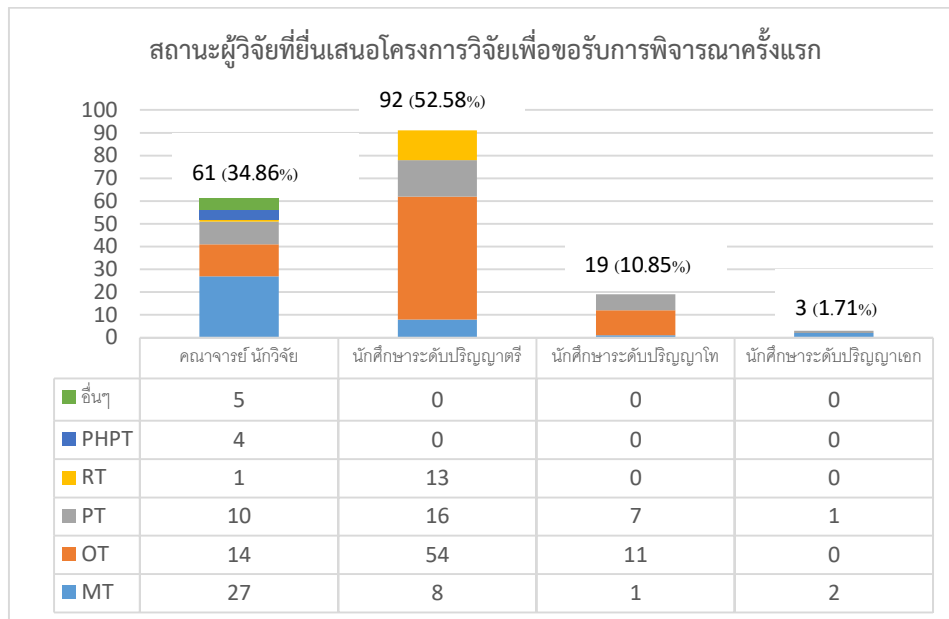
อนึ่ง ในจำนวนโครงการวิจัยใหม่ ที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก (Submission for Initial Review) จำนวน 175 โครงการ มีโครงการวิจัยที่ไม่ผ่านการรับรองในการยื่นเสนอครั้งแรก โดยแก้ไขตามข้อเสนอแนะของกรรมการฯ และส่งกลับเข้ามาใหม่ (Review of Resubmitted Protocol) จำนวน 125 โครงการ คิดเป็นร้อยละ 71.42



- 2) แยกตามสถานะผู้วิจัย ประกอบด้วย คณาจารย์ นักวิจัย นักศึกษาระดับปริญญาตรี ระดับบัณฑิตศึกษา (ปริญญาโทและปริญญาเอก) ทั้งในและนอกสังกัดคณะเทคนิคการแพทย์ ดังนี้

สถานะหัวหน้าโครงการวิจัย	สังกัดภาควิชา						รวม
	MT	OT	PT	RT	PHPT	อื่นๆ*	
คณาจารย์ นักวิจัย	27	14	10	1	4	5	61 (34.86%)
นักศึกษาระดับปริญญาตรี	8	54	16	13	-	-	92 (52.58%)
นักศึกษาระดับปริญญาโท	1	11	7	-	-	-	19 (10.85%)
นักศึกษาระดับปริญญาเอก	2	-	1	-	-	-	3 (71.1%)

* อื่นๆ ได้แก่ กลุ่มวิชาสัตวศาสตร์และนรีเวชวิทยา คณะพยาบาลศาสตร์, สำนักวิชาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง, ภาควิชาวิทยาศาสตร์เภสัชกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มช., งานสารสนเทศเชิงยุทธศาสตร์ กองแผนงาน, สำนักหอสมุด มช.

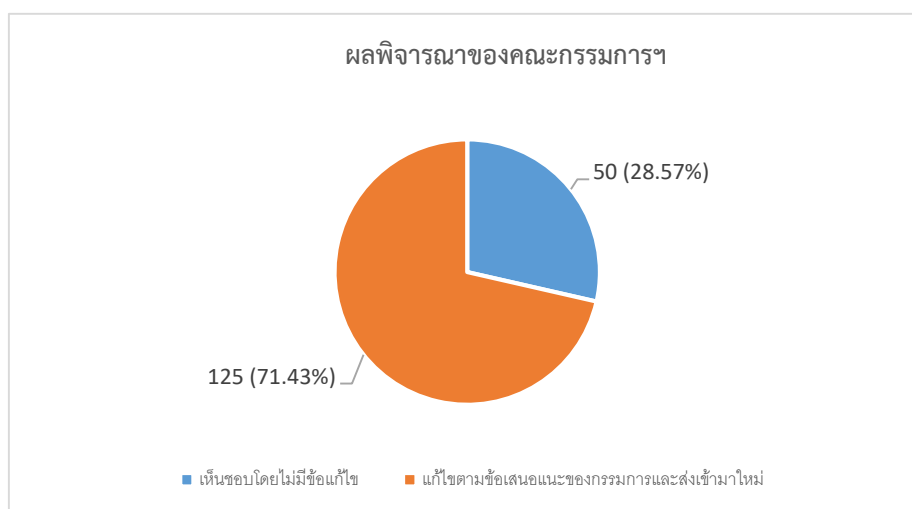


เมื่อแจกแจงตามสถานะผู้วิจัย พบว่า นักศึกษาระดับปริญญาตรี มีจำนวนโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณามากที่สุด คือ 92 ราย คิดเป็นร้อยละ 52.58 รองลงมา ได้แก่ คณาจารย์ นักวิจัย จำนวน 61 ราย คิดเป็นร้อยละ 34.86 นักศึกษาระดับปริญญาโท จำนวน 19 ราย คิดเป็นร้อยละ 10.85 และนักศึกษาปริญญาเอก จำนวน 3 ราย คิดเป็นร้อยละ 1.71 ตามลำดับ

3) การแจ้งผลการพิจารณาตัดสินและให้การรับรอง

ผลการพิจารณาโครงการวิจัย 175 โครงการ จำแนกตามความเห็นของคณะกรรมการฯ ดังนี้

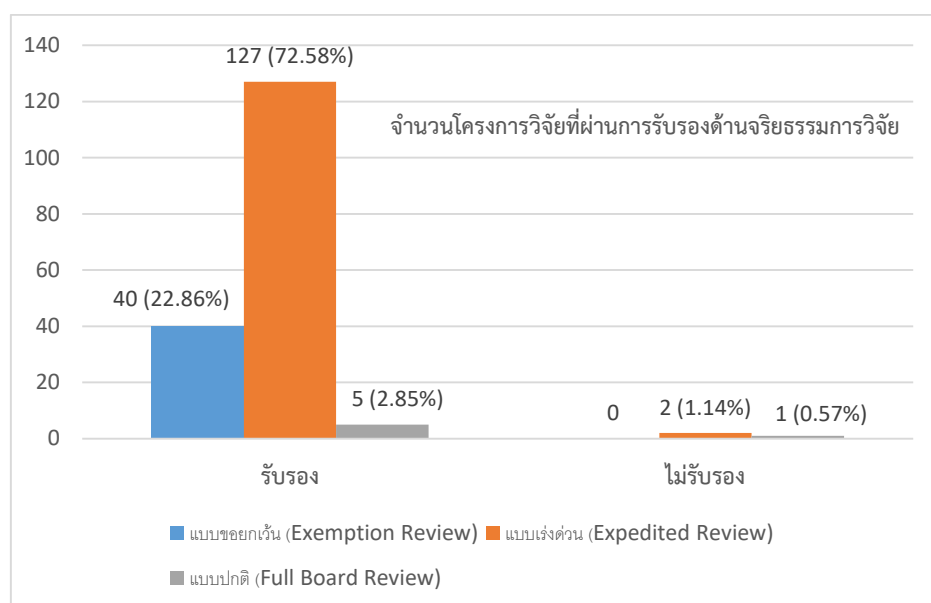
- เห็นชอบให้ทำการวิจัยได้โดยไม่มีข้อแก้ไข จำนวน 50 โครงการ
- เห็นชอบหลังจากผู้วิจัยปรับปรุงแก้ไขตามกรรมการเสนอแนะ/ปรับปรุงแก้ไขอย่างมากแล้วส่งเข้ามาใหม่ จำนวน 125 โครงการ



ทั้งนี้ มีโครงการวิจัยที่คณะกรรมการฯ พิจารณาแล้วให้การรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ดังนี้

- รับรอง จำนวน 172 โครงการ คิดเป็นร้อยละ 98.28 และ
- ไม่รับรอง จำนวน 3 โครงการ คิดเป็นร้อยละ 1.72

ผลการพิจารณา	Exemption Review	Expedited Review	Full Board Review	รวม
รับรอง	40	127	5	172
ไม่รับรอง	-	2	1	3



เมื่อพิจารณาจำนวนโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง จะเห็นว่า แบบเร่งด่วน มีจำนวนมากที่สุด 127 โครงการ คิดเป็นร้อยละ 72.58 รองลงมา คือ แบบขอยกเว้น 40 โครงการ คิดเป็นร้อยละ 22.86 และแบบปกติ จำนวน 5 โครงการ คิดเป็นร้อยละ 2.85

สำหรับ โครงการที่ไม่ผ่านการรับรองฯ มีจำนวน 3 โครงการ คิดเป็นร้อยละ 1.72 เนื่องจากผู้วิจัยไม่เสนอการปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะของกรรมการฯ

4) ระยะเวลาดำเนินการ

ระยะเวลาดำเนินการ เริ่มตั้งแต่การยื่นข้อเสนอโครงการวิจัย จนถึงการแจ้งผลการพิจารณา รับรองโครงการในแต่ละประเภท ใช้ระยะเวลาเฉลี่ยในดำเนินการ ดังนี้

ประเภทโครงการ	ระยะเวลาพิจารณา (Submission – Approval)
Exemption Review	3 วัน (1-9 วัน)
Expedited Review	29 วัน (12-68 วัน)
Full Board Review	88 วัน (58-132 วัน)

หากพิจารณาระยะเวลาดำเนินการ ในแต่ละประเภทโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว จะเห็นว่า ระยะเวลาดำเนินการตั้งแต่การรับข้อเสนอโครงการวิจัย จนถึงการแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย เป็นไปตามกรอบระยะเวลาที่กำหนดไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) คือ กระบวนการทบทวนพิจารณาแบบขอยกเว้น ใช้เวลาไม่เกิน 1 สัปดาห์ แบบเร่งด่วน ใช้เวลาไม่เกิน 2 สัปดาห์ และแบบปกติ ใช้เวลาไม่เกิน 1 เดือน ภายหลังจากผู้วิจัยยื่นเอกสารเพื่อขอรับการพิจารณาเชิงจริยธรรมการวิจัย ทั้งนี้ ระยะเวลาดำเนินการเฉลี่ย 3 วัน 29 วัน และ 88 วันดังกล่าว หมายรวมถึงช่วงเวลาที่ผู้วิจัยใช้ปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยและส่งกลับเข้ามาอีกครั้งด้วย

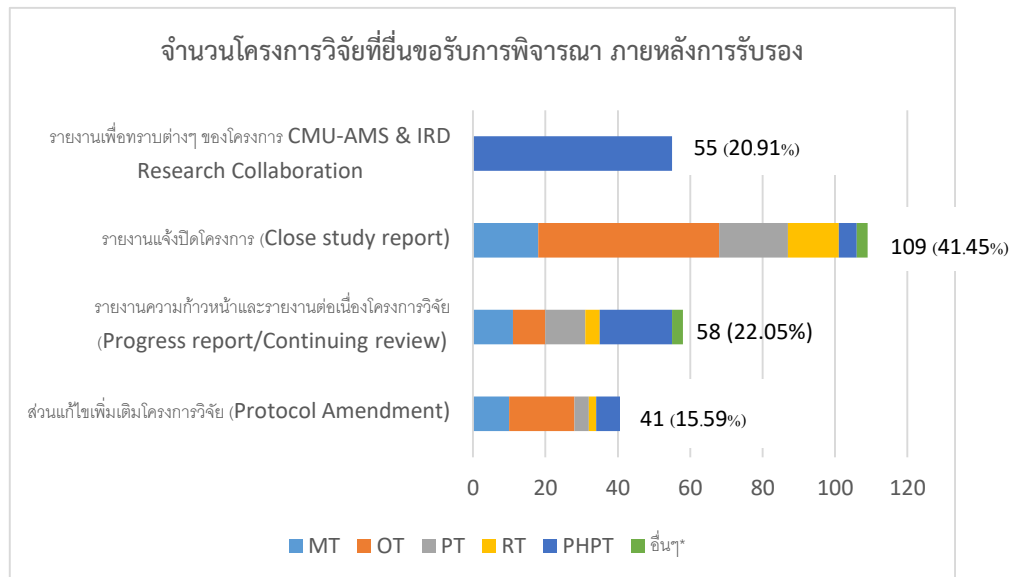
2. โครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาภายหลังการรับรอง (Submission for Continuing review) จำนวน 263 โครงการ ได้แก่

- ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol amendment) จำนวน 41 โครงการ
- รายงานความก้าวหน้า/รายงานต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (Progress report/Continuing review) จำนวน 58 โครงการ
- รายงานแจ้งปิดโครงการ (Close study report) จำนวน 109 โครงการ
- รายงานเพื่อทราบต่างๆ ของโครงการ CMU-AMS & IRD Research Collaboration จำนวน 55 โครงการ

ประเภทที่ยื่นขอรับการพิจารณา	จำนวนโครงการ/ สังกัด						
	MT	OT	PT	RT	PHPT	อื่นๆ*	รวม
Submission for Continuing review							
ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol Amendment)	10	18	4	2	7	-	41 (15.59%)
รายงานความก้าวหน้าและรายงานต่อเนื่องโครงการวิจัย (Progress report/Continuing review)	11	9	11	4	20	3	58 (22.05%)
รายงานแจ้งปิดโครงการ (Close study report)	18	50	19	14	5	3	109 (41.45%)

รายงานเพื่อทราบต่างๆ ของโครงการ CMU-AMS & IRD Research Collaboration	-	-	-	-	55	-	55 (20.91%)
--	---	---	---	---	----	---	----------------

* อื่นๆ ได้แก่ คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น, บัณฑิตวิทยาลัย มข., ศูนย์บริการเทคนิคการแพทย์คลินิก



สำหรับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา ภายหลังการรับรอง (Submission for Continuing review) มีจำนวนทั้งหมด 263 โครงการ (เฉลี่ยเดือนละ 21-22 โครงการ) มีการเสนอรายงานแจ้งปิดโครงการ (Close study report) มากที่สุด จำนวน 109 โครงการ คิดเป็นร้อยละ 41.45 รองลงมา ได้แก่ รายงานความก้าวหน้าและรายงานต่อเนื่องโครงการวิจัย (Progress report/Continuing review) จำนวน 58 โครงการ คิดเป็นร้อยละ 20.05 รายงานเพื่อทราบต่างๆ ของโครงการ CMU-AMS & IRD Research Collaboration จำนวน 55 โครงการ คิดเป็นร้อยละ 20.91 และส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย จำนวน 41 โครงการ คิดเป็นร้อยละ 15.59 ตามลำดับ

3. การติดตามรายงานความก้าวหน้า/รายงานสิ้นสุดการวิจัย

หน่วยจริยธรรมการวิจัย ดำเนินการติดตามรายงานความก้าวหน้าและรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัยฯ ล่วงหน้า ก่อนสิ้นสุดการรับรองฯ 2 เดือน โดยดำเนินการในช่วงสิ้นเดือน ของทุกๆ เดือน

4. การรับเรื่องร้องเรียน

ได้รับการร้องเรียน 1 เรื่อง

ผู้ร้องเรียน : บุคคลภายนอก

ช่องทางที่รับเรื่อง : โทรศัพท์แจ้งหน่วยจริยธรรมการวิจัย

ประเด็น : วิธีการเชิญชวนและการใช้แผ่นประชาสัมพันธ์การรับอาสาสมัครไม่เหมาะสม

การดำเนินการ : แจ้งให้ผู้วิจัยรายงานชี้แจง (Protocol Deviation Report) โดยระบุแนวทางแก้ไข และแผนการป้องกัน ให้คณะกรรมการฯ พิจารณา

5. การจัดอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- 1) การให้ความรู้แก่บุคลากรและนักศึกษาในคณะเทคนิคการแพทย์
 - 13 กรกฎาคม 2564 เวลา 09.00-10.30 น. “หลักจริยธรรมพื้นฐานของการวิจัยในมนุษย์และวิธีการยื่นขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคน สำหรับนักศึกษากิจการรบบำบัดชั้นปีที่ 4” โดย รองศาสตราจารย์ ดร. สมพร สังข์รัตน์
- 2) การเข้าร่วมประชุม อบรม สัมมนาของคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน
 - 31 มีนาคม - 1 เมษายน 2564 เวลา 09.00-16.30 น. "Training Program for Research Ethics Committee Members with Special Reference to GCP and US Regulations" ณ ห้องประชุมชั้น 15 อาคารเฉลิมพระบารมี คณะแพทยศาสตร์
 - 3 พฤษภาคม 2564 เวลา 13.00-15.30 น. “การอบรมเตรียมความพร้อมจริยธรรมการวิจัยให้สอดคล้องกับ พรบ. ข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562” จัดโดย งานบริหารงานวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
 - 15-16 กรกฎาคม 2564 เวลา 09.00-16.30 น. "Human Subject Protection & Good Clinical Practice Online Training Course" จัดโดย งานบริหารงานวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ และชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (FERCIT)
 - 21 กรกฎาคม 2564 เวลา 08.45 - 16.30 น “Medical Device Development Program for Researchers” จัดโดย โครงการภายใต้เครือข่ายความร่วมมือคณะกรรมการเครือข่ายความร่วมมือด้านผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์แห่งประเทศไทย (MPCT)
 - 8 ตุลาคม 2564 เวลา 08.30-12.00 น. “Safety Monitoring & Adverse Event Reporting in Clinical Trials” จัดโดย งานบริหารงานวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มช.

6. งบประมาณที่ใช้ด้านมาตรฐานจริยธรรมการวิจัย (ปีงบประมาณ 2564)

- ค่าตอบแทนคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยที่ได้รับมอบหมายให้พิจารณาข้อเสนอโครงการแบบเร่งด่วน (Expedited review) และค่าตอบแทนคณะกรรมการพิจารณาโครงการ แบบปกติ (Full board review) จำนวน 77,600.-บาท

7. แผนการดำเนินงาน

- 1) ปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Standard Operating Procedures: SOPs)
- 2) ปรับปรุงและพัฒนาระบบฐานข้อมูลด้านจริยธรรมการวิจัย
- 3) พัฒนารูปแบบยื่นเสนอโครงการวิจัยให้มีระบบ submission online

8. การรับรองมาตรฐานการดำเนินงาน

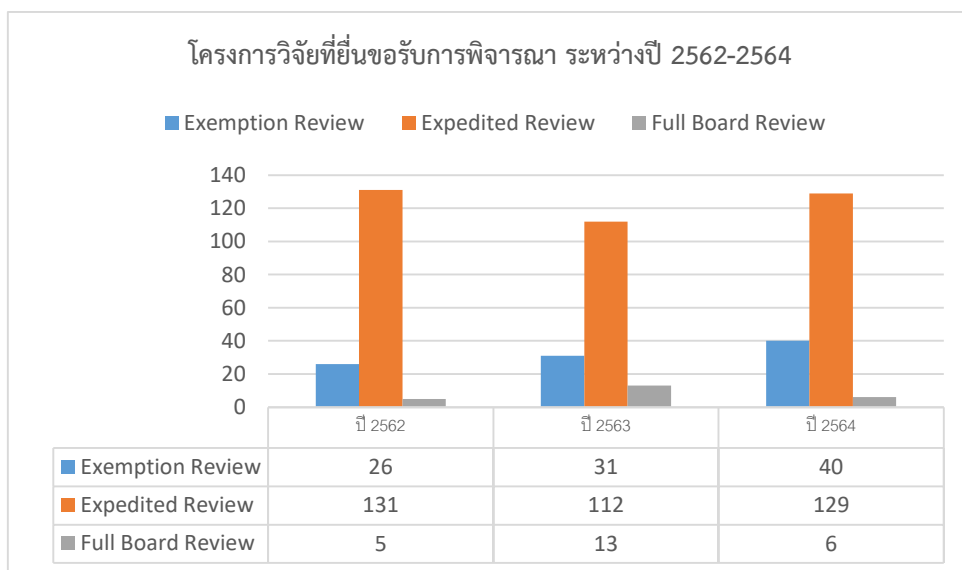
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ผ่านการรับรองมาตรฐานการดำเนินงานระดับชาติ จาก NECAST (National Ethics Committee Accreditation System of Thailand) ซึ่งก่อตั้งโดยสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช) เพื่อเป็นการรับรองมาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยผ่านการรับรอง

- ครั้งแรก ปี พ.ศ. 2558
- ครั้งที่ 2 ปี พ.ศ. 2561

สรุปข้อมูลจำนวนโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย
และงบประมาณที่ใช้ในการดำเนินงาน ระหว่างปี พ.ศ. 2562 -2564

1. จำนวนโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นเสนอขอรับการพิจารณาครั้งแรก (Submission for Initial Review)

ประเภทโครงการ	ปี 2562	ปี 2563	ปี 2564
Exemption Review	26	31	40
Expedited Review	131	112	129
Full Board Review	5	13	6
รวม	162	156	175



2. งบประมาณที่ใช้ด้านมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (นับตามปีงบประมาณ)

ปีงบประมาณ	ปี 2562	ปี 2563	ปี 2564
งบประมาณที่ใช้	58,900	69,500	77,600

