



รายงานสรุปผลการดำเนินงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำปี พ.ศ. 2568

IRB/REC Annual Report 2025

งานบริหารงานวิจัยและวิเทศสัมพันธ์

(หน่วยจริยธรรมการวิจัย)

คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

AⁱS
IMPROVEMENT & INNOVATION
TogetherR

ชื่อคณะกรรมการฯ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ Human Research Ethic Committee, Faculty of Associated Medical Sciences, Chiang Mai University
ที่อยู่	คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ 110 ถนนอินทวิโรจย์ ตำบลศรีภูมิ อำเภอเมือง จังหวัดเชียงใหม่ 50200
สถานที่ทำการ	งานบริหารงานวิจัยและวิเทศสัมพันธ์ ตั้งอยู่ในพื้นที่สำนักงานเลขานุการ ชั้น 2 อาคาร 3 คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ โทรศัพท์ 0 5394 6026 โทรสาร 0 5394 6042
เวลาทำการ	วันจันทร์ – วันศุกร์ เวลา 08.30 – 16.30 น. (หยุดวันเสาร์และวันอาทิตย์)
เว็บไซต์	https://research.ams.cmu.ac.th/

คำนำ

รายงานสรุปผลการดำเนินงานประจำปี พ.ศ. 2568 ฉบับนี้ เป็นผลการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ซึ่งจัดทำขึ้นโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อรวบรวมข้อมูลผลการดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัยที่ยื่นขอการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัย ตลอดจนกิจกรรมต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง ให้ผู้บริหาร บุคลากรภายในคณะและผู้เกี่ยวข้องได้ทราบผลการดำเนินงานในภาพรวม ผู้จัดทำหวังเป็นอย่างยิ่งว่ารายงานดังกล่าวจะเป็นประโยชน์และเป็นแนวทางในการพัฒนางานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้นไป

งานบริหารงานวิจัยและวิเทศเทศสัมพันธ์
(หน่วยจริยธรรมการวิจัย)
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

สารบัญ

	<u>หน้า</u>
ความเป็นมา	5
รายชื่อและหน้าที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	7
โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	9
โครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นเสนอเข้ารับการพิจารณาครั้งแรก (Submission for Initial Review)	10
- แยกตามประเภทการพิจารณา	10
- แยกตามสถานะผู้วิจัย	11
- ผลการพิจารณาตัดสินและให้การรับรอง	13
- สถานะการดำเนินโครงการวิจัย	15
- ระยะเวลาดำเนินการ	16
โครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาภายหลังการรับรอง (Submission for Continuing review)	17
งบประมาณที่ใช้ในการพิจารณาโครงการวิจัย (ปีงบประมาณ 2567)	19
การอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	19
- การเข้ารับการอบรมเพื่อเพิ่มพูนความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	19
การรับเรื่องร้องเรียน	20
แผนการดำเนินงาน	21
การรับรองมาตรฐานการดำเนินงาน	21
สรุปข้อมูลจำนวนโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาและงบประมาณที่ใช้ในการดำเนินงาน ระหว่างปี พ.ศ. 2566 - 2568	23

ความเป็นมา

คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ โดยผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.อุดมศักดิ์ เทวซึ่งเจริญ คณบดี คณะเทคนิคการแพทย์ ได้แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย แรกเริ่มเมื่อปี พ.ศ. 2542 โดยมีผู้ช่วยศาสตราจารย์เนตร สุวรรณคฤหาสน์ เป็นประธานกรรมการฯ และผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.วาสนา ศิริรังษี รองคณบดีฝ่ายวิจัยและวิชาการ เป็นกรรมการและเลขานุการ ต่อมา ได้มีการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อย่างเป็นทางการ เมื่อวันที่ 3 ตุลาคม พ.ศ. 2549 เพื่อทำหน้าที่พิจารณาให้ความเห็นชอบด้านจริยธรรมการวิจัยต่อโครงการวิจัยที่เสนอขอการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยอาศัยหลักจริยธรรมพื้นฐาน ได้แก่ หลักการเคารพในบุคคล หลักการให้คุณประโยชน์ และหลักความยุติธรรม เพื่อให้การดำเนินงานเป็นไปตามมาตรฐานสากล คณะกรรมการฯ จึงร่วมกันพัฒนาและกำหนดแนวปฏิบัติสำหรับนักวิจัยและวิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ฉบับที่ 1 ซึ่งประกาศใช้เมื่อวันที่ 23 สิงหาคม พ.ศ. 2553 ต่อมา ในปี พ.ศ. 2556 คณะเทคนิคการแพทย์ ได้จัดเตรียมการเพื่อขอการรับรองคุณภาพมาตรฐานสากลระดับประเทศ จาก National Ethics Committees Accreditation System of Thailand; NECAST จึงได้ปรับปรุงพื้นที่ภูมิทัศน์และระบบการดำเนินงานตามแนวมาตรฐานสากล เพื่อจัดตั้งหน่วยจริยธรรมการวิจัยขึ้นอย่างเป็นทางการ

“หน่วยจริยธรรมการวิจัย” เป็นส่วนหนึ่งของงานบริหารงานวิจัยและวิเทศสัมพันธ์ คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ตั้งอยู่ในพื้นที่สำนักงานเลขานุการคณะฯ ชั้น 3 อาคาร 2 ได้รับการสนับสนุนเพื่อจัดตั้งสำนักงานจากศูนย์บริหารงานวิจัย มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ภายใต้โครงการ “การรับรองคุณภาพมาตรฐานการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่” จากงบประมาณเงินรายได้มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ประจำปีงบประมาณ 2557-2556

ต่อมา คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ได้รับการตรวจประเมินคุณภาพมาตรฐาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ระดับประเทศ เป็นครั้งแรก จาก National Ethics Committees Accreditation System of Thailand; NECAST สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ เมื่อวันที่ กันยายน 10-8 พ.ศ. 2557 โดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ได้ผ่านการรับรองคุณภาพมาตรฐานระดับประเทศ National Ethics Committees Accreditation System of Thailand; NECAST เป็นแห่งแรกในประเทศไทย และเมื่อวันที่ สิงหาคม 16 พ.ศ. 2558 ซึ่งผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.วาสนา ศิริรังษี คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์ ได้เข้ารับโล่ประกาศเกียรติคุณรางวัลมาตรฐานระดับประเทศ NECAST ในงาน Thailand Research Expo 2015 ณ ห้อง World Ballroom โรงแรมเซ็นทาราแกรนด์บางกอกคอนเวนชันเซ็นเตอร์ เซ็นทรัลเวิลด์ กรุงเทพมหานคร ทั้งนี้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ได้มีการพัฒนาระบบการดำเนินงานอย่างต่อเนื่อง อาทิ เช่น ปรับปรุงแนวปฏิบัติสำหรับนักวิจัย (Guidelines) และวิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Standard of Operating Procedures; SOPs) พัฒนาระบบขั้นตอนการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยและแบบฟอร์มต่างๆ ในการยื่นเสนอโครงการวิจัย การพัฒนาระบบฐานข้อมูล การปรับปรุงเว็บไซต์ รวมถึงการกำหนดหลักเกณฑ์และอัตราการจ่ายค่าตอบแทนคณะกรรมการและที่ปรึกษาด้านจริยธรรมการวิจัย จนนำไปสู่การตรวจประเมินคุณภาพฯ เป็นครั้งที่ 2 เมื่อวันที่ 2-5 กรกฎาคม พ.ศ. 2561 โดยรองศาสตราจารย์ ดร.สัมพันธ์ สิงหราชวราพันธ์ ที่ปรึกษาอธิการบดีด้านวิจัย เป็นผู้แทนคณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ รับมอบโล่รับรองคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับชาติ

(National Ethics Committee Accreditation System of Thailand: NECAST) ในงาน "มหกรรมงานวิจัยแห่งชาติ 2561" เมื่อวันที่ 9 สิงหาคม พ.ศ. 2561 ณ ห้อง World Ballroom ชั้น 23 โรงแรมเซ็นทาราแกรนด์และบางกอกคอนเวนชันเซ็นเตอร์ เซ็นทรัลเวิลด์ กรุงเทพฯ

ปัจจุบัน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ได้ดำเนินงานตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน ฉบับที่ 05.0 และแนวปฏิบัติสำหรับนักวิจัย ฉบับที่ 04.0 ซึ่งได้ปรับปรุงจนเสร็จสมบูรณ์ และประกาศใช้เมื่อวันที่ 1 พฤษภาคม พ.ศ. 2567 โดยสามารถศึกษาระเบียบแนวปฏิบัติวิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย แนวทางในการยื่นโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองเชิงจริยธรรมการวิจัยและดาวน์โหลดแบบฟอร์มต่างๆ ได้ที่เว็บไซต์งานบริหารงานวิจัยและวิเทศสัมพันธ์ <https://research.ams.cmu.ac.th/> เมนู "Research Ethics"

**รายชื่อคณะกรรมการและที่ปรึกษาด้านจริยธรรมการวิจัย
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่**

ตามคำสั่งคณะเทคนิคการแพทย์ ที่ 70/2568 ลงวันที่ 12 มีนาคม 2568 ได้มีการยกเลิกคำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฉบับเดิม และจัดทำคำสั่งฉบับใหม่ เนื่องจากมีการเปลี่ยนแปลงผู้ปฏิบัติงานในคณะกรรมการดังกล่าว โดยให้มีวาระการดำรงตำแหน่งเท่ากรรมการชุดเดิม มีรายนามคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ดังนี้

กรรมการประจำ

- | | |
|--|---------------------|
| 1. รองศาสตราจารย์ ดร.นิมิตร มรกต | ประธานกรรมการ |
| 2. ศาสตราจารย์เกียรติคุณ ดร.สิทธิ์ บุตรอินทร์ | กรรมการ |
| 3. รองศาสตราจารย์ชาติรี เรืองเดชณรงค์ | กรรมการ |
| 4. รองศาสตราจารย์ นพ.สยาม ทองประเสริฐ | กรรมการ |
| 5. รองศาสตราจารย์ ดร.สมพร สังข์รัตน์ | กรรมการ |
| 6. รองศาสตราจารย์ ดร.จัญญุตา ปัญญา มีทิพย์พยอม | กรรมการ |
| 7. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.พรเพ็ญ ศิริสัตยะวงศ์ | กรรมการ |
| 8. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.พิรยา มั่นเขตวิทย์ | กรรมการ |
| 9. รองศาสตราจารย์ ดร.ฟ้าใส คັນธวงค์ | 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 จุลฟูปาสาน์ | กรรมการ |
| 15. รองศาสตราจารย์ ดร.อาทิตย์ พวงมะลิ | กรรมการและเลขานุการ |
| 16. นางสาวสุภาณี พิศวง | ผู้ช่วยเลขานุการ |
| 17. นางสาวจิราพร แก้วตา | ผู้ช่วยเลขานุการ |

กรรมการสมทบ

- | | |
|--|-------------|
| 1. รองศาสตราจารย์ ดร. วรรณวิสาข์ ไชยโย | กรรมการสมทบ |
| 2. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นพ.อวิรุทธ์ อุ่นอารมย์ | กรรมการสมทบ |

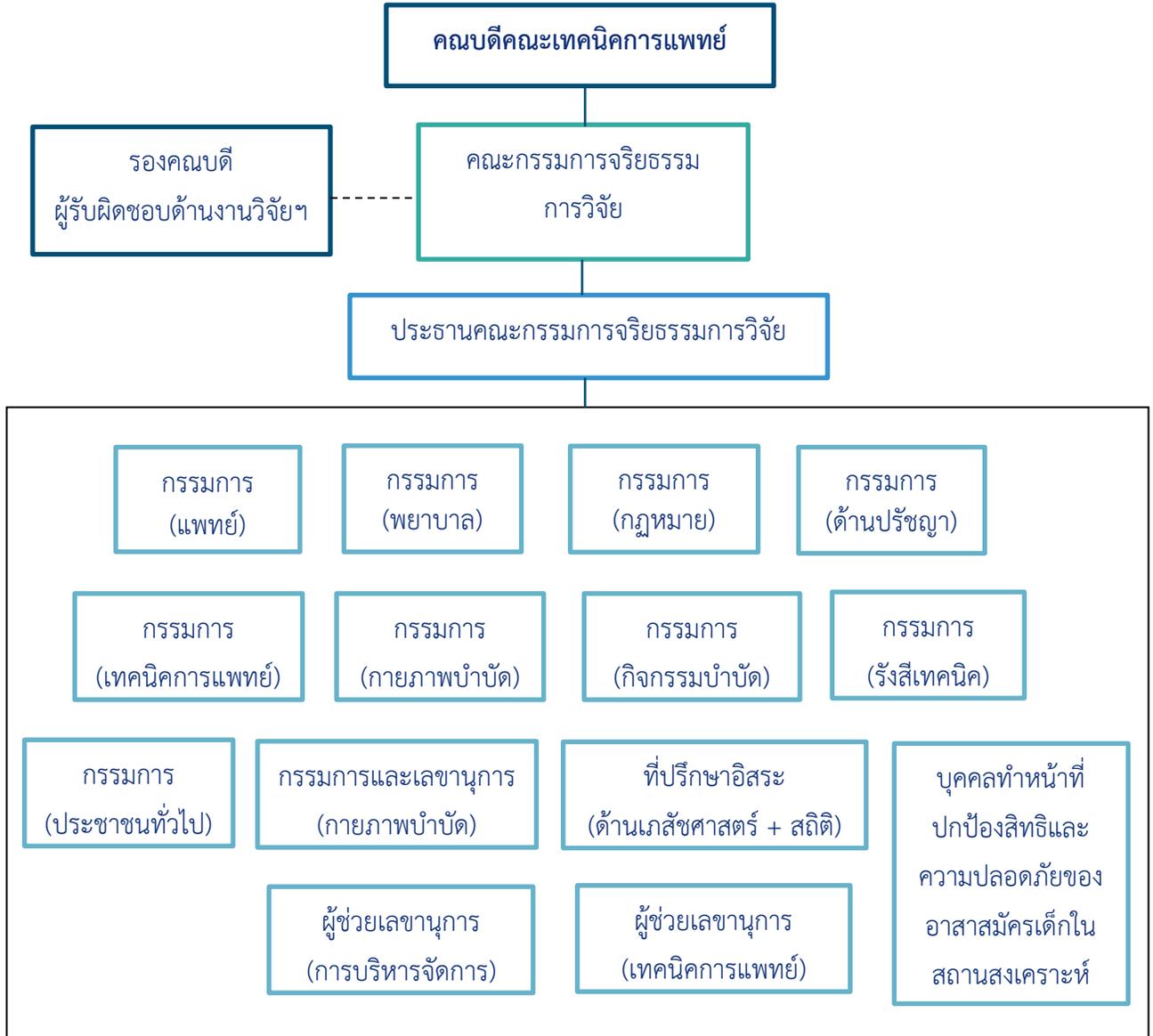
ที่ปรึกษาอิสระ

- | | |
|---|------------------------------------|
| 1. รองศาสตราจารย์ ดร.ภก.หทัยกาญจน์ เขาวนพูนผล | ที่ปรึกษาอิสระด้านเภสัชศาสตร์ |
| 2. นางสาวกิตติกา กาญจนรัตน์ | 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)

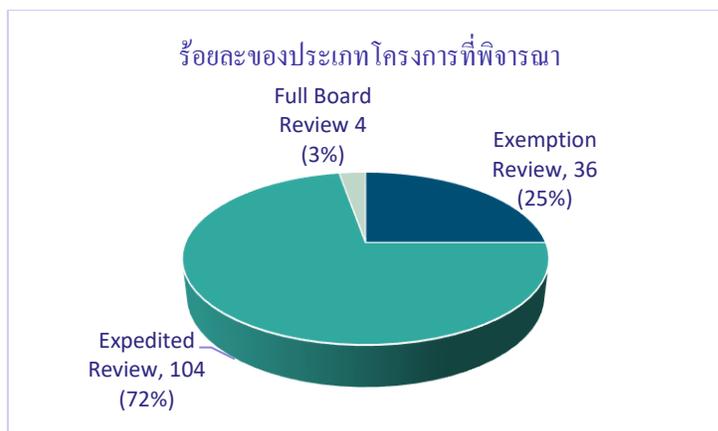


รายงานสรุปผลการดำเนินงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะเทคนิคการแพทย มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ เป็นการแสดงผลการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เกี่ยวกับการพิจารณาโครงการวิจัยที่ดำเนินการโดยนักวิจัย บุคลากรและนักศึกษา ทั้งในและนอกสังกัดคณะเทคนิคการแพทย มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ในปี พ.ศ. 2568 (มกราคม – ธันวาคม 2568) ซึ่งประกอบด้วย (1) โครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก (Submission for Initial Review) จำนวน 144 โครงการ และ (2) โครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาภายหลังการรับรอง (Submission for Continuing review) จำนวน 212 โครงการ มีรายละเอียดผลการดำเนินงาน ดังนี้

1. โครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นเสนอขอรับการพิจารณาครั้งแรก (Submission for Initial Review) มีจำนวนทั้งสิ้น 144 โครงการ

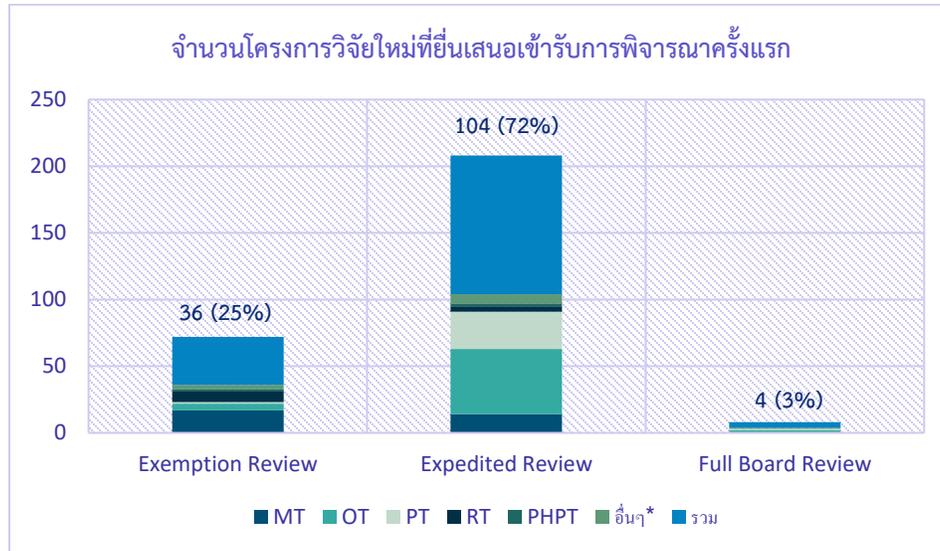
1.1 แยกตามประเภทการพิจารณา

- แบบขอยกเว้น (Exemption Review) 36 โครงการ
- แบบเร่งด่วน (Expedited Review) 104 โครงการ
- แบบปกติ (Full Review) 4 โครงการ



ประเภทการพิจารณา	จำนวนโครงการวิจัย						
	MT	OT	PT	RT	AMS-PHPT	อื่นๆ*	รวม
Exemption Review	17	5	1	8	2	3	36
Expedited Review	14	49	28	4	2	7	104
Full Board Review	-	2	1	-	-	1	4
รวม	31	56	30	12	4	11	144

* อื่นๆ ได้แก่ สถาบันวิศวกรรมชีวการแพทย์ มช., มหาวิทยาลัยนเรศวร, มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง, University of Toronto, วิทยาลัยพหุวิทยาการและสหวิทยาการ, AMS-PHPT Research Collaboration, ศูนย์สุขภาพพร้อม, คณะเภสัชศาสตร์ มช. โรงเรียนกีฬาจังหวัดชลบุรี

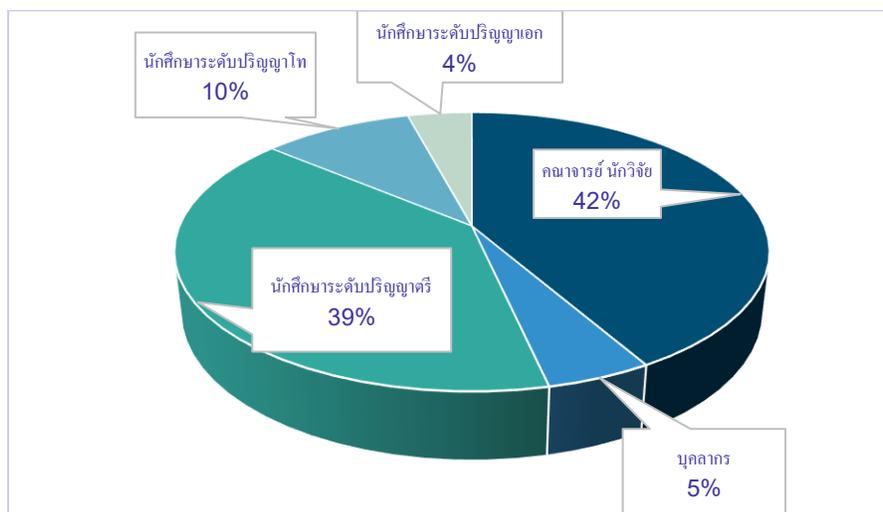


โครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก (Submission for Initial Review) ระหว่างเดือน มกราคม – ธันวาคม 2568 มีทั้งหมด 144 โครงการ (เฉลี่ยเดือนละ 12 โครงการ) ประเภทโครงการที่ยื่นขอรับการพิจารณามากที่สุด คือ แบบเร่งด่วน จำนวน 104 โครงการ คิดเป็นร้อยละ 72 รองลงมา ได้แก่ แบบขอยกเว้น จำนวน 36 โครงการ คิดเป็นร้อยละ 25 และแบบปกติ มีน้อยที่สุด จำนวน 4 โครงการ คิดเป็นร้อยละ 3 โดยมีการพิจารณาโครงการวิจัย แบบปกติ จำนวน 3 ครั้ง คือ

- ครั้งที่ 1/2568 วันที่ 17 กุมภาพันธ์ 2568
- ครั้งที่ 2/2568 วันที่ 18 มีนาคม 2568
- ครั้งที่ 3/2568 วันที่ 17 ตุลาคม 2568

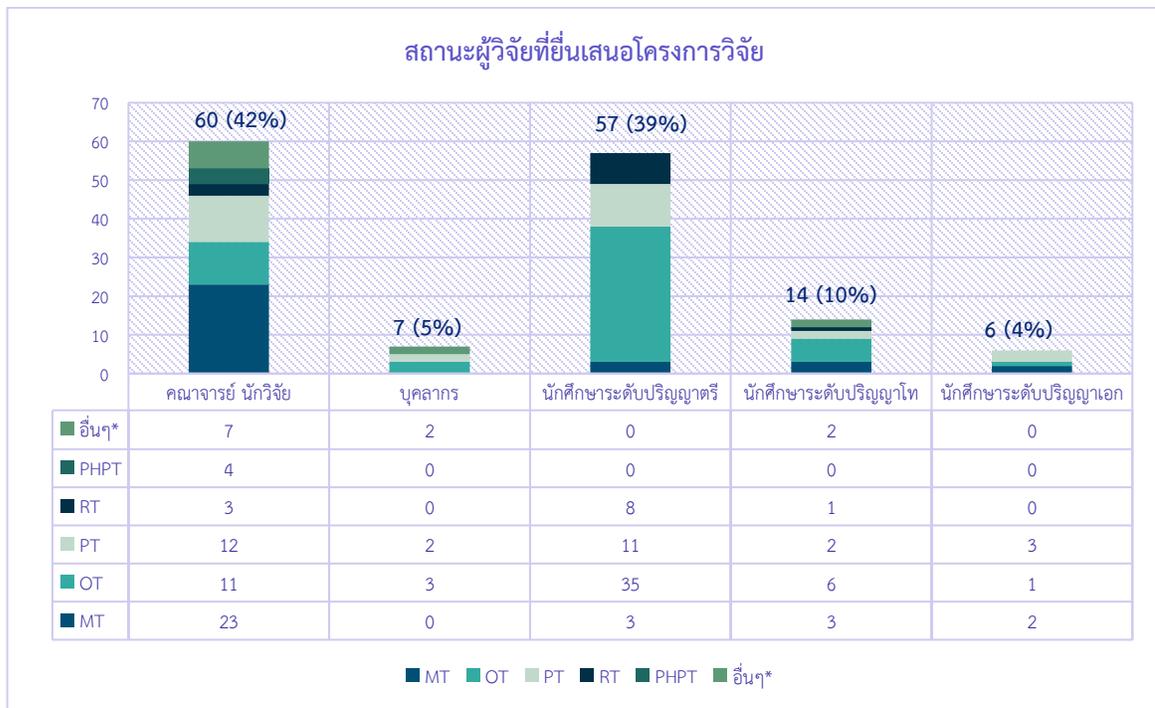
1.2 แยกตามสถานะผู้วิจัย

ประกอบด้วย คณาจารย์ นักวิจัย นักศึกษาระดับปริญญาตรี ระดับบัณฑิตศึกษา (ปริญญาโทและปริญญาเอก) ทั้งในและนอกสังกัดคณะเทคนิคการแพทย์ ดังนี้

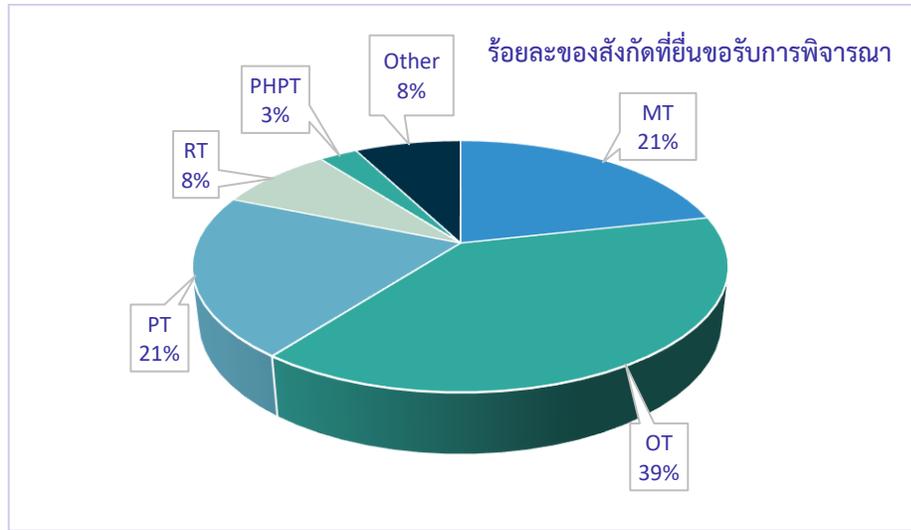


	จำนวนโครงการ						รวม
	MT	OT	PT	RT	AMS-PHPT	อื่นๆ*	
คณาจารย์ นักวิจัย	23	11	12	3	4	7	60
บุคลากร	-	3	2	-	-	2	7
นักศึกษาระดับปริญญาตรี	3	35	11	8	-	-	57
นักศึกษาระดับปริญญาโท	3	6	2	1	-	2	14
นักศึกษาระดับปริญญาเอก	2	1	3	-	-	-	6
รวม	31	56	30	12	4	11	144

* อื่นๆ ได้แก่ สถาบันวิศวกรรมชีวการแพทย์ มช., มหาวิทยาลัยนเรศวร, มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง, University of Toronto วิทยาลัยพหุวิทยาการและสหวิทยาการ, AMS-PHPT Research Collaboration, ศูนย์สุขภาพพร้อม, คณะเภสัชศาสตร์ มช. โรงเรียนกีฬาจังหวัดชลบุรี



เมื่อแจกแจงตามสถานะผู้วิจัย พบว่า คณาจารย์ นักวิจัย มีจำนวนโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณามากที่สุด คือ 60 ราย คิดเป็นร้อยละ 42 รองลงมา ได้แก่ นักศึกษาปริญญาตรี จำนวน 57 ราย คิดเป็นร้อยละ 39 นักศึกษาปริญญาโท จำนวน 14 ราย คิดเป็นร้อยละ 10 บุคลากร 7 ราย คิดเป็นร้อยละ 5 และนักศึกษาระดับปริญญาเอก จำนวน 6 ราย คิดเป็นร้อยละ 4 ตามลำดับ

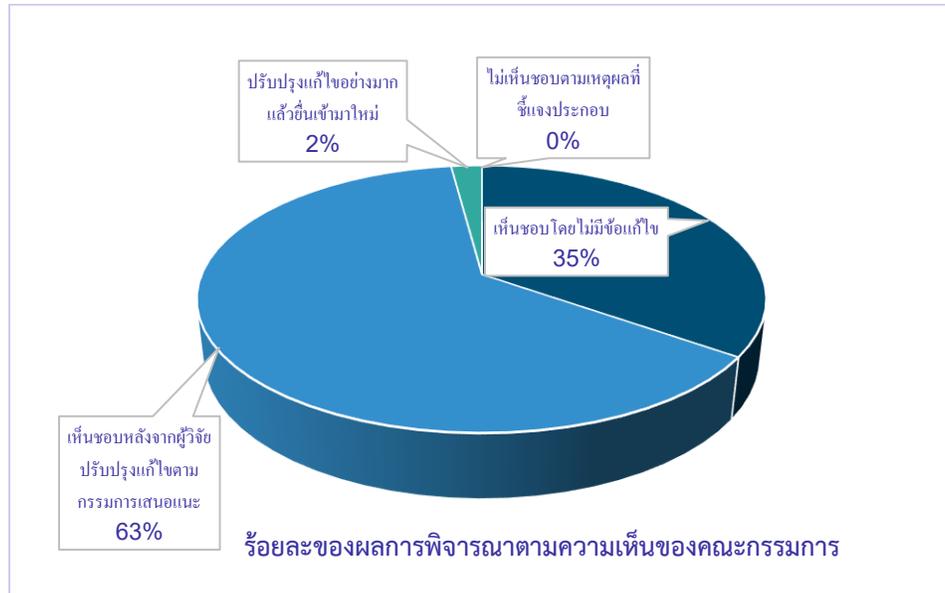


และเมื่อแจกแจงตามสังกัดผู้วิจัย จะเห็นว่า สังกัดที่ยื่นขอรับการพิจารณามากที่สุด 3 อันดับ ได้แก่ ภาควิชาจักษุกรรมบำบัด จำนวน 56 โครงการ คิดเป็นร้อยละ 39 ภาควิชาเทคนิคการแพทย์ จำนวน 31 โครงการ คิดเป็นร้อยละ 21 และภาควิชากายภาพบำบัดจำนวน 30 โครงการ คิดเป็นร้อยละ 21

1.3 ผลการพิจารณาตัดสินและให้การรับรอง

ผลการพิจารณาโครงการวิจัย 144 โครงการ จำแนกตามความเห็นของคณะกรรมการฯ ดังนี้

ผลการพิจารณา	จำนวนโครงการ
<input checked="" type="checkbox"/> เห็นชอบให้ทำการวิจัยได้โดยไม่มีข้อแก้ไข	50
<input checked="" type="checkbox"/> เห็นชอบหลังจากผู้วิจัยปรับปรุงแก้ไขตามกรรมการเสนอแนะ	91
<input checked="" type="checkbox"/> ปรับปรุงแก้ไขอย่างมากแล้วยื่นเข้ามาใหม่	3
<input checked="" type="checkbox"/> ไม่เห็นชอบตามเหตุผลที่ชี้แจงประกอบ	-

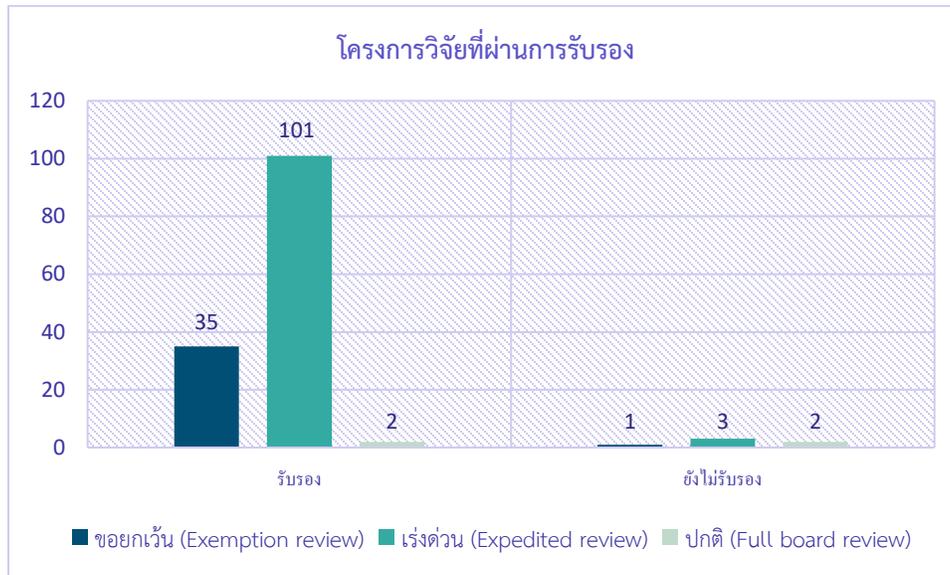


เมื่อแจกแจงผลการพิจารณาตามความเห็นของคณะกรรมการฯ จะเห็นว่า มีมติ “เห็นชอบให้ทำการวิจัยได้โดยไม่มีข้อแก้ไข” มีจำนวน 50 โครงการ คิดเป็นร้อยละ 35 มติ “เห็นชอบหลังจากผู้วิจัยปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะ” มีจำนวน 91 โครงการ คิดเป็นร้อยละ 63 และ มติ “ปรับปรุงแก้ไขอย่างมากแล้วยื่นเข้ามาใหม่” มีจำนวน 3 โครงการ คิดเป็นร้อยละ 2

อนึ่ง โครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นเสนอเข้ารับการพิจารณาครั้งแรก จำนวน 144 โครงการ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยพิจารณาแล้ว ให้การรับรอง 138 โครงการ คิดเป็นร้อยละ 96 และไม่ให้การรับรอง จำนวน 6 โครงการ คิดเป็นร้อยละ 4



ประเภทการพิจารณา	โครงการที่รับรอง	โครงการที่ยังไม่รับรอง
Exemption Review	35	1
Expedited Review	101	3
Full Board Review	2	2
รวม	138	6

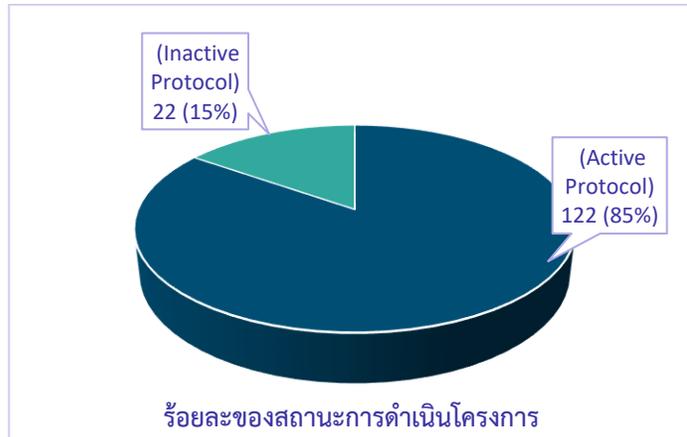


สำหรับโครงการวิจัยที่ยังไม่ได้รับการรับรอง เนื่องจากผู้วิจัยไม่เสนอการปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะของกรรมการฯ ตามกำหนดระยะเวลา และบางโครงการฯ อยู่ระหว่างการแก้ไขปรับปรุงตามข้อเสนอแนะของกรรมการฯ

1.4 สถานะการดำเนินโครงการวิจัย

หน่วยจริยธรรมการวิจัย จะมีการแจ้งเตือนไปยังผู้วิจัย (ทางอีเมล) เพื่อติดตามรายงานความก้าวหน้าและรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัยฯ ล่วงหน้าก่อนสิ้นสุดการรับรอง 2 เดือน ซึ่งจะดำเนินการทุกสิ้นเดือน โดยในปี พ.ศ. 2568 มีโครงการวิจัยที่อยู่ในสถานะที่กำลังดำเนินการ (Active Protocol) จำนวน 122 โครงการ และโครงการวิจัยที่แจ้งสิ้นสุดการดำเนินการ (Inactive Protocol) และส่งรายงานสิ้นสุดแล้ว (Close out report) จำนวน 22 โครงการ

จำนวนโครงการทั้งหมด	(Active Protocol)	(Inactive Protocol)
144	122	22



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. 2568 มีระยะเวลาที่ใช้ดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัยแต่ละประเภท โดยแสดงค่าเฉลี่ย ดังนี้

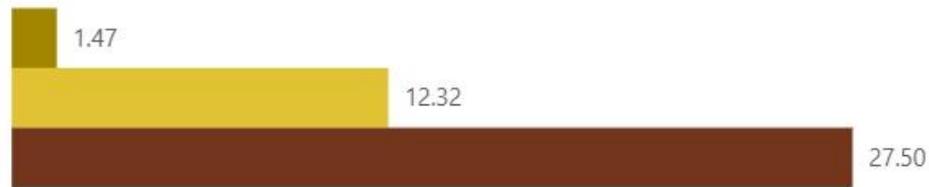
ประเภทโครงการ	ระยะเวลาพิจารณา (วัน)	
	(submission – notified of result)	(submission – approved)
Exemption Review	1.47	1.47
Expedited Review	12.32	34.44
Full Board Review	27.50	36

หากพิจารณาระยะเวลาดำเนินการในแต่ละประเภทโครงการวิจัย ที่ยื่นขอรับการพิจารณาเชิงจริยธรรมการวิจัยแล้ว จะเห็นว่า ระยะเวลาดำเนินการตั้งแต่การยื่นข้อเสนอโครงการวิจัย จนถึงการแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย เป็นไปตามกรอบระยะเวลาที่กำหนดไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) กล่าวคือ กระบวนการทบทวนพิจารณา แบบขอยกเว้น ใช้เวลา 1.47 วัน (ไม่เกิน 1 สัปดาห์) แบบเร่งด่วน ใช้เวลา 12.32 วัน (ไม่เกิน 2 สัปดาห์) สำหรับแบบพิจารณาในที่ประชุม ใช้เวลา 27.50 วัน ซึ่งเป็นไปตามกรอบระยะเวลาที่กำหนดไว้

ทั้งนี้ ระยะเวลาดำเนินการทั้งหมด ตั้งแต่ยื่นเสนอโครงการวิจัย จนถึงได้รับการรับรอง ใช้เวลาโดยเฉลี่ย 1.47 วัน 34.44 วัน และ 36 วัน

ระยะเวลาเฉลี่ยในการพิจารณาจำแนกตามประเภทโครงการ (ครั้งแรก) : วัน

ประเภทโครงการ ● Exemption ● Expedited ● Fullboard



ระยะเวลาเฉลี่ยในการพิจารณาจำแนกตามประเภทโครงการ (ตั้งแต่ยื่นจนได้รับการรับรอง) : วัน

ประเภทโครงการ ● Exemption ● Expedited ● Fullboard



2. โครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาภายหลังการรับรอง (Submission for Continuing review)

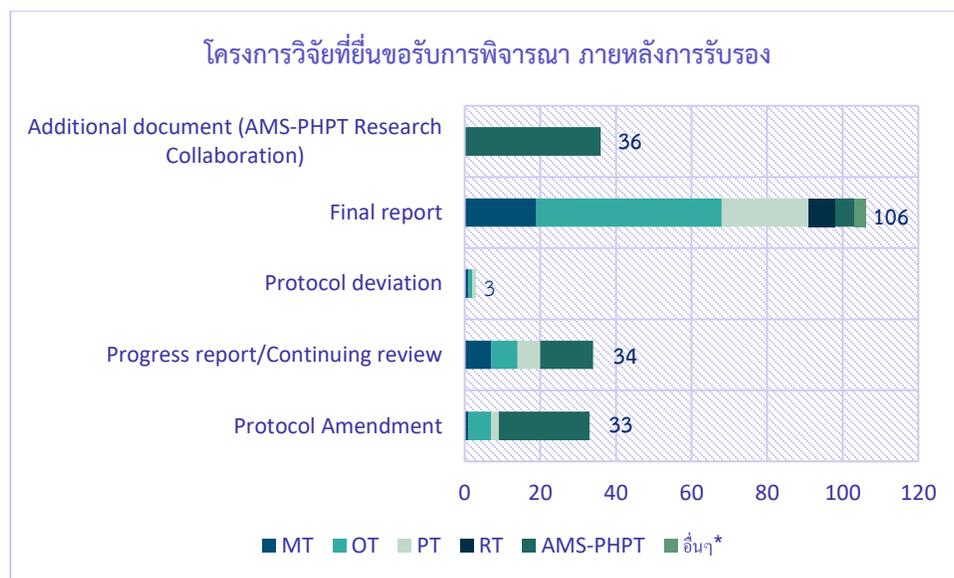
ภาระงานต่อเนื่องภายหลังโครงการผ่านการรับรอง ผู้วิจัยส่งเอกสารและรายงานเกี่ยวกับโครงการวิจัยมาให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ พิจารณา ทั้งหมด 212 รายการ แบ่งเป็นรายงานแต่ละประเภท ดังนี้

- ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol amendment) จำนวน 33 โครงการ
- รายงานความก้าวหน้า/รายงานต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (Progress report/Continuing review) จำนวน 34 โครงการ
- รายงานการเบี่ยงเบนฝ่าฝืนโครงการวิจัย หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Protocol deviation) จำนวน 3 โครงการ
- รายงานแจ้งปิดโครงการ (Close out report) จำนวน 106 โครงการ
- รายงานเพื่อทราบต่างๆ ของโครงการ AMS-PHPT Research Collaboration จำนวน 36 รายการ



ประเภทที่ยื่นขอรับการพิจารณา	จำนวนโครงการ/ สังกัด						
	MT	OT	PT	RT	AMS-PHPT	อื่นๆ*	รวม
Submission for Continuing review							
Protocol Amendment	1	6	2	-	24	-	33
Progress report/Continuing review	7	7	6	-	14	-	34
Protocol deviation	1	1	1	-	-	-	3
Final report	19	49	23	7	5	3	106
Additional document (AMS-PHPT Research Collaboration)	-	-	-	-	36	-	36

* อื่นๆ ได้แก่ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ มช., วิทยาลัยพหุวิทยาการและสหวิทยาการ มช



สำหรับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา ภายหลังจากการรับรอง (Submission for Continuing review) มีจำนวนทั้งหมด 212 รายการ (เฉลี่ยเดือนละ 17-18 โครงการ) มีการเสนอรายงานแจ้งปิดโครงการ (Close out report) มากที่สุด จำนวน 106 โครงการ คิดเป็นร้อยละ 50 รองลงมา ได้แก่ รายงานแจ้งเพื่อทราบต่างๆ ของโครงการ AMS-PHPT Research Collaboration จำนวน 36 โครงการ คิดเป็นร้อยละ 17 รายงานความก้าวหน้าและรายงานต่อเนื่องโครงการวิจัย (Progress report/Continuing review) จำนวน 34 โครงการ คิดเป็นร้อยละ 16 รองลงมาได้แก่ ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol Amendment) จำนวน 33 โครงการ คิดเป็นร้อยละ 16 และรายงานการเบี่ยงเบนฝ่าฝืนโครงการวิจัย หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Protocol deviation) จำนวน 3 โครงการ คิดเป็นร้อยละ 1 ตามลำดับ

3. งบประมาณที่ใช้ในการพิจารณาโครงการวิจัย (ปีงบประมาณ 2568)

ค่าตอบแทนคณะกรรมการจริยธรรมวิจัย ในการพิจารณาโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอขอรับการพิจารณาเชิงจริยธรรมการวิจัย ในปีงบประมาณ 2568 ใช้ไปทั้งสิ้น จำนวน 41,400.-บาท ประกอบด้วย

- 3.1 ค่าตอบแทนในการพิจารณาโครงการวิจัย แบบเร่งด่วน (Expedited review) มีการเบิกจ่ายทุกๆ 4 เดือน รวมเป็นเงินทั้งสิ้น จำนวน 20,400.-บาท
- 3.2 ค่าตอบแทนในการพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม (Full board review) มีการเบิกจ่ายจำนวน 4 ครั้ง รวมเป็นเงินทั้งสิ้น จำนวน 21,000.-บาท

ประเภทการพิจารณา	ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 3	ยอดรวม
Expedited review	12,400	3,600	4,400	20,400
Full board review	8,400	5,800	6,800	21,000
รวม				41,400

4. การอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

การเข้ารับการอบรมเพื่อเพิ่มพูนความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ โดยในปี พ.ศ. 2568 มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ เข้าร่วมการอบรมผ่านระบบออนไลน์ (Zoom Meeting) และ Onsite ดังนี้

27-28 มีนาคม 2568	โครงการฝึกอบรมจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ จัดโดย สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.) ร่วมกับ ชมรม จริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย ผ่านระบบ Zoom Webinar
28-29 เมษายน 2568	Human Subject Protection & Good Clinical Practice" จัดโดย งานบริหารงานวิจัย คณะแพทย์ มช. ร่วมกับ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (FERCIT)

นอกจากนี้ 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 และคณะกรรมการจริยธรรมสามารถเรียนรู้ผ่านระบบการเรียนรู้ของทางสำนักงานมาตรฐานการวิจัยในคนแห่งชาติได้ โดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายในการลงทะเบียน
- 5) **Thai MOOC จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์** เบื้องต้น Basic Human Subject Protection Course หลักจริยธรรมการวิจัยพื้นฐาน และวิวัฒนาการของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ การประเมินความเสี่ยง-ประโยชน์ จริยธรรมของการวิจัยในกลุ่มเปราะบาง อ่อนแอ ความเป็นส่วนตัว การรักษาความลับ และการขัดแย้งทางผลประโยชน์ เอกสารและกระบวนการขอความยินยอม การพิจารณาโครงสร้างการวิจัยครั้งแรก และการพิจารณาภายหลังการรับรอง
- 6) **โปรแกรมอบรมออนไลน์ด้านจริยธรรมการวิจัยในคน (MU-HSR Online Training)** Version ภาษาไทย โดย ศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยมหิดล เพื่อศึกษาเรียนรู้เกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในคนด้วยตนเอง และสามารถนำไปประกาศนียบัตรไปประกอบการยื่นขอรับการพิจารณา ด้านจริยธรรมการวิจัยในคนได้

5. การรับเรื่องร้องเรียน

-ไม่มี-

6. แผนการดำเนินงาน

งานบริหารงานวิจัยและวิเทศสัมพันธ์ (หน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) มีแผนดำเนิน “โครงการพัฒนาและยกระดับระบบฐานข้อมูลออนไลน์สำหรับการบริหารจัดการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของคณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่” โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพ ความถูกต้อง และความน่าเชื่อถือของกระบวนการบริหารจัดการงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อย่างเป็นระบบ ครอบคลุมทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

การพัฒนาาระบบดังกล่าวจะช่วยอำนวยความสะดวกแก่ผู้วิจัยในการยื่นขอพิจารณาโครงการและสามารถติดตามสถานะโครงการได้อย่างโปร่งใสและต่อเนื่อง ขณะเดียวกันเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานสามารถบริหารจัดการกระบวนการดำเนินงานได้อย่างมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น รวมทั้งช่วยให้การเก็บข้อมูลมีความถูกต้อง ครบถ้วน และเป็นระบบมากขึ้น นอกจากนี้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ยังสามารถพิจารณาโครงการวิจัยได้อย่างคล่องตัวและมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น

ระบบที่พัฒนาขึ้นยังรองรับการจัดทำรายงานตัวชี้วัดผลการดำเนินงาน (Key Performance Indicators: KPI) เพื่อใช้ในการติดตาม ประเมินผล และพัฒนาปรับปรุงการดำเนินงานอย่างต่อเนื่อง ซึ่งจะเป็นประโยชน์ต่อการใช้ข้อมูลเชิงกลยุทธ์ในการบริหารจัดการงานวิจัยของคณะ

ทั้งนี้ โครงการดังกล่าวได้รับการสนับสนุนงบประมาณจากเงินรายได้คณะเทคนิคการแพทย์ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2569 ภายใต้แผนงานวิจัย กองทุนเพื่อการวิจัย งบเงินอุดหนุน เงินอุดหนุนทั่วไป รายการอุดหนุนและสนับสนุนการดำเนินงานด้านการวิจัยและนิเวศวิจัย (รหัสงบประมาณ 69211E643C-00130) เพื่อใช้เป็นค่าจ้างเหมาพัฒนาระบบ วงเงินไม่เกิน 200,000 บาท (สองแสนบาทถ้วน) โดยมีกำหนดระยะเวลาดำเนินโครงการตั้งแต่เดือนมกราคม ถึงเดือนกันยายน พ.ศ. 2569

7. การรับรองมาตรฐานการดำเนินงาน

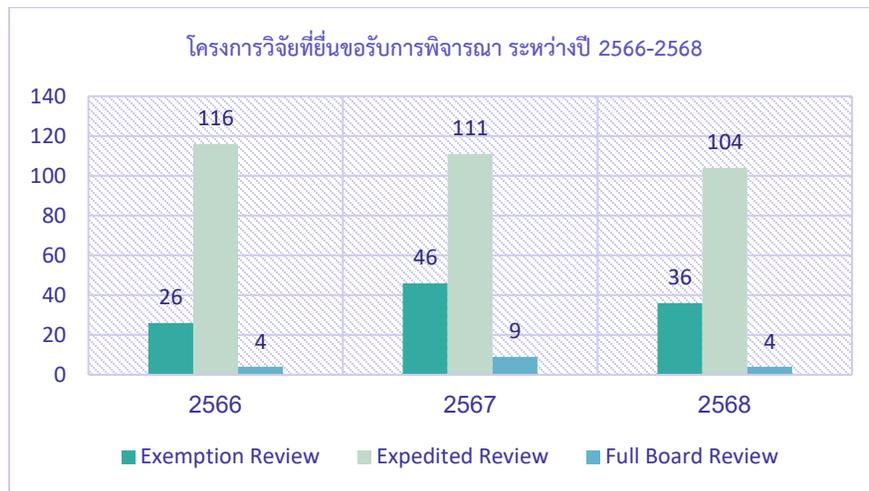
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ผ่านการรับรองมาตรฐานการดำเนินงานระดับชาติ จาก NECAST (National Ethics Committee Accreditation System of Thailand) ซึ่งก่อตั้งโดยสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.) เพื่อเป็นการรับรองมาตรฐานคณะกรรมการวิจัยมนุษย์ โดยผ่านการรับรองครั้งแรก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

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

สรุปข้อมูลจำนวนโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย
และงบประมาณที่ใช้ในการดำเนินงาน ระหว่างปี พ.ศ. 2566-2568

1. จำนวนโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นเสนอขอรับการพิจารณาครั้งแรก (Submission for Initial Review)

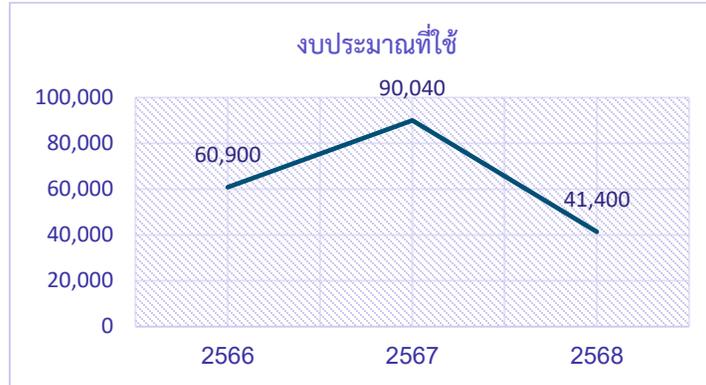
ประเภทโครงการ	ปี 2566	ปี 2567	ปี 2568
Exemption Review	26	46	36
Expedited Review	116	111	104
Full Board Review	4	9	4
รวม	146	166	144



2. งบประมาณที่ใช้ด้านมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (นับตามปีงบประมาณ)

ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2568 ได้มีการจัดสรรงบประมาณเพื่อสนับสนุนการดำเนินงานด้านมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับเป็นค่าตอบแทนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในการพิจารณาโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย ทั้งในประเภทการพิจารณาในที่ประชุม (Full Board Review) และประเภทการพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review) รวมเป็นเงินทั้งสิ้นจำนวน 41,400 บาท

ปีงบประมาณ	ปี 2566	ปี 2567	ปี 2568
งบประมาณที่ใช้	60,900	90,040	41,400



อนึ่ง ท่านสามารถดูข้อมูลสถิติการขอรับการพิจารณารับรองเชิงจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2566 – ปัจจุบัน ได้ที่ cmu.to/ResearchEthics

