



หน่วยจริยธรรมการวิจัยในคน
คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี
โทรศัพท์ ๐๒-๒๐๑๑๕๔๔ โทรสาร ๐๒-๒๐๑๒๗๗๒

ที่ จวค ๑๕๓/๒๕๖๖

วันที่ ๒๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๖

เรื่อง เอกสารรับรองการฝึกอบรมทางจริยธรรมการวิจัย และการต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย

เรียน ผู้อำนวยการศูนย์การแพทย์/ ผู้อำนวยการโรงเรียนแพทย์/ ผู้อำนวยการโรงเรียนพยาบาล/ หัวหน้า
ภาควิชา/ หัวหน้าฝ่าย/ หัวหน้างาน/ หัวหน้ากลุ่มงาน/ หัวหน้ากลุ่มสาขาวิชา

สืบเนื่องจากผลการตรวจรับรองคุณภาพการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในคนจาก SIDCER recognition (Strategic Initiative for Developing Capacity for Ethical Review, WHO) เมื่อวันที่ ๒-๔ พฤศจิกายน ๒๕๖๖ เพื่อเป็นการปรับปรุงแก้ไขให้สอดคล้องกับผลการตรวจรับรองคุณภาพ ตั้งแต่วันที่ ๑ มีนาคม ๒๕๖๖ เป็นต้นไป ทางคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในคนจะดำเนินการดังนี้

๑. ขอยกเลิกประกาศก่อนหน้านี้อของคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในคนที่เกี่ยวข้องกับหลักฐานการ
อบรมทางจริยธรรม
๒. ในการส่งโครงการวิจัยเพื่อพิจารณา ผู้วิจัยทุกคนจะต้องมีหลักฐานแสดงว่าได้ผ่านการอบรมทาง
จริยธรรมการวิจัยที่เหมาะสมกับชนิดการวิจัย ซึ่งผู้วิจัยลงชื่อและใส่วันที่ทำกับ ทั้งนี้ไม่มีข้อยกเว้น
สำหรับนักศึกษา บุคลากรสายสนับสนุนหรือบุคคลภายนอก กรณีบุคคลภายนอกสามารถอบรมผ่าน
CITI Program ของมหาวิทยาลัยมหิดลได้ โดยมีรายละเอียดดังนี้
 - ๒.๑ กรณีเป็นการวิจัยที่เป็น observational study หรือการวิจัยอื่นๆ ที่มีความเสี่ยงต่ำ ผู้ร่วมวิจัย
ทุกคนต้องมีหลักฐานผ่านการอบรมหลักสูตรทางจริยธรรมอย่างใดอย่างหนึ่งดังต่อไปนี้
 - Human Subject Research ของ CITI Program ที่มีระยะเวลาเหลือก่อนส่งโครงการ
ไม่น้อยกว่า ๖ เดือน
 - การอบรมจริยธรรมการวิจัยของคณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดีที่มีเวลาอบรมไม่
น้อยกว่า ๖ ชั่วโมง ภายในระยะเวลาไม่เกิน ๓ ปี นับจากวันที่อบรม
 - หลักสูตรจริยธรรมวิจัยในคน แบบ e-learning ของศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัย
มหาวิทยาลัยมหิดล ภายในระยะเวลาไม่เกิน ๓ ปี นับจากวันที่อบรม
 - ไม่พิจารณาหลักฐานการอบรมทางจริยธรรมใดๆ ที่ไม่มีรายละเอียดหัวข้อและจำนวน
ชั่วโมงการอบรมใน certificate
 - ๒.๒ กรณีเป็นการวิจัยที่เป็น clinical trial หรือเป็นการวิจัยเชิงทดลอง ผู้ร่วมวิจัยทุกคนจะต้องมี
หลักฐานแสดงว่าได้ผ่านการอบรมอย่างใดอย่างหนึ่งดังต่อไปนี้
 - Good Clinical Practice ของ CITI Program มีระยะเวลาเหลือก่อนส่งโครงการไม่น้อย
กว่า ๖ เดือน โดยเป็น หัวข้อ researcher drug หรือ researcher device ที่ตรงกับ
หัวข้อวิจัย

มุ่งเรียนรู้ คู่คุณธรรม ใฝ่คุณภาพ ร่วมสานภารกิจ คิดนอกกรอบ รับผิดชอบสังคม

