



ประกาศ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
เรื่อง ข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2567 (ฉบับปรับปรุง)

งานจริยธรรมการวิจัย ฝ่ายวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ขอประกาศข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2567 (ฉบับปรับปรุง) โดยประกาศนี้มีผลนับแต่นี้เป็นต้นไป ประกาศใดที่เคยกำหนดไว้แล้วขัดแย้งกับประกาศนี้ ขอให้ใช้ประกาศนี้แทน โดยมีรายละเอียดดังนี้

1. เพื่อเป็นการส่งเสริมการเคารพสิทธิความเป็นมนุษย์ของอาสาสมัคร ตลอดจนนโยบายว่าด้วยหลักการและแนวทางปฏิบัติด้านจริยธรรมในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ในระดับชาติและนานาชาติที่ได้กำหนดให้การดำเนินโครงการวิจัยในมนุษย์ต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยก่อนเริ่มทำการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย จึงขอประกาศให้โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ซึ่งดำเนินการโดย
 - 1.1 อาจารย์ นักวิจัย และอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์
 - 1.2 นิสิตแพทย์ แพทย์ประจำบ้านและแพทย์ประจำบ้านต่อยอดทุกสาขาวิชา
 - 1.3 นิสิตบัณฑิตศึกษาทุกหลักสูตรของคณะแพทยศาสตร์ หรือ หลักสูตรสหสาขาวิชาที่คณะแพทยศาสตร์มีส่วนร่วม
 - 1.4 บุคคลนอกคณะแพทยศาสตร์ที่ต้องการเก็บข้อมูลในคณะแพทยศาสตร์ และ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทยหรือ
 - 1.5 โครงการวิจัยจากหน่วยงานอื่นที่คณาจารย์ของคณะแพทยศาสตร์เป็นอาจารย์ที่ปรึกษา หรือ อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม หรือ ผู้วิจัยร่วม

ต้อง ส่งโครงร่างการวิจัยเข้ารับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยและต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ก่อนเริ่มทำการวิจัย

2. โครงการวิจัยจากหน่วยงานที่ทำข้อตกลงเกี่ยวกับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยกับคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย สามารถส่งโครงการให้พิจารณาได้ โดยปฏิบัติตามระเบียบการเก็บค่าธรรมเนียมพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ของคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

3. ผู้วิจัยหลัก ผู้วิจัยร่วม อาจารย์ที่ปรึกษา และอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ที่จะทำวิจัยในมนุษย์หรือเกี่ยวข้องกับมนุษย์จะต้องผ่านการอบรม GCP (Good Clinical Practice) และ Human Subject Protection ทั้งนี้สำหรับผู้ทำวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ต้องผ่านการอบรม GCP (Good Clinical Practice), Human Subject Protection และ GCP เครื่องมือแพทย์ที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ ISO 14155 / ISO 20916 โดยผู้ที่เคยผ่านการอบรมมาแล้วจะต้องเข้ารับการอบรมซ้ำทุก 3 ปี เพื่อจะได้ตระหนักถึงความสำคัญในมาตรการการทำวิจัยในมนุษย์ที่ถูกต้องและการปกป้องผู้เข้าร่วมวิจัยในโครงการวิจัย
4. ผู้วิจัยสามารถเข้ารับการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เพื่อนำประกาศนียบัตรมาใช้ประกอบการยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ได้ดังนี้
 - 4.1 การอบรม GCP training (Standard Course in Clinical Trials) หรือ GCP & HSP training for Residents & Fellows ที่จัดโดยคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
 - 4.2 การอบรมหัวข้อ Human Subject Protection & GCP และ GCP เครื่องมือแพทย์ จัดโดยชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย
 - 4.3 การอบรม online ของ สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.) เช่น หลักสูตร Human Subject Protection (HSP)
 - 4.4 การอบรมของหน่วยงานอื่น ๆ ของรัฐ ให้ส่งรายละเอียดหัวข้อการอบรมมาให้คณะกรรมการบริหารจัดการสำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย พิจารณาเป็นรายกรณี
 - 4.5 การอบรมออนไลน์ผ่าน The Collaborative Institutional Training Initiative (CITI program) ระบุ Organization Affiliation เป็น Chulalongkorn University โดยมีรายละเอียด ดังนี้
 - 4.5.1 ผู้ทำวิจัยทางแพทยศาสตร์ศึกษา, ทำวิจัยทางคลินิก, ทดลองยา หรือมี intervention ต่าง ๆ เช่น แบบสอบถาม/สัมภาษณ์, exercise, ผ่าตัด, food supplement, อาหารเสริม ผู้วิจัยต้องอบรมในหัวข้อดังต่อไปนี้
 - 1) RCR for IRB members, Researchers, Faculty members
(Responsible Conduct of Research)
 - 2) GCP (ICH Focus) for IRB members, Researchers, Faculty members
 - 3) IRB members, Researchers, Faculty members
(Human Subject Protection)
 - 4) Conflicts of Interest for IRB members, Researchers, Faculty members
 - 4.5.2 ผู้ทำวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ทั้งที่ประดิษฐ์ขึ้นเอง หรือนำเข้าจากต่างประเทศ รวมถึง mobile medical applications และ software as a medical device ผู้วิจัยต้องอบรมในหัวข้อดังต่อไปนี้
 - 1) RCR for IRB members, Researchers, Faculty members
(Responsible Conduct of Research)
 - 2) GCP (ICH Focus) for IRB members, Researchers, Faculty members
 - 3) IRB members, Researchers, Faculty members

(Human Subject Protection)

- 4) Conflicts of Interest for IRB members, Researchers, Faculty members
- 5) GCP Clinical Trials Involving Investigational Devices for IRB members, Researchers, Faculty members

4.5.3 ผู้ทำวิจัยที่ส่งโครงการวิจัยเพื่อขอรับการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย โดยไม่มีปฏิสัมพันธ์กับคนโดยตรง ผู้วิจัยต้องอบรมในหัวข้อดังต่อไปนี้

- 1) RCR for IRB members, Researchers, Faculty members

(Responsible Conduct of Research)

- 2) IRB members, Researchers, Faculty members

(Human Subject Protection)

- 3) Conflicts of Interest for IRB members, Researchers, Faculty members

ทั้งนี้ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย อาจพิจารณาให้อบรมเพิ่มเติมตามความเหมาะสม โดยการตัดสินใจของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยถือเป็นที่สุด

5. โครงการวิจัยประเภท Investigator-initiated study ที่มีรูปแบบการวิจัยเป็น Cross-sectional study Interventional / Clinical Trial study หรือ Prospective cohort study จะต้องแนบความเห็นของนักสถิติ (Biostatistics consulting form) ประกอบการยื่นโครงการเพื่อขอรับการพิจารณาทางจริยธรรม ทั้งนี้สำหรับ Non-MDCU Biostatistician จะต้องแนบประกาศนียบัตรการอบรมด้านสถิติเพื่อแสดงคุณวุฒิมาเพื่อประกอบการพิจารณา
6. โครงการวิจัยที่ Certificate of Approval (COA) ขาดอายุเกิน 6 เดือนขึ้นไป หรือ โครงการวิจัยที่ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยมีมติให้แก้ไขเพื่อรับรอง หรือ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ แต่ผู้วิจัยไม่ส่งเอกสารที่แก้ไขกลับเข้ามาให้พิจารณาภายในระยะเวลา 6 เดือน นับจากวันที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยแจ้งผลการพิจารณาโครงการแก่ผู้วิจัย จะถือว่าโครงการดังกล่าวอยู่ในสถานะไม่เคลื่อนไหว (inactive) โดยอัตโนมัติ ผู้วิจัยจะไม่สามารถอ้างถึง IRB No. ของโครงการวิจัยดังกล่าวเพื่อดำเนินการด้านเอกสารของโครงการวิจัยกับสำนักงานฯ ได้อีก
7. ถ้าผู้วิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าตามกำหนดระยะเวลา **คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยจะไม่พิจารณาต่ออายุในครั้งต่อไป**
8. โครงการวิจัยที่มีรูปแบบการวิจัยเป็นลักษณะ adaptive design clinical trials ผู้วิจัยจะต้องวางแผนในการเขียนโครงการวิจัยสำหรับการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยในอนาคตให้ครบถ้วนตั้งแต่ Initial submission
9. กรณีผู้วิจัยต่างชาติเก็บข้อมูลผู้เข้าร่วมวิจัยนอกประเทศไทย ผู้วิจัยไม่จำเป็นต้องส่งเอกสารชี้แจงข้อมูลและเอกสารแสดงความยินยอมสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยมาเพื่อประกอบการพิจารณาโครงการ

ประกาศ ณ วันที่ 18 กันยายน 2567



(รองศาสตราจารย์ นายแพทย์ฉันทชาย สิทธิพันธุ์)

คณบดี

