

 Central Research Ethics Committee	<b>คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>Central Research Ethics Committee; CREC</b>	<b>AL 11/v. 3.0</b>
	<b>ข้อตกลงการทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการกลางฯ</b> <b>และ คณะกรรมการจริยธรรมประจำสถาบัน</b>	<b>เริ่มใช้ 1 ต.ค. 2560</b>

**เรื่อง** ข้อตกลงการทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการกลางฯ และ คณะกรรมการจริยธรรมประจำสถาบัน

**เรียน** ประธานคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

ข้าพเจ้า รับทราบทำหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมในการดำเนินงานร่วมกับคณะกรรมการกลางฯ ในการพิจารณารายงานเอกสารต่างๆ เพื่อปกป้องอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย ดังนี้

1. การทบทวนโครงการวิจัยที่เสนอรับการพิจารณาจาก CREC ครั้งแรก (Initial/New protocol) ทางสถาบัน จะทำหน้าที่ประเมินแบบบริบทของสถาบัน (Local issues) ตามแบบ AP 03 และส่งผลการประเมินกลับ CREC ภายใน 7 วันทำการ
2. เมื่อสถาบันได้รับโครงการวิจัยที่ CREC ให้การรับรองแล้ว สถาบันจะดำเนินการพิจารณาให้การรับรองโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจาก CREC โดยไม่ต้องพิจารณาซ้ำที่สถาบัน หรือพิจารณาอย่างรวดเร็ว และแจ้งผลการพิจารณาให้ CREC ทราบ (อย่างไรก็ตามวันที่รับรองของสถาบันควรเป็นวันเดียวกับที่ CREC รับรอง)
3. เมื่อมีการปรับแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยจากฉบับเดิมที่ CREC ให้การรับรอง รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด และ รายงานสรุปผลการวิจัย ทาง CREC จะเป็นผู้พิจารณาและแจ้งผลให้สถาบันทราบ สถาบันจะดำเนินการพิจารณาให้การรับรองโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจาก CREC โดยไม่ต้องพิจารณาซ้ำที่สถาบัน หรือพิจารณาอย่างรวดเร็ว และแจ้งผลการพิจารณาให้ CREC ทราบ
4. เมื่อมีรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด หรือรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงเกิดแก่อาสาสมัครในสถาบัน สถาบันจะเป็นผู้ทบทวนรายงานเหล่านั้นก่อนและแจ้งผลการพิจารณาให้ CREC รับทราบภายใน 7 วันทำการ นับจากวันที่คณะกรรมการของสถาบันมีมติ
5. ในกรณีที่ CREC ได้รับรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด หรือรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง และ เมื่อ CREC ดำเนินการพิจารณาแล้ว CREC จะส่งการพิจารณาให้กับสถาบัน ภายใน 7 วันทำการ
6. สถาบันจะควบคุมนักวิจัยให้ปฏิบัติตามมาตรฐานการวิจัยที่ดีและให้การดูแลรักษาอาสาสมัครอย่างเต็มที่หากเกิดผลแทรกซ้อนจากการเข้าร่วมวิจัย

**ข้อเสนอแนะ**

.....

.....

.....

ลงชื่อ .....

( )

สถาบัน.....

วันที่ .....

ภาคผนวกแนบท้ายบันทึกข้อตกลงความร่วมมือในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนแบบสหสถาบัน  
ระหว่างสถาบันภาคี และ สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ

๑. กรมการแพทย์

กรมการแพทย์ หมายรวมถึง

- ๑) คณะกรรมการวิจัยและจริยธรรมการวิจัย โรงพยาบาลราชวิถี
- ๒) คณะกรรมการทบทวนวิจัย จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสถาบันมะเร็งแห่งชาติ
- ๓) คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย สถาบันเวชศาสตร์สมเด็จพระสังฆราชญาณสังวรเพื่อผู้สูงอายุ
- ๔) คณะกรรมการวิจัยสถาบันประสาทวิทยา
- ๕) คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย สถาบันธัญญารักษ์
- ๖) คณะกรรมการบริหารวิจัย สถาบันพยาธิวิทยา กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
- ๗) คณะกรรมการจริยธรรมเพื่อการวิจัย สถาบันโรคทรวงอก
- ๘) คณะกรรมการวิจัยและจริยธรรม สถาบันโรคผิวหนัง

๒. กรมสุขภาพจิต

กรมสุขภาพจิต หมายรวมถึง

- ๑) คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคนด้านสุขภาพจิตและจิตเวช กรมสุขภาพจิต
  - โรงพยาบาลศรีธัญญา
  - สถาบันจิตเวชศาสตร์สมเด็จเจ้าพระยา
  - สถาบันกัลยาณ์ราชนครินทร์
  - โรงพยาบาลยุวประสาทไวทโยปถัมภ์
  - โรงพยาบาลสวนสราญรมย์
  - โรงพยาบาลสวนปรุง
  - โรงพยาบาลจิตเวชสงขลาราชนครินทร์
  - สถาบันพัฒนาการเด็กภาคตะวันออกเฉียงเหนือ
  - สถาบันราชานุกูล
  - สถาบันพัฒนาการเด็กราชนครินทร์
  - สถาบันสุขภาพจิตเด็กและวัยรุ่นราชนครินทร์
  - โรงพยาบาลจิตเวชสระแก้วราชนครินทร์
  - โรงพยาบาลจิตเวชนครสวรรค์ราชนครินทร์
  - โรงพยาบาลพระศรีมหาโพธิ์
  - โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์
  - โรงพยาบาลจิตเวชนครราชสีมาราชนครินทร์
  - โรงพยาบาลจิตเวชนครพนมราชนครินทร์
  - โรงพยาบาลจิตเวชเลยราชนครินทร์
  - สถาบันสุขภาพจิตเด็กและวัยรุ่นภาคใต้

๓. กรมอนามัย

กรมอนามัย หมายรวมถึง

- ๑) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมอนามัย

๔. กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก (สถาบันใหม่)

กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก หมายรวมถึง

- ๑) สำนักงานเลขานุการคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคนด้านการแพทย์ แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก

๕. กรมควบคุมโรค (สถาบันใหม่)

กรมควบคุมโรค หมายรวมถึง

- ๑) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกรมควบคุมโรค  
๒) คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร

๖. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (สถาบันใหม่)

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หมายรวมถึง

- ๑) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

๗. สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข หมายรวมถึง

- ๑) คณะกรรมการพิจารณาการวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข  
๒) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนีนพรัตน์วัชร  
๓) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ประจำหน่วยงานภายใต้สังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

๘. กรุงเทพมหานคร

กรุงเทพมหานคร หมายรวมถึง

- ๑) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนกรุงเทพมหานคร
- สำนักงานการแพทย์ ประกอบด้วย
    - โรงพยาบาลกลาง
    - โรงพยาบาลตากสิน
    - โรงพยาบาลเจริญกรุงประชารักษ์
    - โรงพยาบาลหลวงพ่อกี้ศักดิ์ ชูตินโร อุทิศ
    - โรงพยาบาลเวชการุณย์รัศมี
    - โรงพยาบาลลาดกระบังกรุงเทพมหานคร
    - โรงพยาบาลราชวิถี
    - โรงพยาบาลสิรินธร
    - โรงพยาบาลผู้สูงอายุบางขุนเทียน
    - โรงพยาบาลคลองสามวา

๑๓. โรงพยาบาลบำรุงราษฎร์ (สถาบันใหม่)

โรงพยาบาลบำรุงราษฎร์ หมายรวมถึง

- ๑) คณะกรรมการพิจารณาการวิจัย โรงพยาบาลบำรุงราษฎร์อินเตอร์เนชั่นแนล

๑๔. จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย หมายรวมถึง

- ๑) คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- ๒) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบันชุดที่๑ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- ๓) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่เกี่ยวข้องกับทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- ๔) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสถาบันวิจัยสุขภาพ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- ๕) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์วิทยาลัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

๑๕. มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง (สถาบันใหม่)

มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง หมายรวมถึง

- ๑) คณะกรรมการพิจารณาการวิจัย มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง

๑๖. มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ หมายรวมถึง

- ๑) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
- ๒) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
- ๓) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
- ๔) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
- ๕) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
- ๖) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

๒๕๖

๑๗. มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ (สถาบันใหม่)

มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ หมายรวมถึง

- ๑) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์

๑๘. มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี หมายรวมถึง

- ๑) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำนักวิชาแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

๑๙. มหาวิทยาลัยขอนแก่น

มหาวิทยาลัยขอนแก่น หมายถึง

- ๑) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น ประจำปีวิชาคณะที่ ๑
- ๒) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น ประจำปีวิชาคณะที่ ๒
- ๓) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น ประจำปีวิชาคณะที่ ๓

๒๐. มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ หมายถึง

- ๑) คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ ๑
- ๒) คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ ๒
- ๓) คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ ๓

๒๑. มหาวิทยาลัยนเรศวร

มหาวิทยาลัยนเรศวร หมายถึง

- ๑) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร
- ๒) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่ายภูมิภาค มหาวิทยาลัยนเรศวร ?

๒๒. มหาวิทยาลัยนราธิวาสราชนครินทร์

มหาวิทยาลัยนราธิวาสราชนครินทร์ หมายถึง

- ๑.) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยนราธิวาสราชนครินทร์  
- โรงพยาบาลกัลยาณิวัฒนาการุณย์

๒๓. มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช

มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช หมายถึง

- ๑) คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช
- ๒) คณะกรรมการพิจารณาและควบคุมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์เกื้อการุณย์
- ๓) คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักกอธิการบดี

๒๔. มหาวิทยาลัยบูรพา

มหาวิทยาลัยบูรพา หมายถึง

- ๑) คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา

๒๕. มหาวิทยาลัยพะเยา (สถาบันใหม่)

มหาวิทยาลัยพะเยา หมายถึง

- ๑) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา

๒๖. มหาวิทยาลัยมหาสารคาม (สถาบันใหม่)

มหาวิทยาลัยมหาสารคาม หมายรวมถึง

- ๑) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

๒๗. มหาวิทยาลัยมหิดล

มหาวิทยาลัยมหิดล หมายรวมถึง

- ๑) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ชุมชนกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล
- ๒) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล
- ๓) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะเวชศาสตร์เขตร้อน
- ๔) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี
- ๕) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์
- ๖) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สาขาสังคมศาสตร์
- ๗) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะสาธารณสุขศาสตร์
- ๘) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะทันตแพทยศาสตร์และคณะเภสัชศาสตร์
- ๙) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันวิจัยประชากรและสังคม

๒๘. มหาวิทยาลัยรังสิต

มหาวิทยาลัยรังสิต หมายรวมถึง

- ๑) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต

๒๙. มหาวิทยาลัยรามคำแหง (สถาบันใหม่)

มหาวิทยาลัยรามคำแหง หมายรวมถึง

- ๑) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมหาวิทยาลัยรามคำแหง

๓๐. มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์

มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ หมายรวมถึง

- ๑) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำนักวิชาแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์

๓๑. มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ หมายรวมถึง

- ๑) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ
- ๒) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ
- ๓) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์คณะเภสัชศาสตร์ . มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ.

๓๒. มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ หมายรวมถึง

- ๑) คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
- ๒) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
- ๓) คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์ และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

๓๓. มหาวิทยาลัยสยาม (สถาบันใหม่)

มหาวิทยาลัยสยาม หมายรวมถึง

- ๑) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมหาวิทยาลัยสยาม

๓๔. มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช (สถาบันใหม่)

มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช หมายรวมถึง

- ๑) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช

๓๕. มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี

มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี หมายรวมถึง

- ๑) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี

๓๖. สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์ (สถาบันใหม่)

สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์ หมายรวมถึง

- ๑) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์

๓๗. สถาบันวิจัยจุฬาภรณ์ (สถาบันใหม่)

สถาบันวิจัยจุฬาภรณ์ หมายรวมถึง

- ๑) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนสถาบันวิจัยจุฬาภรณ์

๓๘. สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ (สถาบันใหม่)

สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ หมายรวมถึง

- ๑) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์

๓๙. สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้า เจ้าคุณทหารลาดกระบัง (สถาบันใหม่)

สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้า เจ้าคุณทหารลาดกระบัง หมายรวมถึง

- ๑) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้า เจ้าคุณทหารลาดกระบัง

๔๐. มูลนิธิส่งเสริมการศึกษาวิจัยในคนในประเทศไทย

มูลนิธิส่งเสริมการศึกษาวิจัยในคนในประเทศไทย หมายรวมถึง

- ๑) คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน