



ประกาศคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

เรื่อง ข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ ฉบับที่ 2

.....

งานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ขอประกาศข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ ฉบับที่ 2 ประกาศนี้มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป ประกาศอื่นใดในส่วนที่กำหนดไว้แล้วในประกาศนี้ หรือซึ่งขัดแย้งกับประกาศนี้ ให้ใช้ประกาศนี้แทน โดย ข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ ฉบับที่ 2 มีดังนี้

1. เพื่อเป็นการส่งเสริมการเคารพสิทธิความเป็นมนุษย์ของอาสาสมัคร ตลอดจนแนวทางการทำวิจัยในมนุษย์ของประเทศ และนานาชาติได้กำหนดให้การดำเนินโครงการวิจัยในมนุษย์ต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยก่อน คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัยจึงขอประกาศให้โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ซึ่งดำเนินการโดย

- 1.1 อาจารย์ นักวิจัย และอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์
- 1.2 นิสิตแพทย์ แพทย์ประจำบ้านและแพทย์ประจำบ้านต่อยอดทุกสาขาวิชา
- 1.3 นิสิตบัณฑิตศึกษาทุกหลักสูตรของคณะแพทยศาสตร์ หรือ หลักสูตรสหสาขาวิชาที่คณะแพทยศาสตร์มีส่วนร่วม
- 1.4 บุคคลนอกคณะแพทยศาสตร์ที่ต้องการเก็บข้อมูลในคณะแพทยศาสตร์ และ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย

หรือ

- 1.5 โครงการวิจัยจากหน่วยงานที่ทำข้อตกลงกับคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- 1.6 โครงการวิจัยที่คณาจารย์ของคณะแพทยศาสตร์เป็นอาจารย์ที่ปรึกษา หรือ อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม หรือ ผู้วิจัยร่วม

ต้อง ส่งโครงการวิจัยเข้ารับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยและต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัยก่อนเริ่มทำการวิจัย

2. ด้วยหลักปฏิบัติมาตรฐานการทำวิจัยในมนุษย์ว่าผู้วิจัยหลัก ผู้วิจัยร่วม และอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ที่จะทำวิจัยในมนุษย์หรือเกี่ยวข้องกับมนุษย์จะต้องผ่านการอบรม GCP (Good Clinical Practice) และ Human Subject Protection Course โดยผู้ที่เคยผ่านการอบรมมาแล้วจะต้องเข้ารับการอบรมซ้ำทุก 3 ปี เพื่อจะได้ตระหนักถึงความสำคัญในมาตรการการทำวิจัยในมนุษย์ที่ถูกต้องและการปกป้องอาสาสมัครในโครงการวิจัย ผู้วิจัยสามารถเข้ารับการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และแบบหลักฐานการอบรมมาพร้อมการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยได้ดังนี้

- 2.1 การจัดการอบรม GCP training (Standard Course in Clinical Trials) ที่จัดโดยคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

- 2.2 การจัดอบรมโดยชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย
- 2.3 การอบรมออนไลน์ผ่าน CITI program (www.citiprogram.org) โดยระบุ Organization Affiliation เป็น Chulalongkorn University
- 2.3.1 ผู้ทำวิจัยทางคลินิก, ทดลองยา หรือมี intervention ต่าง ๆ เช่น exercise, ฝ่าตัด, food supplement, อาหารเสริม อบรมในหัวข้อ ดังต่อไปนี้
- 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
- 2.3.2 ผู้ทำวิจัยทางคลินิก ทดลองเครื่องมือ อุปกรณ์ทั้งที่ประดิษฐ์ขึ้นเอง หรือนำเข้าจากต่างประเทศ อบรมในหัวข้อ ดังต่อไปนี้
- 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
- 2.3.3 ผู้ทำวิจัยเกี่ยวข้องกับมนุษย์ (ทำงานวิจัยในห้องปฏิบัติการต่าง ๆ เก็บข้อมูลและวิเคราะห์ทางสถิติ) อบรมในหัวข้อ ดังต่อไปนี้
- 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

ประกาศ ณ วันที่ 29 ธันวาคม พ.ศ. 2558

(ศาสตราจารย์ นายแพทย์สุทธิพงศ์ วัชรสินธุ)
คณบดีคณะแพทยศาสตร์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย