



ประกาศ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
เรื่อง ข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2568

งานจริยธรรมการวิจัย ฝ่ายวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ขอประกาศข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2568 โดยประกาศนี้มีผลนับแต่นั้นเป็นต้นไป 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 สภากาชาดไทย
 - หรือ
 - 1.5 โครงการวิจัยจากหน่วยงานอื่นที่คณาจารย์ของคณะแพทยศาสตร์เป็นอาจารย์ที่ปรึกษา หรือ อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม หรือ ผู้วิจัยร่วม
- ต้อง ส่งโครงร่างการวิจัยเข้ารับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยและต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ก่อน เริ่มทำการวิจัย
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 เช่น ISO 14155 / ISO 20916 โดยผู้ที่เคยผ่านการอบรมมาแล้วจะต้องเข้ารับการอบรมซ้ำทุก 3 ปี เพื่อจะได้ตระหนักถึงความสำคัญในมาตรการการทำวิจัยในมนุษย์ที่ถูกต้องและการปกป้องผู้เข้าร่วมวิจัยในโครงการวิจัย
4. ผู้วิจัยสามารถเข้ารับการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เพื่อนำประกาศนียบัตรมาใช้ในการประกอบการยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย 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 ผู้ทำวิจัยทางแพทยศาสตรศึกษา, 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

5.1 กรณีที่โครงการวิจัยมีนักสถิติที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเป็นผู้วิจัยร่วม ผู้วิจัยร่วมที่เป็นนักสถิติสามารถเป็นผู้ลงนามในแบบฟอร์มการให้คำปรึกษาทางสถิติ (AF 06-18 Biostatistics Consulting Form) เพื่อรับรองว่าได้พิจารณาแล้ว และส่งเอกสารนั้นเพื่อประกอบการยื่นข้อเสนอโครงการ

5.2 กรณีที่โครงการวิจัย **ไม่มีนักสถิติ** ที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเป็นผู้วิจัยร่วม

5.2.1 รูปแบบโครงการวิจัยที่ต้องแนบความเห็นของนักสถิติโดยใช้แบบฟอร์มการให้คำปรึกษาทางสถิติ (AF 06-18 Biostatistics Consulting Form) ได้แก่

- Cross-sectional study ที่ต้องมีปฏิสัมพันธ์กับผู้เข้าร่วมวิจัยโดยตรง
- Prospective cohort study ที่ต้องมีปฏิสัมพันธ์กับผู้เข้าร่วมวิจัยโดยตรง
- Interventional หรือ Clinical trial study

5.2.2 รูปแบบโครงการวิจัยที่**ไม่ต้อง**แนบความเห็นของนักสถิติโดยใช้แบบฟอร์มการให้คำปรึกษาทางสถิติ (AF 06-18 Biostatistics Consulting Form) ที่กำหนดโดยคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ได้แก่

5.2.2.1 โครงการที่ไม่ต้องมีปฏิสัมพันธ์กับผู้เข้าร่วมวิจัยโดยตรง ได้แก่

- Cross-sectional study (โครงการวิจัยแบบตัดขวาง) ที่ไม่มีปฏิสัมพันธ์กับผู้เข้าร่วมวิจัยโดยตรง ตัวอย่างเช่น โครงการหาความสัมพันธ์ระหว่างตัวแปรที่มีข้อมูลอยู่แล้ว ไม่จำเป็นต้องเก็บข้อมูลจากผู้เข้าร่วมวิจัยเพิ่ม, โครงการที่เกี่ยวกับ hospital resource utilization เช่น การเก็บจำนวนเตียงที่มีการใช้ ณ จุดเวลาหนึ่ง, โครงการที่เกี่ยวข้องกับการประเมิน medical inventory เช่น การเก็บข้อมูลของประเภทและจำนวนของยาที่โรงพยาบาลเก็บไว้ ณ เวลาใดเวลาหนึ่ง, โครงการวิจัยแบบตัดขวางที่เกี่ยวข้องกับ routine care ซึ่งใช้ข้อมูลที่มีการเก็บไว้ใน electronic medical records ในการวิเคราะห์ และไม่ได้เก็บข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้เข้าร่วมวิจัย
- Prospective cohort study (โครงการที่เก็บข้อมูลไปข้างหน้า) ที่ไม่มีปฏิสัมพันธ์กับผู้เข้าร่วมวิจัยโดยตรง ตัวอย่างเช่น โครงการที่เก็บข้อมูลจากสภาพสิ่งแวดล้อมที่ไม่เกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมวิจัย เช่น โครงการเก็บข้อมูล PM 2.5 ที่เก็บเป็นระดับกลุ่ม (aggregate data) หรือ เก็บตามพื้นที่ (Population based environmental exposure studies), โครงการที่มีจุดประสงค์ในการบันทึก pattern ของการใช้ยาในคลินิก หรือใน ward โดยเก็บข้อมูลจาก pharmacy records หรือ medical record (i.e. medication use monitoring), โครงการที่มีจุดประสงค์ในการศึกษา workflow, communication pattern หรือ adherence to protocol โดยเป็นการสังเกตแบบ real time และไม่ได้มีการรบกวนหรือไม่มีปฏิสัมพันธ์กับผู้เข้าร่วมวิจัย แต่ต้องได้รับความยินยอม (consent) จากผู้เข้าร่วมวิจัย
- Retrospective study ที่ไม่มีปฏิสัมพันธ์กับผู้เข้าร่วมวิจัยโดยตรง ตัวอย่างเช่น โครงการที่ทำการเก็บข้อมูลจาก medical records, โครงการที่เป็นการวิเคราะห์เพิ่มเติมจากข้อมูลจากโครงการ registry (secondary data analysis)
- Observational study ที่ไม่มีปฏิสัมพันธ์กับผู้เข้าร่วมวิจัยโดยตรง ตัวอย่างเช่น โครงการหาความชุกของโรค จากข้อมูลใน electronic medical records
- Meta-analysis หรือ systematic review

5.2.2.2 โครงการวิจัยที่มีรูปแบบดังต่อไปนี้

- Case report หรือ Case series
- Phase I study โครงการวิจัยทางคลินิกที่เป็น Phase I study ที่ประเมิน safety, tolerability, pharmacokinetics และ/หรือ maximum tolerated dose สำหรับยาใหม่ หรือ การรักษาแนวทางใหม่
- Pilot study ตัวอย่างเช่น โครงการ Pilot randomized controlled trial (RCT) เพื่อดู feasibility ของโครงการ RCT ขนาดใหญ่, โครงการที่เป็น descriptive study ใน clinic เพื่อประเมิน feasibility ของ recruitment, data collection tools และ protocol ในการเก็บข้อมูล

- Exploratory study ซึ่งเป็นงานวิจัยที่ไม่มีการทดสอบสมมติฐาน หรือเป็นงานวิจัยที่ต้องการสร้างสมมติฐาน (hypothesis generating studies) เช่น โครงการที่มุ่งเน้นการบรรยาย ข้อมูลมิติต่าง ๆ ของโรค
- Medical device related exploratory/pilot studies: ในกรณีที่โครงการวิจัยของ medical device ซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อเป็น exploratory หรือ pilot study ซึ่งจะไม่มีการคำนวณขนาดตัวอย่างอย่างเป็นทางการ ในกรณีนี้ไม่จำเป็นต้องขอความเห็นจากนักสถิติในการคำนวณขนาดตัวอย่าง แต่ขอให้แนบหลักฐานในการกำหนดขนาดตัวอย่าง เช่น หลักฐานจาก International guideline ใน disciplinary นั้น ๆ หรือ จากแนวทางปฏิบัติ หรือ guideline จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- Economic evaluation study เช่น โครงการวิจัยเพื่อหา cost-benefit, cost-utility หรือ cost-effectiveness analysis ของยา หรือ treatment ที่ไม่ได้สอบถามข้อมูลจากผู้เข้าร่วมวิจัยเพิ่มเติม

*กรณีที่ไม่วางแผนที่จะให้ปรึกษา IRB clinic

*ถ้างานวิจัยมีรูปแบบหลากหลาย (mixed method) และมีบางส่วนเข้าเกณฑ์ข้อ 5.2.1 จำเป็นต้องแนบความเห็นของนักสถิติ

***คำวินิจฉัยของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยถือเป็นที่สุด**

5.3 การเพิ่มจำนวนผู้ที่สามารถให้ความเห็นในฐานะนักสถิติในรูปแบบฟอร์มการให้คำปรึกษาทางสถิติ โดยหัวหน้าภาควิชาฯ หรือ อาจารย์สังกัดศูนย์ความเป็นเลิศทางชีวสถิติ (Biostatistics Excellence Center) เป็นผู้รับรอง โดยส่งบันทึกพร้อมประวัติ (CV) มาที่ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย เพื่อรับรองความเชี่ยวชาญ

5.4 เพื่อเป็นการเพิ่มคุณภาพของโครงการวิจัยก่อนส่งรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ขอให้นักวิจัยใช้เครื่องมือการคำนวณ sample size ที่ฝ่ายวิจัยแนะนำ ได้แก่

<https://cqsclinical.app.vumc.org/ps/>

<https://sample-size.net/>

<https://statulator.com/>

<https://stats.oarc.ucla.edu/other/gpower/>

- โครงการวิจัยที่ Certificate of Approval (COA) ขาดอายุเกิน 6 เดือนขึ้นไป หรือ โครงการวิจัยที่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยมีมติให้แก้ไขเพื่อรับรอง หรือ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ แต่ผู้วิจัยไม่ส่งเอกสารที่แก้ไขกลับเข้ามาให้พิจารณาภายในระยะเวลา 6 เดือน นับจากวันที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยแจ้งผลการพิจารณาโครงการแก่ผู้วิจัย จะถือว่าโครงการดังกล่าวอยู่ในสถานะไม่เคลื่อนไหว (inactive) โดยอัตโนมัติ ผู้วิจัยจะไม่สามารถอ้างถึง IRB No. ของโครงการวิจัยดังกล่าวเพื่อดำเนินการด้านเอกสารของโครงการวิจัยกับสำนักงานฯ ได้อีก

7. ถ้าผู้วิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าตามกำหนดระยะเวลา คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยจะไม่พิจารณาต่ออายุในครั้งต่อไป
8. โครงการวิจัยที่มีรูปแบบการวิจัยเป็นลักษณะ adaptive design clinical trials ผู้วิจัยจะต้องวางแผนในการเขียนโครงร่างการวิจัยสำหรับการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยในอนาคตให้ครบถ้วนตั้งแต่ Initial submission
9. กรณีผู้วิจัยเป็นนิสิตต่างชาติเก็บข้อมูลผู้เข้าร่วมวิจัยนอกประเทศไทย ผู้วิจัยต้องส่งเอกสารชี้แจงข้อมูลและเอกสารแสดงความยินยอมสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย โดยสามารถส่งเอกสารฉบับภาษาอังกฤษมาเพื่อประกอบการพิจารณาโครงการ

จึงประกาศมาเพื่อทราบและถือปฏิบัติโดยทั่วกัน

ประกาศ ณ วันที่ 22 สิงหาคม 2568

(รองศาสตราจารย์ นายแพทย์ฉันทชัย สิริพิพันธุ์)

คณบดี