



คู่มือการปฏิบัติงาน

เรื่อง

การขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. (สาขาแพทยศาสตร์)
สำหรับคณาจารย์ นักวิจัย และนักศึกษา วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

โดย

นางสาวชมพูนุท ปานเนียม
ตำแหน่งนักวิชาการศึกษาปฏิบัติการ

วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์
มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ศูนย์รังสิต

คำนำ

คู่มือการปฏิบัติงาน เรื่องการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. (สาขาแพทยศาสตร์) สำหรับคณาจารย์ นักวิจัย และนักศึกษา วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ ได้จัดทำขึ้นเพื่อให้คณาจารย์ นักวิจัย และนักศึกษาวินิจฉัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ได้ใช้เป็นคู่มือในการยื่นขอรับพิจารณาจาก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. (สาขาแพทยศาสตร์) คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้คณาจารย์ นักวิจัย และนักศึกษาวินิจฉัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ได้ทราบ และเข้าใจถึงขั้นตอนในการขอรับพิจารณา แนวทาง ระเบียบในการปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย การส่งแบบฟอร์มการขอรับพิจารณา เป็นไปได้อย่างถูกต้อง รวดเร็ว และลดความผิดพลาดในการส่งเอกสาร โดยผู้จัดทำหวังว่าคู่มือการปฏิบัติงานฉบับนี้จะมีประโยชน์ต่อคณาจารย์ นักวิจัย นักศึกษา และเจ้าหน้าที่งานวิจัยต่อไป

ชมพูนุท ปานเนียม

ผู้จัดทำ

มิถุนายน 2565

กิตติกรรมประกาศ

คู่มือปฏิบัติงาน เรื่องการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. (สาขาแพทยศาสตร์) สำหรับคณาจารย์ นักวิจัย และนักศึกษา วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ ได้รับความร่วมมือกับเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. (สาขาแพทยศาสตร์) คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ที่ได้ช่วยตรวจสอบเอกสาร แนะนำขั้นตอนระเบียบปฏิบัติงานการดำเนินงานวิจัยในการขอรับพิจารณา และคอยประสานงานกับหน่วยงานวิจัย ส่งเสริมและพัฒนาวิชาการ วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ ให้เป็นไปด้วยความถูกต้องเรียบร้อย

สารบัญ

เรื่อง	หน้า
คำนำ	ก
กิตติกรรมประกาศ	ข
สารบัญ	ค
สารบัญตาราง	จ
สารบัญภาพ	ฉ
บทที่ 1 บทนำ	1
1.1 ความเป็นมาและความสำคัญ	1
1.2 วัตถุประสงค์ของคู่มือ	2
1.3 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ	2
1.4 ขอบเขตของคู่มือ	2
1.5 คำจำกัดความ	3
บทที่ 2 โครงสร้างหน่วยงานและบทบาทหน้าที่ความรับผิดชอบ	4
2.1 โครงสร้างวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์	5
2.2 วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์	7
2.3 พันธกิจ วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์	7
2.4 วัฒนธรรมองค์กร วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์	7
2.5 ค่านิยมองค์กร วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์	7
2.6 ประเด็นยุทธศาสตร์ วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์	8
2.7 ภาระหน้าที่ของหน่วยงานวิจัย ส่งเสริมและพัฒนาวิชาการ	10
2.8 บทบาทหน้าที่ความรับผิดชอบ	12
2.9 มาตรฐานกำหนดตำแหน่งกับภาระงาน	18
บทที่ 3 หลักเกณฑ์วิธีปฏิบัติงาน	20
3.1 ระเบียบและประกาศที่เกี่ยวข้อง	20
3.2 หลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติงาน	26
3.3 ข้อควรระวังในการปฏิบัติงาน	28
บทที่ 4 เทคนิคและขั้นตอนการปฏิบัติงาน	29
4.1 สัญลักษณ์อธิบายผังกระบวนการงาน	29
4.2 ตารางแสดงผังกระบวนการงาน	30

สารบัญ (ต่อ)

เรื่อง	หน้า
4.3 ขั้นตอนการปฏิบัติงาน	33
4.4 เทคนิคในการปฏิบัติงาน	43
4.5 จรรยาบรรณของบุคลากร มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	44
บทที่ 5 ปัญหา อุปสรรคและข้อเสนอแนะ	47
5.1 ปัญหาอุปสรรคและแนวทางแก้ไข	47
5.2 ข้อเสนอแนะเพื่อการพัฒนา	49
เอกสารอ้างอิง	50
ภาคผนวก	51
ประวัติผู้จัดทำ	63

สารบัญตาราง

เรื่อง	หน้า
ตารางที่ 2.1 มาตรฐานกำหนดตำแหน่งมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	12
ตารางที่ 2.2 มาตรฐานกำหนดตำแหน่งกับภาระงาน	18
ตารางที่ 3.1 กำหนดการประชุม ปี พ.ศ. 2565 การประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ (สาขาแพทยศาสตร์) ประจำปี พ.ศ. 2565	25
ตารางที่ 3.2 หลักเกณฑ์การปฏิบัติงานและวิธีปฏิบัติงาน	26
ตารางที่ 4.1 สัญลักษณ์และความหมายในการอธิบายผังกระบวนการงาน	29
ตารางที่ 4.2 ผังกระบวนการดำเนินงานเกี่ยวกับการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. (สาขาแพทยศาสตร์) สำหรับคณาจารย์ นักวิจัย และนักศึกษา วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์	30
ตารางที่ 5.1 ปัญหาอุปสรรคและแนวทางแก้ไข	47

สารบัญญภาพ

เรื่อง	หน้า
ภาพที่ 2.1 โครงสร้างการบริหารจัดการวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	6
ภาพที่ 2.2 ประเด็นยุทธศาสตร์ของวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์	9
ภาพที่ 2.3 แผนภาพโครงสร้างการบริหารงานงานวิจัย ส่งเสริมและพัฒนาวิชาการ	11

บทที่ 1

บทนำ

1.1 ความเป็นมาและความสำคัญ

วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ (Chulabhorn International College of Medicine : Thammasat University) ก่อตั้งขึ้นเมื่อวันที่ 28 สิงหาคม พ.ศ. 2555 เป็นสถาบันแพทยศาสตร์แห่งที่ 2 ที่สังกัดของมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ โดยเป็นสถาบันแพทยศาสตร์ลำดับที่ 21 ของประเทศไทย และเป็นสถาบันแพทยศาสตร์หลักสูตรนานาชาติแห่งแรกในประเทศไทย เพื่อรองรับการเรียนการสอนโดยใช้ภาษาต่างประเทศเป็นหลักในการจัดการศึกษา

ปัจจุบันวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ทำการเรียนการสอนในรูปแบบโครงการพิเศษทั้งหมด จัดการเรียนการสอนเป็นหลักสูตรนานาชาติโดยใช้ภาษาอังกฤษเป็นภาษาหลัก เปิดทำการเรียนการสอนในสาขาวิชา ดังต่อไปนี้ ปริญญาตรีหลักสูตรแพทยศาสตรบัณฑิต (หลักสูตรภาษาอังกฤษ) หลักสูตรทันตแพทยศาสตรบัณฑิต (หลักสูตรทวิภาษา) หลักสูตรวิทยาศาสตร์บัณฑิต (หลักสูตรนานาชาติ) สาขาวิชาเทคโนโลยีหัวใจและทรวงอก (หลักสูตรนานาชาติ) หลักสูตรการแพทย์แผนจีนบัณฑิต (หลักสูตรนานาชาติ) และหลักสูตรทัศนมาตรศาสตรบัณฑิต (หลักสูตรนานาชาติ) ระดับบัณฑิตศึกษาได้แก่ หลักสูตรวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต (หลักสูตรนานาชาติ) สาขาวิชาการแพทย์บูรณาการ สาขาวิชาวิทยาศาสตร์ชีวคลินิก สาขาวิชาตจวิทยา และสาขาวิชาพฤตมาวิทยาสังคม หลักสูตรวิทยาศาสตรดุษฎีบัณฑิต (หลักสูตรนานาชาติ) สาขาวิชาการแพทย์บูรณาการ สาขาวิชาวิทยาศาสตร์ชีวคลินิก และสาขาวิชาตจวิทยา⁽¹⁾

วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ เป็นสถาบันการแพทย์ชั้นนำระดับนานาชาติ และเป็นศูนย์กลางการวิจัยและนวัตกรรมทางการแพทย์แบบบูรณาการ โดยมุ่งเน้นส่งเสริมให้เหล่าคณาจารย์ นักวิจัย และนักศึกษา ได้สร้างผลงานวิจัยที่เกิดประโยชน์ ต่อยอดเป็นองค์ความรู้ใหม่ทางวิชาการการวิจัย โดยเฉพาะอย่างยิ่งการทำวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับคนนั้น จะต้องมีการรับรองอนุมัติมาตรฐานการวิจัยจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ซึ่งขั้นตอนและแบบฟอร์มการขอรับพิจารณานั้น มีรายละเอียดค่อนข้างมาก จึงทำให้ผู้วิจัยมีความสับสนในการใช้แบบฟอร์มผิดประเภท และกรอกข้อมูลผิดพลาด ทำให้เสียเวลาส่งเอกสารไป - กลับ ค่อนข้างนาน ทำให้โครงการวิจัยอาจส่งไม่ทันในรอบประชุมพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. (สาขาแพทยศาสตร์) ที่จัดขึ้นเพียงเดือนละ 2 ครั้ง

ดังนั้น เพื่อให้การดำเนินงานการทำวิจัยของเหล่าคณาจารย์ นักวิจัย และนักศึกษาเป็นไปตามระเบียบ แนวทาง ขั้นตอนในการปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย หน่วยงานวิจัยจึงจำเป็นต้องมีเจ้าหน้าที่งานวิจัยที่มีความรู้ ความเข้าใจในขั้นตอนการขอรับพิจารณา คอยตรวจสอบเอกสารแบบฟอร์มในการ ยื่นขอรับพิจารณาให้เป็นไปได้อย่างถูกต้อง ผู้จัดทำจึงได้จัดทำคู่มือปฏิบัติงานการขอรับรองจริยธรรมการ

วิจัยในคน มธ. (สาขาแพทยศาสตร์) สำหรับคณาจารย์ นักวิจัย และนักศึกษา วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติ จุฬารัตน์ เพื่อให้เหล่าคณาจารย์ นักวิจัย นักศึกษาและเจ้าหน้าที่งานวิจัย มีความเข้าใจขั้นตอนการขอรับพิจารณา ผลิตความผิดพลาดในการส่งเอกสาร กรอกข้อมูล หรือใช้แบบฟอร์มผิด และสามารถยื่นขอรับพิจารณาทันภายใน ระยะเวลาก่อนการประชุมพิจารณา

1.2 วัตถุประสงค์ของคู่มือ

- 1.2.1 เพื่อจัดทำคู่มือปฏิบัติงานเกี่ยวกับการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. (สาขาแพทยศาสตร์) สำหรับคณาจารย์ นักวิจัย และนักศึกษาวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬารัตน์
- 1.2.2 เพื่อให้การปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่งานวิจัยเป็นมาตรฐานเดียวกัน
- 1.2.3 เพื่อให้เจ้าหน้าที่งานวิจัยสามารถปฏิบัติงานแทนกันได้

1.3 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

- 1.3.1 ได้คู่มือปฏิบัติงานเกี่ยวกับการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. (สาขาแพทยศาสตร์) สำหรับ คณาจารย์ นักวิจัย และนักศึกษาวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬารัตน์
- 1.3.2 ทำให้การปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่งานวิจัยเป็นมาตรฐานเดียวกัน
- 1.3.3 เจ้าหน้าที่งานวิจัยสามารถปฏิบัติงานแทนกันได้

1.4 ขอบเขตของคู่มือ

คู่มือการปฏิบัติงานการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. (สาขาแพทยศาสตร์) สำหรับคณาจารย์ นักวิจัย และนักศึกษาวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬารัตน์ เป็นคู่มือที่ใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติงานของ เจ้าหน้าที่งานวิจัย ส่งเสริมและพัฒนาวิชาการ ที่ต้องปฏิบัติเป็นประจำและเพื่อให้การดำเนินงานวิจัยของคณาจารย์ นักวิจัย และนักศึกษาเป็นไปด้วยความถูกต้องเรียบร้อยเป็นไปตามระเบียบ แนวทาง ขั้นตอนในการปฏิบัติตาม วิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย ตลอดจนปัญหา อุปสรรคและแนวทางในการแก้ไขปัญหาที่เกิดจากการปฏิบัติงาน

1.5 คำจำกัดความ

คณะกรรมการจริยธรรมฯ	หมายถึง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. (สาขาแพทยศาสตร์) คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
เจ้าหน้าที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ	หมายถึง เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. (สาขาแพทยศาสตร์) คณะแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
คณะ	หมายถึง วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
เจ้าหน้าที่งานวิจัย	หมายถึง นักวิชาการศึกษา และเจ้าหน้าที่บริหารงานทั่วไป (งานวิจัย) วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
ผู้วิจัย	หมายถึง คณาจารย์ นักวิจัย และนักศึกษา วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
แบบฟอร์ม	หมายถึง เอกสารการขอรับพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในคน มธ. (สาขาแพทยศาสตร์)

บทที่ 2

โครงสร้างหน่วยงานและบทบาทหน้าที่ความรับผิดชอบ

วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ตั้งอยู่ที่ 129 หมู่ 18 ถนนพหลโยธิน ตำบลคลองหนึ่ง อำเภอคลองหลวง จังหวัดปทุมธานี ก่อตั้งขึ้นเมื่อวันที่ 28 สิงหาคม พ.ศ. 2555 เป็นสถาบันทางการแพทย์แห่งที่ 2 ที่สังกัดมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ โดยเป็นสถาบันแพทยศาสตร์ลำดับที่ 21 ของประเทศไทย และเป็นสถาบันแพทยศาสตร์หลักสูตรนานาชาติแห่งแรกในประเทศไทย โดยมีวัตถุประสงค์ในการจัดการศึกษา และส่งเสริมวิชาการชั้นสูง ด้านแพทยศาสตร์ วิทยาศาสตร์การแพทย์ และสาขาอื่นที่เกี่ยวข้อง ตลอดจนการให้วิจัย การให้บริการวิชาการแก่สังคม และการทำนุบำรุงศิลปวัฒนธรรมโดยใช้ภาษาต่างประเทศเป็นหลักในการจัดการศึกษา โดยเปิดหลักสูตรการเรียนการสอน ดังนี้ ปริญญาตรีหลักสูตรแพทยศาสตรบัณฑิต (หลักสูตรภาษาอังกฤษ) หลักสูตรทันตแพทยศาสตรบัณฑิต (หลักสูตรทวิภาษา) หลักสูตรวิทยาศาสตร์บัณฑิต (หลักสูตรนานาชาติ) สาขาวิชาเทคโนโลยีหัวใจและทรวงอก (หลักสูตรนานาชาติ) หลักสูตรการแพทย์แผนจีนบัณฑิต (หลักสูตรนานาชาติ) และหลักสูตรทัศนมาตรศาสตรบัณฑิต (หลักสูตรนานาชาติ) ระดับบัณฑิตศึกษาได้แก่ หลักสูตรวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต (หลักสูตรนานาชาติ) สาขาวิชาการแพทย์บูรณาการ สาขาวิชาวิทยาศาสตร์ชีวคลินิก สาขาวิชาตจวิทยา และสาขาวิชาพฤตวาทวิทยาสังคม หลักสูตรวิทยาศาสตรดุษฎีบัณฑิต (หลักสูตรนานาชาติ) สาขาวิชาการแพทย์บูรณาการ สาขาวิชาวิทยาศาสตร์ชีวคลินิก และสาขาวิชาตจวิทยา โดยมี รองศาสตราจารย์ ดร.นายแพทย์กัมมาล กุมาร ปาวา ดำรงตำแหน่งคณบดีปี 2555 – 2561 และมี ศาสตราจารย์ ดร.นายแพทย์อดิศวี ทัศนรงค์ ดำรงตำแหน่งคณบดีปี 2561 – จนถึงปัจจุบัน⁽¹⁾

โดยปัจจุบันมีหน่วยงานสังกัดสำนักงานเลขาธิการวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ ได้แก่ งานบริหารทรัพยากรมนุษย์ งานบริการการศึกษา งานบัณฑิตศึกษา งานส่งเสริมและสนับสนุนการศึกษา งานวิจัยส่งเสริมและพัฒนาวิชาการ งานประกันคุณภาพการศึกษา งานยุทธศาสตร์และงบประมาณ และงานบริหาร

2.1 โครงสร้างวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ เป็นสถาบันทางการแพทย์แห่งที่ 2 ที่สังกัดมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ โดยจัดการศึกษา และส่งเสริมวิชาการชั้นสูงด้านแพทยศาสตร์ วิทยาศาสตร์การแพทย์ และสาขาอื่นที่เกี่ยวข้อง ตลอดจนการวิจัย การให้บริการวิชาการแก่สังคม และการทำนุบำรุงศิลปวัฒนธรรมโดยใช้ภาษาต่างประเทศเป็นหลักในการจัดการศึกษา

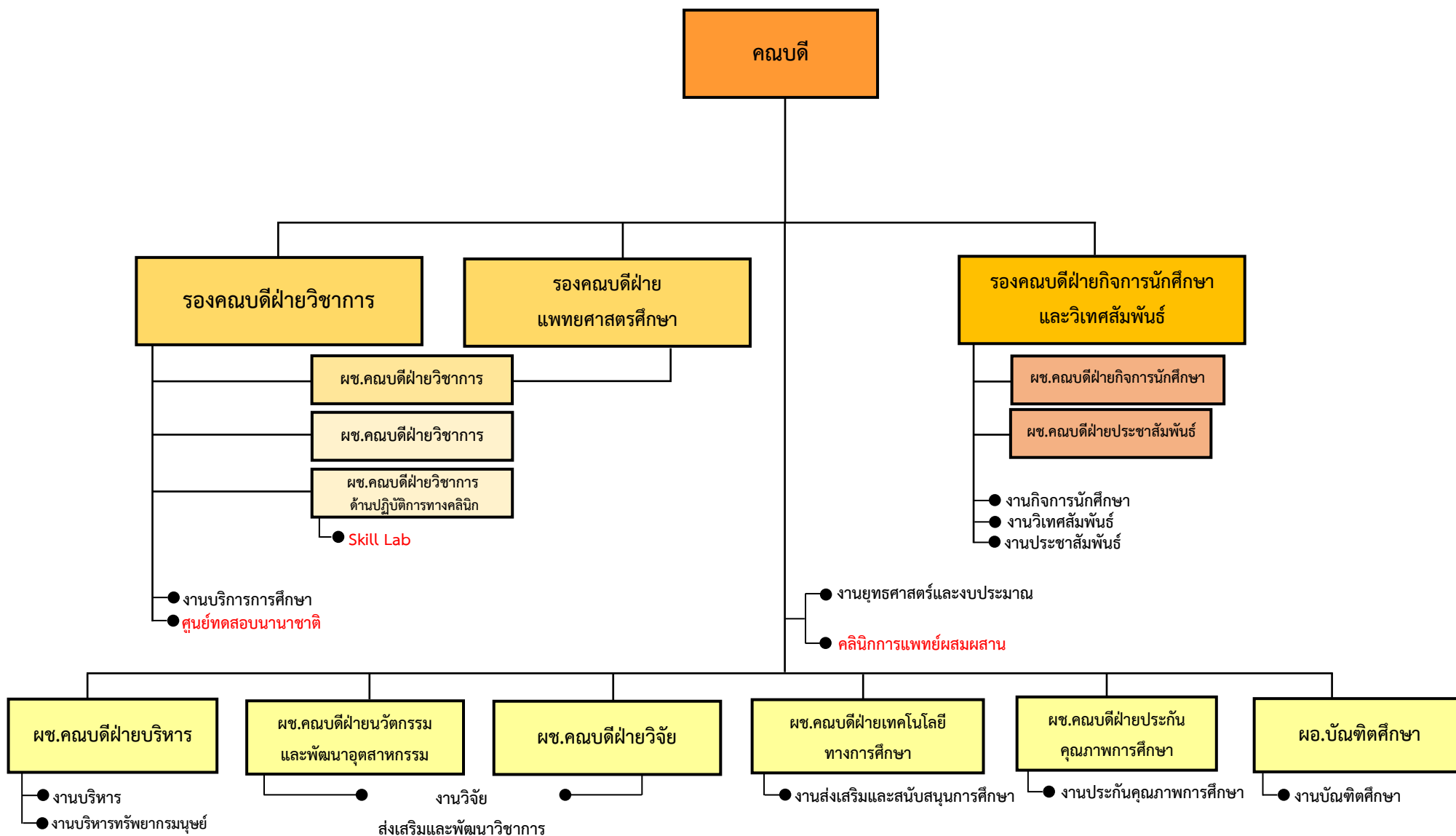
2.1.1 โครงสร้างการบริหารจัดการวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

2.1.1.1 โครงสร้างองค์กร

วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ แบ่งส่วนงานเป็น 3 สำนัก ได้แก่ สำนักวิชาแพทยศาสตร์ สำนักวิชาการแพทย์บูรณาการ และสำนักงานเลขานุการ

2.1.1.2 โครงสร้างการบริหารงาน

วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ ได้มีการปรับโครงสร้างการบริหารงาน ภายในหน่วยงาน ในเดือนตุลาคม พ.ศ. 2564 ประกอบด้วยตำแหน่งผู้บริหาร ได้แก่ คณบดี รองคณบดีฝ่ายวิชาการ รองคณบดีฝ่ายแพทยศาสตร์ศึกษา รองคณบดีฝ่ายกิจการนักศึกษาและวิเทศสัมพันธ์ รวมจำนวน 3 ท่าน ผู้อำนวยการบัณฑิตศึกษา จำนวน 1 ท่าน และผู้ช่วยคณบดี จำนวน 10 ท่าน ได้แก่ ผู้ช่วยคณบดีฝ่ายวิชาการ 2 ท่าน ผู้ช่วยคณบดีฝ่ายวิชาการด้านปฏิบัติการทางคลินิก ผู้ช่วยคณบดีฝ่ายเทคโนโลยีทางการศึกษา ผู้ช่วยคณบดีฝ่ายประกันคุณภาพ ผู้ช่วยคณบดีฝ่ายบริหาร ผู้ช่วยคณบดีฝ่ายวิจัย ผู้ช่วยคณบดีฝ่ายนวัตกรรมและพัฒนาอุตสาหกรรม และผู้ช่วยคณบดีฝ่ายกิจการนักศึกษา และผู้ช่วยคณบดีฝ่ายประชาสัมพันธ์



ภาพที่ 2.1 โครงสร้างการบริหารจัดการวิทยาลัยแพทยศาสตรนานาชาติจุฬาภรณ์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

(แหล่งที่มาจาก: งานบริหารทรัพยากรมนุษย์ วิทยาลัยแพทยศาสตรนานาชาติจุฬาภรณ์)

2.2 วิสัยทัศน์ วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

เป็นสถาบันการแพทย์ชั้นนำระดับนานาชาติ ศูนย์กลางการวิจัยและนวัตกรรมทางการแพทย์แบบบูรณาการ

“ To become a Leader in International Medicine and Integrated Medical Research and Innovation”

2.3 พันธกิจ วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

- การศึกษาโดยใช้เทคโนโลยีสมัยใหม่ที่ตอบสนองต่อการเปลี่ยนแปลงของโลกปัจจุบัน

“Employ modern trends in Educational Technology for the Changing World”

- สร้างสรรค์งานวิจัยและนวัตกรรม จากการบูรณาการศาสตร์ทางการแพทย์ทุกแขนง

“Integrate and Innovate Medicine with Ongoing Research”

- ศูนย์กลางบริการทางการแพทย์ Digital

“A world-renowned Center for Digital Health and Medical Services”

2.4 วัฒนธรรมองค์กร วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

- ความร่วมมือ (COOPERATION)

- การบูรณาการและนวัตกรรม (INTERACTION AND INNOVATION)

- ความว่องไว (AGILITY)

- ความรู้ทางด้านดิจิทัล (DIGITAL LITERACY)

2.5 ค่านิยมองค์กร วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

- เทคโนโลยีสมัยใหม่เพื่อการจัดการศึกษาและบริการทางการแพทย์

“Modern technology for education and medical services”

- งานวิจัยและนวัตกรรมทางการแพทย์สมัยใหม่ และการแพทย์บูรณาการ

“Modern medical research and innovation, integrating all aspects of medicine”

2.6 ประเด็นยุทธศาสตร์ วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ มีประเด็นยุทธศาสตร์ทั้งสิ้น 4 ยุทธศาสตร์ ได้แก่

ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 1: การผลิตบัณฑิตวิชาชีพทางการแพทย์ให้มีสมรรถนะที่พึงประสงค์

ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 2: การพัฒนางานวิจัย ผลงานวิชาการ และ/หรือนวัตกรรมด้านการแพทย์ โดยบูรณาการกับการเรียนการสอนและการบริการวิชาการแก่สังคม

ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 3: การทำนุบำรุงศาสนา อนุรักษ์ศิลปวัฒนธรรมและประเพณีไทย โดยบูรณาการกับกิจกรรมการเรียนการสอนที่เน้นชุมชนมีส่วนร่วม

ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 4: การเพิ่มประสิทธิภาพการบริหารจัดการสู่การเป็นสถาบันการศึกษาที่ได้มาตรฐานสากล

รายละเอียดดังแสดงในภาพที่ 2.2

ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 1 : การผลิตบัณฑิตวิชาชีพ
ทางด้านการแพทย์ให้มีสมรรถนะที่พึงประสงค์

- เตรียมความพร้อมอาจารย์ และบุคลากรสายสนับสนุน เพื่อขับเคลื่อนหลักสูตร ที่เป็นการตอบโจทย์ความต้องการของตลาดโลก และมีลักษณะนิสัยการเรียนรู้ตลอดชีวิต
- บริหารหลักสูตรให้ได้อัตราฐานสากล และมุ่งพัฒนามาตรฐานการศึกษาสู่ความเป็นนานาชาติ
- พัฒนาศักยภาพอาจารย์เพื่อสนับสนุนการวิจัยบัณฑิตที่มีคุณภาพ
- เพิ่มประสิทธิภาพการจัดการเรียนรู้เพื่อสร้างบัณฑิตใหม่มีสมรรถนะที่พึงประสงค์
- ปั้นเพาะการคิดวิเคราะห์อย่างมีวิจารณญาณและการตัดสินใจอย่างมีเหตุผล
- สนับสนุนปัจจัยที่เอื้อต่อการศึกษาระดับบัณฑิตศึกษา
- สร้างความเข้าใจในวิทยาศาสตร์ขั้นสูงและบรรลุผลการวิจัยที่โดดเด่น (จากห้องปฏิบัติการสู่การรักษาผู้ป่วยจริงและสู่สังคม)
- ผลิตบัณฑิตคุณภาพสูงที่มีความกระตือรือร้น ชุมชน สติปัญญาดี และมีความเป็นผู้นำ

ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 2 : การพัฒนางานวิจัย
ผลงานวิชาการ และ/หรือนวัตกรรมด้านการแพทย์
โดยบูรณาการกับการเรียนการสอนและการบริการ
วิชาการแก่สังคม

- พัฒนาศักยภาพอาจารย์ด้านการผลิตงานวิจัย ผลงานวิชาการ นวัตกรรมโดยเป็นการส่งเสริมคุณภาพชีวิต และการบริหารทางการแพทย์แก่สังคม
- สนับสนุนการบูรณาการงานวิจัยกับการบริการวิชาการ
- เป็นองค์กรที่มีระบบเครือข่ายของการศึกษาและวิจัย ผลงานวิจัยและนวัตกรรม ระดับชาติและนานาชาติ
- มุ่งเป็นงานวิจัยที่สามารถขยายต่อทางด้านคลินิก และพัฒนานวัตกรรมทางการแพทย์ด้วยการบูรณาการศาสตร์ทางด้านการแพทย์ทุกแขนง
- สร้างแรงขับเคลื่อนต่อภาครัฐ ภาคธุรกิจ และองค์กรไม่แสวงหาผลกำไรโดยให้การสนับสนุนศึกษาและการวิจัยขั้นสูง
- สร้างการ telemedicine แบบสากลในประชากรวงกว้างผ่านความคิดริเริ่มต่าง ๆ ของวิทยาลัย

ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 3 : การทำนุบำรุงศาสนา
อนุรักษ์ศิลปวัฒนธรรมและประเพณีไทย โดยบูรณาการ
การกับกิจกรรมการเรียนการสอนที่เป็นชุมชนมีส่วนร่วม

- สนับสนุนการทำนุบำรุงศาสนา อนุรักษ์ศิลปวัฒนธรรมและประเพณีไทยที่สอดคล้องกับอัตลักษณ์ของมหาวิทยาลัยและวิทยาลัยฯ โดยประชาชนมีส่วนร่วม
- สนับสนุนสนับสนุนให้มีการบูรณาการกิจกรรม/โครงการด้านการทำนุบำรุงศาสนา อนุรักษ์ศิลปวัฒนธรรม ประเพณีไทย และวัฒนธรรมองค์กรกับการเรียนการสอน
- สนับสนุนการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ระหว่างสถาบันที่เปิดสอนในหลักสูตรเดียวกัน/ใกล้เคียงกัน หรือกับสถาบันคู่สัญญา ตลอดจนมีส่วนร่วมวิชาการอื่น

ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 4 : การเพิ่มประสิทธิภาพการ
บริหารจัดการสู่การเป็นสถาบันการศึกษาที่ใฝ่
มาตรฐานสากล

- มีระบบและกลไก เพื่อสร้างวิทยาลัยฯ ให้เป็นองค์กรคุณธรรม
- พัฒนาระบบการบริหารผลการปฏิบัติงานของบุคลากร
- ส่งเสริมวัฒนธรรมคุณภาพ (quality mind) ให้แก่บุคลากรทุกระดับสู่องค์กรสมรรถนะสูง
- พัฒนาศักยภาพบุคลากรสายสนับสนุนของวิทยาลัยฯ
- ส่งเสริมให้บุคลากรทุกระดับมีสุขภาพและมีความปลอดภัย
- การศึกษาทางการแพทย์ที่มีมาตรฐานและคุณภาพในระดับสูง พัฒนาระบบการจัดการศึกษาในทิศทางที่สอดคล้องต่อความต้องการของประเทศ และนำไปสู่ระบบการประกันคุณภาพการศึกษา การพัฒนาการเรียนการสอน และการบริการสุขภาพเพื่อสังคม ตามมาตรฐานสากล
- พัฒนา/ผลักดันการบริหารจัดการ ตลอดจนลักษณะของหลักสูตรให้ได้อัตราฐาน AUN-QA
- บูรณาการและปฏิรูปการฝึกอบรมและหลักสูตรทางการแพทย์
- ใฝ่รับการยอมรับในระดับสากล
- สร้างความตระหนักรู้ต่อสิ่งแวดล้อม
- บริหารวิทยาลัยฯโดยคำนึงถึงความยั่งยืนในระยะยาว

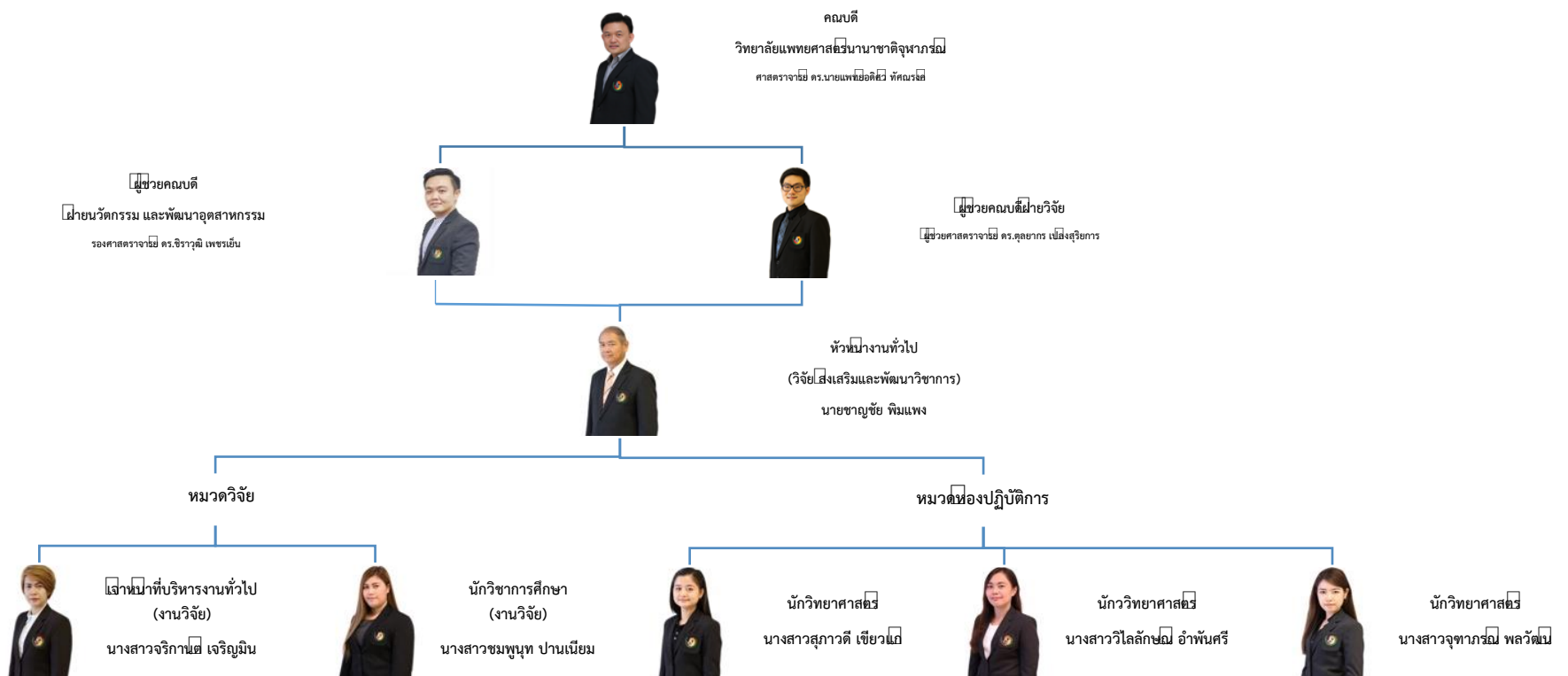
ภาพที่ 2.2 ประเด็นยุทธศาสตร์ของวิทยาลัยแพทยศาสตรนานาชาติจุฬารักษ์

(แหล่งที่มาจาก: งานประกันคุณภาพการศึกษา วิทยาลัยแพทยศาสตรนานาชาติจุฬารักษ์)

2.7 ภาระหน้าที่ของหน่วยงานวิจัย ส่งเสริมและพัฒนาวิชาการ วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

งานวิจัย ส่งเสริมและพัฒนาวิชาการ เป็นหน่วยงานในสังกัดวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ มีหน้าที่ดูแลจัดการเกี่ยวกับงานวิจัยและห้องปฏิบัติการ เพื่ออำนวยความสะดวกให้กับคณาจารย์ นักวิจัย และนักศึกษา ให้เป็นไปอย่างถูกต้องตามกฎหมาย ระเบียบ และขั้นตอนในการดำเนินงานวิจัย ซึ่งประกอบไปด้วยการขอทุนส่งเสริมสำหรับงานวิจัย ทั้งทุนภายใน และภายนอกมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ การขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน จรรยาบรรณในสัตว์ และความปลอดภัยทางชีวภาพ รวมถึงการขอใช้ห้องปฏิบัติการ ชั้น 8 วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ เพื่อการดำเนินงานทางด้านวิจัย และการเรียนการสอนของนักศึกษา

สำหรับหน่วยงานวิจัย ส่งเสริมและพัฒนาวิชาการมีเจ้าหน้าที่ทั้งหมด 6 ท่าน ได้แก่ หัวหน้างานทั่วไป (วิจัย ส่งเสริมและพัฒนาวิชาการ) เป็นผู้ดูแลและควบคุมกำกับการทำงานเป็นไปด้วยความถูกต้องความเรียบร้อย ในส่วนงานของหมวดงานวิจัยมี 2 ท่าน คือ เจ้าหน้าที่งานบริหารทั่วไป (งานวิจัย) ดูแลเกี่ยวกับทุนวิจัยวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ ทุนวิจัยภายในมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ และทุนวิจัยภายนอกมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ และนักวิชาการศึกษา (งานวิจัย) ดูแลเกี่ยวกับทุนภายในมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ การขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน จรรยาบรรณในสัตว์ และความปลอดภัยทางชีวภาพ สำหรับในส่วนของห้องปฏิบัติการนั้น มีนักวิทยาศาสตร์ 3 ท่าน เป็นผู้ดูแลความเรียบร้อยในส่วนห้องปฏิบัติการของวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ โดยผู้จัดทำอยู่ในตำแหน่งนักวิชาการศึกษา หมวดงานวิจัย ดังแสดงในภาพที่ 2.3



ภาพที่ 2.3 แผนภาพโครงสร้างการบริหารงานงานวิจัย ส่งเสริมและพัฒนาวิชาการ

(แหล่งที่มาจาก: งานวิจัย ส่งเสริมและพัฒนาวิชาการ วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์)

2.8 บทบาทหน้าที่ความรับผิดชอบ

2.8.1 หน้าที่ความรับผิดชอบตามมาตรฐานกำหนดตำแหน่งมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ⁽²⁾

ประเภท	วิชาการศึกษา
ตำแหน่งประเภท	เชี่ยวชาญเฉพาะ
สายงาน	นักวิชาการศึกษา
ระดับ	ปฏิบัติการ

หน้าที่ความรับผิดชอบหลัก

ปฏิบัติงานในฐานะผู้ปฏิบัติงานระดับต้นที่ต้องใช้ความรู้ ความสามารถทางวิชาการในการทำงาน ปฏิบัติงานเกี่ยวกับงานด้านวิชาการภายใต้การกำกับ แนะนำ ตรวจสอบ และปฏิบัติงานอื่นตามที่ได้รับมอบหมาย

โดยมีลักษณะงานที่ปฏิบัติในด้านต่าง ๆ ดังแสดงในตารางที่ 2.1 ดังนี้

ตารางที่ 2.1 มาตรฐานกำหนดตำแหน่งมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

มาตรฐานกำหนดตำแหน่ง	ภาระงาน
1. ด้านปฏิบัติการ	<ul style="list-style-type: none">- ศึกษาวิเคราะห์เกี่ยวกับหลักสูตร แบบเรียน การเทียบความรู้ การจัดการ ความรู้ งานกิจกรรมนักศึกษา งานวินัยและพัฒนานักศึกษา งานบริการและสวัสดิการ งานนักศึกษาวิชาทหาร การจัดพิพิธภัณฑ์การศึกษา เป็นต้น เพื่อส่งเสริมสนับสนุนการจัดการศึกษา และกิจกรรมทางการศึกษาต่าง ๆ ให้เป็นไปตามยุทธศาสตร์ แผนนโยบายของหน่วยงาน- สำรวจ รวบรวม และวิเคราะห์ข้อมูลและสถิติทางการศึกษาและกิจกรรม นักศึกษาความต้องการกำลังคน ศึกษาวิเคราะห์และจัดทำหลักสูตร ทดลองใช้ หลักสูตร ปรับปรุงหลักสูตร การพัฒนาหนังสือ หรือตำราเรียน ความรู้พื้นฐาน ตลอดจนความต้องการด้านการใช้เทคโนโลยีทางการศึกษา เพื่อพัฒนามาตรฐาน การปฏิบัติงานให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น- จัดทำมาตรฐานสถานศึกษา การติดต่อขอความช่วยเหลือจากต่างประเทศทาง การศึกษา ดำเนินการเกี่ยวกับงานทะเบียนและเอกสารด้านการศึกษา รวมทั้งปรับปรุง ให้ทันสมัย เพื่อเป็นหลักฐานอ้างอิงและให้การส่งเสริมสนับสนุนการจัดการศึกษา

	<ul style="list-style-type: none"> - ติดตาม ประเมินผลการดำเนินงาน กิจกรรมและสรุปผลด้านการศึกษา วิเคราะห์ วิจัย ส่งเสริมการวิจัยการศึกษา และเผยแพร่ผลงานทางด้านการศึกษา เพื่อพัฒนางานด้านวิชาการศึกษา - ให้บริการวิชาการด้านต่าง ๆ เช่น การจัดบริการส่งเสริมการศึกษาโดยใช้เทคโนโลยีทางการศึกษา จัดประชุมอบรมและสัมมนาเกี่ยวกับการศึกษา และกิจกรรมนักศึกษา เผยแพร่การศึกษา เช่น ออกรายการวิทยุ โทรทัศน์ การเขียนบทความ จัดทำวารสาร หรือเอกสารต่างๆ ให้คำปรึกษา แนะนำในการปฏิบัติงานแก่เจ้าหน้าที่ระดับรองลงมา และ นักศึกษาที่มาฝึกปฏิบัติงาน ตอบปัญหาและชี้แจงเรื่องต่าง ๆ เกี่ยวกับงานในหน้าที่ เพื่อให้สามารถปฏิบัติงานได้อย่างถูกต้อง มีประสิทธิภาพ และปฏิบัติหน้าที่อื่นที่เกี่ยวข้อง
2. ด้านการวางแผน	<ul style="list-style-type: none"> - วางแผนการทำงานที่รับผิดชอบ ร่วมวางแผนการทำงานของหน่วยงาน หรือโครงการ เพื่อให้การดำเนินงานบรรลุตามเป้าหมายและผลสัมฤทธิ์ที่กำหนด
3. ด้านการประสาน	<ul style="list-style-type: none"> - ประสานการทำงานร่วมกันระหว่างทีมงานหรือหน่วยงานทั้งภายในและภายนอกเพื่อให้เกิดความร่วมมือและผลสัมฤทธิ์ตามที่กำหนดไว้ - ชี้แจงและให้รายละเอียดเกี่ยวกับข้อมูล ข้อเท็จจริง แก่บุคคลหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อสร้างความเข้าใจและความร่วมมือในการดำเนินงานตามที่ได้รับมอบหมาย
4. ด้านการบริการ	<ul style="list-style-type: none"> - ให้คำปรึกษา แนะนำเบื้องต้น เผยแพร่ ถ่ายทอดความรู้ ทางด้านวิชาการ รวมทั้งตอบปัญหา และชี้แจงเรื่องต่าง ๆ เกี่ยวกับงานในหน้าที่ เพื่อให้ผู้รับบริการได้รับทราบข้อมูลความรู้ต่าง ๆ ที่เป็นประโยชน์ - จัดเก็บข้อมูลเบื้องต้น และให้บริการข้อมูลทางวิชาการ เกี่ยวกับด้านวิชาการ เพื่อให้บุคลากรทั้งภายใน และภายนอกหน่วยงาน นักศึกษา ตลอดจนผู้รับบริการ ได้ทราบข้อมูลและความรู้ต่าง ๆ ที่เป็นประโยชน์ สอดคล้อง และสนับสนุนภารกิจของหน่วยงาน และใช้ประกอบการพิจารณากำหนด นโยบาย แผนงาน หลักเกณฑ์ มาตรการต่าง ๆ

2.8.2 หน้าที่ความรับผิดชอบของตำแหน่งตามที่ได้รับมอบหมาย

2.8.2.1 หน้าที่ความรับผิดชอบหลัก

(1) ดูแล ติดตาม และดำเนินการจัดทำเอกสารการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. (สาขาแพทยศาสตร์) มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

- การส่งโครงร่างการวิจัยเพื่อเข้ารับการพิจารณาครั้งแรก
- การส่งเอกสารสำหรับการส่งฉบับแก้ไขตามมติของคณะกรรมการ
- Protocol Amendment
- การส่งรายงานความก้าวหน้า/การขอต่ออายุโครงการวิจัย
- การส่งรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
- การส่งรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Protocol Termination Report)
- การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง
- การส่งรายงานสรุปผลการวิจัย (Final report)
- การขอคัดลอกสำเนา/ขอคืนเอกสาร
- การส่งบันทึกร้องเรียน
- การส่งบันทึกเรื่องอื่น ๆ

(2) ดูแล ติดตาม และดำเนินการจัดทำเอกสารการขอรับการพิจารณาจรรยาบรรณ และติดตามโครงการเลี้ยงและใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

- การขอรับการพิจารณาจรรยาบรรณการใช้สัตว์ทดลอง
- การขอรับการพิจารณาจรรยาบรรณการใช้สัตว์เกษตรและสัตว์ธรรมชาติ
- การขอรับการพิจารณาจรรยาบรรณการใช้สัตว์น้ำ
- การขอรับการพิจารณาจรรยาบรรณการใช้แมลง/แมง
- การขอรับการพิจารณาจรรยาบรรณการใช้ซากสัตว์/ชิ้นตัวอย่างจากสัตว์ทดลอง
- แบบประเมินความเสี่ยงจากการปฏิบัติงานของโครงการวิจัยที่มีการใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

(3) ดูแล ติดตาม และดำเนินการจัดทำเอกสารการขอรับการพิจารณาความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

- โครงการวิจัยที่ขอรับกเว้นการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพ
- โครงการวิจัยที่ขอรับรองความปลอดภัยทางชีวภาพ
- ขอขยายระยะเวลาโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง
- ขอปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง
- ขอปิดโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง

(4) คู่มือ และดำเนินการจัดทำเอกสารการขอรับทุนสนับสนุนการวิจัย มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ทุนวิจัยพัฒนาศักยภาพผลงานวิจัย (FAST TRACK)

- ประชาสัมพันธ์ประกาศมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ เรื่อง ทุนสนับสนุนการวิจัยประเภท ทุนวิจัยพัฒนาศักยภาพผลงานวิจัย (Fast Track)

- ประกาศผลทุนวิจัยพัฒนาศักยภาพผลงานวิจัย (Fast Track)

- แบบเสนอโครงการวิจัย

- แบบจัดเรียงลำดับความสำคัญ

- Progress Report

- แบบขออนุมัติขยายเวลาดำเนินการวิจัย

- แบบประเมินคุณภาพผลงานวิจัย

- แบบส่งผลงานวิจัยฉบับสมบูรณ์

- แบบอนุญาตเผยแพร่ผลงานวิจัย

(5) คู่มือ และดำเนินการจัดทำเอกสารการขอรับทุนสนับสนุนการวิจัย มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ทุนวิจัยทั่วไป สำหรับผู้ปฏิบัติงานในมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

- ประชาสัมพันธ์ประกาศมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ เรื่อง ทุนสนับสนุนการวิจัยประเภท ทุนวิจัยทั่วไป สำหรับผู้ปฏิบัติงานในมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

- ประกาศผลทุนสนับสนุนการวิจัยประเภททุนวิจัยทั่วไป สำหรับผู้ปฏิบัติงานใน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

- แบบเสนอโครงการวิจัย

- แบบจัดเรียงลำดับความสำคัญ

- แบบประเมินข้อเสนอโครงการ

- Progress Report

- แบบประเมินคุณภาพผลงานวิจัย

- แบบขออนุมัติขยายเวลาดำเนินการวิจัย

- แบบส่งผลงานวิจัยฉบับสมบูรณ์

- แบบอนุญาตเผยแพร่ผลงานวิจัย

(6) คู่มือ และดำเนินการจัดทำเอกสารการขอรับทุนสนับสนุนการวิจัย มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ทุนวิจัยเพื่อพัฒนาสิ่งประดิษฐ์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

- ประชาสัมพันธ์ประกาศมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ เรื่อง ทุนสนับสนุนการวิจัยประเภท ทุนวิจัยเพื่อพัฒนาสิ่งประดิษฐ์

- ประกาศผลทุนสนับสนุนการวิจัยประเภททุนวิจัยเพื่อพัฒนาสิ่งประดิษฐ์

- แบบเสนอโครงการวิจัย
- แบบจัดเรียงลำดับความสำคัญ
- แบบประเมินข้อเสนอโครงการ
- Progress Report
- แบบประเมินคุณภาพผลงานวิจัย
- แบบขออนุมัติขยายเวลาดำเนินการวิจัย
- แบบส่งผลงานวิจัยฉบับสมบูรณ์
- แบบอนุญาตเผยแพร่ผลงานวิจัย

(7) คู่มือ และดำเนินการจัดทำเอกสารการขอรับทุนสนับสนุนการวิจัย มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ทุนวิจัยสถาบัน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

- ประชาสัมพันธ์ประกาศมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ เรื่อง ทุนสนับสนุนการวิจัยประเภท ทุนวิจัยสถาบัน

- ประกาศผลทุนสนับสนุนการวิจัยประเภททุนวิจัยสถาบัน
- แบบเสนอโครงการวิจัย
- แบบจัดเรียงลำดับความสำคัญ
- แบบประเมินข้อเสนอโครงการ
- Progress Report
- แบบขออนุมัติขยายเวลาดำเนินการวิจัย
- แบบประเมินคุณภาพผลงานวิจัย
- แบบส่งผลงานวิจัยฉบับสมบูรณ์
- แบบอนุญาตเผยแพร่ผลงานวิจัย

(8) คู่มือ และดำเนินการจัดทำเอกสารการขอรับทุนสนับสนุนการวิจัย มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ทุนนักวิจัยรุ่นใหม่ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

- ประชาสัมพันธ์ประกาศมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ เรื่อง ทุนสนับสนุนการวิจัยประเภท ทุนนักวิจัยรุ่นใหม่ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

- ประกาศผลทุนนักวิจัยรุ่นใหม่ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
- แบบเสนอโครงการวิจัย
- แบบจัดเรียงลำดับความสำคัญ
- Progress Report
- แบบขออนุมัติขยายเวลาดำเนินการวิจัย
- แบบประเมินคุณภาพผลงานวิจัย

- แบบส่งผลงานวิจัยฉบับสมบูรณ์
- แบบอนุญาตเผยแพร่ผลงานวิจัย

2.8.2.2 งานอื่นๆ ที่ได้รับมอบหมายภาระงานอื่นๆที่ได้รับมอบหมาย

- (1) คณะกรรมการส่งเสริมงานวิจัยและพัฒนาวิชาการ (คณะกรรมการที่แต่งตั้งในระดับคณะ)
- (2) คณะกรรมการส่งเสริมวิชาการ (คณะกรรมการแต่งตั้งในระดับคณะ)
- (3) คณะกรรมการคลินิกส่งเสริมงานวิจัย (คณะกรรมการที่แต่งตั้งในระดับคณะ)
- (4) คำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการจัดการประชุมวิชาการ The 1st CICM International Conference Translational Research: From Bench to Bedside (คณะกรรมการที่แต่งตั้งในระดับคณะ)
- (5) คณะกรรมการบริหารกองทุนวิจัย วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์
- (6) คณะกรรมการจัดการงานแจกรางวัล The 1st CICM Research Outstanding Awards 2019 (คณะกรรมการที่แต่งตั้งในระดับคณะ)
- (7) คณะกรรมการจัดการงานแจกรางวัล The 2nd CICM Research Outstanding Awards 2020 (คณะกรรมการที่แต่งตั้งในระดับคณะ)
- (8) การกรอกข้อมูลงานวิจัยลงในฐานข้อมูลงานประกันคุณภาพ QA มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
- (9) ประสานงานกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่ออำนวยความสะดวก และให้เกิดความร่วมมือกันระหว่างองค์กร ติดตามรายงานความก้าวหน้า/รายงานฉบับสมบูรณ์ พร้อมจัดทำสัญญารับทุนและเอกสารที่เกี่ยวข้องของโครงการวิจัยที่ได้รับทุนสนับสนุนการวิจัย
- (10) ดำเนินการตรวจสอบ รวบรวมข้อมูลสถิติเกี่ยวกับงานวิจัยของคณาจารย์ (ทุนวิจัยมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ฐานข้อมูล Scopus/SJR/TCI/PubMed/Google Scholar ฯลฯ) เพื่อสรุปรายงานในการสนับสนุนงานด้านบริหารในด้านต่าง ๆ เช่น งานบริหารทรัพยากรมนุษย์ งานบริหารงบประมาณ เป็นต้น
- (11) ดำเนินการบันทึกผลการดำเนินงานของคณาจารย์ที่ได้รับทุนสนับสนุนการวิจัย มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
- (12) ประชาสัมพันธ์ข่าว จริยธรรมการวิจัยในคน จรรยาบรรณในสัตว์ ความปลอดภัยทางชีวภาพ และงานวิจัยจากมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ผ่านทาง E-mail/Line group CICM
- (13) ปฏิบัติงานอื่น ๆ ที่ได้รับมอบหมายจากผู้บังคับบัญชา

2.9 มาตรฐานกำหนดตำแหน่งกับภาระงาน

จากภาระหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายดังกล่าวข้างต้น ผู้จัดทำได้เลือกเอาการปฏิบัติงานทางด้านการขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. (สาขาแพทยศาสตร์) มาเขียนคู่มือปฏิบัติงานการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. (สาขาแพทยศาสตร์) สำหรับคณาจารย์ นักวิจัย และนักศึกษา วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ และนำมาเชื่อมโยงกับมาตรฐานกำหนดตำแหน่ง ดังแสดงในตารางที่ 2.2 ดังนี้

ตารางที่ 2.2 มาตรฐานกำหนดตำแหน่งกับภาระงาน

มาตรฐานกำหนดตำแหน่ง	ภาระงาน
1. ด้านปฏิบัติการ	<ul style="list-style-type: none"> - ประชาสัมพันธ์ขั้นตอนและกำหนดการการขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. (สาขาแพทยศาสตร์) บนเว็บไซต์ของคณะ - ตรวจสอบแบบฟอร์มในการขอรับพิจารณา มีการกรอกข้อมูล และการลงนามให้ถูกต้องครบถ้วน - ตรวจสอบแบบฟอร์มให้ตรงตามประเภทการขอรับพิจารณาในครั้งนั้น - แจ้งผลการขอรับพิจารณาให้กับผู้วิจัย - ติดตามการแก้ไขการขอรับพิจารณา - ติดตามรายงานความก้าวหน้า - ติดตามผลสรุปโครงการวิจัย
2. ด้านการวางแผน	<ul style="list-style-type: none"> - วางแผนการส่งประชาสัมพันธ์ขั้นตอนและกำหนดการขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. (สาขาแพทยศาสตร์) ให้กับผู้วิจัย - วางแผนการส่งโครงการวิจัยเพื่อขอรับพิจารณาตามกำหนดวาระประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. (สาขาแพทยศาสตร์) ในรอบนั้น ๆ - วางแผนการส่งฉบับแก้ไขโครงการวิจัยภายในระยะเวลาตามกำหนดเพื่อขอรับพิจารณาตามกำหนดวาระประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. (สาขาแพทยศาสตร์) ในรอบนั้น ๆ - วางแผนการส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยภายในระยะเวลาตามกำหนด ตามกำหนดวาระประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. (สาขาแพทยศาสตร์) ในรอบนั้น ๆ

	<ul style="list-style-type: none"> - วางแผนการส่งสรุปลงโครงการวิจัยภายในระยะเวลาตามกำหนดเพื่อปิดโครงการหรือต่ออายุโครงการวิจัย ตามกำหนดวาระประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. (สาขาแพทยศาสตร์) ในรอบนั้น ๆ
3. ด้านการประสาน	<ul style="list-style-type: none"> - ประสานงานกับเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง และนักวิชาการศึกษาของแต่ละหลักสูตร ส่งประชาสัมพันธ์ขั้นตอน และกำหนดการขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. (สาขาแพทยศาสตร์) ให้แก่ผู้วิจัย บนเว็บไซต์ของคณะ - ประสานงานกับผู้วิจัยเพื่อจัดเตรียมเอกสารแบบฟอร์มให้ตรงตามประเภทการขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. (สาขาแพทยศาสตร์) - ประสานงานกับเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. (สาขาแพทยศาสตร์) คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ เพื่อติดตามผลการส่งแบบฟอร์มขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. (สาขาแพทยศาสตร์)
4. ด้านการบริการ	<ul style="list-style-type: none"> - ให้ข้อมูลขั้นตอนและกำหนดการขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. (สาขาแพทยศาสตร์) - ให้คำปรึกษา แนะนำ และตอบคำถามเกี่ยวกับการขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. (สาขาแพทยศาสตร์) - ให้คำปรึกษา แนะนำ และแก้ปัญหาเกี่ยวกับการขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. (สาขาแพทยศาสตร์)

บทที่ 3

หลักเกณฑ์วิธีปฏิบัติงาน

หลักเกณฑ์และวิธีปฏิบัติงานเกี่ยวกับการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. (สาขาแพทยศาสตร์) สำหรับคณาจารย์ นักวิจัย และนักศึกษาวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ ของเจ้าหน้าที่ในหน่วยงานวิจัย ส่งเสริมและพัฒนาวิชาการ วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานจะต้องมีความรู้ ความเข้าใจ ความแม่นยำ เกี่ยวกับระเบียบหลักเกณฑ์ และวิธีการปฏิบัติงาน เพื่อให้การปฏิบัติงานเป็นไปอย่างถูกต้อง มีประสิทธิภาพ ไม่ขัดต่อกฎ ระเบียบที่หน่วยงานกำหนด ซึ่งในบทนี้จะนำเสนอเนื้อหาเกี่ยวกับ

- 3.1 ระเบียบและประกาศที่เกี่ยวข้อง
- 3.2 หลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติงาน
- 3.3 แผนการดำเนินงาน
- 3.4 ข้อควรระวังในการปฏิบัติงาน

3.1 ระเบียบและประกาศที่เกี่ยวข้อง

3.1.1 ข้อบังคับมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ว่าด้วยการบริหารงานวิจัยและกองทุนวิจัย พ.ศ. 2561

ข้อบังคับมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ว่าด้วยการบริหารงานวิจัยและกองทุนวิจัย พ.ศ. 2561 ประกาศ ณ วันที่ 13 เดือน กันยายน พ.ศ. 2561 หมวด 1 กองทุนวิจัย ส่วนที่ 1 การจัดตั้ง ข้อที่ 6 (10) สนับสนุนการดำเนินงานด้านการรับรองมาตรฐานการทำวิจัย ข้อ 8 (8) จัดสรรเป็นค่าใช้จ่ายในการดำเนินงานด้านการรับรองมาตรฐานการทำวิจัย หมวด 2 กองทุนวิจัย (ชื่อส่วนงาน) ส่วนที่ 1 การจัดตั้ง ข้อ 11 (8) สนับสนุนการดำเนินงาน ด้านการรับรองมาตรฐานการทำวิจัย ส่วนที่ 2 การบริหารกองทุนวิจัย (ชื่อส่วนงาน) ข้อ 15 (10) พิจารณาดำเนินการเพื่อการสนับสนุนด้านการรับรองมาตรฐานการทำวิจัยซึ่งรายละเอียดทั้งหมดของประกาศนี้สามารถศึกษาได้ตาม QR code นี้



https://tu.ac.th/uploads/research_admin/pdf/regulation/TU%20Research%20Regulation%202561.pdf

3.1.2 การดำเนินการวิธีการมาตรฐาน (SOP Version 6.0) โดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (สาขาแพทยศาสตร์)

การดำเนินการวิธีการมาตรฐาน (SOP Version 6.0) โดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (สาขาแพทยศาสตร์) เริ่มใช้ ณ วันที่ 6 เดือน พฤษภาคม พ.ศ. 2564 ซึ่งรายละเอียดทั้งหมดของประกาศนี้สามารถศึกษาได้ตาม QR code นี้



https://drive.google.com/file/d/1ily-3cNjRHQ-KghZ_Nv661srdjfa_n-d/view

3.1.3 แบบฟอร์มการดำเนินการวิธีการมาตรฐาน (SOP Version 6.0) โดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (สาขาแพทยศาสตร์)

แบบฟอร์มการดำเนินการวิธีการมาตรฐาน (SOP Version 6.0) โดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (สาขาแพทยศาสตร์) เริ่มใช้ ณ วันที่ 6 เดือน พฤษภาคม พ.ศ. 2564 ซึ่งรายละเอียดทั้งหมดของประกาศนี้สามารถศึกษาได้ตาม QR code นี้



<https://drive.google.com/file/d/16frXYgKppHu7V8YmIMR0y0QJ71mVehRJ/view>

3.1.4 ระเบียบแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH GCP) โดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
ในคน (สาขาแพทยศาสตร์)

ระเบียบแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH GCP) โดยคณะกรรมการจริยธรรม
การวิจัยในคน (สาขาแพทยศาสตร์) โดยผู้วิจัยจะต้องทำการลงทะเบียน GCP Online > GCP Training
ซึ่งรายละเอียดทั้งหมดของประกาศนียบัตรสามารถศึกษาได้ตาม QR code นี้



<http://www.medtu.org/GCP/lesson/index.php>

3.1.5 ระเบียบแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH GCP) (PDF) โดยสำนักงานคณะกรรมการ
อาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ระเบียบแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH GCP) (PDF) โดยสำนักงานคณะกรรมการ
อาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โดยผู้วิจัยจะต้องทำการลงทะเบียน GCP Online > GCP Training (PDF)
ซึ่งรายละเอียดทั้งหมดของประกาศนียบัตรสามารถศึกษาได้ตาม QR code นี้



<http://www.medtu.org/GCP/ICH-GCP.pdf>

3.1.6 ข้อปฏิบัติของผู้วิจัยหลังจากได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์

ข้อปฏิบัติของผู้วิจัยหลังจากได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์ ซึ่งรายละเอียดทั้งหมดของประกาศนี้สามารถศึกษาได้ตาม QR code นี้



<http://www.medtu.tu.ac.th/Userfiles/EC/procedure.doc>

3.1.7 ประกาศมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ เรื่อง กำหนดอัตราค่าธรรมเนียมสำหรับการพิจารณา ด้านจริยธรรมการวิจัยและความปลอดภัยทางชีวภาพของโครงการวิจัย

ประกาศมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ เรื่อง กำหนดอัตราค่าธรรมเนียมสำหรับการพิจารณา ด้านจริยธรรมการวิจัยและความปลอดภัยทางชีวภาพของโครงการวิจัย ประกาศ ณ วันที่ 12 เดือน มีนาคม พ.ศ. 2550 ซึ่งรายละเอียดทั้งหมดของประกาศนี้สามารถศึกษาได้ตาม QR code นี้



<http://med.tu.ac.th/UserFiles/File/EC/relations/re04.pdf>

3.1.8 ประกาศมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ เรื่อง แนวทางการดำเนินการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ช่วงที่มีการระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19)

ประกาศมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ เรื่อง แนวทางการดำเนินการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ช่วงที่มีการระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ประกาศ ณ วันที่ 20 เดือน มกราคม พ.ศ. 2564 ซึ่งรายละเอียดทั้งหมดของประกาศนี้สามารถศึกษาได้ตาม QR code นี้



<https://drive.google.com/file/d/1Z7-2qYXgyZ3ITq6OYnL9bPgqSsNDBL1A/view>

3.1.9 แนวทางการดำเนินการวิจัยในคน ในช่วงที่มีการระบาดของโรคติดเชื้อไวรัส COVID-19

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (สาขาแพทยศาสตร์) เรื่อง แนวทางการดำเนินการวิจัยในคน ในช่วงที่มีการระบาดของโรคติดเชื้อไวรัส COVID-19 ซึ่งรายละเอียดทั้งหมดของประกาศนี้สามารถศึกษาได้ตาม QR code นี้



<https://med.tu.ac.th/human-research/wp-content/uploads/2020/02/EC1Apr63.jpg>

3.1.10 การเก็บข้อมูลงานวิจัยและการสำรวจด้วยแบบสอบถามออนไลน์ (Online Survey)

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (สาขาแพทยศาสตร์) เรื่อง การเก็บข้อมูลงานวิจัยและการสำรวจด้วยแบบสอบถามออนไลน์ (Online Survey) ซึ่งรายละเอียดทั้งหมดของประกาศนี้สามารถศึกษาได้ตาม QR code นี้



https://med.tu.ac.th/human-research/wp-content/uploads/2021/10/244446079_1065227094289585_7105228299569508769_n.png

3.1.11 กำหนดการประชุม ปี พ.ศ. 2565 การประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ (สาขาแพทยศาสตร์) ประจำปี พ.ศ. 2565

กำหนดการประชุม ปี พ.ศ. 2565 การประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ (สาขาแพทยศาสตร์) ประจำปี พ.ศ. 2565 จะจัดประชุม EC เดือนละ 2 ครั้ง คือ วันอังคารสัปดาห์ที่ 2 ของเดือน และ วันพฤหัสบดี สัปดาห์ที่ 4 ของเดือน และกำหนดวันตัดรับเอกสาร ก่อนวันประชุม 14 วันปฏิทิน ดังแสดงในตารางที่ 3.1

การประชุมครั้งที่	วัน/เดือน/ปี	วันตัดรับเอกสาร
1/2565	11/1/2565	28/12/2564
2/2565	27/1/2565	13/1/2565
3/2565	8/2/2565	25/1/2565
4/2565	24/2/2565	10/2/2565
5/2565	8/3/2565	22/2/2565
6/2565	24/3/2565	10/3/2565
7/2565	12/4/2565	29/3/2565
8/2565	28/4/2565	12/4/2565
9/2565	10/5/2565	26/4/2565
10/2565	26/5/2565	12/5/2565
11/2565	14/6/2565	31/5/2565
12/2565	23/6/2565	9/6/2565
13/2565	7/7/2565	23/6/2565
Extra meeting	12/7/2565	28/6/2565
14/2565	21/7/2565	7/7/2565
15/2565	9/8/2565	26/7/2565
16/2565	25/8/2565	11/8/2565
17/2565	13/9/2565	30/8/2565
18/2565	29/9/2565	15/9/2565
19/2565	11/10/2565	27/9/2565
20/2565	27/10/2565	12/10/2565
21/2565	8/11/2565	25/10/2565
22/2565	24/11/2565	10/11/2565
23/2565	13/12/2565	29/11/2565
24/2565	22/12/2565	8/12/2565

ตารางที่ 3.1 กำหนดการประชุม ปี พ.ศ. 2565 การประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ (สาขาแพทยศาสตร์) ประจำปี พ.ศ. 2565⁽³⁾

3.2 หลักเกณฑ์และแนวทางการปฏิบัติงาน

หลักเกณฑ์และแนวทางการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. (สาขาแพทยศาสตร์) สำหรับคณาจารย์ นักวิจัย และนักศึกษา วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ ดังแสดงในตารางที่ 3.2

ตารางที่ 3.2 หลักเกณฑ์การปฏิบัติงานและวิธีปฏิบัติงาน

หลักเกณฑ์การปฏิบัติงาน	วิธีปฏิบัติงาน
1. การจัดทำแผนและขั้นตอนการขอรับพิจารณา	<ul style="list-style-type: none"> ● ตรวจสอบกำหนดการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. (สาขาแพทยศาสตร์) ประจำปี ● จัดทำแผนกำหนดการ และขั้นตอนการส่งเอกสารในการขอรับพิจารณาไปยังคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. (สาขาแพทยศาสตร์) ให้ทันรอบกำหนดการประชุมของคณะกรรมการในแต่ละรอบการประชุมนั้น ๆ
2. การประชาสัมพันธ์ขั้นตอนการขอรับพิจารณา	<ul style="list-style-type: none"> ● ร่างกำหนดการ และขั้นตอนการส่งเอกสารในการขอรับพิจารณาไปยังคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. (สาขาแพทยศาสตร์) ก่อนวันตัดรับเอกสาร ● ขอความอนุเคราะห์ทำงานส่งเสริมและสนับสนุนเทคโนโลยีทางการศึกษา วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ ลงประกาศเอกสาร/โปสเตอร์ขั้นตอนการขอรับพิจารณาบนเว็บไซต์ของคณะ ● ส่งอีเมลประกาศเอกสาร/โปสเตอร์ขั้นตอนการขอรับพิจารณาไปยังคณาจารย์ นักวิจัย และนักศึกษา (ผ่านนักวิชาการศึกษาของแต่ละหลักสูตร) วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

3. การตรวจสอบเอกสาร	<ul style="list-style-type: none"> ● คีกรายละเอียดของแบบฟอร์มการส่งขอรับพิจารณาแต่ละประเภท ● หากไม่แน่ใจให้สอบถามกับเจ้าหน้าที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. (สาขาแพทยศาสตร์) ● ตรวจสอบแบบฟอร์ม ประเภทของการขอรับพิจารณา ข้อมูลรายละเอียดโครงการวิจัย และการลงนามในแบบฟอร์มให้ถูกต้องเรียบร้อย
4. การจัดทำบันทึกข้อความ	<ul style="list-style-type: none"> ● ร่างบันทึกข้อความการส่งขอรับพิจารณา/แก้ไข/รายงานความก้าวหน้า/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด/ปิดโครงการวิจัยให้ผู้ช่วยคณบดีฝ่ายวิจัย/คณบดี ● เสนอผู้ช่วยคณบดีฝ่ายวิจัย/คณบดีลงนาม
5. การเสนอกรรมการพิจารณา	<ul style="list-style-type: none"> ● ส่งเอกสารโครงการวิจัยพร้อมบันทึกข้อความเสนอคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. (สาขาแพทยศาสตร์)
6. การแจ้งผลพิจารณา	<ul style="list-style-type: none"> ● แจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยทราบ
7. การติดตามผลการรับพิจารณาและการส่งรายงานความก้าวหน้า/ปิดโครงการวิจัย	<ul style="list-style-type: none"> ● ส่งเอกสารติดตามผลการดำเนินงานวิจัยตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. (สาขาแพทยศาสตร์) แก้ไขโครงการวิจัย/รายงานความก้าวหน้า กำหนดเวลาตั้งแต่ได้รับการรับรองโครงการวิจัย/การสรุปผลโครงการวิจัย ● ส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. (สาขาแพทยศาสตร์) ทราบ ● ส่งรายงานสรุปผลโครงการวิจัยให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. (สาขาแพทยศาสตร์) เพื่อปิดโครงการวิจัย

3.3 ข้อควรระวังในการปฏิบัติงาน

ในการปฏิบัติงานการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. (สาขาแพทยศาสตร์) สำหรับคณาจารย์ นักวิจัย และนักศึกษาวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ ผู้รับผิดชอบต้องมีความรู้ ความเข้าใจ ระเบียบ หลักเกณฑ์ และขั้นตอน รั้มีดัระวั้งในเรื่งของแบบฟอร์มการขอรับพิจารณา ให้มีความถูกต้อง เป็นไปตามระเบียบ และหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. (สาขาแพทยศาสตร์) กำหนด ดังนี้

3.3.1 ผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัยที่ขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. (สาขาแพทยศาสตร์) จะต้องศึกษาระเบียบ แนวท้าวทาง มีความรู้ความเข้าใจในขั้นตอน ระเบียบ หลักเกณฑ์ และผ่านการอบรมแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH GCP) โดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. (สาขาแพทยศาสตร์) ก่อนการยื่นขอรับพิจารณาทุกท้าว

3.3.2 หลักเกณฑ์ ฎฎระเบียบ ข้อบั้งคั้บ และแบบฟอร์มการขอรับพิจารณา อาจมีการประกาศเปลี่ยนแปลง ปรับปรุงหรือเพิ่มเติม ขอให้ตรวจสอบให้เป็นปัจจุบันอยู่เสมอ

3.3.3 ตรวจสอบข้อมูล แบบฟอร์ม และจัดเรียงเอกสารให้ตรงตามข้อมูลของการขอรับพิจารณา แต่ละประเภท

3.3.4 รั้มีดัระวั้ง ตรวจสอบเอกสาร การกรอกข้อมูล และแบบฟอร์มไม่ให้เกิดความผิดพลาด ก่อนส่งขอรับพิจารณา

3.3.5 ติดตามผลการขอรับพิจารณา และดำเนินการแจ้งผู้วิจัย ในกรณีที่มีการแก้ไข/ รายงานความก้าวหน้า/สรุปผลโครงการวิจัย

บทที่ 4

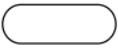

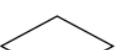
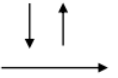
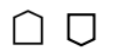
เทคนิคและขั้นตอนการปฏิบัติงาน

วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ ให้ความสำคัญเกี่ยวกับการสนับสนุนและส่งเสริมให้ผู้วิจัย ทำวิจัย เพื่อพัฒนางานวิจัยและเทคโนโลยีทางการแพทย์ สร้างผลงานวิจัยไปสู่การตีพิมพ์ในวารสารวิชาการระดับชาติและนานาชาติ ซึ่งในการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคนนั้น จะต้องมีการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยให้เป็นไปตามมาตรฐานการทำวิจัย ดังนั้นในการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ในคน มธ. (สาขาแพทยศาสตร์) ผู้ปฏิบัติงานจำเป็นต้องมีความรู้ ความเข้าใจในการปฏิบัติงาน ซึ่งในบทนี้จะนำเสนอตารางผังกระบวนการงาน (Flow Chart) จากนั้นจึงอธิบายรายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงาน รวมถึงเทคนิคในการปฏิบัติงาน โดยอธิบายเนื้อหาตามลำดับ ดังนี้

- 4.1 สัญลักษณ์แสดงผังกระบวนการงาน
- 4.2 ตารางแสดงผังกระบวนการงาน
- 4.3 ขั้นตอนการปฏิบัติงาน
- 4.4 เทคนิคในการปฏิบัติงาน

4.1 สัญลักษณ์แสดงผังกระบวนการงาน

ผู้เขียนจะขออธิบายสัญลักษณ์ที่ใช้ในการอธิบายความ ดังแสดงในตารางที่ 4.1

สัญลักษณ์	ความหมาย
	จุดเริ่มต้นและจุดสิ้นสุด
	กิจกรรมและการปฏิบัติงานอย่างใดอย่างหนึ่ง แต่ไม่มีการตัดสินใจหรือการอนุมัติ
	การตัดสินใจ การตรวจสอบ การอนุมัติ การประเมิน การพิจารณา รวมถึงการพิจารณาถ่วงดุลโดยที่ไม่ได้ตัดสินใจด้วย
Yes	อนุมัติ เห็นชอบ เห็นด้วยตามเสนอ
No	ไม่อนุมัติ ไม่เห็นชอบ ไม่รับพิจารณา
	ทิศทางของขั้นตอนการดำเนินงานที่ปฏิบัติต่อเนื่องกันตามหัวของลูกศร หรือทิศทางการไหลของขั้นตอนหลัก กรณีมีการแก้ไข ปรับปรุง หลักฐาน หรือเอกสารที่เกี่ยวข้อง
	จุดเชื่อมต่อระหว่างหน้า ใช้เชื่อมต่อของผังงานที่อยู่คนละหน้าของกระดาษ

ตารางที่ 4.1 สัญลักษณ์และความหมายในการอธิบายผังกระบวนการงาน

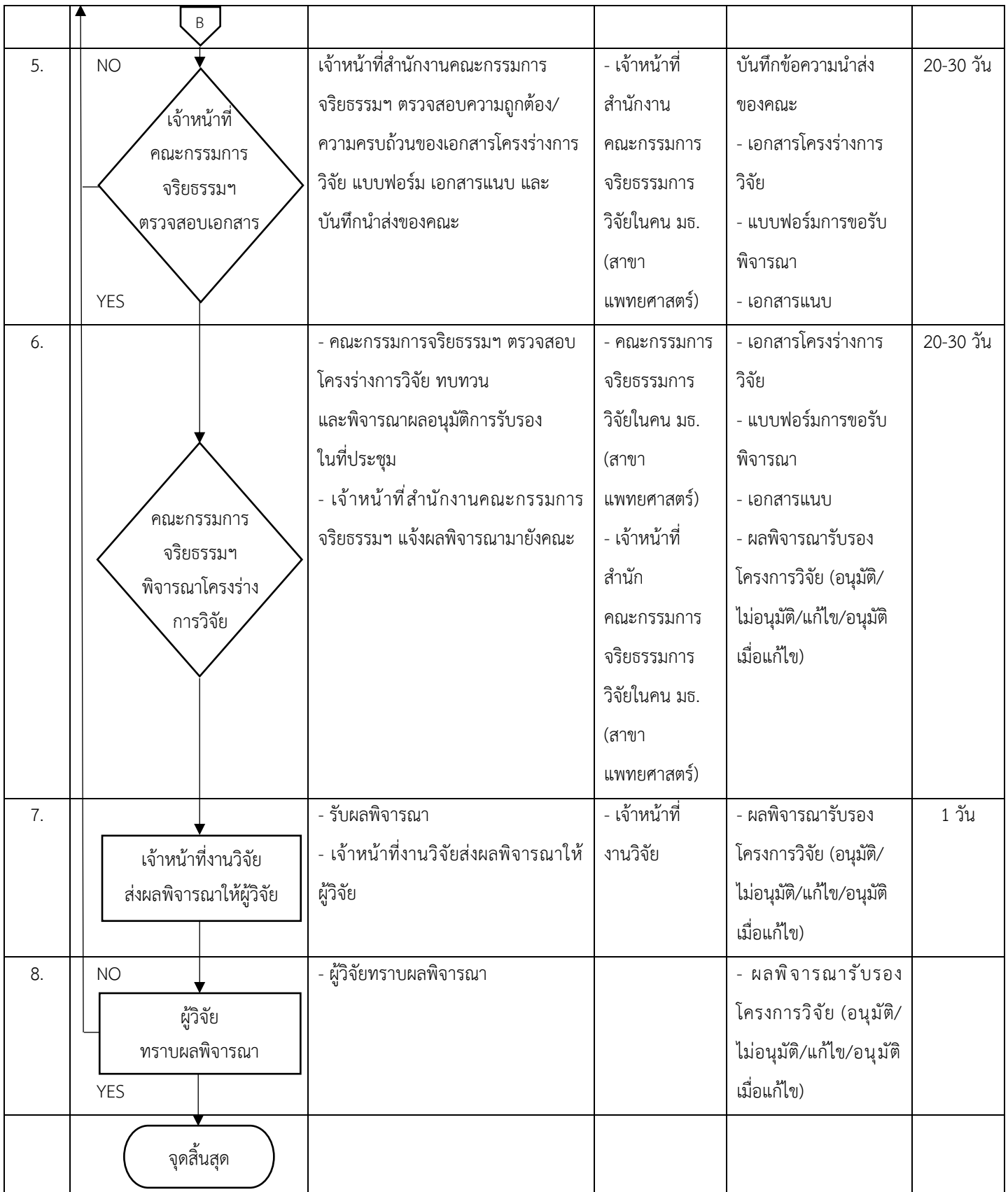
4.2 ตารางแสดงผังกระบวนการงาน

คู่มือการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. (สาขาแพทยศาสตร์) สำหรับคณาจารย์ นักวิจัย และนักศึกษาวិทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ มีขั้นตอนการส่งขอรับพิจารณาทั้งทางระบบออนไลน์ และส่งเอกสาร โดยผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัยทุกท่านจะต้องผ่านการอบรมแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH GCP) และจัดทำเอกสารโครงการวิจัยที่ขอรับพิจารณาทั้งหมดให้เสร็จสิ้น จึงนำไปอัปโหลดในระบบเพื่อขอรับพิจารณาเข้าประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. (สาขาแพทยศาสตร์) ในรอบประชุมนั้น ๆ ต่อไป

ผู้เขียนได้นำเสนอผังกระบวนการงาน ดังแสดงในตารางที่ 4.2

ลำดับ ที่	ผังกระบวนการ	รายละเอียดการปฏิบัติงาน	ผู้เกี่ยวข้อง	เอกสารที่เกี่ยวข้อง	ระยะ เวลา
1.		- จัดทำประกาศขั้นตอนการส่งเอกสารขอรับพิจารณา พร้อมรายละเอียดการขอรับพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. (สาขาแพทยศาสตร์) แจ้งให้ผู้วิจัยทราบบนเว็บไซต์ของคณะ ⁽⁴⁾ พร้อมแจ้งเวียนในอีเมลล์	- นักวิชาการศึกษา (งานวิจัย) - ผู้วิจัย - นักศึกษา (ส่งผ่านนักวิชาการศึกษาประจำหลักสูตร)	- ประกาศขั้นตอนขอรับพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน จรรยาบรรณในสัตว์และความปลอดภัยทางชีวภาพ สำหรับผู้วิจัย	1 วัน
2.		- รับโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องจากผู้วิจัยเพื่อเตรียมตรวจสอบ	- ผู้วิจัย	- เอกสารโครงร่างการวิจัย - แบบฟอร์มการขอรับพิจารณา/ขอยกเว้น - บันทึกนำเสนอ - ฯลฯ	

		A				
3.	NO		ตรวจสอบความถูกต้อง/ความครบถ้วน - บันทึกนำเสนอเอกสาร - ประเภทของการขอรับพิจารณา - ตรวจสอบแบบฟอร์มการขอรับพิจารณา/ขอยกเว้นให้ตรงตามการขอรับพิจารณา - ตรวจสอบการกรอกข้อมูลให้ถูกต้องตามแบบฟอร์ม - ตรวจสอบประวัติผู้วิจัย/ผู้ร่วมวิจัย ที่มีรายชื่อในโครงการวิจัย - ตรวจสอบใบประกาศอบรม GCP ของผู้วิจัย/ผู้ร่วมวิจัย ที่มีรายชื่อในโครงการวิจัย - ตรวจสอบไม่ให้ผู้วิจัยเปลี่ยนแปลงแก้ไขแบบฟอร์ม - ตรวจสอบแบบฟอร์มโดยผู้วิจัยต้องระบุเวอร์ชัน และวันที่ยื่นส่ง หรือ แก้ไข - ตรวจสอบการลงนามในแบบฟอร์ม - ตรวจสอบเอกสารแนบประกอบการขอรับพิจารณา	- เจ้าหน้าที่งานวิจัย	- เอกสารโครงการวิจัย - แบบฟอร์มการขอรับพิจารณา - เอกสารแนบ	1 วัน
	YES					
4.			- เจ้าหน้าที่งานวิจัย ยื่นส่งเอกสารขอรับพิจารณา ไปยังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. (สาขาแพทยศาสตร์) เพื่อขอรับพิจารณา - เจ้าหน้าที่งานวิจัย scan ส่งบันทึกข้อความนำส่งของคณะให้กับผู้วิจัยใน e-mail เพื่อให้ผู้วิจัยนำส่งขอรับพิจารณาในระบบ EC Submission Online	- เจ้าหน้าที่งานวิจัย	- บันทึกข้อความนำส่งของคณะ - เอกสารโครงการวิจัย - แบบฟอร์มการขอรับพิจารณา - เอกสารแนบ	1-3 วัน
		B				



ตารางที่ 4.2 ผังกระบวนการดำเนินงานเกี่ยวกับการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน มช. (สาขาแพทยศาสตร์)

สำหรับคณาจารย์ นักวิจัย และนักศึกษาวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์
คู่มือการปฏิบัติงานขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน มช. (สาขาแพทยศาสตร์) สำหรับคณาจารย์ นักวิจัย และนักศึกษา วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

4.3 ขั้นตอนการปฏิบัติงาน

ภาระงานที่ผู้จัดทำคู่มือการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. (สาขาแพทยศาสตร์) สำหรับคณาจารย์ นักวิจัย และนักศึกษาวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ สอดคล้องกับประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 2: การพัฒนางานวิจัย ผลงานวิชาการ และ/หรือนวัตกรรมด้านการแพทย์ โดยบูรณาการกับการเรียนการสอนและการบริการวิชาการแก่สังคม จากผังกระบวนการ ตามตารางที่ 4.2 ข้างต้น อธิบายเป็นขั้นตอนการปฏิบัติงาน ดังนี้

4.3.1. จัดทำประกาศขั้นตอนการส่งเอกสารขอรับพิจารณา พร้อมรายละเอียดการขอรับพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในคน มธ. (สาขาแพทยศาสตร์) แจ้งให้ผู้วิจัยทราบ บนเว็บไซต์ของคณะ พร้อมแจ้งเวียนในอีเมลล์

ตัวอย่าง ประกาศขั้นตอนการส่งเอกสารขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. (สาขาแพทยศาสตร์)⁽⁴⁾

ขั้นตอนการขอจริยธรรมฯ จรรยาบรรณฯ และความปลอดภัยทางชีวภาพ

การส่งเอกสารขออนุมัติจริยธรรมฯ จรรยาบรรณฯ และความปลอดภัยทางชีวภาพ

ทำบันทึกนำเสนอ พร้อมเอกสารการขอจริยธรรม จรรยาบรรณ (ตรวจสอบเอกสารให้ครบถ้วน)

จริยธรรมในคน (จริยธรรมในคน มธ. สาขาแพทยศาสตร์ ตีกราชสุตา ชั้น 4)

- เอกสาร 1 ชุด + สำเนา 1 ชุด
- พร้อมลงในระบบออนไลน์ของคณะกรรมการฯ EC Submission online (<https://www.med-tu.org/ec/login.php>)

<http://med.tu.ac.th/human-research/> ดาวโหลดแบบฟอร์มการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน มธ.ชุดที่ 1

**** ขอความกรุณาอย่าลบ หรือ แก้ไขชื่อแบบฟอร์มเดิม และตรวจสอบความเรียบร้อยก่อนส่ง พร้อมลงนามในแบบฟอร์มให้ครบถ้วนทุกฉบับ และเซ็นสำเนาถูกต้องในเอกสารแนบอื่นๆ ทั้งผู้วิจัย ผู้ร่วมวิจัย และที่ปรึกษา ****

การขอจริยธรรม จรรยาบรรณ มีอายุเพียง 1 ปี (นับจากหนังสือผ่านการรับรองวันที่ออกอนุมัติ)

*กรณีที่ยังไม่ประกาศทุนภายใน 1 ปี สามารถต่ออายุใบรับรองได้โดยไม่เสียค่าธรรมเนียม

การเสียค่าธรรมเนียมจริยธรรม

- ทุนภายใน มธ. และทุนส่วนตัว เสียค่าธรรมเนียม 1,000 บาท
- หากได้รับทุนสนับสนุนจากภายนอก (ภาครัฐ) 2,000 บาท
- หากได้รับทุนสนับสนุนจากภายนอก (ภาคเอกชน) 5,000 บาท

กำหนดประชุมพิจารณาจริยธรรมในคน มธ. สาขาแพทยศาสตร์

กำหนดการประชุมพิจารณาสามารถดูได้ทางหน้าเว็บไซต์ http://med.tu.ac.th/human-research/?page_id=1021

โดยผู้วิจัยจะต้องส่งเอกสารก่อนกำหนดการประชุมพิจารณาในรอบนั้นๆ ภายใน 14 วัน

การส่งแก้ไขแบบฟอร์ม หรือเปลี่ยนแปลง

เอกสารมีอายุ 3 เดือน ในการแก้ไข (นับจากหนังสือชี้แจงแก้ไขจากหน่วยงานนั้นๆ)

หากทำการแก้ไขเกินกำหนด 3 เดือน จะต้องทำเรื่องยื่นขอใหม่ (เสียค่าธรรมเนียมใหม่)

4.3.2. รับโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องจากผู้วิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา เพื่อตรวจสอบความถูกต้อง/ความครบถ้วน

- บันทึกข้อความนำส่ง
- ประเภทของการขอรับพิจารณา
- ตรวจสอบแบบฟอร์มการขอรับพิจารณา/ขอยกเว้นให้ตรงตามการขอรับพิจารณา
- ตรวจสอบการกรอกข้อมูลให้ถูกต้องตามแบบฟอร์ม
- ตรวจสอบประวัติผู้วิจัย/ผู้ร่วมวิจัย ที่มีรายชื่อในโครงการวิจัย
- ตรวจสอบใบประกาศอบรม GCP ของผู้วิจัย/ผู้ร่วมวิจัย ที่มีรายชื่อในโครงการวิจัย
- ตรวจสอบไม่ให้ผู้วิจัยเปลี่ยนแปลงแก้ไขแบบฟอร์ม
- ตรวจสอบแบบฟอร์มโดยผู้วิจัยต้องระบุเวอร์ชัน และวันที่ยื่นส่ง หรือแก้ไข
- ตรวจสอบการลงนามในแบบฟอร์ม
- ตรวจสอบเอกสารแนบประกอบการขอรับพิจารณา

ตัวอย่าง รายละเอียดแบบฟอร์มการส่งโครงร่างวิจัยเพื่อเข้ารับการพิจารณาครั้งแรก ⁽⁵⁾

การส่งโครงร่างการวิจัยเพื่อเข้ารับการพิจารณาครั้งแรก

- o บันทึกข้อความนำส่งเอกสารเพื่อขอรับการพิจารณาครั้งแรก MF 28_1
- o แบบประเมินวิธีพิจารณาโครงร่างการวิจัย MF 05_1
- o แบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัย MF 05_3
- o แนวทางการเขียนโครงร่างการวิจัย MF 09_1 ****ระบุ version พร้อมวันที่ ของโครงการวิจัยให้เป็นปัจจุบัน****
- o แบบประวัติผู้วิจัย MF 09_2 หรือใช้แบบเอกสารที่ผู้วิจัยมีอยู่แล้ว พร้อมลงนามและวันที่ให้เป็นปัจจุบันกำกับด้วย
- o Material transfer agreement form (MTA) MF 09_3 ****กรณีมีการส่งตัวอย่างที่เก็บออกนอกสถาบัน หรือนำเข้ามาในสถาบัน**
- o เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทางคลินิก (Information sheet) MF 10_1 **** กรณีที่โครงการวิจัยต้องเจออาสาสมัครเพื่อขอความยินยอม (Information sheet โดย รศ.ดร.นพ.ถวัลย์ คุณรัมย์สมบุรณ์)**
- o เอกสารแนะนำโครงการวิจัย **** กรณีที่โครงการวิจัยเป็นการใช้แบบสอบถาม (ตัวอย่างการเขียน Sample)**
- o Assent form MF 10_3 ****กรณีทำในเด็กอายุระหว่าง 7 - <13 ปี**
- o หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (Consent Form) MF 10_2 ****กรณีที่โครงการวิจัยต้องเจออาสาสมัครเพื่อขอความยินยอม**
- o หนังสือแสดงความยินยอม****กรณี โครงการเป็น case report (ตัวอย่างการเขียน Sample)**
- o เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับการวิจัยด้านพันธุกรรม MF 10_4
- o เอกสารชี้แจงข้อมูลแบบเปิดกว้างเพื่อเก็บรักษาข้อมูลและตัวอย่างชีวภาพไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต MF 10_5
- o แนบใบประกาศการอบรม GCP ของผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัยทั้งหมด

*****พร้อมแนบหลักฐานการจ่ายเงิน*****

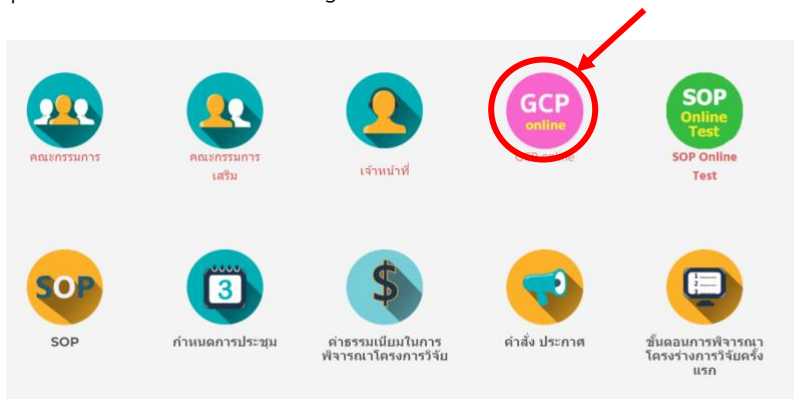


<https://med.tu.ac.th/human-research/>

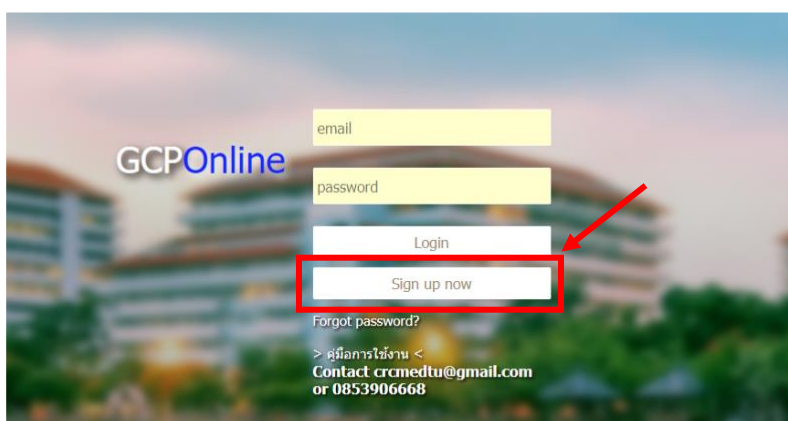
ตัวอย่าง การอบรมแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH GCP)

โดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (สาขาแพทยศาสตร์)⁽⁵⁾

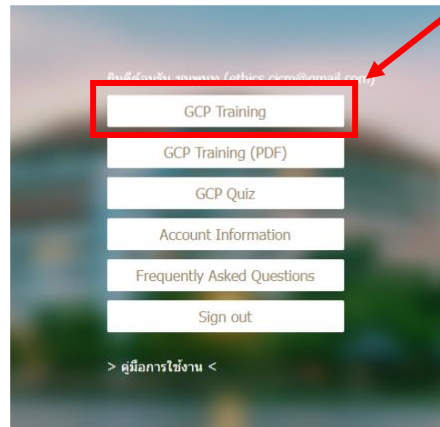
ผู้วิจัย และผู้ร่วมวิจัยที่มีรายชื่อในโครงการวิจัยจะต้องผ่านการอบรม แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี ICH GCP เพื่อนำใบประกาศการผ่านการอบรม GCP แนบประกอบการขอรับพิจารณา โดยสามารถเข้ารับการอบรมออนไลน์ได้ที่ <https://med.tu.ac.th/human-research/> กดเลือก “GCP online” >> ลงทะเบียน “Sign up now” >> “GCP Training” >> “GCP Quiz” ผ่านจะได้รับใบประกาศการอบรม GCP



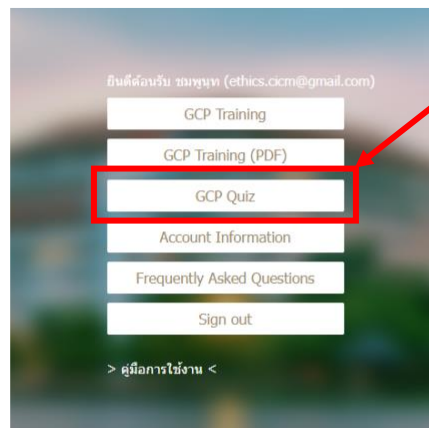
ลงทะเบียน “Sign up now”



เลือก “GCP Training”



ทำแบบทดสอบ เลือก “GCP Quiz”



เมื่อผ่านการอบรมจะได้รับใบประกาศผ่านการอบรม



4.3.3. ทำบันทึกข้อความนำส่งของคณะ พร้อมยื่นส่งเอกสารขอรับพิจารณาไปยังสำนักงานคณะกรรมการ
จริยธรรมการวิจัยในคน มธ. (สาขาแพทยศาสตร์) และ scan ส่งบันทึกข้อความนำส่งของคณะให้กับผู้วิจัยใน e-mail
เพื่อให้ผู้วิจัยนำส่งขอรับพิจารณาในระบบ EC Submission Online แนบคู่กับแบบฟอร์มของคณะกรรมการ
จริยธรรมฯ (แบบเอกสารที่ MF28_1 บันทึกข้อความนำส่งเอกสารเพื่อขอรับพิจารณาครั้งแรก)

กำหนดวันตัดรับเอกสาร ก่อนวันประชุม 14 วันปฏิทิน ดังนั้นผู้วิจัยจะต้องนำส่งเอกสารการขอรับ
พิจารณามายังคณะก่อนวันตัดรับเอกสารของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนฯ อย่างน้อย 3 – 5 วัน
เพื่อทำบันทึกข้อความเสนอคณบดีลงนามต่อไป

ตัวอย่าง บันทึกข้อความนำส่งการขอรับพิจารณาของคณะ



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ งานวิจัย ส่งเสริมและพัฒนาวิชาการ โทร. 4538

ที่ อว 67.44/

วันที่

เรื่อง ขอส่งข้อเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคน

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. (สาขาแพทยศาสตร์)

ด้วย

ตำแหน่ง

สังกัดวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ ขอส่งข้อเสนอโครงการวิจัย เรื่อง

ชื่อโครงการภาษาไทย

ชื่อโครงการภาษาอังกฤษ

ในกรณี วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ ขอส่งโครงการวิจัยดังกล่าว
จำนวน 1 ชุด ตามเอกสารสิ่งที่ส่งมาด้วย

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณยิ่ง

(ศาสตราจารย์ ดร.นายแพทย์อดิศัย ทัตธรรมรงค์)

คณบดี

ตัวอย่าง บันทึกข้อความนำส่งการขอรับพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย⁽⁵⁾

แบบเอกสารที่ MF 28_1



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ..... โทร.....

ที่..... วันที่.....

เรื่อง ขอส่ง โครงการวิจัยเพื่อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคน (Initial protocol submission)

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาแพทยศาสตร์

ข้าพเจ้า..... สังกัด.....

ขอเสนอ โครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทย).....

(ชื่อภาษาอังกฤษ).....

เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาแพทยศาสตร์ เป็นครั้งแรก (Initial protocol submission)

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้ร่วมวิจัย/ อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ
กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการ

เรียน กรรมการและเลขานุการ/กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาแพทยศาสตร์

เพื่อโปรดพิจารณา.....

.....
.....
.....

ลงชื่อ.....

วันที่.....

เจ้าหน้าที่ฯ

ความเห็นเลขานุการ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาแพทยศาสตร์

โครงการวิจัยนี้เห็นควรพิจารณาแบบ

Full – board review

Expedited review

Exempt

โดยขอแต่งตั้ง Reviewer

1).....

2).....

3).....

4).....

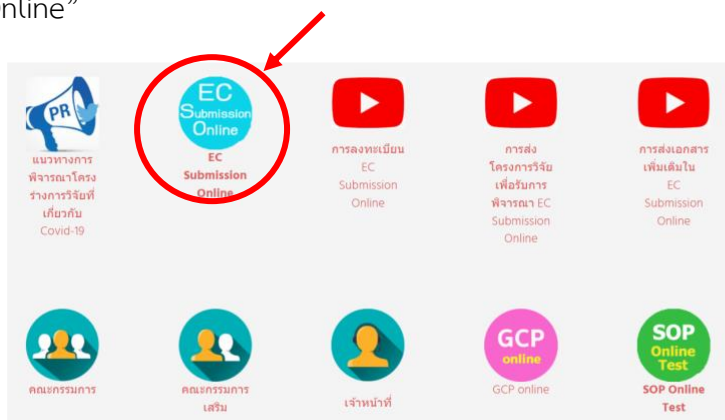
ลงชื่อ.....

วันที่.....

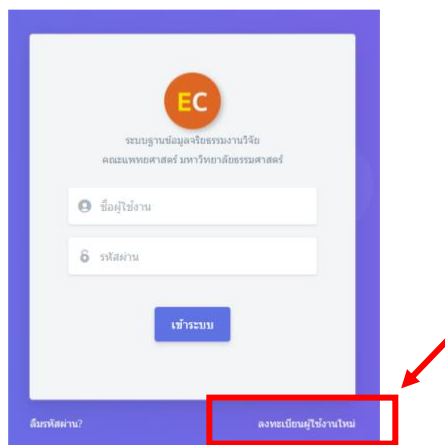
เลขานุการ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ

ตัวอย่างการยื่นขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนในระบบ EC Submission Online ⁽⁵⁾

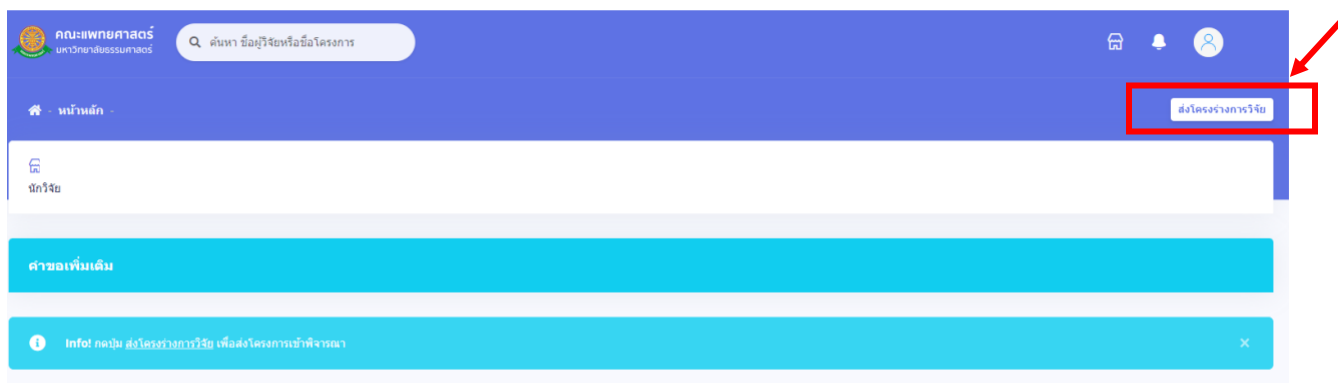
ผู้วิจัย จะต้องยื่นขอรับพิจารณาในระบบ EC Submission Online ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. (สาขาแพทยศาสตร์) ที่ <https://med.tu.ac.th/human-research/> กดเลือก “EC Submission Online” >> ลงทะเบียนผู้ใช้งานใหม่ >> เข้าสู่ระบบเพื่อ upload เอกสารการขอรับพิจารณาเลือก “EC Submission Online”



เลือก “ลงทะเบียนผู้ใช้งานใหม่”



เข้าสู่ระบบเพื่อ upload เอกสารการขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน



4.3.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ตรวจสอบความถูกต้อง/ความครบถ้วนของเอกสาร
โครงการวิจัย แบบฟอร์ม เอกสารแนบ และบันทึกนำส่งของคณะ

- บันทึกข้อความนำส่ง
- ประเภทของการขอรับพิจารณา
- ตรวจสอบแบบฟอร์มการขอรับพิจารณา/ขอยกเว้นให้ตรงตามการขอรับพิจารณา
- ตรวจสอบการกรอกข้อมูลให้ถูกต้องตามแบบฟอร์ม
- ตรวจสอบประวัติผู้วิจัย/ผู้ร่วมวิจัย ที่มีรายชื่อในโครงการวิจัย
- ตรวจสอบใบประกาศอบรม GCP ของผู้วิจัย/ผู้ร่วมวิจัย ที่มีรายชื่อในโครงการวิจัย
- ตรวจสอบไม่ให้ผู้วิจัยเปลี่ยนแปลงแก้ไขแบบฟอร์ม
- ตรวจสอบแบบฟอร์มโดยผู้วิจัยต้องระบุเวอร์ชัน และวันที่ยื่นส่ง หรือแก้ไข
- ตรวจสอบการลงนามในแบบฟอร์ม
- ตรวจสอบเอกสารแนบประกอบการขอรับพิจารณา

4.3.5. คณะกรรมการจริยธรรมฯ ตรวจสอบโครงการวิจัย ทบทวน และพิจารณาผลอนุมัติการรับรอง
ในที่ประชุม

- การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. (สาขาแพทยศาสตร์) จะจัดประชุม
พิจารณาโครงการวิจัยเดือนละ 2 ครั้ง คือ วันอังคารสัปดาห์ที่ 2 ของเดือน และ วันพฤหัสบดี สัปดาห์ที่ 4
ของเดือน ดังแสดงในตารางที่ 3.1 (กำหนดการประชุม ปี พ.ศ. 2565 การประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการ
วิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ (สาขาแพทยศาสตร์) ประจำปี พ.ศ. 2565)

- เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ แจ้งผลพิจารณาไปยังคณะ

4.3.6. เจ้าหน้าที่งานวิจัยรับผลพิจารณา พร้อมส่งผลพิจารณาให้ผู้วิจัย

- ผลพิจารณารับรองโครงการวิจัย (อนุมัติ/ไม่อนุมัติ/แก้ไข/อนุมัติเมื่อแก้ไข)

4.3.7. ผู้วิจัยทราบผลพิจารณา

ตัวอย่าง ใบรับรองพิจารณาอนุมัติโครงการวิจัยจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. (สาขาแพทยศาสตร์) ⁽⁵⁾

แบบภาษาไทย



หนังสือรับรองการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคน
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์
99/209 หมู่ 18 ถ.พหลโยธิน ต.คลองหนึ่ง อ.คลองหลวง จ. ปทุมธานี 12120
โทร. 02-5644444 ต่อ 7535, โทรสาร 02-9269704

หนังสือรับรองเลขที่...../.....

รหัสโครงการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย

ชื่อผู้วิจัย

หน่วยงานที่รับผิดชอบ

เอกสารที่รับรอง 1.

2.

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์ พิจารณาจริยธรรมการวิจัย โดยยึดหลักของ Declaration of Helsinki, the Belmont report, CIOMS guidelines และ the International Conference on Harmonisation-Good Clinical Practice (ICH-GCP) ได้พิจารณารับรองด้านจริยธรรมการทำวิจัยในคน ให้ดำเนินการวิจัยข้างต้นได้ ตามมติที่ประชุมครั้งที่...../.....(รูปแบบการพิจารณา)

ระยะเวลาที่รับรอง 1 ปี

รับรอง ณ วันที่.....

หมดอายุวันที่.....

กำหนดส่งรายงานความก้าวหน้า

ลงชื่อ.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการฯ

ลงชื่อ.....

(.....)

กรรมการและเลขานุการฯ/กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการฯ

ตัวอย่าง ใบรับรองพิจารณาอนุมัติโครงการวิจัยจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. (สาขาแพทยศาสตร์) ⁽⁵⁾

แบบภาษาอังกฤษ



Certificate of Approval

The Human Research Ethics Committee of Thammasat University (Medicine)

99/209 Moo 18, Paholyothin Road, Amphur Klongluang, Pathumthani, Thailand 12120,

Tel 662-5644444 ext 7535 and Fax 662-9269704

.....
Number of COA.....
Project No.
Title of project:
Investigator
Study center/site
Responsible department.....
Document reviewed 1.
2.

The Human Research Ethics Committee of Thammasat University (Medicine) is in full compliance with international guidelines such as Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guidelines and the International Conference on Harmonisation-Good Clinical Practice (ICH-GCP).

This document is a record of review and approval / acceptance of a clinical study protocol. The Human Research Ethics Committee of Thammasat University (Medicine) has approved the above study and the accompanying documents for use in the study at the EC meeting on..... (Type of review.....)

Approval period 1 year

Date of approval

Date of expiry

Progress report deadline

Signature :

(.....

Secretary of The Human Research Ethics Committee of Thammasat University (Medicine)

Signature:.....

(.....

Chairman of The Human Research Ethics Committee of Thammasat University (Medicine)

4.4 เทคนิคในการปฏิบัติงาน

เนื่องจากการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. (สาขาแพทยศาสตร์) สำหรับคณาจารย์ นักวิจัย และนักศึกษาวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ มีการปรับปรุงอยู่เสมอ เพื่อให้มีความเหมาะสมและสอดคล้องกับสภาพการปฏิบัติงานเป็นปัจจุบัน เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานจะต้องมีความรู้ ความเข้าใจ ความแม่นยำ เกี่ยวกับระเบียบหลักเกณฑ์ และวิธีการปฏิบัติงาน เพื่อให้การปฏิบัติงานเป็นไปอย่างถูกต้อง มีประสิทธิภาพ ไม่ขัดต่อกฎ ระเบียบที่หน่วยงานกำหนด อีกทั้งเจ้าหน้าที่ต้องมีการศึกษาพัฒนาความรู้ และอาศัยเทคนิคในการปฏิบัติงาน เพื่อให้การปฏิบัติงานเป็นไปด้วยความเรียบร้อย ถูกต้องตามระเบียบที่กำหนด และเกิดความพึงพอใจ โดยเทคนิคในการปฏิบัติงาน ดังนี้

4.4.1 ติดต่อประสานงาน ให้คำปรึกษาและแนะนำแก่ผู้วิจัยทุกคนด้วยความสุภาพ และเท่าเทียม หลีกเลี่ยงที่จะปฏิเสธหากผู้วิจัยขอความช่วยเหลือ

4.4.2 ติดต่อประสานงานกับเจ้าหน้าที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. (สาขาแพทยศาสตร์) เพื่อความเข้าใจ ความถูกต้องของการดำเนินงาน ระเบียบหลักเกณฑ์ เอกสารแบบฟอร์ม และการอบรมต่าง ๆ คอยติดตามวิธีการปฏิบัติงานให้เป็นปัจจุบัน

4.4.3 ยืดเวลาในการส่งขอรับพิจารณาให้ทันวันตัดรับเอกสารการขอรับพิจารณาของคณะกรรมการ ก่อนวันประชุม 14 วัน

4.4.4 ปฏิบัติตามกฎหมาย ระเบียบ และข้อบังคับที่หน่วยงานกำหนด

4.4.5 เตรียมข้อมูลเอกสารตัวอย่างหากผู้วิจัยมีข้อสงสัย เช่น ใบประกาศอบรม GCP แบบฟอร์มต่าง ๆ ในการขอรับพิจารณา

4.5 จรรยาบรรณของบุคลากร มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ⁽⁶⁾

ผู้ปฏิบัติงานเกี่ยวกับการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. (สาขาแพทยศาสตร์) สำหรับคณาจารย์ นักวิจัย และนักศึกษาวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานจะต้องมีความรู้ความเข้าใจ ความแม่นยำ เกี่ยวกับระเบียบหลักเกณฑ์ และวิธีการปฏิบัติงาน เพื่อให้การปฏิบัติงานเป็นไปอย่างถูกต้อง มีประสิทธิภาพ ไม่ขัดต่อกฎ ระเบียบที่หน่วยงานกำหนด นอกจากนี้ผู้ปฏิบัติงานจะต้องมีจรรยาบรรณในการปฏิบัติงาน ตามข้อบังคับมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ว่าด้วยจรรยาบรรณของบุคลากรและอาจารย์ พ.ศ. 2551 ⁽⁶⁾ เพื่อให้บุคลากร และอาจารย์ของมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ประพฤติตนเป็นแบบอย่างที่ดี สำนึกในหน้าที่สามารถประสานงานกับทุกฝ่าย ตลอดจนปฏิบัติหน้าที่ราชการได้อย่างมีประสิทธิภาพ อารมณ์ซึ่งศักดิ์ศรี เกียรติภูมิ สร้างความเลื่อมใสศรัทธา และเป็นที่ยอมรับยกย่องจากบุคคลทั่วไป กำหนดไว้ดังนี้

4.5.1 จรรยาบรรณต่อตนเองและวิชาชีพ

(1) บุคลากรพึงยึดมั่นและยืนหยัดในสิ่งที่ถูกต้อง ความชอบธรรม คุณธรรม จริยธรรม และหลักวิชาการโดยไม่โอนอ่อนต่ออิทธิพลใด ๆ

(2) บุคลากรพึงเป็นผู้มีศีลธรรมอันดี ประพฤติตนให้เหมาะสมกับการเป็นบุคลากรของมหาวิทยาลัย

(3) บุคลากรต้องใช้วิชาชีพในการปฏิบัติหน้าที่ราชการด้วยความซื่อสัตย์ และไม่แสวงหาประโยชน์โดยมิชอบ ในกรณีที่วิชาชีพใดมีจรรยาบรรณวิชาชีพกำหนดไว้ ก็พึงปฏิบัติตามจรรยาบรรณวิชาชีพนั้นด้วย

(4) บุคลากรพึงมีทัศนคติที่ดีต่อการปฏิบัติหน้าที่ราชการ เพื่อให้การปฏิบัติหน้าที่ราชการมีประสิทธิภาพ และประสิทธิผลยิ่งขึ้น โดยคำนึงถึงประโยชน์โดยรวมของมหาวิทยาลัยประกอบด้วย

4.5.2. จรรยาบรรณต่อการปฏิบัติงานและหน่วยงาน

(1) บุคลากรพึงยึดมั่นต่อแนวทางการปฏิบัติงานที่มุ่งสู่ความเป็นเลิศในการปฏิบัติราชการ ความเป็นธรรมในสังคม และการร่วมนำสังคมไปในแนวทางที่ถูกต้อง ดีงาม และพึงปรารถนา

(2) บุคลากรต้องปฏิบัติหน้าที่ด้วยความซื่อสัตย์สุจริต และไม่มีผลประโยชน์เกี่ยวข้อง หรือขัดแย้งต่อการปฏิบัติหน้าที่ตามตำแหน่งของตน

(3) บุคลากรพึงปฏิบัติหน้าที่ด้วยความโปร่งใส และสามารถตรวจสอบได้

(4) บุคลากรพึงปฏิบัติหน้าที่อย่างเต็มกำลังความสามารถโดยไม่เลือกปฏิบัติ และปราศจากอคติ

(5) บุคลากรพึงประพฤติตนเป็นผู้ตรงต่อเวลา และใช้เวลาในการปฏิบัติหน้าที่ให้เป็นประโยชน์ต่อมหาวิทยาลัยอย่างเต็มที่

(6) บุคลากรพึงดูแลรักษา และใช้ทรัพย์สินของทางราชการอย่างประหยัด คุ่มค่า โดยระมัดระวังมิให้เสียหายหรือสิ้นเปลืองเยี่ยงวิญญูชนจะพึงปฏิบัติต่อทรัพย์สินของตนเอง

(7) บุคลากรพึงรักษาชื่อเสียง เกียรติภูมิ และประโยชน์ของมหาวิทยาลัยโดยไม่กระทำการใด ๆ อันจะก่อให้เกิดความเสียหายแก่มหาวิทยาลัย

(8) บุคลากรต้องไม่แสวงหาประโยชน์จากชื่อหรือทรัพยากรของมหาวิทยาลัยเพื่อประโยชน์ส่วนตัวหรือหมู่คณะโดยมิชอบ

4.5.3 จรรยาบรรณต่อผู้บังคับบัญชา ผู้ใต้บังคับบัญชา และผู้ร่วมงาน

(1) บุคลากรพึงมีความรับผิดชอบในการปฏิบัติงาน การให้ความร่วมมือช่วยเหลือในหน่วยงานของตน ทั้งในด้านการให้ความคิดเห็น การช่วยทำงาน และการแก้ปัญหาาร่วมกัน รวมทั้งการเสนอแนะในสิ่งที่เห็นว่าจะมีประโยชน์ต่อการพัฒนางานในความรับผิดชอบด้วย

(2) บุคลากรซึ่งเป็นผู้บังคับบัญชาพึงดูแลเอาใจใส่ผู้อยู่ใต้บังคับบัญชาทั้งในด้านการปฏิบัติงาน ขวัญกำลังใจ สวัสดิการ และยอมรับฟังความคิดเห็นของผู้อยู่ใต้บังคับบัญชา ตลอดจนปกครองผู้อยู่ใต้บังคับบัญชาด้วยหลักการ และเหตุผลที่ถูกต้องตามทำนองคลองธรรม

(3) บุคลากรพึงช่วยเหลือเกื้อกูลกันในทางที่ถูกต้อง รวมทั้งส่งเสริมและสนับสนุนให้เกิดความสามัคคี ร่วมแรงร่วมใจกับผู้ร่วมงานในการปฏิบัติหน้าที่เพื่อประโยชน์ต่อส่วนรวม

(4) บุคลากรพึงปฏิบัติต่อผู้ร่วมงานตลอดจนผู้เกี่ยวข้องด้วยความสุภาพ มีมนุษยสัมพันธ์อันดี และถูกต้องตามทำนองคลองธรรม บุคลากรต้องไม่กระทำการล่วงละเมิดทางเพศต่อผู้บังคับบัญชา ผู้ใต้บังคับบัญชา และผู้ร่วมงานซึ่งมิใช่คู่สมรสของตน

(5) บุคลากรต้องไม่นำผลงานของผู้อื่นมาเป็นของตน

(6) บุคลากรต้องปฏิบัติตามคำสั่งของผู้บังคับบัญชา ซึ่งสั่งในหน้าที่ราชการโดยชอบด้วยกฎหมาย และระเบียบของทางราชการ ในกรณีที่เห็นว่าการปฏิบัติตามคำสั่งนั้นจะทำให้เสียหายแก่ราชการ หรือจะเป็นการไม่รักษาประโยชน์ของทางราชการ จะเสนอความเห็นเป็นหนังสือทันทีเพื่อให้ผู้บังคับบัญชาทบทวนคำสั่งนั้นก็ได้ และเมื่อได้เสนอความเห็นแล้ว ถ้าผู้บังคับบัญชายังยืนยันโดยให้เหตุผลเป็นหนังสือให้ปฏิบัติตามคำสั่งเดิม ผู้อยู่ใต้บังคับบัญชาต้องปฏิบัติตาม

4.5.4 จรรยาบรรณต่อนักศึกษา ผู้รับบริการ ประชาชน และสังคม

(1) บุคลากรพึงปฏิบัติตนให้เป็นที่เชื่อถือของบุคคลทั่วไป

(2) บุคลากรพึงให้บริการแก่นักศึกษา ผู้รับบริการ และประชาชนผู้มาติดต่อกันอย่างเต็มกำลังความสามารถด้วยความเป็นธรรม เอื้อเฟื้อ มีน้ำใจ และใช้กิริยาจากที่สุภาพ เมื่อเห็นว่าเรื่องใดไม่สามารถปฏิบัติได้หรือไม่อยู่ในอำนาจหน้าที่ของตนจะต้องปฏิบัติ ควรชี้แจงเหตุผลหรือแนะนำไปติดต่อยังหน่วยงานหรือบุคคลซึ่งตนทราบว่ามีอำนาจหน้าที่เกี่ยวข้องกับเรื่องนั้น ๆ ต่อไป

(3) บุคลากรต้องละเว้นการรับทรัพย์สินหรือประโยชน์อื่นใด ซึ่งมีมูลค่าเกินปกติวิสัยที่วิญญูชนจะให้กันโดยเสนาหาและโดยธรรมจรรยาจากนักศึกษา ผู้รับบริการ และประชาชนหรือผู้ซึ่งอาจได้รับประโยชน์

จากการปฏิบัติหน้าที่นั้น หากได้รับไว้แล้ว และทราบภายหลังว่าทรัพย์สินหรือประโยชน์อื่นใดที่ได้รับไว้มีมูลค่าเกินปกติวิสัย ก็ให้รายงานผู้บังคับบัญชาทราบโดยเร็ว เพื่อดำเนินการตามสมควรแก่กรณีต่อไป

(4) บุคลากรต้องรักษาความลับของนักศึกษา และผู้รับบริการ

(5) บุคลากรพึงปฏิบัติตนต่อนักศึกษา ผู้รับบริการ และประชาชนอย่างเหมาะสม และถูกต้องตามทำนองคลองธรรม

บทที่ 5

ปัญหา อุปสรรคและข้อเสนอแนะ

ผู้ปฏิบัติงานตำแหน่งนักวิชาการศึกษา (งานวิจัย) ระดับปฏิบัติการ งานวิจัย ส่งเสริมและพัฒนา วิชาการ วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ ได้จัดทำคู่มือการปฏิบัติงานการขอรับรองจริยธรรมการวิจัย ในคน มธ. (สาขาแพทยศาสตร์) สำหรับคณาจารย์ นักวิจัย และนักศึกษาวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ เพื่อให้การปฏิบัติงานเป็นไปอย่างถูกต้อง มีประสิทธิภาพ ผู้ปฏิบัติงาน และผู้ที่เกี่ยวข้องมีความรู้ ความเข้าใจ ความแม่นยำ เกี่ยวกับระเบียบหลักเกณฑ์ และวิธีการปฏิบัติงาน ไม่ขัดต่อกฎ ระเบียบที่หน่วยงานกำหนด และลดความผิดพลาดในการทำงาน ผู้จัดทำได้รวบรวมปัญหา อุปสรรค แนวทางแก้ไข และข้อเสนอแนะ เพื่อการพัฒนาจากการประชุมของหน่วยงาน ข้อเสนอแนะจากผู้ให้บริการและจากการปฏิบัติงานจริงของเจ้าหน้าที่ ตำแหน่งนักวิชาการศึกษา (งานวิจัย) ดังนี้

5.1 ปัญหาอุปสรรคและแนวทางแก้ไข

จากการปฏิบัติงานพบว่าส่วนใหญ่ผู้วิจัยไม่ทราบขั้นตอนในการขอรับพิจารณา และการดำเนินงานการขอรับพิจารณา ผู้จัดทำจึงรวบรวมปัญหาและแนวทางแก้ไขในการปฏิบัติงานการขอรับรอง จริยธรรมการวิจัยในคน มธ. (สาขาแพทยศาสตร์) สำหรับคณาจารย์ นักวิจัย และนักศึกษาวิทยาลัยแพทยศาสตร์ นานาชาติจุฬาภรณ์ ดังแสดงในตารางที่ 5.1

ตารางที่ 5.1 ปัญหาอุปสรรคและแนวทางแก้ไข

ปัญหา/อุปสรรค	แนวทางแก้ไข
1. ผู้วิจัยไม่ทราบขั้นตอนในการขอรับพิจารณา และการดำเนินงานการขอรับพิจารณา	1. จัดทำคู่มือขั้นตอนการขอรับพิจารณา ขั้นตอนการดำเนินงาน และแนวทางในการปฏิบัติ ในการขอรับพิจารณา
2. ผู้ปฏิบัติงานขาดประสบการณ์ ความแม่นยำ ในการตรวจสอบเอกสารแบบฟอร์มการขอรับพิจารณา จริยธรรมการวิจัยในคน มธ. (สาขาแพทยศาสตร์)	2. ผู้ปฏิบัติงานควรเข้าร่วมอบรมของสำนักงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. (สาขาแพทยศาสตร์) อ่านทบทวน และตรวจสอบ เอกสารแบบฟอร์มให้เป็นปัจจุบันอยู่เสมอ

<p>3. ผู้ปฏิบัติงานขาดความชำนาญเกี่ยวกับกฎ ระเบียบ ข้อบังคับมหาวิทยาลัย และหลักเกณฑ์ การขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. (สาขาแพทยศาสตร์)</p>	<p>3. ผู้ปฏิบัติงานควรอ่านทบทวนเกี่ยวกับกฎ ระเบียบ ข้อบังคับมหาวิทยาลัย และหลักเกณฑ์ การขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. (สาขาแพทยศาสตร์)</p>
<p>4. สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. (สาขาแพทยศาสตร์) มีการเปลี่ยนแปลงแบบฟอร์มการขอรับพิจารณา</p>	<p>4. ผู้ปฏิบัติงานควรตรวจสอบเอกสารแบบฟอร์ม ให้เป็นปัจจุบันอยู่เสมอ</p>
<p>5. สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. (สาขาแพทยศาสตร์) มีการยื่นขอรับพิจารณาผ่านระบบออนไลน์ EC Submission Online แต่เนื่องจาก ผู้ปฏิบัติงานไม่มีสิทธิ์เข้าสู่ในระบบทำให้ตอบคำถาม/ข้อสงสัยกับผู้วิจัยไม่ได้</p>	<p>5. ติดต่อประสานงานหาคำตอบ และสอบถามข้อชี้แจงแก้ไขให้ผู้วิจัยกับเจ้าหน้าที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. (สาขาแพทยศาสตร์)</p>
<p>6. ผู้วิจัยแก้ไข/ลบข้อความในแบบฟอร์ม</p>	<p>6. แนะนำและให้คำปรึกษา พร้อมกับแจ้งเตือนผู้วิจัย และระบุเตือนลงในประกาศขั้นตอนการขอรับพิจารณา ไม่ให้แก้ไข/ลบข้อความในแบบฟอร์ม</p>
<p>7. ผู้วิจัยลืมใส่เวอร์ชัน และวันที่ในส่วนของ foot note บนแบบฟอร์ม</p>	<p>7. แนะนำ และให้คำปรึกษา พร้อมกับแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ระบุเวอร์ชัน และวันที่ในส่วนของ foot note บนแบบฟอร์ม</p>
<p>8. ผู้วิจัย/ผู้ร่วมวิจัย ไม่แนบใบประกาศเข้าอบรม GCP</p>	<p>8. แนะนำและให้คำปรึกษา พร้อมกับชี้แจงขั้นตอนเกี่ยวกับวิธีการเข้าอบรม GCP online และทำแบบทดสอบเพื่อผ่านการอบรม</p>
<p>9. ผู้วิจัยลืมลงนามในแบบฟอร์ม</p>	<p>9. แนะนำและให้คำปรึกษา พร้อมกับแจ้งเตือนผู้วิจัย และระบุเตือนลงในประกาศขั้นตอนการขอรับพิจารณา ไม่ให้ผู้วิจัยลืมลงนามในแบบฟอร์ม</p>
<p>10. ผู้วิจัยไม่ทราบในส่วนของค่าธรรมเนียมการขอรับพิจารณา</p>	<p>10. แนะนำและให้คำปรึกษา พร้อมระบุรายละเอียดค่าธรรมเนียมการขอรับพิจารณาลงในประกาศขั้นตอนการขอรับพิจารณา</p>

5.2 ข้อเสนอแนะเพื่อการพัฒนา

เมื่อได้รับทราบถึงปัญหาและอุปสรรคในกระบวนการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน มธ.(สาขาแพทยศาสตร์) ผู้จัดทำจึงนำเสนอวิธีการแก้ไขปัญหาเพื่อใช้เป็นแนวทางในการพัฒนางาน ดังนี้

5.2.1 มีการรวบรวมปัญหาและอุปสรรคในการทำงาน

ในแต่ละกระบวนการทำงานควรมีการรวบรวมปัญหา และอุปสรรคในการปฏิบัติงานเพื่อให้ทราบถึงปัญหา อุปสรรคและการแก้ไขปัญหามาได้ตรงจุด นอกจากนี้ยังเป็นการแลกเปลี่ยนประสบการณ์รวมทั้งหาวิธีการแก้ไขปัญหาร่วมกันระหว่างผู้ปฏิบัติงานด้วย

5.2.2 จัดอบรมหรือกิจกรรมเสริมสร้างความเข้าใจระหว่างผู้วิจัยและผู้ปฏิบัติงาน

ควรมีการจัดอบรม/กิจกรรม หรือเข้าร่วมอบรมกับสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. (สาขาแพทยศาสตร์) เพื่อเสริมสร้างความเข้าใจเกี่ยวกับขั้นตอนกระบวนการขอรับพิจารณาการใช้แบบฟอร์มแต่ละประเภท และการกรอกข้อมูลในแบบฟอร์ม เพื่อลดปัญหาความผิดพลาดในการปฏิบัติงานระหว่างผู้วิจัยและผู้ปฏิบัติงานทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้องกับการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. (สาขาแพทยศาสตร์) โดยกำหนดไว้ในปฏิทินการปฏิบัติงานประจำปีของหน่วยงาน อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

5.2.3 จัดทำแบบประเมินความพึงพอใจของผู้รับบริการ

การขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. (สาขาแพทยศาสตร์) มีความเกี่ยวข้องกับการดำเนินงานวิจัยของคณาจารย์ นักวิจัย และนักศึกษา วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ ดังนั้นการจัดทำแบบประเมินความพึงพอใจในการให้บริการเป็นอีกหนึ่งวิธีการที่สามารถประเมินและตรวจสอบการให้บริการได้ นอกจากนี้การได้รับฟังความคิดเห็นของผู้รับบริการยังสามารถสะท้อนการปฏิบัติงานได้เป็นอย่างดี









เอกสารอ้างอิง




1. วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์_มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
(ที่มา: https://th.wikipedia.org/wiki/วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์_มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์, 13 มิถุนายน 2565)
2. หน้าที่ความรับผิดชอบตามมาตรฐานกำหนดตำแหน่งมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
(ที่มา: http://203.131.211.58/hrtuweb/content/job_qualification/files/15.%20นักวิชาการการศึกษา.pdf, 22 มิถุนายน 2565)
3. กำหนดการประชุม ปี พ.ศ. 2565 การประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ (สาขาแพทยศาสตร์) ประจำปี พ.ศ. 2565
(ที่มา: https://med.tu.ac.th/human-research/?page_id=1021, 22 มิถุนายน 2565)
4. ขั้นตอนขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน จรรยาบรรณในสัตว์ และความปลอดภัยทางชีวภาพ วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ (ที่มา: <http://www.cicm.tu.ac.th/News/reUploads/FXRmSrgY.pdf>)
5. ข้อมูลการขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. (สาขาแพทยศาสตร์)
(ที่มา: <https://med.tu.ac.th/human-research/>, 5 กรกฎาคม 2565)
6. ข้อบังคับมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ว่าด้วยจรรยาบรรณของบุคลากรและอาจารย์ พ.ศ.2551
(ที่มา: <http://regu.tu.ac.th/DataSource/D21.pdf>, 8 สิงหาคม 2565)

ภาคผนวก

ภาคผนวก 1

ประกาศ กฎ ระเบียบ ข้อบังคับมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
และ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (สาขาแพทยศาสตร์)

ลำดับ	ชื่อ	QR - Code
1.	ข้อบังคับมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ว่าด้วยการบริหารงานวิจัยและกองทุนวิจัย พ.ศ. 2561	
	https://tu.ac.th/uploads/research_admin/pdf/regulation/TU%20Research%20Regulation%202561.pdf	
2.	การดำเนินวิธีการมาตรฐาน (SOP Version 6.0) โดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (สาขาแพทยศาสตร์)	
	https://drive.google.com/file/d/1ily-3cNjRHQ-KghZ_Nv661srdjfa_n-d/view	
3.	แบบฟอร์มการดำเนินวิธีการมาตรฐาน (SOP Version 6.0) โดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (สาขาแพทยศาสตร์)	
	https://drive.google.com/file/d/16frXYgKpHu7V8YmLMR0y0QJ71mVehRJ/view	
4.	ระเบียบแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH GCP) โดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (สาขาแพทยศาสตร์)	
	http://www.medtu.org/GCP/lesson/index.php	
5.	ระเบียบแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH GCP) (PDF) โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข	
	http://www.medtu.org/GCP/ICH-GCP.pdf	
6.	ข้อปฏิบัติของผู้วิจัยหลังจากได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	
	http://www.medtu.tu.ac.th/Userfiles/EC/procedure.doc	
7.	ประกาศมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ เรื่อง กำหนดอัตราค่าธรรมเนียมสำหรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยและความปลอดภัยทางชีวภาพของโครงการวิจัย	
	http://med.tu.ac.th/UserFiles/File/EC/relations/re04.pdf	
8.	ประกาศมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ เรื่อง แนวทางการดำเนินการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ช่วงที่มีการระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19)	
	https://drive.google.com/file/d/1Z7-2qYXgyZ3ITq6OYnL9bPqgSsNDBL1A/view	

ลำดับ	ชื่อ	QR - Code
9.	แนวทางการดำเนินการวิจัยในคน ในช่วงที่มีการระบาดของโรคติดเชื้อไวรัส COVID-19	
	https://med.tu.ac.th/human-research/wp-content/uploads/2020/02/EC1Apr63.jpg	
10.	การเก็บข้อมูลงานวิจัยและการสำรวจด้วยแบบสอบถามออนไลน์ (Online Survey)	
	https://med.tu.ac.th/human-research/wp-content/uploads/2021/10/244446079_1065227094289585_7105228299569508769_n.png	
11.	รายละเอียดแบบฟอร์มการส่งโครงร่างวิจัยเพื่อเข้ารับการพิจารณาครั้งแรก	
	https://med.tu.ac.th/human-research/	

ภาคผนวก 2

เอกสารประกอบการขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (ส่วนที่นักวิจัยต้องเตรียม)

ลำดับ	ชื่อ	QR - Code
1.	แบบฟอร์มการส่งโครงสร้างวิจัยเพื่อเข้ารับการพิจารณาครั้งแรก	
	https://med.tu.ac.th/human-research/	
2.	บันทึกข้อความนำส่งเอกสารเพื่อขอรับการพิจารณาครั้งแรก	
	https://drive.google.com/file/d/1ttBNEkd10UUqZEtI3e-bEuW-Cley3r84/view	
3.	แบบประเมินวิธีพิจารณาโครงการวิจัย	
	https://drive.google.com/file/d/125azP2Mg8DbLxDQx9UR9Crvxq0f_eU5z/view	
4.	แบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย	
	https://docs.google.com/document/d/11O9q8Kars26eltHP_94mcXYdKbVIMCTR/edit	
5.	แนวทางการเขียนโครงการวิจัย	
	https://drive.google.com/file/d/1OS4GX_g5RuDtR5N63vsSsHbKg31OLFAS/view	
6.	แบบประวัติผู้วิจัย	
	https://drive.google.com/file/d/1vJE0kqzoblTAiqmTDuLI-LQ9fGoHNPzG/view	
7.	Material transfer agreement form (MTA) กรณีมีการส่งตัวอย่างที่เก็บออกนอกสถาบัน หรือนำเข้ามาในสถาบัน	
	https://drive.google.com/file/d/18oYlb9-bo_bO8bDbM8E-OWzXUI3opvBD/view	
8.	เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทางคลินิก (Information sheet) กรณีที่โครงการวิจัยต้องเจออาสาสมัครเพื่อขอความยินยอม	
	https://docs.google.com/document/d/1KznsAsQrAe7aiPADjcx_vuLwSJ41ty2C/edit	
9.	เอกสารแนะนำโครงการวิจัย กรณีที่โครงการวิจัยเป็นการใช้แบบสอบถาม	
	https://drive.google.com/file/d/11IskGbLq3nYWax1J8_yyulUxAYGSI0xa/view	

ลำดับ	ชื่อ	QR - Code
10.	Assent form กรณีทำในเด็กอายุระหว่าง 7 - <13 ปี	
	https://drive.google.com/file/d/1gRL56l0acV0M82gA7t5s3NTQwSKNM4WN/view	
11.	หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (Consent Form) กรณีที่โครงการวิจัยต้องเจออาสาสมัครเพื่อขอความยินยอม	
	https://docs.google.com/document/d/1E_A55lHmQ0PxQN8ke9fEGd1vwj24VaL3/edit	
12.	หนังสือแสดงความยินยอม กรณีโครงการเป็น case report	
	https://drive.google.com/file/d/1wVQHawB-AUwY9hED706h5TLwplqnDnV/view	
13.	เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับการวิจัยด้านพันธุกรรม	
	https://docs.google.com/document/d/1OvrUQ5aRwoUnMwK5BYdVygVaf3ofv67W/edit	
14.	เอกสารชี้แจงข้อมูลแบบเปิดกว้างเพื่อเก็บรักษาข้อมูลและตัวอย่างชีวภาพไว้ สำหรับการวิจัยในอนาคต	
	https://docs.google.com/document/d/1l0_XHqh30FOyiM2f2cRwfn-erRP-P836/edit	
15.	ใบประกาศการอบรม GCP ของผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัยทั้งหมด	
	https://www.med-tu.org/GCP/	

ภาคผนวก 3

เอกสารประกอบการขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (ส่วนที่เจ้าหน้าที่ตรวจสอบก่อนส่งเสนอขอรับพิจารณา)

ลำดับ	ชื่อ	QR - Code
1.	แบบฟอร์มการส่งโครงสร้างวิจัยเพื่อเข้ารับการพิจารณาครั้งแรก	
	https://med.tu.ac.th/human-research/	
2.	บันทึกข้อความนำส่งเอกสารเพื่อขอรับการพิจารณาครั้งแรก	
	https://drive.google.com/file/d/1ttBNEkd10UUqzEtI3e-bEuW-ClEy3r84/view	
3.	แบบประเมินวิธีพิจารณาโครงการวิจัย	
	https://drive.google.com/file/d/125azP2Mg8DbIxDQx9UR9Crvxq0f_eU5z/view	
4.	แบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย	
	https://docs.google.com/document/d/11O9q8Kars26eltHP_94mcXYdKbVIMCTR/edit	
5.	แนวทางการเขียนโครงการวิจัย	
	https://drive.google.com/file/d/1OS4GX_g5RuDtR5N63vsSsHbKg31OLFAS/view	
6.	แบบประวัติผู้วิจัย	
	https://drive.google.com/file/d/1vJE0kqzoblTAiqmTDuLI-LQ9fGoHNPzG/view	
7.	Material transfer agreement form (MTA) กรณีมีการส่งตัวอย่างที่เก็บออกนอกสถาบัน หรือนำเข้ามาในสถาบัน	
	https://drive.google.com/file/d/18oYlb9-bo_bO8bDbM8E-OWzxUI3opvbd/view	
8.	เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทางคลินิก (Information sheet) กรณีที่โครงการวิจัยต้องเจออาสาสมัครเพื่อขอความยินยอม	
	https://docs.google.com/document/d/1KznsAsQrAe7aiPADjcx_vuLwSJ41ty2C/edit	
9.	เอกสารแนะนำโครงการวิจัย กรณีที่โครงการวิจัยเป็นการใช้แบบสอบถาม	
	https://drive.google.com/file/d/11IskGbLq3nYWax1J8_yyulUxAYGSI0xa/view	

ลำดับ	ชื่อ	QR - Code
10.	Assent form กรณีทำในเด็กอายุระหว่าง 7 - <13 ปี	
	https://drive.google.com/file/d/1gRL56I0acV0M82gA7t5s3NTQwSKNM4WN/view	
11.	หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (Consent Form) กรณีที่โครงการวิจัยต้องเจออาสาสมัครเพื่อขอความยินยอม	
	https://docs.google.com/document/d/1E_A55IHmQ0PxQN8ke9fEGd1vwj24VaL3/edit	
12.	หนังสือแสดงความยินยอม กรณีโครงการเป็น case report	
	https://drive.google.com/file/d/1wVQHawB-AUwY9hED706h5TLwplqnDnV/view	
13.	เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับการวิจัยด้านพันธุกรรม	
	https://docs.google.com/document/d/1OvrUQ5aRwoUnMwK5BYdVygVaf3ofv67W/edit	
14.	เอกสารชี้แจงข้อมูลแบบเปิดกว้างเพื่อเก็บรักษาข้อมูลและตัวอย่างชีวภาพไว้ สำหรับการวิจัยในอนาคต	
	https://docs.google.com/document/d/1l0_XHqh30FOyiM2f2cRwfn-erRP-P836/edit	
15.	ใบประกาศการอบรม GCP ของผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัยทั้งหมด	
	https://www.med-tu.org/GCP/	

(ตัวอย่าง) บันทึกข้อความนำส่งการขอรับพิจารณาของคณะ



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ งานวิจัย ส่งเสริมและพัฒนาวิชาการ โทร. 4538

ที่ อว 67.44/

วันที่

เรื่อง ขอส่งข้อเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคน

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. (สาขาแพทยศาสตร์)

ด้วย

ตำแหน่ง

สังกัดวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ ขอส่งข้อเสนอโครงการวิจัย เรื่อง

ชื่อโครงการภาษาไทย

ชื่อโครงการภาษาอังกฤษ

ในกรณีนี้ วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ ขอส่งโครงการวิจัยดังกล่าว
จำนวน 1 ชุด ตามเอกสารสิ่งที่ส่งมาด้วย

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณยิ่ง

(ศาสตราจารย์ ดร.นายแพทย์อดิศักดิ์ ทัศนรงค์)

คนบตี

(ตัวอย่าง) บันทึกข้อความนำส่งการขอรับพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ครั้งแรก⁽⁵⁾

แบบเอกสารที่ MF 28_1



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ..... โทร.....

ที่..... วันที่.....

เรื่อง ขอส่งโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคน (Initial protocol submission)

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาแพทยศาสตร์

ข้าพเจ้า..... สังกัด.....

ขอเสนอโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทย).....

(ชื่อภาษาอังกฤษ).....

เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาแพทยศาสตร์ เป็นครั้งแรก (Initial protocol submission)

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้ร่วมวิจัย/ อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ

กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการ

เรียน กรรมการและเลขานุการ/กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาแพทยศาสตร์

เพื่อโปรดพิจารณา.....

.....

.....

.....

ลงชื่อ.....

วันที่.....

เจ้าหน้าที่ฯ

ความเห็นเลขานุการ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาแพทยศาสตร์

โครงการวิจัยนี้เห็นควรพิจารณาแบบ

Full – board review

Expedited review

Exempt

โดยขอแต่งตั้ง Reviewer

1).....

2).....

3).....

4).....

ลงชื่อ.....

วันที่.....

เลขานุการ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ

(ตัวอย่าง) ใบประกาศการอบรม GCP ของผู้วิจัย/ผู้ร่วมวิจัย



คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ.เขตที่ 1 และ หน่วยวิจัยทางคลินิก คณะแพทยศาสตร์

โปรแกรมอบรมหลักสูตร GCP online training (Computer-based)
“แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH-GCP)”

ประกาศเรียนให้ทราบนับนี้เพื่อตั้งแต่วันที่ 25 มกราคม 2569 ถึงวันที่ 28 มกราคม 2569


(ศาสตราจารย์ ดร.อนันต์วิวัฒน์ สอนวิไลวงศ์)
ประธานคณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ.เขตที่ 1


(ศาสตราจารย์ ดร.อนันต์วิวัฒน์ สอนวิไลวงศ์)
ผู้อำนวยการศูนย์วิจัยทางคลินิก

(ตัวอย่าง) ใบรับรองพิจารณาอนุมัติโครงการวิจัยจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. (สาขาแพทยศาสตร์)

แบบภาษาไทย



หนังสือรับรองการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคน
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์
99/209 หมู่ 18 ถ.พหลโยธิน ต.คลองหนึ่ง อ.คลองหลวง จ. ปทุมธานี 12120
โทร. 02-5644444 ต่อ 7535, โทรสาร 02-9269704

หนังสือรับรองเลขที่...../.....

รหัสโครงการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย

ชื่อผู้วิจัย

หน่วยงานที่รับผิดชอบ

เอกสารที่รับรอง 1.

2.

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์ พิจารณาจริยธรรมการวิจัย โดยยึดหลักของ Declaration of Helsinki, the Belmont report, CIOMS guidelines และ the International Conference on Harmonisation-Good Clinical Practice (ICH-GCP) ได้พิจารณารับรองด้านจริยธรรมการทำวิจัยในคน ให้ดำเนินการวิจัยข้างต้นได้ ตามมติที่ประชุมครั้งที่...../.....(รูปแบบการพิจารณา)

ระยะเวลาที่รับรอง 1 ปี

รับรอง ณ วันที่.....

หมดอายุวันที่.....

กำหนดส่งรายงานความก้าวหน้า

ลงชื่อ.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการฯ

ลงชื่อ.....

(.....)

กรรมการและเลขานุการฯ/กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการฯ

ประวัติผู้จัดทำ

ชื่อ (ภาษาไทย) นางสาวชมพูนุท ปานเนียม
 (ภาษาอังกฤษ) CHOMPHUNUT PANNEAM
 ตำแหน่งปัจจุบัน นักวิชาการศึกษาปฏิบัติการ
 ที่อยู่ปัจจุบัน หมู่บ้านศุภาลัยวิลล์
 ตำบลลาดสวาย อำเภอลำลูกกา
 จังหวัดปทุมธานี
 สถานที่ทำงาน งานวิจัย ส่งเสริมและพัฒนาวิชาการ
 วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์
 เบอร์โทรศัพท์ 02-564-4444 ต่อ 4538
 E-mail Address ethics.cicm@gmail.com
 อายุราชการ 7 ปี 2 เดือน



ประวัติการศึกษา

ปีที่จบ พ.ศ.	ระดับการศึกษา	วุฒิการศึกษา	สาขา	ชื่อสถาบัน
2557	ปริญญาตรี	ศิลปศาสตรบัณฑิต	การจัดการธุรกิจการบิน	มหาวิทยาลัยกรุงเทพ

ประวัติการทำงาน

พฤษภาคม 2558 – ปัจจุบัน บรรจุเป็นพนักงานมหาวิทยาลัย (ส่วนงาน) วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์
 มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์