



## บันทึกข้อความ

ส่วนงาน สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หน่วยส่งเสริมและพัฒนาทาง-  
วิชาการ คณะแพทยศาสตร์ โทร. 1157, 1149

ที่ มอ 351.7.2/ 62-01050

วันที่ 26 สิงหาคม 2562

เรื่อง การพิจารณาโครงการวิจัย Multicenter Trial ที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการร่วมพิจารณา  
จริยธรรมการวิจัยในคนของประเทศไทย (CREC)

### เรียน นักวิจัย/หน่วยงาน/ภาควิชา

ตามที่สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ได้ประกาศใช้วิธีดำเนินการ  
มาตรฐาน (Standard operating procedures) ฉบับที่ 2.0 วันที่ 19 ธันวาคม 2559 เพื่อเป็นแนวทางใน  
การดำเนินงานของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์  
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์เป็นไปตามมาตรฐานสากลนั้น

ตั้งแต่เดือนกุมภาพันธ์ 2562 เป็นต้นมา สำนักงานฯ ได้ปรับเปลี่ยนนโยบายการยื่นโครงการวิจัย  
เพื่อขอรับการพิจารณาประเภท multicenter sponsor trial โดยกำหนดให้ยื่นโครงการขอรับรองจาก  
คณะกรรมการร่วมพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนของประเทศไทย (Central Research Ethics  
Committee (CREC)) ก่อน หลังจากนั้นเมื่อผ่านการรับรองจาก CREC จึงยื่นมายังสำนักงานจริยธรรมฯ  
เพื่อขอรับรองต่อไป

เพื่อให้เกิดความคล่องตัวในการพิจารณา สำนักงานฯ ใคร่ขอแจ้งให้นักวิจัย/หน่วยงาน/ภาควิชา  
ทราบ ดังนี้

เอกสารโครงการวิจัยประเภท multicenter trial ที่ผ่านการพิจารณาและรับรองจาก CREC แล้ว  
สำนักงานจริยธรรมฯ จะพิจารณาโครงการวิจัยแบบ exempt determination (ยกเว้นการพิจารณา) ยกเว้น  
เอกสารทางกฎหมาย (เช่น Clinical Trial Agreement, Material Transfer Agreement, Insurance)  
และส่วนของงบประมาณจะพิจารณาแบบ expedited review โดยขอให้ นักวิจัยยื่นเอกสารโครงการวิจัย  
ทั้งหมดพร้อมใบรับรอง (Certificate of Approval) จาก CREC ผ่านระบบออนไลน์ Research  
Management Information System (RMIS) ตามช่องทางที่สำนักงานจริยธรรมฯ กำหนดตามปกติ

จึงเรียนมาเพื่อทราบ ทั้งนี้สำนักงานจริยธรรมฯ อยู่ในระหว่างปรับปรุง SOP เพื่อให้สอดคล้องกับ  
การปรับเปลี่ยนนโยบายดังกล่าว เมื่อเรียบร้อยแล้วจะประชาสัมพันธ์ให้ทราบอีกครั้ง

(รศ.นพ.บุญสิน ตั้งตระกูลวนิช)

ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์