



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี กรุงเทพ โทร. ๐ ๒๓๕๔ ๘๒๔๑ ต่อ ๓๔๐๘

ที่ สธ. ๑๑๐๓.๐๑/๖๓๖๘

วันที่ ๑๒ กรกฎาคม ๒๕๖๕

เรื่อง ขอเชิญเข้าร่วมประชุมพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน ผู้อำนวยการวิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี อุตรธานี

เนื่องด้วยวิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี กรุงเทพ ได้รับอนุมัติให้ดำเนินการโครงการพัฒนางานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี กรุงเทพ เพื่อให้เข้าสู่มาตรฐานระดับชาติ เพื่อเตรียมความพร้อมในการขอรับรองคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (National Ethics Committee Accreditation System of Thailand: NECAST) จากสำนักงานมาตรฐานการวิจัยในคน นั้น

ในการนี้ วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี กรุงเทพ จึงขอเรียนเชิญ ดร.ยุพาภรณ์ ตีรไพรวงศ์ ตำแหน่ง พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ บุคลากรในสังกัดของท่านเข้าร่วมการประชุมพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในวันที่ ๒๐ กรกฎาคม ๒๕๖๕ เวลา ๑๓.๐๐ – ๑๖.๐๐ น. ณ ห้องประชุมสายหยุด ชั้น ๓ อาคารสมเด็จพระศรีนครินทร์ราชชนนี วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี กรุงเทพ และการประชุมออนไลน์ ทั้งนี้ โปรดส่งแบบตอบรับเข้าร่วมประชุมทาง QR Code ภายในวันที่ ๑๘ กรกฎาคม ๒๕๖๕ ผู้ประสานงานโครงการคือ นางสาวพนารัตน์ วิศวเทพนิมิตร โทรศัพท์ ๐๘ ๕๕๐๘ ๓๑๐๑ โดยเบิกค่าใช้จ่ายในการเดินทาง ค่าเบี้ยเลี้ยง ค่าพาหนะ และค่าที่พักจากงบประมาณต้นสังกัด รายละเอียดตามเอกสารที่แนบมาด้วยนี้

จึงเรียนมาเพื่อโปรดอนุมัติบุคลากรในสังกัดเข้าร่วมการประชุมดังกล่าวด้วย จะเป็นพระคุณยิ่ง

(นางขวัญตา บุญวาศ)

ผู้อำนวยการวิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี กรุงเทพ



<https://forms.gle/Kdix๘LmA๗xnbfJD๙>

(แบบตอบรับเข้าร่วมประชุม)



คำสั่งวิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี กรุงเทพฯ

ที่ ๓๗ /๒๕๖๕

เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เพื่อส่งเสริมให้งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับวิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี กรุงเทพฯ ได้ผ่านการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้เป็นไปตามหลักสากล อันจะเป็นประโยชน์ต่อการพิทักษ์สิทธิ์ของอาสาสมัครวิจัย และต่ออาจารย์ในการเผยแพร่ผลงานวิจัยในระดับชาติและนานาชาติของอาจารย์ จึงขอยกเลิกคำสั่งวิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี กรุงเทพฯ ที่ ๘๔/๒๕๖๒ และขอแต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี กรุงเทพฯ ดังรายนามต่อไปนี้

ที่ปรึกษาคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- | | | |
|-------------------|-----------|------------------------------------|
| ๑. พันเอก รศ.สุธี | พานิชกุล | สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์การแพทย์ทหาร |
| ๒. นายภูษิต | ประคองสาย | คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามธิบดี |
| ๓. นางขวัญตา | บุญวาศ | วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี กรุงเทพฯ |
| ๔. นางสาวกุลธิดา | พานิชกุล | วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี กรุงเทพฯ |

หน้าที่และความรับผิดชอบ

ทบทวนและให้ความเห็นในด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ (Scientific issues) และวิธีดำเนินการวิจัย (methodology) ในกรณีที่ไม่มีคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมฯ ที่มีความรู้หรือประสบการณ์ในสาขาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่เข้าพิจารณา ทั้งนี้ที่ปรึกษาต้องไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนกับผู้วิจัยหรือสถาบัน และไม่มีส่วนร่วมในการลงมติในที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมฯ

ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

นางสาวพนารัตน์ วิศวเทพนิมิตร พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี กรุงเทพฯ

หน้าที่และความรับผิดชอบ

๑. เป็นประธานการประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
๒. ดำรงไว้ซึ่งการทำงานของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมฯ ให้เป็นไปตามหลักจริยธรรมสากล
๓. ดำเนินการประชุมเพื่อพิจารณาโครงการวิจัย และลงนามในหนังสือรับรองโครงการวิจัย และเอกสารต่างๆของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมฯ
๔. มอบหมายภารกิจต่างๆ ให้กับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมฯ เช่น การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็ว (Expedited review) รายงานความก้าวหน้าของงานวิจัย รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง รายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย รายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย และการดำเนินงานอื่นๆของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมฯ
๕. นำเสนอรายชื่อที่ปรึกษา คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมฯ ประจำ และคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมฯ สมทบ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อรับการแต่งตั้งจากผู้อำนวยการวิทยาลัยฯ
๖. รายงานผลการดำเนินงานของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมฯ ต่อคณะกรรมการบริหารวิทยาลัยฯ ปีละ ๑ ครั้ง

รองประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

นางยุพาภรณ์ ตีรไพรวงศ์ พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี อุตรธานี

หน้าที่และความรับผิดชอบ

รองประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมฯ มีหน้าที่ปฏิบัติภารกิจตามที่ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมฯ มอบหมาย

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำ

๑	ผศ.ดร.นพ.มรุต ญาณารณพ	นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	โรงพยาบาลราชวิถี
๒	พันโทหญิงนิลภา สุขเจริญ	ผู้อำนวยการสำนักงาน คณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทย์ทหารบก	โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า
๓	นายอลงกรณ์ เปกาตี	อาจารย์	คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
๔	นางสาวศรีจันทร์ งามงาม	นักทรัพยากรบุคคล	วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี กรุงเทพ
๕	นางสาวรุ่งกานดา ภูมรา	นักจัดการงานทั่วไป	วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี กรุงเทพ

หน้าที่และความรับผิดชอบ

๑. คัดกรอง ปกป้องสิทธิ ความปลอดภัยของอาสาสมัครวิจัยในโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับบุคลากรหรือนักศึกษาของวิทยาลัยฯ

๒. ออกกฎระเบียบ หลักเกณฑ์ และจัดระบบที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาลัยฯ

๓. ทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัยตามหลักจริยธรรมการวิจัยสากล และเข้าร่วมการประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมฯ เพื่อพิจารณาโครงการวิจัย หรือพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็วโดยกำหนดอย่างน้อย ๓ เรื่องต่อปีอย่างสม่ำเสมอ หรือเมื่อได้รับการร้องขอ

๔. ให้ความคิดเห็น ข้อเสนอแนะ และพิจารณาส่งโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูงหรือผลกระทบในวงกว้างให้กับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับเครือข่าย หรือคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข (REC)

๕. ดำเนินงานต่างๆ ของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมฯ ตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

๖. ลงนามในหนังสือข้อตกลงรักษาความลับของข้อมูล และการเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน และปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัด

๗. เข้าร่วมการอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อย่างสม่ำเสมอ ตามที่กำหนดในวิธีดำเนินการมาตรฐาน

๘. ปฏิบัติภารกิจตามที่ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมฯ มอบหมาย

กรรมการและเลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

นางสาวพิมพ์รัตน์ ธรรมรักษา พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี กรุงเทพ

หน้าที่และความรับผิดชอบ

๑. ดูแลและบริหารจัดการการดำเนินงานของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยสอดคล้องกับวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนดไว้

๒. กำกับดูแลการดำเนินงานของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมฯ ให้เป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัยสากล และกฎเกณฑ์ระเบียบของวิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี กรุงเทพฯ

๓. ทำงานร่วมกับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมฯ ในการพัฒนาปรับปรุงนโยบายและการดำเนินงานของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมฯ อย่างต่อเนื่อง

๔. เป็นตัวแทนคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมฯ ในการติดต่อประสานงานเกี่ยวกับการดำเนินงานของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมฯ ต่อองค์กรทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง

๕. ปฏิบัติภารกิจตามที่ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมฯ มอบหมาย

กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

นางปณัฏฐิตา ขุนบุญยัง พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี กรุงเทพฯ

หน้าที่และความรับผิดชอบ

ปฏิบัติหน้าที่แทนเลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมฯ ในภารกิจที่เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมฯ มอบหมาย

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สมทบ

๑	นายแพทย์ศุภวัฒน์	พันธุ์ทิমানมาศ	นายแพทย์ชำนาญการ	โรงพยาบาลราชวิถี
๒	นายแพทย์สุรพันธ์	พงศ์สุธนะ	นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	โรงพยาบาลราชวิถี
๓	นางสาวเบญจวรรณ	ทิมสุวรรณ	ข้าราชการบำนาญ	
๔	นางสาวอาภาพร	เผ่าวัฒนา	รองศาสตราจารย์	คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
๕	นางสาวพิมสุภาว	จันทนะโสทธิ	ผู้ช่วยศาสตราจารย์	คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม
๖	นางสาวเจียมใจ	ศรีชัยรัตนกุล	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ	วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี กรุงเทพฯ
๗	นางชญาภรณ์	เอกธรรมสุทธิ	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ	วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี กรุงเทพฯ
๘	นางนิภาพร	อภิสิทธิ์วิสาสนา	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ	วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี กรุงเทพฯ
๙	นางสาวพิริยลักษณ์	ศิริสุภลักษณ์	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ	วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี กรุงเทพฯ
๑๐	นางรุ่งตะวัน	ช้อยจ่อหอ	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ	วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี กรุงเทพฯ
๑๑	นางศศิวิมล	บุรณะเรข	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ	วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี กรุงเทพฯ
๑๒	นางสาวศิริธร	ยิ่งแรงเรือง	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ	วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี กรุงเทพฯ
๑๓	นางสาวสิรินาถ	ศรีอำพร	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ	วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี กรุงเทพฯ

๑๔	นางสุทธนันท์	กัลละ	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ	วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี กรุงเทพ
๑๕	นางสาวสุภาพร	วรรณสันทัด	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ	วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี กรุงเทพ
๑๖	นายศพล	เหลื่องโสมนภา	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ	วิทยาลัยพยาบาลพระปกเกล้า จันทบุรี
๑๗	นางสาวสุชีวา	วิชัยกุล	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ	วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี นพรัตน์วชิระ
๑๘	นางสุทธิจารัตน์	เกตวาทิมาตร	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ	วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี นพรัตน์วชิระ
๑๙	นางสาวบุญสืบ	โสโสม	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ	วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี พระพุทธบาท
๒๐	นางสาวอศนี	วันชัย	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ	วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี พุทธชินราช
๒๑	นางนุสร	นามเดช	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ	วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี สระบุรี
๒๒	นางสาวปรีญานาถ	ทองคำสุข	นักวิเคราะห์นโยบายและแผน	วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี กรุงเทพ
๒๓	นางสาวเยาวลักษณ์	ศรีชัยรัตน์กุล	อาชีพอิสระ	

หน้าที่และความรับผิดชอบ

ปฏิบัติงานตามหน้าที่เช่นเดียวกับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมฯ ประจำ

เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

นางสาวสุวิมล อินทร์วิเศษ นักวิชาการพัสดุ วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี กรุงเทพ

หน้าที่และความรับผิดชอบ

๑. ดูแลและบริหารจัดการเอกสารต่างๆ ภายในสำนักงานฯ และฐานข้อมูล ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อย
๒. ติดตามและแจ้งเตือนผู้วิจัยเกี่ยวกับการส่งรายงานต่างๆ ให้ทันกำหนดระยะเวลา เช่น รายงานความก้าวหน้าการวิจัย การแก้ไขโครงการวิจัยภายหลังการแนะนำจากคณะกรรมการฯ เป็นต้น
๓. เตรียมการประชุมของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมฯ
๔. ติดต่อและประสานงานระหว่างผู้วิจัยและคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมฯ
๕. ดำเนินงานต่างๆ ตามที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมฯ และเลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมฯ หรือ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมฯ

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๒๙ มิถุนายน ๒๕๖๕



(นางชวัญตา บุญวาศ)

ผู้อำนวยการวิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี กรุงเทพ



แบบตอบรับเข้าร่วมประชุม

โครงการการพัฒนางานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี กรุงเทพฯ
เพื่อให้เข้าสู่มาตรฐานระดับชาติ

วันที่ 20 กรกฎาคม 2565 เวลา 13.00 – 16.00 น.

ณ ห้องประชุมสายหยุด ชั้น 3 อาคารสมเด็จพระศรีนครินทราบรมราชชนนี
วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี กรุงเทพฯ และการประชุมออนไลน์

หน่วยงานสังกัด

1. รายชื่อผู้เข้าร่วม

1. ชื่อ-สกุลตำแหน่ง.....

E-mail โทรศัพท์ (มือถือ)

2. ชื่อ-สกุลตำแหน่ง.....

E-mail โทรศัพท์ (มือถือ)

3. ชื่อ-สกุลตำแหน่ง.....

E-mail โทรศัพท์ (มือถือ)

2. รูปแบบการประชุมที่ท่านประสงค์จะเข้าร่วม

☐ เข้าร่วมประชุมแบบออนไซต์ ณ วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี กรุงเทพฯ

☐ เข้าร่วมประชุมแบบออนไลน์

3. อาหาร (กรณีเข้าร่วมประชุมที่วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี กรุงเทพฯ)

☐ ทั่วไป ☐ มังสวิรัติ ☐ อิสลาม

4. โปรดส่งข้อมูลประวัติส่วนตัว (CV) และส่งหนังสือรับรอง Certificate ของท่าน (พร้อมเซ็นรับรองสำเนา Certificate และลงวันที่รับรอง) มาที่ E-mail: suwinan.i@bcn.ac.th



ลงชื่อ

(.....)

วันที่/...../.....

<https://forms.gle/Kdix8LmA7xnbmfJD9>

(แบบตอบรับเข้าร่วมประชุม)



วาระการประชุมครั้งที่ 5/2565

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี กรุงเทพมหานคร

วันพุธที่ 20 เดือนกรกฎาคม พ.ศ. 2565 เวลา 13.00-16.00 น.

สถานที่ ณ ห้องประชุมสายหยุด ชั้น 3 วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี กรุงเทพมหานคร และผ่านระบบ ZOOM

วาระที่ 1 เรื่องแจ้ง โดยประธานคณะกรรมการฯ

- ผู้อำนวยการวิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี กรุงเทพมหานคร ลงนามแต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี กรุงเทพมหานคร ชุดใหม่ ดังนั้น สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ จึงขอเรียนเชิญคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมฯ เข้าร่วมประชุมเพื่อชี้แจงรายละเอียดและบทบาทหน้าที่ความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ

- การปรับปรุงมาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน ฉบับที่ 2.0 (พ.ศ. 2565)

- ขอให้เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมฯ นำเสนอรายละเอียดสถานะของโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในวงรอบปีงบประมาณ 2565

วาระที่ 2 ตรวจสอบองค์ประชุม

วาระที่ 3 การมีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of interest)

วาระที่ 4 รับรองวาระการประชุมในครั้งนี้

วาระที่ 5 รับรองรายงานการประชุมครั้งที่ผ่านมา

- รายงานการประชุมครั้งที่ 4/2565 วันพุธที่ 18 พฤษภาคม 2565

วาระที่ 6 เรื่องที่พิจารณา

6.1 รายงานผลการพิจารณา เพื่อรับรองในที่ประชุม

6.1.1 โครงการขอยกเว้นการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption)

- ไม่มี

6.1.2 โครงการร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองแบบเร็ว (Expedited review)

- รายละเอียดตามเอกสารแนบที่ 1 (เรื่อง ดร.วรัญญา รอบ 1/2565)

6.1.3 โครงการร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมฯ

- ไม่มี

6.1.4 รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (Protocol amendment)

- รายละเอียดตามเอกสารแนบที่ 2 (เรื่อง อ.กรองทอง เปลี่ยนชื่อเรื่อง)

6.1.5 รายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Protocol deviation/violation)

- ไม่มี

6.1.6 รายงานความปลอดภัย (Safety report)

- ไม่มี

6.1.7 รายงานการตอบสนองต่อเรื่องร้องเรียน และข้อซักถาม

- ไม่มี

6.1.8 รายงานการตรวจเยี่ยม (Site monitoring visit)

- ไม่มี

6.1.9 รายงานการยุติโครงการวิจัย (Premature termination)

- ไม่มี

6.1.10 รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Progress report)

- ไม่มี

6.1.11 รายงานสรุปผลการวิจัย (Final report)

- รายละเอียดตามเอกสารแนบที่ 4-5 (เรื่อง อ.อุบล และ อ.มณูชพาณี)

6.2 การพิจารณาโครงร่างการวิจัย

6.2.1 โครงร่างการวิจัยที่ขอรับรองครั้งแรก (Protocol for Initial Review)

- จำนวน 1 โครงการ

6.2.2 โครงการวิจัยที่ปรับแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ (Re-Submission)

- จำนวน 1 โครงการ

6.2.3 โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการประเมินแบบ Expedited และคณะกรรมการฯ ผู้ทบทวนขอ
นำเข้าพิจารณาในที่ประชุม full board

- ไม่มี

6.3 การพิจารณามาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน ฉบับที่ 2.0 (พ.ศ. 2565) กำหนดการประกาศใช้ และการอบรมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
ในการใช้มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน ฉบับที่ 2.0 (พ.ศ.
2565)

6.4 ขอรับรองคุณภาพมาตรฐาน SIDCER-NECAST หรือ NECAST ระดับ 3 ตามที่ได้แจ้งวันในการ
ขอรับรองคุณภาพมาตรฐานกับทางสำนักงานวิจัยแห่งชาติ ในวันที่ 22 – 24 กันยายน 2565 ทั้งนี้ สำนัก
งานวิจัยแห่งชาติได้แจ้งคุณสมบัติและรายละเอียดขั้นตอน ดังนี้

คุณสมบัติของหน่วยงานที่ขอรับการรับรอง คือ

1. มีคำสั่ง/ประกาศแต่งตั้ง และได้ดำเนินงานมาแล้วไม่น้อยกว่า 1 ปี
2. เคยพิจารณาโครงการวิจัยมาแล้วไม่น้อยกว่า 15 โครงการ หลังได้รับการแต่งตั้ง
3. มีวิธีดำเนินงานมาตรฐานที่นำมาใช้อย่างน้อย 6 เดือน ก่อนการยื่นแบบคำร้องขอการรับรอง

คุณภาพ

ขั้นตอนการเตรียมความพร้อม (รายละเอียดตามเอกสารแนบ) ดังนี้

1. กรอกเอกสาร Assessment form และ Application form
2. ส่งวิธีดำเนินงานมาตรฐานที่นำมาใช้แล้ว อย่างน้อย 6 เดือน พร้อมกับคุณสมบัติของ
หน่วยงาน
3. ส่งหนังสือขอความอนุเคราะห์การตรวจรับรองคุณภาพจาก SIDCER - NECAST

วาระที่ 7 เรื่องอื่นๆ

7.1 กำหนดการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งต่อไป วันพุธที่ 14 กันยายน 2565

โครงการวิจัยที่เข้าพิจารณาจริยธรรมการวิจัยฯ ประจำเดือน กรกฎาคม 2565
(วันพุธที่ 20 กรกฎาคม 2565)

จำนวน 1 โครงการ

เรื่องที่	รหัสโครงการ	โครงการวิจัยเรื่อง	ผู้รับผิดชอบอ่านโครงการ		
			ท่านที่ 1	ท่านที่ 2	ท่านที่ 3
1	T-EC-Exp-10/65	การติดตามสมรรถนะของผู้สำเร็จการ อบรมหลักสูตรการพยาบาลเฉพาะทาง สาขาการพยาบาลเวชปฏิบัติฉุกเฉิน วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี กรุงเทพ โดย ดร.จันทร์เพ็ญ นิลวัชรมณี นางอรุณี เฟื่อนด้าง นายจเร ศรีมีชัย GCP: มี	ดร.พนารัตน์	ดร.ยศพล	ดร.สุทธิจารัตน์



คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี กรุงเทพฯ
2/1 ถนนพญาไท แขวงทุ่งพญาไท เขตราชเทวี กรุงเทพฯ 10400

หนังสือข้อตกลงรักษาความลับของข้อมูล
และการเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน

ข้าพเจ้า.....

ในฐานะ.....

ยอมรับในข้อตกลงที่จะรักษาความลับของข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัคร/ผู้ป่วยและเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง/หรือรวบรวมได้ระหว่างการวิจัย โดยไม่เปิดเผย ทำซ้ำ หรือใช้ข้อมูลอันเป็นความลับ หรืออันเป็นที่ครอบครอง และ/หรือ โครงการวิจัยที่พิจารณาแก่บุคคลที่สาม ไม่ว่าจะเป็นลายลักษณ์อักษรหรือคำพูด โดยทางตรงหรือทางอ้อม

ข้าพเจ้าจะแจ้งต่อประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี กรุงเทพฯ ถึงการขัดแย้งทางผลประโยชน์ทั้งที่มีแนวโน้มอาจเกิดขึ้น หรือที่มีอยู่จริงเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่เสนอเพื่อขอรับการพิจารณา และจะละเว้นจากการร่วมอภิปรายหรือให้การแนะนำแก่โครงการที่ยื่นเสนอดังกล่าว เว้นเสียแต่จะให้ข้อคิดเห็นตามที่ประธานคณะกรรมการฯ ร้องขอ

ข้าพเจ้า.....

ได้อ่านและยอมรับเงื่อนไขข้างต้นที่อธิบายไว้ในหนังสือฉบับนี้

ลงนาม.....

()

ตำแหน่ง / ฐานะ

วันที่/...../.....