

สาระสำคัญที่มีการเปลี่ยนแปลงจากฉบับเดิม

การปรับปรุงจากฉบับที่ 7 ให้เป็นฉบับที่ 8

เริ่มใช้เมื่อวันที่ 1 มีนาคม 2569

การแก้ไขนี้ ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และที่คณะกรรมการประจำคณะสาธารณสุขศาสตร์

วัตถุประสงค์ของการปรับปรุง

1. เพื่อให้ขั้นตอนการดำเนินงานมีความชัดเจน แน่นนอน ไม่ซ้ำซ้อน และเป็นที่เข้าใจของผู้ปฏิบัติงานทุกคน
2. เพื่อให้เป็นมาตรฐานการดำเนินงานของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในระดับมหาวิทยาลัย และสากล ซึ่งประกอบไปด้วย 5 มาตรฐาน และตามประกาศมหาวิทยาลัยมหิดล
3. เพื่อให้สอดคล้องกับคำแนะนำของคณะกรรมการเยี่ยมสำรวจภายใน เพื่อประกันคุณภาพการปฏิบัติงานของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหิดล

การปรับปรุง

1. เพิ่มเติมรายละเอียดในบทที่ 18 เรื่องข้อกำหนดเกี่ยวกับองค์ประชุม เป็นทั้งแบบปกติและแบบออนไลน์
2. ปรับปรุงรายละเอียดในบทที่ 20 เรื่องเอกสารสำหรับเสนอคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมฯ เพื่อพิจารณา โดยปรับเปลี่ยนการนำส่งต้นฉบับเพียงชุดเดียวและส่งไฟล์อิเล็กทรอนิกส์เข้าทางอีเมล : phmu.ethics@gmail.com
3. ปรับปรุงรายละเอียดในบทที่ 25 เรื่องโครงการวิจัยแบบพหุสถาบัน ให้สอดคล้องกับกระบวนการใหม่ของมหาวิทยาลัย (IRB of Record)
4. เพิ่มเติมรายละเอียดในบทที่ 26 แนวทางการพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นโครงการใหม่ กรณีที่โครงการวิจัยไม่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (Non-human subject) ตามเกณฑ์ของมหาวิทยาลัย
5. เพิ่มเติมรายละเอียดในบทที่ 28 การติดตามเกี่ยวกับการระงับหรือยุติการศึกษาวิจัยก่อนกำหนดโดยคณะกรรมการฯ/โดยหัวหน้าโครงการวิจัยและการสุ่มตรวจโครงการวิจัย
6. เพิ่มเติมและปรับปรุงเอกสารและแบบฟอร์มต่าง ๆ ให้สอดคล้องและครอบคลุมการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ (รายละเอียดในกลุ่มมือ SOP)
7. แก้ไข เพิ่มเนื้อหาสาระให้ครอบคลุมโดยเนื้อหาประกอบไปด้วยทั้งหมด 5 หมวด 34 บท ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานสากลของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ 5 ด้าน ได้แก่ 1. โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ 2. การปฏิบัติสอดคล้องกับนโยบายเฉพาะ (มาตรฐานการดำเนินงานตามคู่มือการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ) 3. วิธีการพิจารณาทบทวน 4. วิธีการปฏิบัติหลังให้ความเห็นชอบ 5. การจัดการเอกสารและการเก็บรักษาเอกสาร