



Foundation for Human Research Promotion in Thailand

มูลนิธิส่งเสริมการศึกษาวิจัยในคนในประเทศไทย

มหาวิทยาลัยรามคำแหง
ชื่อ: ๕๖๖/ ม.ร.ค.อ.
๑๐ ก.ย. ๒๕๖๒
วันที่:
เวลา: ๑๐.๐๑ น.

ที่ HRPTว.1175/2562

สถาบันวิจัยและพัฒนา
วันที่ ๑๖ ก.ย. ๒๕๖๒
เวลา ๑๔.๐๐ น.

มูลนิธิส่งเสริมการศึกษาวิจัยในคนในประเทศไทย

ชั้น 5 อาคาร ว.2 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ
ถนนพหลโยธิน เขตจตุจักร กรุงเทพฯ 10900

28 สิงหาคม 2562

เรื่อง คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (CREC) ขอแจ้งกรอบระยะเวลาในการทบทวนสำหรับ
โครงการวิจัยทางคลินิก

เรียน อธิการบดีมหาวิทยาลัยรามคำแหง

- สิ่งที่แนบมาด้วย
1. รายงานการประชุมระหว่างคณะกรรมการอาหารและร่วมกับแหล่งทุนสนับสนุนจากบริษัทเอกชน
 2. บันทึกข้อตกลงความร่วมมือในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนแบบสหสถาบันระหว่าง
สถาบันภาคี (MOU)

ตามที่คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (Central Research Ethics Committee, CREC) ได้รับการประสานจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อให้การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยของโครงการวิจัยแบบสหสถาบัน ซึ่งมีแหล่งทุนสนับสนุนจากบริษัทเอกชน มีกรอบระยะเวลาดำเนินการที่มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น เพื่อให้กระบวนการวิจัยทางคลินิกสามารถเริ่มได้อย่างรวดเร็ว เกิดประโยชน์ต่อผู้ป่วยและต่อการพัฒนาความรู้ทางคลินิกในการผลิตภัณฑ์ยาใหม่ ทั้งนี้เพื่อเป็นการตอบสนองต่อนโยบายของรัฐบาลในการเพิ่มศักยภาพการแข่งขันของประเทศ นั้น

ในการนี้ CREC ขอแจ้งกรอบระยะเวลาในการทบทวนสำหรับโครงการวิจัยทางคลินิก ดังนี้

1. โครงการวิจัยทางคลินิกใหม่ที่เป็นลักษณะพหุสถาบัน ให้รับผลการพิจารณาได้ภายใน 30 วันทำการ (ไม่นับรวมระยะเวลาดำเนินการของผู้ยื่น)
2. ในกรณีปรับแก้ไขโครงการวิจัยภายหลังจากการรับรอง ให้รับผลการพิจารณาภายใน 15 วันทำการ (ไม่นับรวมระยะเวลาดำเนินการของผู้ยื่น)

โดย CREC จะดำเนินการทบทวนโครงการวิจัยตามกรอบระยะเวลาที่กำหนดอย่างเคร่งครัด และมีคุณภาพเพื่อสร้างความมั่นใจในความถูกต้องทางวิชาการ จริยธรรม และทางการแพทย์ ตลอดจนการคุ้มครองอาสาสมัคร พร้อมทั้งนี้ทางมูลนิธิส่งเสริมการวิจัยในคนแห่งประเทศไทย ซึ่งเป็นหน่วยงานที่จัดตั้งจากความร่วมมือของสถาบันภาคีในการดูแลด้านบริหารจัดการและธุรการของ CREC ใคร่ขอความร่วมมือจากสถาบันภาคีให้การสนับสนุนภารกิจการทบทวนทางจริยธรรมของโครงการวิจัยทางคลินิกแบบพหุสถาบันให้มีประสิทธิภาพ โดยลดหรือยกเว้นการทบทวนซ้ำทางจริยธรรมของโครงการวิจัยทางคลินิกที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการกลางฯ แล้วในแต่ละสถาบัน และแจ้งหรือกำหนดให้บริษัทเอกชนที่สนับสนุนโครงการวิจัยยื่นขอรับการทบทวนที่คณะกรรมการกลางฯ แทนการแยกยื่นโครงการวิจัยแบบพหุสถาบันไปที่แต่ละสถาบันที่มีชื่ออยู่ในโครงการวิจัยนั้น ทั้งนี้เพื่อสนับสนุนให้ประเทศไทยสามารถพัฒนาศักยภาพการแข่งขันด้านการวิจัยและการเป็นผู้นำในการเป็นศูนย์วิจัยทางการแพทย์ต่อไป

จึงเรียนมาเพื่อทราบและขอความร่วมมือ

เรียน อธิการบดี (๕๖๖/ ม.ร.ค.อ.)

เพื่อโปรดพิจารณา

(นางปาริชาติ ปุชยานาวิน)

รองอธิการบดี
(๕๖๖/ ม.ร.ค.อ.)

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์วุฒิศักดิ์ สามะเจริญทรัพย์)

ขอแสดงความนับถือ อธิการบดีมหาวิทยาลัยรามคำแหง

๑๑ ก.ย. ๖๒

เจ้าหน้าที่บริหารงานทั่วไปปฏิบัติการ รักษาราชการแทน

หัวหน้างานสารบรรณ

๑๐ ก.ย. ๒๕๖๒

(ศ. กิตติคุณ พญ. ธาดา สืบหลินวงศ์)

ประธานคณะกรรมการบริหารมูลนิธิส่งเสริมการศึกษาวิจัยในคนในประเทศไทย

ลงวันที่ 28 เดือนสิงหาคม พ.ศ. 2562

(นางวนิดา หาญณรงค์)

ผู้อำนวยการกองกลาง
๑๐ ก.ย. ๒๕๖๒

5th Fl Building 2, The National Research Council of Thailand, Paholyothin Rd., Bangkhen, Bangkok, 10900 Thailand

Tel: 662 579 0117 Fax: 662 579 0117

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์บุญชวล ทองประยูร)

๑๑ ก.ย. ๒๕๖๒

พจน. พอ. ส.พ. (เอก. จ.พ.)

พ.อ. พ.อ. อ. อ. อ.

พ.อ. อ. อ.

(นาย อ. อ. อ. อ. อ.)

รักษาเวาขการแทนหัวหน้างาน วิชาการและธุรการ
๑๒ ก.ย. ๒๕๖๒

เรียน นอ. อ. อ.

เห็นชอบขอจัดสรรงบประมาณปี ๒๕๖๓

เพื่อจัดพิมพ์สารคดี

๑๒ ก.ย.

(นาย อ. อ. อ. อ. อ.)

หัวหน้าสำนักงานคณะกรรมการสอ. ในวิจัยและพัฒนา

๑๒ ก.ย. ๒๕๖๒

นาย อ. อ. อ.

นาย อ. อ. อ. อ. อ.

เรียน ประกาศให้ทราบโดยทั่วกัน



(รองศาสตราจารย์ ดร. มณี อัสวรานนท์)

ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา

๑๒ ก.ย.



Faint text and stamps at the bottom right of the page, including a signature and date.