



## บันทึกข้อความ

ส่วนงาน งานบริหารงานวิจัย คณะแพทยศาสตร์

โทร. 36643

ที่ อว 8393(8) / 6832

วันที่ = 2 พ.ค. 2568

เรื่อง บันทึกข้อตกลงความร่วมมือการพิจารณาโครงการวิจัยด้านจริยธรรมการวิจัย ระหว่าง  
คณะแพทยศาสตร์ และคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ฉบับต่ออายุ

---

เรียน คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ตามที่ สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ ได้เสนอบันทึกข้อตกลงความร่วมมือ  
การพิจารณาโครงการวิจัยด้านจริยธรรมการวิจัย ระหว่างคณะแพทยศาสตร์ และคณะพยาบาลศาสตร์  
มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ฉบับต่ออายุ มาเพื่อเสนอให้ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องของ คณะแพทยศาสตร์  
มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ลงนาม ตามบันทึกข้อความที่ 8393(7)/1427 วันที่ 9 เมษายน 2568 นั้น

บัดนี้ คณะแพทยศาสตร์ ได้ดำเนินการลงนามในบันทึกข้อตกลงความร่วมมือการพิจารณา  
โครงการวิจัยด้านจริยธรรมการวิจัย ระหว่างคณะแพทยศาสตร์ และคณะพยาบาลศาสตร์  
มหาวิทยาลัยเชียงใหม่แล้ว โดยบันทึกข้อตกลงฯ ฉบับนี้ มีระยะเวลา 4 ปี ตั้งแต่วันที่ วันที่ 19 พฤษภาคม  
2568 เป็นต้นไป

จึงเรียนมาเพื่อทราบ และโปรดพิจารณาแจ้งผู้เกี่ยวข้องได้รับทราบและดำเนินการต่อไปด้วย  
จักเป็นพระคุณยิ่ง

(รองศาสตราจารย์ นายแพทย์นเรนทร์ โชติรสนิรมิต)

คณบดีคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่



## บันทึกข้อตกลงความร่วมมือการพิจารณาโครงการวิจัยด้านจริยธรรมการวิจัย ระหว่างคณะแพทยศาสตร์ และ คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

### หลักการและเหตุผล

ตามที่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ และ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ได้รับการรับรองมาตรฐานการดำเนินงานจาก Strategic Initiative for Developing Capacity in Ethical Review-Forum for Ethical Review Committees in the Asian and the Western Pacific region (SIDCER-FERCAP) ดังนั้น ข้อตกลงความร่วมมือการพิจารณาโครงการวิจัยด้านจริยธรรมนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อให้การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ลดความซ้ำซ้อน แต่ยังคงมาตรฐานการปกป้องสิทธิ ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ดังต่อไปนี้

### ๑. ข้อกำหนดและข้อตกลงทั่วไป

- ๑.๑ ข้อตกลงนี้เป็นการต่ออายุบันทึกข้อตกลงฉบับเดิมที่ได้ลงนาม และมีผลบังคับใช้จนถึงวันที่ ๑๘ พฤษภาคม ๒๕๖๘ โดยบันทึกข้อตกลงฉบับนี้มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ ๑๙ พฤษภาคม ๒๕๖๘ ระหว่าง คณะบดีคณะแพทยศาสตร์ และคณะบดีคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
- ๑.๒ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ และ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ปฏิบัติหน้าที่ตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures) ที่สอดคล้องกับมาตรฐานจริยธรรมสากลเกี่ยวกับการวิจัยในมนุษย์
- ๑.๓ ภาคฝ่ายหนึ่งจะให้การรับรองโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองด้านจริยธรรมจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของอีกฝ่าย โดยไม่ต้องพิจารณาซ้ำ ทั้งนี้หมายถึงรวมถึงการให้ความเห็นชอบการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย และเอกสารสำคัญอื่นใดที่ใช้ร่วมในโครงการวิจัย
- ๑.๔ บันทึกข้อตกลงนี้ถือเป็นอันสิ้นสุด หากภาคฝ่ายใดฝ่ายหนึ่งพ้นระยะเวลาการรับรองมาตรฐานที่ SIDCER-FERCAP ให้ไว้
- ๑.๕ ก่อนที่จะถึงกำหนดวันสิ้นสุดข้อตกลงนี้ ภาคฝ่ายใดฝ่ายหนึ่งมีสิทธิบอกเลิกข้อตกลงนี้ได้หากมีความประสงค์ โดยแสดงเจตนาเป็นลายลักษณ์อักษรให้อีกฝ่ายหนึ่งได้ทราบถึงความประสงค์ที่จะบอกเลิกดังกล่าวและให้ถือว่าข้อตกลงนี้เป็นอันสิ้นสุดลงทันที

### ๒. ขอบเขตความร่วมมือและแนวทางปฏิบัติ

- ๒.๑ ข้อตกลงฉบับนี้ครอบคลุม (ก) โครงการวิจัยของบุคลากรหรือนักศึกษาในสังกัดคณะพยาบาลศาสตร์ที่มีบุคลากรในสังกัดคณะแพทยศาสตร์เป็นผู้วิจัยร่วม หรือเป็นที่ปรึกษา (ข) โครงการวิจัย

ของบุคลากรหรือนักศึกษาในสังกัดคณะแพทยศาสตร์ ที่มีบุคลากรในสังกัดคณะพยาบาลศาสตร์ เป็นผู้วิจัยร่วม หรือเป็นที่ปรึกษา

๒.๒ โครงการวิจัยของบุคลากรในสังกัดภาคีสามารถยกเว้นจากการมีบุคลากรของอีกฝ่ายเป็นผู้วิจัยร่วมหรือที่ปรึกษาได้หากเป็นโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงต่ำ

๒.๓ โครงการวิจัยของบุคลากรหรือนักศึกษาในสังกัดคณะพยาบาลศาสตร์ที่ไม่มีบุคลากรของคณะแพทยศาสตร์เป็นผู้วิจัยร่วมหรือที่ปรึกษาไม่อยู่ในข้อตกลงหากเข้าเกณฑ์ต่อไปนี้

๒.๓.๑ เป็นการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครบางกลุ่มที่จำเป็นต้องอาศัยการพิจารณาบริบทการรักษาและการป้องกันอาการไม่พึงประสงค์เป็นพิเศษ เช่น

- ผู้ป่วยอาการหนักที่เข้ารับการรักษาในหอผู้ป่วยหนัก (Intensive care unit)
- ผู้ป่วยในห้องฉุกเฉิน (Emergency room)
- ผู้ป่วยที่อยู่ในระยะท้ายของชีวิต (End of life)
- ทารกแรกเกิด (อายุไม่เกิน 1 เดือน)
- ผู้ป่วยที่มีสภาพจิตเปราะบางอย่างรุนแรง เช่น มารดาวัยรุ่น ผู้ที่ป่วยทางจิต ผู้ที่มีประวัติฆ่าตัวตายหรือทำร้ายตนเอง ผู้ป่วยโรคซึมเศร้าขั้นรุนแรง เป็นต้น

๒.๓.๒ เป็นการวิจัยทดสอบประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ภายใต้การควบคุมของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๒.๓.๓ เป็นการวิจัยเชิงทดลองที่มีหลักฐานอันเชื่อได้ว่าวิธีวิจัยอาจก่อเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ก่อผลกระทบต่อสิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ร้ายแรง

๒.๔ ข้อตกลงฉบับนี้ครอบคลุมโครงการวิจัยทั้งโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยแบบเร่งด่วน (expedited review) และแบบเข้าที่ประชุม (full board review) จากภาคี เว้นแต่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของภาคีมีมติในที่ประชุมให้โครงการวิจัยต้องเข้ารับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยของภาคีอีกฝ่าย

๒.๕ ภาคีฝ่ายหนึ่งจะแจ้งให้อีกฝ่ายทราบ หากการวิจัยสิ้นสุดลง หรือยุติก่อนกำหนด ภายในหนึ่งเดือน เมื่อนักวิจัยเสนอรายงานการสิ้นสุดโครงการและแจ้งปิดโครงการวิจัย

๒.๖ ผู้สนับสนุนทุนวิจัยอาจขอให้ภาคีทั้งสองฝ่ายพิจารณาโดยอิสระจากกันได้ตามข้อกำหนดของผู้สนับสนุนทุนวิจัย

### ๓. ค่าใช้จ่ายและค่าตอบแทน

๓.๑ ค่าใช้จ่ายและค่าตอบแทนอันเกิดแต่กิจกรรมต่าง ๆ ตามบันทึกข้อตกลงความร่วมมือนี้ ให้แต่ละภาคีรับผิดชอบของตนเอง เว้นแต่กรณีเป็นกิจกรรมร่วมให้เป็นไปตามข้อตกลงร่วมของสองฝ่ายเป็นกรณีไป

#### ๔. การกำกับ ดูแล และตรวจสอบ

๔.๑ แต่ละภาคีมีหน้าที่ในการกำกับดูแลนักวิจัยในสังกัดของตนเอง ทั้งนี้การรับผิดชอบ (liability) ให้เป็นไปตามระเบียบข้อบังคับของมหาวิทยาลัยเชียงใหม่

๔.๒ แต่ละภาคีสามารถตรวจสอบโครงร่างการวิจัยที่ผ่านความเห็นชอบตามข้างต้นได้ ในกรณีที่มีปัญหา โดยแต่งตั้งคณะทำงานร่วมกัน

#### ๕. ระยะเวลาความร่วมมือ

๕.๑ บันทึกข้อตกลงนี้มีระยะเวลา ๔ ปี ตั้งแต่วันที่ ๑๙ พฤษภาคม ๒๕๖๘ เมื่อสิ้นสุดระยะเวลานี้แล้ว ภาคีสามารถยืนยันทำความตกลงร่วมมือกันเป็นลายลักษณ์อักษรต่อไปอีกเป็นระยะเวลาตามแต่จะตกลงกัน

บันทึกข้อตกลงความร่วมมือนี้ ภาคีได้อ่านและเข้าใจข้อความโดยตลอดแล้ว เห็นว่าถูกต้องตรงตามเจตนารมณ์แห่งตนทุกประการ เพื่อเป็นหลักฐานแห่งบันทึกข้อตกลงความร่วมมือนี้ ภาคีได้ลงลายมือชื่อและประทับตราสำคัญ ไว้เป็นสำคัญ (ถ้ามี)

วันที่ ..... - 2 พ.ค. 2568

วันที่ ..... - 9 เม.ย. 2568

วันที่ 29 เม.ย. 2568

วันที่ - 9 เม.ย. 2568

วันที่ 23 เม.ย. 2568

วันที่           - 9 เม.ย. 2568          

วันที่ 13 พ.ค. 2568

วันที่ 30 เม.ย. 2568

วันที่ ..... - 9 เม.ย. 2568



## บันทึกข้อความ



ส่วนงาน สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ โทร. ๓๖๐๘๐

ที่ อว ๘๓๙๓(๗)/ ๖๕๖๗

วันที่ ๙ เมษายน ๒๕๖๘

เรื่อง ขอนำส่งบันทึกข้อตกลงความร่วมมือการพิจารณาโครงการวิจัยด้านจริยธรรมการวิจัย (ฉบับลงนามแล้ว)

เรียน คณบดีคณะแพทยศาสตร์

ตามบันทึกข้อความงานบริหารงานวิจัย คณะแพทยศาสตร์ ที่ อว ๘๓๙๓(๘)/๕๕๕๘ ลงวันที่ ๒๐ มีนาคม ๒๕๖๘ ความว่า บันทึกข้อตกลงความร่วมมือการพิจารณาโครงการวิจัยด้านจริยธรรมการวิจัย ระหว่างคณะแพทยศาสตร์ และคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ไกล่จะสิ้นสุดในวันที่ ๑๙ พฤษภาคม ๒๕๖๘ และมีความประสงค์ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ ทบทวนรายละเอียดเนื้อหาในบันทึกข้อตกลงฉบับปัจจุบัน นั้น

ในการนี้ คณะพยาบาลศาสตร์ ได้พิจารณาแล้ว ไม่มีข้อแก้ไขเพิ่มเติม จึงขอส่งบันทึกข้อตกลงดังกล่าว (ฉบับจริง ลงนามโดยคณบดี ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย รองคณบดี และพยาน) ดังเอกสารที่แนบมาพร้อมนี้

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา จักเป็นพระคุณยิ่ง

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สุภารัตน์ วังศรีคุณ)

คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์

ส่งงานบริหารงานวิจัย

๙ เม.ย. ๒๕๖๘

|                      |
|----------------------|
| งานบริหารงานวิจัย    |
| รับที่ ๑๕ 1๕22       |
| วันที่ 11 เม.ย. 2568 |
| เวลา 10:20           |