



หน่วยจริยธรรมการวิจัยในคน
คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี
โทรศัพท์ 02-2012175

ที่ จวค 181/2565

วันที่ 9 มีนาคม 2565

เรื่อง แนวทางเพื่อปฏิบัติตามประกาศมหาวิทยาลัยมหิดล เรื่อง ห้ามใช้สิทธิการเบิกค่ารักษาพยาบาลของผู้เข้าร่วมวิจัยเพื่อการวิจัย พ.ศ. 2565

เรียน ผู้อำนวยการศูนย์การแพทย์/ ผู้อำนวยการโรงเรียนแพทย์/ ผู้อำนวยการโรงเรียนพยาบาล/ หัวหน้าภาควิชา/ หัวหน้าฝ่าย/ หัวหน้างาน/ หัวหน้ากลุ่มงาน/ หัวหน้ากลุ่มสาขาวิชา

เพื่อปฏิบัติตามประกาศมหาวิทยาลัยมหิดล เรื่อง ห้ามใช้สิทธิการเบิกค่ารักษาพยาบาลของผู้เข้าร่วมวิจัยเพื่อการวิจัย พ.ศ. 2565 (ตามเอกสารแนบ) ทางคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในคนคณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี จึงขอแจ้งแนวทางปฏิบัติสำหรับการขอการรับรองจริยธรรมวิจัยในคนดังนี้

1.กรณีที่มีการตรวจ/รักษา ใช้เครื่องมืออุปกรณ์ ในการวิจัยนั้นๆ เกินไปจากข้อบ่งชี้ทางการแพทย์ตามมาตรฐานของประเทศไทยในปัจจุบัน ไม่ว่าจะป็นทั้งหมดหรือบางส่วน

1.1 โครงการวิจัยดังกล่าวจะต้องดำเนินการขอทุนวิจัยจากแหล่งใดแหล่งหนึ่ง

1.2 หากผู้วิจัยแจ้งว่ามีหน่วยงานเป็นผู้ให้ทุนวิจัย จะต้องมียกย่องรับรองการให้ทุนจากหัวหน้าหน่วยงานนั้นแนบมาเพื่อพิจารณาด้วย

1.3 หากผู้วิจัยแจ้งว่าจะออกค่าใช้จ่ายในการวิจัยเอง กรรมการจริยธรรมฯ จะพิจารณาความเหมาะสมเป็นรายๆ ไปว่าอยู่ในวิสัยที่ทำได้จริงและอาจมีการขอตรวจสอบในภายหลัง

1.4 หากผู้วิจัยแจ้งว่าอยู่ในระหว่างการขอทุนวิจัย เมื่อโครงการวิจัยผ่านการรับรองทางจริยธรรมแล้ว ทางกรรมการจริยธรรมฯ จะออกเอกสารรับรองทางจริยธรรม (Certificate of Ethics Approval [COA]) แบบชั่วคราวเป็นระยะเวลา 3 เดือน โดยมีรายละเอียดกำกับว่าใช้เพื่อการขอทุนวิจัย ไม่ให้ใช้เพื่อการอื่น เช่น ขอค่าตีพิมพ์หรือขอตำแหน่งวิชาการ และผู้วิจัยจะยังดำเนินการวิจัยไม่ได้

1.5 เมื่อผู้วิจัยแสดงเอกสารว่าได้รับทุนวิจัยแล้วทางกรรมการจริยธรรมฯ จึงจะออกเอกสารรับรองทางจริยธรรม (COA) เป็นระยะเวลา 1 ปีตามปกติ

1.6 หากโครงการวิจัยไม่ได้รับทุนภายในระยะเวลา 3 เดือน ขอให้ผู้วิจัยยกเลิกโครงการวิจัย และขอการรับรองทางจริยธรรมใหม่หากแน่ใจว่ามีแหล่งทุนแล้ว

1.7 ภายหลังจากกำหนดระยะเวลารับรองชั่วคราว 3 เดือน หากผู้วิจัยไม่ได้แจ้งผลการขอรับทุนวิจัย จะถือว่าสิ้นสุดการรับรองและปิดโครงการวิจัยนั้น ซึ่งหากตรวจสอบพบว่าผู้วิจัยได้ดำเนินการวิจัยโดยแฝงสิทธิการเบิกค่ารักษาพยาบาลของผู้เข้าร่วมวิจัยในช่วงเวลาดังกล่าวหรือภายหลัง ทางคณะกรรมการจริยธรรมฯ จะดำเนินการตามสอบสวนและลงโทษประกาศของคณะฯ และมหาวิทยาลัยต่อไป



ประกาศมหาวิทยาลัยมหิดล

เรื่อง ห้ามใช้สิทธิการเบิกค่ารักษาพยาบาลของผู้เข้าร่วมวิจัยเพื่อการวิจัย

พ.ศ. ๒๕๖๕

มหาวิทยาลัยมหิดลมีนโยบายในการส่งเสริมงานวิจัย และตระหนักถึงความสำคัญในการพิทักษ์สิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัยที่เป็นมนุษย์ ซึ่งได้เข้าร่วมการวิจัยที่ดำเนินการภายในขอบเขตความรับผิดชอบของมหาวิทยาลัย เพื่อให้การดำเนินการวิจัยเป็นไปอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคนที่ยอมรับในระดับสากล จรรยาบรรณของนักวิจัยที่กำหนดโดยสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ และเป็นไปตามข้อกำหนดทางกฎหมาย รวมถึงมาตรฐานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๔ แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยมหิดล พ.ศ. ๒๕๕๐ อธิการบดีโดยข้อเสนอแนะของคณะกรรมการนโยบายด้านการดำเนินงานจริยธรรมการวิจัยและวิชาการมหาวิทยาลัยมหิดล ในการประชุมครั้งที่ ๑/๒๕๖๕ เมื่อวันที่ ๑๗ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๕ จึงเห็นสมควรกำหนดนโยบาย ให้ทุกส่วนงานภายในมหาวิทยาลัยมหิดล กำกับดูแลโครงการวิจัยไม่ให้มีการใช้สิทธิในการเบิกค่ารักษาพยาบาลของผู้เข้าร่วมวิจัยมาใช้ในกระบวนการเพื่อการวิจัย จึงออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้มีผลบังคับใช้กับส่วนงานและหน่วยงานต่าง ๆ รวมถึงบุคลากรของมหาวิทยาลัยเป็นหลัก การดำเนินการเพื่อให้เป็นไปตามนโยบายของประกาศนี้ ให้เป็นไปตามข้อบังคับ แนวปฏิบัติ และประกาศที่มหาวิทยาลัยกำหนด

ข้อ ๒ การดำเนินการวิจัยใด ๆ ให้ดำเนินการภายใต้งบประมาณของโครงการวิจัย รวมถึงการสั่งตรวจวินิจฉัย การสั่งทำหัตถการเพื่อการวิจัย และการรักษาที่เป็นกระบวนการวิจัย ห้ามมิให้ผู้วิจัยแฝงค่าตรวจหรือค่ายา/ค่าเครื่องมืออุปกรณ์ใด ๆ ของโครงการวิจัยที่เกินความจำเป็นจากข้อบ่งชี้ทางการแพทย์ ตามมาตรฐานของประเทศไทยในปัจจุบัน ไว้ในการเบิกเงินค่ารักษาพยาบาลตามสิทธิของผู้เข้าร่วมวิจัย เช่น สิทธิประโยชน์ของผู้ประกันตน สิทธิหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ และสิทธิในระบบเบิกจ่ายตรงของกรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลัง

ข้อ ๓ หากปรากฏข้อเท็จจริงว่าผู้วิจัยแฝงค่าตรวจหรือค่ายา/ค่าเครื่องมืออุปกรณ์ใด ๆ ของโครงการวิจัยที่เกินความจำเป็นจากข้อบ่งชี้ทางการแพทย์ ตามมาตรฐานของประเทศไทยในปัจจุบัน ไว้ในการเบิกเงินค่ารักษาพยาบาลตามสิทธิของผู้เข้าร่วมวิจัย ให้หน่วยงานต้นสังกัดดำเนินการให้เป็นไปตาม “หลักเกณฑ์กระทรวงการคลังว่าด้วยการเบิกเงินค่ารักษาพยาบาลเกินสิทธิและการเรียกเงินคืน”

ข้อ ๔ ขอให้ส่วนงานพิจารณาจัดสรรทุนวิจัยให้แต่ละโครงการให้เหมาะสม เพื่อไม่เป็นการสร้างภาระให้แก่ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในโครงการวิจัย และอาจนำความเสื่อมเสียมาสู่มหาวิทยาลัยมหิดล

ข้อ ๕ กรณีมีปัญหาเกี่ยวกับการปฏิบัติตามประกาศนี้ ให้อยู่ในดุลพินิจของอธิการบดีเป็นผู้มีอำนาจวินิจฉัยสั่งการ และให้ถือเป็นที่สุด

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๕

ดร. นล .

(ศาสตราจารย์ นายแพทย์บรรจง มไหสวริยะ)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยมหิดล



หน่วยจริยธรรมการวิจัยในคน
คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี
โทรศัพท์ ๐๒-๒๐๑๑๕๔๔ โทรสาร ๐๒-๒๐๑๒๗๗๒

ที่ จวค ๒๗๙/๒๕๖๕

วันที่ ๒๙ เมษายน ๒๕๖๕

เรื่อง ขอความร่วมมือให้หัวหน้าโครงการวิจัยและผู้ร่วมวิจัยทุกคนต้องแนบประวัติ (Curriculum Vitae : CV) เพื่อขอรับรองคุณภาพการรับรองมาตรฐานสากล

เรียน ผู้อำนวยการศูนย์การแพทย์/ ผู้อำนวยการโรงเรียนแพทย์/ ผู้อำนวยการโรงเรียนพยาบาล/ หัวหน้าภาควิชา/ หัวหน้าฝ่าย/ หัวหน้างาน/ หัวหน้ากลุ่มงาน/ หัวหน้ากลุ่มสาขาวิชา

เนื่องด้วยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนได้ขอรับการตรวจประเมินการปฏิบัติหน้าที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดลจาก SIDCER (Strategic Initiative for Developing Capacity for Ethical Review, WHO) และ NECAST (National Ethics Committee Accreditation System of Thailand) โดยได้อ้างอิงตามมาตรฐานสากลว่าการพิจารณาด้านจริยธรรมจะต้องพิจารณาคุณสมบัติของผู้วิจัยทุกคนในด้านความเชี่ยวชาญและประสบการณ์การวิจัยร่วมด้วย ดังนั้นจึงมีข้อกำหนดของมาตรฐานคุณภาพให้หัวหน้าโครงการวิจัยและผู้ร่วมวิจัยทุกคนต้องแนบประวัติ (Curriculum Vitae : CV) โดยมีรายละเอียดประวัติย่อ ประวัติการศึกษา ประสบการณ์การวิจัยและผลงานการวิจัย พร้อมลงนามกำกับและลงวันที่

ในการนี้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล จึงขอความร่วมมือให้หัวหน้าโครงการวิจัยและผู้ร่วมวิจัยทุกคนส่งเอกสารประวัติ (Curriculum Vitae : CV) พร้อมลงนามกำกับและลงวันที่ แนบมาพร้อมกับเอกสารโครงการวิจัยเพื่อนำเสนอเข้าสู่กระบวนการพิจารณาขอรับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ตามกฎ ระเบียบ ปฏิบัติของคณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี เริ่มตั้งแต่ ๑ พฤษภาคม ๒๕๖๕ เป็นต้นไป

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและแจ้งบุคลากรในสังกัดของท่านด้วย จักขอบพระคุณยิ่ง

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. นายนพพัฑฒ์ชูศักดิ์ โอภาสเจริญ)
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน



หน่วยจริยธรรมการวิจัยในคน
งานสนับสนุนการวิจัยทางคลินิก
สำนักงานวิจัย วิชาการและนวัตกรรม

โทร. ๐ ๒๒๐๑ ๑๕๕๔ โทรสาร ๐ ๒๒๐๑ ๒๗๒๒

ที่ จวก ๑๓๖๕/๒๕๖๑

วันที่ ๑๔ มิถุนายน ๒๕๖๑

เรื่อง ผลจากข้อร้องเรียนด้านจริยธรรมการวิจัยในคน

เรียน หัวหน้าภาควิชาศัลยศาสตร์

ภาควิชาศัลยศาสตร์

กิตติคุณศาสตราจารย์ แพทย์ศาสตราจารย์

วันที่ 13 9 3 / 61

วันที่ 14 มิ 61

เวลา 17.59

สืบเนื่องจากไม่นานมานี้ได้มีผู้ร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย ซึ่งเมื่อตรวจสอบข้อเท็จจริงจากผู้เกี่ยวข้องทุกฝ่าย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน พบประเด็นสำคัญดังนี้

๑. อาจารย์เป็นหัวหน้าโครงการวิจัย แต่ผู้ดำเนินการวิจัยเป็นแพทย์ประจำบ้านซึ่งไม่ได้ผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในคน
๒. ญาติยืนยันว่าผู้ป่วยสูงอายุที่เข้าร่วมโครงการวิจัยไม่สามารถตัดสินใจเองได้ แต่ผู้วิจัยกล่าวว่าผู้ป่วยให้ความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว แต่ไม่มี signed informed consent และไม่ได้ให้เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้ป่วย
๓. โครงการวิจัยดังกล่าวได้สิ้นสุดระยะเวลาการวิจัยไปแล้วหลายเดือน แต่ผู้วิจัยยังดำเนินการวิจัยอยู่ และรับจำนวนอาสาสมัครเกินกว่าที่ขอการรับรองไว้ โดยไม่ได้มีการทำ amendment แจ้งต่อคณะกรรมการฯ
๔. โครงการวิจัยดังกล่าวให้อาสาสมัครชำระค่าตรวจรักษาเองซึ่งการตรวจรักษานั้นเป็นส่วนหนึ่งของโครงการวิจัย โดยให้เหตุผลว่าอาสาสมัครเบิกได้และเป็นการตรวจมาตรฐาน

จากปัญหาของโครงการวิจัยดังกล่าว คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ยังพบว่าโครงการอื่นๆ ที่มีความเสี่ยงคล้ายกันพอสมควร จึงได้มีมติแจ้งให้ท่านทราบดังนี้ โดยนับแต่ ๑ กรกฎาคม ๒๕๖๑ เป็นต้นไป

๑. โครงการวิจัยใดที่มี ผู้อยู่ระหว่างการศึกษารับรอง ได้แก่ นักศึกษา แพทย์ประจำบ้าน หรือแพทย์ประจำบ้านต่อยอด มีชื่อเป็นผู้ร่วมการวิจัย (co-investigators) จะต้องแนบหลักฐานการอบรมด้านจริยธรรมวิจัยในคนส่งพร้อมการพิจารณารับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในคน เนื่องจากผู้อยู่ระหว่างการศึกษารับรองมีความเสี่ยงที่จะดำเนินการวิจัยผิดหลักจริยธรรมการวิจัยในคนโดยขาดความรู้ความเข้าใจ
๒. โครงการวิจัยที่อาสาสมัครเป็นผู้มีแนวโน้มจะไม่สามารถตัดสินใจได้ด้วยตนเอง เช่น ผู้สูงอายุ ผู้ป่วยทางจิตเวช ผู้ป่วยวิกฤต ผู้ป่วยที่ได้รับยาที่มีผลต่อจิตประสาท ในเกณฑ์คัดเข้า จะต้องมีการประเมินว่า อาสาสมัครสามารถตัดสินใจให้ความยินยอมได้เอง หรือพิจารณาขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมาย โดยปัจจุบันยังไม่มีเกณฑ์หรือเครื่องมือใดใช้เป็นมาตรฐานในการประเมินได้
๓. กรณีโครงการวิจัยใดที่ผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามข้อความที่ได้เขียนไว้ในโครงการวิจัย และไม่ได้ขอการรับรองการปรับเปลี่ยน (amendment) ไม่ว่าจะเป็นเกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัคร รายละเอียดขั้นตอนวิธีวิจัย ระยะเวลาวิจัยเกินกว่าที่ขอรับรองจำนวนอาสาสมัครมากกว่าที่ขอการรับรอง หากเกิดข้อร้องเรียนหรือถูกตรวจพบ ทางคณะกรรมการจริยธรรมฯ มีมติว่าจะพิจารณาถอนการรับรองโครงการวิจัย เนื่องจากการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยเป็นการรับรองตามรายละเอียดที่ผู้วิจัยได้เขียนมาเท่านั้น และการไม่ปฏิบัติตามมีผลให้นักวิจัยขาดความน่าเชื่อถือจึงควรถอนการรับรองนั้นๆ
๔. โปรดทราบว่าโดยหลักสากลของจริยธรรมการวิจัยในคน การวิจัยไม่ใช่การรักษาพยาบาล ดังนั้นไม่สามารถอ้างเหตุผลว่าเป็นการรักษามาตรฐานได้ กรณีที่ถูกร้องเรียนหรือตรวจพบว่า โครงการวิจัยโดยหลักการค่าใช้จ่ายการวิจัยให้กับผู้ป่วยและกองทุนสุขภาพ ทางกรรมการจริยธรรมฯ มีมติว่า จะให้ระงับโครงการวิจัยนั้นๆ ชั่วคราวและดำเนินการสอบสวนจนกว่าจะได้ข้อสรุปว่าผิดหลักจริยธรรมการวิจัยในคนหรือไม่ เนื่องจากมีแนวโน้มที่จะไม่แจ้งให้ผู้ป่วยทราบว่าได้เข้าร่วมโครงการวิจัย โดยกระบวนการสอบสวนใช้เวลาพอสมควร ซึ่งอาจกระทบต่อการสอบและการจบของผู้อยู่ระหว่างการศึกษารับรอง

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และแจ้งให้บุคลากรในสังกัดทราบและดำเนินการโดยทั่วกัน จักขอบพระคุณยิ่ง

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. นายแพทย์ชูศักดิ์ โอภาสเจริญ)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

มุ่งเรียนรู้ คู่คุณธรรม ใฝ่คุณภาพ ร่วมสานภารกิจ คิดนอกกรอบ รับผิดชอบสังคม

เรียน รอง พ.น. ฝ่ายวิจัย
150 จ.ลพ.



(ศาสตราจารย์นายแพทย์วีร ขจร)
หัวหน้าภาควิชาสัตวศาสตร์
10 ส.ย. 2561

เรียน ศาสตราจารย์นายแพทย์วีร ขจร

- ☒ เพื่อทราบและดำเนินการ
☐ เพื่อพิจารณา
☐ เพื่อประชาสัมพันธ์



(รองศาสตราจารย์นายแพทย์ วีร ขจร)
รองหัวหน้าภาควิชาสัตวศาสตร์

20 ส.ย. 2561

10 หน้า

