



หน่วยสารบรรณ เลขที่..... 7304  
 คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย  
 รับครั้งที่ 1..... 15 ส.ค. 2559..... 1500  
 รับครั้งที่ 2.....  
 รับผิดชอบส่งเสริมกิจกรรมการวิจัยในคน.....

สำนักงานอธิการบดีมหาวิทยาลัยมหิดล

โทร. ๐๒-๘๔๙๖๒๒๐, ๖๒๒๓ โทรสาร ๐๒-๘๔๙๖๒๗๔

ที่ ศธ ๐๕๑๗.๐๑๓๐/๐๐๓๘๕

วันที่ ๑๕ ธันวาคม ๒๕๕๙

เรื่อง ประกาศมหาวิทยาลัยมหิดล เรื่อง นโยบายกำกับดูแลโครงการวิจัยในคน พ.ศ.๒๕๕๙

เรียน คณบดี คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี

ตามที่มหาวิทยาลัยมหิดล ได้ประกาศ นโยบายในการกำกับดูแลโครงการวิจัยในคน ฉบับแรกตั้งแต่ปี พ.ศ.๒๕๕๑ และปรับแก้ไขเล็กน้อยในปี พ.ศ. ๒๕๕๓ แต่ในปัจจุบันนี้รูปแบบของการวิจัยมีการปรับเปลี่ยนโดยมีการวิจัยที่เป็นลักษณะพหุสถาบันมากขึ้น อีกทั้งมีการปรับเปลี่ยนเกณฑ์จริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็นเกณฑ์สากลในช่วงตั้งแต่ พ.ศ. ๒๕๕๔ เป็นต้นมาหลายฉบับ จึงมีความจำเป็นที่จะต้องปรับนโยบายการกำกับดูแลโครงการวิจัยในคนของมหาวิทยาลัยให้ทันสมัย สอดคล้องกับหลักเกณฑ์สากล มหาวิทยาลัยมหิดลจึงได้ประกาศนโยบายในการกำกับดูแลโครงการวิจัยในคนฉบับใหม่ในปี พ.ศ.๒๕๕๙ โดยมีผลตั้งแต่ ๒๘ พฤศจิกายน ๒๕๕๙ เป็นต้นไป และยกเลิกประกาศฉบับเดิมทั้ง ๒ ฉบับ

อนึ่ง ในข้อ ๓ ของประกาศนโยบายในการกำกับดูแลโครงการวิจัยในคน พ.ศ.๒๕๕๙ เกี่ยวกับการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนทั้งชุดกลางและคณะกรรมการจริยธรรมฯ ประจำส่วนงาน ได้ระบุให้อธิการบดีเป็นผู้ประกาศแต่งตั้งเพื่อให้เป็นมาตรฐานเดียวกัน โดยข้อความใน (๒) ให้หัวหน้าส่วนงานเสนอชื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำส่วนงาน มายังอธิการบดี และในข้อ ๑๔ ได้ระบุให้มหาวิทยาลัยโดยแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ให้แล้วเสร็จภายใน ๑๘๐ วันนับตั้งแต่ประกาศฯ ฉบับนี้มีผลใช้บังคับ โดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนที่ได้แต่งตั้งตามประกาศฯ เดิมยังสามารถปฏิบัติหน้าที่ต่อไปจนกว่าจะมีการแต่งตั้งใหม่ตามประกาศฯ ฉบับ พ.ศ. ๒๕๕๙

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และโปรดพิจารณาดำเนินการส่งรายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำส่วนงาน มายังอธิการบดีภายในกำหนดด้วย จักขอบคุณยิ่ง

เรียน รองคณบดีฝ่ายวิจัย  
 เพื่อพิจารณา   
 เพื่อดำเนินการ   
 เพื่อทราบ   
 (ศ. นพ.บุญส่ง องค์พิพัฒน์กุล) (ศาสตราจารย์ นายแพทย์ปิยะมิตร ศรีธรา)  
 รองคณบดีฝ่ายวิจัย  
 17 ส.ค. 2560

(ศาสตราจารย์คลินิกนายแพทย์ อุดม คชินทร)  
 อธิการบดีมหาวิทยาลัยมหิดล

ศิริภา ร้าง/พิมพ์/ทาน

คณบดี  
 ๑๕ ธ.ค. ๒๕๕๙

สำนักงานวิจัย วิชาการและนวัตกรรม  
วันที่ 14 S.A. 2559  
รับที่ 1173 เวลา 14.06 น.



หน่วยสารบรรณ เลขที่ 7193  
คณะแพทยศาสตร์ ร.พ.รามธิบดี  
รับครั้งที่ 1 9 S.A. 2559 เวลา 17.00 น.  
รับครั้งที่ 2 เวลา ..... น.  
รับครั้งที่ 3 เวลา ..... น.

ประกาศมหาวิทยาลัยมหิดล  
เรื่อง นโยบายในการกำกับดูแลโครงการวิจัยในคน  
พ.ศ. ๒๕๕๙

มหาวิทยาลัยมหิดลตระหนักถึงความสำคัญในการพิทักษ์สิทธิ และสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นมนุษย์ ซึ่งได้เข้าร่วมการวิจัยที่ดำเนินการภายในขอบเขตความรับผิดชอบของมหาวิทยาลัย เพื่อให้การดำเนินการวิจัยดังกล่าวเป็นไปอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคนที่ยอมรับในระดับสากล และจรรยาบรรณของนักวิจัยที่กำหนดโดยสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ รวมทั้งเป็นที่ยอมรับตามขนบธรรมเนียมประเพณีไทย อันจะส่งผลให้งานวิจัยของมหาวิทยาลัยมีคุณภาพเป็นที่ยอมรับในระดับสากล และได้รับความเชื่อมั่นจากบุคคลทั่วไปในสังคมที่จะเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัย

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๔ แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยมหิดล พ.ศ. ๒๕๕๐ อธิการบดีจึงเห็นสมควรกำหนดนโยบายให้ทุกส่วนงานภายในมหาวิทยาลัยที่มีการดำเนินการวิจัยในคน มีการกำกับดูแลตามมาตรฐานสากล จึงออกประกาศไว้ดังนี้

๑. ให้ยกเลิก

- (๑) ประกาศมหาวิทยาลัยมหิดล เรื่อง นโยบายในการกำกับดูแลโครงการวิจัยในคน พ.ศ. ๒๕๕๑
- (๒) ประกาศมหาวิทยาลัยมหิดล เรื่อง นโยบายในการกำกับดูแลโครงการวิจัยในคน (ฉบับที่ ๒)

พ.ศ. ๒๕๕๖

๒. ในประกาศนี้

- “มหาวิทยาลัย” หมายความว่า มหาวิทยาลัยมหิดล
- “สภามหาวิทยาลัย” หมายความว่า สภามหาวิทยาลัยมหิดล
- “อธิการบดี” หมายความว่า อธิการบดีมหาวิทยาลัยมหิดล
- “ส่วนงาน” หมายความว่า สำนักงานอธิการบดี วิทยาเขต คณะ บัณฑิตวิทยาลัย วิทยาลัย สถาบัน สำนัก ศูนย์ และส่วนงานที่เรียกชื่ออย่างอื่นที่มีฐานะเทียบเท่าคณะ
- “หัวหน้าส่วนงาน” หมายความว่า รองอธิการบดีที่ได้รับมอบหมายจากอธิการบดีให้กำกับดูแล วิทยาเขต คณะบดี ผู้อำนวยการวิทยาลัย สถาบัน สำนัก ศูนย์ และหัวหน้าส่วนงานที่เรียกชื่ออย่างอื่นที่มีฐานะเทียบเท่าคณะ หรือผู้ที่หัวหน้าส่วนงานมอบหมาย
- “ผู้มีอำนาจอนุมัติ” หมายความว่า อธิการบดี หรือผู้ที่อธิการบดีมอบหมาย หรือหัวหน้าส่วนงาน
- “หัวหน้าโครงการวิจัย” หมายความว่า ผู้ซึ่งทำหน้าที่เป็นหัวหน้าคณะผู้วิจัย เป็นผู้รับผิดชอบหลักของโครงการวิจัยนั้น และเป็นผู้แทนในการติดต่อกับผู้เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย เช่น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน และผู้เข้าร่วมวิจัย

“การวิจัยในคน” หมายความว่า การศึกษาในคนที่ยังมีชีวิต การศึกษาโดยใช้สิ่งส่งตรวจที่มา จากคน ซึ่งเจาะจะระบุถึงตัวบุคคลที่เป็นเจ้าของสิ่งส่งตรวจ (เลือด, สารคัดหลั่ง, ชี้นเนื้อ และอื่นๆ) ได้ การศึกษา โดยใช้ข้อมูลเฉพาะบุคคลที่ทราบว่าเป็นของผู้นั้น เพื่อวัตถุประสงค์ที่จะให้ได้ความรู้ใหม่ในแง่มุมต่างๆ ตามที่ระบุไว้แล้วข้างต้น เพื่อพัฒนาความเป็นอยู่และคุณภาพชีวิตของคนให้ดีขึ้น

“การรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน” หมายความว่า การผ่านการพิจารณาโดยคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคนที่ได้รับการแต่งตั้งขึ้นในมหาวิทยาลัยมหิดลว่า โครงการวิจัยนั้นได้คำนึงถึงการพิทักษ์สิทธิ และสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย ตามเกณฑ์ ทางจริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็นสากล

### ๓. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

(๑) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลางของมหาวิทยาลัย

ให้อธิการบดีแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลางของมหาวิทยาลัยขึ้น สำหรับ ดูแลงานวิจัยของส่วนงานที่ได้จัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำส่วนงาน

(๒) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำส่วนงาน

ส่วนงานที่มีศักยภาพในการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ได้แก่ ส่วนงานที่มี จำนวนโครงการวิจัยในคนดำเนินการไม่น้อยกว่า ๖๐ โครงการ/ปี ให้หัวหน้าส่วนงานเสนอชื่อคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคนประจำส่วนงาน ให้อธิการบดีแต่งตั้ง

(๓) องค์ประกอบและคุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

(๓.๑) กรรมการจำนวนไม่น้อยกว่า ๕ คน และจะต้องมีทั้งเพศชายและเพศหญิง และมี ความหลากหลายในวัยวุฒิ

(๓.๒) จะต้องมียุคคลภายนอกมหาวิทยาลัยอย่างน้อย ๑ คน ร่วมเป็นกรรมการ

(๓.๓) กรรมการจะต้องมีคุณวุฒิและประสบการณ์ในศาสตร์แขนงต่างๆ ทั้งด้านวิทยาศาสตร์ การแพทย์และสาธารณสุข, สังคมศาสตร์, กระบวนการวิจัย และหลักจริยธรรมการวิจัยในคน เพื่อให้สามารถ พิจารณาโครงการวิจัยได้อย่างรอบคอบทุกแง่มุม

### ๔. ความสัมพันธ์ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนกับหัวหน้าส่วนงาน/มหาวิทยาลัย

(๑) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สามารถดำเนินงานได้อย่างอิสระ ยุติธรรมและ ปราศจากการแทรกแซงจากหัวหน้าส่วนงาน/มหาวิทยาลัย

(๒) หัวหน้าส่วนงาน อาจไม่อนุมัติให้โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองโดยคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคนแล้ว ดำเนินการภายในส่วนงานหรือมหาวิทยาลัยได้ หากพิจารณาแล้วเห็นว่าขัดกับนโยบายหรือ ระเบียบปฏิบัติของส่วนงาน แต่ไม่สามารถอนุมัติให้โครงการวิจัยที่ไม่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน ดำเนินการภายในส่วนงานหรือมหาวิทยาลัย

(๓) ส่วนงาน/มหาวิทยาลัย พึงจัดหาทรัพยากรให้เพียงพอ ซึ่งรวมถึงบุคลากร, การเข้ารับการ ฝึกอบรม, วัสดุครุภัณฑ์, สถานที่และงบประมาณ แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนเพื่อให้การดำเนินงาน เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ



(๔) ส่วนงาน/มหาวิทยาลัยมหิดล ต้องให้การรับผิดชอบทางกฎหมายแก่คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน ที่ปฏิบัติงานทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัยโดยสุจริต และจ่ายค่าสินไหมทดแทนแก่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนในกรณีที่ถูกฟ้องร้องในทางแพ่ง

#### ๕. อำนาจและหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

(๑) จัดทำแนวทางการดำเนินงานมาตรฐานของคณะกรรมการ (Standard Operating Procedures) เพื่อใช้ในการปฏิบัติกับทุกโครงการวิจัยอย่างสม่ำเสมอ โปร่งใส ตรวจสอบได้ โดยสาระสำคัญของ แนวทางการดำเนินงานมาตรฐานจะครอบคลุมในหัวข้อต่อไปนี้

- เป้าหมายของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
- หลักจริยธรรมการวิจัยในคนที่คณะกรรมการใช้อย่างอิง
- อำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
- คุณสมบัติและการคัดสรรผู้มาดำรงตำแหน่งต่างๆในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
- วาระการดำรงตำแหน่งของกรรมการ
- ความสนับสนุนที่ผู้บริหารจะให้กับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
- เจ้าหน้าที่ฝ่ายสนับสนุนในสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
- การกำหนดวันประชุม
- วิธีการพิจารณาโครงการวิจัย และการลงมติ
- การแจ้งผลแก่ผู้วิจัย
- เอกสารที่ผู้วิจัยจะต้องจัดส่งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
- การจัดเก็บเอกสารและวิธีการสืบค้นเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงาน
- การรับรองและการปรับเปลี่ยนแนวทางการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

(๒) จัดทำคู่มือการขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในคนเพื่อให้เป็นแนวทางในการ จัดทำแบบเสนอโครงการวิจัยและอำนวยความสะดวกในการดำเนินการต่างๆที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

(๓) พิจารณาให้การรับรอง หรือไม่รับรองโครงการวิจัย หรือขอให้มีการปรับปรุงแก้ไขก่อนให้การ รับรอง

(๔) ติดตามความก้าวหน้าในการดำเนินการวิจัยทุกโครงการวิจัย อย่างต่อเนื่อง อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง หรือมากกว่าแล้วแต่ความเหมาะสม จนกว่าโครงการวิจัยนั้นจะสิ้นสุดลง และขอให้ผู้วิจัยรายงานเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นมายังคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ตามเวลาที่กำหนด คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคนจะทบทวนโครงร่างการวิจัยนั้นในแง่ประโยชน์และความเสี่ยงของการวิจัย

(๕) ขอให้มีการพักการวิจัยชั่วคราวหรือยุติการรับรองโครงการวิจัย ในกรณีต่อไปนี้

- เกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยเหตุที่มีได้คาดคิดมาก่อน
- ผู้วิจัยจงใจไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้แจ้งไว้ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

โดยไม่แจ้งเหตุผล หรือก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยอันเนื่องมาจากการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย

(๖) กำหนดข้อจำกัดหรือเพิ่มมาตรการ เพื่อเพิ่มความปลอดภัยในการดำเนินการวิจัย ภายหลังจากที่พบการรับรองการวิจัยชั่วคราวแล้วพบว่าผู้วิจัยมิได้ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้แจ้งไว้ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน แต่มิได้เกิดผลเสียหายร้ายแรงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งไม่ขัดต่อหลักการของ ICH-GCP คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน จะขอให้ผู้วิจัยเพิ่มมาตรการป้องกันเพื่อมิให้เกิดกาผิดพลาดซ้ำอีก ก่อนที่จะให้การรับรองใหม่อีกครั้ง

(๗) รายงานผลการดำเนินงานประจำปี (มกราคม-ธันวาคม) ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ต่อหัวหน้าส่วนงานและมหาวิทยาลัย (ผ่านศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน) ภายในเดือนมกราคมของปีถัดไป

๖. ขอบข่ายโครงการวิจัยในคนที่จะต้องได้รับการพิจารณาและรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลางของมหาวิทยาลัยหรือคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของส่วนงาน ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนไว้กับมหาวิทยาลัย ก่อนเริ่มดำเนินการ ได้แก่

(๑) โครงการวิจัยที่หัวหน้าโครงการวิจัยเป็นบุคลากรของมหาวิทยาลัยมหิดล ซึ่งดำเนินการภายในมหาวิทยาลัย หรือดำเนินการในสถานที่อื่นนอกมหาวิทยาลัย

(๒) โครงการวิจัยซึ่งหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นบุคคลภายนอกมหาวิทยาลัย และได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของตนสังกัดแล้ว แต่มาดำเนินการภายในมหาวิทยาลัย หรือใช้ข้อมูลหรือสิ่งส่งตรวจต่างๆ ที่ระบุถึงตัวบุคคลที่เป็นเจ้าของข้อมูล/สิ่งส่งตรวจได้ จะต้องได้รับการอนุมัติให้เข้ามาทำการวิจัยในสถานที่ต่างๆ ภายในมหาวิทยาลัยจากหัวหน้าส่วนงานหรือผู้มีอำนาจเทียบเท่าก่อน และจะต้องมีบุคลากรของมหาวิทยาลัยเป็นผู้ประสานงาน/ที่ปรึกษาหรือร่วมอยู่ในคณะวิจัย โดยไม่ต้องขอการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำส่วนงาน หรือ ชุดกลางของมหาวิทยาลัยซ้ำอีก แต่หากสถาบันที่หัวหน้าโครงการวิจัยสังกัดมิได้มีการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน จึงจะต้องผ่านการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำส่วนงาน หรือ ชุดกลางของมหาวิทยาลัย แล้วแต่กรณี

(๓) ประเภทของโครงการวิจัยที่ต้องได้รับการรับรองก่อนเริ่มดำเนินการ ได้แก่

(๓.๑) การวิจัยทางคลินิกซึ่งเกี่ยวกับยาหรือเครื่องมือทางการแพทย์

(๓.๒) การวิจัยเกี่ยวกับการตรวจและการรักษาทางรังสีวิทยา

(๓.๓) การวิจัยเกี่ยวกับวิธีการผ่าตัด

(๓.๔) การวิจัยที่ใช้สิ่งส่งตรวจต่างๆ จากร่างกายมนุษย์

(๓.๕) การศึกษาวิจัยจากเวชระเบียนที่วิธีการเก็บข้อมูลต้องมีความเชื่อมโยง และมีผล

กระทบต่อบุคคล

(๓.๖) การวิจัยทางระบาดวิทยา

(๓.๗) การวิจัยที่หัวหน้าโครงการเป็นผู้ให้บริการด้านสุขภาพ และขั้นตอนการดำเนินการวิจัยมีผลกระทบต่อสุขภาพส่วนบุคคล ทำให้เกิดความเสี่ยงที่จะถูกฟ้องร้องตามกฎหมาย

(๓.๘) การวิจัยทางสังคมศาสตร์ มนุษยศาสตร์หรือจิตวิทยา ที่ดำเนินการสำรวจสัมภาษณ์ การสังเกตพฤติกรรม ข้อมูลที่ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะและเป็นส่วนบุคคล

๗. หลักเกณฑ์การดำเนินการและพิจารณาของโครงการวิจัยจริยธรรมการวิจัยในคน

(๑) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ควรกำหนดวันประชุมอย่างสม่ำเสมอและต่อเนื่องไม่น้อยกว่า ๖ ครั้ง/ปี หรือทุก ๒ เดือน และแจ้งกำหนดวัน-เวลาประชุมให้ผู้ที่มาติดต่อได้ทราบ

(๒) โครงการวิจัยใหม่ มีประเด็นหลักในการพิจารณาต่อไปนี้

(๒.๑) การออกแบบการวิจัยและวิธีวิจัย (Research design and methodology) ควรมีความเหมาะสมที่จะให้ได้ข้อมูลตามวัตถุประสงค์ที่ตั้งไว้ และใช้ระเบียบวิธีทางสถิติเพื่อคำนวณหาจำนวนตัวอย่างที่จะรับเข้าร่วมการวิจัยจำนวนน้อยที่สุด ที่วิเคราะห์ได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

(๒.๒) เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย

(๒.๓) เกณฑ์ยุติการวิจัยทั้งเฉพาะรายบุคคลและทั้งโครงการ

(๒.๔) ความเหมาะสมของคุณวุฒิและประสบการณ์ของคณะผู้วิจัย สถานที่ทำวิจัยใน  
ด้านพื้นที่ วัสดุอุปกรณ์ เจ้าหน้าที่ช่วยวิจัย และความพร้อมของวิธีการดำเนินการในกรณีเกิดเหตุฉุกเฉิน

(๒.๕) ความรับผิดชอบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยในกรณีเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการเข้าร่วมการวิจัย

(๒.๖) กระบวนการขอความยินยอมให้เข้าร่วมการวิจัย นับตั้งแต่วิธีการเข้าถึง ประชากรที่จะขอความยินยอมให้เข้าร่วมการวิจัย การให้ข้อมูลและตอบข้อซักถามของผู้ที่จะเข้าร่วมการวิจัย ความครบถ้วนของข้อมูลที่มีในเอกสาร ชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือสื่ออื่นที่ช่วยในการให้ข้อมูลแก่ผู้ที่จะเข้าร่วม การวิจัย (ถ้ามี)

(๒.๗) การดูแลเป็นพิเศษสำหรับกลุ่มอ่อนแอและเปราะบาง (vulnerable subject) ที่อาจไม่สามารถตัดสินใจได้ด้วยตนเอง เช่น เด็กหรือผู้เยาว์ หญิงมีครรภ์และทารก ผู้ป่วยโรคเรื้อรัง ผู้ป่วยภาวะฉุกเฉินหรือวิกฤต ผู้สูงอายุ นักเรียน นักศึกษา ลูกจ้าง ผู้ได้บังคับบัญชาของผู้วิจัย ผู้ต้องขัง เป็นต้น

(๓) โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้ว ขอให้ผู้วิจัยติดต่อกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ภายหลังโครงการได้รับการรับรองแล้ว ดังนี้

(๓.๑) การปรับเปลี่ยนโครงร่างวิจัย ผู้วิจัยจะดำเนินการได้ภายหลังที่แจ้งขอปรับแก้ไขมายังคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน และได้รับการรับการรับรองครั้งใหม่แล้ว จึงจะดำเนินการวิจัยกับผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ และจะต้องขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกครั้งที่การปรับแก้ไขมีผล กระทบโดยตรงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย

(๓.๒) การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ผู้วิจัยจะต้องรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนทุกครั้ง ภายในเวลาที่กำหนดไว้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนจะพิจารณารายงานที่ได้รับและแจ้งผลต่อผู้วิจัยว่าจะยังคงให้ดำเนินการต่อได้หรือไม่

(๓.๓) รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย ผู้วิจัยจะต้องรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง หากโครงการวิจัยมีความเสี่ยงสูง คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะขอให้ผู้วิจัยรายงานถี่ขึ้น ทั้งนี้แล้วแต่มติของที่ประชุม หากผู้วิจัยไม่รายงานความก้าวหน้ามาตามที่กำหนด คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน อาจพิจารณายุติการรับรองโครงการวิจัย



๘. เมื่อมีกรณีที่คณะกรรมการการจริยธรรมการวิจัยในคนขอให้มีการพักการวิจัยชั่วคราวหรือยุติการรับรองโครงการวิจัย

(๑) ผู้วิจัยจะไม่สามารถรับผู้เข้าร่วมการวิจัยรายใหม่ได้ และให้หยุดกระบวนการวิจัยในผู้ที่รับเข้าร่วมการวิจัยแล้ว แต่อาจอนุญาตให้ดำเนินการวิจัยที่ยังคงค้างอยู่ไม่แล้วเสร็จกับผู้เข้าร่วมการวิจัยรายเดิมได้ โดยเฉพาะในกรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจำเป็นต้องได้รับยา หรือกระบวนการวิจัยมีส่วนช่วยในการรักษาโรค โดยคาดว่าจะการดำเนินการวิจัยต่อไปจะไม่ก่อให้เกิดอันตรายแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย

(๒) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนจะทำการสอบสวนข้อมูลในทางลึกเกี่ยวกับการดำเนินงานของผู้วิจัย และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้น เพื่อให้เกิดความเป็นธรรมต่อผู้วิจัยและผู้เข้าร่วมการวิจัย ก่อนที่จะประชุมลงความเห็นว่าจะให้การรับรองต่อหรือจะยุติการรับรองโครงการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนอาจขอให้ผู้วิจัยปรับเปลี่ยนวิธีการวิจัย หรือเพิ่มมาตรการเฝ้าระวังความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัยให้มากขึ้น ในกรณีที่จะให้การรับรองการวิจัยต่อ

(๓) หากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ลงความเห็นยุติการรับรองโครงการวิจัย จะแจ้งต่อผู้วิจัย ผู้ให้ทุน และผู้บริหารระดับสูงของส่วนงาน ได้แก่ หัวหน้าส่วนงาน รองอธิการบดีฝ่ายวิจัย และอธิการบดี โครงการที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนยุติการรับรองแล้ว จะไม่สามารถดำเนินการต่อภายในมหาวิทยาลัยได้

๙. ประเภทของการพิจารณาโครงการวิจัยมี ๒ ประเภท คือ

(๑) การพิจารณาโครงการวิจัยโดยเสนอเข้าที่ประชุมเต็มคณะ

โครงการวิจัยแต่ละโครงการจะมีกรรมการ ๒ คน (Primary reviewers) ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้พิจารณารายละเอียดของโครงการ เพื่อนำเสนอในที่ประชุม รวมทั้งเสนอความคิดเห็นของตนต่อที่ประชุม หลังจากนั้นจะมีการประชุมพิจารณาเพื่อขอมติจากที่ประชุมว่า จะลงมติรับรองหรือไม่รับรองโครงการวิจัย โดยจะต้องมีกรรมการครบองค์ประชุม ซึ่งจะต้องมีอย่างน้อย ๕ คน จะต้องมีการกรรมการที่เป็นบุคคลภายนอกอย่างน้อย ๑ คน และเป็นแพทย์อย่างน้อย ๑ คน หากเป็นการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ (Biomedical research) หากไม่ครบองค์ประชุมจะไม่สามารถดำเนินการประชุมต่อไปได้ ดังนั้นหากกรรมการท่านใดติดธุระ ไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้ตามกำหนดการ จะต้องแจ้งกับประธาน, รองประธานหรือเลขานุการล่วงหน้า เพื่อจะได้มีองค์ประชุมที่สมบูรณ์ตลอดการประชุม และสามารถลงมติรับรองหรือไม่รับรองโครงการวิจัยได้อย่างเป็นที่ยอมรับตามหลักสากล กรรมการผู้มีสิทธิลงคะแนนได้คือ ผู้ที่อยู่ในที่ประชุมเท่านั้น และจะรับรองโครงการวิจัยเมื่อมติเป็นเอกฉันท์ หรือมีเสียงข้างมากสนับสนุน หากไม่เป็นเอกฉันท์กรรมการที่มีส่วนได้ส่วนเสียต่อโครงการวิจัยจะแจ้งให้ที่ประชุมทราบ และออกจากห้องประชุมในระหว่างการลงมติ แต่ยังสามารถเข้าร่วมประชุมเพื่อชี้แจงรายละเอียดของโครงการวิจัยได้

(๒) การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited Review)

โครงการวิจัยบางโครงการที่มีความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยต่ำอาจมีการพิจารณาแบบเร่งด่วน โดยประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนจะเป็นผู้ทำหน้าที่คัดเลือกโครงการวิจัยและพิจารณาลงความเห็นในการรับรองได้ด้วยตนเอง เพื่อเป็นการประหยัด เวลาและทรัพยากรในการพิจารณาโครงการ นอกจากนี้ประธานอาจมอบหมายให้กรรมการที่ได้รับการแต่งตั้งที่มีความเชี่ยวชาญและมีประสบการณ์ ทำหน้าที่เป็นผู้พิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน

เช่นเดียวกับประธาน โดยคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัยที่มีการวิจัยในคนแบบเร่งด่วนนี้ จะสามารถให้การรับรองโครงการได้โดยไม่ต้องนำเข้าสู่ประชุม แต่หากไม่สามารถให้การรับรองได้ด้วยเหตุผลใดๆ จะต้องส่งโครงการวิจัยนั้นเข้าพิจารณาขอความเห็นในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

๑๐. ผลการพิจารณาและการแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยที่ขอรับการรับรอง ผลการพิจารณาโครงการแบ่งออกเป็น ๔ ประเภทคือ

ประเภทที่ ๑ รับรองโดยไม่มีการแก้ไข

ประเภทที่ ๒ รับรองในหลักการ จะให้การรับรองเมื่อปรับแก้ตามคำแนะนำของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน หรือชี้แจงเหตุผลเพิ่มเติมตามที่เห็นสมควร

ประเภทที่ ๓ ยังไม่รับรองจนกว่าจะนำเข้าสู่ที่ประชุมเพื่อพิจารณาใหม่ภายหลังการปรับแก้ไขโครงการวิจัยแล้ว

ประเภทที่ ๔ ไม่รับรองโดยมีเหตุผลตามที่แจ้งไว้

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน จะแจ้งผลการพิจารณาอย่างเป็นทางการเป็นลายลักษณ์อักษรภายในเวลาไม่เกิน ๒ สัปดาห์หลังวันประชุม

๑๑. ความร่วมมือระหว่างส่วนงานที่มีและไม่มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของส่วนงาน และการโอนสิทธิ์ในการดูแลโครงการวิจัยมายังคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของมหาวิทยาลัย การจัดการอบรมให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในคนแก่กรรมการและผู้วิจัย

(๑) ส่วนงานสามารถโอนสิทธิ์การกำกับดูแลโครงการวิจัยในคน ไปยังคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของส่วนงานอื่น หรือคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลางได้ตามความเหมาะสม รวมทั้งการโอนสิทธิ์การกำกับดูแลโครงการวิจัยของนักศึกษาต่างชาติที่จะดำเนินการเก็บข้อมูลสำหรับการวิจัยที่ประเทศของตน ไปยังคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของประเทศที่จะเป็นสถานที่วิจัยได้ ในการโอนสิทธิ์ดังกล่าวให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของส่วนงาน ทำบันทึกไปยังคณะกรรมการจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง

(๒) ในกรณีเป็นงานวิจัยพหุสถาบัน (Multicenter study) ที่มีการดำเนินงานร่วมกันระหว่างหลายส่วนงานภายในมหาวิทยาลัยมหิดล อาจมีการโอนสิทธิ์ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของส่วนงานใดส่วนงานหนึ่ง เป็นผู้รับพิจารณาและดูแลติดตามโครงการวิจัยที่ดำเนินการในทุกส่วนงานได้ หรือให้เป็นไปตามการตกลงระหว่างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลางและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในที่เกี่ยวข้อง หากมีความร่วมมือกับหน่วยงานอื่นนอกมหาวิทยาลัยในการพิจารณารับรองโครงการวิจัยประเภทพหุสถาบันที่บุคลากรของมหาวิทยาลัยมหิดลร่วมดำเนินการวิจัย จะต้องมีการทำข้อตกลงกับคณะกรรมการจริยธรรมของหน่วยงานอื่นไว้เป็นลายลักษณ์อักษร และจะต้องมีการกำหนดรายละเอียดไว้ในแนวทางการดำเนินงานมาตรฐานของแต่ละคณะกรรมการจริยธรรมด้วย

๑๒. การจัดการอบรมให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในคนต่อบุคลากรของมหาวิทยาลัย

(๑) การให้ความรู้แก่ผู้วิจัย

การให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในคนเป็นการสร้างจิตสำนึกและทัศนคติที่ดีแก่ผู้วิจัย ในการพิทักษ์สิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยในโครงการที่ตนเองรับผิดชอบอยู่ ซึ่งจะช่วยเสริมสร้างความมั่นใจ



แก่ประชาคมว่า ผู้ที่เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับการดูแลอย่างเหมาะสม ศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคนเป็นหน่วยงานหลักในการทำหน้าที่นี้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของส่วนงานอาจจัดการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในคนแก่บุคลากรภายในส่วนงานและผู้สนใจตามความเหมาะสม

(๒) การให้ความรู้แก่กรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

กรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนจะต้องมีความรู้เกี่ยวกับหลักจริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็นสากล และควรติดตามความก้าวหน้าของหลักเกณฑ์ต่างๆ อย่างต่อเนื่อง เพื่อให้มีความรู้ที่ทันสมัย ทันต่อความเจริญก้าวหน้าของรูปแบบโครงการวิจัยใหม่ๆ และประเด็นทางจริยธรรมที่ควรคำนึง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนควรจัดให้มีการให้ความรู้แก่กรรมการดังนี้

- การปฐมนิเทศกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนใหม่
- การสัมมนาวิชาการสำหรับกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ซึ่งอาจจัดขึ้นภายในส่วนงานหรือ เข้าร่วมการสัมมนากับองค์กรอื่น เช่น ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย เป็นต้น
- จัดหาหนังสือ ตำรา หรือวารสารทางวิชาการให้แก่กรรมการการวิจัยในคนเพื่อศึกษาเพิ่มเติม
- จัดทำคู่มือกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ระบุหลักเกณฑ์จริยธรรมที่เป็นสากล และหน้าที่ของกรรมการ ตลอดจนวิธีการปฏิบัติของกรรมการในการพิจารณาโครงการวิจัย

๑๓. การประกันคุณภาพการดำเนินงานให้สอดคล้องกับนโยบายการพัฒนาคุณภาพ ศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคนจะประสานงานให้มีการเยี่ยมสำรวจภายในเพื่อการประกันคุณภาพการดำเนินการของทุกคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนตามวงรอบทุก ๓ ปี

๑๔. ให้มหาวิทยาลัยดำเนินการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลางของมหาวิทยาลัยมหิดล และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำส่วนงาน ตามประกาศนี้ให้แล้วเสร็จภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันตั้งแต่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ

ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนตามประกาศมหาวิทยาลัยมหิดล เรื่อง นโยบายในการกำกับดูแลโครงการวิจัยในคน พ.ศ.๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม ยังคงปฏิบัติหน้าที่ต่อไปจนกว่าจะมีการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนตามประกาศนี้

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

- ✓ รองคณบดีฝ่ายวิจัย
- สำเนา  รองคณบดี สำนักพิมพ์
- ผู้อำนวยการโรงพยาบาล/ศูนย์การแพทย์/ศูนย์ต่าง ๆ
- หัวหน้าภาควิชา/กลุ่มสาขาวิชา/เลขาธิการคณะฯ
- ผู้อำนวยการโรงเรียนพยาบาลบรมราชินีมาติ
- หัวหน้าสำนักงาน/ฝ่าย/งานหน่วย
- เพื่อ ทราบ

ประกาศ ณ วันที่ ๒๘ พฤศจิกายน ๒๕๕๔

(ศาสตราจารย์คลินิกนายแพทย์ อุดม คชินทร)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยมหิดล

(ศาสตราจารย์ นายแพทย์ปิยะมิตร ศรีธราบ  
คณบดี

๑๓ ตุลาคม ๒๕๕๔

รองคณบดีฝ่ายวิจัย  
ดร. นพ.บุญส่ง องค์กรพัฒน์กุล

(ศ. นพ.บุญส่ง องค์กรพัฒน์กุล)

รองคณบดีฝ่ายวิจัย

๑๕ ต.ค. ๕๔