



ประกาศมหาวิทยาลัยมหิดล  
เรื่อง นโยบายในการกำกับดูแลโครงการวิจัยในคน

พ.ศ. ๒๕๕๑

\*\*\*\*\*

มหาวิทยาลัยมหิดลตระหนักถึงความสำคัญในการพิทักษ์สิทธิ และสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นมนุษย์ ซึ่งได้เข้าร่วมการวิจัยที่ดำเนินการภายในขอบเขตความรับผิดชอบของมหาวิทยาลัย เพื่อให้การดำเนินการวิจัยดังกล่าวเป็นไปอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคนที่ยอมรับในระดับสากล และจรรยาบรรณของนักวิจัยที่กำหนดโดยสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ รวมทั้งเป็นที่ยอมรับตามขนบธรรมเนียมประเพณีไทย อันจะส่งผลให้งานวิจัยของมหาวิทยาลัยมีคุณภาพเป็นที่ยอมรับในระดับสากล และได้รับความเชื่อมั่นจากบุคคลทั่วไปในสังคมที่จะเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัย

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๒๔ (๒) แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยมหิดล พ.ศ. ๒๕๕๐ สภามหาวิทยาลัยมหิดล ในการประชุมครั้งที่ ๔๑๕ เมื่อวันที่ ๒๑ พฤษภาคม ๒๕๕๑ อธิการบดีจึงเห็นสมควรกำหนดนโยบายให้ทุกส่วนงานภายในมหาวิทยาลัยที่มีการดำเนินการวิจัยในคน มีการกำกับดูแลตามมาตรฐานสากล ดังนี้

๑. ในประกาศนี้

“มหาวิทยาลัย” หมายถึง มหาวิทยาลัยมหิดล

“สภามหาวิทยาลัย” หมายถึง สภามหาวิทยาลัยมหิดล

“อธิการบดี” หมายถึง อธิการบดีมหาวิทยาลัยมหิดล

“ส่วนงาน” หมายถึง สำนักงานอธิการบดี วิทยาเขต คณะ บัณฑิตวิทยาลัย วิทยาลัย สถาบัน สำนัก ศูนย์ และส่วนงานที่เรียกชื่ออย่างอื่นที่มีฐานะเทียบเท่าคณะ

“หัวหน้าส่วนงาน” หมายถึง รองอธิการบดีที่ได้รับมอบหมายจากอธิการบดีให้กำกับดูแล วิทยาเขต คณะ บัณฑิต ผู้อำนวยการวิทยาลัย สถาบัน สำนัก ศูนย์ และหัวหน้าส่วนงานที่เรียกชื่ออย่างอื่นที่มีฐานะเทียบเท่าคณะ หรือผู้ที่หัวหน้าส่วนงานมอบหมาย

“ผู้มีอำนาจอนุมัติ” หมายถึง อธิการบดี หรือผู้ที่อธิการบดีมอบหมาย หรือหัวหน้าส่วนงาน

“หัวหน้าโครงการวิจัย” หมายถึง ผู้ปฏิบัติงานในมหาวิทยาลัย หรือผู้ที่มหาวิทยาลัยได้เชิญหรือมอบหมาย หรืออนุมัติให้ดำเนินการวิจัยของมหาวิทยาลัย ซึ่งทำหน้าที่บริหารจัดการ โครงการวิจัย

“การวิจัยในคน” หมายถึง การศึกษาในคนที่ยังมีชีวิต การศึกษาโดยใช้สิ่งส่งตรวจที่มาจากคน ซึ่งเจาะจงระบุถึงตัวบุคคลที่เป็นเจ้าของสิ่งส่งตรวจ (เลือด, สารคัดหลั่ง, ชี้นเนื้อ และอื่นๆ) ได้ การศึกษาโดยใช้ข้อมูลเฉพาะบุคคลที่ทราบว่าข้อมูลนั้นเป็นของผู้ใด เพื่อวัตถุประสงค์ที่จะให้ได้ความรู้ใหม่ในแง่มุมต่างๆ ตามที่ระบุไว้แล้วข้างต้น เพื่อพัฒนาความเป็นอยู่และคุณภาพชีวิตของคนให้ดีขึ้น

“การรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน” หมายถึง การผ่านการพิจารณาว่าโครงการวิจัยนั้นได้คำนึงถึงการพิทักษ์สิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย

๒. มหาวิทยาลัยสนับสนุนให้มีการจัดตั้ง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของส่วนงานตามหลักสากล โดยความสัมพันธ์ระหว่างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนกับหัวหน้าของส่วนงาน เป็นอิสระต่อกัน ไม่ถูกครอบงำ

๒.๑) ส่วนงานที่มีศักยภาพในการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ได้แก่ ส่วนงานที่มีจำนวนโครงการวิจัยในคนดำเนินการไม่น้อยกว่า ๑๐๐ โครงการ/ปี

๒.๒) ผู้มีอำนาจแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คือ หัวหน้าส่วนงานเป็นผู้ประกาศแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของมหาวิทยาลัยประกาศแต่งตั้งโดยอธิการบดีหรือผู้แทน

๒.๓) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ประกอบด้วย

๒.๓.๑) จำนวน จะต้องไม่น้อยกว่า ๕ คน

๒.๓.๒) จะต้องมีบุคคลภายนอกมหาวิทยาลัยอย่างน้อย ๑ คน ร่วมเป็นกรรมการ

๒.๓.๓) กรรมการจะต้องมีคุณวุฒิและประสบการณ์ในศาสตร์แขนงต่างๆ ทั้งด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์และสาธารณสุข, สังคมศาสตร์, กระบวนการวิจัย และหลักจริยธรรมการวิจัยในคน เพื่อให้สามารถพิจารณาโครงการวิจัยได้อย่างรอบคอบทุกแง่มุม

๒.๓.๔) กรรมการจะต้องมีทั้งเพศชายและเพศหญิง และมีความหลากหลายในวัยวุฒิ

๒.๔) ความสัมพันธ์ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนกับหัวหน้าส่วนงาน/มหาวิทยาลัย

๒.๔.๑) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สามารถดำเนินงานได้อย่างอิสระ ยุติธรรมและปราศจากการแทรกแซงจากหัวหน้าส่วนงาน/มหาวิทยาลัย

๒.๔.๒) หัวหน้าส่วนงาน อาจไม่อนุมัติให้โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองโดย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนแล้ว ดำเนินการภายในส่วนงานหรือมหาวิทยาลัยได้ หากพิจารณาแล้วเห็นว่าขัดกับนโยบายหรือระเบียบปฏิบัติของส่วนงาน แต่ไม่สามารถ

อนุมัติให้โครงการวิจัยที่ไม่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

ดำเนินการภายในส่วนงานหรือมหาวิทยาลัย

๒.๔.๓) ส่วนงาน/มหาวิทยาลัย พึงจัดหาทรัพยากรให้เพียงพอ ซึ่งรวมถึงบุคลากร, การเข้ารับการศึกษาอบรม, วัสดุครุภัณฑ์, สถานที่และงบประมาณ แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เพื่อให้การดำเนินงานเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

๒.๔.๔) ส่วนงาน/มหาวิทยาลัยมหิดล ต้องให้การรับผิดชอบทางกฎหมายแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ที่ปฏิบัติงานทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัยโดยสุจริต และจ่ายค่าสินไหมทดแทนแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนในกรณีที่ถูกร้องในทางแพ่ง

๓. มีการขึ้นทะเบียนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนกับมหาวิทยาลัย โดยหัวหน้าส่วนงานเป็นผู้แจ้งขอขึ้นทะเบียนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำส่วนงานต่ออธิการบดี โดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนที่แต่งตั้งขึ้น จะต้องมียกประกอบตามเกณฑ์ที่มหาวิทยาลัยกำหนด

๔. โครงการวิจัยในคนในขอบข่ายที่กำหนด จะต้องได้รับการพิจารณาและรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของส่วนงานหรือมหาวิทยาลัย ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนไว้กับมหาวิทยาลัยก่อนเริ่มดำเนินการ ขอบข่ายของโครงการวิจัยที่จะต้องขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ได้แก่

- ๔.๑) โครงการวิจัยที่ดำเนินการหรือร่วมดำเนินการโดยบุคลากรของมหาวิทยาลัยมหิดล ซึ่งดำเนินการภายในมหาวิทยาลัย หรือดำเนินการในสถานที่อื่นนอกมหาวิทยาลัย
- ๔.๒) โครงการวิจัยซึ่งดำเนินการโดยบุคคลภายนอกมหาวิทยาลัย แต่มาดำเนินการภายในมหาวิทยาลัย หรือใช้ข้อมูลหรือสิ่งส่งตรวจต่างๆ ที่ระบุถึงตัวบุคคลที่เป็นเจ้าของข้อมูล/สิ่งส่งตรวจได้ โดยจะต้องได้รับการอนุมัติให้เข้ามาทำการวิจัยในสถานที่ต่างๆ ภายในมหาวิทยาลัยจากหัวหน้าส่วนงานหรือผู้มีอำนาจเทียบเท่าก่อน และจะต้องมีบุคลากรของมหาวิทยาลัยเป็นผู้ประสานงาน/ที่ปรึกษาหรือร่วมอยู่ในคณะวิจัย
- ๔.๓) ประเภทของโครงการวิจัยที่ต้องได้รับการรับรองก่อนเริ่มดำเนินการ ได้แก่
  - ๑) การวิจัยทางคลินิกซึ่งเกี่ยวกับยาหรือเครื่องมือทางการแพทย์
  - ๒) การวิจัยเกี่ยวกับการตรวจและการรักษาทางรังสีวิทยา
  - ๓) การวิจัยเกี่ยวกับวิธีการผ่าตัด
  - ๔) การวิจัยที่ใช้สิ่งส่งตรวจต่างๆ จากร่างกายมนุษย์
  - ๕) การศึกษาวิจัยจากเวชระเบียนที่วิธีการเก็บข้อมูลต้องมีความเชื่อมโยง และมีผลกระทบต่อบุคคล
  - ๖) การวิจัยทางระบาดวิทยา

- ๗) การวิจัยที่หัวหน้าโครงการเป็นผู้ให้บริการด้านสุขภาพ และขั้นตอนการดำเนินการวิจัย มีผลกระทบต่อสุขภาพส่วนบุคคล ทำให้เกิดความเสียหายที่จะถูกฟ้องร้องตามกฎหมาย
- ๘) การวิจัยทางสังคมศาสตร์ มนุษยศาสตร์หรือจิตวิทยา ที่ดำเนินการสำรวจ สัมภาษณ์ การสังเกตพฤติกรรม ข้อมูลที่ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะและเป็นส่วนบุคคล

๕. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มีการจัดทำแนวทางการดำเนินงานมาตรฐานของ คณะกรรมการ (Standard Operating Procedures) และการตรวจสอบและติดตามโครงการวิจัย ตลอดจน รายงานผลการดำเนินงานต่อผู้บริหาร

๕.๑) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนจะจัดทำแนวทางการดำเนินงานมาตรฐานขึ้น เพื่อใช้ในการปฏิบัติกับทุกโครงการวิจัยอย่างสม่ำเสมอ โปร่งใส ตรวจสอบได้ โดยสาระสำคัญของ แนวทางการดำเนินงานมาตรฐานจะครอบคลุมในหัวข้อต่อไปนี้

- เป้าหมายของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
- หลักจริยธรรมการวิจัยในคนที่คณะกรรมการใช้อ้างอิง
- อำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
- คุณสมบัติและการคัดสรรผู้มาดำรงตำแหน่งต่างๆ ในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
- ความสนับสนุนที่ผู้บริหารจะให้กับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
- เจ้าหน้าที่ฝ่ายสนับสนุนในสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
- การกำหนดวันประชุม
- วิธีการพิจารณาโครงการวิจัย และการลงมติ
- การแจ้งผลแก่ผู้วิจัย
- เอกสารที่ผู้วิจัยจะต้องจัดส่งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
- การจัดเก็บเอกสารและวิธีการสืบค้นเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงาน
- การรับรองและการปรับเปลี่ยนแนวทางการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

๕.๒) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มีอำนาจและหน้าที่ดังนี้

๕.๒.๑) พิจารณาให้การรับรอง หรือไม่รับรองโครงการวิจัย หรือขอให้มีการปรับปรุง แก้ไขก่อนให้การรับรอง โดยพิจารณาความเหมาะสมในกรณีต่อไปนี้คือ

- คุณสมบัติของผู้วิจัย
- ความพร้อมของปัจจัยที่จำเป็นต้องใช้ในการวิจัย เช่น ผู้ช่วยวิจัย, เครื่องมือ, อุปกรณ์, และ สถานที่ที่ทำวิจัย
- ระเบียบวิธีวิจัย
- ประโยชน์และความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นจากการวิจัย

- กระบวนการขอความยินยอมเพื่อเข้าร่วมการวิจัย
- การพิจารณาจะเป็นไปในมาตรฐานเดียวกัน ทั้งโครงการวิจัยใหม่ที่ยังไม่เคยได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนใดมาก่อน หรือโครงการวิจัยที่เคยได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ของสถาบันอื่นมาแล้วเช่นในกรณีที่เป็นโครงการวิจัยพหุสถาบัน

๕.๒.๒) ติดตามความก้าวหน้าในการดำเนินการวิจัยทุกโครงการวิจัย อย่างต่อเนื่อง อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง หรือมากกว่าแล้วแต่ความเหมาะสม จนกว่าโครงการวิจัยนั้นจะสิ้นสุดลง และขอให้ผู้วิจัยรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นมายังคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ตามเวลาที่กำหนด คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนจะทบทวนโครงการวิจัยนั้นในแง่ประโยชน์และความเสี่ยงของการวิจัย

๕.๒.๓) ขอให้มีการพักการวิจัยชั่วคราวหรือยุติการรับรองโครงการวิจัย ในกรณีต่อไปนี้

- เกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยเหตุที่มีได้คาดคิดมาก่อน
- ผู้วิจัยจงใจไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้แจ้งไว้ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนโดยไม่แจ้งเหตุผล หรือก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยอันเนื่องมาจากการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย

ในระหว่างการพักการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะไม่สามารถรับผู้เข้าร่วมการวิจัยรายใหม่ได้ และให้หยุดกระบวนการวิจัยในผู้ที่รับเข้าร่วมการวิจัยแล้ว แต่อาจอนุญาตให้ดำเนินการวิจัยที่ยังคงค้างอยู่ไม่แล้วเสร็จกับผู้เข้าร่วมการวิจัยรายเดิมได้ โดยเฉพาะในกรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจำเป็นต้องได้รับยา หรือกระบวนการวิจัยมีส่วนช่วยในการรักษาโรค โดยคาดว่า การดำเนินการวิจัยต่อจะไม่ก่อให้เกิดอันตรายแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย

ระหว่างพักการวิจัยนี้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนจะทำการสอบสวน ข้อมูลในทางลึกเกี่ยวกับการดำเนินงานของผู้วิจัย และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้น เพื่อให้เกิดความเป็นธรรมต่อผู้วิจัยและผู้เข้าร่วมการวิจัย ก่อนที่จะประชุมลงความเห็นว่า จะให้การรับรองต่อหรือจะยุติการรับรองโครงการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนอาจขอให้ผู้วิจัยปรับเปลี่ยนวิธีการวิจัย หรือเพิ่มมาตรการเฝ้าระวังความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัยให้มากขึ้น ในกรณีที่จะให้การรับรองการวิจัยต่อ

หากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ลงความเห็นยุติการรับรองโครงการวิจัย จะแจ้งต่อผู้วิจัย ผู้ให้ทุน และผู้บริหารระดับสูงของส่วนงาน ได้แก่ คณบดี/ผู้อำนวยการ สถาบัน รองอธิการบดีฝ่ายวิจัย และอธิการบดี โครงการที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนยุติการรับรองแล้ว จะไม่สามารถดำเนินการต่อภายในมหาวิทยาลัยได้

๕.๒.๔) กำหนดข้อจำกัดหรือเพิ่มมาตรการ เพื่อเพิ่มความปลอดภัยในการดำเนินการวิจัย ภายหลังจากที่พักการรับรองการวิจัยชั่วคราวแล้วพบว่าผู้วิจัยมิได้ปฏิบัติตาม โครงการวิจัย ที่ได้แจ้งไว้ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน แต่มิได้เกิดผลเสียหายร้ายแรงต่อ ผู้เข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งไม่ขัดต่อหลักการของ ICH- GCP คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในคน จะขอให้ผู้วิจัยเพิ่มมาตรการป้องกันเพื่อมิให้เกิดการผิดพลาดซ้ำอีก ก่อนที่จะ ให้การรับรองใหม่อีกครั้ง

๕.๒.๕) การรายงานผลการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนต่อ หัวหน้าส่วนงานหรือมหาวิทยาลัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของส่วนงาน จะรายงานผลการดำเนินงาน ประจำปี (มกราคม-ธันวาคม) ต่อหัวหน้าส่วนงานหรือมหาวิทยาลัย ภายในเดือน กุมภาพันธ์ของทุกปี

๕.๓) การดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของส่วนงาน

๕.๓.๑) การกำหนดวันประชุม

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ควรกำหนดวันประชุมอย่างสม่ำเสมอและ ต่อเนื่องไม่น้อยกว่า ๖ ครั้ง/ปี หรือทุก ๒ เดือน และแจ้งกำหนดวัน-เวลาประชุมให้ผู้ที่มา ติดต่อได้ทราบ

๕.๓.๒) วิธีการพิจารณาโครงการวิจัย

● โครงการวิจัยใหม่ มีประเด็นหลักในการพิจารณาต่อไปนี้

๑) การออกแบบการวิจัยและวิธีวิจัย (Research design and methodology) ควรมีความ เหมาะสมที่จะให้ได้ข้อมูลตามวัตถุประสงค์ที่ตั้งไว้ และใช้ระเบียบวิธีทางสถิติเพื่อ คำนวณหาจำนวนตัวอย่างที่จะรับเข้าร่วมการวิจัยจำนวนน้อยที่สุด ที่จะวิเคราะห์ได้ อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

๒) เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย

๓) เกณฑ์ยุติการวิจัยทั้งเฉพาะรายบุคคลและทั้งโครงการ

๔) ความเหมาะสมของสถานที่ทำวิจัยในด้านพื้นที่ วัสดุอุปกรณ์ เจ้าหน้าที่ช่วยวิจัย และ ความพร้อมของวิธีการดำเนินการในกรณีเกิดเหตุฉุกเฉิน

๕) ความรับผิดชอบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยในกรณีเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการเข้าร่วม การวิจัย

๖) กระบวนการขอความยินยอมให้เข้าร่วมการวิจัย นับตั้งแต่วิธีการเข้าถึง ประชากรที่จะ ขอความยินยอมให้เข้าร่วมการวิจัย การให้ข้อมูลและตอบข้อซักถามของผู้ที่จะเข้าร่วมการ วิจัย ความครบถ้วนของข้อมูลที่มีในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือสื่ออื่นที่ช่วยใน การให้ข้อมูลแก่ผู้ที่จะเข้าร่วม การวิจัย (ถ้ามี)

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

• โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้ว ขอให้ผู้วิจัยติดต่อกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ภายหลังจากโครงการได้รับการรับรองแล้ว ดังนี้

๑) การปรับเปลี่ยนโครงร่างวิจัย ผู้วิจัยจะดำเนินการได้ภายหลังที่แจ้งขอปรับแก้ไขมายังคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน และได้รับการรับรองครั้งใหม่แล้ว จึงจะดำเนินการวิจัยกับผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ และจะต้องขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัย ทุกครั้งที่การปรับแก้ไขมีผล กระทบโดยตรงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย

๒) การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ผู้วิจัยจะต้องรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ร้ายแรงต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนทุกครั้ง ภายในเวลาที่กำหนดไว้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนจะพิจารณารายงานที่ได้รับและแจ้งผลต่อผู้วิจัยว่า จะยังคงให้ดำเนินการต่อได้หรือไม่

๓) การรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย ผู้วิจัยจะต้องรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง หากโครงการวิจัยมีความเสี่ยงสูง คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะขอให้ผู้วิจัยรายงานถี่ขึ้น ทั้งนี้แล้วแต่มติของที่ประชุม หากผู้วิจัยไม่รายงานความก้าวหน้ามาตามที่กำหนด คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน อาจพิจารณายุติการรับรองโครงการวิจัย

๕.๓.๓) ประเภทของการพิจารณาโครงการวิจัยมี ๒ ประเภท คือ

๑) การพิจารณาโครงการวิจัยโดยเสนอเข้าที่ประชุมเต็มคณะ

โครงการวิจัยแต่ละโครงการจะมีกรรมการ ๒ คน (Primary reviewers) ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้พิจารณารายละเอียดของโครงการ เพื่อนำเสนอในที่ประชุม รวมทั้งเสนอความคิดเห็นของตนต่อที่ประชุม หลังจากนั้นจะมีการประชุมพิจารณาเพื่อขอมติจากที่ประชุมว่า จะลงมติรับรองหรือไม่รับรองโครงการวิจัย โดยจะต้องมีกรรมการครบองค์ประชุม ซึ่งจะต้องมีอย่างน้อย ๕ คน จะต้องมีการที่เป็นบุคคลภายนอกอย่างน้อย ๑ คน และเป็นแพทย์อย่างน้อย ๑ คน หากเป็นการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ (Biomedical research) หากไม่ครบองค์ประชุมจะไม่สามารถดำเนินการประชุมต่อไปได้ ดังนั้นหากกรรมการท่านใดติดธุระ ไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้ตามกำหนดการ จะต้องแจ้งกับประธาน, รองประธานหรือเลขานุการล่วงหน้า เพื่อจะได้มีองค์ประชุมที่สมบูรณ์ตลอดการประชุม และสามารถลงมติรับรองหรือไม่รับรองโครงการวิจัยได้อย่างเป็นที่ยอมรับตามหลักสากล กรรมการผู้มีสิทธิ์ลงคะแนนได้คือ ผู้ที่อยู่ในที่ประชุมเท่านั้น และจะรับรองโครงการวิจัย

เมื่อมติเป็นเอกฉันท์ หรือมีเสียงข้างมากสนับสนุน หากไม่เป็นเอกฉันท์กรรมการที่มีส่วน  
ได้ส่วนเสียต่อโครงการวิจัยจะแจ้งให้ที่ประชุมทราบ และออกจากห้องประชุมในระหว่าง  
การลงมติ แต่ยังสามารถเข้าร่วมประชุมเพื่อชี้แจงรายละเอียดของโครงการวิจัยได้

#### ๒) การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited Review)

โครงการวิจัยบางโครงการที่มีความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยต่ำอาจมีการพิจารณาแบบ  
เร่งด่วน โดยประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนจะเป็นผู้ทำหน้าที่คัดเลือก  
โครงการวิจัยและพิจารณาลงความเห็นในการรับรองได้ด้วยตนเอง เพื่อเป็นการประหยัด  
เวลาและทรัพยากรในการพิจารณาโครงการ นอกจากนี้ประธานอาจมอบหมายให้  
กรรมการที่ได้รับการแต่งตั้งที่มีความเชี่ยวชาญและมีประสบการณ์ ทำหน้าที่เป็นผู้  
พิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วนเช่นเดียวกับประธาน โดยคณะกรรมการพิจารณาโครง  
การวิจัยที่มีการวิจัยในคนแบบเร่งด่วนนี้ จะสามารถให้การรับรองโครงการได้โดยไม่ต้อง  
นำเข้าประชุม แต่หากไม่สามารถให้การรับรองได้ด้วยเหตุผลใดๆ จะต้องส่งโครงการวิจัย  
นั้นเข้าพิจารณาขอความเห็นในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

#### ๕.๓.๔) ผลการพิจารณาและการแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยที่ขอรับการรับรอง

ผลการพิจารณาโครงการแบ่งออกเป็น ๔ ประเภทคือ

ประเภทที่ ๑ รับรองโดยไม่มีเงื่อนไข

ประเภทที่ ๒ รับรองในหลักการ จะให้การรับรองเมื่อปรับแก้ตามคำแนะนำของ  
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน หรือชี้แจงเหตุผลเพิ่มเติม  
ตามที่เห็นสมควร

ประเภทที่ ๓ ยังไม่รับรองจนกว่าจะนำเข้าที่ประชุมเพื่อพิจารณาใหม่  
ภายหลังการปรับแก้ไขโครงการวิจัยแล้ว

ประเภทที่ ๔ ไม่รับรองโดยมีเหตุผลตามที่แจ้งไว้

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน จะแจ้งผลการพิจารณาอย่างเป็นทางการเป็นลายลักษณ์  
อักษรภายในเวลาไม่เกิน ๒ สัปดาห์หลังวันประชุม

#### ๕.๓.๕) คู่มือการขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในคน

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนจะจัดทำคู่มือการขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรม  
การวิจัยในคนเพื่อให้เป็นแนวทางในการจัดทำแบบเสนอโครงการวิจัยและอำนวยความสะดวก  
สะดวกในการดำเนินการต่างๆที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

๖. โครงการวิจัยที่ขอการรับรองต้องดำเนินการ โดยบุคลากรของมหาวิทยาลัยสำหรับบุคคลภายนอก  
มหาวิทยาลัย ต้องขออนุมัติเข้าทำวิจัยโดยมีบุคลากรภายในเป็นผู้ประสานงาน, ที่ปรึกษา หรือร่วมทำวิจัย



๗. ความร่วมมือระหว่างส่วนงานที่มีและไม่มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของส่วนงาน และการโอนสิทธิ์ในการดูแลโครงการวิจัยมายังคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของมหาวิทยาลัย การจัดการอบรมให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในคนแก่กรรมการและผู้วิจัย

๗.๑) ส่วนงานที่ไม่มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของส่วนงาน สามารถติดต่อขอความร่วมมือจากคณะที่มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนภายในวิทยาเขต หรือจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของมหาวิทยาลัยได้ตามความเหมาะสม โดยให้หัวหน้าส่วนงานหรือผู้แทน ทำบันทึกขอโอนสิทธิ์ในการดูแลโครงการวิจัยไปยังส่วนงานที่มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ในกรณีที่ต้องการ โอนสิทธิ์มายังคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของมหาวิทยาลัย ให้หัวหน้าส่วนงานทำบันทึกถึงรองอธิการบดีฝ่ายวิจัยและวิชาการ

๗.๒) ในกรณีเป็นงานวิจัยพหุสถาบัน (Multicenter study) ที่มีการดำเนินงานร่วมกันระหว่างหลายส่วนงานภายในมหาวิทยาลัยมหิดล อาจมีการ โอนสิทธิ์ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของส่วนงานใดส่วนงานหนึ่ง เป็นผู้รับพิจารณาและดูแลติดตาม โครงการวิจัยที่ดำเนินการในทุกส่วนงานได้ หรือโอนสิทธิ์มายังคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของมหาวิทยาลัยก็ได้เพื่อประหยัดเวลาและทรัพยากรรวมทั้งสามารถเริ่มดำเนินงานวิจัยในทุกส่วนงานได้พร้อมกัน

๗.๓) การจัดการอบรมให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในคนต่อบุคลากรของมหาวิทยาลัย

๗.๓.๑) การให้ความรู้แก่ผู้วิจัย

การให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในคนเป็นการสร้างจิตสำนึกและทัศนคติที่ดีแก่ผู้วิจัย ในการพิทักษ์สิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยในโครงการที่ตนเองรับผิดชอบอยู่ ซึ่งจะช่วยเสริมสร้างความมั่นใจแก่ประชาคมว่า ผู้ที่เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับการดูแลอย่างเหมาะสม คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของส่วนงานจึงควรจัดการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในคนแก่บุคลากรภายในส่วนงานและผู้สนใจเป็นประจำอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง

๗.๓.๒) การให้ความรู้แก่กรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

กรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนจะต้องมีความรู้เกี่ยวกับหลักจริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็นสากล และควรติดตามความก้าวหน้าของหลักเกณฑ์ต่างๆ อย่างต่อเนื่อง เพื่อให้มีความรู้ที่ทันสมัย ทันต่อความเจริญก้าวหน้าของรูปแบบโครงการวิจัยใหม่ๆ และประเด็นทางจริยธรรมที่ควรคำนึง โดยมีวิธีการให้ความรู้แก่กรรมการดังนี้

- การปฐมนิเทศกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนใหม่

- การสัมมนาวิชาการสำหรับกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ซึ่งอาจจัดขึ้นภายในส่วนงาน หรือ เข้าร่วมการสัมมนากับองค์กรอื่น เช่น ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย เป็นต้น
- จัดหาหนังสือ ตำรา หรือวารสารทางวิชาการให้แก่กรรมการการวิจัยในคนเพื่อศึกษาเพิ่มเติม
- จัดทำคู่มือกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ระบุหลักเกณฑ์จริยธรรมที่เป็นสากล และหน้าที่ของกรรมการ ตลอดจนวิธีการปฏิบัติของกรรมการในการพิจารณาโครงการวิจัย

๘. มีการประกันคุณภาพการดำเนินงานให้สอดคล้องกับนโยบายการพัฒนาคุณภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล โดยมีการจัดตั้งคณะกรรมการดำเนินงานที่ เป็นผู้แทนจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้กับมหาวิทยาลัยเป็นผู้วางนโยบายและแผนการประกันคุณภาพทั้งหมด

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๕ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๕๑



(ศาสตราจารย์คลินิกปิยะสกล สกลสัตยาทร)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยมหิดล