



บันทึกความร่วมมือ

ระหว่าง

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ประจำส่วนงาน ภายในมหาวิทยาลัยมหิดล ในการกำกับดูแลโครงการวิจัยในคน ประเภทสหสาขาวิชา

บันทึกความร่วมมือนี้ เป็นบันทึกข้อตกลงระหว่างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ประจำส่วนงานต่างๆ ภายในมหาวิทยาลัยมหิดล ในการกำกับดูแลโครงการวิจัยที่เป็นลักษณะพหุสถาบัน และเป็น การบูรณาการข้ามศาสตร์ ประเภทสหสาขาวิชาร่วมกันของนักวิจัยจากหลายส่วนงานภายในมหาวิทยาลัยมหิดล (Multicenter Research)

เพื่อให้การกำกับดูแลโครงการวิจัยในคน ที่ดำเนินงานในส่วนงานต่างๆ ร่วมกัน เป็นไปในทิศทาง เดียวกันอย่างมีประสิทธิภาพ ลดความซ้ำซ้อนในการทำงาน จึงได้จัดให้มีการประชุมเพื่อลงนาม และปฏิบัติตาม ข้อตกลงโดยมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

๑) การพิจารณารับรองโครงการวิจัยก่อนเริ่มดำเนินการ (Initial review)

เมื่อประธาน IRB ของส่วนงานใด ได้รับโครงการวิจัยที่เป็นลักษณะพหุสถาบัน (Multicenter Research) จะทำหน้าที่ติดต่อกับ ประธาน IRB ของส่วนงานอื่นที่เกี่ยวข้อง เพื่อทำความตกลงเลือก Lead IRB เพื่อทำหน้าที่ พิจารณาโครงการวิจัย และลงความเห็นเป็นเบื้องต้น และส่งมอบความเห็นแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในคน ประจำส่วนงานอื่นที่เกี่ยวข้อง ที่ร่วมทำการวิจัย

คุณสมบัติของ Lead IRB (เรียงตามลำดับความสำคัญ)

- ๑) เป็นสถานที่ที่รับผู้เข้าร่วมวิจัยจำนวนมากที่สุด
- ๒) กรณีที่รับผู้เข้าร่วมวิจัยเท่ากันในแต่ละส่วนงาน ให้ IRB ที่หัวหน้าโครงการสังกัดเป็น Lead IRB
- ๓) IRB ที่ได้รับการร้องขอจากข้อ ๑ และ ๒
- ๔) IRB ที่มีคณะกรรมการฯ จากส่วนงานของผู้วิจัย/ผู้วิจัยร่วม

เมื่อ Lead IRB ทำหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัย ลงความเห็น และส่งมอบความเห็นแก่คณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน ประจำส่วนงานที่เกี่ยวข้อง ที่ร่วมทำการวิจัยแล้ว ขอให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในคน ประจำส่วนงานที่เกี่ยวข้อง ดำเนินการต่อ ดังนี้

- กรณีที่ ๑** หากทุกคณะกรรมการจริยธรรมฯ เห็นชอบกับมติของ Lead IRB ให้ Lead IRB ดำเนินการ ออกเอกสารรับรองโครงการวิจัย (COA) ให้กับผู้วิจัย โดยระบุว่าเป็นการรับรองร่วมกับ คณะกรรมการจริยธรรมฯ ประจำส่วนงานใดบ้างที่ทำงานวิจัยร่วมกัน (ใช้แบบฟอร์ม COA for Multicenter Research)

กรณีที่ ๒ หากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ประจําส่วนงานใดส่วนงานหนึ่ง ยังไม่เห็นชอบกับมติของ Lead IRB ให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ประจําส่วนงานนั้น แจ้งต่อประธานฯ ของ Lead IRB ภายใน ๕ วันทำการ เพื่อคําเนินการ ดังต่อไปนี้

๒.๑) ในกรณีที่เป็น minor revision ให้ประธานฯ IRB ของส่วนงานนั้นแจ้งการแก้ไขต่อ Lead IRB เพื่อแจ้งแก่ผู้วิจัยต่อไป

๒.๒) ในกรณีที่เป็น major revision ให้ประธานฯ IRB ของส่วนงานนั้นแจ้งต่อ Lead IRB เพื่อเชิญประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ประจําส่วนงานทุกส่วนงานที่เกี่ยวข้อง มาประชุมร่วมกัน โดยมีเงื่อนไข ดังนี้คือ

- องค์ประชุมจะต้องประกอบด้วย ประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ประจํา ส่วนงานที่เกี่ยวข้อง หรือผู้แทน หากขาดผู้แทนของส่วนงานใดส่วนงาน หนึ่ง ถือว่าไม่ครบองค์ประชุม และไม่สามารถคําเนินการได้
- กำหนดการประชุมในอยู่ภายในเวลาไม่เกิน ๑๐ วันทำการ นับจากวันที่ได้ รับแจ้งจากประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ประจําส่วนงานที่เกี่ยวข้องว่า ไม่เห็นชอบกับมติของ Lead IRB
- ความเห็นของที่ประชุมนี้ถือเป็นข้อสรุป ให้ทุกคณะกรรมการจริยธรรมฯ ประจําส่วนงาน คําเนินการพร้อมกัน
- การนัดวันประชุม กำหนดสถานที่ประชุม และการจัดการประชุมรวมทั้ง ค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นสำหรับการประชุม ให้อยู่ในความรับผิดชอบของ Lead IRB

๒) การติดตามโครงการวิจัยหลังการรับรอง

- ให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ประจําส่วนงาน ติดตามความก้าวหน้าของโครงการวิจัยในแต่ละส่วน งานเอง โดยผู้วิจัยภายในส่วนงานเป็นผู้ส่งรายงานความก้าวหน้า รวมถึงการแจ้งปิดโครงการวิจัย และการรายงาน adverse event (ถ้ามี) ให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ประจําส่วนงาน
- การทำ Protocol amendment ขอให้ผู้วิจัยในแต่ละส่วนงาน แจ้งต่อทุกคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่กำกับดูแลพร้อมกัน (โดยใช้แบบฟอร์มขอปรับโครงร่างวิจัยสำหรับโครงการพหุสถาบัน) เพื่อให้ การคําเนินงานวิจัย เป็นไปอย่างสม่ำเสมอในทุกส่วนงาน IRB ประจําส่วนงาน จะออกเอกสาร รับรองการปรับโครงร่างวิจัยให้แก่ผู้วิจัย หาก IRB ใดไม่เห็นด้วยกับการปรับโครงร่างวิจัยตามที่ ผู้วิจัยเสนอมา ขอให้แจ้งแก่ Lead IRB ทราบ ภายใน ๑๐ วันทำการ หลังได้รับแบบฟอร์มขอปรับ โครงร่างวิจัยสำหรับโครงการพหุสถาบัน หาก IRB ที่เกี่ยวข้องไม่มีการติดต่อกลับ จะถือว่าทุกส่วน งานยอมรับการปรับเปลี่ยนโครงร่างวิจัยตามที่เสนอมา หากมีการปรับ แก้ไข Lead IRB จะเป็น ผู้แจ้ง IRB ที่เกี่ยวข้องทราบ และ Lead IRB เป็นผู้ออกเอกสารรับรอง (Certificate of Acceptance/Approval Letter)

- การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงจากการวิจัย (Serious Adverse Event Report) ขอให้ผู้วิจัยในสำนักงานที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงจากการวิจัย รายงานต่อ IRB ประจำสำนักงานที่ตนสังกัดอยู่ (โดยใช้แบบฟอร์มรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงจากการวิจัย สำหรับโครงการพหุสถาบัน) หาก IRB ประจำสำนักงาน เห็นว่าจำเป็นต้องดำเนินการอย่างใดอย่างหนึ่งต่อไปนี้ ขอให้แจ้งกับประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ประจำสำนักงานอื่นที่เกี่ยวข้องภายใน ๕ วันทำการ
 - จำเป็นต้องเพิ่มมาตรการเฝ้าระวัง เพื่อป้องกันมิให้เกิดเหตุการณ์ซ้ำอีก
 - จำเป็นต้องปรับโครงสร้างวิจัย และแจ้งแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย เพื่อขอความยินยอมที่จะร่วมการวิจัยต่อ (re-consent)
 - จำเป็นต้องให้หยุดการวิจัยชั่วคราว (Suspension) เพื่อสืบหาสาเหตุที่ทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง และเพิ่มมาตรการเฝ้าระวัง เพื่อป้องกันมิให้เกิดเหตุการณ์ซ้ำอีก รวมทั้งปรับโครงสร้างวิจัย และแจ้งแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย เพื่อขอความยินยอมที่จะร่วมการวิจัยต่อ (re-consent)
 - จำเป็นต้องระงับการวิจัย (Termination) เพื่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมวิจัย

๓) การจ่ายค่าธรรมเนียมในการพิจารณาโครงการวิจัยพหุสถาบัน

จ่ายครั้งเดียวสำหรับ initial review โดยมีเงื่อนไขดังต่อไปนี้

- ๓.๑) ในกรณีที่ไม่มีทุนวิจัย หรือมีทุนวิจัยในวงเงินไม่เกิน ๕๐,๐๐๐ บาท ให้จ่ายค่าธรรมเนียมแก่ Lead IRB แต่เพียงแห่งเดียว ในกรณีที่เป็นชุดโครงการที่มีหลายโครงการย่อย ให้หัวหน้าโครงการของแต่ละโครงการย่อยเป็นผู้ดำเนินการจ่ายค่าธรรมเนียมให้ Lead IRB
- ๓.๒) กรณีมีทุนวิจัยจากหน่วยงานภายนอก ในวงเงินมากกว่า ๕๐,๐๐๐ บาท ให้จ่ายค่าธรรมเนียมแก่ทุก IRB ที่เกี่ยวข้อง
- ๓.๓) อัตราค่าธรรมเนียม ให้เป็นไปตามประกาศมหาวิทยาลัยมหิดล เรื่อง หลักเกณฑ์และอัตราค่าธรรมเนียมการพิจารณาโครงการเสนอขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน พ.ศ. ๒๕๕๓

๔) ความรับผิดชอบต่อเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นในแต่ละสถาบัน

เป็นความรับผิดชอบของส่วนงานนั้น

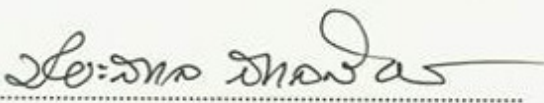
บันทึกความร่วมมือฉบับนี้จัดทำขึ้นเมื่อวันที่ ๒๘ เดือน มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๔ ณ ห้องประชุม ๕๑๕
ชั้น ๕ อาคารสำนักงานอธิการบดีมหาวิทยาลัยมหิดล


ชื่อผู้บริหารสูงสุดของมหาวิทยาลัยมหิดล และประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ประจำ
ส่วนงาน ภายในมหาวิทยาลัยมหิดล จำนวน ๑๐ ท่าน คือ

- ๑) ศาสตราจารย์คลินิกปิยะสกล สกลสัตยาทร
- ๒) ศาสตราจารย์แพทย์หญิงชูศรี พิศลยบุตร
- ๓) ศาสตราจารย์ ดร. สันทัต เสริมศรี
- ๔) ศาสตราจารย์แพทย์หญิงกฤษณา เพ็งสา
- ๕) ศาสตราจารย์ ดร. ศรีสิน อุสมิทธิ
- ๖) ศาสตราจารย์แพทย์หญิงจรรยาพิมพ์ สูงสว่าง
- ๗) ศาสตราจารย์นายแพทย์บุญส่ง องค์กรพัฒนกุล
- ๘) รองศาสตราจารย์พรศรี ศรีอัญญาพร
- ๙) รองศาสตราจารย์ชลธชา ห้านิรัศัย
- ๑๐) รองศาสตราจารย์สุนีย์ ละกำป็น

บันทึกความร่วมมือนี้ มีผลนับตั้งแต่วันที่ลงนามความร่วมมือ แต่ละฝ่ายสามารถที่จะยกเลิกข้อตกลงนี้ได้
ถ้าหากมีความประสงค์ดังกล่าว โดยแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรให้อีกฝ่ายหนึ่งได้ทราบถึงความประสงค์นี้ และให้ถือ
ว่าข้อตกลงนี้เป็นอันสิ้นสุดลงทันที

บันทึกความร่วมมือนี้ทำขึ้น ๑๐ ฉบับ มีข้อความถูกต้องตรงกัน และทุกฝ่ายได้อ่านและเข้าใจใน
ข้อความในบันทึกความร่วมมือ จึงลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน และทุกฝ่ายถือไว้คนละ ๑ ฉบับ

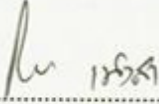
ลงชื่อ  วันที่ ๒๘ มกราคม ๒๕๕๔
(ศาสตราจารย์คลินิกปิยะสกล สกลสัตยาทร)
อธิการบดีมหาวิทยาลัยมหิดล

ลงชื่อ  วันที่ ๒๘ มกราคม ๒๕๕๔
(ศาสตราจารย์แพทย์หญิงชูศรี พิศลยบุตร)


ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของมหาวิทยาลัยมหิดล (ชุดกลาง)

ลงชื่อ  วันที่ ๒๘ มกราคม ๒๕๕๔
(ศาสตราจารย์ ดร. สันทัก เสริมศรี)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สาขาสังคมศาสตร์ ชุด B1 และ B2

ลงชื่อ  วันที่ ๒๘ มกราคม ๒๕๕๔
(ศาสตราจารย์แพทย์หญิงกฤษณา เพ็งสา)


ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะเวชศาสตร์เขตร้อน ชุดที่ ๑

ลงชื่อ  วันที่ ๒๘ มกราคม ๒๕๕๔
(ศาสตราจารย์ ดร. ศรีสิน กุสมิทธิ)

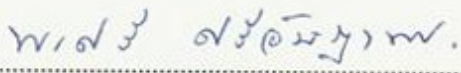
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะเวชศาสตร์เขตร้อน ชุดที่ ๒

ลงชื่อ  วันที่ ๒๘ มกราคม ๒๕๕๔
(ศาสตราจารย์แพทย์หญิงจารุพิมพ์ สูงสว่าง)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล

ลงชื่อ  วันที่ ๒๘ มกราคม ๒๕๕๔
(ศาสตราจารย์นายแพทย์บุญส่ง องค์กรพัฒน์กุล)


ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี

ลงชื่อ  วันที่ ๒๘ มกราคม ๒๕๕๔
(รองศาสตราจารย์พรศรี ศรีอัญญาพร)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของมหาวิทยาลัยมหิดล (ชุดสายพยาบาลศาสตร์)

ลงชื่อ  วันที่ ๒๘ มกราคม ๒๕๕๔
(รองศาสตราจารย์ชลชชา ห้านิรัตติชัย)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะทันตแพทยศาสตร์ และคณะเภสัชศาสตร์

ลงชื่อ  วันที่ ๒๘ มกราคม ๒๕๕๔
(รองศาสตราจารย์สุนีย์ ละกำป็น)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะสาธารณสุขศาสตร์