



## ประกาศคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล

### เรื่อง นโยบายด้านจริยธรรมการวิจัยในคน

พ.ศ. ๒๕๖๔

คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดลตระหนักถึงความสำคัญในการพิทักษ์สิทธิ และ สวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นมนุษย์ ซึ่งได้เข้าร่วมการวิจัยที่ดำเนินการภายในขอบเขตความรับผิดชอบ ของคณะฯ เพื่อให้การดำเนินการวิจัยดังกล่าวเป็นไปอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคนที่ยอมรับใน ระดับสากล และจรรยาบรรณของนักวิจัยที่กำหนดโดยสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ รวมทั้งเป็นที่ ยอมรับตามขนบธรรมเนียมประเพณีไทย อันจะส่งผลให้งานวิจัยของคณะฯ มีคุณภาพเป็นที่ยอมรับในระดับ สากลและได้รับความเชื่อมั่นจากบุคคลทั่วไปในสังคมและผู้ที่จะเข้าร่วมการวิจัย

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๒๔ (๒) แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยมหิดล พ.ศ. ๒๕๕๐ คณะกรรมการประจำคณะฯ เห็นสมควรให้จัดทำนโยบายจริยธรรมการวิจัยในคน ที่ดำเนินการในคณะฯ หรือ โดยบุคลากรของคณะฯ ให้สอดคล้องกับนโยบายของมหาวิทยาลัยมหิดลและแนวทางปฏิบัติตาม มาตรฐานสากล ดังนี้

#### ๑. คำจำกัดความในประกาศนี้

“การรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน” หมายถึง การผ่านการพิจารณาว่าโครงการวิจัยนั้นได้คำนึงถึง และมีการพิทักษ์สิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของ ผู้เข้าร่วมการวิจัย

“ผู้มีอำนาจอนุมัติ” หมายถึง คณบดี หรือผู้ที่คณบดีมอบหมาย หรือหัวหน้าส่วนงาน

“คณบดี” หมายถึง คณบดีคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล

“หัวหน้าส่วนงาน” หมายถึง หัวหน้าภาควิชา หัวหน้าศูนย์ หรือหัวหน้าฝ่ายที่ได้รับมอบหมายจาก คณบดีให้กำกับดูแลหน่วยงาน

“ผู้เข้าร่วมการวิจัย” หมายถึง บุคคลที่ยังมีชีวิต ผู้ซึ่งนักวิจัยทำวิจัยด้วยเพื่อให้ได้ข้อมูลที่เกี่ยวข้อง กับการทำวิจัยโดยวิธีการรักษา หรือมีปฏิสัมพันธ์กับบุคคลนั้น หรือ ได้ข้อมูลส่วนตัวที่ระบุถึง บุคคลได้

“หน่วยจริยธรรมการวิจัยในคน” เป็นหน่วยงานภายในคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มีหน้าที่ อำนวยความสะดวกในงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน และให้ความช่วยเหลืออบรม

บุคลากรของคณะฯที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการดำเนินการวิจัยในคน รวมถึงการศึกษาทางคลินิก และกิจกรรมอื่นๆ ที่เกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในคน

“องค์กร” หมายถึง คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล

“หัวหน้าโครงการวิจัย” หมายถึง ผู้ปฏิบัติงานในคณะฯ หรือผู้ที่คณะฯ ได้เชิญหรือมอบหมาย หรืออนุมัติให้ดำเนินการวิจัย ซึ่งมีหน้าที่บริหารจัดการโครงการวิจัย

“การวิจัย” หมายถึง การศึกษาวิเคราะห์สืบค้นอย่างเป็นระบบ รวมถึงการวิจัยเพื่อการพัฒนา การตรวจ การทดสอบและการประเมิน ด้วยความตั้งใจที่จะพัฒนาหรือเอื้อให้เกิดองค์ความรู้ที่ใช้ทั่วไปได้

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

“มหาวิทยาลัย” หมายถึง มหาวิทยาลัยมหิดล

**๒. คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาลสนับสนุนให้มีการจัดตั้งหน่วยจริยธรรมการวิจัยในคน และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของคณะฯ ตามหลักสากล โดยการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนเป็นอิสระจากการบริหารงานของคณบดี โดยมีรายละเอียดดังนี้**

๒.๑ ผู้มีอำนาจแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คือ คณบดีซึ่งจะเป็นผู้ประกาศแต่งตั้งประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน และรับรองคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

๒.๒ คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล จะจัดหาทรัพยากรให้เพียงพอ ซึ่งรวมถึงบุคลากร การฝึกอบรม วัสดุครุภัณฑ์ สถานที่ และงบประมาณ แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เพื่อให้การดำเนินงานเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

๒.๓ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ประกอบด้วย

๒.๓.๑ จำนวนกรรมการจริยธรรมในแต่ละชุด ต้องมีไม่น้อยกว่า ๕ คน การประชุมจะดำเนินการได้ก็ต่อเมื่อมีกรรมการมากกว่าครึ่งหนึ่งของชุดนั้น และต้องประกอบด้วยกรรมการอย่างน้อย ๑ คน ที่เป็นผู้ที่ทำงานด้านอื่นที่ไม่ได้เกี่ยวข้องกับด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ กรรมการ ๑ คน ที่เป็นผู้มีความรู้ทางวิทยาศาสตร์การแพทย์ และกรรมการ ๑ คน เป็นบุคคลภายนอกคณะฯ

๒.๓.๒ กรรมการจะต้องมีคุณวุฒิและประสบการณ์ในศาสตร์แขนงต่างๆ เช่น ด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ ด้านสาธารณสุข ด้านสังคมศาสตร์ ด้านกระบวนการวิจัยและหลักจริยธรรมการวิจัยในคน เพื่อให้สามารถพิจารณาโครงการวิจัยได้อย่างครอบคลุม

๒.๓.๓ กรรมการจะต้องมีทั้งชายและหญิง และมีความหลากหลายในวัยวุฒิ

๒.๔ ความสัมพันธ์ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนกับคณบดี

- ๒.๔.๑ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สามารถดำเนินงานด้านพิจารณาโครงการวิจัยได้อย่างอิสระ ยุติธรรมและปราศจากการแทรกแซงจากคณะฯ
- ๒.๔.๒ คณะบดี อาจไม่อนุมัติให้โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนแล้ว ดำเนินการภายในคณะฯ ได้หากพิจารณาแล้วเห็นว่าขัดกับนโยบายหรือระเบียบปฏิบัติของคณะฯ แต่ไม่สามารถอนุมัติให้โครงการวิจัยที่ไม่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนดำเนินการภายในคณะฯ ได้
- ๒.๔.๓ คณะฯ ต้องรับผิดชอบทางกฎหมายต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนที่ปฏิบัติงานทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัยโดยสุจริต และจ่ายค่าสินไหมทดแทนแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนในกรณีที่ถูกฟ้องร้อง
- ๒.๕ คณะบดีจะเปิดโอกาสในการติดต่อสื่อสารด้านจริยธรรมการวิจัยในคนให้มีอยู่ในทุกระดับ

๓. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มีคุณสมบัติตามที่มหาวิทยาลัยมหิดลกำหนด และได้รับการขึ้นทะเบียนกับมหาวิทยาลัย

๔. โครงการวิจัยในคนในขอบข่ายที่กำหนด จะต้องได้รับการพิจารณาและรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของคณะฯ ก่อนเริ่มดำเนินการ ขอบข่ายของโครงการวิจัยที่จะต้องขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของคณะฯ ได้แก่

- ๔.๑ โครงการวิจัยที่รับทุนสนับสนุนการวิจัยจากคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล โครงการวิจัยที่ดำเนินการกับผู้เข้าร่วมวิจัยภายในคณะฯ ใช้ข้อมูลการตรวจรักษา เวชระเบียนผู้ป่วย สารคัดหลั่ง ตัวอย่างทางชีวภาพต่างๆ หรือดำเนินการโดยบุคคลใดก็ตามที่มาทำการวิจัยหรือมีการใช้ทรัพยากรต่างๆ ภายในคณะฯ (medical records, biological specimens, resources, other facilities of the faculty)
- ในกรณีที่หัวหน้าโครงการวิจัยเป็นบุคคลภายนอก ให้ขออนุมัติการเข้ามาทำวิจัยในคณะฯ จากคณะบดีก่อน และต้องมีอาจารย์หรือบุคลากรของคณะฯ ร่วมอยู่ในคณะผู้วิจัย
- ๔.๒ โครงการวิจัยที่ใช้ข้อมูลของคณะฯ ซึ่งมีใช้ข้อมูลสาธารณะ (non-public information) และสามารถสืบไปถึงตัวบุคคลที่จะเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ (identifiable data)
- ๔.๓ ประเภทของโครงการวิจัยที่ต้องได้รับการรับรองก่อนเริ่มดำเนินการ ได้แก่
๑. การวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา เครื่องมือทางการแพทย์ รวมถึงเครื่องมือกายอุปกรณ์ในการรักษาพยาบาลทางการแพทย์
  ๒. การวิจัยเกี่ยวกับการตรวจและการรักษาทางรังสีวิทยา
  ๓. การวิจัยเกี่ยวกับวิธีการผ่าตัด หรือการรักษาต่างๆ
  ๔. การวิจัยที่ใช้สิ่งส่งตรวจต่างๆ จากร่างกายมนุษย์
  ๕. การศึกษาวิจัยจากเวชระเบียนที่วิธีการเก็บข้อมูลมีความเชื่อมโยง และมีผลกระทบต่อบุคคล
  ๖. การวิจัยทางระบาดวิทยา

๗. การวิจัยที่หัวหน้าโครงการเป็นผู้ให้บริการด้านสุขภาพ และขั้นตอนการดำเนินการวิจัยมีผลกระทบต่อสุขภาพส่วนบุคคล ทำให้เกิดความเสียหายที่จะถูกฟ้องร้องตามกฎหมาย
๘. การวิจัยทางสังคมศาสตร์ มนุษยศาสตร์หรือจิตวิทยา ที่ดำเนินการสำรวจ สัมภาษณ์ การสังเกตพฤติกรรม ข้อมูลที่ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะและเป็นส่วนบุคคล

**๕. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มีการจัดทำแนวทางการดำเนินงานมาตรฐานของคณะกรรมการ (Standard Operating Procedures) และการตรวจสอบและติดตามโครงการวิจัย ตลอดจนรายงานผลการดำเนินงานต่อผู้บริหาร**

๕.๑ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนจัดทำแนวทางการดำเนินงานมาตรฐานขึ้น เพื่อใช้ในการพิจารณาทุกโครงการวิจัยอย่างสม่ำเสมอ โปร่งใส ตรวจสอบได้ โดยสาระสำคัญจะครอบคลุมแนวทางการดำเนินงานตามมาตรฐานสากล

- เป้าหมายของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
- หลักจริยธรรมการวิจัยในคนที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนใช้อ้างอิง
- อำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
- คุณสมบัติและการคัดสรรผู้มาดำรงตำแหน่งต่างๆ ในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
- ความสนับสนุนที่ผู้บริหารจะให้กับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
- เจ้าหน้าที่ฝ่ายสนับสนุนในหน่วยจริยธรรมการวิจัยในคน
- การกำหนดวันประชุม
- วิธีการพิจารณาโครงการวิจัย และการลงมติ
- การแจ้งผลแก่ผู้วิจัย
- เอกสารที่ผู้วิจัยจะต้องจัดส่งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
- การจัดเก็บเอกสารและวิธีการสืบค้นเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงาน
- การรับรองและการปรับเปลี่ยนแนวทางการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

๕.๒ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มีอำนาจและหน้าที่ดังนี้

๕.๒.๑ พิจารณาให้การรับรอง หรือไม่รับรองโครงการวิจัย หรือขอให้มีการปรับปรุงแก้ไข ก่อนให้การรับรอง โดยพิจารณาความเหมาะสม

- คุณสมบัติของผู้วิจัย (กรณีผู้วิจัยมีประวัติถูกพักหรือยุติโครงการวิจัย จะยังไม่พิจารณารับและระงับโครงการวิจัยใหม่)
- ความพร้อมของปัจจัยที่จำเป็นต้องใช้ในการวิจัย เช่น ผู้ช่วยวิจัย, เครื่องมือ, อุปกรณ์, และสถานที่ทำวิจัย
- ระเบียบวิธีวิจัย

- ประโยชน์และความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นจากการวิจัย
- กระบวนการเชิญชวนเข้าร่วมโครงการวิจัย
- กระบวนการขอความยินยอมเพื่อเข้าร่วมการวิจัย
- การพิจารณาจะเป็นไปในมาตรฐานเดียวกัน ทั้งโครงการวิจัยใหม่ที่ยังไม่เคยได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนใดมาก่อน หรือโครงการวิจัยที่เคยได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของสถาบันอื่นมาแล้ว เช่นในกรณีที่เป็นโครงการวิจัยพหุสถาบัน

๕.๒.๒ ติดตามความก้าวหน้าในการดำเนินการวิจัยทุกโครงการวิจัยอย่างต่อเนื่อง อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง หรือมากกว่าแล้วแต่ความเหมาะสม จนกว่าโครงการวิจัยนั้นจะสิ้นสุดลง และขอให้ผู้วิจัยรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นมายังคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนตามเวลาที่กำหนด คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนจะทบทวนโครงร่างการวิจัยนั้นในแง่ประโยชน์และความเสี่ยงของการวิจัย

๕.๒.๓ ให้มีการพักการวิจัยชั่วคราวหรือยุติการรับรองโครงการวิจัยในกรณีต่างๆ ตามรายละเอียดในแนวทางดำเนินงานตามมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

๕.๒.๓.๑ เกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยเหตุที่ไม่ได้คาดคิดมาก่อน ซึ่งเหตุการณ์อาจเกิดขึ้นได้อีกในผู้เข้าร่วมวิจัยอื่น โดยที่ไม่มีมาตรการเพื่อป้องกันหรือรักษาที่เหมาะสม

๕.๒.๓.๒ ผู้วิจัยจงใจไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้แจ้งไว้ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนโดยไม่แจ้งเหตุผล หรือกระทำซ้ำ หรือก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยอันเนื่องมาจากการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย

๕.๒.๓.๓ ผู้วิจัยจงใจไม่ปฏิบัติตามหน้าที่ความรับผิดชอบของผู้วิจัย ตามแนวทางการดำเนินงานมาตรฐาน หรือมีพฤติกรรมที่บ่งบอกถึงการขาดจริยธรรมในการวิจัย

๕.๒.๓.๔ ผลการตรวจสอบของผู้ตรวจสอบ และตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัยบ่งชี้ให้มีการพักการวิจัยชั่วคราวหรือยุติการรับรองโครงการวิจัย

๕.๒.๓.๕ เงื่อนไขอื่นที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนว่ามีผลกระทบในแง่ลบต่อ สังคม วิชาชีพ และอื่นๆ

การรายงานผลการตัดสินใจ หากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนพิจารณาแล้วว่า การไม่ปฏิบัติตามแนวทางของโครงการวิจัยเป็นเหตุให้เกิดปัญหาไม่คาดคิด ซึ่งมีผลกระทบต่อความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมวิจัย หรือ เหตุการณ์ที่ต้องรายงานอื่น และตัดสินใจให้มีการพักการวิจัยชั่วคราวหรือยุติการรับรองโครงการวิจัย ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน จะส่งรายงานการตัดสินใจให้กับคณะกรรมการข้าราชการ

การวิจัยและคุ้มครองผู้เข้าร่วมวิจัยในคน รองคณบดีฝ่ายวิจัย หัวหน้าภาควิชาหรือหัวหน้าหน่วยงาน และผู้สนับสนุนทุนวิจัย

๕.๒.๔ การรายงานผลการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนต่อคณบดี คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน จะรายงานผลการดำเนินงานประจำปี (มกราคม- ธันวาคม) ต่อคณบดีภายในเดือนกุมภาพันธ์ของทุกปี

๕.๓ การดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของส่วนงาน

๕.๓.๑ ตารางการประชุม: คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มีการกำหนดตารางการประชุมอย่างสม่ำเสมอต่อเนื่อง และมีการแจ้งวันประชุมบนเว็บไซต์ของหน่วยจริยธรรมการวิจัยในคน

๕.๓.๒ วิธีการพิจารณาโครงการวิจัย ให้ดูรายละเอียดในแนวทางการดำเนินงานมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนศิริราช

## ๖. ความร่วมมือระหว่างคณะอื่นๆ และสถาบันอื่น ภายใต้การลงนามความร่วมมือ

๖.๑ ความร่วมมือระหว่างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ภายในมหาวิทยาลัยมหิดล (Cooperative IRB review) ในกรณีเป็นงานวิจัยบูรณาการข้ามศาสตร์ (multidisciplinary study) และการวิจัยแบบพหุสถาบัน (multicenter study) ที่มีการดำเนินงานร่วมกันระหว่างหลายส่วนงานภายในมหาวิทยาลัยมหิดล มีการตกลงให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของคณะใดคณะหนึ่ง ทำหน้าที่ IRB ที่กำกับดูแลโครงการวิจัย (IRB of Record) เป็นผู้รับพิจารณาหลักและดูแลติดตามโครงการวิจัยใดโครงการวิจัยหนึ่งที่ทำเนิกรในทุกคนได้ เพื่อประหยัดเวลาและทรัพยากรรวมทั้งสามารถเริ่มดำเนินงานวิจัยในทุกส่วนงานได้พร้อมกัน ทั้งนี้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาลมีแนวทางเฉพาะที่จะทำให้มั่นใจถึงมาตรฐานด้านจริยธรรมการวิจัย

๖.๒ ข้อตกลงร่วมกับสถาบันอื่น ภายใต้การดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนของคณะกรรมการการวิจัยแห่งชาติ ดูรายละเอียดในแนวทางการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ

## ๗. หน่วยจริยธรรมการวิจัยในคนมีหน้าที่ให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในคนแก่บุคลากรของคณะฯ ซึ่งรวมถึงผู้วิจัย ผู้ช่วยวิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

๗.๑ การให้ความรู้แก่ผู้วิจัย

การให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในคนเป็นการสร้างจิตสำนึกและทัศนคติที่ดีแก่ผู้วิจัย ในการพิทักษ์สิทธิ์และสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยในโครงการที่ตนเองรับผิดชอบอยู่ ซึ่งจะช่วยเสริมสร้างความมั่นใจแก่ประชาชนว่าผู้ที่เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับการดูแลอย่างเหมาะสม คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของคณะฯ จึงควรจัดการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในคนแก่บุคลากรภายในส่วนงานและผู้สนใจเป็นประจำอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง

## ๗.๒ การให้ความรู้แก่กรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

กรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนจะต้องมีความรู้เกี่ยวกับหลักจริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็นสากล และควรติดตามความก้าวหน้าของหลักเกณฑ์ต่างๆ อย่างต่อเนื่อง เพื่อให้มีความรู้ที่ทันสมัย ทันท่วงทีต่อความเจริญก้าวหน้าของรูปแบบโครงการวิจัยใหม่ๆ และประเด็นทางจริยธรรมที่ควรคำนึง

## ๘. การบาดเจ็บที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

โครงการวิจัยที่ได้รับทุนจากคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล หรือดำเนินการโดยบุคลากรของคณะฯ โดยไม่ได้รับทุนสนับสนุนการวิจัย คณะฯจะเป็นผู้รับผิดชอบต่อการรักษาที่เป็นมาตรฐานสำหรับการเกิดการบาดเจ็บที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย โดยไม่รวมค่าชดเชยอื่น ผู้วิจัยสามารถเขียนแจ้งในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ทางคณะฯจะเป็นผู้รับผิดชอบเฉพาะในกรณีที่ผู้วิจัยได้ปฏิบัติอย่างถูกต้องตามแนวทางของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน และได้แสดงให้เห็นถึงความพยายามหรือ หาแนวทางที่จะป้องกัน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และผู้เข้าร่วมวิจัยได้ปฏิบัติตามแนวทางที่ผู้วิจัยได้กำหนดไว้ในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด อย่างไรก็ตามความรับผิดชอบนี้ไม่รวมถึง โรค การบาดเจ็บ หรืออันตรายอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

## ๙. คณะฯ สนับสนุนให้มีการประกันคุณภาพการดำเนินงานด้านจริยธรรมการวิจัยในคนตามมาตรฐานสากล

## ๑๐. การทำวิจัยยาหรือเครื่องมือใหม่ที่ยังไม่ได้ขึ้นทะเบียน

เมื่อโครงการวิจัยมีการดำเนินการเกี่ยวกับยาใหม่ที่ยังไม่ได้รับการขึ้นทะเบียน จะต้องปฏิบัติตามระเบียบของคณะกรรมการอาหารและยาประเทศไทย ยาวิจัยต้องขึ้นทะเบียนกับทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของไทย ในฐานะยาที่นำเข้าเพื่อการวิจัย (Investigational New Drug (IND)) โครงการวิจัยนั้นๆ ต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนที่ยื่นทะเบียนและเป็นที่ยอมรับของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของไทยก่อน ส่วนโครงการที่ได้รับทุนสนับสนุนการวิจัยจากสหรัฐอเมริกา ต้องดำเนินการภายใต้ระเบียบของคณะกรรมการอาหารและยาสหรัฐอเมริกา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของไทย ออกประกาศเกี่ยวกับการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยทางคลินิก ฉบับวันที่ ๕ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๔ และคุณสมบัติเงื่อนไขการยอมรับการพิจารณาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา ฉบับวันที่ ๑๓ พฤศจิกายน ๒๕๖๑

กระทรวงสาธารณสุขออกประกาศเกี่ยวกับการนำหรือส่งเข้าเครื่องมือแพทย์มาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยตามมาตรา ๒๗ ของพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และ พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ เป็นกฎหมายที่ควบคุมเกี่ยวกับการวิจัยเพื่อทดสอบประสิทธิภาพ หรือความปลอดภัยจากการใช้เครื่องมือ หน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ จะต้องพิจารณาว่าเครื่องมือ ที่จะนำมา

ทดสอบนั้นมีความเสี่ยงมากหรือน้อยเพียงใด เพื่อกระตุ้นให้ผู้วิจัยเพิ่มมาตรการเสริมความปลอดภัยให้แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย

การควบคุมยาและเครื่องมือวิจัย

- มีการผลิต การดำเนินการจัดการ และการเก็บรักษาเป็นไปตามข้อปฏิบัติของการผลิตที่ดี Good Manufacturing Practice
- เมื่อได้รับอนุญาต ผู้วิจัยอาจมอบหมายหน้าที่บางส่วนหรือทั้งหมดให้กับเภสัชกรหรือบุคคลอื่นที่เหมาะสม ภายใต้การดูแลของผู้วิจัย
- ผู้วิจัยเป็นผู้มีหน้าที่หลักในการรับผิดชอบยาและเครื่องมือวิจัย ให้มีการปฏิบัติตามแนวทางของคณะกรรมการบริหารงานด้านจริยธรรมฯ หากผู้วิจัยไม่มีสิ่งอำนวยความสะดวกเพียงพอในการเก็บรักษา ยา และเครื่องมือวิจัย ให้ติดต่อศูนย์วิจัยหรือห้องยา ห้องยาจะให้แนวทางปฏิบัติและให้ความช่วยเหลือเกี่ยวกับยา โดยเฉพาะขณะเริ่มโครงการวิจัย หรือเมื่อผู้วิจัยและทีมวิจัยไม่สามารถเก็บรักษาได้ ผู้วิจัย เภสัชกร หรือผู้อื่นที่ได้รับมอบหมาย จะเก็บรักษาบันทึกของการส่งยาวิจัย มายังสถานที่วิจัย บัญชีคงเหลือยา การใช้ยาของผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละราย การคืนยาผู้ให้ทุนวิจัย หรือการทำลายส่วนที่เหลือ บันทึกเหล่านี้ประกอบด้วย วันที่ จำนวน หมายเลขการผลิต วันหมดอายุ (ถ้ามี) และรหัสเฉพาะของยาที่ใช้ในการวิจัย
- ผู้วิจัยต้องเก็บรักษาบันทึกข้อมูล ที่มีข้อมูลครบถ้วนเกี่ยวกับ ผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับขนาดยาวิจัย ตามที่ระบุในโครงร่างวิจัย และคืนยาวิจัยส่วนที่เหลือให้กับผู้ให้ทุนวิจัย

#### ๑๑. ข้อตกลงการถ่ายโอนชีววัตถุ (Material Transfer Agreement)

การแลกเปลี่ยนความรู้และความร่วมมือของนักวิจัยของสถาบันและหน่วยงานภายนอกทั้งของรัฐบาลและเอกชนอย่างหนึ่งคือการแบ่งปันชีววัตถุ (เช่น เซลล์ไลน์ ภูมิคุ้มกัน พลาสมิด ดีเอ็นเอ และอื่นๆ) ผู้วิจัยจากคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาลที่มีความประสงค์จะรับวัตถุดังกล่าวจากบุคคลหรือหน่วยงานภายนอก ควรมีความเข้าใจในเรื่องของความเป็นเจ้าของ และความรับผิดชอบต่อการใช้ตัวอย่างวัตถุเพื่อการวิจัยนั้น ส่วนใหญ่ของการถ่ายโอนชีววัตถุนั้น สถาบันของผู้ให้จะเป็นผู้ร้องขอให้มีการทำข้อตกลงการใช้ตัวอย่างวัตถุเพื่อการวิจัยเพื่อที่จะระบุผู้เป็นเจ้าของชีววัตถุ ความคุ้มครองด้านกฎหมายกับสถาบันและผู้ให้ชีววัตถุ ครอบงำแห่งที่มาของชีววัตถุ และการได้รับการกล่าวถึงเมื่อมีการตีพิมพ์ผลงาน ชีววัตถุที่เป็นของบริษัทหรือได้จากงานวิจัยที่สนับสนุนโดยบริษัท ทั้งที่สถาบันอื่นหรือในคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาลอาจมีข้อตกลงเพิ่มเติมกับผู้รับถ่ายโอนชีววัตถุ ข้อตกลงการใช้ตัวอย่างวัตถุเพื่อการวิจัย เป็นการแสดงถึงเงื่อนไขที่คณะฯ ทำความตกลงที่จะถ่ายโอนชีววัตถุกับองค์กรอื่นสำหรับการศึกษาวิจัย นอกเหนือจากการวิจัยทางคลินิก ฝ่ายวิจัยโดยตรง คณะบดีฝ่ายวิจัย เป็นผู้รับผิดชอบเป็นตัวแทนผู้วิจัย และคณะฯ ในการทำข้อตกลงทั้งการรับและการให้ชีววัตถุ



## ๑๒. ข้อตกลงการทำวิจัยทางคลินิก (Clinical Trial Agreement)

ฝ่ายวิจัย (โดยได้รับการรับรองจากอธิการบดีมหาวิทยาลัยมหิดล) จะเป็นผู้เจรจาข้อตกลงในงานวิจัยกับผู้สนับสนุนโครงการวิจัย หรือแหล่งทุนอื่น โดยในสัญญา หรือข้อตกลงเป็นลายลักษณ์อักษร กำหนดให้ผู้ให้ทุนวิจัย มีหน้าที่ดังนี้

- ๑๒.๑ รับผิดชอบให้การดูแลและค่าใช้จ่ายในกรณีที่เกิดการบาดเจ็บจากการวิจัย
- ๑๒.๒ รายงานต่อคณะฯ อย่างทันท่วงที (ไม่เกิน ๓๐ วัน) เมื่อมีข้อมูลดังนี้
  - ข้อมูลที่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมวิจัย หรือข้อมูลวิจัย
  - มีข้อมูลที่มีผลกระทบต่อ การดำเนินการวิจัย หรือการรับรองให้ดำเนินการวิจัยต่อไป
- ๑๒.๓ ส่งข้อมูล แผนการติดตามข้อมูลด้านความปลอดภัย และรายงานต่อคณะฯ
- ๑๒.๔ ระบุกรอบระยะเวลาสำหรับการรายงานข้อมูล และการติดตามความปลอดภัยทั้งในกรณีปกติ และกรณีเร่งด่วน ตามแผนการที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
- ๑๒.๕ การตีพิมพ์ผลงานวิจัย ทางฝ่ายวิจัยจะทำข้อตกลงเป็นรายกรณีกับผู้สนับสนุนการวิจัย
- ๑๒.๖ แจ้งรายละเอียดขั้นตอนให้ผู้วิจัยและคณะฯ ทราบ เมื่อพบว่า มีข้อมูลที่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมวิจัย หลังจากปิดโครงการวิจัยไปแล้ว
- ๑๒.๗ ระบุกรอบระยะเวลาที่ผู้ให้ทุนจะแจ้งให้ทราบผลการวิจัยหลังจบโครงการวิจัย ตามความเหมาะสมของแต่ละโครงการวิจัย

## ๑๓. การมีส่วนได้ส่วนเสีย

### ๑๓.๑ การมีส่วนได้ส่วนเสียของคณะฯ

การมีส่วนได้ส่วนเสียของคณะฯ เกิดขึ้น หากผู้วิจัยในคณะฯ ได้ทำการวิจัยใน ยา เครื่องมือแพทย์ ชีววัตถุ หรืออื่นๆ ที่คณะฯ ถือสิทธิบัตร ลิขสิทธิ์ หรือได้รับผลประโยชน์ต่างๆ จากสิ่งที่ทำการวิจัย

คณะฯ จะรักษาไว้ซึ่งความสมดุลภายใต้ความกดดันด้านการแข่งขันต่างๆ ผู้สนับสนุนการวิจัยที่จะเสนอให้ผลประโยชน์กับคณะฯ ในหลากหลายรูปแบบ รวมถึงของขวัญ การพัฒนาด้านธุรกิจ ค่าลิขสิทธิ์ ข้อตกลงด้านวิชาการ การศึกษาและการทำวิจัย ความสัมพันธ์กับองค์กรทางด้านธุรกิจเป็นสิ่งจำเป็นในการพัฒนาทางด้านวิทยาศาสตร์ โดยนำสิ่งที่ค้นพบไปใช้ให้เกิดประโยชน์กับส่วนรวม แม้กระนั้นก็ตาม คณะฯ มีจุดยืนอยู่บนความถูกต้อง ตามพันธกิจและปณิธานของคณะฯ รวมทั้งยึดหลักความปลอดภัย ถูกต้อง และความสมบูรณ์ของงานวิจัย การศึกษาและการดูแลรักษาผู้ป่วย รายละเอียดในแนวทางการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

เพื่อให้เป็นไปตามระเบียบปฏิบัติของทางมหาวิทยาลัย การอนุญาตให้ใช้ทรัพย์สินทางปัญญา และการถ่ายทอดเทคโนโลยีของคณะฯ อยู่ภายใต้การควบคุมโดยสถาบันวิวัฒนาการเทคโนโลยีและนวัตกรรมแห่งมหาวิทยาลัยมหิดล ซึ่งจะดำเนินการอิสระ ไม่ขึ้นกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เพื่อให้มั่นใจว่าการจัดการเกี่ยวกับทรัพย์สินทางปัญญานี้ จะไม่มีผลต่อการพิจารณางานวิจัย

การมีส่วนได้ส่วนเสียของคณะฯ จะมีการพิจารณาเป็นรายๆ โดยคณะกรรมการบริหารด้านจริยธรรม การวิจัยฯ และบางกรณีจะพิจารณาโดยคณะกรรมการอำนวยการด้านจริยธรรมการวิจัยฯ ผู้บริหารฯ จะต้องกรอกแบบเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสียผลประโยชน์ทุกปี หรือเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญ

คณะกรรมการฯ มีหน้าที่วินิจฉัยและจัดการส่วนได้ส่วนเสียผลประโยชน์ของคณะฯ และดำเนินมาตรการกำจัดหรือลดการมีส่วนได้ส่วนเสียให้น้อยที่สุด ในการพิจารณารับรองโครงการวิจัยที่มีส่วนได้ส่วนเสียของคณะฯ อาจพิจารณาโดยให้มีบุคคลภายนอกร่วมพิจารณา

### ๑๓.๒ การมีส่วนได้ส่วนเสียของกรรมการจริยธรรมฯ

กรรมการจริยธรรมฯ ต้องไม่เป็นผู้พิจารณาโครงการวิจัยที่มีคู่สมรส ครอบครัว หรือญาติสนิท เป็นผู้ดำเนินการวิจัย เนื่องจากอาจเป็นผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ดูรายละเอียดในแนวทางการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

### ๑๓.๓ การมีส่วนได้ส่วนเสียของผู้วิจัย

การมีส่วนได้ส่วนเสียของผู้วิจัยให้รวมทั้งทางด้านการเงิน และอื่นๆ ผลประโยชน์ด้านการเงินเกี่ยวกับการวิจัย หมายถึง การได้รับทุนวิจัยจากผู้ให้ทุน และจากผลิตภัณฑ์หรือบริการที่วิจัยที่ทดสอบ และรวมถึงส่วนได้ส่วนเสียผลประโยชน์ทางการเงินที่เกี่ยวข้องกับสมาชิกในครอบครัวใกล้ชิด คู่สมรส และบุตรที่ยังไม่บรรลุนิติภาวะของผู้วิจัย ปัจจัยที่สำคัญเหล่านี้อาจทำให้ผู้วิจัยตระหนักถึงความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมวิจัยลดลง เนื่องจากมีความต้องการที่จะทำโครงการวิจัยให้สำเร็จโดยเร็ว เพื่อที่จะได้รับการตีพิมพ์ผลงานวิจัย การได้รับประโยชน์ทางการเงิน และชื่อเสียงการพิจารณาการมีส่วนได้ส่วนเสียของผู้วิจัยถือเป็นส่วนหนึ่งในการรับรองโครงการวิจัย ดูรายละเอียดในแนวทางการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

ทั้งนี้ ให้ถือปฏิบัติ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๗ ธันวาคม ๒๕๖๔



(ศาสตราจารย์ ดร.นายแพทย์ประสิทธิ์ วัฒนาภา)

คณบดีคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล