

คู่มือการดำเนินงาน
ของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
ฉบับที่ 6 พ.ศ. 2562

คู่มือการดำเนินงานของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

ฉบับที่ 6 วันที่ 1 กุมภาพันธ์ 2562

Standard Operating Procedures

Ethical Review Committee for Human Research

Faculty of Public Health, Mahidol University

Version 6: 1 February 2019

เริ่มใช้ฉบับที่ 1		กรกฎาคม 2546
เริ่มใช้ฉบับที่ 2	ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 1	กันยายน 2549
เริ่มใช้ฉบับที่ 3	ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 2	วันที่ 1 กันยายน 2554
เริ่มใช้ฉบับที่ 3.1	ฉบับปรับปรุงย่อย	วันที่ 13 มีนาคม 2555
เริ่มใช้ฉบับที่ 3.2	ฉบับปรับปรุงย่อย	วันที่ 19 ธันวาคม 2555
เริ่มใช้ฉบับที่ 4	ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 3	วันที่ 11 ตุลาคม 2556
เริ่มใช้ฉบับที่ 4.1	ฉบับปรับปรุงย่อย	วันที่ 1 ตุลาคม 2559
เริ่มใช้ฉบับที่ 5	ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 4	วันที่ 1 กรกฎาคม 2560
เริ่มใช้ฉบับที่ 6	ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 5	วันที่ 1 กุมภาพันธ์ 2562

คำนำ

จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นแนวทางปฏิบัติที่มีหลักการสำคัญเพื่อการรักษาสิทธิ เคารพในความ เป็นบุคคล เกิดผลประโยชน์สูงสุด และไม่ทำให้เกิดอันตรายหรือความเสี่ยงแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัยมีความ จำเป็นอย่างยิ่งที่ต้องศึกษาและรับทราบข้อจริยธรรมทั้งที่เป็นสากล กฎหมาย ข้อกำหนด ระเบียบปฏิบัติเกี่ยวกับการ วิจัยในประเทศและต่างประเทศ ก่อนดำเนินการวิจัย รวมถึงการดำเนินการเพื่อขอรับรองจากคณะกรรมการ พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของหน่วยงาน หรือสถาบันต่างๆที่จะเข้าไปดำเนินการวิจัย ซึ่งมีความ แตกต่างกันในรายละเอียด ดังนั้น คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล ซึ่งเป็นสถาบันการศึกษาที่ผลิต บัณฑิต ทั้งระดับปริญญาตรี โท และเอก ตระหนักถึงความสำคัญของการพัฒนาระบบการเรียนการสอน และ การตรวจสอบโครงการวิจัย เพื่อป้องกันการกระทำ ที่ผิดจริยธรรมในการวิจัย และส่งเสริมให้คณาจารย์และ บัณฑิตมีคุณธรรม มีจรรยาบรรณของการเป็นนักวิจัย เพื่อให้ได้ผลงานวิจัยที่มีคุณภาพเป็นประโยชน์ต่อสังคม

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เห็นความสำคัญ และความจำเป็นที่จะปรับปรุง คู่มือการดำเนินงานของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ขึ้นเป็น ครั้งที่ 6 พ.ศ. 2562 หลังจาก การปรับ เมื่อวันที่ 1 กรกฎาคม 2560 ซึ่งการปรับปรุงครั้งนี้ เป็นการปรับปรุงแก้ไข และเพิ่มเนื้อหาสาระให้ ครอบคลุมเป็นไปตามมาตรฐานสากล สอดคล้องกับประกาศมหาวิทยาลัยมหิดล เรื่อง นโยบายกำกับดูแล โครงการวิจัยในคน พ.ศ. 2559 และเป็นไปตามคำแนะนำของคณะกรรมการเยี่ยมสำรวจการดำเนินงานของ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ภายในมหาวิทยาลัยมหิดล ปี 2561 โดยหวังว่าคู่มือการ ดำเนินงานจะช่วยให้อาจารย์ที่ควบคุมวิทยานิพนธ์ หรือสารนิพนธ์ หรือภาคินิพนธ์ คณาจารย์ และนักวิจัย ภายในคณะสาธารณสุขศาสตร์ รวมทั้งนักศึกษา ให้เข้าใจหลักการและปฏิบัติงานวิจัยอย่างถูกต้องตามหลัก คุณธรรมและจริยธรรมการวิจัยสากล ตลอดจนเป็นแนวทางปฏิบัติในการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล ได้อย่าง ถูกต้องต่อไป

การจัดทำคู่มือการดำเนินงานของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฉบับปรับปรุง ครั้งที่ 6 นี้ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ขอขอบพระคุณ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของคณะสาธารณสุขศาสตร์ทุกท่าน ที่มีส่วนร่วมในการวางรากฐาน และพิจารณาแนวทางในการขอรับรอง จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้สมบูรณ์มากขึ้น

(รองศาสตราจารย์ ดร. สุวรรมน นันทมงคลชัย)

ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

1 กุมภาพันธ์ 2562

สารบัญ

หมวด/บท	หน้า	
หมวดนำ		
สาระสำคัญที่มีการเปลี่ยนแปลงจากฉบับเดิม	1	
หมวดที่ 1	โครงสร้างและหน้าที่ของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	2
บทที่ 1	ความหมายของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	2
บทที่ 2	การแต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	2
บทที่ 3	องค์ประกอบของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	3
บทที่ 4	ความรับผิดชอบของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	3
บทที่ 5	หน้าที่ประธานกรรมการ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	4
บทที่ 6	หน้าที่รองประธานกรรมการ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	5
บทที่ 7	หน้าที่กรรมการ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	5
บทที่ 8	หน้าที่เลขานุการ และผู้ช่วยเลขานุการ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	6
บทที่ 9	อำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	7
บทที่ 10	เจ้าหน้าที่สนับสนุนการทำงานของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	7
บทที่ 11	ความคุ้มครองทางกฎหมายสำหรับกรรมการฯ	8
บทที่ 12	การมีส่วนได้ส่วนเสียของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมฯ กับโครงการวิจัย	8
บทที่ 13	ความสัมพันธ์ของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ กับหน่วยงานอื่น	9
บทที่ 14	วาระการทำงานของคณะกรรมการฯ	10
หมวดที่ 2	การปฏิบัติงานของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	12
บทที่ 15	หลักจริยธรรมที่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมฯ ใช้เป็นแนวทางในการดำเนินงาน	12
บทที่ 16	เอกสารที่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมฯ ต้องเก็บรักษาไว้เป็นหลักฐาน	12
บทที่ 17	การกำหนดวันประชุม	13
บทที่ 18	ข้อกำหนดเกี่ยวกับองค์ประชุม	13
บทที่ 19	ขอยุติและประเภทของการวิจัยที่ต้องได้รับการรับรอง	14
บทที่ 20	เอกสารสำหรับเสนอคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมฯ เพื่อพิจารณา	14
บทที่ 21	เนื้อหาสาระในการพิจารณา	16
บทที่ 22	โครงการวิจัยที่พิจารณาแบบครบองค์ประชุม (Full board review)	16
บทที่ 23	โครงการวิจัยที่สามารถพิจารณาแบบรวดเร็ว (Expedited review)	17
บทที่ 24	โครงการวิจัยที่สามารถขอยกเว้นการพิจารณา (Exemption review)	17
บทที่ 25	โครงการวิจัยแบบพหุสถาบัน	19

บทที่ 26	แนวทางการพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นโครงการใหม่	20
บทที่ 27	การแจ้งผลการพิจารณา	21
บทที่ 28	การติดตาม	22
บทที่ 29	การขยายเวลารับรองโครงการวิจัย	23
หมวดที่ 3	การบริหารจัดการของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	25
บทที่ 30	การประชุมของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	25
บทที่ 31	การรายงานผลการพิจารณาของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมฯ ต่อผู้บริหารของคณะฯ	28
บทที่ 32	การฝึกอบรมความรู้ให้แก่ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมฯ	28
บทที่ 33	ค่าตอบแทนของกรรมการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมฯ	29
บทที่ 34	การรับรองและการปรับเปลี่ยนคู่มือการดำเนินงานของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมฯ	29
ภาคผนวก	เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	32

สาระสำคัญที่มีการเปลี่ยนแปลงจากฉบับเดิม
การปรับปรุงจากฉบับที่ 5 ให้เป็นฉบับที่ 6
เริ่มใช้เมื่อวันที่ 1 กุมภาพันธ์ 2562

การแก้ไขนี้ ได้รับการรับรองจาก คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และ
ที่คณะกรรมการประจำคณะสาธารณสุขศาสตร์

วัตถุประสงค์ของการปรับปรุง

1. เพื่อให้ขั้นตอนการดำเนินงานมีความชัดเจน แน่นอน ไม่ซ้ำซ้อน และเป็นที่เข้าใจของผู้ปฏิบัติงาน
ทุกคน
2. เพื่อให้เป็นมาตรฐานการดำเนินงานของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในระดับ
มหาวิทยาลัย และสากล ตามประกาศมหาวิทยาลัยมหิดล เรื่อง นโยบายกำกับดูแล โครงการวิจัย
ในคน พ.ศ. 2559
3. เพื่อให้สอดคล้องกับคำแนะนำของคณะกรรมการเยี่ยมสำรวจภายใน เพื่อประกันคุณภาพการ
ปฏิบัติงานของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหิดล

การปรับปรุง

1. ปรับปรุงคู่มือการดำเนินงานของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในเรื่องการ
แต่งตั้งคณะกรรมการ โดยอธิการบดี และรับรองประกอบของคณะกรรมการเป็นสาขา
วิทยาศาสตร์ และไม่ใช้สาขาวิทยาศาสตร์
2. เพิ่มเดิมน้ำที่ของเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
3. เพิ่มเดิมน้ำที่ของโครงการวิจัยที่เสนอพิจารณารับรองในแต่ละประเภทให้ชัดเจน
4. เพิ่มเดิมน้ำที่ความชัดเจนของประธานและรองประธานคณะกรรมการ
5. เพิ่มเดิมน้ำที่ระยะเวลาในการปรับแก้ไขโครงการวิจัยในกรณีที่ผลการพิจารณาเป็นประเภทที่ 2 และ 3
6. เพิ่มเดิมน้ำที่แนวทางการแต่งตั้งคณะกรรมการในกรณีเกิดข้อร้องเรียนจากผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือเกิด
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง
7. เพิ่มความชัดเจนในบทบาทหน้าที่ของ Lay person
8. เพิ่มเดิมน้ำที่เอกสารและแบบฟอร์มการดำเนินงานให้สอดคล้องและครอบคลุมการดำเนินงานของ
คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์