

หมวดที่ 3

การบริหารจัดการของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

บทที่ 30

การประชุมของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีกำหนดการประชุมตามที่ระบุในบทที่ 17 โดยเลขานุการ และผู้ช่วยเลขานุการ เป็นผู้จัดวาระและดำเนินการประชุมให้เป็นไปตามวาระ ประชานกรรมการ นำการอภิปรายร่วมกับกรรมการท่านอื่นๆ ในที่ประชุมเกี่ยวกับเรื่องที่เสนอให้ที่ประชุมพิจารณา หากประชานกรรมการ ไม่สามารถเข้าประชุมได้ ให้มอบหมายรองประชานกรรมการ ทำหน้าที่แทน หากทั้งประชานกรรมการ และรองประชานกรรมการ ไม่สามารถเข้าประชุมได้พร้อมกันในการประชุมครั้งใด ให้กรรมการที่เข้าประชุมลงความเห็นเลือกผู้ที่เหมาะสมในการประชุมครั้งนั้นทำหน้าที่ประธานแทน เฉพาะคราว

ในการลงมติรับรองหรือไม่รับรองโครงการวิจัย ต้องมีกรรมการครบองค์ประชุม คือ ต้องมีอย่างน้อย 5 คน โดยต้องประกอบด้วยกรรมการที่เป็นบุคคลภายนอกอย่างน้อย 1 คน หากไม่ครบองค์ประชุมจะไม่สามารถดำเนินการประชุมต่อไปได้ กรรมการท่านใดไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้ตามกำหนดการ ต้องแจ้งสำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ล่วงหน้าก่อนการประชุม เพื่อเลขานุการจะได้กำหนดรายชื่อกรรมการผู้รับผิดชอบทบทวนพิจารณาโครงการ และจัดหากรรมการเสริมเข้าประชุมจนมีองค์ประชุมที่สมบูรณ์ตลอดการประชุม กรรมการผู้มีสิทธิ์ให้ความเห็นได้ คือ กรรมการผู้อยู่ในที่ประชุมและจะรับรองโครงการวิจัยได้ต่อเมื่อมีมติเป็นเอกฉันท์ ผลการพิจารณาและข้อเสนอแนะของกรรมการในส่วนต่างๆ จะถูกบันทึกไว้ในรายงานการประชุม โดยเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อทำบันทึกข้อความแจ้งให้ผู้วิจัยทราบและดำเนินการต่อไป

วาระการประชุมของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ แบ่งออกเป็น 6 วาระ และมีรายละเอียดของแต่ละวาระดังนี้

1. วาระที่ 1 การมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย

ประชานกรรมการ เปิดโอกาสให้กรรมการที่เข้าประชุมแจ้งเรื่องการมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัยของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กับโครงการวิจัยที่อยู่ในวาระการประชุมครั้งนั้น

2. วาระที่ 2 เรื่องแจ้งเพื่อทราบ

ประธานกรรมการ นำเรื่องที่เกี่ยวข้องกับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ แจ้งต่อที่ประชุม

3. วาระที่ 3 เรื่องรับรองรายงานการประชุม

ประธานกรรมการ แจ้งที่ประชุมให้พิจารณา และตรวจสอบรายงานการประชุมครั้งก่อน หากมีข้อผิดพลาดให้บันทึกการแก้ไข เพื่อนำเสนอในที่ประชุมครั้งต่อไป ที่ประชุมรับทราบ และพิจารณาให้การรับรองรายงานประชุม

4. วาระที่ 4 เรื่องการติดตามความก้าวหน้าโครงการวิจัย

ประธานกรรมการ แจ้งรายละเอียดเกี่ยวกับโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้ว และผู้วิจัยได้ส่งข้อมูลเพิ่มเติมมายังสำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยแบ่งออกเป็นวาระดังนี้

วาระที่ 4.1 การขอปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว

วาระที่ 4.2 การขอขยายเวลารับรองโครงการวิจัย

วาระที่ 4.3 การแจ้งปิดโครงการวิจัย

วาระที่ 4.4 การแจ้งยกเลิกโครงการวิจัย

วาระที่ 4.5 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

5. วาระที่ 5 เรื่องเสนอเพื่อพิจารณา

ประธานกรรมการ นำเสนอโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณา เพื่อให้การรับรอง โดยแบ่งตามประเภทของโครงการ และผลการพิจารณาดังนี้

วาระที่ 5.1 การพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ (Full board review) เพื่อลงมติ กรรมการผู้ได้รับมอบหมายให้พิจารณาโครงการวิจัย (Primary reviewer) ทำการทบทวน และวิเคราะห์ เพื่อนำเสนอข้อคิดเห็นในที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หากกรรมการที่ได้รับมอบหมายไม่อาจเข้าประชุมได้ ให้กรรมการที่ได้รับมอบหมายอีกท่านหนึ่ง หรือประธานกรรมการ เป็นผู้นำเสนอแทน คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในที่ประชุม สามารถให้ข้อคิดเห็นและสอบถาม จนกว่าจะได้มติของที่ประชุมเป็นผลการพิจารณาตามข้อกำหนดในบทที่ 27 การพิจารณารับรองโครงการวิจัยใช้มติเป็นเอกฉันท์ หรือหากความเห็นไม่เป็นเอกฉันท์ จะต้องมียกมากกว่ากึ่งหนึ่งของผู้เข้าประชุมสนับสนุน และให้ระบุเหตุผลในรายงานการประชุม ในกรณีที่ต้องการข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัย คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อาจติดต่อผู้วิจัย เพื่อขอข้อมูลเพิ่มเติม โดยอาจเชิญผู้วิจัยเข้าให้ข้อมูลเพิ่มเติมในที่ประชุม หากข้อมูลยังไม่เพียงพอในการพิจารณาตัดสินใจ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อาจส่งโครงการวิจัยให้ผู้เชี่ยวชาญที่เป็นอิสระ เพื่อนำข้อมูลเข้าพิจารณาในที่ประชุมต่อไป

วาระที่ 5.2 การพิจารณาโครงการวิจัยที่สามารถพิจารณาแบบรวดเร็ว (Expedited review) เพื่อให้การรับรองผลการพิจารณา โดยเลขานุการและผู้ช่วยเลขานุการ รวบรวมผลการพิจารณาที่ได้รับจากกรรมการที่ได้รับมอบหมายให้พิจารณา 2 ท่าน และส่งข้อเสนอแนะให้ประธานกรรมการ สรุปผลการพิจารณา ทั้งนี้ กรรมการผู้พิจารณาอาจขอเสนอในที่ประชุม เพื่อให้กรรมการออกความเห็นจนกว่าจะได้มติของที่ประชุม หรือกรรมการผู้พิจารณาให้ความเห็นว่าโครงการดังกล่าวสมควรได้รับการพิจารณาแบบครบองค์ประชุม (Full board review) และนำเข้าสู่ที่ประชุมในวาระที่ 5.1 ได้

วาระที่ 5.3 การพิจารณาโครงการวิจัยที่สามารถขอยกเว้นการพิจารณา (Exemption review) เพื่อให้ขอยกเว้นการพิจารณา โดยเลขานุการและผู้ช่วยเลขานุการ สรุปผลการพิจารณาที่ได้รับจากประธานกรรมการ ทั้งนี้ ประธานกรรมการอาจเสนอในที่ประชุม เพื่อให้กรรมการออกความเห็นจนกว่าจะได้มติของที่ประชุม หรืออาจให้ความเห็นว่าโครงการดังกล่าวสมควรได้รับการพิจารณาแบบรวดเร็ว (Expedited review) และนำเข้าไปในวาระที่ 5.2 ได้

วาระที่ 5.4 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ผลการประชุมครั้งก่อนเป็นประเภท 3 ซึ่งการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งก่อน ผลการพิจารณาเป็น 3 ยังไม่รับรองจนกว่าจะนำเข้าสู่ที่ประชุมเพื่อพิจารณาใหม่ ภายหลังจากปรับแก้ไขโครงการวิจัยแล้ว ทั้งนี้ เป็นโครงการที่ผู้วิจัยส่งโครงการที่แก้ไขปรับปรุงแล้วมายังสำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ภายใน 120 วันนับจากวันที่มีการลงมติเกี่ยวกับผลการพิจารณาโครงการนั้น และส่งก่อนถึงวันประชุม 1 สัปดาห์ เลขานุการนำเสนอคำชี้แจงที่ผู้วิจัยเสนอมา ตามความเห็นของที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ที่ส่งเป็นบันทึกข้อความถึงผู้วิจัย คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในที่ประชุมสามารถให้ข้อเสนอแนะและสอบถามจนกว่าจะได้มติของที่ประชุมเป็นผลการพิจารณา ในกรณีที่ต้องการข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัย คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อาจติดต่อผู้วิจัยเพื่อขอข้อมูลเพิ่มเติม โดยอาจเชิญผู้วิจัยเข้าให้ข้อมูลเพิ่มเติมในที่ประชุม หากข้อมูลยังไม่เพียงพอในการพิจารณาตัดสิน คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ อาจส่งโครงการวิจัยให้ผู้เชี่ยวชาญที่เป็นที่ปรึกษาอิสระ เพื่อนำข้อมูลเข้าพิจารณาในที่ประชุมต่อไป

6. วาระที่ 6 เรื่องอื่น ๆ

ประธานกรรมการ รองประธานกรรมการ กรรมการ และเลขานุการ สามารถนำเสนอเรื่องอื่นๆ เข้าสู่ที่ประชุมเพื่ออภิปราย/พิจารณา ในท้ายสุดประธานกรรมการ สอบถามกรรมการในที่ประชุม หากมีเรื่องชี้แจง หรือประเด็นที่ต้องการให้มีการอภิปรายเพิ่มเติม เมื่อเสร็จสิ้นแล้ว จึงปิดการประชุม

บทที่ 31

การรายงานผลการพิจารณาของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมฯ ต่อผู้บริหารของคณะฯ

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จะรายงานผลการพิจารณาต่อรองคณบดีฝ่ายวิจัยและนวัตกรรม ภายใน 2 สัปดาห์ หลังการประชุม เพื่อเรียนเสนอต่อคณบดี ในกรณีดังต่อไปนี้

1. ผู้วิจัยจงใจดำเนินการวิจัยให้เบี่ยงเบนไปจากที่เคยแจ้งไว้ต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
2. มีมติให้พักการรับรองการวิจัยชั่วคราว หรือยุติการรับรองโครงการวิจัย

นอกจากนี้ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จะรายงานการยุติการรับรองโครงการให้แก่ผู้ให้ทุนวิจัย รวมทั้งสถานที่ทำวิจัยแห่งอื่นๆ ที่กำลังดำเนินการวิจัยโครงการเดียวกันในกรณีที่ เป็นโครงการวิจัยพหุสถาบัน ภายใน 2-3 สัปดาห์หลังการประชุม

บทที่ 32

การฝึกอบรมความรู้ให้แก่ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมฯ

เพื่อให้การดำเนินงานของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นไปในทิศทางเดียวกัน ได้มาตรฐาน และเป็นธรรมกับทุกโครงการวิจัย คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จึงมีหน้าที่ให้ความรู้กับกรรมการ โดยเฉพาะกรรมการที่ได้รับการแต่งตั้งใหม่ ให้ทราบถึงแผนการดำเนินงานของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อย่างละเอียด เพื่อให้ทราบถึงกระบวนการทั้งหมดของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่ดำเนินไปเพื่อเป้าหมายหลักในการพิทักษ์สิทธิ ศักดิ์ศรี ความเป็นอยู่ที่ดี และความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย บทบาทหน้าที่และสิทธิของกรรมการแต่ละท่าน รวมถึงความคุ้มครองทางกฎหมายจากคณะฯ ปัจจัยสำคัญที่จะมีผลให้ความตั้งใจที่จะปกป้องผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยลดลง ได้แก่ ความมีส่วนได้ส่วนเสียของทั้งกรรมการและผู้วิจัย วิธีการพิจารณาโครงการวิจัย โดยเฉพาะจุดที่ต้องให้ความสนใจเป็นพิเศษเพื่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย โดยเฉพาะกลุ่มที่มีความอ่อนแอในความสามารถตัดสินใจได้ด้วยตนเอง เป็นต้น

นอกจากการให้ความรู้แก่กรรมการที่ได้รับการแต่งตั้งใหม่แล้ว คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ยังมีหน้าที่ติดตามให้ความรู้อย่างต่อเนื่องกับคณะกรรมการฯ เพื่อติดตามการเปลี่ยนแปลงของกฎระเบียบ ประเด็นที่ละเอียดอ่อนทางจริยธรรมการวิจัยที่กำลังเป็นปัญหาหรืออาจก่อให้เกิดปัญหาในอนาคต รวมทั้งความเคลื่อนไหวในด้านจริยธรรมของนานาชาติ เพื่อให้คณะกรรมการฯ มีความรู้ที่ทันสมัยสามารถนำความรู้ที่ได้มาประกอบการพิจารณาได้รอบคอบยิ่งขึ้น เพื่อเป็นการรักษามาตรฐาน และการประกันคุณภาพในการพิจารณาของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ อีกทางหนึ่งด้วย

แนวทางการให้ความรู้

1. จัดทำคู่มือคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อให้กรรมการที่ได้รับการแต่งตั้งใหม่ได้ศึกษาด้วยตนเอง
2. สนับสนุนให้คณะกรรมการฯ ได้เข้าร่วมอบรมสัมมนาในหัวข้อที่น่าสนใจ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง เพื่อให้คณะกรรมการฯ ได้รับความรู้ อีกทั้งยังเป็นโอกาสให้ได้พบสนทนา แลกเปลี่ยนความรู้และปัญหาที่ประสบ ในการพิจารณาโครงการ ซึ่งจะเป็นการเพิ่มพูนประสิทธิภาพในการดำเนินงานอีกทางหนึ่งด้วย
3. จัดเก็บและรวบรวมวารสาร บทความ หนังสือ ตำรา และเอกสารที่ใช้อ้างอิงไว้ในสำนักงาน เพื่อให้กรรมการได้ใช้อ้างอิง เมื่อประสบปัญหาในการตัดสินใจ
4. แจกจ่ายเอกสารบทความด้านจริยธรรมการวิจัยให้แก่กรรมการเป็นครั้งคราวตามความเหมาะสม

บทที่ 33

คำตอบแทนของกรรมการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมฯ

กรรมการผู้ได้รับมอบหมายให้ทำการพิจารณา (Primary reviewer) ได้รับคำตอบแทนในการพิจารณาโครงการวิจัยทั้ง โครงการวิจัยที่พิจารณาแบบครบองค์ประชุม (Full board review) และโครงการวิจัยที่สามารถพิจารณาแบบรวดเร็ว (Expedited review) โดยคำตอบแทนในการพิจารณาโครงการวิจัย เป็นไปตามประกาศคณะสาธารณสุขศาสตร์ เรื่อง หลักเกณฑ์และอัตราการจ่ายเงินคำตอบแทนแก่ผู้ทรงคุณวุฒิที่ได้รับแต่งตั้งหรือมอบหมายจากคณบดีให้ปฏิบัติหน้าที่ด้านงานวิจัยหรือด้านวิชาการ พ.ศ. 2562

กรรมการที่เป็นบุคคลภายนอกจะได้รับคำตอบแทนในการเข้าประชุม เป็นไปตามประกาศคณะสาธารณสุขศาสตร์ เรื่อง หลักเกณฑ์และอัตราการจ่ายเงินคำตอบแทนแก่ผู้ทรงคุณวุฒิที่ได้รับแต่งตั้งหรือมอบหมายจากคณบดีให้ปฏิบัติหน้าที่ด้านงานวิจัยหรือด้านวิชาการ พ.ศ. 2562 ทั้งนี้ คำตอบแทนของกรรมการมิได้เกี่ยวข้องเนื่องกับการลงความเห็นในการพิจารณาโครงการแต่อย่างใด

บทที่ 34

การรับรองและการปรับเปลี่ยนคู่มือการดำเนินงานของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมฯ

คู่มือการดำเนินงานของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่เป็นลายลักษณ์อักษรนี้ จะถูกนำมาใช้เป็นแนวทางปฏิบัติของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และสามารถถูกปรับเปลี่ยนได้ตามเงื่อนไขต่อไปนี้

1. คู่มือการดำเนินงานฉบับใหม่แต่ละฉบับ ต้องนำเสนอ เพื่อรับความเห็นชอบจากที่ประชุมคณะกรรมการ

ประจำคณะสาธารณสุขศาสตร์ ก่อนนำมาปฏิบัติจริงได้ วันที่เริ่มใช้แผนการดำเนินงาน คือ วันที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และคณะกรรมการประจำคณะสาธารณสุขศาสตร์

2. การปรับเปลี่ยนคู่มือการดำเนินงาน แบ่งได้เป็น 2 ประเภท ได้แก่

2.1 การร่างคู่มือการดำเนินงานฉบับใหม่ เพื่อความทันสมัยและเหมาะสมกับการปฏิบัติงานของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยมีกำหนดร่าง/ปรับปรุงใหม่ภายในระยะเวลาไม่เกิน 3 ปี นับจากวันเริ่มใช้คู่มือการดำเนินงานฉบับล่าสุด คู่มือการดำเนินงานต้องผ่านการเห็นชอบจากที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ก่อนการเริ่มใช้ ตามในข้อ 1 หากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เห็นว่าไม่มีความจำเป็นต้องปรับปรุงคู่มือการดำเนินงานฉบับปัจจุบันเมื่อครบกำหนด 3 ปี ให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ นำเสนอคู่มือการดำเนินงานฉบับเดิม เพื่อขอการรับรองจากคณบดีคณะสาธารณสุขศาสตร์ ให้เริ่มใช้ต่อเนื่องไป

2.2 การปรับปรุงคู่มือการดำเนินงานฉบับเดิม เพื่อแก้ไขเพิ่มเติม หรือปรับปรุงการดำเนินงานของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยคงไว้ซึ่งโครงสร้างและสาระสำคัญของคู่มือการดำเนินงาน สามารถจัดทำได้เป็นระยะ โดยผ่านการเห็นชอบจากที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

3. คู่มือการดำเนินการทุกฉบับ จะถูกเก็บไว้เพื่อเป็นหลักฐานและอ้างอิงตลอดไป

4. ให้นำฉบับที่ของคู่มือการดำเนินงานที่มีการร่างตามข้อ 2.1 เรียงลำดับต่อจากฉบับปัจจุบัน (เช่น ฉบับที่ 1, ฉบับที่ 2, ฉบับที่ 3 เป็นต้น) และนำฉบับที่ของคู่มือการดำเนินงานที่มีการปรับปรุงตามข้อ 2.2 โดยเพิ่มทศนิยมตามหลังเลขที่ฉบับของแผนการดำเนินงานนั้น เรียงลำดับต่อจากฉบับที่มีการปรับปรุงล่าสุด (เช่น ฉบับที่ 1.1, ฉบับที่ 1.2, ฉบับที่ 1.3 เป็นต้น)

5. กรรมการของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทุกท่าน จะได้รับคู่มือการดำเนินงานฉบับปัจจุบัน และจะได้รับคู่มือการดำเนินงานฉบับปรับปรุงทุกครั้งที่มีการแก้ไข

6. ฉบับที่และวันเริ่มใช้คู่มือการดำเนินงานจะปรากฏอยู่ที่แผ่นแรกของคู่มือการดำเนินงาน

7. เอกสารรับรองโครงการวิจัย มีการเพิ่มชื่อผู้วิจัยร่วมทุกคน

8. การส่งโครงการวิจัยเพื่อเสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะผู้วิจัยทุกคนต้องแนบหลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ระยะเวลาไม่เกิน 2 ปี

9. การทำวิจัยกับเด็ก อายุ 7-12 ปี ให้เพิ่มเติมเอกสารชี้แจงสำหรับเด็ก (Assent form)