

ระเบียบสถาบันพระบรมราชชนก
ว่าด้วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
พ.ศ. ๒๕๖๗

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดระเบียบที่ว่าด้วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อส่งเสริมการเคารพสิทธิความเป็นมนุษย์ของผู้รับวิจัยในการวิจัย ตลอดจนสอดคล้องกับแนวทางการทำวิจัยในมนุษย์ของประเทศและนานาชาติ ตามแนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนของประเทศไทย พ.ศ. ๒๕๕๐ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนของประเทศไทย ปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) รายงานเบลมองต์ (Belmont Report) แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ แนวทางการปฏิบัติเกี่ยวกับการวิจัยที่ดีขององค์การอนามัยโลกและองค์การสากล เพื่อสร้างความประสานสอดคล้อง โดยกำหนดให้การดำเนินโครงการวิจัยในมนุษย์ต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ก่อน จึงสมควรวางระเบียบสถาบันพระบรมราชชนก ว่าด้วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ขึ้น เพื่อให้นักวิจัยในสังกัดสถาบันพระบรมราชชนก หรือบุคคลภายนอกที่มาร่วมและดำเนินการวิจัยกับนักวิจัยในสถาบันพระบรมราชชนกได้ดำเนินการวิจัยอย่างมีจริยธรรมตามมาตรฐานที่สถาบันกำหนด

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๙ (๒) แห่งพระราชบัญญัติสถาบันพระบรมราชชนก พ.ศ. ๒๕๖๒ ประกอบกับมติสภาสถาบันพระบรมราชชนก ในคราวประชุมครั้งที่ ๙/๒๕๖๗ เมื่อวันที่ ๑๒ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๗ สภาสถาบันพระบรมราชชนก จึงออกระเบียบไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ระเบียบนี้เรียกว่า “ระเบียบสถาบันพระบรมราชชนก ว่าด้วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๗”

ข้อ ๒ ระเบียบนี้ให้ใช้บังคับนับแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ในระเบียบนี้

“สถาบัน” หมายความว่า สถาบันพระบรมราชชนก

“สภาสถาบัน” หมายความว่า สภาสถาบันพระบรมราชชนก

“อธิการบดี” หมายความว่า อธิการบดีสถาบันพระบรมราชชนก

“คณะ” หมายความว่า ส่วนราชการที่มีหน้าที่หลักในการผลิตบัณฑิต การจัดการเรียนการสอน การวิจัย การให้บริการทางวิชาการ และทะนุบำรุงศิลปะและวัฒนธรรม

“วิทยาลัย” หมายความว่า ส่วนราชการในสังกัดคณะ มีหน้าที่จัดการเรียนการสอน การวิจัย การให้บริการทางวิชาการ และทะนุบำรุงศิลปะและวัฒนธรรม

“การวิจัย” หมายความว่า การศึกษาค้นคว้า วิเคราะห์หรือทดลองอย่างเป็นระบบ อันจะทำให้ได้มาซึ่งข้อเท็จจริง ความรู้ใหม่ หรือหลักการเพื่อใช้ในการตั้งกฎ ทฤษฎีแนวทางในการปฏิบัติเพื่อเป็นพื้นฐานของการพัฒนาด้านวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี สังคมศาสตร์ มนุษยศาสตร์ และศิลปะวิทยาการแขนงต่าง ๆ รวมทั้งเพื่อสร้างนวัตกรรม อันจะสามารถนำมาใช้ประโยชน์ได้

“ผลงานวิจัย...

"ผลงานวิจัยและนวัตกรรม" หมายความว่า ข้อค้นพบหรือผลที่เกิดขึ้นจากการวิจัยหรือการสร้างนวัตกรรม โดยการค้นคว้า การทดลอง การสำรวจหรือการศึกษา รวมถึงองค์ความรู้ การประดิษฐ์ กระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์ กระบวนการบริการ หรือการจัดการในรูปแบบใหม่ ซึ่งเป็นข้อค้นพบใหม่หรือพัฒนาให้ดีขึ้นกว่าเดิมอย่างมีนัยสำคัญและนำไปใช้ประโยชน์ได้ ไม่ว่าจะได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายเกี่ยวกับทรัพย์สินทางปัญญาหรือไม่ก็ตาม

"การวิจัยในมนุษย์" หมายความว่า กระบวนการศึกษาวิจัยอย่างเป็นระบบเพื่อให้ได้ซึ่งความรู้ที่เกิดจากการกระทำต่อบุคคลทั้งโดยตรงและโดยอ้อม รวมทั้งเวชระเบียน ฐานข้อมูล วัสดุสิ่งตรวจ น้ำคัดหลั่ง เนื้อเยื่อ หรือสารพันธุกรรมใดที่ได้จากร่างกายของบุคคลที่อาจระบุถึงได้ การศึกษาวิจัยต่อเซลล์หรือส่วนประกอบของเซลล์ ของมนุษย์ ตัวอ่อนที่มีเซลล์หรือส่วนประกอบของเซลล์ของมนุษย์รวมอยู่ด้วย และให้หมายความรวมถึงการสอบถาม การสัมภาษณ์ทางสังคมศาสตร์ การทดลองเภสัชภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ การศึกษาธรรมชาติของโรคการส่งเสริมสุขภาพ การป้องกันโรค การศึกษาทางสรีรวิทยา ชีวเคมี พยาธิวิทยา การตอบสนองต่อการรักษาทางด้านกายเคมี จิตวิทยาที่กระทำต่อบุคคล หรือกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

"คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์" หมายความว่า คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันพระบรมราชชนก

"ประธานคณะกรรมการ" หมายความว่า บุคคลที่ได้รับการแต่งตั้งให้เป็นประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันพระบรมราชชนก หรือหน่วยงานสังกัดสถาบันพระบรมราชชนก

"กรรมการสมทบ" หมายความว่า ผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความรู้ ความชำนาญด้านการวิจัยในสาขาวิชาชีพนั้น ๆ หรือเป็นผู้ทรงคุณวุฒิภายนอกวิทยาลัยในสังกัดสถาบันพระบรมราชชนก หรือตัวแทนจากประชาชน หรือชุมชนภายนอก วิทยาลัยในสังกัดสถาบันพระบรมราชชนก ทำหน้าที่พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโครงการวิจัยและเข้าร่วมประชุม พิจารณาโครงการวิจัยตามที่ประธานกรรมการร้องขอ

"หัวหน้าโครงการวิจัย" หมายความว่า นักวิจัยหรือผู้ดำเนินการวิจัย ที่เป็นผู้รับผิดชอบในการรับเงินอุดหนุนการวิจัยหรือชุดโครงการวิจัยและดำเนินการวิจัยตลอดโครงการวิจัย ซึ่งเป็นผู้ปฏิบัติงานในสถาบันหรือผู้ที่สถาบันได้เชิญหรือมอบหมายหรือให้เงินอุดหนุนการวิจัยเพื่อมาปฏิบัติงานวิจัยของสถาบัน

"โครงการวิจัย" หมายความว่า รูปการณ์ที่กำหนดหรือคิดไว้ในการดำเนินการวิจัยซึ่งหน่วยงานหนึ่ง ๆ หรือหลายหน่วยงานจะร่วมดำเนินการให้เสร็จสิ้นภายในช่วงระยะเวลาหนึ่ง โดยมีแผนการแสดงหัวข้อรายละเอียดในการศึกษา ค้นคว้า วิเคราะห์หรือทดลองอย่างมีระบบที่แน่นอนและเป็นโครงการวิจัยซึ่งได้รับอนุมัติงบประมาณให้ดำเนินการและให้หมายความรวมถึงชุดโครงการวิจัยหรือแผนงานวิจัยด้วย

"ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย" หมายความว่า อาสาสมัครหรือกลุ่มตัวอย่างที่เข้าร่วมโครงการวิจัยในมนุษย์

"การรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์" หมายความว่า การผ่านการพิจารณาว่าโครงการวิจัยนั้นได้คำนึงถึงและมีการพิทักษ์สิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย รวมทั้งความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

ข้อ ๔ ให้อธิการบดีเป็นผู้รักษาการตามระเบียบนี้ และให้มีอำนาจออกประกาศ คำสั่ง หลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติต่าง ๆ เพื่อดำเนินการให้เป็นไปตามระเบียบนี้

ในกรณีที่มีปัญหาในการปฏิบัติตามระเบียบนี้ ให้นายกสภาสถาบันเป็นผู้มีอำนาจวินิจฉัยชี้ขาด คำวินิจฉัยชี้ขาดของนายกสภาสถาบันให้ถือเป็นที่สุด

หมวด ๑...

หมวด ๑

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ข้อ ๕ ให้มีคณะกรรมการ เรียกว่า “คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันพระบรมราชชนก” และมีชื่อภาษาอังกฤษว่า “Praboromarajchanok Institute Ethics Committee for Human Research” ใช้อักษรย่อว่า “PBRIECHR” ประกอบด้วย ๒ คณะ ดังนี้

(๑) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะที่ ๑ (PBRIECHR Panel ๑) เป็นคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันพระบรมราชชนก ทำหน้าที่พิจารณาจริยธรรมการวิจัยที่เป็นโครงการวิจัยพหุสถาบัน (multicenter study) หรือเป็นโครงการวิจัยศูนย์เดียวแต่เก็บข้อมูลหลายแห่ง (single center, multi-sites study) ของผู้วิจัยหลักในสังกัดสถาบัน โดยมีผู้วิจัยร่วมจากแต่ละพื้นที่ ขอบเขตและความรับผิดชอบของคณะกรรมการกลางเป็นไปตามประกาศของสถาบัน

(๒) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำวิทยาลัย คณะที่ ๒ เป็นคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำวิทยาลัยในสังกัดสถาบัน ที่ได้รับการรับรองจาก SIDCER – FERCAP หรือ NECAST ทำหน้าที่พิจารณาจริยธรรมการวิจัยของผู้วิจัยหลัก ที่สังกัดคณะพยาบาลศาสตร์ คณะสาธารณสุขศาสตร์และสหเวชศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ และคณะอื่น ๆ ที่ไม่เข้าข่ายการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะที่ ๑ แต่งตั้งโดยผู้อำนวยการวิทยาลัยในสังกัดสถาบัน ขอบเขตและความรับผิดชอบของคณะกรรมการประจำวิทยาลัยในสังกัดสถาบัน เป็นไปตามประกาศของสถาบัน

ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตาม (๑) และ (๒) มีจำนวนไม่น้อยกว่า ๗ คน แต่ไม่เกิน ๑๕ คน โดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะที่ ๑ แต่งตั้งโดยอธิการบดี คณะที่ ๒ แต่งตั้งโดยผู้อำนวยการวิทยาลัย โดยลำดับ

ข้อ ๖ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตามข้อ ๕ ต้องมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้าม ดังนี้

(๑) คุณสมบัติ

(๑.๑) กรรมการต้องผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และเรื่องอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง โดยมีหลักฐานเอกสารรับรองการผ่านการอบรมความรู้ในด้านต่าง ๆ ดังกล่าว

(๑.๒) กรรมการต้องปฏิบัติงานตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เพื่อพิทักษ์ศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย

(๑.๓) กรรมการต้องลงนามในเอกสารการรักษาความลับ เพื่อการรักษาความลับของข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาของคณะกรรมการ เอกสารโครงการวิจัย ข้อมูลเกี่ยวกับผู้เข้าร่วมการวิจัย และเรื่องอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

(๑.๔) กรรมการต้องเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนหรือการมีส่วนได้ส่วนเสีย (Conflict of interest) กับโครงการวิจัย และต้องไม่พิจารณาลงมติในโครงการวิจัยนั้น ๆ

(๑.๕) กรรมการจากบุคคลภายนอกหรือประชาชนทั่วไป (Lay Person Member) ต้องเป็นบุคคลภายนอกหรือประชาชนทั่วไป ที่ไม่ใช่เจ้าหน้าที่สังกัดสถาบัน เพื่อทำหน้าที่เป็นตัวแทนของภาคประชาชน

(๒) ลักษณะต้องห้าม...

(๒) ลักษณะต้องห้าม

(๒.๑) เป็นคนไร้ความสามารถ คนเสมือนไร้ความสามารถ คนวิกลจริตหรือจิตฟั่นเฟือนไม่สมประกอบ หรือเป็นโรคตามที่กฎหมายกำหนด

(๒.๒) เป็นผู้อยู่ในระหว่างถูกสั่งพักราชการหรือถูกสั่งให้ออกจากราชการไว้ก่อนตามพระราชบัญญัติระเบียบข้าราชการพลเรือน พ.ศ ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติมหรือตามกฎหมายอื่น

(๒.๓) เป็นผู้บกพร่องในศีลธรรมอันดีจนเป็นที่รังเกียจของสังคม

(๒.๔) เป็นกรรมการหรือผู้ดำรงตำแหน่งที่รับผิดชอบในการบริหารพรรคการเมืองหรือเจ้าหน้าที่ในพรรคการเมือง

(๒.๕) เป็นบุคคลล้มละลาย

(๒.๖) เป็นผู้เคยต้องรับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุกเพราะกระทำความผิดทางอาญา เว้นแต่เป็นโทษสำหรับความผิดที่ได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ

(๒.๗) เป็นผู้เคยถูกลงโทษให้ออก ปลดออก หรือไล่ออกจากรัฐวิสาหกิจ องค์การมหาชน หน่วยงานอื่นของรัฐ หรือเอกชน

(๒.๘) เป็นผู้เคยถูกลงโทษให้ออกหรือปลดออกเพราะกระทำผิดวินัยตามพระราชบัญญัติระเบียบข้าราชการพลเรือน พ.ศ ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติมหรือตามกฎหมายอื่น ทั้งที่เกี่ยวข้องกับรัฐหรือเอกชน

(๒.๙) เป็นผู้เคยถูกลงโทษไล่ออก เพราะกระทำผิดวินัยตามพระราชบัญญัติระเบียบข้าราชการพลเรือน พ.ศ ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติมหรือตามกฎหมายอื่น ทั้งที่เกี่ยวข้องกับรัฐหรือเอกชน

(๒.๑๐) เป็นผู้เคยกระทำการทุจริตในการสอบเข้ารับราชการ หรือเข้าปฏิบัติงานในหน่วยงานของรัฐหรือเอกชน

ข้อ ๗ เมื่อมีโครงการวิจัยใดที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ และเป็นโครงการวิจัยที่ทำในสถาบันหรือหน่วยงานสังกัดสถาบัน โครงการวิจัยนั้นจะต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ข้อ ๘ ในกรณีที่มีโครงการวิจัยที่มีความซับซ้อนและต้องการคำปรึกษาจากผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางให้ประธานคณะกรรมการ จัดให้มีการแต่งตั้งกรรมการสมทบ ทำหน้าที่ให้คำปรึกษา

ข้อ ๙ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีการจัดทำแนวทางการดำเนินงานมาตรฐานของคณะกรรมการ และการตรวจสอบและติดตามโครงการวิจัย ตลอดจนรายงาน ผลการดำเนินงานต่ออธิการบดีสถาบัน หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากอธิการบดีสถาบัน

ข้อ ๑๐ ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่ และอำนาจ ดังนี้

(๑) ปกป้องสิทธิความปลอดภัยและศักดิ์ศรีของผู้ที่เป็นอาสาสมัครในการวิจัยในมนุษย์ ตลอดจนกำกับดูแลให้เป็นไปตามกฎ ระเบียบว่าด้วยข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ และระเบียบที่เกี่ยวข้อง

(๒) พิจารณาถึงความชอบธรรมด้านจริยธรรม เพื่อออกเอกสารรับรอง รับรองโดยมีเงื่อนไข หรือไม่รับรอง ทบทวน ยับยั้ง ยกเลิกการให้การรับรองจริยธรรมการวิจัยในโครงการที่ไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานการวิจัยในมนุษย์ของประเทศไทยและนานาชาติ โดยยึดหลักแนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนแห่งชาติของชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนประเทศไทย พ.ศ. ๒๕๕๐ ปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) รายงานเบลมองต์ (Belmont Report) แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์

ที่เกี่ยวข้อง...

ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (Council for International Organizations of Medical Sciences: CIOMS) แนวทางการปฏิบัติเกี่ยวกับการวิจัยที่ดีของ องค์การอนามัยโลก และองค์การสากลเพื่อสร้างความประสานสอดคล้อง ICH และแนวทางที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กำหนด

(๓) ปฏิบัติตามมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สถาบัน หรือหน่วยงานต้นสังกัดสถาบัน

(๔) ติดตามประเมินโครงการที่ได้ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จนสิ้นสุดโครงการ

(๕) ให้คำปรึกษาแก่นักวิจัยในการดำเนินการเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(๖) ประชาสัมพันธ์และแนะนำให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(๗) รายงานผลการปฏิบัติงานต่ออธิการบดีเป็นประจำทุกปี

(๘) แต่งตั้งคณะอนุกรรมการ หรือคณะทำงาน เพื่อปฏิบัติการอันอยู่ในอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตามความจำเป็นและความเหมาะสม

(๙) ปฏิบัติหน้าที่อื่น ๆ ตามที่สภาสถาบันหรืออธิการบดีได้มอบหมาย

ข้อ ๑๑ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ตามข้อ ๕ ให้มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละสี่ปี และอาจได้รับการแต่งตั้งใหม่อีกได้

กรณีที่กรรมการพ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระ ให้ดำเนินการแต่งตั้งกรรมการแทนตำแหน่งที่ว่าง ภายใน ๓๐ วัน และให้ผู้ที่ได้รับแต่งตั้งอยู่ในตำแหน่งกรรมการเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของคณะกรรมการทั้งนี้ จำนวนกรรมการที่เหลืออยู่ต้องเกินกึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมด เพื่อให้ครบองค์ประชุม

ข้อ ๑๒ ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จัดให้มีการประชุมเพื่อพิจารณาโครงการวิจัยอย่างน้อย ๑ ครั้ง ต่อเดือน โดยมีกำหนดวันเวลาและสถานที่ในการประชุมที่ชัดเจนแน่นอน และแจ้งให้ทราบล่วงหน้า ในกรณีที่ไม่มี โครงการวิจัยส่งเข้ามาขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อาจยกเว้น การประชุมในรอบนั้น ในกรณีที่มีโครงการวิจัยอย่างเร่งด่วนหรือมีความจำเป็นที่ต้องเร่งดำเนินการวิจัย ให้ประธานกรรมการเป็นผู้พิจารณาจัดให้มีการประชุมเพิ่มเติม

ข้อ ๑๓ ในการพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สามารถตั้งคณะกรรมการได้มากกว่า ๑ กลุ่มสาขาวิชาตามความจำเป็น โดยต้องดำเนินการให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์สถาบันพระบรมราชชนก (Standard Operating Procedures, SOPs)

ข้อ ๑๔ ในการพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ระดับบัณฑิตศึกษาและระดับปริญญาตรี คณะกรรมการอาจแต่งตั้งคณะอนุกรรมการกลั่นกรองพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับบัณฑิตศึกษาและระดับปริญญาตรีเป็นการเฉพาะและเสนอเรื่องเพื่อรับรองจริยธรรมการวิจัยจากคณะกรรมการ

ข้อ ๑๕ ให้กองวิจัยและพัฒนานวัตกรรม เป็นหน่วยงานที่ทำหน้าที่ประสานงานในรูปเครือข่ายบริหารงานวิจัยและนวัตกรรม รับผิดชอบงานบริหารจัดการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

หมวด ๒...

หมวด ๒

การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ข้อ ๑๖ การดำเนินการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทุกขั้นตอน รวมทั้งเอกสารที่เกี่ยวข้อง ถือเป็นความลับของทางราชการ คณะกรรมการ กรรมการสมทบ และเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบต้องถือปฏิบัติตามระเบียบว่าด้วยความลับของทางราชการโดยเคร่งครัด

ข้อ ๑๗ อาสาสมัครที่ยอมตนให้ทำการวิจัยได้นั้นมีสิทธิ์ที่จะบอกเลิกการเข้าร่วมในการวิจัยต่ออาสาสมัครขณะใดก็ได้ โดยไม่ต้องได้รับความยินยอมจากผู้วิจัยก่อน

ข้อ ๑๘ ผู้ทำการวิจัยต้องใช้ความระมัดระวังในการวิจัยต่ออาสาสมัครตามวิสัยและพฤติการณ์ตามมาตรฐานแห่งการประกอบวิชาชีพของตน และต้องยุติการวิจัยต่ออาสาสมัครโดยทันที เมื่อปรากฏว่าหากดำเนินการต่อไป อาจจะเป็นอันตรายแก่อาสาสมัครหรือเกิดอันตรายจากเหตุสุดวิสัย หากอาสาสมัครได้รับอันตรายใด ๆ เนื่องจากการวิจัย ผู้ทำการวิจัยจะไม่เก็บค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลจากอาสาสมัคร

ข้อ ๑๙ ผู้ทำการวิจัยต้องดำเนินการวิจัยต่ออาสาสมัครตามวิธีการที่กำหนดไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับอนุญาต และตามเงื่อนไขที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ได้กำหนด

ข้อ ๒๐ ก่อนการวิจัยต่ออาสาสมัครให้ผู้ทำการวิจัยแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรตามความเป็นจริงและไม่ปกปิดความจริงอันควรให้แก่อาสาสมัครได้ทราบถึงความประสงค์ของการวิจัยต่ออาสาสมัคร วิธีการวิจัยต่ออาสาสมัคร ประโยชน์ที่พึงคาดหมายได้จากการวิจัยต่ออาสาสมัคร ความเสี่ยงของการทดลอง อาการผิดปกติที่จะมีผลต่ออาสาสมัคร และข้อเท็จจริงอื่น ๆ เกี่ยวกับการวิจัยต่ออาสาสมัคร

ข้อ ๒๑ เมื่อสิ้นสุดการวิจัย แล้ว ผู้ทำการวิจัยจะต้องเสนอสรุปผลการวิจัยต่ออาสาสมัครและอุปสรรค ในการดำเนินงาน ให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ภายในระยะเวลา ๖ เดือน นับแต่วันที่สิ้นสุดการวิจัยต่ออาสาสมัครและรายงานฉบับสมบูรณ์ ให้แก่คณะกรรมการฯ ทราบ ไม่เกิน ๑ ปี นับตั้งแต่สิ้นสุดการวิจัยต่ออาสาสมัคร ในกรณีที่นักวิจัยดำเนินการวิจัยไม่สิ้นสุดตามระยะเวลาที่กำหนดให้นักวิจัยเสนอ และต่ออายุเอกสารรับรองการวิจัยในมนุษย์ได้ไม่เกินคราวละ ๑ ปี จนกว่างานวิจัยเสร็จสิ้น

ข้อ ๒๒ หากหัวหน้าโครงการไม่เห็นด้วยกับการพิจารณา ไม่ว่าจะทั้งหมดหรือบางส่วนก็ให้ทำคำอุทธรณ์เป็นหนังสือถึงอธิการบดี โดยระบุข้อโต้แย้งและข้อเท็จจริงหรือข้อกฎหมายที่อ้างประกอบ เพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ทบทวนการพิจารณาหรือเปลี่ยนแปลงไม่ว่าจะในทั้งหมดหรือบางส่วนภายใน ๓๐ วันนับตั้งแต่วันที่ได้รับแจ้งผลการพิจารณา

บทเฉพาะกาล...

บทเฉพาะกาล

ข้อ ๒๓ ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของวิทยาลัย ที่ได้รับการรับรองจาก SIDCER – FERCAP และที่ได้รับการรับรองจาก NECAST แล้วก่อนระเบียบฉบับนี้มีผลบังคับใช้ให้เป็นคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำวิทยาลัยในสังกัดสถาบัน

ข้อ ๒๔ ในระหว่างที่ยังไม่ได้ออกประกาศ คำสั่ง หรือหลักเกณฑ์ และวิธีการเพื่อปฏิบัติตามระเบียบนี้ ให้นำประกาศ คำสั่ง หรือหลักเกณฑ์ และวิธีการ ที่ใช้อยู่ในวันก่อนวันที่ระเบียบนี้ใช้บังคับมาใช้บังคับโดยอนุโลมเท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับระเบียบนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๘ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๗

(ศาสตราจารย์กิตติคุณสุรศักดิ์ ฐานีพานิชสกุล)
นายกสภาสถาบันพระบรมราชชนก