



ประกาศมหาวิทยาลัยราชภัฏบ้านสมเด็จเจ้าพระยา

เรื่อง การกำหนดแนวทางการยื่นเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เนื่องจากในปัจจุบันมีโครงการวิจัยในมนุษย์ดำเนินการเป็นจำนวนมากขึ้น เพื่อทำให้สิทธิของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับการคุ้มครองอย่างเพียงพอ จึงต้องจัดระบบการควบคุมและกำกับการวิจัยในมนุษย์ให้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ ซึ่งเป็นการส่งเสริมการเคารพสิทธิความเป็นมนุษย์ของอาสาสมัคร และสอดคล้องกับแนวทางการทำวิจัยในมนุษย์ของประเทศและนานาชาติ ด้วยเหตุนี้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏบ้านสมเด็จเจ้าพระยา จึงดำเนินการพิจารณารับรองโครงการวิจัยตามแนวทางหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่เป็นมาตรฐานสากล ได้แก่ Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guideline และ International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice หรือ ICH-GCP

อาศัยอำนาจตามความตามในมาตรา ๓๑ แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยราชภัฏ พ.ศ. ๒๕๔๗ ประกอบกับมติที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในคราวประชุมครั้งที่ ๖/๒๕๖๒ เมื่อวันที่ ๖ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ จึงออกประกาศไว้ ดังนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ เรียกว่า “ประกาศมหาวิทยาลัยราชภัฏบ้านสมเด็จเจ้าพระยา เรื่อง การกำหนดแนวทางการยื่นเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ให้ยกเลิก “ประกาศมหาวิทยาลัยราชภัฏบ้านสมเด็จเจ้าพระยา เรื่อง กำหนดแนวทางการยื่นเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ.๒๕๖๐”

ข้อ ๔ ในประกาศนี้

“มหาวิทยาลัย” หมายความว่า มหาวิทยาลัยราชภัฏบ้านสมเด็จเจ้าพระยา

“อธิการบดี” หมายความว่า อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏบ้านสมเด็จเจ้าพระยา

“การวิจัยในมนุษย์” หมายความว่า กระบวนการศึกษาวิจัยอย่างเป็นระบบเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ที่เกิดจากการกระทำการทดลอง ทั้งโดยตรงและโดยอ้อม รวมทั้งเวชระเบียน ฐานข้อมูล วัสดุสิ่งตรวจสารคัดหลัง เนื้อเยื่อ หรือสารพันธุกรรมใด ๆ ที่ได้จากการร่างกายของบุคคลที่อาจะระบุถึงได้ และการวิจัยต่อเซลล์ หรือส่วนประกอบของเซลล์มนุษย์ และตัวอ่อนที่มีเซลล์หรือส่วนประกอบของเซลล์มนุษย์รวมอยู่ด้วย การทดลองเภสัชภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ การศึกษารรมาธิของโรค การส่งเสริมสุขภาพ การป้องกันโรค การศึกษาทางสรีรวิทยา ชีวเคมี พยาธิวิทยา การตอบสนองต่อการรักษาทางด้านกายภาพ เคมี ชีวภาพ จิตวิทยาที่กระทำต่อบุคคลและให้หมายความรวมถึง การวิจัยที่ดำเนินการสำรวจ การสัมภาษณ์ การสังเกต

พุทธิกรรม ข้อมูลที่ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะและส่วนบุคคล ทางวิทยาศาสตร์ สังคมศาสตร์ มนุษยศาสตร์ และสาขาวิชานั้น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

“โครงการวิจัย” หมายความว่า โครงการวิจัยที่ยื่นเสนอขอรับการพิจารณาจัดสรรตามการวิจัยในมนุษย์ต่อคณะกรรมการจัดสรรตามการวิจัยในมนุษย์

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการจัดสรรตามการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏบ้านสมเด็จเจ้าพระยา ประกอบด้วย คณะกรรมการจัดสรรตามการวิจัยในมนุษย์ประจำสถาบัน และคณะกรรมการสมทบ ที่ได้รับการแต่งตั้งตามคำสั่งมหาวิทยาลัยราชภัฏบ้านสมเด็จเจ้าพระยา

“ที่ปรึกษาอิสระ” หมายความว่า ผู้เชี่ยวชาญในสาขาใดสาขานึงที่มาจากการสรรหาโดยคณะกรรมการจัดสรรตามการวิจัยในมนุษย์และได้รับการแต่งตั้งโดยอธิการบดี เพื่อทำหน้าที่พิจารณาโครงการร่างการวิจัยและให้คำแนะนำแก่คณะกรรมการ ในกรณีที่คณะกรรมการจัดสรรตามการวิจัยในมนุษย์มีข้อมูลไม่เพียงพอในการพิจารณาตัดสิน

“SOP” หมายความว่า Standard Operating Procedures หรือ เอกสารแสดงวิธีดำเนินการตามมาตรฐานของคณะกรรมการจัดสรรตามการวิจัยในมนุษย์

“บุคคลภายนอกมหาวิทยาลัย” หมายความว่า นักศึกษา ข้าราชการ พนักงานราชการ พนักงานมหาวิทยาลัย ลูกจ้างประจำ ลูกจ้าง ที่สังกัดมหาวิทยาลัยราชภัฏบ้านสมเด็จเจ้าพระยา รวมถึงพนักงานนอกรอบอัตรากำลัง

“บุคคลภายนอกมหาวิทยาลัย” หมายความว่า บุคคลอื่นที่ไม่ใช่นักศึกษา ข้าราชการ พนักงานราชการ พนักงานมหาวิทยาลัย ลูกจ้างประจำ ลูกจ้าง ที่สังกัดมหาวิทยาลัยราชภัฏบ้านสมเด็จเจ้าพระยา รวมถึงพนักงานนอกรอบอัตรากำลัง

“อาสาสมัคร” หมายความว่า ผู้รับการวิจัยที่ได้ลงนามหรือเข้าร่วมการวิจัยโดยได้ลงนามในหนังสือยินยอมไว้เป็นหลักฐานหรือยินยอมที่จะให้ผู้วิจัยทำการวิจัยโดยสมัครใจ โดยวิธีการอื่น ๆ ตามความเหมาะสมตามดุลพินิจของคณะกรรมการจัดสรรตามการวิจัยในมนุษย์

ข้อ ๕ ประเภทของการวิจัยที่ต้องได้รับการรับรองก่อนดำเนินการวิจัย แบ่งเป็น ๘ ประเภท ดังนี้

๕.๑ การวิจัยทางคลินิกซึ่งเกี่ยวกับยาหรือเครื่องมือทางการแพทย์

๕.๒ การวิจัยเกี่ยวกับการตรวจและการรักษาทางรังสีวิทยา

๕.๓ การวิจัยเกี่ยวกับวิธีการผ่าตัด

๕.๔ การวิจัยที่ใช้สิ่งส่งตรวจต่าง ๆ จากร่างกายมนุษย์

๕.๕ การศึกษาวิจัยจากเวชระเบียนที่วิธีการเก็บข้อมูลต้องมีความเชื่อมโยงและมีผลกระทบ

บุคคล

๕.๖ การวิจัยทางระบบวิทยา

๕.๗ การวิจัยที่หัวหน้าโครงการเป็นผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพ (Health Care Provider) และขั้นตอนการดำเนินการวิจัยที่มีผลกระทบต่อสุขภาพส่วนบุคคล ทำให้เกิดความเสี่ยงที่จะถูกฟ้องร้องตามกฎหมาย

๕.๘ การวิจัยทางสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์หรือจิตวิทยา ที่ดำเนินการสำรวจ สำรวจ การสังเกตพุทธิกรรม ซึ่งเป็นข้อมูลที่ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะและเป็นส่วนบุคคล

กรณีที่ผู้วิจัยไม่แน่ใจว่างานวิจัยนั้น ต้องได้รับการรับรองหรือไม่ ให้ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยมายังสำนักงานคณะกรรมการจิยธรรมการวิจัยในมนุษย์เพื่อดำเนินการตามที่ระบุไว้ใน SOP ทั้งนี้ต้องชำระค่าธรรมเนียมการยื่นเสนอขอรับการพิจารณาจิยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตามประกาศมหาวิทยาลัยราชภัฏบ้านสมเด็จเจ้าพระยา

ข้อที่ ๖ การวิจัยกับอาสาสมัครจะกระทำต่อเมื่อมีความจำเป็นและไม่สามารถกระทำในสัตว์ทดลองหรือห้องปฏิบัติการได้ และก่อนทำการวิจัย ผู้ทำการวิจัยจะต้องมีหลักฐานผลการทดลองในสัตว์หรือการทดลองด้วยวิธีอื่น ๆ ว่าประสบผลสำเร็จตามควร และสมควรนำมาใช้กับอาสาสมัครเมื่อผู้วิจัยคาดว่าจะเป็นผลดียิ่งกว่าการใช้วิธีอื่น

ข้อ ๗ การยื่นเสนอโครงการวิจัย ผู้ทำการวิจัยจะต้องยื่นก่อนการดำเนินการวิจัยกับอาสาสมัคร และผู้ทำการวิจัยจะต้องยื่นประกาศนียบัตรหรือเอกสารรับรองการผ่านการอบรมด้านจิยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่มีอายุไม่เกินสองปี มาพร้อมกับโครงการวิจัยเพื่อให้คณะกรรมการพิจารณา มีฉะนั้นคณะกรรมการขอสงวนสิทธิ์ในการรับพิจารณาโครงการวิจัย

ข้อ ๘ การรับยื่นเสนอโครงการวิจัยสำหรับบุคคลภายนอกมหาวิทยาลัย คณะกรรมการจะรับยื่นโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาจิยธรรมการวิจัยในมนุษย์เฉพาะกับผู้ทำการวิจัยที่หน่วยงานต้นสังกัดของผู้ทำการวิจัยได้ทำข้อตกลงทางวิชาการด้านจิยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (MOU) ร่วมกับ มหาวิทยาลัยราชภัฏบ้านสมเด็จเจ้าพระยาเท่านั้น เว้นแต่ โครงการวิจัยนั้นมีอาสาสมัครที่เข้าร่วมงานวิจัยเป็นบุคคลภายนอกมหาวิทยาลัยราชภัฏบ้านสมเด็จเจ้าพระยา

ข้อ ๙ คณะกรรมการจะให้ความเห็นชอบในการออกเอกสารรับรองได้ ก็ต่อเมื่อ

๙.๑ ผู้ทำการวิจัยมีโครงการวิจัย ซึ่งกำหนดรายละเอียดอย่างชัดเจนเกี่ยวกับวัตถุประสงค์ในการวิจัย วิธีการวิจัย ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ ความเสี่ยงจากการวิจัย และความผิดปกติที่มีหรืออาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร รวมถึงข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ตามที่คณะกรรมการเห็นสมควร พร้อมทั้งให้อาสาสมัครผู้ปักธงตัวแทนของอาสาสมัคร ได้ซักถามข้อข้องใจต่าง ๆ ก่อนให้ความยินยอมอนุญาต

๙.๒ ผู้ทำการวิจัยจะต้องมีความรู้และความสามารถในเรื่องที่จะทำการวิจัยเป็นอย่างดี รวมถึงต้องมีอุปกรณ์และเครื่องมือการวิจัยที่มีคุณภาพ มีวิธีการที่จำเป็นสำหรับช่วยเหลืออาสาสมัครอย่างครบถ้วนและสามารถปฏิบัติได้ทันทีและมีประสิทธิภาพ เมื่อมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

เอกสารรับรองจิยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จะมีอายุหนึ่งปีนับตั้งแต่วันที่อนุมัติ หากผู้วิจัยไม่สามารถดำเนินการวิจัยได้ทันภายในระยะเวลาหนึ่งปี ต้องดำเนินการต่ออายุใบรับรองตามที่ระบุไว้ใน SOP

ข้อ ๑๐ โครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณา_rับรองจิยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ผู้ทำการวิจัยจะต้องปฏิบัติตามนี้

๑๐.๑ ผู้ทำการวิจัยจะต้องทำการวิจัยด้วยความระมัดระวังในการทำการวิจัยต่ออาสาสมัคร ตามภาวะวิสัยและพฤติกรรม ตามมาตรฐานแห่งการประกอบวิชาชีพของตน และต้องยุติการวิจัยต่ออาสาสมัครทันทีเมื่อปรากฏว่าหากดำเนินการต่อไปอาจจะเป็นอันตรายแก่อาสาสมัครหรือมีแนวโน้มว่าอาจจะ

เกิดอันตรายไม่ว่ากรณีใด ๆ หากอาสาสมัครได้รับอันตรายใด ๆ เนื่องจากการวิจัยต่ออาสาสมัคร ผู้ทำการวิจัยต้องจ่ายค่าชดเชยหรือดูแลรักษาพยาบาลอาสาสมัครตามความเหมาะสม

๑๐.๒ ผู้ทำการวิจัยจะต้องดำเนินการวิจัยต่ออาสาสมัครตามวิธีการที่กำหนดไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการอนุญาต และตามเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนดอย่างเคร่งครัด

๑๐.๓ ผู้ทำการวิจัยจะต้องอนุญาตให้คณะกรรมการเข้าตรวจสอบการดำเนินการวิจัยตามวันเวลาที่ได้ตกลงกันล่วงหน้าเป็นลายลักษณ์อักษร

๑๐.๔ ผู้ทำการวิจัยจะต้องจัดทำเอกสารต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง ส่งให้คณะกรรมการเพื่อติดตามผลการดำเนินงานตามที่ระบุไว้ใน SOP จนกว่าจะสิ้นสุดการวิจัย และเมื่อสิ้นสุดการวิจัยแล้ว ผู้ทำการวิจัยต้องส่งรายงานโครงการวิจัยเสร็จสมบูรณ์เพื่อแจ้งปิดโครงการ

ข้อ ๑๖ ในกรณีที่มีปัญหาการตีความเกี่ยวกับประกาศนี้ ให้คณะกรรมการจัดอบรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสถาบันเป็นผู้เสนอความเห็นต่ออธิการบดีเพื่อวินิจฉัย และการวินิจฉัยของอธิการบดีถือเป็นที่สุด

ประกาศ ณ วันที่ ๗ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๓

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. เพ็ชร์ กำคำ)
รองอธิการบดี ปฏิบัติราชการแทนอธิการบดี