

ประกาศมหาวิทยาลัยมหิดล

เรื่อง เกณฑ์มาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำส่วนงาน

พ.ศ. ๒๕๕๓

เพื่อให้การดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำส่วนงาน ภายในมหาวิทยาลัยมหิดล มีความเหมาะสม สอดคล้องและเป็นไปตามมาตรฐานเดียวกัน

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๔ แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยมหิดล พ.ศ. ๒๕๕๐ ประกอบกับประกาศมหาวิทยาลัยมหิดล เรื่อง นโยบายในการกำกับดูแลโครงการวิจัยในคน พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม อธิการบดีจึงได้กำหนดให้ส่วนงานของมหาวิทยาลัยมหิดลที่มีการดำเนินการวิจัยในคน และจะจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำส่วนงาน จะต้องมีการกำกับดูแลตามมาตรฐานสากล ดังนี้

๑. มีรูปแบบโครงสร้างองค์กรที่ชัดเจนดังต่อไปนี้
 - ๑.๑) การประกาศแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำส่วนงาน โดยหัวหน้าส่วนงาน
 - ๑.๒) มีสถานที่ตั้งสำนักงานเป็นเอกเทศ และมีวัสดุ ครุภัณฑ์ที่เพียงพอต่อการดำเนินงาน
 - ๑.๓) มีเจ้าหน้าที่ประจำสำนักงานที่มีคุณสมบัติเหมาะสม มีจำนวนเพียงพอ และปฏิบัติงานได้ตามเกณฑ์มาตรฐาน
 - ๑.๔) มีการจัดสรรงบประมาณที่เพียงพอต่อการดำเนินงาน ทั้งในส่วนที่เป็นไปเพื่อการพิจารณารับรองโครงการวิจัย และการให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในคนแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน และบุคลากรภายในส่วนงาน
๒. มีการจัดทำแนวทางดำเนินงานมาตรฐาน (Standard Operating Procedures) ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำส่วนงาน ซึ่งมีสาระสำคัญดังต่อไปนี้คือ
 - ๒.๑) มีจำนวนและองค์ประกอบของคณะกรรมการฯ ที่เหมาะสม ตามหลักเกณฑ์ที่ยอมรับตามแบบสากล เช่น ICH-GCP ดังนี้
 - ๒.๑.๑) มีคณะกรรมการประกอบด้วยกรรมการทั้งเพศหญิงและเพศชาย จำนวนไม่น้อยกว่า ๕ คน
 - ๒.๑.๒) คณะกรรมการมีความหลากหลายทั้งในด้านคุณสมบัติและวัยวุฒิ โดยในด้านคุณสมบัติ จะต้องเป็นผู้ที่มีคุณวุฒิทั้งทางด้านวิทยาศาสตร์ และสายอื่นที่ไม่ใช่วิทยาศาสตร์
 - ๒.๑.๓) มีบุคคลภายนอกที่ไม่ใช่บุคลากรของมหาวิทยาลัย ร่วมเป็นกรรมการด้วย
 - ๒.๒) มีกระบวนการพิจารณา และปฏิบัติตามเกณฑ์มาตรฐานทางจริยธรรมสำหรับการวิจัยในมนุษย์ของ ICH-GCP หรือเทียบเท่า เช่น Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guidelines เป็นต้น
 - ๒.๓) พิจารณาโครงการวิจัยที่เสนอ ทั้งประเด็นทางวิทยาศาสตร์และจริยธรรม

กองบริหารงานวิจัย

- ๒.๔) มีการจัดการเพื่อป้องกันการเกิดผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interest) โดย
กรรมการที่มีสิทธิลงคะแนนเสียงและให้ความเห็นเกี่ยวกับการวิจัย ต้องไม่มีความ
เกี่ยวข้องกับผู้วิจัยและ/หรือผู้ให้ทุนวิจัย
- ๒.๕) มีจำนวนโครงการใหม่ที่ขอรับการพิจารณารับรอง ไม่น้อยกว่า ๖๐ โครงการต่อปี
- ๒.๖) มีการจัดการประชุมเพื่อการพิจารณารับรองอย่างสม่ำเสมอ โดยมีการกำหนดการ
ประชุมและระเบียบวาระการประชุมล่วงหน้า
- ๒.๗) มีการบันทึกสรุปมติการประชุมเป็นลายลักษณ์อักษรเพื่อการตรวจสอบ
- ๒.๘) มีการติดตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว ดังนี้
- ๒.๘.๑) ติดตามความก้าวหน้าของโครงการวิจัยอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง
- ๒.๘.๒) มีระเบียบให้ผู้วิจัย รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event) ที่เกิด
ขึ้นระหว่างการวิจัยแก่คณะกรรมการจริยธรรมฯ และนำรายงานเหตุการณ์
ไม่พึงประสงค์เข้าพิจารณาในที่ประชุมกรรมการ เพื่อดำเนินการต่อตาม
ความเหมาะสม
- ๒.๘.๓) มีระเบียบในการปรับแก้ไขโครงร่างวิจัย ผู้วิจัยจะปรับเปลี่ยนได้ต่อเมื่อได้
รับการพิจารณารับรองการปรับแก้ไขโครงร่างวิจัยแล้วเท่านั้น
- ๒.๘.๔) มีกระบวนการรับเรื่องราวร้องทุกข์จากผู้เข้าร่วมการวิจัย และติดตามตรวจ
สอบการดำเนินการวิจัยเมื่อมีการร้องทุกข์ (for cause audit) เพื่อพิทักษ์สิทธิ์
และสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย
- ๒.๘.๕) มีการจัดเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องเพื่อการตรวจสอบอย่างเป็นระบบดังนี้
- เอกสารเกี่ยวกับคุณสมบัติของกรรมการ ได้แก่ คุณวุฒิ ประสบการณ์การ
ทำงาน/ตำแหน่งหน้าที่ในปัจจุบัน, เป็นบุคลากรภายใน/บุคลากรภาย
นอกสถาบัน
 - เอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ได้แก่ research proposal, submission
form, information sheet & consent form, recruitment materials, records
of continuing review, IRB/investigator correspondence ซึ่งจะเก็บไว้
อย่างน้อย ๓ ปีหลังสิ้นสุดระยะเวลาการวิจัย
 - รายงานการประชุมการพิจารณาโครงการวิจัย
๓. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำส่วนงาน ต้องได้รับการอบรมด้านจริยธรรม
หรืออบรมด้านอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง และควรบันทึกเป็นลายลักษณ์อักษร
และรวบรวมหลักฐานการอบรม (เช่น ประกาศนียบัตร) เพื่อการตรวจสอบต่อไป
๔. มีการประกันคุณภาพการดำเนินงานตามมาตรฐานของคณะ/มหาวิทยาลัย โดยส่งรายงาน
ประจำปีแก่ส่วนงาน รับการเยี่ยมชมสำรวจภายในจากผู้เยี่ยมชมสำรวจตามระบบของ MUQD

ประกาศ ณ วันที่ ๒๕ มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๓

ศาสตราจารย์คลินิกปิยะสกล สกลสัตยาทร

(ศาสตราจารย์คลินิกปิยะสกล สกลสัตยาทร)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยมหิดล