

หมวดที่ 1

โครงสร้างและหน้าที่ของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

บทที่ 1

ความหมายของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หมายถึง คณะกรรมการอิสระที่ได้รับการแต่งตั้งจากอธิการบดีโดย ทำหน้าที่ทบทวนโครงร่างการวิจัย พิจารณาให้ความเห็นชอบ และทบทวนส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติม โดยพิจารณาวิธีการดำเนินการวิจัย เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือยินยอมคนให้ทำการวิจัย รวมทั้งพิจารณาทบทวนการวิจัยที่ดำเนินการอยู่อย่างต่อเนื่องของบุคลากรและนักศึกษาภายในคณะฯ

บทที่ 2

การแต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

คณบดี คณะสาธารณสุขศาสตร์ เป็นผู้เสนอแต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ต่ออธิการบดี มหาวิทยาลัยมหิดล เพื่อลงนามแต่งตั้ง ซึ่งประกอบด้วย ประธานกรรมการ รองประธานกรรมการ กรรมการ เลขานุการ และผู้ช่วยเลขานุการ โดยประธานกรรมการได้รับการคัดเลือกจากคณบดี และรองคณบดีฝ่ายวิจัยและนวัตกรรม สำหรับตำแหน่งอื่นๆ ได้แก่ รองประธานกรรมการ กรรมการ เลขานุการ และผู้ช่วยเลขานุการ คัดเลือกโดยความเห็นชอบของประธานกรรมการ และรองคณบดีที่กำกับดูแล

เมื่อมีการแต่งตั้งกรรมการใหม่แทนกรรมการที่หมดวาระ หรือในกรณีที่ประธานกรรมการ หรือรองประธานกรรมการ หรือเลขานุการ หรือผู้ช่วยเลขานุการพ้นจากตำแหน่ง ให้มีการคัดเลือกประธานกรรมการ หรือรองประธานกรรมการ หรือเลขานุการ หรือผู้ช่วยเลขานุการใหม่ทุกครั้งโดยเร็ว

กรรมการต้องได้รับหนังสือแต่งตั้งอย่างเป็นทางการ และกรรมการจะได้รับการคุ้มครองทางกฎหมายจากสถาบัน หากมีการฟ้องร้องซึ่งอาจเกิดขึ้นระหว่างการทำงานในหน้าที่เป็นกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อย่างถูกต้องและเที่ยงตรง

สถาบันหรือองค์กรควรมีเอกสารแสดงรายชื่อกรรมการพร้อมคุณวุฒิ วันแต่งตั้งและวันสิ้นสุดวาระดำรงตำแหน่งเพื่อแสดงแก่นักวิจัยหรือผู้ที่ร้องขอ

บทที่ 3

องค์ประกอบของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประกอบด้วยผู้ทรงคุณวุฒิจำนวนไม่น้อยกว่า 5 คน ที่มีความรู้ในศาสตร์แขนงต่างๆ หรือมีความเชี่ยวชาญเฉพาะทางที่แตกต่างกันไป กรรมการต้องประกอบด้วยทั้งเพศหญิงและเพศชาย และมีความหลากหลายในวัยวุฒิ ในจำนวนนี้มีอย่างน้อยหนึ่งคนที่มีคุณวุฒิทางด้านกฎหมาย และ 1 คนเป็นบุคคลภายนอกคณะฯ โดยหนึ่งคนมีความถนัดในสาขาที่ไม่ใช่สาขาวิทยาศาสตร์ โดยกรรมการทุกคนสมควรผ่านการอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เมื่อแรกเข้าและมีการอบรมอย่างต่อเนื่อง

บทที่ 4

ความรับผิดชอบของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีความรับผิดชอบ ดังต่อไปนี้

1. ปกป้องสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกคน ตลอดจนให้ความสำคัญเป็นพิเศษสำหรับการวิจัย ซึ่งเกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมการวิจัยกลุ่มที่ต้องระวังเป็นพิเศษ ในการวิจัย
2. พิจารณาประวัติการศึกษาและผลงานวิจัยของหัวหน้าโครงการ กรณีของนักศึกษาให้พิจารณาประวัติการศึกษา และผลงานวิจัย ของนักศึกษาและของอาจารย์ที่ปรึกษาหลักด้วย
3. พิจารณาโครงการวิจัย วิธีการคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย เอกสารอื่นๆ ที่จะให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย ผลงาน และประสบการณ์ของผู้วิจัย และอื่นๆ ภายในระยะเวลาอันสมควร และสรุปความเห็นเป็นลายลักษณ์อักษร รวมทั้งวันที่ทำการทบทวนอย่างชัดเจน ผลที่ได้อาจสรุปผลอย่างหนึ่งอย่างใดต่อไปนี้
 - 3.1 รับรองโดยไม่มีการแก้ไข
 - 3.2 รับรองในหลักการ จะให้การรับรองเมื่อปรับแก้ตามคำแนะนำของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หรือชี้แจงเหตุผลเพิ่มเติมตามที่เห็นสมควร
 - 3.3 ยังไม่รับรองจนกว่าจะนำเข้าสู่ที่ประชุมเพื่อพิจารณาใหม่ ภายหลังจากการปรับแก้ไขโครงการวิจัยแล้ว
 - 3.4 ไม่สมควรรับรองโดยมีเหตุผลตามที่แจ้งไว้
4. พิจารณาทบทวนการวิจัยที่ดำเนินการอยู่อย่างต่อเนื่องเป็นระยะ ตามความเหมาะสมกับระดับความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย แต่ควรทำอย่างน้อยปีละครั้ง

5. ต้องยึดถือว่า ระเบียบวิธีวิจัยที่ทำให้งานวิจัยถูกต้องและมีคุณค่า เป็นส่วนหนึ่งของจริยธรรมการวิจัย
6. สามารถขอข้อมูลเพิ่มเติม หากคิดว่าข้อมูลเพิ่มเติมนี้จะช่วยคุ้มครองสิทธิ ความเป็นส่วนตัว และ/หรือ ความเป็นอยู่ที่ดียิ่งขึ้นของผู้เข้าร่วมการวิจัย
7. ในการพิจารณาการดำเนินการวิจัยที่ไม่ใช่เพื่อการรักษา (Non-therapeutic trial) โดยมีผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นผู้ให้ความยินยอม ควรกำหนดให้โครงร่างวิจัยที่น่าสนใจ และ/หรือเอกสารอื่นๆ ระบุข้อพิจารณาทางจริยธรรมอย่างพอเพียง และเป็นไปตามข้อกำหนดของ ระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้องว่าด้วยการวิจัยลักษณะนั้น
8. พิจารณาบทบาทการจ่ายเงินค่าตอบแทนให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย เพื่อรับประกันว่าไม่เป็นการกดดัน หรือ เป็นการจูงใจอย่างไม่เหมาะสม ควรแบ่งการจ่ายเงินให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายครั้ง และไม่ควรจ่าย เป็นก้อนเดียวเมื่อการวิจัยเสร็จสิ้นสมบูรณ์
9. ให้ความมั่นใจว่ารายละเอียดการจ่ายเงินค่าตอบแทนให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งรวมถึงวิธีการ จำนวนเงิน และกำหนดเวลาการจ่ายเงิน ได้กำหนดในเอกสารชี้แจงแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายครั้งด้วย
10. จัดอบรมให้ความรู้แก่นักศึกษาและบุคลากรของคณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล อย่างน้อย 1 ครั้งต่อปี

บทที่ 5

หน้าที่ประธานกรรมการ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

1. ทำหน้าที่ เป็นประธานกรรมการ และดำเนินการประชุมตามระเบียบวาระการประชุมให้เป็นไป ด้วยความเรียบร้อย และมีประสิทธิภาพ หากประธานกรรมการ ไม่สามารถเข้าประชุมได้ในครั้งใด ให้รองประธานกรรมการ เป็นผู้ปฏิบัติหน้าที่แทน หากทั้งประธานกรรมการ และรองประธาน กรรมการไม่สามารถเข้าประชุมได้พร้อมกันในการประชุมครั้งใด ให้กรรมการที่เข้าประชุม ลงความเห็นเลือกผู้ที่เหมาะสมในการประชุมครั้งนั้น ทำหน้าที่ประธานฯ แทน
2. ลงนามในเอกสารดังต่อไปนี้
 - 2.1 หนังสือรับรองโครงการวิจัย (Certificate of Approval)
 - 2.2 บันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย
 - 2.3 จดหมายเชิญประชุม
 - 2.4 หนังสือเชิญเป็นผู้ทรงคุณวุฒิประเมินโครงการวิจัย
 - 2.5 ประกาศ หรือเอกสารสำคัญอื่นๆ ของสำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์
3. ดำเนินการให้มีการประชุมคณะกรรมการฯ ในวาระพิเศษ

4. รายงานผลการปฏิบัติงานของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต่อคณะกรรมการประจำคณะสาธารณสุขศาสตร์
5. รายงานสรุปผลการดำเนินงานและการบริหารจัดการความเสี่ยงของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (IRB) ภายในมหาวิทยาลัยมหิดลต่อมหาวิทยาลัยมหิดล โดยผ่านศูนย์ส่งเสริมส่งเสริมจริยธรรมการวิจัย (ระบบ MU-ARIRB)
6. ทบทวนโครงการที่ขอรับการยกเว้นการพิจารณา (Exemption review)
7. ทำหน้าที่อื่นๆ เช่นเดียวกับหน้าที่ของกรรมการ

บทที่ 6

หน้าที่รองประธานกรรมการ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ประธานกรรมการ เป็นผู้คัดเลือกกรรมการอย่างน้อย 1 ท่าน เป็นรองประธานกรรมการ โดยมีวาระการปฏิบัติงานเช่นเดียวกับวาระของประธานกรรมการ หน้าที่ของรองประธานกรรมการ ได้แก่

1. ดำเนินการประชุมแทนประธานกรรมการ ในกรณีที่ประธานกรรมการ ไม่สามารถเข้าประชุมได้ หากทั้งประธานกรรมการ และรองประธานกรรมการ ไม่สามารถเข้าประชุมได้พร้อมกันให้กรรมการที่เข้าประชุมลงความเห็นเลือกผู้ที่เหมาะสมในการประชุมครั้งนั้นทำหน้าที่ประธานฯ แทน
2. ทำหน้าที่คัดกรองโครงการวิจัยร่วมกับประธานกรรมการ
3. ลงนามแทนประธานกรรมการ ในเอกสารสำคัญต่างๆ ตามที่ได้รับมอบหมายจากประธานกรรมการ
4. ปฏิบัติหน้าที่อื่นๆ แทนประธานกรรมการ หากประธานกรรมการ ไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้
5. ทำหน้าที่อื่นๆ เช่นเดียวกับหน้าที่ของกรรมการ

บทที่ 7

หน้าที่กรรมการ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ประธานกรรมการ เป็นผู้คัดเลือกกรรมการ โดยมีวาระการปฏิบัติงานเช่นเดียวกับวาระของประธานกรรมการ หน้าที่ของกรรมการ ได้แก่

1. ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยที่ได้รับมอบหมายในฐานะผู้รับผิดชอบทบทวนพิจารณา (Primary reviewer) ทั้งโครงการพิจารณาแบบครบองค์ประชุม (Full board review) โครงการพิจารณาแบบรวดเร็ว (Expedited review) พร้อมสรุปความเห็นและลงนามในแบบประเมิน และเตรียมนำเสนอในที่ประชุมตามวาระที่กำหนด

2. เข้าร่วมประชุมตามที่กำหนดไว้ เพื่อนำเสนอโครงการวิจัยและความเห็นต่อที่ประชุมในฐานะ Primary reviewer และหรือพิจารณาให้ความเห็นเกี่ยวกับ โครงการวิจัยอื่นที่เข้าสู่การพิจารณาของ คณะกรรมการฯ
3. กรรมการอาจได้รับแต่งตั้งให้เป็นคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมสถานที่ทำวิจัย (Site visit) เพื่อติดตาม ความก้าวหน้าในการดำเนินการวิจัย หรือตรวจสอบการทำวิจัย หากได้รับการร้องเรียน ว่ามีความ เหมาะสมในแง่ประโยชน์และความเสี่ยงจากการวิจัย หรือไม่เพียงใด (Research audit)
4. กรรมการฯ ที่มาจาก Lay Person มีศักดิ์และสิทธิ์เทียบเท่ากรรมการฯท่านอื่น โดยไม่ต้องทำหน้าที่ Primary Reviewer แต่สามารถศึกษาโครงการวิจัยได้ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง การทำความเข้าใจ และให้ ความเห็นเกี่ยวกับเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย หนังสือยินยอมตนให้ทำการวิจัย และเครื่องมือที่ ใช้ในการทำวิจัย ของแต่ละโครงการวิจัยในฐานะตัวแทนของบุคคลทั่วไป
5. กรรมการอาจได้รับมอบหมายให้ติดตามหรือตรวจสอบการดำเนินงานของโครงการที่มีความ เกี่ยวข้องกับการวิจัย เช่น โครงการเก็บสิ่งส่งตรวจ หรือวัตถุชีวภาพ เพื่อให้การดำเนินงานเหล่านั้น สอดคล้องและถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ การเก็บความลับของผู้เข้าร่วมการวิจัย และกระบวนการขอความยินยอม เป็นต้น
6. ให้ความรู้ความเข้าใจเรื่องจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แก่นักวิจัยในคณะฯ

บทที่ 8

หน้าที่เลขานุการ และผู้ช่วยเลขานุการ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ประธานกรรมการ เป็นผู้คัดเลือกกรรมการให้เป็นเลขานุการ และผู้ช่วยเลขานุการ อย่างน้อย ตำแหน่งละ 1 คน โดยมีวาระการปฏิบัติงานเช่นเดียวกับวาระของประธานกรรมการ หน้าที่ของ เลขานุการ และผู้ช่วยเลขานุการ ได้แก่

1. ทำหน้าที่เป็นเลขานุการ และผู้ช่วยเลขานุการของการประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์
2. นำเสนอโครงการวิจัยต่อประธานกรรมการ เพื่อพิจารณาว่าเป็นโครงการวิจัยที่พิจารณาแบบครบ องค์ประชุม (Full board review) หรือโครงการวิจัยที่สามารถพิจารณาแบบรวดเร็ว (Expedited review) หรือโครงการวิจัยที่สามารถขอยกเว้นการพิจารณา (Exemption review)
3. ตรวจสอบความถูกต้องของรายงานการประชุม ซึ่งจัดเตรียมโดยเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการ พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
4. ตรวจสอบความเรียบร้อยและครบถ้วนของโครงการวิจัย ซึ่งที่ประชุมมีมติรับรองในหลักการแล้ว แต่ขอให้ปรับแก้ไข ซึ่งผู้วิจัยได้ปรับแก้ไขตามผลสรุปของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ และนำเสนอต่อประธานฯ เพื่อลงนามในหนังสือรับรองโครงการวิจัย

5. จัดลำดับโครงการวิจัยซึ่งที่ประชุมมีมติยังไม่รับรองจนกว่าจะมีการแก้ไข ซึ่งผู้วิจัยได้ทำการปรับหรือชี้แจงเหตุผลเข้ามาใหม่ เข้าประชุมเพื่อลงความเห็น
6. นำเสนอรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของโครงการวิจัยต่างๆ ที่ผู้วิจัยรายงานเข้ามาต่อที่ประชุม และดำเนินการตามมติที่ประชุม
7. นำเสนอการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยแก่ที่ประชุมเพื่อทราบและลงความเห็น
8. สรุปรายงานความคืบหน้าของโครงการวิจัย การแจ้งปิดโครงการวิจัย หรือการขอขยายเวลารับรองโครงการวิจัยแก่ที่ประชุม เพื่อทราบและลงความเห็น
9. ทำหน้าที่อื่นๆ เช่นเดียวกับหน้าที่ของกรรมการ

บทที่ 9

อำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

1. พิจารณารับรอง ไม่รับรอง ทบทวน ขยับยั้ง หรือยุติโครงการศึกษาวิจัยในมนุษย์ ในกรณีที่โครงการไม่ได้รับการรับรองหรือถูกยุติ ผู้ที่ขึ้นเสนอโครงการมีสิทธิยื่นอุทธรณ์ต่อคณะกรรมการฯ ได้ 1 ครั้ง โดยมีกรรมการเฉพาะกิจ ทำหน้าที่พิจารณาเรื่องอุทธรณ์ และการตัดสินใจของคณะกรรมการเฉพาะกิจพิจารณาเรื่องอุทธรณ์ถือว่าเป็นที่สิ้นสุด
2. กำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการพิจารณาโครงการศึกษาวิจัยในมนุษย์
3. แต่งตั้งคณะอนุกรรมการ หรือคณะทำงาน เพื่อช่วยปฏิบัติงานในขอบเขตแห่งอำนาจหน้าที่ได้ตามความจำเป็นและความเหมาะสม
4. รายงานผลการปฏิบัติงานต่อคณบดีและคณะกรรมการประจำคณะฯ ปีละ 1 ครั้ง
5. ไม่มีอำนาจหน้าที่ในการลงโทษกับโครงการวิจัยที่ดำเนินงานวิจัยที่ขัดต่อจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สิ่งที่สามารถทำได้คือ ไม่ออกหนังสือรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หรือยกเลิก เพิกถอนหนังสือรับรองดังกล่าวในระหว่างดำเนินการวิจัยที่ขัดต่อจริยธรรม และไม่ปฏิบัติตามที่ระบุไว้ในโครงการที่เสนอขอรับรองจริยธรรมต่อคณะกรรมการฯ และรายงานต่อสถาบันต้นสังกัดของผู้วิจัย

บทที่ 10

เจ้าหน้าที่สนับสนุนการทำงานของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เจ้าหน้าที่สนับสนุนการทำงานของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นบุคลากรของคณะฯ ซึ่งปฏิบัติหน้าที่เต็มเวลาที่สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่สนับสนุนให้การดำเนินงานของกรรมการเป็นไปด้วยความสะดวก รวมถึงอำนวยความสะดวกในการติดต่อสื่อสารกับผู้วิจัย และดำเนินงานเอกสารที่เกี่ยวข้อง

คณะฯ เป็นผู้จัดหาสถานที่ และวัสดุครุภัณฑ์ที่จำเป็นเพื่อให้เจ้าหน้าที่ฝ่ายสนับสนุนการทำงานของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้อย่างเต็มที่ตามที่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ กำหนด หน้าที่ของเจ้าหน้าที่สำนักงาน ได้แก่

1. ทำหน้าที่ผู้ช่วยเลขานุการของการประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
2. นำเสนอโครงการวิจัยต่อประธานกรรมการหรือรองประธานกรรมการ เพื่อพิจารณาว่าเป็นโครงการวิจัยที่พิจารณาแบบครบองค์ประชุม (Full board review) หรือโครงการวิจัยที่สามารถพิจารณาแบบรวดเร็ว (Expedited review) หรือโครงการวิจัยที่สามารถขอยกเว้นการพิจารณา (Exemption review)
3. ตรวจสอบความถูกต้องของรายงานการประชุม ซึ่งจัดเตรียมโดยเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
4. ตรวจสอบความเรียบร้อยและครบถ้วนของโครงการวิจัย ซึ่งที่ประชุมมีมติรับรองในหลักการแล้ว แต่ขอให้ปรับแก้ไข ซึ่งผู้วิจัยได้ปรับแก้ไขตามผลสรุปของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และนำเสนอต่อประธานฯ เพื่อลงนามในหนังสือรับรองโครงการวิจัย
5. จัดลำดับโครงการวิจัยซึ่งที่ประชุมมีมติยังไม่รับรองจนกว่าจะมีการแก้ไข ซึ่งผู้วิจัยได้ทำการปรับหรือชี้แจงเหตุผลเข้ามาใหม่ เข้าประชุมเพื่อลงความเห็น
6. นำเสนอการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยแก่ที่ประชุมเพื่อทราบและลงความเห็น
7. สรุปรายงานความคืบหน้าของโครงการวิจัย การแจ้งปิดโครงการวิจัย หรือการขอขยายเวลารับรองโครงการวิจัยแก่ที่ประชุมเพื่อทราบและลงความเห็น
8. ทำหน้าที่อื่นๆ เช่นเดียวกับหน้าที่ของกรรมการ

บทที่ 11

ความคุ้มครองทางกฎหมายสำหรับกรรมการฯ

กรรมการได้รับความคุ้มครองทางกฎหมายจากคณะฯ หากมีการฟ้องร้องเนื่องมาจากการปฏิบัติงานในหน้าที่ของกรรมการอย่างถูกต้องและเที่ยงตรง

บทที่ 12

การมีส่วนร่วมได้ส่วนเสียของ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมฯ กับโครงการวิจัย

ก่อนเริ่มการประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประธานกรรมการในการประชุมจะดำเนินการถามกรรมการที่เข้าร่วมประชุมเกี่ยวกับการมีส่วนร่วมได้ส่วนเสียของ

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ กับ โครงการวิจัย (Conflict of interest) ซึ่งสามารถพิจารณาในประเด็นต่อไปนี้

กรรมการบางท่าน อาจเป็นผู้ร่วมงานในโครงการวิจัยนั้น หรือมีความสัมพันธ์ส่วนบุคคลที่อาจมีส่วนให้เกิดความลำเอียง หรืออคติในการพิจารณา และลงความเห็น กรรมการผู้นั้นควรแจ้งกับประธานกรรมการ หรือที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ก่อนเริ่มการประชุม ซึ่งหากคณะกรรมการฯ มีความเห็นว่าการมีส่วนได้ส่วนเสียนี้ มีผลกระทบต่อความยุติธรรมในการลงความเห็นสำหรับโครงการวิจัยนั้น กรรมการท่านนั้นจะไม่ได้รับอนุญาตให้มีส่วนร่วมในการพิจารณาโครงการวิจัยนั้น และต้องออกจากห้องประชุมในขณะที่มีการพิจารณาให้ความเห็นในโครงการวิจัยนั้น

บทที่ 13

ความสัมพันธ์ของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ กับหน่วยงานอื่น

ความสัมพันธ์กับคณะสาธารณสุขศาสตร์

1. คณะบดีเป็นผู้เสนอแต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ต่ออธิการบดีมหาวิทยาลัยมหิดล เพื่อลงนามแต่งตั้ง พร้อมทั้งให้ความคุ้มครองดูแลให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สามารถดำเนินให้ลุล่วงไปได้อย่างอิสระ ยุติธรรม และปราศจากการแทรกแซงจากฝ่ายต่างๆ
2. คณะฯ พึงจัดหาทรัพยากรให้เพียงพอ ซึ่งหมายรวมถึงบุคลากรสนับสนุน การเข้ารับการฝึกอบรม วัสดุครุภัณฑ์ สถานที่ และงบประมาณแก่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อให้การดำเนินงานเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ
3. คณะฯ ต้องรับผิดชอบทางกฎหมายแก่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่ปฏิบัติงานทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัยโดยสุจริต และจ่ายค่าสินไหมทดแทนแก่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในกรณีที่ถูกฟ้องร้องในทางแพ่ง
4. ผู้บริหารระดับสูงของคณะฯ อาจไม่อนุญาตให้โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว ดำเนินการวิจัยในมนุษย์ได้ แต่ไม่สามารถอนุมัติให้โครงการวิจัยที่ไม่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ดำเนินการวิจัยในคณะฯ ได้

ความสัมพันธ์กับสถาบัน/องค์กรอื่น

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีความเป็นอิสระจากสถาบัน/องค์กรอื่นทั้งภายในและภายนอกมหาวิทยาลัย แต่อาจมีการติดต่อประสานงานเพื่อให้แนวทางการปฏิบัติของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีความสอดคล้องกับคณะกรรมการจริยธรรมฯ ของ

สถาบันอื่น โดยเฉพาะในกรณีที่เป็นโครงการวิจัยพหุสถาบัน (Multicenter research) คณะกรรมการจริยธรรมฯ ของแต่ละสถาบันมีเสรีภาพในการพิจารณาโครงการวิจัยพหุสถาบันโดยผลการพิจารณาไม่จำเป็นต้องเหมือนกับสถาบัน/องค์กรอื่น

ความสัมพันธ์กับผู้วิจัย

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จะทำการติดต่อสื่อสารกับหัวหน้าโครงการวิจัยแต่ละโครงการ ในฐานะผู้รับผิดชอบการดำเนินงานทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนั้นๆ ตั้งแต่การขอรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้เรียบร้อยก่อนเริ่มดำเนินงาน การให้ข้อมูลต่างๆ ที่จำเป็น และรายงานผลการดำเนินงาน รวมทั้งเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ การแก้ไขโครงการ การปิดโครงการ และเอกสารอื่นๆ ตามระเบียบของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

บทที่ 14

วาระการทำงานของคณะกรรมการฯ

1. ระยะเวลาการเป็นกรรมการ

กรรมการมีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 4 ปี และเมื่อพ้นจากตำแหน่ง สามารถได้รับการแต่งตั้งซ้ำได้อีกตามความเหมาะสม

2. การพ้นจากตำแหน่งของกรรมการ

นอกจากกรรมการจะพ้นจากตำแหน่งตามวาระแล้ว การให้กรรมการพ้นจากตำแหน่งจะกระทำมิได้ เว้นแต่จะมีเหตุใดเหตุหนึ่ง ดังต่อไปนี้

2.1 ตาย

2.2 ลาออก

2.3 เป็นบุคคลล้มละลาย

2.4 เป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

2.5 มีความประพฤติเสื่อมเสียอย่างร้ายแรง

2.6 ต้องคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่ในความผิดอันได้กระทำโดยประมาท หรือความผิดลหุโทษ

3. วิธีการลาออก และวิธีการแต่งตั้งกรรมการทดแทน

กรรมการ มีสิทธิ์ที่จะลาออกก่อนครบวาระการปฏิบัติงานได้ โดยให้แจ้งความจำนงค์ต่อประธานกรรมการ อย่างเป็นลายลักษณ์อักษร และได้รับความเห็นชอบจากประธานกรรมการ หากกรรมการมีเหตุให้ต้องพ้นตำแหน่งก่อนครบวาระ และประธานกรรมการ เห็นสมควรที่จะเสนอ

ชื่อแต่งตั้งผู้ที่เหมาะสม ผู้ที่ได้รับการแต่งตั้งใหม่จะดำรงตำแหน่งเท่ากับเวลา ที่เหลืออยู่ของผู้ดำรงตำแหน่งคนก่อน

ประธานกรรมการ ที่ลาออกก่อนครบวาระการปฏิบัติงาน โดยให้แจ้งความจำนงค์ต่อคณบดี อย่างเป็นทางการ มีเหตุให้จำเป็นต้องพ้นตำแหน่งก่อนครบวาระ ให้คณบดีดำเนินการแต่งตั้งใหม่ ผู้ที่ได้รับการแต่งตั้งใหม่จะดำรงตำแหน่งเท่ากับเวลาที่เหลืออยู่ของผู้ดำรงตำแหน่งคนก่อน