

หมวดที่ 2

การปฏิบัติสอดคล้องกับนโยบายเฉพาะ (มาตรฐานการดำเนินงานตาม SOP)

บทที่ 15

หลักจริยธรรมที่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมฯ ใช้เป็นแนวทางในการดำเนินงาน

เพื่อให้การดำเนินการวิจัยในคณะฯ ได้มาตรฐานสากล เป็นที่ยอมรับของนานาชาติอารยประเทศ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ได้อ้างอิงหลักจริยธรรมการวิจัยฯ ดังต่อไปนี้ คือ The Declaration of Helsinki (World Medical Association 1964, Revised 1975, 1983, 1989, 1996, 2000 and 2008), The Belmont Report, The International Conference on Harmonization (ICH) Guidance for Industries in Good Clinical Practice (GCP) และ International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects: the Council for International Research Involving Human Subjects: the Council for International Organization of Medical Sciences (CIOMS) in the Collaboration with World Health Organization กฎหมายไทยที่เกี่ยวข้อง ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม ข้อบังคับของสภาวิชาชีพทางด้านสุขภาพที่เกี่ยวข้อง จรรยาบรรณของผู้วิจัย โดยสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ และศีลธรรมและขนบธรรมเนียมประเพณีอันดีของสังคมไทย

บทที่ 16

การกำหนดวันประชุม

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ กำหนดการประชุมอย่างน้อยเดือนละหนึ่งครั้ง เพื่อพิจารณาโครงการวิจัยที่กำหนดไว้ในวาระการประชุม ณ สถานที่ที่เหมาะสม โดยคณะกรรมการฯ ประชุมทุกวันพุธ สัปดาห์ที่สามของเดือน ในกรณีที่มีโครงการวิจัยเป็นจำนวนมาก หรือกรณีเร่งด่วน คณะกรรมการฯ จะมีการประชุมเดือนละสองครั้ง โดยมีกำหนดการล่วงหน้าตลอดทั้งปี หนึ่ง วัน เวลา และ สถานที่ประชุมอาจเปลี่ยนแปลงได้ตามความเหมาะสมหรือเป็นกรณีไป โดยประธานกรรมการ มีหนังสือแจ้งกรรมการล่วงหน้าหากมีการเปลี่ยนแปลง

บทที่ 17

ข้อกำหนดเกี่ยวกับองค์ประชุม

1. การประชุมแต่ละครั้งต้องมีกรรมการเข้าร่วมประชุมอย่างน้อยห้าคน ของจำนวนคณะกรรมการทั้งหมด ซึ่งประกอบด้วย ประธานกรรมการ และหรือรองประธานกรรมการอย่างน้อยหนึ่งคน กรรมการ

อย่างน้อยสองคน เลขานุการหนึ่งคน และกรรมการที่เป็นบุคคลภายนอกคณะสาธารณสุขศาสตร์ อย่างน้อยหนึ่งคน จึงจะถือว่าครบองค์ประชุม

2. กรรมการที่เข้าร่วมการประชุมในวาระนั้นเท่านั้น จึงจะเป็นผู้มีสิทธิลงมติตามระเบียบวาระการประชุม
3. กรรมการที่เข้าร่วมการประชุมในวาระนั้น จะต้องเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนหรือการมีส่วนได้ส่วนเสีย กับโครงการวิจัย และต้องไม่พิจารณาลงมติในโครงการวิจัยนั้นๆ
4. กรรมการมีข้อตกลงเรื่องการรักษาความลับที่เกี่ยวกับการพิจารณาของที่ประชุม การยื่นเสนอโครงการ ข้อมูลเกี่ยวกับผู้เข้าร่วมการวิจัยและเรื่องอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องทั้งแบบปกติและแบบออนไลน์ นอกจากนั้น เจ้าหน้าที่ในสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทุกคน มีข้อตกลงเรื่องการรักษาความลับในลักษณะดังกล่าวเช่นเดียวกัน

บทที่ 18

ขอบข่ายและประเภทของการวิจัยที่ต้องได้รับการรับรอง

1. โครงการวิจัยทุกโครงการที่อยู่ภายในขอบข่ายต่อไปนี้ ต้องได้รับการรับรองก่อนดำเนินการวิจัย ได้แก่
 - 1.1 โครงการวิจัยที่ดำเนินการโดยบุคลากรและนักศึกษาของคณะฯ ซึ่งเป็นหัวหน้าโครงการวิจัย
 - 1.2 โครงการวิจัยที่บุคลากรที่ได้รับทุนสนับสนุนการวิจัยจากคณะฯ และมหาวิทยาลัยมหิดล
 - 1.3 โครงการวิจัยที่เก็บรวบรวมข้อมูลกับบุคลากรในคณะฯ หรือใช้ข้อมูลของคณะฯ ซึ่งมีใช่ข้อมูลสาธารณะ (Non-public information) และสามารถสืบไปถึงตัวบุคคลที่จะเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ (Identifiable data)
2. ประเภทของโครงการวิจัยที่ต้องได้รับการรับรองก่อนดำเนินการวิจัย ได้แก่
 - 2.1 การวิจัยทางสาธารณสุขศาสตร์
 - 2.2 การวิจัยทางระบาดวิทยา
 - 2.3 การวิจัยทางพฤติกรรมศาสตร์
 - 2.4 การวิจัยทางสังคมศาสตร์
 - 2.5 การวิจัยทางจิตวิทยา
 - 2.6 การวิจัยจากเวชระเบียน หรือบันทึกต่างๆ
 - 2.7 การวิจัยสิ่งส่งตรวจต่างๆ จากร่างกายมนุษย์
 - 2.8 การวิจัยทางคลินิก และเครื่องมือทางการแพทย์
 - 2.9 การวิจัยเกี่ยวกับทางการแพทย์อื่นๆ เช่น การตรวจและการรักษาทางรังสีวิทยา และการผ่าตัด เป็นต้น

บทที่ 19

เอกสารสำหรับเสนอคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมฯ เพื่อพิจารณา

1. เอกสาร จธ.1 หนังสือ
 - 1.1 เอกสาร จธ.1.1 (สำหรับบุคลากรคณะสาธารณสุขศาสตร์)
 - 1.2 เอกสาร จธ.1.2 (สำหรับนักศึกษาคณะสาธารณสุขศาสตร์)
2. เอกสาร จธ.2 แบบเสนอโครงการวิจัย
 - 2.1 เอกสาร จธ.2.1 (สำหรับบุคลากรคณะสาธารณสุขศาสตร์)
 - 2.2 เอกสาร จธ.2.2 (สำหรับนักศึกษาคณะสาธารณสุขศาสตร์)
3. เอกสาร จธ.3 เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย
 - 3.1 เอกสาร จธ.3.1 (สำหรับบุคลากรคณะสาธารณสุขศาสตร์)
 - 3.2 เอกสาร จธ.3.2 (สำหรับนักศึกษาคณะสาธารณสุขศาสตร์)
4. เอกสาร จธ.4 หนังสือยินยอมตนให้ทำวิจัย **ตัวจริง 1 ชุด**
5. เครื่องมือเก็บรวบรวมข้อมูล/โปรแกรมหรือกิจกรรม จำนวน 1 ชุด
6. ประวัติส่วนตัวและผลงานวิจัย จำนวน 1 ชุด
 - 6.1 กรณีของบุคลากรคณะสาธารณสุขศาสตร์ และบุคลากรภายในมหาวิทยาลัยมหิดล ให้แนบประวัติส่วนตัวและผลงานวิจัยของหัวหน้าโครงการวิจัย นักศึกษา (ที่มีการลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)
 - 6.2 กรณีของนักศึกษา ให้แนบประวัติส่วนตัวและผลงานวิจัยของนักศึกษา (ที่มีการลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง) และให้แนบประวัติส่วนตัวและผลงานวิจัยของอาจารย์ที่ปรึกษาหลัก (ให้อาจารย์ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)
7. ผลการนำเสนอโครงร่างวิทยานิพนธ์/สารนิพนธ์ จำนวน 1 ชุด
 - 7.1 กรณีผลการนำเสนอโครงร่างเป็น “ผ่าน” พร้อมสำเนาเอกสาร
 - 7.2 กรณีผลการนำเสนอโครงร่างเป็น “ผ่านโดยมีเงื่อนไข” หรือ “ไม่ผ่าน” พร้อมสำเนาเอกสาร
 - 7.3 กรณี (ถ้ามี) คำสั่งบัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยมหิดล เรื่อง การอนุมัติหัวข้อวิทยานิพนธ์ และแต่งตั้งคณะกรรมการ ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ ให้สำเนาคำสั่งบัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยมหิดล
8. สำเนาเอกสารใบผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของหัวหน้าโครงการวิจัย และผู้วิจัยร่วมทุกคน นับจากวันอบรมไม่เกิน 2 ปี จำนวน 1 ชุด
9. สำเนาใบเสร็จการชำระเงินค่าธรรมเนียมจริยธรรม จำนวน 1 ชุด
10. ไฟล์เอกสารทั้งหมด (ส่งเข้าทาง e-mail: phmu.ethics@gmail.com) ประกอบด้วย
 - 10.1 ไฟล์ข้อมูลเอกสาร ข้อ 1-9
 - 10.2 ไฟล์โครงร่างวิจัย บทที่ 1-3

11. กรณีเป็นการวิจัยที่ใช้วิธีรวบรวมข้อมูลที่มีอยู่เดิม หรือข้อมูลที่หน่วยงานอื่นเก็บรวบรวมไว้แล้ว (Retrospective study/Medical record review/Case report/Secondary data) ให้แนบสำเนาบันทึกขออนุญาตใช้ข้อมูล จากผู้มีอำนาจอนุมัติให้ใช้ จำนวน 1 ชุด
12. กรณีเป็นการวิจัยที่เก็บข้อมูลจากสิ่งส่งตรวจต่างๆ จากร่างกายมนุษย์ (Stored specimen) ให้แนบสำเนาบันทึกการขออนุญาตใช้สิ่งส่งตรวจ จากผู้มีอำนาจอนุมัติให้ใช้ จำนวน 1 ชุด

บทที่ 20

เนื้อหาสาระในการพิจารณา

คณะกรรมการฯ จะพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์ที่เสนอขอการรับรองจากเนื้อหาสาระดังนี้

1. ประเด็นทางวิธีวิจัย ได้แก่ ปัญหาในการวิจัย การออกแบบและการดำเนินการวิจัย ตลอดจนการนำเสนอผลงานวิจัยและรายงานการวิจัย
2. การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย
3. การดูแล ปกป้องและคุ้มครองผู้เข้าร่วมการวิจัย
4. การถอนตัวออกจากโครงการวิจัยและการยุติการวิจัย
5. การเก็บรักษาความลับของผู้เข้าร่วมการวิจัย
6. กระบวนการบอกกล่าวของผู้วิจัยและการให้ความยินยอมตนของผู้เข้าร่วมการวิจัย
7. ข้อพิจารณาผลกระทบในทางลบที่อาจเกิดขึ้นต่อชุมชน
8. การจ่ายหรือให้ค่าตอบแทนแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย
9. ผลประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับทั้งทางตรงและทางอ้อม ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น จากการเข้าร่วมวิจัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย