

หมวดที่ 5

การจัดการเอกสารและการเก็บรักษาเอกสาร

บทที่ 30

เอกสารที่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมฯ ต้องเก็บรักษาไว้เป็นหลักฐาน

เอกสารที่ทางคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องเก็บไว้เป็นหลักฐาน มีดังต่อไปนี้

1. รายชื่อของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทุกคน รวมทั้งประวัติส่วนตัวและผลงาน เพื่อแสดงถึงตำแหน่งหน้าที่ประจำของแต่ละคน ความเกี่ยวเนื่องกับสถาบัน (เช่น เป็นข้าราชการ หรือสถานภาพอื่นที่เกี่ยวข้องกับสถาบันโดยตรง หรือเป็นบุคคลภายนอก) คุณวุฒิ ความรู้ความสามารถเฉพาะทาง เพื่อเป็นเครื่องสนับสนุนว่าบุคคลนั้นมีความเหมาะสมในการทำหน้าที่เป็นกรรมการ
2. เอกสารทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ซึ่งหัวหน้าโครงการวิจัยจัดส่งเพื่อประกอบการพิจารณาโครงการ หนังสือรับรองโครงการวิจัย เอกสารอื่นที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งข้อมูลที่เก็บในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ จะเก็บรักษาไว้ในสำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตลอดระยะเวลาดำเนินงานของโครงการวิจัย จนกว่าจะสิ้นสุดการวิจัยหรือหลังจากผู้วิจัยขาดการติดต่อเป็นเวลาอย่างน้อย 3 ปี
3. รายงานการประชุม ซึ่งจะต้องมีรายละเอียดดังต่อไปนี้
 - 3.1 รายนามผู้เข้าร่วมประชุม
 - 3.2 รายนามกรรมการผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย
 - 3.3 มติของที่ประชุม ในการลงความเห็นรับรอง/ไม่รับรองโครงการวิจัย พร้อมเหตุผล และข้อเสนอแนะ
 - 3.4 หากมีการอภิปรายในหัวข้อที่เป็นปัญหาทางจริยธรรม ควรบันทึกข้อสรุปในการแก้ไขปัญหาดามมติที่ประชุมด้วย
 - 3.5 สรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่แต่ละโครงการวิจัยรายงานเข้ามาพร้อมการดำเนินการจัดการของคณะกรรมการจริยธรรมฯ
 - 3.6 สรุปรายงานความกีดหน้าและการแจ้งปิดของโครงการวิจัยที่หัวหน้าโครงการวิจัยส่งเข้ามา

บทที่ 31

การรายงานผลการพิจารณาของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมฯ ต่อผู้บริหารของคณะฯ

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จะรายงานผลการพิจารณาต่อรองคณบดีฝ่ายวิจัยและนวัตกรรม ภายใน 2 สัปดาห์ หลังการประชุม เพื่อเรียนเสนอต่อคณบดี ในกรณีดังต่อไปนี้

1. ผู้วิจัยจงใจดำเนินการวิจัยให้เบี่ยงเบนไปจากที่เคยแจ้งไว้ต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
2. มีมติให้พักการรับรองการวิจัยชั่วคราว หรือยุติการรับรองโครงการวิจัย

นอกจากนี้ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จะรายงานการยุติการรับรองโครงการให้แก่ผู้ให้ทุนวิจัย รวมทั้งสถานที่ทำวิจัยแห่งอื่นๆ ที่กำลังดำเนินการวิจัยโครงการเดียวกันในกรณีที่ เป็นโครงการวิจัยพหุสถาบัน ภายใน 2-3 สัปดาห์หลังการประชุม

บทที่ 32

การฝึกอบรมความรู้ให้แก่ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมฯ

เพื่อให้การดำเนินงานของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นไปในทิศทางเดียวกัน ได้มาตรฐาน และเป็นธรรมกับทุกโครงการวิจัย คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จึงมีหน้าที่ให้ความรู้กับกรรมการ โดยเฉพาะกรรมการที่ได้รับการแต่งตั้งใหม่ ให้ทราบถึงแผนการดำเนินงานของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อย่างละเอียด เพื่อให้ทราบถึงกระบวนการทั้งหมดของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่ดำเนินไปเพื่อเป้าหมายหลักในการพิทักษ์สิทธิ ศักดิ์ศรี ความเป็นอยู่ที่ดี และความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย บทบาทหน้าที่และสิทธิของกรรมการแต่ละท่าน รวมถึงความคุ้มครองทางกฎหมายจากคณะฯ ปัจจัยสำคัญที่จะมีผลให้ความตั้งใจที่จะปกป้องผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยลดลง ได้แก่ ความมีส่วนได้ส่วนเสียของทั้งกรรมการและผู้วิจัย วิธีการพิจารณาโครงการวิจัย โดยเฉพาะจุดที่ต้องให้ความสนใจเป็นพิเศษเพื่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย โดยเฉพาะกลุ่มที่มีความอ่อนด้อยในความสามารถตัดสินใจได้ด้วยตนเอง เป็นต้น

นอกจากการให้ความรู้แก่กรรมการที่ได้รับการแต่งตั้งใหม่แล้ว คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ยังมีหน้าที่ติดตามให้ความรู้อย่างต่อเนื่องกับคณะกรรมการฯ เพื่อติดตามการเปลี่ยนแปลงของกฎระเบียบ ประเด็นที่ละเอียดอ่อนทางจริยธรรมการวิจัยที่กำลังเป็นปัญหาหรืออาจก่อให้เกิดปัญหาในอนาคต รวมทั้งความเคลื่อนไหวในด้านจริยธรรมของนานาชาติ เพื่อให้คณะกรรมการฯ มีความรู้ที่ทันสมัยสามารถนำความรู้ที่ได้มาประกอบการพิจารณาได้รอบคอบยิ่งขึ้น เพื่อเป็นการรักษามาตรฐาน และการประกันคุณภาพในการพิจารณาของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ อีกทางหนึ่งด้วย

แนวทางการให้ความรู้

1. จัดทำคู่มือคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อให้กรรมการที่ได้รับการแต่งตั้งใหม่ได้ศึกษาด้วยตนเอง
2. สนับสนุนให้คณะกรรมการฯ ได้เข้าร่วมอบรมสัมมนาในหัวข้อที่น่าสนใจ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง เพื่อให้คณะกรรมการฯ ได้รับความรู้ อีกทั้งยังเป็นโอกาสให้ได้พบสนทนา แลกเปลี่ยนความรู้และปัญหาที่ประสบ ในการพิจารณาโครงการ ซึ่งจะเป็นการเพิ่มพูนประสิทธิภาพในการดำเนินงานอีกทางหนึ่งด้วย
3. จัดเก็บและรวบรวมวารสาร บทความ หนังสือ ตำรา และเอกสารที่ใช้อ้างอิงไว้ในสำนักงาน เพื่อให้กรรมการฯ ได้ใช้อ้างอิง เมื่อประสบปัญหาในการตัดสินใจ
4. แจกจ่ายเอกสารบทความด้านจริยธรรมการวิจัยให้แก่กรรมการเป็นครั้งคราวตามความเหมาะสม

บทที่ 33

คำตอบแทนของกรรมการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมฯ

กรรมการผู้ได้รับมอบหมายให้ทำการพิจารณา (Primary reviewer) ได้รับคำตอบแทนในการพิจารณาโครงการวิจัยทั้งโครงการวิจัยที่พิจารณาแบบครบองค์ประชุม (Full board review) และโครงการวิจัยที่สามารถพิจารณาแบบรวดเร็ว (Expedited review) โดยคำตอบแทนในการพิจารณาโครงการวิจัย เป็นไปตามประกาศคณะสาธารณสุขศาสตร์ เรื่อง หลักเกณฑ์และอัตราการจ่ายเงินคำตอบแทนแก่ผู้ทรงคุณวุฒิที่ได้รับแต่งตั้งหรือมอบหมายจากคณะบดีให้ปฏิบัติหน้าที่ด้านงานวิจัยหรือด้านวิชาการ พ.ศ. 2562

กรรมการที่เป็นบุคคลภายนอกจะได้รับคำตอบแทนในการเข้าประชุม เป็นไปตามประกาศคณะสาธารณสุขศาสตร์ เรื่อง หลักเกณฑ์และอัตราการจ่ายเงินคำตอบแทนแก่ผู้ทรงคุณวุฒิที่ได้รับแต่งตั้งหรือมอบหมายจากคณะบดีให้ปฏิบัติหน้าที่ด้านงานวิจัยหรือด้านวิชาการ พ.ศ. 2562 ทั้งนี้ คำตอบแทนของกรรมการมิได้เกี่ยวเนื่องกับการลงความเห็นในการพิจารณาโครงการแต่อย่างใด

บทที่ 34

การรับรองและการปรับเปลี่ยนคู่มือการดำเนินงานของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมฯ

คู่มือการดำเนินงานของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่เป็นลายลักษณ์อักษรนี้ จะถูกนำมาใช้เป็นแนวทางปฏิบัติของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และสามารถถูกปรับเปลี่ยนได้ตามเงื่อนไขต่อไปนี้

1. คู่มือการดำเนินงานฉบับใหม่แต่ละฉบับ ต้องนำเสนอ เพื่อรับความเห็นชอบจากที่ประชุมคณะกรรมการ

ประจำคณะสาธารณสุขศาสตร์ ก่อนนำมาปฏิบัติจริงได้ วันที่เริ่มใช้แผนการดำเนินงาน คือ วันที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และคณะกรรมการประจำคณะสาธารณสุขศาสตร์

2. การปรับเปลี่ยนคู่มือการดำเนินงาน แบ่งได้เป็น 2 ประเภท ได้แก่

2.1 การร่างคู่มือการดำเนินงานฉบับใหม่ เพื่อความทันสมัยและเหมาะสมกับการปฏิบัติงานของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยมีกำหนดร่าง/ปรับปรุงใหม่ภายในระยะเวลา ไม่เกิน 3 ปี นับจากวันเริ่มใช้คู่มือการดำเนินงานฉบับล่าสุด คู่มือการดำเนินงานต้องผ่านการเห็นชอบจากที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ก่อนการเริ่มใช้ ตามในข้อ 1 หากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เห็นว่าไม่มีความจำเป็นต้องปรับปรุงคู่มือการดำเนินงานฉบับปัจจุบัน เมื่อครบกำหนด 3 ปี ให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ นำเสนอคู่มือการดำเนินงานฉบับเดิม เพื่อขอการรับรองจากคณบดีคณะสาธารณสุขศาสตร์ ให้เริ่มใช้ต่อเนื่องไป

2.2 การปรับปรุงคู่มือการดำเนินงานฉบับเดิม เพื่อแก้ไขเพิ่มเติม หรือปรับปรุงการดำเนินงานของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยคงไว้ซึ่งโครงสร้างและสาระสำคัญของคู่มือการดำเนินงาน สามารถจัดทำได้เป็นระยะ โดยผ่านการเห็นชอบจากที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

3. คู่มือการดำเนินการทุกฉบับ จะถูกเก็บไว้เพื่อเป็นหลักฐานและอ้างอิงตลอดไป

4. ให้นำฉบับที่ของคู่มือการดำเนินงานที่มีการร่างตามข้อ 2.1 เรียงลำดับต่อจากฉบับปัจจุบัน (เช่น ฉบับที่ 1, ฉบับที่ 2, ฉบับที่ 3 เป็นต้น) และนำฉบับที่ของคู่มือการดำเนินงานที่มีการปรับปรุงตามข้อ 2.2 โดยเพิ่มทศนิยมตามหลังเลขที่ฉบับของแผนการดำเนินงานนั้น เรียงลำดับต่อจากฉบับที่มีการปรับปรุงล่าสุด (เช่น ฉบับที่ 1.1, ฉบับที่ 1.2, ฉบับที่ 1.3 เป็นต้น)

5. กรรมการของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทุกท่าน จะได้รับคู่มือการดำเนินงานฉบับปัจจุบัน และจะได้รับคู่มือการดำเนินงานฉบับปรับปรุงทุกครั้งที่มีการแก้ไข

6. ฉบับที่และวันเริ่มใช้คู่มือการดำเนินงานจะปรากฏอยู่ที่แผ่นแรกของคู่มือการดำเนินงาน

7. เอกสารรับรองโครงการวิจัย มีการเพิ่มชื่อผู้วิจัยร่วมทุกคน

8. การส่งโครงการวิจัยเพื่อเสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะผู้วิจัยทุกคนต้องแนบหลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ระยะเวลาไม่เกิน 2 ปี

9. การทำวิจัยกับเด็ก อายุ 7-12 ปี ให้เพิ่มเติมเอกสารชี้แจงสำหรับเด็ก (Assent form)