



## ประกาศคณะแพทยศาสตร์

### เรื่อง กำหนดแนวทางดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ฉบับปรับปรุง พ.ศ. ๒๕๖๗

.....

ตามที่คณะแพทยศาสตร์ ได้กำหนดแนวทางดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ฉบับปรับปรุง พ.ศ. ๒๕๖๗ ลงวันที่ ๙ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๗ ไปแล้ว นั้น

เพื่อให้การดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ เป็นไปตาม “มาตรฐานและแนวทางการดำเนินการสำหรับการทบทวนพิจารณาจริยธรรมการวิจัยทางสุขภาพที่กระทำในมนุษย์” พ.ศ. ๒๕๕๔ ขององค์การอนามัยโลก และ “คู่มือนโยบายแห่งชาติว่าด้วยการกำกับดูแลด้านจริยธรรมและแนวทางจริยธรรมสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ สิงหาคม ๒๕๖๘” โดยสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ คณะแพทยศาสตร์ จึงได้ปรับปรุงแนวทางการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยดังกล่าว อาศัยอำนาจตามความในมาตราที่ ๔๐ แห่งราชบัญญัติมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ พ.ศ. ๒๕๕๑ โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จึงยกเลิกประกาศคณะแพทยศาสตร์ เรื่อง กำหนดแนวทางดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ฉบับปรับปรุง พ.ศ. ๒๕๖๗ ลงวันที่ ๙ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๗ และกำหนดชื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยขึ้นใหม่เป็น “คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Human Research Ethics Committee, Faculty of Medicine, Chiang Mai University)” และกำหนดแนวทางดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ฉบับปรับปรุง พ.ศ. ๒๕๖๗ ดังต่อไปนี้

#### ๑. พันธกิจ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นคณะกรรมการที่จะดูแลให้การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ เป็นไปอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมสากล คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สามารถตัดสินใจโดยอิสระ ปราศจากอคติอันเนื่องมาจากระบบบริหาร นักวิจัย หรือผู้ให้ทุนวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จะดำเนินการตามพันธกิจโดยมีวัตถุประสงค์ดังนี้

- ๑.๑ เพื่อให้มั่นใจว่าสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับการคุ้มครอง
- ๑.๒ เพื่อให้มั่นใจว่าการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์มีคุณค่าทางวิทยาศาสตร์ คุณค่าต่อสังคม และยอมรับได้ตามหลักจริยธรรมสากล
- ๑.๓ เพื่อให้มั่นใจว่าการวิจัยที่กำลังดำเนินอยู่ยังคงมีความเหมาะสมทางจริยธรรม

#### ๒. กรอบหน้าที่

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จะดำเนินการตามพันธกิจ โดย

- ๒.๑ ทบทวนโครงการวิจัยที่เสนอมาครั้งแรก หรือการแก้ไขเอกสารโครงการวิจัย
- ๒.๒ ทบทวนต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ให้ความเห็นชอบไปแล้วสำหรับการตัดสินใจในการประชุมตามความเสี่ยง แต่ไม่น้อยกว่าปีละครั้ง
- ๒.๓ ทบทวนรายงานการเฝ้าระวังจากเอกสารโครงการวิจัย และ/หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด กฎระเบียบสถาบัน รายงานความปลอดภัย รายงานยุติการวิจัยก่อนกำหนด/ระงับการวิจัยชั่วคราว รายงานสิ้นสุดการวิจัย

๒.๔ ตรวจติดตามโครงการวิจัยที่ดำเนินอยู่

๒.๕ รายงานต่อคณบดีสำหรับโครงการวิจัยที่คณะกรรมการฯ ระบุการเห็นชอบ เพิกถอน การเห็นชอบ ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดในประกาศ ระเบียบข้อบังคับ หรือฝ่าฝืนมาตรฐาน จริยธรรมที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ อย่างต่อเนื่องหรือที่ร้ายแรง

๒.๖ จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

### ๓. อำนาจของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

๓.๑ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีอำนาจทบทวนด้านจริยธรรมของ โครงการวิจัยใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ซึ่งอาจดำเนินการโดยบุคลากรของคณะ แพทยศาสตร์ บุคลากรของสถาบันสมทบ หรือบุคคลนอกคณะแพทยศาสตร์ตามความ ในประกาศคณะแพทยศาสตร์ เรื่อง แนวปฏิบัติการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

๓.๒ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อาจยอมรับผลการทบทวนจากคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แห่งอื่นที่มีข้อตกลงร่วมเป็นลายลักษณ์อักษรสำหรับ โครงการที่ผู้วิจัยเป็นบุคลากรในสังกัดคณะแพทยศาสตร์

๓.๓ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อาจยอมรับผลการทบทวนของคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากหน่วยงานอื่นนอกคณะแพทยศาสตร์ภายใต้ข้อตกลง ร่วมที่เป็นลายลักษณ์อักษร

๓.๔ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีอำนาจ

(ก) ให้การยกเว้นจากการทบทวนด้านจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

(ข) ให้ความเห็นชอบ เห็นชอบหลังปรับปรุงแก้ไข ปรับปรุงแก้ไขแล้วยื่นมาใหม่ หรือไม่เห็นชอบโครงการวิจัยหรือการแก้ไขโครงการวิจัยที่ขอรับพิจารณา

(ค) ระบุหรือเพิกถอนการเห็นชอบโครงการวิจัยที่ให้ความเห็นชอบไปก่อนหน้านี้ หากพบว่าผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่เสนอ หรือทำให้สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครถูกละเมิดหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยมีความเสี่ยง เพิ่มขึ้น หรือมีการพบว่าการวิจัยเกิดอันตรายที่ไม่คาดคิด

(ง) ขอข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัย หรือให้ผู้วิจัยดำเนินการเพิ่มเติมในเรื่องใด ๆ

๓.๕ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีอำนาจแต่งตั้งคณะกรรมการหรือ คณะทำงานเพื่อพิจารณาหรือปฏิบัติการตามที่ภารกิจที่คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์มอบหมายได้

๓.๖ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีอำนาจตรวจสอบการดำเนินการวิจัยโดยใช้ กลไกที่เหมาะสม เช่น สุ่มตรวจสอบสถานที่ดำเนินการวิจัย เอกสารข้อมูลและขอความ ยินยอม รวมถึงการขอสัมภาษณ์ผู้เข้าร่วมการวิจัย

๓.๗ ให้สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ซึ่งขึ้นตรงกับงานบริหารงานวิจัย คณะแพทยศาสตร์ เป็นฐานงาน และให้การสนับสนุนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ทั้งในด้าน งบประมาณ บุคลากร และสถานที่

### ๔. กรอบการพิจารณาโครงการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ดำเนินการทบทวนโครงการวิจัยที่ยื่นเพื่อขอรับ ความเห็นชอบด้านจริยธรรมโดยมีหลักการดำเนินการดังนี้

๔.๑ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประเมินโครงการวิจัยโดยครอบคลุมประเด็น ทางวิทยาศาสตร์ และจริยธรรม ในบางกรณี คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ อาจยอมรับผลการทบทวนทางวิทยาศาสตร์จากคณะกรรมการชุดอื่นได้

๔.๒ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อาจร้องขอให้ผู้เชี่ยวชาญที่ไม่ใช่กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นผู้ให้ความเห็นในแง่คุณค่าทางวิทยาศาสตร์ คุณค่าต่อสังคม และ/หรือประเด็นจริยธรรมต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เพื่อประกอบการทบทวน

๕. คุณสมบัติ องค์ประกอบ วาระดำรงตำแหน่ง การพ้นจากตำแหน่ง การพิจารณาตัดสิน และการดำเนินการอื่น ๆ

ให้เป็นไปตามวิธีการดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

๖. การพิจารณาโดยคณะแพทยศาสตร์ภายหลังการตัดสินของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

โครงการที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้ความเห็นชอบแล้ว คณะแพทยศาสตร์อาจไม่อนุมัติให้ดำเนินการก็ได้หากเห็นว่าอาจก่อความเสียหายต่อคณะแพทยศาสตร์ แต่โครงการวิจัยที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตัดสิน “ไม่เห็นชอบ” ทางคณะแพทยศาสตร์จะไม่สามารถอนุมัติให้ดำเนินการวิจัยได้ เว้นแต่จะปรากฏอย่างชัดเจนว่าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ได้ใช้อำนาจหน้าที่ในทางมิชอบ

จึงประกาศมาเพื่อทราบโดยทั่วกัน

ประกาศ ณ วันที่

มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๙

(รองศาสตราจารย์ นายแพทย์นเรนทร์ โชติรสนิรมิต)

คณบดีคณะแพทยศาสตร์