



ประกาศมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ
เรื่อง แนวทางการปฏิบัติ การดำเนินการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
จากคณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์
มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ พ.ศ. 2560

ตามที่ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ได้กำหนดแนวทางการปฏิบัติวิธีดำเนินการมาตรฐานการปฏิบัติงาน (Standard Operating Procedures : SOPs) เป็นต้นมานั้น เพื่อให้การดำเนินงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ เป็นไปตามแนวทางดำเนินการสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ ซึ่งมีหน้าที่พิจารณาความถูกต้องตามมาตรฐานและหลักจริยธรรม เคารพสิทธิและความปลอดภัยของอาสาสมัคร ตามหลักจริยธรรมสากลที่ใช้ยึดถือปฏิบัติ ได้แก่ Belmont Report, Declaration of Helsinki, International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMs), International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies (CIOM and WHO) ICH GCP Guidelines แนวทางการปฏิบัติเกี่ยวกับการวิจัยที่ดีขององค์การอนามัยโลกและองค์การสากลเพื่อสร้างความสอดคล้อง ICH และแนวทางที่คณะกรรมการกำหนด อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 29 และมาตรา 34 แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ พ.ศ. 2559 ประกอบกับมติที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ ครั้งที่ 11/2560 เมื่อวันที่ 15 พฤศจิกายน 2560 จึงออกประกาศ เรื่อง แนวทางการปฏิบัติ การดำเนินการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติสำหรับการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ไว้ ดังนี้

ข้อ 1 ในประกาศนี้

“งานวิจัย” หมายถึง การศึกษาค้นคว้าหาความรู้ ความจริงอย่างมีระบบตามระเบียบแบบแผนและวิธีการที่เป็นที่ยอมรับในแต่ละศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้ได้มาซึ่งองค์ความรู้ใหม่ที่ตอบคำถาม หรือปัญหาที่สนใจ หรือได้ข้อค้นพบใหม่ แนวปฏิบัติใหม่ที่ใช้แก้ปัญหาปรับปรุงและพัฒนากิจกรรมต่างๆ เพื่อการตัดสินใจที่มีประสิทธิภาพ หรือเพื่อนำไปตั้งกฎ ทฤษฎี ที่อธิบายปรากฏการณ์ต่างๆ ได้อย่างน่าเชื่อถือเป็นที่ยอมรับทางวิชาการ และวิชาชีพประชาคมวิจัย ทั้งนี้ไม่รวมถึงงานที่ปฏิบัติเป็นประจำตามหน้าที่หรือการนำเวชปฏิบัติในวิชาชีพของตนเอง

“การวิจัยในมนุษย์” หมายถึง กระบวนการศึกษาวิจัยที่ออกแบบอย่างเป็นระบบ และหาข้อสรุปในลักษณะที่เป็นความรู้ที่นำไปใช้ได้ทั่วไปในมนุษย์ หรือที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์โดยกระทำต่อร่างกาย จิตใจ เซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ สารพันธุกรรม สิ่งสังตรวจ เนื้อเยื่อ สารคัดหลั่ง และจากข้อมูลที่บันทึกในเวชระเบียน หรือข้อมูลด้านสุขภาพของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมการวิจัย เพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ด้านชีวเวชศาสตร์ ด้านการสาธารณสุข ด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ ด้านศึกษาศาสตร์ ด้านสังคมศาสตร์ หรือพฤติกรรมศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับ

สุขภาพ และให้หมายรวมถึงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับผู้ที่เสียชีวิตแล้วด้วย แต่ทั้งนี้ไม่รวมถึงการสอบสวนโรคโดยผู้ประกอบวิชาชีพด้านการแพทย์ และสาธารณสุข

“การรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์” หมายถึง กระบวนการผ่านของขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยนั้น ซึ่งคำนึงถึงหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ การพิทักษ์สิทธิและสวัสดิภาพของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมการวิจัยที่รับรองโดยคณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

“วิธีดำเนินการมาตรฐานการปฏิบัติงาน” (Standard Operating Procedure) คือ เอกสารคู่มือการปฏิบัติงานที่เป็นลายลักษณ์อักษร โดยละเอียดซึ่งนำไปปฏิบัติได้จริง ระบุขั้นตอนการปฏิบัติงานที่ชัดเจนในการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

“อาสาสมัคร” หมายถึง บุคคลที่เป็นกลุ่มตัวอย่างในการทำวิจัย ซึ่งนักวิจัยเป็นผู้คัดเลือกเข้าร่วมโครงการวิจัยนั้นๆ เพื่อให้ได้ข้อมูลมาเกี่ยวกับวิจัยดังกล่าว หรือได้ข้อมูลมาระบุ/ไม่ระบุ ถึงบุคคลนั้น ซึ่งอาจเป็นคนปกติหรือผู้ป่วย

“คณะกรรมการฯ” หมายถึง คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

“กรรมการสมทบ” หมายถึง กรรมการ/ผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความรู้ ความชำนาญด้านวิจัยเฉพาะทางในสาขาวิชานั้น หรือเป็นกรรมการ/ผู้ทรงคุณวุฒิจากภายนอก รับผิดชอบในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโครงการวิจัย และเข้าร่วมประชุมพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นครั้งคราวตามที่ได้รับมอบหมายจากคณะกรรมการฯ

“ที่ปรึกษาอิสระ” หมายถึง ผู้ที่มีความเชี่ยวชาญในสาขาเฉพาะ ทำหน้าที่ทบทวน วิเคราะห์โครงการวิจัยและให้คำปรึกษา ข้อคิดเห็น โดยไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับสถาบัน หรือผู้วิจัยในโครงการวิจัยนั้นๆ

“โครงการวิจัย” หมายถึง โครงการวิจัยที่ยื่นเสนอขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ ตามแบบฟอร์มที่คณะกรรมการฯ กำหนด

“หนังสือขอความยินยอม (Informed consent form)” หมายถึง เอกสารหรือหนังสือที่ทำไว้เป็นหลักฐาน ให้อาสาสมัครได้เข้าใจในงานวิจัยที่ตนเองเข้าร่วม โดยความสมัครใจ และเป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐานการปฏิบัติงาน (Standard Operating Procedure) กำหนด

“เอกสารคำชี้แจงอาสาสมัคร (Information sheet for research participant)” หมายถึง เอกสารคำอธิบาย/ชี้แจง โครงการแก่อาสาสมัครที่ใช้ประกอบกับหนังสือขอความยินยอม และเป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐานการปฏิบัติงาน (Standard Operating Procedure) กำหนด

“ใบรับรอง” หมายถึง หนังสือรับรองที่ผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ ให้ทำการวิจัยได้

ข้อ 2 การจำแนกโครงการวิจัยเพื่อการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ จำแนกเป็น 3 ลักษณะ ดังนี้

