



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยราชภัฏจันทรเกษม โทร. 9001, 9003, 9009

ที่ ศร. 0562.07/ 1 603

วันที่ 20 พฤศจิกายน 2560

เรื่อง แจ้งเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มจช.

เรียน

ตามที่มหาวิทยาลัยราชภัฏจันทรเกษม ได้มีการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตามคำสั่งมหาวิทยาลัยราชภัฏจันทรเกษมที่ 551/2560 ลงวันที่ 23 พฤษภาคม พ.ศ. 2560 ประกอบกับมติการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏจันทรเกษม ครั้งที่ 7/2560 ระเบียบวาระที่ 4.2 เรื่องเสนอเพื่อทราบ เกณฑ์การพิจารณา (Guidelines) สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏจันทรเกษม มติประชุม รับทราบ มอบฝ่ายเลขานุการ ดำเนินการดังนี้ 1) แจ้งเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์ฯ เผยแพร่ทางเว็บไซต์ สถาบัน 2) จัดทำบันทึกแจ้งคณะ

ในการนี้ สถาบันวิจัยและพัฒนา จึงขอแจ้งเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏจันทรเกษม ประจำปี พ.ศ. 2560 เพื่อให้คณะรับทราบ และแจ้งอาจารย์ในสังกัดคณะรับทราบ ยึดเป็นแนวปฏิบัติในการเสนอโครงการวิจัยเพื่อรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏจันทรเกษม ต่อไป

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์วรณารถ ดวงอุดม)

กรรมการและเลขานุการ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏจันทรเกษม

ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา

เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์
ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยราชภัฏจันทรเกษม
พ.ศ.2560

**เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์
ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยราชภัฏจันทรเกษม
พ.ศ.2560**

1. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏจันทรเกษม มีหน้าที่ในการพิจารณาด้านจริยธรรมสำหรับการวิจัยในมนุษย์ ดังนี้

1.1 การวิจัยในมนุษย์ หมายถึง การศึกษาอย่างเป็นระบบเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้สามารถนำไปใช้ได้ทั่วไป (Generalizable Knowledge) ซึ่งอาจเป็นข้อมูลสารสนเทศ ความสัมพันธ์ หลักการ หรือทฤษฎี โดยมีการกระทำต่อร่างกาย จิตใจ หรือสังคมของอาสาสมัครในการวิจัย หรือที่ได้กระทำ ต่อเซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ วัสดุ สิ่งส่งตรวจ เนื้อเยื่อ น้ำคัดหลั่ง สารพันธุกรรม เวชระเบียน หรือข้อมูลด้านสุขภาพ ของอาสาสมัครในการวิจัย ทั้งนี้ครอบคลุมทั้งการวิจัยทางวิทยาศาสตร์ สังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ด้วย

1.2 เป็นโครงการวิจัยในมนุษย์ ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของภาระงาน หรือเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษา และได้รับการสนับสนุนจากมหาวิทยาลัยราชภัฏจันทรเกษม หรือดำเนินการโดยอาจารย์ บุคลากร และ/หรือ นักศึกษาของมหาวิทยาลัยราชภัฏจันทรเกษม หรือ

1.3 เป็นโครงการวิจัยในมนุษย์ ที่ดำเนินการโดยบุคคลในหน่วยงานอื่น ซึ่งขอความร่วมมือมายังมหาวิทยาลัยราชภัฏจันทรเกษมให้พิจารณาในด้านจริยธรรม หรือ

1.4 เป็นโครงการวิจัยซึ่งแหล่งทุนในต่างประเทศกำหนดให้พิจารณาในด้านจริยธรรม

2. การเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏจันทรเกษม โครงการวิจัยจะต้องมีลักษณะดังนี้

2.1 จะต้องเป็นการวิจัยที่ไม่ขัดต่อกฎหมาย ความสงบเรียบร้อยและศีลธรรมอันดีของประชาชน

2.2 จะต้องมึนักวิจัยและผู้ร่วมวิจัย หรือที่ปรึกษาที่มีจำนวนเพียงพอและมีความรู้ ความชำนาญในแต่ละสาขาที่จะทำการวิจัยเป็นอย่างดี สามารถรู้ถึงผลดีและผลเสีย อันอาจเกิดจากการวิจัยทุกขั้นตอน

2.3 ในการวิจัยเชิงทดลอง หรือกึ่งทดลอง ที่มีความเสี่ยงต่อสุขภาพของอาสาสมัคร ผู้วิจัยหรือคณะผู้วิจัยจะต้องมีผู้ได้รับอนุญาตให้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือผู้ประกอบวิชาชีพสาขาอื่นในประเทศไทยตามความเหมาะสมแล้วแต่กรณีร่วมอยู่ด้วยอย่างน้อย 1 คน เป็นผู้รับผิดชอบในการดูแลรักษา ในกรณีที่เกิดอันตรายแก่อาสาสมัคร

2.4 มีวัตถุประสงค์ชัดเจน และเป็นไปได้

2.5 ผลงานวิจัยดังกล่าวจะให้ข้อมูลหรือความรู้ใหม่ที่เป็นประโยชน์

2.6 แสดงถึงความจำเป็นอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ที่จะต้องดำเนินการวิจัยในมนุษย์

2.7 กรณีการศึกษาเชิงทดลองหรือกึ่งทดลอง ควรมีหลักฐาน เอกสารอ้างอิงหรือตำราที่มีความเชื่อถือได้เกี่ยวกับประสิทธิภาพการใช้หรือผลการวิจัยในสัตว์ทดลอง หรือผลการวิจัยอื่นที่ประสบความสำเร็จพอสมควร เพื่อยืนยันถึงความปลอดภัยและโอกาสของการมีประสิทธิผล (Potential efficacy) ของการนำมาใช้ในการวิจัยในมนุษย์อย่างเพียงพอ

2.8 จำนวนคนที่ใช้ในการวิจัยควรต้องจำกัดตามความจำเป็นทางสถิติ โดยใช้จำนวนเพียงพอสำหรับการแปลผล

2.9 แสดงถึงข้อพิจารณาในด้านจริยธรรมและการเตรียมการป้องกันอันตรายที่อาจเกิดแก่อาสาสมัครวิจัย วิธีการดูแลรักษา และอุปกรณ์ที่จำเป็น ที่พร้อมจะดูแลอาสาสมัครวิจัยอย่างเหมาะสม และการตอบแทนที่อาสาสมัครวิจัยจะได้รับในกรณีต่าง ๆ

2.10 ระบุหลักเกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครในโครงการวิจัยและการคัดออกจากโครงการวิจัย รวมทั้งเกณฑ์ที่จะหยุดการวิจัย

2.11 คำขอและเอกสารประกอบการวิจัยที่เป็นภาษาต่างประเทศ ให้มีคำแปลภาษาไทย โดยเฉพาะใบยินยอมและเอกสารแนะนำอาสาสมัครวิจัย กรณีอาสาสมัครวิจัยเป็นชนกลุ่มน้อยหรือบุคคลที่ อ่าน-เขียน-ฟัง ภาษาไทยไม่ได้ จะต้องแปลเป็นภาษาที่อาสาสมัครเหล่านั้น สามารถอ่าน-เขียน หรือฟังเข้าใจได้

2.12 แสดงประโยชน์ที่จะได้รับของอาสาสมัครวิจัย ผู้วิจัย สถาบันที่ทำการวิจัยและประเทศชาติ

2.13 สามารถแสดงรายการ/ประมาณการค่าใช้จ่ายในการวิจัย และแหล่งทุนของการศึกษาวิจัย

2.14 มีข้อความระบุว่าผู้วิจัยตกลงที่จะปฏิบัติตามหลักจริยธรรมซึ่งระบุไว้ในแนวทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง

3. การวิจัยในมนุษย์จะกระทำเมื่อได้รับความยินยอมโดยอิสระเป็นลายลักษณ์อักษรจากอาสาสมัครวิจัย ในกรณีที่อาสาสมัครวิจัยไม่สามารถแสดงความยินยอมได้ ผู้ปกครอง ผู้ใช้อำนาจปกครอง ผู้อนุบาลหรือผู้แทนโดยชอบธรรม เป็นผู้ให้ความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรแทนใบยินยอมให้วิจัยใช้ตามแบบที่คณะกรรมการกำหนดหรือที่มีเนื้อหาสาระสำคัญสอดคล้องกับแบบที่คณะกรรมการกำหนด ในกรณีที่ผู้วิจัยมีเหตุผลความจำเป็นไม่สามารถขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรหรือไม่สามารถขอความยินยอมได้ เพราะเหตุผลความจำเป็นของระเบียบวิธีวิจัยให้แสดงเหตุผลความจำเป็นเพื่อให้ขอยกเว้นเพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมพิจารณา

4. ผู้วิจัยต้องชี้แจงต่ออาสาสมัครวิจัยได้รู้ถึง

4.1 วิธีการหรือแผนการวิจัย โดยเฉพาะในส่วนที่ผู้วิจัยจะดำเนินการต่ออาสาสมัครวิจัย

4.2 อันตรายที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการวิจัย และภายหลังการวิจัย ตลอดจนการลดความเสี่ยงและการป้องกันอันตรายที่ผู้วิจัยเตรียมไว้

4.3 สิทธิประโยชน์ที่พึงได้จากการวิจัยของอาสาสมัครของหน่วยงาน ของโครงการและประเทศชาติ

4.4 สิทธิของอาสาสมัครวิจัยในการบอกเลิกการเข้าร่วมวิจัยโดยอิสระ

4.5 คำอธิบายอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง จนอาสาสมัครวิจัยหมดข้อสงสัยโดยแสดงออกว่าไม่เป็นการชักจูงหรือชักชวนให้ลงชื่อ

4.6 รายละเอียดเกี่ยวกับวิธีการในการปกป้องความเป็นส่วนตัวและรักษาความลับของข้อมูลของอาสาสมัครวิจัย

4.7 รายละเอียดเกี่ยวกับการจัดการเรื่องการประกันสำหรับอาสาสมัครวิจัย (ถ้ามี)

5. สำหรับอาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable group) ผู้วิจัยต้องเลือกวิธีการวิจัยที่เสี่ยงอันตรายและก่อให้เกิดผลเสียแก่ร่างกายและจิตใจของอาสาสมัครวิจัยน้อยที่สุด โดยเฉพาะในเด็ก ผู้สูงอายุและหญิงมีครรภ์ หรือผู้ที่ไม่อยู่ในภาวะอิสระที่จะตัดสินใจ

6. ผู้วิจัยต้องทำการวิจัยด้วยความระมัดระวังตามมาตรฐานวิชาชีพแห่งตน และต้องระงับการวิจัยทันทีที่มีข้อบ่งชี้ว่าอาจเกิดอันตรายร้ายแรงแก่อาสาสมัคร

7. อาสาสมัครวิจัย ผู้ปกครอง ผู้ใช้อำนาจปกครอง ผู้อนุบาล หรือผู้แทนโดยชอบธรรมของอาสาสมัคร สามารถยกเลิกการยินยอมเข้าร่วมการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยการยกเลิกการยินยอมนั้นต้องไม่มีผลกระทบต่อสิทธิของอาสาสมัครวิจัย

8. เมื่อได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการแล้ว ผู้วิจัยจะต้องดำเนินการตามโครงสร้างการวิจัย และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนดโดยเคร่งครัด กรณีการดำเนินการใดๆ ที่เบี่ยงเบนไปจากโครงสร้างการวิจัย (Protocol Deviation) จะต้องแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมทราบโดยเร็ว พร้อมให้เหตุผลและแนวทางการป้องกันมิให้เกิดปัญหาดังกล่าวขึ้นอีก

9. ผู้วิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการ หรือผู้ควบคุมการวิจัยกรณีที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงตามที่กำหนดไว้ในแนวทางการศึกษาวิจัยที่ดี

10. ผู้วิจัยต้องรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยประจำปีต่อคณะกรรมการฯ ทราบ และจัดส่งรายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์ให้คณะกรรมการ ภายใน 6 เดือน หลังเสร็จสิ้นการวิจัยโดยจัดพิมพ์เป็นภาษาไทย 3 ชุด (ถ้ามี)

11. กรณีมีเหตุผลความจำเป็นต้องแก้ไขโครงสร้างการวิจัย (Protocol Amendment) ให้เสนอข้อแก้ไข พร้อมเหตุผลและเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องต่อคณะกรรมการ เมื่อได้รับอนุมัติแล้วจึงจะสามารถดำเนินการตามส่วนที่แก้ไขได้ เว้นแต่มีเหตุผลความจำเป็นเพื่อมิให้เกิดอันตรายแก่อาสาสมัครวิจัย ก็อาจจะพิจารณาดำเนินการไปก่อนแล้วแจ้งคณะกรรมการโดยด่วน

12. นอกเหนือจากหลักเกณฑ์ข้างต้นแล้ว ให้ผู้วิจัยปฏิบัติตามแนวทางจรรยาบรรณนักวิจัยของสภาวิจัยแห่งชาติ

13. คณะกรรมการฯ อาจกำหนดหลักเกณฑ์ เงื่อนไขเพิ่มเติมตามความเหมาะสมและความจำเป็นเฉพาะเรื่องหรือเป็นการทั่วไปก็ได้