

Authority and responsibility (อำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบ)**หัวข้อ**

- นิยาม
- กฎเกณฑ์
- การดำเนินการของนักวิจัย
- เอกสารประกอบการเรียบเรียง

นิยาม

“อำนาจหน้าที่ (**authority**)” หมายถึง สิทธิอันชอบธรรมที่ได้รับมอบหมายมาให้สิ่งบุคคลอื่นปฏิบัติตามที่ตนต้องการได้หรือ “Authority (อำนาจหน้าที่หรือสิทธิอำนาจ)” เป็นอำนาจที่องค์กรมอบให้กับผู้ดำรงตำแหน่ง เพื่อที่จะได้ปฏิบัติภารกิจขององค์กรได้สำเร็จ เมื่อบุคคลได้รับมอบหมายหน้าที่ให้ปฏิบัติ บุคคลนั้นก็จะมีอำนาจและความรับผิดชอบ ดังนั้น อำนาจหน้าที่จึงเป็นสิทธิที่ผู้นำจะทำทุกอย่างในสิ่งที่จำเป็นเพื่อปฏิบัติสิ่งที่ต้องรับผิดชอบให้สำเร็จ อำนาจหน้าที่เป็นสิทธิที่ผู้นำจะตัดสินใจว่าควรจะทำอย่างไร สิทธิที่จะปฏิบัติสิ่งนั้นเอง หรือมอบให้ผู้อื่นปฏิบัติ (เสริมศักดิ์ วิชาลาภรณ์, 2540)

“ความรับผิดชอบ (**Responsibility**)” เป็นภาระผูกพันของบุคคลในการปฏิบัติอย่างใดอย่างหนึ่ง โดยบุคคลจะต้องรับผิดชอบในการทำงานเพื่อให้งานสำเร็จตามเป้าหมายที่วางไว้

กฎเกณฑ์

	อำนาจหน้าที่	ความรับผิดชอบ
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย	<ul style="list-style-type: none">— เห็นชอบ (favorable opinion)/ไม่เห็นชอบ (negative opinion) โครงการวิจัย หรือเอกสารแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ที่เสนอเข้ารับการพิจารณาเป็นครั้งแรก— ระงับ (suspend) หรือเพิกถอน (terminate) ความเห็นชอบโครงการวิจัยที่ได้ให้ความเห็นชอบไปก่อนหน้าแล้ว หากพบว่าการดำเนินการ	<ul style="list-style-type: none">ปกป้องสิทธิ ความปลอดภัย และความ เป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (protect right, safety, well-being of research participants) โดย<ul style="list-style-type: none">— ทบทวน (review) และทบทวน ต่อเนื่อง (continuing review) โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์— รับเรื่องร้องเรียนหากมีการละเมิดสิทธิผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หรือมี

	<p>วิจัยก่อนอันตรายต่ออาสาสมัคร หรือได้ข้อมูลไม่น่าเชื่อถือ กระทั่งต่อ scientific value ของโครงการวิจัย</p> <ul style="list-style-type: none"> – ตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย (site visit) <u>หมายเหตุ</u> คณะกรรมการไม่มีอำนาจสั่งยุติการวิจัย และไม่มีอำนาจลงโทษนักวิจัย 	<p>การกระทำที่ไม่เป็นไปตามโครงการวิจัย/กฎเกณฑ์จริยธรรม</p> <ul style="list-style-type: none"> – เข้ารับการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยหรือเรื่องที่เกี่ยวข้องเป็นระยะ
คณบดี	<ul style="list-style-type: none"> – ออกคำสั่งหรือประกาศแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ซึ่งระบุอำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ ไว้ – อนุมัติ/ไม่อนุมัติให้ทำการวิจัยในคณะแพทยศาสตร์ (คณบดีไม่สามารถอนุมัติโครงการวิจัยที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยไม่เห็นชอบ แต่มีอำนาจไม่อนุมัติโครงการวิจัยที่ผ่านความเห็นชอบด้านจริยธรรม) – อนุญาต/ไม่อนุญาตให้บุคคลภายนอกเข้ามาเก็บข้อมูลในคณะแพทยศาสตร์ – อนุญาต/ไม่อนุญาตให้เข้าถึงเวชระเบียนของโรงพยาบาลในสังกัด – รับคำอุทธรณ์จากนักวิจัยและส่งโครงการวิจัยที่ไม่ผ่านความเห็นชอบไปขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ ของสถาบันอื่น – สั่งยุติการวิจัย – สอบสวนและลงโทษนักวิจัย 	<p>ปกป้องสิทธิ ความเป็นส่วนตัว และความ เป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย รวมถึงบุคลากร/นักศึกษา ของคณะ โดย</p> <ul style="list-style-type: none"> – สนับสนุนทรัพยากรอย่างเพียงพอ รวมถึงบุคลากร สถานที่และอุปกรณ์งบประมาณ ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทำหน้าที่อย่างมีประสิทธิภาพ – ให้คณะกรรมการหรือกรรมการจริยธรรมการวิจัยทำหน้าที่พิจารณาตัดสินโครงการวิจัยอย่างอิสระโดยปราศจากการแทรกแซงจากฝ่ายบริหาร – ประเมินการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ว่าเป็นไปตามกฎเกณฑ์ระดับชาติและนานาชาติ โดยหน่วยงานจากภายนอก – พัฒนานักวิจัยให้มีความรู้เกี่ยวกับแนวทางการวิจัยที่ดี จริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ จรรยาบรรณการวิจัย
นักวิจัย	<ul style="list-style-type: none"> – ยื่นโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ เพื่อขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย 	<p>ปกป้องสิทธิ ความเป็นส่วนตัว และความ เป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย โดย</p> <ul style="list-style-type: none"> – มีคุณสมบัติและประสบการณ์เหมาะสมกับงานวิจัย

	<ul style="list-style-type: none"> – ยื่นอุทธรณ์ต่อคณะกรรมการที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยไม่เห็นชอบ 	<ul style="list-style-type: none"> – เคยผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัย หรือ Good Clinical Practice – มีความพร้อมทั้งทีมงานและสถานที่ – คู่้นเคยกับผลิตภัณฑ์/หัตถการที่จะกระทำต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย – ดำเนินการวิจัยตามโครงการวิจัยที่ได้รับความเห็นชอบ หากมีการเปลี่ยนแปลงในโครงการวิจัยใด ๆ ต้องยื่นขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (protocol amendment) และได้รับความเห็นชอบก่อนจึงจะกระทำได้ เว้นแต่การกระทำนั้นเป็นการช่วยชีวิตอาสาสมัครอย่างเร่งด่วน – หัวหน้าโครงการต้องให้คำปรึกษา (supervise) แก่นักวิจัยและผู้ช่วยวิจัยที่ได้รับมอบหมายงาน – ให้การดูแลรักษาผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย – สื่อสารกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย – ขอความยินยอมผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย – จัดส่งเอกสารให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยภายในเวลาที่กำหนด <ul style="list-style-type: none"> ○ รายงานความก้าวหน้าก่อนเอกสารรับรองหมดอายุ ○ รายงานความปลอดภัย (safety report) ทันทีหากร้ายแรง (serious) หรือไม่คาดคิด (unexpected)
--	---	---

		<ul style="list-style-type: none"> ○ รายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย (protocol deviation) ○ การยุติการวิจัยก่อนกำหนด (premature termination) การระงับโครงการวิจัย (suspension) และรายงานปิดโครงการ (close study)
ผู้สนับสนุนการวิจัย	<ul style="list-style-type: none"> — จัดทำโครงการวิจัย/ยุติโครงการวิจัย 	ปกป้องสิทธิ ปลอดภัย และความ เป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย โดย <ul style="list-style-type: none"> — ประกันคุณภาพและความคุ้มครองคุณภาพการวิจัย — เลือกนักวิจัยที่มีคุณสมบัติและประสบการณ์เหมาะสม — ออกแบบวิจัย — จัดการการวิจัย บันทึกข้อมูล และการเก็บรักษาบันทึก — ค่าชดเชยการเสียเวลา ค่าเดินทาง ค่าชดเชยจากการบาดเจ็บที่เกิดจากการวิจัย (injury compensation) ให้กับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย — ค่าตอบแทนนักวิจัย — สื่อสารกับหน่วยงานที่มีอำนาจกำกับดูแล เช่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา — จัดเตรียมยาหรือเครื่องมือแพทย์ ให้แก่นักวิจัย — ติดตามและประเมินรายงานความปลอดภัย — ติดตาม (monitor) และตรวจสอบ (audit) การดำเนินการวิจัย

		– ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด/ระงับโครงการวิจัย (premature termination/ suspension)
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	– ตรวจตรา (inspect) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย/สถานที่ทำวิจัย	

การดำเนินการของนักวิจัย

1. ยื่นโครงการวิจัยและเอกสารที่จำเป็นผ่านระบบ ROS
2. เริ่มวิจัยได้ก็ต่อเมื่อได้รับเอกสารรับรอง (Certificate of Approval) แล้วนั้น
3. ระหว่างการวิจัยต้องยื่นรายงาน/เอกสาร ตามประกาศคณะฯ เรื่อง แนวปฏิบัตินักวิจัย
4. กรณีที่คณะกรรมการฯ ไม่เห็นชอบ สามารถยื่นอุทธรณ์ต่อคณบดี

เอกสารประกอบการเรียนเรียง

1. ICH GCP E6(R2).
2. US DHHS. 45 CFR 46
3. WHO. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. 2011.
4. International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, Fourth Edition. Geneva. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS); 2016.
5. บ้านจอมยุทธ์. การจัดการองค์กร. [http://www.baanjomuyut.com/library_2/extension-1/organization/10.html]

(Version 1.2 July, 2018)