



บันทึกข้อตกลงความร่วมมือการพิจารณาโครงการวิจัยด้านจริยธรรมการวิจัย ระหว่างคณะแพทยศาสตร์ และ คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

หลักการและเหตุผล

ตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ และ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ได้รับการรับรองมาตรฐานการดำเนินงานจาก Strategic Initiative for Developing Capacity in Ethical Review-Forum for Ethical Review Committees in the Asian and the Western Pacific region (SIDCER-FERCAP) ดังนั้น ข้อตกลงความร่วมมือการพิจารณาโครงการวิจัยด้านจริยธรรมนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อให้การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ลดความซ้ำซ้อน แต่ยังคงมาตรฐานการปกป้องสิทธิ ความปลอดภัยและความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ดังต่อไปนี้

๑. ข้อกำหนดและข้อตกลงทั่วไป

- ๑.๑ ข้อตกลงนี้มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ลงนามร่วมกันระหว่าง คณบดีคณะแพทยศาสตร์ และคณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
- ๑.๒ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ และ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ปฏิบัติหน้าที่ตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures) ที่สอดคล้องกับมาตรฐานจริยธรรมสากลเกี่ยวกับการวิจัยในมนุษย์
- ๑.๓ ภาควิชาหนึ่งจะให้การรับรองโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองด้านจริยธรรมจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของอีกฝ่าย โดยไม่ต้องพิจารณาซ้ำ ทั้งนี้หมายถึงการให้ความเห็นชอบการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย และเอกสารสำคัญอื่นใดที่ใช้ร่วมในโครงการวิจัย
- ๑.๔ บันทึกข้อตกลงนี้ถือเป็นอันสิ้นสุด หากภาควิชาใดฝ่ายหนึ่งพ้นระยะเวลาการรับรองมาตรฐานที่ SIDCER-FERCAP ให้อำนาจ
- ๑.๕ ก่อนที่จะถึงกำหนดวันสิ้นสุดข้อตกลงนี้ ภาควิชาใดฝ่ายหนึ่งมีสิทธิบอกเลิกข้อตกลงนี้ได้หากมีความประสงค์ โดยแสดงเจตนาเป็นลายลักษณ์อักษรให้อีกฝ่ายหนึ่งได้ทราบถึงความประสงค์ที่จะบอกเลิกดังกล่าวและให้ถือว่าข้อตกลงนี้เป็นอันสิ้นสุดลงทันที

๒. ขอบเขตความร่วมมือและแนวทางปฏิบัติ

- ๒.๑ ข้อตกลงฉบับนี้ครอบคลุม (ก) โครงการวิจัยของบุคลากรหรือนักศึกษาในสังกัดคณะพยาบาลศาสตร์ที่มีบุคลากรในสังกัดคณะแพทยศาสตร์เป็นผู้วิจัยร่วม หรือเป็นที่ปรึกษา (ข) โครงการวิจัยของบุคลากรหรือนักศึกษาในสังกัดคณะแพทยศาสตร์ ที่มีบุคลากรในสังกัดคณะพยาบาลศาสตร์เป็นผู้วิจัยร่วม หรือเป็นที่ปรึกษา

๒.๒ โครงการวิจัยของบุคลากรในสังกัดภาคีสามารถยกเว้นจากการมีบุคลากรของอีกฝ่ายเป็นผู้วิจัยร่วมหรือที่ปรึกษาได้หากเป็นโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงต่ำ

๒.๓ โครงการวิจัยของบุคลากรหรือนักศึกษาในสังกัดคณะพยาบาลศาสตร์ที่ไม่มีบุคลากรของคณะแพทยศาสตร์เป็นผู้วิจัยร่วมหรือที่ปรึกษาไม่อยู่ในข้อตกลงหากเข้าเกณฑ์ต่อไปนี้

๒.๓.๑ เป็นการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครบางกลุ่มที่จำเป็นต้องอาศัยการพิจารณาบริบทการรักษาและการป้องกันอาการไม่พึงประสงค์เป็นพิเศษ เช่น

- ผู้ป่วยอาการหนักที่เข้ารับการรักษาในหอผู้ป่วยหนัก (Intensive care unit)
- ผู้ป่วยในห้องฉุกเฉิน (Emergency room)
- ผู้ป่วยที่อยู่ในระยะท้ายของชีวิต (End of life)
- ทารกแรกเกิด (อายุไม่เกิน 1 เดือน)
- ผู้ป่วยที่มีสภาพจิตประาะบางอย่างรุนแรง เช่น มารดาวัยรุ่น ผู้ที่ป่วยทางจิต ผู้ที่มีประวัติฆ่าตัวตายหรือทำร้ายตนเอง ผู้ป่วยโรคซึมเศร้าขั้นรุนแรง เป็นต้น

๒.๓.๒ เป็นการวิจัยทดสอบประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ภายใต้การควบคุมของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๒.๓.๓ เป็นการวิจัยเชิงทดลองที่มีหลักฐานอันเชื่อได้ว่าวิธีวิจัยอาจก่อเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ก่อผลกระทบต่อสิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ร้ายแรง

๒.๔ ข้อตกลงฉบับนี้ครอบคลุมโครงการวิจัยทั้งโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยแบบเร่งด่วน (expedited review) และแบบเข้าที่ประชุม (full board review) จากภาคี เว้นแต่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของภาคีมีมติในที่ประชุมให้โครงการวิจัยต้องเข้ารับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยของภาคีอีกฝ่าย

๒.๕ ภาคีฝ่ายหนึ่งจะแจ้งให้อีกฝ่ายทราบ หากการวิจัยสิ้นสุดลง หรือยุติก่อนกำหนด ภายในหนึ่งเดือน เมื่อนักวิจัยเสนอรายงานการสิ้นสุดโครงการและแจ้งปิดโครงการวิจัย

๒.๖ ผู้สนับสนุนทุนวิจัยอาจขอให้ภาคีทั้งสองฝ่ายพิจารณาโดยอิสระจากกันได้ตามข้อกำหนดของผู้สนับสนุนทุนวิจัย

๓. ค่าใช้จ่ายและค่าตอบแทน

๓.๑ ค่าใช้จ่ายและค่าตอบแทนอันเกิดแต่กิจกรรมต่าง ๆ ตามบันทึกข้อตกลงความร่วมมือนี้ ให้แต่ละภาคีรับผิดชอบของตนเอง เว้นแต่กรณีเป็นกิจกรรมร่วมให้เป็นไปตามข้อตกลงร่วมของสองฝ่ายเป็นกรณีไป

๔. การกำกับ ดูแล และตรวจสอบ

๔.๑ แต่ละภาคีมีหน้าที่ในการกำกับดูแลนักวิจัยในสังกัดของตนเอง ทั้งนี้การรับผิดชอบ (liability) ให้เป็นไปตามระเบียบข้อบังคับของมหาวิทยาลัยเชียงใหม่

๔.๒ แต่ละภาคีสามารถตรวจสอบโครงร่างการวิจัยที่ผ่านความเห็นชอบตามข้างต้นได้ โดยแต่งตั้งคณะทำงานร่วมกันอย่างน้อย ๑ ครั้ง ในทุก ๒ ปี

๕. ระยะเวลาความร่วมมือ

๕.๑ บันทึกข้อตกลงนี้มีระยะเวลา ๔ ปี ตั้งแต่วันที่ลงนาม เมื่อสิ้นสุดระยะเวลาแล้วภาคีสามารถแสดงเจตนาเป็นลายลักษณ์อักษรเพื่อต่ออายุข้อตกลงความร่วมมือฉบับนี้ต่อไปได้

บันทึกข้อตกลงความร่วมมือนี้ ภาคีได้อ่านและเข้าใจข้อความโดยตลอดแล้ว เห็นว่าถูกต้องตรงตามเจตนารมณ์แห่งตนทุกประการ เพื่อเป็นหลักฐานแห่งบันทึกข้อตกลงความร่วมมือนี้ ภาคีได้ลงลายมือชื่อและประทับตราสำคัญ ไว้เป็นสำคัญ (ถ้ามี)

๒๕๐

(ศ. (เชี่ยวชาญพิเศษ) นพ.บรรณกิจ โลจนาภิวัฒน์)

คณบดีคณะแพทยศาสตร์

มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

วันที่ 19 พ.ค. 2564

๒๕๑

(ผศ. ดร.ธานี แก้วธรรมานุกุล)

คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์

มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

วันที่ 19 พ.ค. 2564

Assoc. Prof. Jantana

(ศ.เกียรติคุณ นพ.ปัญญา กุลพงษ์)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

วันที่ 27 ส.ย. 2564

Dr. Wititorn

(ศ.เกียรติคุณ ดร.วิจิตร ศรีสุพรรณ)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

วันที่ 19 พ.ค. 2564

Dr. Nimitt

(รศ.ดร.นิมิตร มรกต)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

วันที่ 30 ส.ย. 2564

Dr. Manit

(ศ.นพ.มานิต ศรีสุรภานนท์)

รองคณบดีคณะแพทยศาสตร์

มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

วันที่ 5 พ.ค. 2564

Dr. Jutarat

(ผศ. ดร.จุฑารัตน์ มีสุขโข

รองคณบดีคณะพยาบาลศาสตร์

มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

วันที่ 19 พ.ค. 2564

Ms. Sini

(นางสาวสินีนารถ สันติธีรกุล)

พยาน

วันที่ 5 พ.ค. 2564

Ms. Sirin

(นางสาวศรีธัญญา ชัยแสง)

พยาน

วันที่ 19 พ.ค. 2564



บันทึกข้อความ



ส่วนงาน สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ โทร. ๓๖๐๘๐

ที่ อว ๘๓๙๓(๗)/ ๑๓๓๓ วันที่ ๒ มิถุนายน ๒๕๖๔

เรื่อง ขอนำส่งบันทึกข้อตกลงความร่วมมือการพิจารณาโครงการวิจัยด้านจริยธรรมการวิจัย ระหว่าง คณะแพทยศาสตร์ และ คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ที่ลงนามแล้ว

เรียน คณบดีคณะแพทยศาสตร์

ตามที่บันทึกคณะแพทยศาสตร์ ที่ อว ๘๓๙๓(๘)/ ๕๖๘๑ ลงวันที่ ๖ พฤษภาคม ๒๕๖๔ ได้ลงนามในเอกสารบันทึกข้อตกลงความร่วมมือการพิจารณาโครงการวิจัยด้านจริยธรรมการวิจัยร่วมกัน เพื่อลดความซ้ำซ้อน แต่ยังคงมาตรฐานการปกป้องสิทธิ์ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ และ คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ได้รับการรับรองมาตรฐานการดำเนินงานของคณะกรรมการ จาก SIDCER - FERCAP ทั้งสองแห่งแล้ว รายละเอียดแจ้งแล้ว นั้น

บัดนี้ คณะพยาบาลศาสตร์ ได้พิจารณาแล้ว ไม่มีข้อแก้ไขเพิ่มเติม จึงได้เสนอให้ผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องลงนามแล้ว ดังแนบบันทึกข้อตกลงความร่วมมือฯ มาพร้อมบันทึกนี้

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและพิจารณา จักเป็นพระคุณยิ่ง

งานบริหารงานวิจัย

✓

๒ มิ.ย. ๒๕๖๔

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ธานี แก้วธรรมานุกุล)
คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์

งานบริหารงานวิจัย
รับที่ ๑ - ๗๖๖ ๗
- 4 มิ.ย. 2564
เวลา 10:๕๐ น.