



ประกาศคณะกรรมการแพทยศาสตร์

เรื่อง กำหนดแนวทางดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
คณะกรรมการแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ฉบับปรับปรุง พ.ศ. ๒๕๖๗

.....

ตามที่คณะกรรมการแพทยศาสตร์ ได้ประกาศกำหนดแนวทางดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
คณะกรรมการแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ฉบับปรับปรุง พ.ศ. ๒๕๖๕ ลงวันที่ ๒๕ มีนาคม พ.ศ.๒๕๖๕ ไปแล้ว นั้น

เพื่อให้การดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
เป็นไปตาม “มาตรฐานและแนวทางการดำเนินการสำหรับการทบทวนพิจารณาจริยธรรมการวิจัยทางสุขภาพ
ที่กระทำในมนุษย์” พ.ศ.๒๕๕๔ ขององค์การอนามัยโลก คณะแพทยศาสตร์จะได้ปรับปรุงแนวทางการดำเนินงาน
ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยดังกล่าว อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๔๐ แห่งพระราชบัญญัติ
มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ พ.ศ. ๒๕๕๑ โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยคณะกรรมการแพทยศาสตร์
จึงยกเลิกประกาศคณะกรรมการแพทยศาสตร์ เรื่อง กำหนดแนวทางดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
คณะกรรมการแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ฉบับปรับปรุง พ.ศ.๒๕๖๕ ลงวันที่ ๒๕ มีนาคม พ.ศ.๒๕๖๕ และ
กำหนดแนวทางดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
(Research Ethics Committee, Faculty of Medicine, Chiang Mai University) ฉบับปรับปรุง พ.ศ. ๒๕๖๗
ดังต่อไปนี้

๑. พันธกิจ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเป็นคณะกรรมการที่จะดูแลให้การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับ
มนุษย์ เป็นไปอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมสากล คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสามารถ
ตัดสินใจโดยอิสระปราศจากอคติอันเนื่องมาจากระบบบริหาร นักวิจัย หรือผู้ให้ทุนวิจัย และ
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะดำเนินการตามพันธกิจโดยมีวัตถุประสงค์ดังนี้

- ๑.๑ เพื่อมั่นใจว่าสิทธิ ความเป็นส่วนตัว และความอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย
ได้รับการคุ้มครอง
- ๑.๒ เพื่อมั่นใจว่าการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์มีคุณค่าทางวิทยาศาสตร์ คุณค่าต่อ
สังคม และยอมรับได้ตามหลักจริยธรรมสากล
- ๑.๓ เพื่อมั่นใจว่าการวิจัยที่กำลังดำเนินอยู่ยังคงมีความเหมาะสมทางจริยธรรม

๒. กรอบหน้าที่

คณะกรรมการจริยธรรมจะดำเนินการตามพันธกิจ โดย

- ๒.๑ พิจารณาโครงการวิจัยที่เสนอมาครั้งแรก หรือการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
- ๒.๒ พิจารณาต่อเนื่องการวิจัยที่ให้ความเห็นชอบไปแล้วในที่ประชุมตามความเสี่ยง
แต่ไม่น้อยกว่าปีละครั้ง
- ๒.๓ พิจารณารายงานการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด รายงานความ
ปลอดภัย รายงานยุติการวิจัยก่อนกำหนด/ระงับการวิจัย รายงานสิ้นสุดการวิจัย
- ๒.๔ ตรวจสอบติดตามโครงการวิจัยที่ดำเนินอยู่

๒.๕ รายงานต่อคณบดีโครงการวิจัยที่คณะกรรมการฯ ระบุการเห็นชอบ เพิกถอน การเห็นชอบ ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดในประกาศ ระเบียบข้อบังคับหรือฝ่าฝืน มาตรฐานจริยธรรมที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ อย่างต่อเนื่องหรือที่ร้ายแรง

๓. อำนาจของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

๓.๑ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมีอำนาจพิจารณาด้านจริยธรรมของโครงการ วิจัยใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ซึ่งอาจดำเนินการโดยบุคลากรของคณะแพทยศาสตร์ บุคลากรของสถาบันสมทบหรือบุคคลนอกคณะแพทยศาสตร์ ตามความในประกาศ คณะแพทยศาสตร์ เรื่อง แนวปฏิบัติการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

๓.๒ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจยอมรับผลการพิจารณาจากคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยแห่งอื่นที่มีข้อตกลงร่วมเป็นลายลักษณ์อักษรสำหรับโครงการ ที่ผู้วิจัยเป็นบุคลากรสังกัดคณะแพทยศาสตร์

๓.๓ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจยอมรับผลการพิจารณาของคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยจากหน่วยงานอื่นนอกคณะแพทยศาสตร์ภายใต้ข้อตกลงร่วม ที่เป็นลายลักษณ์อักษร

๓.๔ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมีอำนาจตัดสิน

(ก) ให้การยกเว้นจากการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

(ข) ให้ความเห็นชอบ เห็นชอบหลังปรับปรุงแก้ไข ปรับปรุงแก้ไขแล้วยื่นมาใหม่ หรือไม่เห็นชอบโครงการวิจัยหรือการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ขอรับ พิจารณา

(ค) ระงับหรือเพิกถอนการเห็นชอบโครงการวิจัยที่ให้ความเห็นชอบไปก่อน หน้านี้ หากพบว่าผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่เสนอหรือทำให้สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครถูกละเมิดหรือผู้เข้าร่วม การวิจัยมีความเสี่ยงเพิ่มขึ้น หรือมีการพบว่าการวิจัยเกิดอันตรายที่ไม่ คาดคิด

(ง) ขอข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัย หรือให้ผู้วิจัยดำเนินการเพิ่มเติมในเรื่องใด ๆ

๓.๕ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มีอำนาจแต่งตั้งคณะอนุกรรมการหรือคณะทำงาน เพื่อพิจารณาหรือปฏิบัติการตามที่ภารกิจที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มอบหมายได้

๓.๖ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมีอำนาจตรวจสอบการดำเนินการวิจัยโดยใช้ กลไกที่เหมาะสม เช่น สุ่มตรวจสอบสถานที่ดำเนินการวิจัย เอกสารข้อมูล และขอ ความยินยอม รวมถึงการขอสัมภาษณ์ผู้เข้าร่วมการวิจัย

๓.๗ ให้สำนักงานจริยธรรมการวิจัยซึ่งขึ้นกับงานบริหารงานวิจัย คณะแพทยศาสตร์ เป็นฐานงาน และให้การสนับสนุนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ทั้งในด้าน งบประมาณ และสถานที่

๔. กรอบการพิจารณาโครงการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัยที่ยื่นเพื่อขอรับความ เห็นชอบด้านจริยธรรมโดยมีหลักการดำเนินการดังนี้

๔.๑ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประเมินโครงการวิจัยครอบคลุมประเด็น ทางวิทยาศาสตร์ และจริยธรรม ในบางกรณี คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย อาจยอมรับผลการพิจารณาทางวิทยาศาสตร์จากคณะกรรมการอื่นได้

- ๔.๒ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจร้องขอให้ผู้เชี่ยวชาญที่ไม่ใช่กรรมการจริยธรรมการวิจัยเป็นผู้ให้ความเห็นในแง่คุณค่าทางวิทยาศาสตร์ คุณค่าต่อสังคม และ/หรือประเด็นจริยธรรมต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเพื่อประกอบการพิจารณา
- ๔.๓ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยไม่รับพิจารณากรณีที่
 - (ก) บุคคลภายนอกส่งแบบสอบถาม หรือขอสัมภาษณ์ บุคลากรหรือนักศึกษา ในคณะแพทยศาสตร์ เนื่องจากผู้ได้รับแบบสอบถามมีความสามารถตัดสินใจด้วยตนเองว่าจะให้ความร่วมมือหรือไม่
 - (ข) บุคคลภายนอกทำการวิจัยกับญาติผู้ป่วยของโรงพยาบาลในสังกัดคณะแพทยศาสตร์

ทั้งนี้ คณะแพทยศาสตร์สามารถมอบหมายหน่วยงานที่เกี่ยวข้องให้กลั่นกรองเพื่อประเมินผลกระทบต่อชื่อเสียงคณะแพทยศาสตร์ได้

๕. องค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

- ๕.๑ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประกอบด้วยประธาน รองประธาน กรรมการเลขานุการและผู้ช่วยเลขานุการ โดยมีหน้าที่ตามกำหนดในวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
- ๕.๒ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมีจำนวนอย่างน้อยกว่า ๙ คน มีทั้งเพศหญิงและชายในสัดส่วนใกล้เคียงกัน (ก) อย่างน้อย ๕ คน อยู่ในสาขาการแพทย์/วิทยาศาสตร์ โดยในจำนวนนี้เป็นแพทย์อย่างน้อย ๓ คน, เป็นผู้มีความรู้ในสาขาการวิจัยที่พิจารณาโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเป็นประจำ เช่น วิทยาศาสตร์สุขภาพ อย่างน้อย ๑ คน หรือหากเป็นการพิจารณาเครื่องมือแพทย์ ต้องมีผู้มีความรู้ในสาขาวิศวกรรมศาสตร์ที่เกี่ยวข้องหรือวิศวกรรมชีวการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์ อย่างน้อย ๑ คน, (ข) อย่างน้อย ๑ คน มีความรู้ทางกฎหมาย, (ค) อย่างน้อย ๑ คน เป็นผู้ที่มีพื้นฐานนอกสาขาการแพทย์/วิทยาศาสตร์ (lay member) โดยอย่างน้อย ๑ คน ในข้อ (ก) หรือ (ข) หรือ (ค) ต้องไม่สังกัดคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
- ๕.๓ คณะแพทยศาสตร์ อาจแต่งตั้งกรรมการสมทบเพื่อทำหน้าที่แทนกรรมการประจำที่ไม่สามารถเข้าประชุมได้ หรือเข้าประชุมเพื่อให้ข้อคิดเห็นเกี่ยวกับโครงการวิจัย
- ๕.๔ กรรมการจริยธรรมการวิจัย ต้องผ่านการอบรมพื้นฐานในเรื่อง การปกป้องผู้เข้าร่วมการวิจัย (Human Subject protection (HSP)) และ/หรือ แนวทางปฏิบัติกรวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice Guideline (GCP)) นอกจากนี้ กรรมการจริยธรรมการวิจัยใหม่ต้องผ่านการอบรมในเรื่องการประเมินโครงการวิจัย วิธีดำเนินการมาตรฐาน มาตรฐานการดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย หลังจากนั้นกรรมการจริยธรรมการวิจัยทุกคน ต้องได้รับการอบรมด้านการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ ด้านจริยธรรมหรือด้านอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องอย่างน้อย ๑ ครั้ง ในทุก ๒ ปี

๖. วาระการดำรงตำแหน่ง

- ๖.๑ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มีวาระ ๒ ปี เมื่อครบวาระแล้ว กรรมการจริยธรรมการวิจัยส่วนหนึ่งอาจได้รับการแต่งตั้งต่อ และส่วนหนึ่งอาจมีการสรรหามาใหม่
- ๖.๒ ประธานหรือกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่แต่งตั้งทดแทนผู้ที่ลาออกหรือผู้ที่พ้นจากตำแหน่งให้มีวาระเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของประธานหรือกรรมการที่ตนเองทดแทน
- ๖.๓ กรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยหมดวาระแล้ว แต่ยังไม่มีการแต่งตั้งคณะกรรมการชุดใหม่ ให้คณะกรรมการจริยธรรมชุดเดิมปฏิบัติหน้าที่ต่อไปจนกว่าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ซึ่งได้รับแต่งตั้งใหม่เข้ารับหน้าที่

๗. การพ้นจากตำแหน่ง

ประธานคณะกรรมการฯ หรือกรรมการพ้นจากตำแหน่งเมื่อ

- (๑) ตาย
- (๒) ลาออก
- (๓) เป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ
- (๔) ต้องคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุกไม่ว่าจะได้รับโทษจำคุกจริงหรือไม่ เว้นแต่เป็นโทษสำหรับความผิดที่ได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ
- (๕) ถูกไล่ออก ปลดออกหรือให้ออกจากราชการ หน่วยงานของรัฐหรือรัฐวิสาหกิจ หรือจากหน่วยงานของเอกชน เพราะทุจริตต่อหน้าที่หรือประพฤติชั่วอย่างร้ายแรง

๘. องค์ประชุมและการประชุม

- ๘.๑ การประชุมของคณะกรรมการอาจกระทำได้โดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์หรือวิธีการอื่นได้ตามที่คณะกรรมการกำหนด
- ๘.๒ ให้ประธานกรรมการเป็นประธานในที่ประชุม ในกรณีที่ประธานกรรมการไม่มาประชุมหรือไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้รองประธานกรรมการทำหน้าที่เป็นประธานในที่ประชุม
- ๘.๓ การประชุมคณะกรรมการ ต้องมีกรรมการมาประชุมไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการที่มีอยู่จึงจะถือเป็นองค์ประชุม รวมแล้วไม่น้อยกว่า ๕ คน และองค์ประชุมประกอบด้วยทั้งหญิง และชาย และมีแพทย์อย่างน้อย ๒ คน กรรมการนอกสาขาการแพทย์/วิทยาศาสตร์ อย่างน้อย ๑ คน และกรรมการที่ไม่สังกัดคณะแพทยศาสตร์อย่างน้อย ๑ คน หากขณะประชุมมีกรรมการออกจากที่ประชุมเป็นเหตุให้องค์ประชุมไม่ครบ ให้พักการประชุมหรือเลิกประชุม
- ๘.๔ ในกรณีที่เป็นโครงการวิจัยในเด็ก ให้มีกรรมการจริยธรรมการวิจัยหรือที่ปรึกษาอิสระที่มีความรู้เกี่ยวกับเด็กในด้านจริยธรรม ด้านคลินิก และ/หรือด้านจิตสังคม ให้ข้อคิดเห็น
- ๘.๕ กรรมการจริยธรรมการวิจัยต้องแสดงผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการวิจัยที่เสนอพิจารณา และห้ามกรรมการที่มีผลประโยชน์ทับซ้อนเป็นผู้พิจารณาโครงการวิจัยหรือมีส่วนร่วมในการตัดสินใจ

- ๘.๖ ในบางกรณีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจเชิญผู้เสนอโครงการวิจัยมาชี้แจง
- ๘.๗ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใช้ระบบผู้ทบทวนหลักในการพิจารณาโครงการวิจัยใหม่หรือการพิจารณาอื่น ๆ ตามเหมาะสม

๙. การขอคำปรึกษา

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย อาจขอคำปรึกษาเป็นครั้งคราวจากผู้เชี่ยวชาญที่ไม่ใช่กรรมการจริยธรรมการวิจัยในโครงการวิจัยบางโครงการ ผู้เชี่ยวชาญเหล่านี้อาจเป็นผู้เชี่ยวชาญทางกฎหมายหรือทางจริยศาสตร์ หรือเป็นผู้เชี่ยวชาญเฉพาะโรคหรือด้านระเบียบวิธีวิจัยหรืออาจเป็นตัวแทนของชุมชน ผู้ป่วย หรือตัวแทนของประชากรกลุ่มเปราะบาง ทั้งนี้ให้มีการกำหนดเงื่อนไขการปฏิบัติหน้าที่ของที่ปรึกษาอิสระให้ชัดเจน

๑๐. วิธีพิจารณาตัดสิน

การตัดสินของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ใช้ฉันทมติเป็นหลัก เมื่อไม่สามารถบรรลุได้จึงจะใช้วิธีลงมติ และตัดสินโดยมติเสียงข้างมาก กรรมการคนหนึ่งให้มีเสียงหนึ่งในการลงคะแนน ถ้าคะแนนเสียงเท่ากัน ให้ประธานในที่ประชุมเป็นผู้ออกเสียงชี้ขาด

ในกรณีที่ที่ประชุมเห็นว่าองค์ประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ไม่มีความรู้ความสามารถเพียงพอในการพิจารณาด้านวิทยาศาสตร์ และ/หรือด้านจริยธรรม ที่เกี่ยวข้องกับโครงการที่เสนอ และหากตัดสินไปอาจกระทบต่อสิทธิ ความเป็นส่วนตัว และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสามารถยุติการพิจารณา และแจ้งให้ผู้เสนอโครงการวิจัยทราบ

๑๑. การพิจารณาแบบเร่งด่วน

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย สามารถพิจารณาโครงการวิจัยบางประเภทหรือรายงานความก้าวหน้าการวิจัยโดยกระบวนการเร่งด่วนตามประกาศคณะแพทยศาสตร์

๑๒. การแจ้งผลการพิจารณา

- ๑๒.๑ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย จะมีบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณาเบื้องต้น แก่ผู้วิจัย ซึ่งลงนามโดยเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
- ๑๒.๒ ในกรณีที่เห็นชอบ สำนักงานฯ จะออกใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ซึ่งลงนามโดยประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย หรือในกรณีที่ได้รับการยกเว้นจากการพิจารณา สำนักงานฯ จะออกใบรับรองการยกเว้นจากการพิจารณาด้านจริยธรรม ซึ่งลงนามโดยประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

๑๓. การสื่อสารกับนักวิจัย

ผลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย จะแจ้งให้ผู้วิจัยทราบเป็นหนังสือ ในระยะเวลาไม่เกิน ๑๐ วันทำการ หลังการประชุมหรือ ๕ วันทำการ หลังประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยตัดสินโดยวิธีเร่งด่วน หรือยกเว้นจากการพิจารณา

๑๔. การเก็บรักษาเอกสาร

ให้สำนักงานจริยธรรมการวิจัยเป็นฐานงานสนับสนุนการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และให้เก็บเอกสารต่าง ๆ ไว้เป็นเวลาอย่างน้อย ๓ ปี หลังสิ้นสุดการวิจัย หากพ้นกำหนดดังกล่าวแล้ว ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยจัดทำรายการเอกสารต่าง ๆ เสนอขออนุมัติต่อคณบดีเพื่ออนุมัติการทำลาย

๑๕. การพิจารณาโดยคณะแพทยศาสตร์ภายหลังการตัดสินของคณะกรรมการจริยธรรม
การวิจัย

โครงการที่คณะกรรมการจริยธรรมวิจัยให้ความเห็นชอบโดยแล้ว คณะแพทยศาสตร์
อาจไม่อนุมัติให้ดำเนินการก็ได้หากเห็นว่าอาจก่อความเสียหายต่อคณะแพทยศาสตร์
แต่โครงการวิจัยที่คณะกรรมการจริยธรรมตัดสิน “ไม่เห็นชอบ” ทางคณะแพทยศาสตร์
จะไม่สามารถอนุมัติให้ดำเนินการวิจัยได้ เว้นแต่จะปรากฏชัดว่ากรรมการได้ใช้อำนาจหน้าที่
ในทางมิชอบจากผลการสอบสวนของคณะกรรมการสอบสวน

จึงประกาศมาเพื่อทราบโดยทั่วกัน

ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่ ๑ มกราคม ๒๕๖๗ ถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม ๒๕๖๘

ประกาศ ณ วันที่ ๗ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๗



(ศาสตราจารย์ (เชี่ยวชาญพิเศษ) นายแพทย์บรมภัก ไชยนาภิวัฒน์)
คณบดีคณะแพทยศาสตร์