

คู่มือการดำเนินงาน
ของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
ฉบับที่ 7 พ.ศ. 2565

คู่มือการดำเนินงานของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

ฉบับที่ 7 วันที่ 1 เมษายน 2565

Standard Operating Procedures

Ethical Review Committee for Human Research

Faculty of Public Health, Mahidol University

Version 7: 1 April 2022

| | | |
|---------------------|------------------------|--------------------------|
| เริ่มใช้ฉบับที่ 1 | | กรกฎาคม 2546 |
| เริ่มใช้ฉบับที่ 2 | ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 1 | กันยายน 2549 |
| เริ่มใช้ฉบับที่ 3 | ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 2 | วันที่ 1 กันยายน 2554 |
| เริ่มใช้ฉบับที่ 3.1 | ฉบับปรับปรุงย่อย | วันที่ 13 มีนาคม 2555 |
| เริ่มใช้ฉบับที่ 3.2 | ฉบับปรับปรุงย่อย | วันที่ 19 ธันวาคม 2555 |
| เริ่มใช้ฉบับที่ 4 | ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 3 | วันที่ 11 ตุลาคม 2556 |
| เริ่มใช้ฉบับที่ 4.1 | ฉบับปรับปรุงย่อย | วันที่ 1 ตุลาคม 2559 |
| เริ่มใช้ฉบับที่ 5 | ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 4 | วันที่ 1 กรกฎาคม 2560 |
| เริ่มใช้ฉบับที่ 6 | ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 5 | วันที่ 1 กุมภาพันธ์ 2562 |
| เริ่มใช้ฉบับที่ 7 | ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 6 | วันที่ 1 เมษายน 2565 |

คำนำ

จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นแนวทางปฏิบัติที่มีหลักการสำคัญเพื่อการรักษาสิทธิ เคารพในความเป็นบุคคล เกิดผลประโยชน์สูงสุด และไม่ทำให้เกิดอันตรายหรือความเสี่ยงแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัยมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่ต้องศึกษาและรับทราบข้อจริยธรรมทั้งที่เป็นสากล กฎหมาย ข้อกำหนด ระเบียบปฏิบัติเกี่ยวกับการวิจัยในประเทศและต่างประเทศ ก่อนดำเนินการวิจัย รวมถึงการดำเนินการเพื่อขอรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของหน่วยงาน หรือสถาบันต่างๆที่จะเข้าไปดำเนินการวิจัย ซึ่งมีความแตกต่างกันในรายละเอียด ดังนั้น คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล ซึ่งเป็นสถาบันการศึกษาที่ผลิตบัณฑิต ทั้งระดับปริญญาตรี โท และเอก ตระหนักถึงความสำคัญของการพัฒนาระบบการเรียนการสอน และการตรวจสอบโครงการวิจัย เพื่อป้องกันการกระทำ ที่ผิดจริยธรรมในการวิจัย และส่งเสริมให้คณาจารย์และบัณฑิตมีคุณธรรม มีจรรยาบรรณของการเป็นนักวิจัย เพื่อให้ได้ผลงานวิจัยที่มีคุณภาพเป็นประโยชน์ต่อสังคม

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เห็นความสำคัญ และความจำเป็นที่จะปรับปรุงคู่มือการดำเนินงานของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ขึ้นเป็น ครั้งที่ 6 พ.ศ. 2565 หลังจากการปรับ เมื่อวันที่ 1 กุมภาพันธ์ 2562 ซึ่งการปรับปรุงครั้งนี้ เป็นการปรับปรุงแก้ไข และเพิ่มเนื้อหาสาระให้ครอบคลุมเป็นไปตามมาตรฐานสากล สอดคล้องกับประกาศมหาวิทยาลัยมหิดล เรื่อง นโยบายกำกับดูแลโครงการวิจัยในคน พ.ศ. 2559 และเป็นไปตามคำแนะนำของคณะกรรมการเฝ้าตรวจสอบการดำเนินงานของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ภายในมหาวิทยาลัยมหิดล ปี 2561 โดยหวังว่าคู่มือการดำเนินงานจะช่วยให้อาจารย์ที่ควบคุมวิทยานิพนธ์ หรือสารนิพนธ์ หรือภาคินิพนธ์ คณาจารย์ และนักวิจัยภายในคณะสาธารณสุขศาสตร์ รวมทั้งนักศึกษา ให้เข้าใจหลักการและปฏิบัติงานวิจัยอย่างถูกต้องตามหลักคุณธรรมและจริยธรรมการวิจัยสากล ตลอดจนเป็นแนวทางปฏิบัติในการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล ได้อย่างถูกต้องต่อไป

การจัดทำคู่มือการดำเนินงานของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฉบับปรับปรุง ครั้งที่ 6 นี้ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ขอขอบพระคุณ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของคณะสาธารณสุขศาสตร์ทุกท่าน ที่มีส่วนร่วมในการวางรากฐาน และพิจารณาแนวทางในการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้สมบูรณ์มากขึ้น

(รองศาสตราจารย์ ดร.สุธรรม นันทมงคลชัย)

ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

1 เมษายน 2565

สารบัญ

| หมวด/บท | หน้า | |
|---|--|----|
| หมวดนำ | | |
| สาระสำคัญที่มีการเปลี่ยนแปลงจากฉบับเดิม | 1 | |
| หมวดที่ 1 | โครงสร้างและหน้าที่ของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ | 2 |
| บทที่ 1 | ความหมายของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ | 2 |
| บทที่ 2 | การแต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ | 2 |
| บทที่ 3 | องค์ประกอบของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ | 3 |
| บทที่ 4 | ความรับผิดชอบของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ | 3 |
| บทที่ 5 | หน้าที่ประธานกรรมการ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ | 4 |
| บทที่ 6 | หน้าที่รองประธานกรรมการ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ | 5 |
| บทที่ 7 | หน้าที่กรรมการ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ | 5 |
| บทที่ 8 | หน้าที่เลขานุการ และผู้ช่วยเลขานุการ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ | 6 |
| บทที่ 9 | อำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ | 7 |
| บทที่ 10 | เจ้าหน้าที่สนับสนุนการทำงานของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ | 7 |
| บทที่ 11 | ความคุ้มครองทางกฎหมายสำหรับกรรมการฯ | 8 |
| บทที่ 12 | การมีส่วนได้ส่วนเสียของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมฯ กับโครงการวิจัย | 8 |
| บทที่ 13 | ความสัมพันธ์ของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ กับหน่วยงานอื่น | 9 |
| บทที่ 14 | วาระการทำงานของคณะกรรมการฯ | 10 |
| หมวดที่ 2 | การปฏิบัติงานของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ | 12 |
| บทที่ 15 | หลักจริยธรรมที่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมฯ ใช้เป็นแนวทางในการดำเนินงาน | 12 |
| บทที่ 16 | เอกสารที่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมฯ ต้องเก็บรักษาไว้เป็นหลักฐาน | 12 |
| บทที่ 17 | การกำหนดวันประชุม | 13 |
| บทที่ 18 | ข้อกำหนดเกี่ยวกับองค์ประชุม | 13 |
| บทที่ 19 | ขอยุติและประเภทของการวิจัยที่ต้องได้รับการรับรอง | 14 |
| บทที่ 20 | เอกสารสำหรับเสนอคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมฯ เพื่อพิจารณา | 14 |
| บทที่ 21 | เนื้อหาสาระในการพิจารณา | 16 |
| บทที่ 22 | โครงการวิจัยที่พิจารณาแบบครบองค์ประชุม (Full board review) | 16 |
| บทที่ 23 | โครงการวิจัยที่สามารถพิจารณาแบบรวดเร็ว (Expedited review) | 17 |
| บทที่ 24 | โครงการวิจัยที่สามารถขอยกเว้นการพิจารณา (Exemption review) | 17 |
| บทที่ 25 | โครงการวิจัยแบบพหุสถาบัน | 19 |

| | | |
|------------------|--|-----------|
| บทที่ 26 | แนวทางการพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นโครงการใหม่ | 21 |
| บทที่ 27 | การแจ้งผลการพิจารณา | 23 |
| บทที่ 28 | การติดตาม | 24 |
| บทที่ 29 | การขยายเวลารับรองโครงการวิจัย | 25 |
| หมวดที่ 3 | การบริหารจัดการของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ | 27 |
| บทที่ 30 | การประชุมของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ | 27 |
| บทที่ 31 | การรายงานผลการพิจารณาของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมฯ ต่อผู้บริหารของคณะฯ | 30 |
| บทที่ 32 | การฝึกอบรมความรู้ให้แก่ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมฯ | 30 |
| บทที่ 33 | ค่าตอบแทนของกรรมการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมฯ | 31 |
| บทที่ 34 | การรับรองและการปรับเปลี่ยนคู่มือการดำเนินงานของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมฯ | 31 |
| | ภาคผนวก เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ | 33 |
| 1. | ประกาศมหาวิทยาลัยมหิดล เรื่อง นโยบายในการกำกับดูแลโครงการวิจัยในคน พ.ศ. 2559 | |
| 2. | ประกาศมหาวิทยาลัยมหิดล เรื่อง แนวปฏิบัติสำหรับโครงการวิจัยที่ไม่เข้าข่ายการวิจัยในคน พ.ศ. 2565 | |
| 3. | ประกาศคณะกรรมการสุขภาพศาสตร์ เรื่อง หลักเกณฑ์และอัตราการจัดเก็บค่าธรรมเนียมการพิจารณาโครงการวิจัยเสนอขอการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2562 | |
| 4. | ประกาศคณะกรรมการสุขภาพศาสตร์ เรื่อง หลักเกณฑ์และอัตราการจ่ายเงินค่าตอบแทนแก่ผู้ทรงคุณวุฒิที่ได้รับแต่งตั้งหรือมอบหมายจากคณะบดีให้ปฏิบัติหน้าที่ด้านงานวิจัยหรือด้านวิชาการ พ.ศ. 2562 | |
| 5. | คำสั่งมหาวิทยาลัยมหิดล ที่ 769/2565 เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะสาธารณสุขศาสตร์ | |
| 6. | ระยะเวลาและขั้นตอนการขอพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบครบองค์ประชุม (Full board review) | |
| 7. | ระยะเวลาและขั้นตอนการขอพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบรวดเร็ว (Expedited review) | |
| 8. | ระยะเวลาและขั้นตอนการขอพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โครงการวิจัยที่สามารถขอยกเว้นการพิจารณา (Exemption review) | |

สาระสำคัญที่มีการเปลี่ยนแปลงจากฉบับเดิม
การปรับปรุงจากฉบับที่ 6 ให้เป็นฉบับที่ 7
เริ่มใช้เมื่อวันที่ 1 เมษายน 2565

การแก้ไขนี้ ได้รับการรับรองจาก คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และ
ที่คณะกรรมการประจำคณะสาธารณสุขศาสตร์

วัตถุประสงค์ของการปรับปรุง

1. เพื่อให้ขั้นตอนการดำเนินงานมีความชัดเจน แน่นอน ไม่ซ้ำซ้อน และเป็นที่เข้าใจของผู้ปฏิบัติงาน
ทุกคน
2. เพื่อให้เป็นมาตรฐานการดำเนินงานของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในระดับ
มหาวิทยาลัย และสากล ตามประกาศมหาวิทยาลัยมหิดล เรื่อง นโยบายกำกับดูแล โครงการวิจัย
ในคน พ.ศ. 2559
3. เพื่อให้สอดคล้องกับคำแนะนำของคณะกรรมการเยี่ยมสำรวจภายใน เพื่อประกันคุณภาพการ
ปฏิบัติงานของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหิดล

การปรับปรุง

1. เพิ่มเติมรายละเอียดในบทที่ 18 เรื่องข้อกำหนดเกี่ยวกับองค์ประชุม เป็นทั้งแบบปกติและแบบ
ออนไลน์
2. ปรับปรุงรายละเอียดในบทที่ 20 เรื่องเอกสารสำหรับเสนอคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมฯเพื่อ
พิจารณา โดยปรับเปลี่ยนการนำส่งต้นฉบับเพียงชุดเดียวและส่งไฟล์อิเล็กทรอนิกส์เข้าทางอีเมล :
phmu.ethics@gmail.com
3. ปรับปรุงรายละเอียดในบทที่ 25 เรื่องโครงการวิจัยแบบพหุสถาบันให้สอดคล้องกับกระบวนการ
ใหม่ของมหาวิทยาลัย (IRB of Record)
4. เพิ่มเติมรายละเอียดในบทที่ 26 แนวทางการพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็น โครงการใหม่ กรณีที่
โครงการวิจัยไม่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (Non-human subject) ตามเกณฑ์ของมหาวิทยาลัย
5. เพิ่มเติมรายละเอียดในบทที่ 28 การติดตามเกี่ยวกับการระงับหรือยุติการศึกษาวิจัยก่อนกำหนดโดย
คณะกรรมการฯ/โดยหัวหน้าโครงการวิจัยและการสุ่มตรวจโครงการวิจัย
6. เพิ่มเติมและปรับปรุงเอกสารและแบบฟอร์มต่าง ๆ ให้สอดคล้องและครอบคลุมการดำเนินงานของ
คณะกรรมการฯ (รายละเอียดในคู่มือ SOP)