



ประกาศคณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี

เรื่อง ข้อปฏิบัติในการทำวิจัยในคน

พ.ศ. ๒๕๖๐

เพื่อเป็นการปฏิบัติตามประกาศมหาวิทยาลัยมหิดลเรื่อง นโยบายในการกำกับดูแลโครงการวิจัยในคน พ.ศ. ๒๕๕๙ และเพื่อสนับสนุนให้การดำเนินการวิจัยในคนเป็นไปตามหลักจริยธรรมสากล ที่มุ่งจะพิทักษ์สิทธิ และสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย

อาศัยอำนาจตามมาตรา ๓๗ แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยมหิดล พ.ศ. ๒๕๕๐ ประกอบกับประกาศมหาวิทยาลัยมหิดลเรื่อง นโยบายในการกำกับดูแลโครงการวิจัยในคน พ.ศ. ๒๕๕๙ และมติที่ประชุมคณะกรรมการประจำคณะฯ ในการประชุมครั้งที่ ๑๙/๒๕๖๐ เมื่อวันที่ ๕ ตุลาคม ๒๕๖๐ คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี จึงกำหนดข้อปฏิบัติเกี่ยวกับการวิจัยไว้ ดังนี้

๑. การวิจัยในคนหมายถึง การวิจัยที่ใช้ข้อมูลจากคน หมายรวมถึง ชี้นเนื้อ เนื้อเยื่อ เลือด สารคัดหลั่ง ต่างๆ ข้อมูลจากเวชระเบียน ข้อมูลจากการสัมภาษณ์ ข้อมูลจากแบบสอบถาม และข้อมูลอื่นๆ ที่สามารถระบุตัวบุคคลได้

๒. ผู้ดำเนินการวิจัยในคนจะต้องมีความรู้ หรือความเชี่ยวชาญในสาขาที่จะทำวิจัย และต้องผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในคน

๓. ก่อนเริ่มดำเนินการวิจัยในคนทุกครั้ง (หมายถึงการเปิดรับผู้เข้าร่วมวิจัย การวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ การวิเคราะห์ข้อมูลที่มีอยู่เดิม) โครงการวิจัยจะต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนและผู้วิจัยได้รับหนังสือรับรองเป็นหลักฐาน โดยคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในคนจะไม่รับรองโครงการวิจัยใดๆ ที่ได้ดำเนินการไปแล้ว

๔. การวิจัยที่ใช้ข้อมูลจากคนและวางแผนเก็บข้อมูลไปข้างหน้า ซึ่งหมายรวมถึง Disease registry program ผู้วิจัยต้องขอความยินยอมโดยสมัครใจจากผู้เข้าร่วมการวิจัย (Informed consent) เป็นลายลักษณ์อักษรเสมอ เว้นแต่จะได้รับการเห็นชอบให้สามารถยกเว้นโดยคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในคน

๕. การวิจัยในเด็กอายุ ๗-๑๘ ปี เมื่อผู้ปกครองได้ให้ความยินยอมแล้ว จะต้องมีการขอความยินยอมจากเด็กโดยตรง (assent) เว้นแต่จะได้รับการเห็นชอบให้สามารถยกเว้นโดยคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในคน

มุ่งเรียนรู้ คู่คุณธรรม ใฝ่คุณภาพ ร่วมสานภารกิจ คิดนอกกรอบ รับผิดชอบต่อสังคม

๖. ในการดำเนินการวิจัย โดยเฉพาะการวิจัยที่มีหัตถการหรือการตรวจที่มีการสอดใส่วัตถุเข้าไปในร่างกาย (Invasive procedure) และการวิจัยที่มีการกำหนดการรักษา (Therapeutic study) ผู้วิจัยมีหน้าที่จะต้องประเมินความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นให้รอบด้านและแจ้งต่อผู้ที่จะเข้าร่วมวิจัย นอกจากนี้ผู้วิจัยมีหน้าที่จะต้องวางแผนและดำเนินการติดตาม เฝ้าระวัง ดูแลรักษา และชดเชย ต่อเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น

๗. กรณีเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงกับผู้เข้าร่วมวิจัย (Serious adverse event) ซึ่งหมายถึงการเสียชีวิต การต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล หรือทำให้ต้องอยู่ในโรงพยาบาลนานขึ้น ผู้วิจัยมีหน้าที่จะต้องรายงานเหตุการณ์ดังกล่าวต่อคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในคนภายในระยะเวลา ๙๖ ชั่วโมง นับตั้งแต่เกิดเหตุการณ์หรือตั้งแต่ผู้วิจัยรับทราบ ซึ่งระหว่างนั้นผู้วิจัยจะต้องให้การดูแลรักษา ติดตามอาการ หรือชดเชย ตามความเหมาะสม ผู้วิจัยต้องไม่ละเลยการรายงานด้วยเหตุผลว่าเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นั้นๆ ไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

๘. ผู้วิจัยต้องมีการวางแผนและการดำเนินการที่เชื่อถือได้ในการรักษาความปลอดภัยและความลับของข้อมูลที่สามารถระบุตัวตนของผู้เข้าร่วมการวิจัย (Security and confidentiality) เช่น ไม่ระบุชื่อ HN หรือข้อมูลที่สามารถระบุตัวบุคคลลงในเอกสาร

๙. ผู้วิจัยมีหน้าที่จะต้องปฏิบัติตามสิ่งที่ผู้วิจัยระบุไว้ในโครงร่างวิจัย (Research protocol) หากมีกรณีที่ไม่สามารถปฏิบัติตามได้หลังจากดำเนินการวิจัย การปรับแก้โครงร่างวิจัยจะต้องทำเรื่องขอเปลี่ยนแปลงโครงร่างการวิจัย (Amendment) ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนก่อนดำเนินการวิจัยต่อ เว้นแต่จะเป็นเหตุฉุกเฉิน

๑๐. ผู้วิจัยสามารถเก็บชิ้นเนื้อ เนื้อเยื่อ เลือด สารคัดหลั่งต่างๆ เพื่อการวิจัยในอนาคตได้ โดยผู้วิจัยมีหน้าที่จะต้องระบุความประสงค์ในโครงร่างวิจัย และจะต้องขอความยินยอมโดยสมัครใจจากผู้เข้าร่วมวิจัยก่อน

๑๑. ผู้วิจัยต้องไม่ประพฤติผิดจรรยาวิชาชีพอิจัย (Research misconduct) ซึ่งประกอบด้วย การสร้างข้อมูลเท็จหรือการเสกสรรปั้นแต่ง (Fabrication) การบิดเบือน ปกปิด ข้อมูลผลการวิจัย (Falsification) และการคัดลอกผลงาน (Plagiarism)

๑๒. ให้คณะฯ ร่วมกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนทำการติดตาม การปฏิบัติตามประกาศฉบับนี้โดยพิจารณาตามชนิดและความเสี่ยงต่ออาสาสมัครของโครงการวิจัย หากพบว่าผู้วิจัยละเลยไม่ปฏิบัติตามประกาศ ทั้งจากการตรวจพบหรือร้องเรียน ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนร่วมกับคณะกรรมการที่คนบตีแต่งตั้งเป็นผู้ดำเนินการสอบสวนหาข้อเท็จจริง และมีมาตรการตามความรุนแรงของปัญหา ดังต่อไปนี้ ทั้งนี้ ไม่รวมถึงความผิดอื่นที่อาจมีตามกฎหมาย

๑๒.๑ ยุติการรับรองทางจริยธรรมของโครงการวิจัยนั้นๆ

๑๒.๒ พิจารณาไม่รับรองทางจริยธรรมโครงการวิจัยของผู้วิจัยนั้นๆ เป็นเวลา ๑ ถึง ๕ ปี

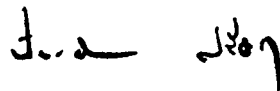
๑๒.๓ แจ้งไปยังวารสาร หรือ กรรมการพิจารณาตำแหน่งวิชาการ หากการวิจัยนั้นมีการตีพิมพ์หรือขอตำแหน่งวิชาการไปแล้ว

๑๒.๔ ตัดสิทธิ์การขอการสนับสนุนทุนวิจัย การเสนอผลงาน และการเผยแพร่ผลงานวิจัยของผู้วิจัยนั้นๆ เป็นเวลา ๑ ถึง ๕ ปี

๑๒.๕ รายงานไปยังคณะกรรมการประจำคณะฯ เพื่อพิจารณามาตรการอื่นตามความเหมาะสม

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๒ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๐



(ศาสตราจารย์ นายแพทย์ปิยะมิตร ศรีธรา)

คณบดีคณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี

มุ่งเรียนรู้ คู่คุณธรรม ใฝ่คุณภาพ ร่วมสานภารกิจ คิดนอกกรอบ รับผิดชอบต่อสังคม