

ประกาศราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์
เรื่อง นโยบายและแนวทางการดำเนินงานด้านจริยธรรมการวิจัยในคน

.....

เพื่อให้การวิจัยในคนดำเนินการตามหลักจริยธรรมการวิจัยที่ยอมรับในระดับสากลและจรรยาบรรณของนักวิจัยที่กำหนดโดยสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ ในการพิทักษ์สิทธิ ปกป้องศักดิ์ศรี คุ้มครองความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัยและชุมชน โดยจะส่งเสริมให้ผลงานวิจัยมีคุณภาพเป็นที่ยอมรับในระดับสากลและได้รับความเชื่อมั่นจากบุคคลทั่วไปในสังคมและผู้ที่จะเข้าร่วมการวิจัย จึงกำหนดเป็นนโยบายและแนวทางการดำเนินงานด้านจริยธรรมการวิจัยในคนของราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๒ แห่งพระราชบัญญัติราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์ พ.ศ. ๒๕๕๙ และที่แก้ไขเพิ่มเติม และคำสั่งราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์ ที่ ๒๘๕๒/๒๕๖๘ เรื่อง มอบอำนาจกำกับดูแลหน่วยงานภายในราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์ ให้รักษาการรองเลขาธิการราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์ ลงวันที่ ๒๔ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๘ ประกอบกับมติที่ประชุมคณะกรรมการวิจัย ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์ ในการประชุมครั้งที่ ๑/๒๕๖๙ เมื่อวันที่ ๒๓ เดือนกุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๙ จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์ เรื่อง นโยบายและแนวทางการดำเนินงานด้านจริยธรรมการวิจัยในคน”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ในประกาศนี้

“เลขาธิการ” หมายความว่า เลขาธิการราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์

“ส่วนงาน” หมายความว่า ส่วนงานของราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์ตามมาตรา ๘ แห่งพระราชบัญญัติราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์ พ.ศ. ๒๕๕๙ และที่แก้ไขเพิ่มเติม

“ผู้เข้าร่วมการวิจัย” หมายความว่า อาสาสมัครหรือกลุ่มตัวอย่างที่เข้าร่วมโครงการวิจัย

“การวิจัยในคน” หมายความว่า กระบวนการศึกษาวิจัยอย่างเป็นระบบเพื่อให้ได้ซึ่งความรู้ที่เกิดจากการกระทำต่อบุคคลทั้งโดยตรงและโดยอ้อม รวมทั้งเวชระเบียน ฐานข้อมูล วัสดุสิ่งตรวจ น้ำคัดหลั่ง เนื้อเยื่อหรือสารพันธุกรรมใดที่ได้จากร่างกายของบุคคลที่อาจระบุถึงได้ การศึกษาวิจัยต่อเซลล์หรือส่วนประกอบเซลล์ของมนุษย์ ตัวอ่อนที่มีเซลล์หรือส่วนประกอบของเซลล์ของมนุษย์รวมอยู่ด้วย และให้หมายความรวมถึงการสอบถาม การสัมภาษณ์ทางสังคมศาสตร์ การทดลองเภสัชภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ การศึกษาธรรมชาติของโรค การส่งเสริมสุขภาพ การป้องกันโรค การศึกษาทางสรีรวิทยา ชีวเคมี พยาธิวิทยา การตอบสนองต่อการรักษาทางด้านกายเคมี จิตวิทยา ที่กระทำต่อบุคคล

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์

“ผู้เชี่ยวชาญอิสระ” หมายความว่า ผู้เชี่ยวชาญในประเด็นที่เกี่ยวข้องในสาขาวิชานั้น ๆ ทำหน้าที่ให้คำปรึกษาคณะกรรมการหรือให้ความเห็นเพิ่มเติมในศาสตร์สาขาที่ไม่มีในคณะกรรมการ โดยไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับผู้วิจัยในโครงการวิจัยนั้น ๆ ปฏิบัติหน้าที่เป็นครั้งคราวตามที่ประธานคณะกรรมการร้องขอ

“วิธีการดำเนินการมาตรฐาน” หมายความว่า เอกสารที่แสดงขั้นตอนการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์ ที่สอดคล้องกับจริยธรรมการวิจัยในคนตามมาตรฐาน

สากล และแนวทางปฏิบัติจริยธรรมการวิจัยในคนของประเทศไทย ตามแนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. ๒๕๕๐ และคู่มือนโยบายแห่งชาติว่าด้วยการกำกับดูแลด้านจริยธรรม และแนวทางด้านจริยธรรมสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ หรือกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

ข้อ ๔ ให้มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์ แต่ละกลุ่มสาขาวิชา จำนวนไม่น้อยกว่า ๕ คน ซึ่งเลขาธิการเป็นผู้แต่งตั้งและมีองค์ประกอบดังต่อไปนี้

(๑) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสาขาวิชาแพทยศาสตร์และวิทยาศาสตร์ จำนวนไม่น้อยกว่า ๕ คน โดยประกอบด้วย

(ก) ผู้ที่มีความรู้ เชี่ยวชาญด้านการแพทย์ จำนวนอย่างน้อย ๓ คน

(ข) ผู้ที่มีความรู้ ประสบการณ์ด้านวิจัยในสาขาต่าง ๆ เช่น วิทยาศาสตร์ พยาบาลศาสตร์ เภสัชศาสตร์ สาธารณสุขศาสตร์ หรือผู้ที่มีคุณวุฒิหรือประสบการณ์เทียบเคียง จำนวนอย่างน้อย ๑ คน

(ค) บุคคลภายนอกราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์ จำนวนอย่างน้อย ๑ คน

(ง) ผู้ที่เป็นตัวแทนภาคประชาชน (Lay person) จำนวนอย่างน้อย ๑ คน

(๒) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสาขาวิชาสังคมศาสตร์ จำนวนไม่น้อยกว่า ๕ คน โดยประกอบด้วย

(ก) ผู้ที่มีความรู้ ความเชี่ยวชาญสาขาสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ มนุษยศาสตร์ จำนวนอย่างน้อย ๑ คน

(ข) ผู้ที่มีความรู้ ความเชี่ยวชาญทางด้านจิตวิทยาหรือมีประสบการณ์เทียบเคียง จำนวนอย่างน้อย ๑ คน

(ค) บุคคลภายนอกราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์ จำนวนอย่างน้อย ๑ คน

(ง) ผู้ที่เป็นตัวแทนภาคประชาชน (Lay person) จำนวนอย่างน้อย ๑ คน

คณะกรรมการตาม (๑) และ (๒) ต้องประกอบด้วยกรรมการที่มีคุณวุฒิและประสบการณ์ในศาสตร์แขนงต่าง ๆ เพื่อให้การพิจารณาโครงการวิจัยเป็นไปโดยรอบด้าน ครอบคลุม และเหมาะสม

คณะกรรมการตาม (๑) และ (๒) ต้องประกอบด้วยเพศชายและเพศหญิง รวมถึงมีหลายกลุ่มอายุ

คณะกรรมการตาม (๑) และ (๒) ต้องเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับผลประโยชน์ทับซ้อนของตน และต้องไม่มีส่วนร่วมในการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยใดๆ ที่ตนมีผลประโยชน์ทับซ้อน รวมทั้งต้องเปิดเผยข้อมูลผลประโยชน์ทับซ้อนในที่ประชุมคณะกรรมการและไม่มีสิทธิออกเสียงลงมติในเรื่องนั้น

คณะกรรมการตาม (๑) และ (๒) ต้องมีความรู้เกี่ยวกับหลักจริยธรรมการวิจัยในคนตามมาตรฐานสากล และต้องติดตามความก้าวหน้าของหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติที่เกี่ยวข้องอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้มีความรู้ที่ทันสมัย ทันต่อความเจริญก้าวหน้าของรูปแบบโครงการวิจัยใหม่ ๆ และประเด็นทางจริยธรรมที่ควรคำนึง โดยต้องมีการอบรมทางด้านจริยธรรมการวิจัยในคนอย่างน้อย ๑ ครั้งทุก ๒ ปี

การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในคน สามารถแต่งตั้งคณะกรรมการได้มากกว่า ๑ กลุ่มสาขาวิชาตามความจำเป็น โดยต้องดำเนินการให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์ (Standard Operating Procedures; SOP)

ข้อ ๕ ให้คณะกรรมการมีอำนาจหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) กำหนดหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติที่เกี่ยวกับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน เพื่อให้การดำเนินการเป็นไปในทิศทางเดียวกัน

(๒) ปกป้องศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และรักษาผลประโยชน์ของผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยพิจารณาผลประโยชน์และความจำเป็นของการวิจัย ตลอดจนกำกับดูแลให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนตามมาตรฐานสากล

(๓) พิจารณาถึงความชอบธรรมด้านจริยธรรม โดยให้การรับรองจริยธรรมการวิจัยในคนสำหรับโครงการวิจัย หรือให้การรับรองโดยมีเงื่อนไข หรือแจ้งให้มีการปรับปรุงแก้ไข หรือไม่รับรอง

(๔) ทบทวน ยับยั้ง ระงับ ยุติ หรือเพิกถอนการให้การรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน สำหรับโครงการวิจัยที่ไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน โดยยึดหลักการปฏิบัติตามแนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนตามมาตรฐานสากลและแนวทางปฏิบัติจริยธรรมการวิจัยในคนของประเทศไทย ในกรณีดังนี้

(ก) เกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยเหตุที่ไม่ได้คาดคิดมาก่อน ซึ่งเหตุการณ์อาจเกิดขึ้นได้อีกในผู้เข้าร่วมการวิจัยอื่น โดยที่ไม่มีมาตรการเพื่อป้องกันหรือรักษาที่เหมาะสม

(ข) ผู้วิจัยจงใจไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้แจ้งไว้ต่อคณะกรรมการ โดยไม่แจ้งเหตุผลหรือกระทำซ้ำ หรือก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยอันเนื่องมาจากการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย

(ค) ผู้วิจัยจงใจไม่ปฏิบัติตามหน้าที่ความรับผิดชอบของผู้วิจัย ตามแนวทางการดำเนินงานมาตรฐาน หรือมีพฤติกรรมที่บ่งบอกถึงการขาดจริยธรรมในการวิจัย

(ง) ผลการตรวจสอบของผู้ตรวจสอบ และตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัยบ่งชี้ให้มีการพักการวิจัยชั่วคราวหรือยุติการรับรองโครงการวิจัย

(จ) เงื่อนไขอื่นที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการ ว่ามีผลกระทบในแง่ลบต่อสังคม วิชาชีพและอื่น ๆ

ทั้งนี้ การรายงานผลการตัดสิน ถึงการไม่ปฏิบัติตามแนวทางของโครงการวิจัยเป็นเหตุให้เกิดปัญหาไม่คาดคิด ซึ่งมีผลกระทบต่อความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมการวิจัย ให้ประธานคณะกรรมการ เสนอรายงานต่อหัวหน้าหน่วยงานและผู้สนับสนุนทุนวิจัย

(๕) ติดตามและประเมินโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน เพื่อกำกับติดตามมิให้เกิดปัญหาด้านจริยธรรมการวิจัยในคนขึ้นในระหว่างดำเนินการวิจัยจนสิ้นสุดโครงการวิจัย

(๖) ให้คำปรึกษาแก่ผู้วิจัยในการดำเนินการเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน

(๗) อบรม ประชาสัมพันธ์และแนะนำให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในคนแก่ผู้วิจัย

(๘) คณะกรรมการสามารถดำเนินงานด้านพิจารณาโครงการวิจัยได้อย่างอิสระ ยุติธรรม และปราศจากการแทรกแซงจากหน่วยงานหรือบุคคลใด

(๙) รายงานผลการดำเนินงานประจำปีต่อเลขาธิการ อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง

(๑๐) ปฏิบัติหน้าที่อื่น ๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย

ข้อ ๖ คณะกรรมการที่ได้รับการแต่งตั้งตามข้อ ๔ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ ๔ ปี และอาจได้รับการแต่งตั้งอีกได้

ในกรณีคณะกรรมการพ้นจากตำแหน่งตามวาระ แต่ยังมิได้แต่งตั้งคณะกรรมการชุดใหม่ให้คณะกรรมการที่พ้นจากตำแหน่งปฏิบัติหน้าที่ต่อไปพลางก่อน จนกว่าจะมีการแต่งตั้งคณะกรรมการชุดใหม่

ในกรณีที่กรรมการพ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระ ให้เลขาธิการแต่งตั้งผู้ดำรงตำแหน่งแทนและให้ผู้ที่ได้รับแต่งตั้งอยู่ในตำแหน่งเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของผู้ซึ่งตนแทน แต่หากวาระการดำรงตำแหน่งเหลืออยู่น้อยกว่า ๙๐ วัน จะไม่แต่งตั้งผู้ดำรงตำแหน่งแทนก็ได้ และให้คณะกรรมการประกอบด้วยกรรมการเท่าที่มีอยู่

ข้อ ๗ การประชุมของคณะกรรมการต้องมีกรรมการมาประชุมมากกว่ากึ่งหนึ่งของกรรมการทั้งหมดจึงจะเป็นองค์ประชุมและสามารถลงมติได้

กรณีที่กรรมการไม่สามารถเข้าประชุมได้ ให้กรรมการสมทบที่มีคุณสมบัติหรืออยู่ในสาขาวิชาเช่นเดียวกับกรรมการที่ไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้ หรือที่ได้รับมอบหมายให้พิจารณาโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้อง เข้าประชุมแทนและนับเป็นองค์ประชุม โดยการเข้าร่วมประชุมแทนของกรรมการสมทบต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการก่อนจึงจะสามารถเข้าร่วมประชุมแทนได้

ข้อ ๘ ให้เลขาธิการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์ ชุดสมทบ โดยกรรมการในชุดสมทบสามารถเข้าร่วมเป็นกรรมการหรือที่ปรึกษาในคณะกรรมการตามข้อ ๔(๑)และข้อ ๔(๒) ได้ในกรณีที่คณะกรรมการมีความจำเป็นและต้องการคำปรึกษาจากผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านในศาสตร์สาขาที่ไม่มีผู้เชี่ยวชาญอยู่ในคณะกรรมการ เพื่อทำหน้าที่ประเมินความเห็นเพิ่มเติมหรือให้คำปรึกษาในศาสตร์สาขาวิชานั้น

ข้อ ๙ โครงการวิจัยที่ยังไม่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการไม่สามารถดำเนินการภายในราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์ได้ในทุกกรณี ยกเว้นคณะกรรมการ ใช้อำนาจในทางมิชอบหรือไม่เป็นไปตามกฎหมาย

เลขาธิการมีอำนาจพิจารณาไม่อนุมัติให้ดำเนินโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการแล้วได้ หากพิจารณาแล้วเห็นว่าโครงการวิจัยนั้นมีลักษณะขัดหรือแย้งต่อกฎหมาย ข้อบังคับ ระเบียบ ประกาศ คำสั่งหรือนโยบายของราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์

ข้อ ๑๐ ให้มีการรับผิดชอบทางกฎหมายต่อคณะกรรมการ ที่ปฏิบัติงานทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัยโดยสุจริต และจ่ายค่าสินไหมทดแทนแก่คณะกรรมการ ในกรณีที่ถูกฟ้องร้อง

ข้อ ๑๑ ให้งานมาตรฐานและจริยธรรมการวิจัย ภายใต้สังกัดสำนักบริหารวิจัยและนวัตกรรม เป็นหน่วยงานที่มีหน้าที่สนับสนุนและอำนวยความสะดวกในการดำเนินงานของคณะกรรมการ และกิจกรรมอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในคน

ข้อ ๑๒ การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนของโครงการวิจัย ให้ดำเนินการตามขั้นตอนและแนวทางปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

คณะกรรมการ กรรมการสมทบ ที่ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญอิสระ และเจ้าหน้าที่ที่มีหน้าที่ดำเนินการเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัย ต้องรักษาความลับของเอกสาร ข้อมูล และรายละเอียดที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยของผู้วิจัย และต้องไม่เปิดเผยข้อมูลดังกล่าวต่อบุคคลภายนอก เว้นแต่เป็นการเปิดเผยตามหน้าที่และอำนาจหรือมีกฎหมายกำหนดไว้เป็นอย่างอื่น ความเห็นและมติของที่ประชุมกรรมการพึงเปิดเผยได้ตามความเหมาะสม โดยเฉพาะเปิดเผยแก่ผู้วิจัย

ข้อ ๑๓ โครงการวิจัยที่ดำเนินการวิจัยในคนตามขอบข่ายที่กำหนดต้องได้รับการพิจารณาและรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในคนจากคณะกรรมการ ก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย โดยขอบข่ายของโครงการวิจัยที่จะต้องขอรับการพิจารณาและรับรองจากคณะกรรมการ ได้แก่

(๑) โครงการวิจัยที่ใช้ข้อมูลการตรวจรักษา เวชระเบียนผู้ป่วย สารคัดหลั่ง ตัวอย่างทางชีวภาพ หรือสิ่งส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์ รวมทั้งการทำวิจัยที่มีการใช้ทรัพยากรของราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์ เช่น medical records, biological specimens, resources เป็นต้น

(๒) โครงการวิจัยที่ใช้ข้อมูลอันมิใช่ข้อมูลสาธารณะ และสามารถระบุตัวบุคคลผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ หรือเป็นข้อมูลที่สามารถสืบไปถึงตัวบุคคลผู้เข้าร่วมการวิจัยได้

(๓) ประเภทของโครงการวิจัยที่ต้องได้รับการรับรองก่อนเริ่มดำเนินการ ได้แก่

(ก) การวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา เครื่องมือทางการแพทย์ หรืออุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ใช้ในการรักษาพยาบาล

(ข) การวิจัยเกี่ยวกับการตรวจวินิจฉัยหรือการรักษาทางรังสีวิทยา

(ค) การวิจัยเกี่ยวกับวิธีการผ่าตัด หรือวิธีการรักษาทางการแพทย์

(ง) การวิจัยที่ใช้สิ่งส่งตรวจตัวอย่างชีวภาพ หรือสารชีวภาพจากร่างกายมนุษย์

(จ) การศึกษาวิจัยจากเวชระเบียนหรือฐานข้อมูลสุขภาพ ซึ่งการเก็บข้อมูลมีความเชื่อมโยงหรือส่งผลกระทบต่อบุคคล

(ฉ) การวิจัยทางระบาดวิทยา

(ช) การวิจัยที่หัวหน้าโครงการวิจัยเป็นผู้ให้บริการด้านสุขภาพ และขั้นตอนการดำเนินการวิจัยมีผลกระทบต่อสุขภาพส่วนบุคคล ทำให้เกิดความเสี่ยงที่จะถูกดำเนินคดีตามกฎหมาย

(ซ) การวิจัยทางสังคมศาสตร์ มนุษยศาสตร์ หรือจิตวิทยา ที่มีการสำรวจ สัมภาษณ์ สังเกตพฤติกรรม หรือเก็บข้อมูลส่วนบุคคลที่ไม่ได้เปิดเผยต่อสาธารณะ

ข้อ ๑๔ โครงการวิจัยที่ได้เริ่มดำเนินการวิจัยและมีการเก็บรวบรวมข้อมูล หรือเก็บตัวอย่าง หรือดำเนินการอื่นใดเกี่ยวกับผู้เข้าร่วมการวิจัย ก่อนได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคนจากคณะกรรมการ ให้ถือว่าเป็นโครงการวิจัยที่ไม่เป็นไปตามประกาศนี้ และห้ามมิให้คณะกรรมการรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนของโครงการวิจัยดังกล่าว

ข้อ ๑๕ การวิจัยที่ไม่เข้าข่ายเป็นการวิจัยในคนตามประกาศนี้ ไม่ต้องยื่นขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคนจากคณะกรรมการ ทั้งนี้ ตามรายละเอียดที่กำหนดไว้ในภาคผนวกแนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๑๖ โครงการวิจัยรูปแบบเชิงทดลองทางคลินิกหรือการวิจัยเชิงสังเกตแบบไปข้างหน้า ให้ผู้วิจัยลงทะเบียนงานวิจัยทางคลินิกในฐานข้อมูลการวิจัยทางคลินิกที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล เช่น Thai Clinical Trials Registry หรือ ClinicalTrials.gov ก่อนเริ่มดำเนินการวิจัยในผู้เข้าร่วมการวิจัยรายแรก

ข้อ ๑๗ การขอความยินยอมเข้าร่วมวิจัย ต้องดำเนินการโดยคำนึงถึงการตัดสินใจโดยสมัครใจและเป็นอิสระของผู้เข้าร่วมการวิจัย

ผู้ทำหน้าที่เชิญชวนและขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัย ไม่ควรเป็นบุคคล ซึ่งมีความสัมพันธ์เชิงอำนาจโดยตรงหรือบุคคลที่ให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยพึ่งพา เช่น แพทย์เจ้าของไข้ พยาบาลผู้ให้การดูแล หรืออาจารย์ผู้สอน เพื่อให้มั่นใจว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยได้อย่างสมัครใจและเป็นอิสระอย่างแท้จริง

ข้อ ๑๘ กรณีที่ผู้วิจัยมีความประสงค์ในการเก็บข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพจากผู้เข้าร่วมการวิจัยไว้เพื่อใช้สำหรับการวิจัยอื่นในอนาคต ผู้วิจัยต้องจัดให้มีการขอความยินยอมแบบเปิดกว้าง (Broad Consent) จากผู้เข้าร่วมการวิจัยก่อนดำเนินการเพื่อเก็บรักษาข้อมูลและตัวอย่างชีวภาพไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต

การขอความยินยอมตามวรรคหนึ่ง ต้องระบุขอบเขตหรือประเภทของการวิจัยที่อาจเกิดขึ้นในอนาคต รวมทั้งชี้แจงและจัดทำเอกสารรายละเอียดแยกออกจากเอกสารขอความยินยอมฉบับแรก และผู้เข้าร่วมการวิจัยลงนามยินยอมก่อนเริ่มเก็บตัวอย่างทุกกรณี

ข้อมูลและตัวอย่างชีวภาพตามวรรคหนึ่ง ถือเป็นข้อมูลส่วนบุคคลผู้วิจัยควรตระหนักถึงความรับผิดชอบในเก็บการรักษาข้อมูลเป็นความลับ โดยกำหนดให้มีผู้รักษาข้อมูล (Data Keeper) และมีขั้นตอนการจัดทำรหัส (Code) แทนตัวบุคคล เพื่อแยกข้อมูลที่ระบุตัวตนได้ออกจากข้อมูลส่วนที่ใช้ศึกษา พร้อมทั้งกำหนดสิทธิการเข้าถึงข้อมูลตามลำดับชั้นความลับ

ข้อ ๑๙ กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นบุคคลภายนอกราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์ ผู้วิจัยต้องขออนุมัติการเข้าดำเนินการทำวิจัยภายในหน่วยงานจากหัวหน้าส่วนงานหรือหัวหน้าหน่วยงานผู้มีอำนาจ ก่อนเข้าดำเนินการวิจัยภายในราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์ และต้องมีบุคลากรของราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์ร่วมอยู่ในคณะผู้วิจัย

ข้อ ๒๐ ให้หน่วยงานที่มีหน้าที่เกี่ยวกับมาตรฐานและจริยธรรมการวิจัย ภายใต้สังกัดสำนักบริหารวิจัยและนวัตกรรม จัดให้มีการอบรมหรือพัฒนาความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในคนแก่บุคลากรของราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์เป็นประจำอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง

ข้อ ๒๑ ให้มีระบบการอุทธรณ์ยื่นเรื่องร้องเรียน กระบวนการตรวจสอบและตอบสนองต่อเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ

ข้อ ๒๒ ให้เลขาธิการเป็นผู้รักษาการตามประกาศนี้ และมีอำนาจออกประกาศหรือคำสั่งเพื่อปฏิบัติให้เป็นไปตามประกาศนี้

ในกรณีที่มีปัญหาเกี่ยวกับการตีความหรือการปฏิบัติตามประกาศนี้ให้เลขาธิการเป็นผู้วินิจฉัยชี้ขาดและให้ถือเป็นที่สุด

ประกาศ ณ วันที่ ๒ เดือน กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๙

(ศาสตราจารย์ ดร. แพทย์หญิงรวงผึ้ง สุทเธนทร์)
รักษาการรองเลขาธิการราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์
ปฏิบัติหน้าที่แทนเลขาธิการราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์

ภาคผนวกแนบท้ายประกาศราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์

เรื่อง นโยบายและแนวทางการดำเนินงานด้านจริยธรรมการวิจัยในคน

การวิจัยที่ไม่เข้าข่ายเป็นการวิจัยในคนต้องมีลักษณะ ดังต่อไปนี้

๑. ไม่มีการแทรกแซง (intervention) ต่อบุคคล เป็นการทดลองหรือทดสอบในห้องปฏิบัติการ เช่น การทดสอบยา เภสัชภัณฑ์ สมุนไพร เครื่องสำอาง ผลิตภัณฑ์ อุปกรณ์ เครื่องมือแพทย์ เป็นต้น

๒. ไม่มีการปฏิสัมพันธ์ (interaction) กับบุคคล ตัวอย่างการปฏิสัมพันธ์ เช่น การสอบถาม การสัมภาษณ์ การถามความคิดเห็น การสนทนา การสนทนากลุ่ม การจัดเวทีสาธารณะ การให้ความรู้ การให้ทดสอบเครื่องมือหรือระบบ การส่งเสริมสุขภาพ การป้องกันโรค การศึกษาสุขภาวะ การศึกษาภาวะโรค การศึกษาธรรมชาติของโรค การศึกษาคุณภาพชีวิต เป็นต้น

๓. ไม่มีการสังเกต (observation) พฤติกรรมของบุคคล ไม่ว่าพฤติกรรมนั้นจะเกิดขึ้นในพื้นที่สาธารณะ พื้นที่ส่วนบุคคล พื้นที่ทางกายภาพ พื้นที่ออนไลน์ หรือในสถานการณ์ที่ผู้วิจัยสร้างขึ้น

๔. ไม่มีการใช้ข้อมูลส่วนบุคคล หรือข้อมูลที่หน่วยงานหรือองค์กรจัดเก็บไว้ เช่น ข้อมูลจากเวชระเบียน ผลการเรียน ผลการสอบ หรือข้อมูลผลการทำกิจกรรมที่เป็นส่วนหนึ่งของการเรียนการสอน เป็นต้น

๕. ไม่มีการใช้ภาพนิ่ง ภาพเคลื่อนไหว หรือเสียงของบุคคล เช่น ภาพถ่าย วีดิทัศน์ ฟิล์มเอ็กซเรย์ เป็นต้น

๖. ไม่มีการใช้สิ่งส่งตรวจ (biospecimen) เช่น เลือด ส่วนประกอบของเลือด น้ำคัดหลั่ง เนื้อเยื่อ สารพันธุกรรม กระดูก ฟัน หรือสิ่งอื่นใดที่ได้จากร่างกายของบุคคล รวมถึงบุคคลที่เสียชีวิตแล้ว เช่น ร่างอาจารย์ใหญ่ เป็นต้น

๗. ไม่มีการใช้เซลล์ หรือส่วนประกอบของเซลล์มนุษย์ หรือตัวอ่อนที่มีเซลล์ หรือส่วนประกอบของเซลล์มนุษย์ร่วมอยู่ด้วย

๘. ไม่มีการใช้ฐานข้อมูล (database) หรือชุดข้อมูล (dataset) ที่จำแนกข้อมูลเป็นรายบุคคล หรือกลุ่มบุคคล ไม่ว่าจะสามารถระบุตัวตนได้หรือไม่ก็ตาม และไม่ว่าข้อมูลนั้นสาธารณชนเข้าถึงได้หรือไม่ก็ตาม

๙. ไม่มีการใช้ข้อมูลของบุคคลในรูปแบบต่าง ๆ เช่น ข้อความ ภาพนิ่ง ภาพเคลื่อนไหว และเสียงจากสื่อสังคมออนไลน์ทั้งที่เข้าถึงได้โดยสาธารณชนและเฉพาะกลุ่ม

๑๐. การวิจัยด้านการพัฒนาผลิตภัณฑ์หรือประดิษฐ์นวัตกรรมที่ไม่มีการนำไปใช้ทดสอบหรือทดลองกับบุคคล