



ประกาศมหาวิทยาลัยหอการค้าไทย

ที่ 20 /2563

เรื่อง นโยบายการกำกับดูแลงานวิจัยในคน

เพื่อให้งานวิจัยของมหาวิทยาลัยเป็นไปอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคนในระดับสากล ที่ให้ความสำคัญในการพิทักษ์สิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย และจรรยาบรรณของนักวิจัยที่กำหนดโดยสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.) อีกทั้งเป็นการพัฒนางานวิจัยของมหาวิทยาลัยให้มีคุณภาพ บุคลากรของมหาวิทยาลัยสามารถขอรับทุนวิจัยจากแหล่งทุนภายนอก และตีพิมพ์เผยแพร่ผลงานวิจัยในวารสารที่มีคุณภาพได้ อธิการบดีอาศัยอำนาจตามความในมาตรา 43 (1) แห่งพระราชบัญญัติสถาบันอุดมศึกษาเอกชน พ.ศ. 2546 แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2550 เห็นสมควรกำหนดนโยบายการกำกับดูแลงานวิจัยในคนไว้ดังนี้

ข้อ 1. ในประกาศนี้

“มหาวิทยาลัย” หมายถึง มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย

“อธิการบดี” หมายถึง อธิการบดีมหาวิทยาลัยหอการค้าไทย

“หน่วยงาน” หมายถึง คณะ บัณฑิตวิทยาลัย ฝ่าย

“ผู้มีอำนาจอนุมัติ” หมายถึง อธิการบดี หรือผู้ที่อธิการบดีมอบหมาย

“ผู้บริหาร” หมายถึง รองอธิการบดีอาวุโส หรือ รองอธิการบดี หรือ ผู้ช่วยอธิการบดี หรือ คณบดี

“หัวหน้าโครงการวิจัย” หมายถึง ผู้ซึ่งทำหน้าที่เป็นหัวหน้าคณะผู้วิจัย เป็นผู้รับผิดชอบหลักของโครงการวิจัยนั้น และเป็นผู้แทนในการติดต่อกับผู้เกี่ยวข้องเกี่ยวกับโครงการวิจัย เช่น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน และผู้เข้าร่วมการวิจัย

“การวิจัยในคน” หมายถึง การวิจัยในบุคคลหรือเกี่ยวข้องกับบุคคลที่ยังมีชีวิต ทั้งการวิจัยทางด้านวิทยาศาสตร์และสังคมศาสตร์ ซึ่งผู้วิจัยดำเนินการเก็บข้อมูลผ่านการแทรกแซงโดยทำหัตถการ การจัดสภาวะแวดล้อม รวมถึงการมีปฏิสัมพันธ์โดยการสื่อสารพูดคุย การสัมภาษณ์ การสำรวจความคิดเห็น การอบรม การสังเกตพฤติกรรม การวิจัยจากสิ่งส่งตรวจที่มาจากคน เช่น เลือด สารคัดหลั่ง ชี้นเนื้อและอื่นๆ ซึ่งเป็นข้อมูลเฉพาะบุคคลที่ทราบว่าเป็นข้อมูลนั้นเป็นของผู้ใด หรือเก็บข้อมูลเกี่ยวกับบุคคลจากแหล่งข้อมูลที่ระบุตัวบุคคลได้ เพื่อวัตถุประสงค์ที่จะให้ได้ความรู้ใหม่ในแง่มุมต่างๆ เพื่อพัฒนาสังคม ความเป็นอยู่และคุณภาพชีวิตของคนให้ดีขึ้น

“การรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน” หมายถึง การผ่านการพิจารณาโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนที่ได้รับการแต่งตั้งขึ้นในมหาวิทยาลัยหอการค้าไทยว่า โครงการวิจัยนั้นได้คำนึงถึงการพิทักษ์สิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย ตามเกณฑ์จริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็นสากล

ข้อ 2. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

2.1 ให้อธิการบดีแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของมหาวิทยาลัย สำหรับกำกับดูแลงานวิจัยของมหาวิทยาลัย

2.2 องค์ประกอบและคุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

- 1) คณะกรรมการฯ จะต้องมีการรวมจำนวนไม่น้อยกว่า 5 คน และจะต้องมีทั้งเพศชายและเพศหญิง และมีความหลากหลายในวัยวุฒิ
- 2) คณะกรรมการฯ จะต้องประกอบด้วยบุคคลภายนอกมหาวิทยาลัยอย่างน้อย 1 คน
- 3) คณะกรรมการฯ จะต้องมีความรู้และประสบการณ์ในศาสตร์แขนงต่างๆ ทั้งด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี สังคมศาสตร์ จิตวิทยา และกระบวนการวิจัย เพื่อให้สามารถพิจารณาโครงการวิจัยได้อย่างรอบคอบทุกแง่มุม
- 4) คณะกรรมการฯ จะต้องมีความรู้ความเข้าใจในหลักจริยธรรมการวิจัยในคน

2.3 ความสัมพันธ์ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนกับมหาวิทยาลัย/ผู้บริหาร

- 1) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สามารถดำเนินงานได้อย่างอิสระ ยุติธรรมและปราศจากการแทรกแซงจากมหาวิทยาลัย/ผู้บริหาร
- 2) ผู้บริหาร อาจไม่อนุมัติให้โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนแล้วดำเนินการวิจัยภายในมหาวิทยาลัยได้ หากพิจารณาแล้วเห็นว่าขัดกับนโยบายหรือระเบียบปฏิบัติของมหาวิทยาลัย แต่ไม่สามารถอนุมัติให้โครงการวิจัยที่ไม่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนดำเนินการวิจัยภายในมหาวิทยาลัย
- 3) มหาวิทยาลัยพึงจัดหาทรัพยากรให้เพียงพอสำหรับการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ซึ่งรวมถึงบุคลากร วัสดุครุภัณฑ์ สถานที่และงบประมาณ และสนับสนุนการเข้ารับการศึกษาอบรมแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เพื่อให้การดำเนินงานเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ
- 4) มหาวิทยาลัยต้องให้การรับผิดชอบทางกฎหมายแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ที่ปฏิบัติงานทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัยโดยสุจริต และจ่ายค่าสินไหมทดแทนแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนในกรณีที่ถูกฟ้องร้องในทางแพ่ง

2.4 อำนาจและหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

1) จัดทำแนวทางการดำเนินงานมาตรฐานของคณะกรรมการฯ (Standard Operating Procedures; SOP) เพื่อใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติกับทุกโครงการวิจัยอย่างสม่ำเสมอ โปร่งใส ตรวจสอบได้ โดยสาระสำคัญของแนวทางการดำเนินงานมาตรฐานจะครอบคลุมในหัวข้อต่อไปนี้

- เป้าหมายของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
- หลักจริยธรรมการวิจัยในคนที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนใช้อ้างอิง
- คุณสมบัติและการคัดเลือกผู้มาดำรงตำแหน่งต่างๆ ในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ในคน

- วาระการดำรงตำแหน่งของกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
- การสนับสนุนที่ผู้บริหารมหาวิทยาลัยจะให้กับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
- เจ้าหน้าที่ฝ่ายสนับสนุนในสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
- กำหนดวันประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
- หลักเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัย และการอนุมัติโครงการวิจัยให้เป็นไปตามหลัก

จริยธรรมการวิจัยในคนสากล

- การแจ้งผลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนแก่ผู้วิจัย
- ข้อปฏิบัติสำหรับผู้วิจัยที่โครงการวิจัยผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคนแล้ว
- การติดตามการดำเนินโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ แล้ว

ให้เป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน โดยคณะกรรมการฯ จะติดตามความก้าวหน้าในการดำเนินการวิจัยทุกโครงการอย่างต่อเนื่อง อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง หรือมากกว่าแล้วแต่ความเหมาะสม จนกว่าโครงการวิจัยนั้นจะสิ้นสุดลง การติดตามการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด การรับแจ้งการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ การรับข้อร้องเรียนจากผู้เข้าร่วมการวิจัย การต่ออายุโครงการ และการปิดโครงการวิจัยสำหรับโครงการวิจัยที่ดำเนินการเสร็จเรียบร้อยแล้ว

- แบบฟอร์มคำขอที่เกี่ยวข้อง และเอกสารที่ผู้วิจัยจะต้องจัดส่งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

2) จัดระบบการจัดเก็บเอกสารและวิธีการสืบค้นเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงาน

3) พัฒนาระบบ/แนวทางการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนให้มีความเหมาะสม เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการดำเนินงาน

4) จัดทำคู่มือการขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในคน เพื่อใช้เป็นแนวทางในการจัดทำแบบเสนอโครงการวิจัย และอำนวยความสะดวกในการดำเนินการต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

5) พิจารณาให้การรับรองหรือไม่รับรองโครงการวิจัย หรือขอให้มีการปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยก่อนให้การรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในคน

6) ให้คำปรึกษาแก่อาจารย์ นักวิจัย และนักศึกษาในการพัฒนาโครงการวิจัย และดำเนินการวิจัยให้เป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน

7) ขอให้มีการพักการวิจัยชั่วคราวหรือยุติการรับรองโครงการวิจัย ในกรณีต่อไปนี้

- เกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยเป็นเหตุการณ์ที่ไม่ได้คาดคิดมาก่อน
- ผู้วิจัยตั้งใจไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้แจ้งไว้ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนโดยไม่แจ้งเหตุผล หรือการดำเนินการวิจัยก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยอันเนื่องมาจากการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย

2.5 จำกัดขอบเขตการดำเนินการวิจัยหรือมีมาตรการเพื่อเพิ่มความปลอดภัยในการดำเนินการวิจัยสำหรับโครงการวิจัยที่ถูกระงับและพักการดำเนินการวิจัยชั่วคราว หรือขอให้ผู้วิจัยเพิ่มมาตรการป้องกันเพื่อมิให้เกิดการผิดพลาดซ้ำอีก ก่อนที่คณะกรรมการฯ จะให้การรับรองจริยธรรมการวิจัยใหม่อีกครั้ง

2.6 รายงานผลการดำเนินงานประจำปี (มกราคม-ธันวาคม) ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนต่อหัวหน้างานและมหาวิทยาลัย (ผ่านกองส่งเสริมงานวิจัย) ภายในเดือนมกราคมของปีถัดไป

ข้อ 3. ขอบข่ายโครงการวิจัยในคนที่จะต้องได้รับการพิจารณาและรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ได้แก่

3.1 โครงการวิจัยที่หัวหน้าโครงการวิจัยเป็นบุคลากรของมหาวิทยาลัยหอการค้าไทย ซึ่งดำเนินการภายในมหาวิทยาลัย หรือดำเนินการในสถานที่อื่นนอกมหาวิทยาลัย

3.2 โครงการวิจัยซึ่งหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นบุคคลภายนอกมหาวิทยาลัย และได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของหน่วยงานต้นสังกัดแล้ว แต่มาดำเนินการวิจัยภายในมหาวิทยาลัยหอการค้าไทย หรือใช้ข้อมูลหรือสิ่งตรวจต่างๆ ที่ระบุถึงตัวบุคคลที่เป็นเจ้าของข้อมูล/สิ่งตรวจได้ จะต้องได้รับการอนุมัติให้เข้ามาทำการวิจัยในสถานที่ต่างๆ ภายในมหาวิทยาลัยจากผู้บริหารหรือผู้มีอำนาจเทียบเท่าก่อน และจะต้องมีบุคลากรของมหาวิทยาลัยเป็นผู้ประสานงาน/ที่ปรึกษาหรือร่วมอยู่ในคณะวิจัย โดยไม่ต้องขอการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของมหาวิทยาลัยซ้ำอีก แต่หากหน่วยงานที่หัวหน้าโครงการวิจัยสังกัดมิได้มีการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน การดำเนินโครงการวิจัยนั้นจะต้องผ่านการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของมหาวิทยาลัยหอการค้าไทยก่อนดำเนินการวิจัย

3.3 โครงการวิจัยที่ต้องได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย ได้แก่ โครงการวิจัยทั้งด้านวิทยาศาสตร์และสังคมศาสตร์ ที่ดำเนินการเก็บข้อมูลกับคน โดยเฉพาะกับบุคคลที่มีความอ่อนแอและเปราะบาง (Vulnerable Subject) ด้วยการทำหัตถการ การจัดสภาวะแวดล้อม การสัมภาษณ์ การสำรวจความคิดเห็น การอบรม การสังเกตพฤติกรรม การวิจัยจากสิ่งส่งตรวจที่มาจากคน เช่น เลือด สารคัดหลั่ง ชี้นเนื้อและอื่นๆ ซึ่งเป็นข้อมูลเฉพาะบุคคลที่ทราบว่าข้อมูลนั้นเป็นของผู้ใด การเก็บข้อมูลเกี่ยวกับบุคคลจากแหล่งข้อมูลที่ระบุตัวบุคคลได้ หรือโครงการวิจัยที่ผู้วิจัยเข้าไปมีปฏิสัมพันธ์ สอบถาม พูดคุย หรือสังเกตพฤติกรรม ซึ่งทำให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเกิดความอ่อนไหว กระแทกกระเทือนจิตใจ เกิดความไม่ปลอดภัย หรือกระทบต่อชีวิตความเป็นอยู่ เศรษฐกิจ และสังคม

ทั้งนี้ บุคคลที่มีความอ่อนแอและเปราะบาง หมายถึง บุคคลที่ไม่มีความเป็นตัวของตัวเอง ไม่มีความสมบูรณ์ทางด้านร่างกาย จิตใจ สติปัญญา ไม่สามารถใช้วิจารณญาณตัดสินใจเลือกหรือทำตามเจตนารมณ์ของตนเองและพิทักษ์ประโยชน์ของตนเองได้ บุคคลที่ขาดอิสระหรือไม่มีทางเลือก หรือบุคคลที่อยู่ภายใต้การบังคับบัญชา ยกตัวอย่างบุคคลที่มีความอ่อนแอและเปราะบาง เช่น เด็กเล็ก นักเรียน นักศึกษา ลูกจ้าง เด็กกำพร้า ผู้ต้องขัง หญิงมีครรภ์ คนชรา คนยากจน คนสติปัญญาไม่ดี ผู้ป่วยเรื้อรัง ผู้ป่วยฉุกเฉิน ผู้ป่วยขั้นวิกฤต กลุ่มชาติพันธุ์ แรงงานข้ามชาติ โสเภณี คนติดยาเสพติด เป็นต้น

ข้อ 4. หลักเกณฑ์การดำเนินงานและการพิจารณาโครงการวิจัยที่ขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน

4.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ควรกำหนดวันประชุมอย่างสม่ำเสมอและต่อเนื่องไม่น้อยกว่า 6 ครั้ง/ปี หรือทุก 2 เดือน และต้องแจ้งกำหนดวัน เวลาของการประชุมให้ผู้ที่มาติดต่อได้ทราบล่วงหน้า

4.2 โครงการวิจัยใหม่ มีประเด็นหลักในการพิจารณาดังต่อไปนี้

1) การออกแบบการวิจัยและวิธีวิจัย (Research Design and Methodology) ควรมีความเหมาะสมที่จะให้ได้ข้อมูลตามวัตถุประสงค์ที่ตั้งไว้ และใช้ระเบียบวิธีทางสถิติเพื่อคำนวณหาจำนวนตัวอย่างที่จะรับเข้าร่วมการวิจัยจำนวนน้อยที่สุด ที่สามารถนำมาวิเคราะห์และแปลผลได้ถูกต้องตามหลักสถิติ

2) เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย

3) เกณฑ์ยุติการวิจัยทั้งเฉพาะรายบุคคลและทั้งโครงการ

4) ความเหมาะสมของคุณวุฒิและประสบการณ์ของคณะผู้วิจัย สถานที่ทำวิจัยในด้านพื้นที่ วัสดุอุปกรณ์ เจ้าหน้าที่ช่วยวิจัย และความพร้อมของวิธีการดำเนินการในกรณีเกิดเหตุฉุกเฉิน

5) ความรับผิดชอบของผู้วิจัยต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยในกรณีเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการเข้าร่วมการวิจัย

6) กระบวนการขอความยินยอมให้เข้าร่วมการวิจัย นับตั้งแต่วิธีการเข้าถึงกลุ่มตัวอย่างที่จะขอความยินยอม การชี้แจง การให้ข้อมูลและการตอบข้อซักถามของผู้วิจัยต่อผู้ที่เข้าร่วมการวิจัย ความครบถ้วนของข้อมูลที่มีในเอกสาร หรือสื่ออื่นๆ ที่ช่วยในการให้ข้อมูลแก่ผู้ที่เข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี)

7) การดูแลเป็นพิเศษสำหรับกลุ่มอ่อนแอและเปราะบางที่อาจไม่สามารถตัดสินใจได้ด้วยตนเอง

ข้อ 5. หน้าที่ของผู้วิจัยที่มีต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สำหรับโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในคนแล้ว

5.1 ถ้าหากมีการปรับเปลี่ยนโครงร่างวิจัย ผู้วิจัยจะดำเนินการวิจัยได้ภายหลังจากที่แจ้งขอปรับแก้ไขมายังคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน และได้รับการรับรองครั้งใหม่แล้ว จึงจะดำเนินการวิจัยกับผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ และจะต้องขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกครั้งที่มีการปรับแก้ไขมีผลกระทบโดยตรงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย

5.2 ถ้าหากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ผู้วิจัยจะต้องรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนทุกครั้ง ภายในเวลาที่กำหนด และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนจะพิจารณารายงานที่ได้รับ และแจ้งผลต่อผู้วิจัยว่าจะยังคงให้ดำเนินการวิจัยต่อไปหรือไม่

5.3 ถ้าหากมีการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ผู้วิจัยจะต้องรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด โดยรายงานการเบี่ยงเบน เหตุการณ์และความเสี่ยงที่เกิดขึ้น

5.4 ผู้วิจัยจะต้องรายงานความก้าวหน้าของโครงการต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนตามเวลาที่กำหนดอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง หากโครงการวิจัยมีความเสี่ยงสูง คณะกรรมการฯ จะขอให้ผู้วิจัยรายงานถี่ขึ้น ทั้งนี้แล้วแต่มติของที่ประชุมคณะกรรมการ และหากผู้วิจัยไม่รายงานความก้าวหน้ามาตามที่กำหนด คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน อาจพิจารณายุติการรับรองโครงการวิจัย

5.5 ในกรณีที่หนังสือรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในคนหมดอายุก่อนการดำเนินโครงการจะเสร็จสิ้น ผู้วิจัยจะต้องขอต่ออายุหนังสือรับรองดังกล่าว

5.6 ในกรณีที่ผู้วิจัยยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด ผู้วิจัยจะต้องส่งเอกสารแจ้งปิดโครงการ พร้อมแจ้งเหตุผลของการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

5.7 เมื่อการดำเนินการวิจัยเสร็จสิ้น ผู้วิจัยจะต้องส่งรายงานสรุปผลการวิจัย

ข้อ 6. ในกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ขอให้มีการพักการวิจัยชั่วคราวหรือยุติการรับรองโครงการวิจัย

6.1 ผู้วิจัยไม่สามารถรับผู้เข้าร่วมการวิจัยรายใหม่เข้าร่วมการวิจัยได้ และให้ผู้วิจัยหยุดกระบวนการวิจัยกับผู้เข้าร่วมการวิจัยแล้วแต่ยังไม่ได้ดำเนินการเก็บข้อมูล แต่ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยกับผู้ร่วมการวิจัยที่ได้ดำเนินการไปแล้วเพื่อเก็บข้อมูลที่ยังคงค้างให้เสร็จสิ้นสมบูรณ์ หากคาดการณ์ว่าการดำเนินการวิจัยต่อไปจะไม่ก่อให้เกิดอันตรายหรือเกิดผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย

6.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนจะทำการสอบสวนข้อมูลในเชิงลึกเกี่ยวกับการดำเนินงานของผู้วิจัย และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น เพื่อให้เกิดความเป็นธรรมต่อผู้วิจัยและผู้เข้าร่วมการวิจัย ก่อนที่จะประชุมลงความเห็นว่าจะให้การรับรองต่อหรือจะยุติการรับรองโครงการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนอาจขอให้ผู้วิจัยปรับเปลี่ยนวิธีการวิจัย หรือเพิ่มมาตรการเฝ้าระวังความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัยให้มากขึ้น ในกรณีที่จะให้การรับรองการวิจัยต่อ

6.3 หากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ลงความเห็นยุติการรับรองโครงการวิจัย คณะกรรมการฯ จะแจ้งต่อ ผู้วิจัย ผู้ให้ทุน และผู้บริหารระดับสูงของหน่วยงาน ได้แก่ คณบดี รองอธิการบดี และอธิการบดี โครงการที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนยุติการรับรองแล้ว จะไม่สามารถดำเนินการต่อภายในมหาวิทยาลัยได้

ข้อ 7. ประเภทของการพิจารณาโครงการวิจัยมี 3 ประเภท คือ

7.1 การพิจารณาโครงการวิจัยโดยเสนอเข้าที่ประชุมเต็มคณะ (Full Board Review)

โครงการวิจัยที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนจะพิจารณาโดยเสนอเข้าที่ประชุมเต็มคณะ ได้แก่ โครงการวิจัยที่เก็บข้อมูลหรือทำการทดลองกับบุคคลที่มีความอ่อนแอและเปราะบาง โครงการวิจัยที่มีการตรวจร่างกาย มีการเจาะเลือด หรือมีการเก็บตัวอย่างสิ่งส่งตรวจที่อาจทำให้เกิดการบาดเจ็บต่อร่างกาย หรือโครงการวิจัยที่มีประเด็นเนื้อหาการวิจัยที่อ่อนไหว เช่น เพศสภาพ การใช้ความรุนแรง การค้ามนุษย์ การค้าประเวณี ยาเสพติด ศาสนา วัฒนธรรม ทักษะทางการเมือง ที่กระทบกระเทือนจิตใจ หรือกระทบต่อชีวิตความเป็นอยู่ เศรษฐกิจ และสังคมของผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างรุนแรง การพิจารณาโครงการวิจัยประเภทนี้จะมีกรรมการ 2 คน (Primary Reviewers) ซึ่งได้รับมอบหมายให้เป็นผู้พิจารณารายละเอียดของโครงการ เพื่อนำเสนอในที่ประชุม รวมทั้งเสนอความคิดเห็นของตนต่อที่ประชุม หลังจากนั้นจะมีการประชุมพิจารณาเพื่อขอมติจากที่ประชุมว่า จะลงมติรับรองหรือไม่รับรองโครงการวิจัย โดยการประชุมจะต้องมีกรรมการครบองค์ประชุม ซึ่งจะต้องมีอย่างน้อย 5 คน หากไม่ครบองค์ประชุมจะไม่สามารถดำเนินการประชุมต่อไปได้ ดังนั้นหากกรรมการท่านใดติดธุระ ไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้ตามกำหนดการ จะต้องแจ้งกับประธานคณะกรรมการ รองประธานคณะกรรมการ หรือเลขานุการคณะกรรมการล่วงหน้า เพื่อจะได้มีองค์ประชุมที่

สมบูรณ์ตลอดการประชุม และสามารถลงมติรับรองหรือไม่รับรองโครงการวิจัยได้อย่างเป็นที่ยอมรับตามหลักสากล กรรมการผู้มีสิทธิ์ลงคะแนนได้คือผู้ที่อยู่ในที่ประชุมเท่านั้น และจะรับรองโครงการวิจัยเมื่อมติเป็นเอกฉันท์ หรือมีเสียงข้างมากสนับสนุน หากไม่เป็นเอกฉันท์ กรรมการที่มีส่วนได้ส่วนเสียต่อโครงการวิจัยจะแจ้งให้ที่ประชุมทราบ และออกจากห้องประชุมในระหว่างการลงมติ แต่ยังสามารถเข้าร่วมประชุมเพื่อชี้แจงรายละเอียดของโครงการวิจัยได้

7.2 การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited Review)

โครงการวิจัยที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนจะพิจารณาแบบเร่งด่วน ได้แก่ โครงการวิจัยที่วิธีดำเนินการวิจัยก่อให้เกิดความเสี่ยงหรือกระทบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยน้อย หรือมีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน หรือเป็นโครงการที่มีความเสี่ยงเกี่ยวกับการล่วงล้ำความเป็นส่วนตัวและอาจเปิดเผยความลับของผู้เข้าร่วมการวิจัย หากแต่ผู้วิจัยมีวิธีการป้องกันอย่างเหมาะสม โดยประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนจะเป็นผู้ทำหน้าที่พิจารณาลงความเห็นในการรับรองได้ด้วยตนเอง เพื่อเป็นการประหยัดเวลาและทรัพยากรในการพิจารณาโครงการ หรือประธานคณะกรรมการฯ อาจมอบหมายให้กรรมการที่ได้รับการแต่งตั้งที่มีความเชี่ยวชาญและมีประสบการณ์เกี่ยวกับโครงการวิจัยนั้น ทำหน้าที่เป็นผู้พิจารณาโครงการวิจัย และการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วนนี้ สามารถให้การรับรองโครงการได้โดยไม่ต้องนำเข้าไปประชุม แต่หากไม่สามารถให้การรับรองได้ด้วยเหตุผลใดๆ ประธานคณะกรรมการฯ จะต้องส่งโครงการวิจัยนั้นเข้าพิจารณาขอความเห็นในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

7.3 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Exemption Review)

โครงการวิจัยที่ไม่มีความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือมีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน หรือเป็นโครงการวิจัยที่การเก็บข้อมูลไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล และมีการรายงานผลการวิจัยเป็นข้อมูลภาพรวม เช่น งานวิจัยสำรวจความคิดเห็นในวงกว้างที่ประเด็นเนื้อหาการวิจัยไม่มีความอ่อนไหวและไม่กระทบกระเทือนจิตใจของผู้เข้าร่วมการวิจัย จะได้รับการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย โดยประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนจะเป็นผู้ทำหน้าที่พิจารณาลงความเห็นในการรับรองได้ด้วยตนเอง เพื่อเป็นการประหยัดเวลาและทรัพยากรในการพิจารณาโครงการ

ข้อ 8. ผลการพิจารณาและการแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยที่ขอรับการรับรอง ผลการพิจารณาโครงการวิจัย แบ่งออกเป็น 4 ประเภทคือ

ประเภทที่ 1 รับรองโดยไม่มีการแก้ไข

ประเภทที่ 2 รับรองในหลักการ และจะให้การรับรองเมื่อปรับแก้ตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน หรือชี้แจงเหตุผลเพิ่มเติมตามที่เห็นสมควร

ประเภทที่ 3 ยังไม่รับรองจนกว่าจะนำเข้าที่ประชุมเพื่อพิจารณาใหม่ภายหลังการปรับแก้ไขโครงการวิจัยแล้ว

ประเภทที่ 4 ไม่รับรอง โดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน จะแจ้งผลการพิจารณาอย่างเป็นทางการเป็นลายลักษณ์อักษรภายในเวลาไม่เกิน 2 สัปดาห์หลังวันประชุม

ข้อ 9. การจัดอบรมให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในคนต่อบุคลากรของมหาวิทยาลัย

9.1 การให้ความรู้แก่นักวิจัย

การให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในคนเป็นการสร้างจิตสำนึกและทัศนคติที่ดีแก่ผู้วิจัย ในการพิทักษ์สิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยในโครงการที่ตนเองรับผิดชอบอยู่ ซึ่งจะช่วยให้เสริมสร้างความมั่นใจว่า ผู้ที่เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับการดูแลอย่างเหมาะสม โดยกองส่งเสริมงานวิจัยเป็นหน่วยงานหลักในการทำหน้าที่นี้ และจะจัดการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในคนให้แก่บุคลากรของมหาวิทยาลัย และผู้สนใจตามความเหมาะสม

9.2 การให้ความรู้แก่กรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนจำเป็นต้องมีความรู้เกี่ยวกับหลักจริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็นสากล และต้องติดตามความก้าวหน้าของหลักเกณฑ์ต่างๆ อย่างต่อเนื่อง เพื่อให้มีความรู้ที่ทันสมัยทันต่อความก้าวหน้าของรูปแบบโครงการวิจัยใหม่ๆ และประเด็นจริยธรรมที่ควรคำนึงถึง มหาวิทยาลัยจึงควรจัดให้มีการให้ความรู้แก่กรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ดังนี้

- หลักสูตรที่เกี่ยวข้องกับหลักจริยธรรมการวิจัยในคน ได้แก่ หลักสูตรจริยธรรมการวิจัยในคน (Human Research Ethics) หลักสูตรการป้องกันผู้ถูกวิจัยที่เป็นมนุษย์ (Human Subject Protection) และการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย เป็นต้น

- ปฐมนิเทศกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สำหรับกรรมการคนใหม่
- สัมมนาวิชาการสำหรับกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ซึ่งอาจจัดขึ้นภายในมหาวิทยาลัยหรือเข้าร่วมการสัมมนากับองค์กรอื่น เช่น สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย เป็นต้น

- จัดทำคู่มือกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ระบุหลักเกณฑ์จริยธรรมที่เป็นสากล และหน้าที่ของกรรมการ ตลอดจนวิธีการ/ขั้นตอนการปฏิบัติงานของคณะกรรมการฯ ในการพิจารณาโครงการวิจัย

ข้อ 10. ให้มหาวิทยาลัยดำเนินการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของมหาวิทยาลัย
หอการค้าไทย ตามประกาศนี้ให้แล้วเสร็จภายในเก้าสิบวันนับตั้งแต่ประกาศนี้มีผลบังคับใช้

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ 5 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2563



(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ชนวรรณ พลวิชัย)

อธิการบดี