

สำเนา

ประกาศโรงพยาบาลมหาสารคาม
เรื่อง แนวทางการดำเนินการ หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข
เกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลมหาสารคาม

เพื่อให้การดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมโรงพยาบาลมหาสารคาม เป็นไปตาม
แนวทางการดำเนินการในระดับสากล คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลมหาสารคาม
จึงมีข้อกำหนดเกี่ยวกับเกี่ยวกับการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศโรงพยาบาลมหาสารคาม เรื่อง แนวทางการแต่งตั้ง
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลมหาสารคาม”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป ประกาศ หรือคำสั่งอื่น
ใดที่กำหนดไว้แล้วในประกาศนี้ หรือซึ่งจะขัดหรือแย้งกับประกาศนี้ ให้ใช้ประกาศฉบับนี้แทน

ข้อ ๓ ในประกาศนี้

“โรงพยาบาล”

หมายถึง โรงพยาบาลมหาสารคาม

“ผู้บริหาร”

หมายถึง ผู้อำนวยการฯ และคณะกรรมการบริหารโรงพยาบาล
มหาสารคาม

“การวิจัยในมนุษย์”

หมายถึง กระบวนการศึกษาวิจัยอย่างเป็นระบบเพื่อให้ได้มาซึ่ง
ความรู้ที่เกิดจากการกระทำต่อบุคคลทั้งโดยตรงและ
โดยอ้อม รวมทั้งเวชระเบียน ฐานข้อมูล วัสดุสิ่งตรวจ
น้ำคัดหลัง เนื้อเยื่อหรือสารพันธุกรรมใดที่ได้จาก
ร่างกายของบุคคลที่อาจระบุถึงได้ และการศึกษาวิจัย
ต่อเซลล์หรือส่วนประกอบของเซลล์มนุษย์ และตัวอ่อน
ที่มี เซลล์หรือส่วนประกอบของเซลล์ของมนุษย์
รวมอยู่ด้วย และให้หมายความรวมถึงการสอบถาม
การสัมภาษณ์ทางสังคมศาสตร์ การทดลองเภสัชภัณฑ์
เครื่องมือแพทย์ การศึกษาธรรมชาติของโรค
การส่งเสริมสุขภาพ การป้องกันโรค การศึกษาทาง
สรีรวิทยา ชีวเคมี พยาธิวิทยา การตอบสนองต่อ
การรักษาทางด้านกายเคมี จิตวิทยาที่กระทำต่อบุคคล

“การรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์” หมายถึง การที่คณะกรรมการพิจารณา

จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ได้อนุมัติและให้
การรับรองโครงการวิจัย โดยคำนึงถึงหลักการเคารพ
บุคคล (Respect for persons) หลักผลประโยชน์
(Benefit) และหลักความยุติธรรม (Justice) เพื่อสร้าง

ความเชื่อมั่นว่าการทำการวิจัยเป็นไปตามหลัก
จริยธรรมพื้นฐาน ผลงานการวิจัยเชื่อถือได้
และอาสาสมัครได้รับการคุ้มครองที่ดี

“คณะกรรมการบริหาร” หมายถึง คณะกรรมการบริหารจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
โรงพยาบาลมหาสารคาม

“คณะกรรมการ” หมายถึง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขา
และ/หรือ คณะกรรมการบริหาร

“คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขา” หมายถึง คณะกรรมการจริยธรรม
การวิจัยในมนุษย์ประจำสาขา ภายในโรงพยาบาล
มหาสารคาม

“กรรมการประจำ” หมายถึง ผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความรู้ ความชำนาญด้านการวิจัย
ในสาขาวิชาชีพนั้นๆ หรือเป็นผู้ทรงคุณวุฒิภายนอก
โรงพยาบาล ทำหน้าที่พิจารณาจริยธรรมการวิจัย
ของโครงการวิจัยและเข้าร่วมการประชุมพิจารณา
โครงการวิจัยตามที่คณะกรรมการกำหนด

“กรรมการสมทบ” หมายถึง ผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความรู้ ความชำนาญด้านการวิจัย
ในสาขาวิชาชีพนั้นๆ หรือเป็นผู้ทรงคุณวุฒิภายนอก
โรงพยาบาล ทำหน้าที่พิจารณาจริยธรรมการวิจัย
ของโครงการวิจัยและเข้าประชุมพิจารณาโครงการวิจัย
ตามที่คณะกรรมการกำหนด

“สำนักงาน” หมายถึง สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
โรงพยาบาลมหาสารคาม

“โครงการวิจัย” หมายถึง โครงการที่ผู้วิจัยและ/หรือคณะผู้วิจัย ยื่นเสนอขอรับ
การพิจารณาด้านจริยธรรมจากคณะกรรมการ
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลมหาสารคาม
เพื่อให้การรับรองก่อนเริ่มดำเนินงานวิจัย โดยเสนอ
โครงการวิจัยและเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องตามที่
คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
กำหนด เพื่อประกอบการพิจารณา

“ผู้วิจัย” หมายถึง บุคคลผู้มีหน้าที่รับผิดชอบดำเนินโครงการวิจัย
ในมนุษย์ที่สังกัดโรงพยาบาลมหาสารคาม หรือนักวิจัย
จากภายนอกที่มีความประสงค์จะดำเนินการวิจัย
โรงพยาบาลมหาสารคาม ในกรณีที่มีผู้วิจัยหลายคน
หรือโครงการวิจัยในมนุษย์ที่ได้ดำเนินการในสถานที่
วิจัยหลายแห่ง ให้หมายความถึงหัวหน้าคณะผู้วิจัยที่มี
อำนาจควบคุมและกำกับโครงการวิจัยในมนุษย์นั้น

วิทยานิพนธ์ หรือผู้ทรงคุณวุฒิในการพัฒนาเครื่องมือ
วิจัย

ข้อ ๔ การแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เสนอรายชื่อคณะกรรมการฯ
ต่อผู้บริหารเพื่อพิจารณาแต่งตั้ง ซึ่งประกอบด้วยประธาน รองประธาน คณะกรรมการ กรรมการประจำ
กรรมการสมทบ กรรมการประจำสาขา เลขานุการ และผู้ช่วยเลขานุการ ตามขั้นตอนต่อไปนี้

๔.๑ ที่ประชุมคณะทำงานวิชาการและการวิจัย รวมถึงผู้เกี่ยวข้อง สรรหาและแต่งตั้ง
คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยมี
รองผู้อำนวยการฯ ด้านพัฒนาระบบบริการและสนับสนุนบริการสุขภาพ
เป็นประธานคณะทำงาน ทำหน้าที่ตรวจสอบคุณสมบัติและความเหมาะสม
ของผู้ทรงคุณวุฒิที่รับการเสนอรายชื่อเป็นประธาน รองประธาน คณะกรรมการ
กรรมการประจำ กรรมการสมทบ กรรมการประจำสาขา เลขานุการ
และผู้ช่วยเลขานุการ เพื่อให้ที่ประชุมพิจารณาให้ความเห็นชอบก่อนนำเสนอ
ต่อคณะผู้บริหารเพื่อพิจารณาแต่งตั้งต่อไป

๔.๒ กรณีแต่งตั้งครั้งแรกหัวหน้าหน่วยงานควรเป็นผู้คัดเลือกประธานคณะกรรมการ
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์/ประธานเป็นผู้สรรหารองประธาน เลขานุการ
และคณะกรรมการทั้งหมด/สมัครด้วยตนเอง โดยมีวาระการปฏิบัติหน้าที่ ๒ ปี

๔.๓ วาระของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ คณะกรรมการจริยธรรมการ
วิจัยในมนุษย์ฯ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ ๒ ปี กรรมการจริยธรรมการวิจัย
ในมนุษย์ที่พ้นตำแหน่งตามวาระ มีสิทธิ์ที่จะได้รับการแต่งตั้งได้อีก

๔.๔ คณะกรรมการ จะต้องเป็นผู้มีคุณสมบัติดังนี้

๔.๔.๑ เป็นผู้ที่มีความตระหนักถึงความสำคัญของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

๔.๔.๒ เป็นผู้มีความรู้ความชำนาญด้านการวิจัยในสาขาที่เกี่ยวข้อง เช่น แพทย์
เภสัชกร พยาบาลเทคนิคการแพทย์ การแพทย์แผนไทย นักสังคมศาสตร์
นักกฎหมาย นักสถิติ ฯลฯ

๔.๔.๓ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ต้องผ่านการอบรม
ด้านหลักจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ และ/หรือ ICH GCP
อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง

ข้อ ๕ หลักเกณฑ์การปฏิบัติในการส่งโครงการวิจัยเพื่อรับการพิจารณา

๕.๑ เป็นโครงการวิจัยซึ่งดำเนินการโดยบุคลากรภายในโรงพยาบาลมหาสารคามและ
เครือข่าย ขอให้ทำเรื่องขอรับการสนับสนุนหรือยกเว้นค่าธรรมเนียมเป็นลาย
ลักษณ์อักษรเสนอผู้อำนวยการโรงพยาบาลมหาสารคาม

๕.๒ เป็นโครงการวิจัยที่ดำเนินการโดยหน่วยงานอื่น ซึ่งขอความร่วมมือโรงพยาบาล
มหาสารคาม ให้พิจารณาด้านจริยธรรม

๕.๓ การเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจากโรงพยาบาลมหาสารคาม
โครงการวิจัยจะต้องมีลักษณะ ดังนี้

- ๕.๓.๑ จะต้องเป็นการวิจัยที่ไม่ขัดต่อกฎหมาย ความสงบเรียบร้อย และศีลธรรมอันดีของประชาชน
- ๕.๓.๒ จะต้องมึนักวิจัยและผู้ร่วมวิจัยที่เพียงพอและมีความรู้ความชำนาญในแต่ละสาขาที่จะทำการวิจัยเป็นอย่างดี สามารถรู้ถึงผลดีและผลเสียอันอาจเกิดจากการวิจัยทุกขั้นตอน
- ๕.๓.๓ ผู้วิจัยหรือคณะผู้วิจัยจะต้องมีผู้ได้รับอนุญาตให้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมที่เป็นไทยร่วมอยู่ด้วยอย่างน้อย ๑ คน และจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบการดูแลรักษาในกรณีที่เกิดอันตรายแก่ผู้ยินยอมให้ทดลองกรณีที่เป็นโครงการร่วม
- ๕.๔. โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก (Submission for Initial Review)
- ๕.๔.๑ การวิจัยทางคลินิก
- ๕.๔.๒ การวิจัยทางสังคมศาสตร์/มานุษยวิทยา
- ๕.๕ โครงการวิจัยที่สามารถขอรับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Research)
- ๕.๕.๑ การวิจัยประเภท Retrospective study/Medical record review/Case report
- ๕.๕.๒ การวิจัยที่ศึกษาตัวอย่างทางชีวภาพที่เหลือจากงานบริการหรือโครงการวิจัยอื่น
- ๕.๕.๓ การวิจัยที่มีการทำบันทึกข้อตกลงร่วมกันระหว่างพหุสถาบัน

ข้อ ๖ ให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นผู้จัดการให้เป็นไปตามประกาศนี้ หากมีปัญหาเกี่ยวกับการตีความ หรือการปฏิบัติตามประกาศนี้ ให้เสนอคณะกรรมการบริหารเป็นผู้วินิจฉัยและคำวินิจฉัยชี้ขาดให้ถือเป็นที่สุด

ประกาศ ณ วันที่ ๑๐ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๕๙

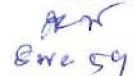


(นายวีระศักดิ์ อนุตรอังกูร)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลมหาสารคาม

สุดาภาณูจน์ รุ่ง/พิมพ์

.....ตรวจ



Bwa 59