



ระเบียบคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
ว่าด้วยการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2556

เนื่องจากในปัจจุบันมีโครงการวิจัยในมนุษย์ ดำเนินการเป็นจำนวนมากขึ้น ซึ่งอาจทำให้สิทธิของบุคคลผู้รับการวิจัยได้รับความคุ้มครองไม่เพียงพอ ด้วยเหตุนี้ จึงต้องจัดระบบการควบคุมและกำกับการวิจัยในมนุษย์ให้เป็นไปโดยมีประสิทธิภาพ และเพื่อส่งเสริมการเคารพสิทธิความเป็นมนุษย์ของผู้รับวิจัยในการวิจัย และสอดคล้องกับแนวทางการทำวิจัยในมนุษย์ของประเทศและนานาชาติ จึงสมควรปรับปรุงระเบียบคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ว่าด้วยการทดลองต่ออาสาสมัคร พ.ศ. 2535 ดังนี้

ข้อ 1. ระเบียบนี้ เรียกว่า “ระเบียบคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ว่าด้วยการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2556”

ข้อ 2. ในระเบียบนี้

“การวิจัยในมนุษย์” หมายถึง กระบวนการศึกษาวิจัยอย่างเป็นระบบเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ที่เกิดจากการกระทำต่อบุคคล ทั้งโดยตรงและโดยอ้อม รวมทั้งเวชระเบียน ฐานข้อมูล วัสดุสิ่งตรวจ น้ำคัดหลัง เนื้อเยื่อ หรือสารพันธุกรรมใดที่ได้จากร่างกายของบุคคลที่อาจระบุถึงได้ และการศึกษาวิจัยต่อเซลล์หรือส่วนประกอบของเซลล์มนุษย์ และตัวอ่อนที่มีเซลล์หรือส่วนประกอบของเซลล์ของมนุษย์รวมอยู่ด้วย และให้หมายความรวมถึง การสอบถาม การสัมภาษณ์ทางสังคมศาสตร์ การทดลองเภสัชภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ การศึกษาธรรมชาติของโรค การส่งเสริมสุขภาพ การป้องกันโรค การศึกษาทางสรีรวิทยา ชีวเคมี พยาธิวิทยา การตอบสนองต่อการรักษาทางด้านกายเคมี จิตวิทยาที่กระทำต่อบุคคล

“คณะกรรมการ” หมายถึง คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

“กรรมการสมทบ” หมายถึง ผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความรู้ ความชำนาญด้านการวิจัยในสาขาวิชาชีพนั้นๆ หรือเป็นผู้ทรงคุณวุฒิภายนอกมหาวิทยาลัย หรือตัวแทนจากประชาชน หรือชุมชนภายนอกมหาวิทยาลัย ทำหน้าที่พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโครงการวิจัยและเข้าร่วมประชุมพิจารณาโครงการวิจัยตามที่ประธานกรรมการร้องขอ

“โครงการวิจัย” หมายถึง โครงการวิจัยที่ยื่นเสนอขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมในมนุษย์ จากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

“สถานที่วิจัย” หมายถึง สถานที่ซึ่งมีการดำเนินกิจกรรมต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

“ใบรับรอง” หมายถึง หนังสือรับรองที่ผ่านการเห็นชอบของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และอนุญาตให้ทำการศึกษาวิจัยได้

“ผู้รับการวิจัย” หมายถึง ผู้ที่ได้ลงนามในหนังสือยินยอมไว้เป็นหลักฐานให้ทำการวิจัยเพื่อแสดงว่าตนยินยอมที่จะให้ทำการวิจัยด้วยความสมัครใจตามระเบียบนี้

“ใบยินยอม” หมายถึง หนังสือที่ทำไว้เป็นหลักฐาน รวมถึงข้อมูลที่อธิบายให้คนไข้สามารถเข้าใจถึงการวิจัย ประกอบด้วย

- ชื่อโครงการวิจัย
- ประโยชน์ที่คาดว่าจะสามารถได้รับ
- ความเสี่ยงที่เกิดจากการวิจัย
- การชดเชยให้กับอาสาสมัคร
- ฯลฯ

ข้อ 3. การวิจัยต่ออาสาสมัครจะกระทำต่อเมื่อมีความจำเป็นและไม่สามารถกระทำในสัตว์ทดลองหรือห้องปฏิบัติการได้

ข้อ 4. ก่อนทำการวิจัย ผู้ทำการวิจัยจะต้องมีหลักฐานผลการทดลองในสัตว์ทดลองหรือการทดลองด้วยวิธีอื่นๆ ว่าประสบผลสำเร็จตามสมควร และสมควรนำมาใช้กับอาสาสมัคร

ข้อ 5. การวิจัยต่ออาสาสมัคร ผู้ทำการวิจัยจะกระทำต่อเมื่อคาดว่าจะมีผลดียิ่งกว่าการใช้วิธีการทดลองอื่น

ข้อ 6. ให้มีคณะกรรมการฯ คณะหนึ่ง เรียกว่า “คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์” และมีชื่อภาษาอังกฤษว่า (Research Ethics Committee- REC) มีคณะกรรมการฯ ไม่น้อยกว่าสิบคนแต่ไม่เกินสิบห้าคน ประกอบด้วย ประธานกรรมการ รองประธานกรรมการ กรรมการ เลขานุการ และผู้ช่วยเลขานุการ มีแพทย์อย่างน้อย 1 ท่าน นักกฎหมายหรือบุคคลที่ไม่ใช่วิชาชีพแพทย์ หรือไม่เกี่ยวข้องทางการแพทย์อย่างน้อย 1 ท่าน หัวหน้าหรือตัวแทนจากฝ่ายการพยาบาล 1 ท่าน หัวหน้าหรือตัวแทนจากงานสังคมสงเคราะห์ 1 ท่าน และบุคลากรภายนอกคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์อย่างน้อย 1 ท่าน

โดยมีอำนาจหน้าที่

1. ปกป้องศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และรักษาผลประโยชน์ของผู้ที่เป็นอาสาสมัครในการวิจัย โดยพิจารณาผลประโยชน์และความจำเป็นของการวิจัย ตลอดจนกำกับดูแลให้เป็นไปตามข้อกำหนดขององค์กร เรื่องหลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
2. พิจารณาถึงความชอบธรรมด้านจริยธรรม รับรอง คุ้มครองโดยมีเงื่อนไข หรือไม่รับรอง ทบทวน ยับยั้ง ยกเลิกการให้การรับรองจริยธรรมการวิจัยในโครงการที่ไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานการวิจัยในมนุษย์ โดยยึดหลักแนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนแห่งชาติของชมรมจริยธรรมการวิจัยในคน ประเทศไทย พ.ศ. 2550 ปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) รายงานเบลมอนด์ (Belmont Report) แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (Council for International Organizations of Medical Sciences: CIOMS) แนวทางการปฏิบัติเกี่ยวกับการวิจัยที่ดีขององค์การอนามัยโลกและองค์การสากลเพื่อสร้างความประสานสอดคล้อง ICH และแนวทางที่คณะกรรมการฯ กำหนด
3. คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ อาจร้องขอให้ผู้เชี่ยวชาญที่ไม่ใช่กรรมการฯ เป็นผู้ให้ความเห็น ในแง่คุณค่าเชิงวิชาการต่อคณะกรรมการฯ เพื่อประกอบการพิจารณาโดย

ผู้เชี่ยวชาญที่จะให้ความเห็นต้องเป็นมีความเป็นกลาง ไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนทั้งต่อตนเอง และคนใกล้ชิด และต้องลงนามในข้อตกลงกับคณะแพทยศาสตร์ ในด้านการรักษาความลับ เกี่ยวกับโครงการวิจัยที่พิจารณา

4. ติดตามประเมินโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว เพื่อให้เป็นการแน่นอนว่าจะไม่มีปัญหาด้านจริยธรรมการวิจัยเกิดขึ้นในระหว่างการดำเนินการวิจัยจนสิ้นสุดโครงการ
 5. ให้คำปรึกษาแก่ผู้วิจัยในการดำเนินการเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
 6. ประชาสัมพันธ์ และแนะนำให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แก่ผู้วิจัย
 7. เสนอแต่งตั้งคณะกรรมการ หรือคณะทำงาน เพื่อช่วยปฏิบัติงานในขอบเขตแห่งอำนาจหน้าที่ได้ตามความจำเป็นและเหมาะสม
 8. ปฏิบัติงานอื่น ตามที่ประธานฯ มอบหมาย
 9. กรรมการฯ อาจได้รับการแต่งตั้งเป็นคณะกรรมการตรวจเยี่ยมสถานที่ทำวิจัย (site visit) เพื่อติดตามความก้าวหน้าของการดำเนินการวิจัย หรือตรวจสอบการทำวิจัยหากได้รับการร้องเรียน ว่ายังมีความเหมาะสมในแง่ประโยชน์และความเสี่ยงจากการวิจัยหรือไม่เพียงใด (research audit)
 10. กรรมการฯ อาจได้รับมอบหมายให้ติดตามหรือตรวจสอบการดำเนินงานของโครงการที่มีความเกี่ยวข้องกับกรวิจัย เช่น โครงการเก็บชิ้นเนื้อหรือวัตถุชีวภาพ เพื่อให้การดำเนินงานเหล่านั้น สอดคล้องและถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัย เพื่อธำรงไว้ซึ่งศักดิ์ศรีและชื่อเสียงของคณะฯ การปฏิบัติหน้าที่ดังกล่าว คณะกรรมการฯ อยู่ในวาระคราวละ 2 ปี
- ข้อ 7. ตามวาระใน ข้อ 6 แล้ว กรรมการฯ พ้นจากตำแหน่ง เมื่อ
- ประธานฯ รองประธานฯ กรรมการ เลขานุการ และผู้ช่วยเลขานุการ พ้นจากตำแหน่ง นอกเหนือจากการครบวาระการปฏิบัติงาน ในกรณีใดกรณีหนึ่ง ดังต่อไปนี้ คือ
1. ตาย
 2. ลาออก โดยได้รับอนุญาตจากประธานฯ
 3. ต้องคำพิพากษาถึงที่สุดให้ลงโทษจำคุก เว้นแต่โทษสำหรับความผิดที่ได้กระทำโดยประมาท หรือความผิดลหุโทษ
 4. เป็นบุคคลล้มละลาย
 5. เป็นบุคคลไร้ความสามารถ หรือเสมือนไร้ความสามารถ
 6. คณะกรรมการฯ มีมติไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของคณะกรรมการฯ ทั้งหมดเท่าที่มีอยู่ให้ออก เพราะบกพร่องต่อหน้าที่ มีความประพฤติเสื่อมเสีย หย่อนความสามารถ หรือไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้
 7. ต้องโทษทางวินัย และหน่วยงานต้นสังกัดมีคำสั่งปลดออก หรือไล่ออก
- ข้อ 8. คณะกรรมการฯ จะให้ความเห็นชอบในการออกใบรับรองได้ก็ต่อเมื่อ
- 8.1 ผู้ทำการวิจัยมีโครงการวิจัย ซึ่งกำหนดรายละเอียดอย่างชัดเจนเกี่ยวกับวัตถุประสงค์ในการวิจัย วิธีการวิจัย ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับการวิจัย ความเสี่ยงจากการทดลอง อาการผิดปกติ

ที่มีหรืออาจมีต่อผู้ยอมให้ทดลอง และข้อมูลอื่นๆ เกี่ยวกับการวิจัย ตามที่คณะกรรมการฯ เห็นสมควร พร้อมทั้งให้อาสาสมัคร ผู้ปกครองของอาสาสมัคร ได้ซักถามข้อข้องใจต่างๆ ก่อนให้ความยินยอมอนุญาต

8.2 ผู้ทำการวิจัยจะต้องมีความรู้และความสามารถในการที่จะทำการวิจัยเป็นอย่างดี

8.3 ผู้ทำการวิจัยจะต้องมีอุปกรณ์ที่จำเป็นสำหรับการช่วยเหลืออาสาสมัครอย่างครบถ้วนและสามารถปฏิบัติได้ทันที และมีประสิทธิภาพ

ข้อ 9. อาสาสมัครที่ยอมตนให้ทำการวิจัยได้นั้นมีสิทธิ์ที่จะบอกเลิกการเข้าร่วมในการวิจัยต่ออาสาสมัครขณะใดก็ได้ โดยไม่ต้องได้รับความยินยอมจากผู้วิจัยก่อน

ข้อ 10. ผู้ทำการวิจัยต้องใช้ความระมัดระวังในการวิจัยต่ออาสาสมัครตามวิสัยและพฤติการณ์ตามมาตรฐานแห่งการประกอบวิชาชีพของตน และต้องยุติการวิจัยต่ออาสาสมัครโดยทันทีเมื่อปรากฏว่าหากดำเนินการต่อไปอาจจะเป็นอันตรายแก่อาสาสมัครหรือเกิดอันตรายจากเหตุสุดวิสัย หากอาสาสมัครได้รับอันตรายใดๆ เนื่องจากการวิจัยต่ออาสาสมัคร ผู้ทำการวิจัยจะไม่เก็บค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลจากอาสาสมัคร

ข้อ 11. ผู้ทำการวิจัยต้องดำเนินการวิจัยต่ออาสาสมัครตามวิธีการที่กำหนดไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับอนุญาต และตามเงื่อนไขที่คณะกรรมการฯ ได้กำหนด

ข้อ 12. ก่อนการวิจัยต่ออาสาสมัครให้ผู้ทำการวิจัยแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรตามความเป็นจริง และไม่ปกปิดความจริงอันควรให้แก่อาสาสมัครได้ทราบถึงความประสงค์ของการวิจัยต่ออาสาสมัคร วิธีการวิจัยต่ออาสาสมัคร ประโยชน์ที่พึงคาดหวังได้จากการวิจัยต่ออาสาสมัคร ความเสี่ยงของการทดลองอาการผิดปกติที่จะมีผลต่ออาสาสมัคร และข้อเท็จจริงอื่นๆ เกี่ยวกับการวิจัยต่ออาสาสมัคร

ข้อ 13. เมื่อสิ้นสุดการวิจัยแล้ว ผู้ทำการวิจัยจะต้องเสนอสรุปผลการวิจัยต่ออาสาสมัคร และอุปสรรคในการดำเนินงาน ให้แก่คณะกรรมการฯ ภายในระยะเวลา 6 เดือน นับแต่วันที่สิ้นสุดการวิจัยต่ออาสาสมัครและรายงานฉบับสมบูรณ์ ให้แก่คณะกรรมการฯ ทราบ ไม่เกิน 1 ปี นับตั้งแต่สิ้นสุดการวิจัยต่ออาสาสมัคร

ข้อ 14. ระเบียบนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากประกาศเป็นต้นไป

บรรดา ระเบียบ ประกาศ หรือคำสั่งอื่นใดที่กำหนดไว้แล้วในระเบียบนี้ หรือซึ่งขัดหรือแย้งกับระเบียบนี้ ให้ใช้ระเบียบนี้แทน

ประกาศ ณ วันที่ ๑๑ สิงหาคม 2556



(รองศาสตราจารย์นายแพทย์สุธรรม ปิ่นเจริญ)

คณบดี คณะแพทยศาสตร์

สุณิสรา/ร่าง/พิมพ์
นักสภรณ์/ตรวจทาน