



ประกาศมหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์
เรื่อง คุณสมบัติ หลักเกณฑ์โครงการวิจัยที่ต้องขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เพื่อให้การขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นไปด้วยความเรียบร้อย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์ จึงได้กำหนดคุณสมบัติ หลักเกณฑ์ และให้สอดคล้องกับข้อบังคับมหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์ ว่าด้วยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์ พ.ศ.๒๕๖๒ โครงการวิจัยที่ต้องขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศมหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์ เรื่อง คุณสมบัติ หลักเกณฑ์โครงการวิจัยที่ต้องขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ในประกาศนี้

“ประธาน” หมายความว่า ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์

“โครงการวิจัย” หมายความว่า การวิจัยที่มนุษย์เป็นผู้ถูกวิจัย ได้แก่ การศึกษาธรรมชาติของโรค การวินิจฉัย การรักษา การป้องกันและการเสริมสร้างสุขภาพ ทำความสะอาด หรือส่งเสริมให้เกิดความสวยงาม รวมทั้งการศึกษาจากระเบียบ บันทึก สิ่งส่งตรวจต่างๆ จากร่างกาย โลหิต จากผู้บริจาค เซลล์ต่างๆ จากมนุษย์ รวมถึงการศึกษาทางสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์และมนุษย์วิทยา ผลิตภัณฑ์ การเกษตร ผลิตภัณฑ์อาหาร และผลิตภัณฑ์อื่นๆ

“เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event: AE)” หมายความว่า เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ใดๆ ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยหรืออาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งรวมถึงอาการแสดงที่ผิดปกติ (เช่น ผลการตรวจร่างกายหรือผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ) อาการ เหตุการณ์ทาง คลินิก หรือภาวะเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นขณะที่อาสาสมัครอยู่ระหว่างเข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้ไม่ว่าเหตุการณ์นั้นจะสัมพันธ์กับ การที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ชี้ให้เห็นอันตรายทางร่างกายและ จิตใจ

“เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและไม่คาดคิด : ซูซาร์ส (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions: SUSARs)” หมายความว่า

(๑) เหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด (Unanticipated Problems) หมายถึง

(ก) เหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดในแง่วิธีการวิจัยและประชากรที่ทำการศึกษา

(ข) เหตุการณ์ที่มีแนวโน้มว่าการวิจัยทำให้อาสาสมัครหรือผู้อื่นมีความเสี่ยงที่จะเกิดอันตราย หรือความไม่สุขสบายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยมากกว่าที่เคยทราบ หรือตระหนักมาก่อน

(๒) เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิด (Unexpected Adverse Event) เป็น เหตุการณ์ที่ไม่เคยทราบหรือคาดคิดมาก่อนอันเป็นผลจาก

(ก) กระบวนการ หรือหัตถการและปฏิสัมพันธ์ที่ใช้ในการวิจัย

(ข) การเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนตัวที่บ่งชี้ตัวบุคคลได้ในโครงการวิจัย

(ค) โรค ความผิดปกติ หรือภาวะเจ็บป่วยของอาสาสมัครที่เป็นอยู่ และ/หรือกรณี อื่น ๆ ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัย หรือโรค หรือความผิดปกติ หรือสภาวะของอาสาสมัครที่เป็นอยู่

“หนังสือรับรอง” หมายความว่า หนังสือที่คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์ออกให้ผู้วิจัย เพื่อรับรองการดำเนินการวิจัยของผู้วิจัยตามโครงการวิจัย และเอกสารประกอบโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ข้อ ๔ คุณสมบัติของโครงการวิจัยที่ต้องขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีดังนี้

(๑) โครงการวิจัยที่มีผู้วิจัยเป็นอาจารย์ นักวิจัย ข้าราชการ พนักงานมหาวิทยาลัย หรือพนักงานราชการ และนักศึกษาหลังปริญญาของมหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์

(๒) โครงการวิจัยที่ได้รับทุนสนับสนุนการวิจัยจากคณะ หน่วยงาน มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์ และ/หรือ แหล่งทุนภายนอก

(๓) โครงการวิจัยที่ใช้ข้อมูลของหน่วยงานในมหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์ ซึ่งมีใช้ข้อมูลสาธารณะและสามารถสืบไปถึงบุคคลที่จะเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัยได้

(๔) ประกาศนียบัตรฉบับถึง วิทยานิพนธ์ (Thesis) การศึกษาค้นคว้าด้วยตนเอง (IS) ของนักศึกษาหลังปริญญาทุกหลักสูตรของมหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์

ข้อ ๕ โครงการวิจัยที่ดำเนินการโดยบุคลากรของมหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์ หรือร่วมดำเนินการที่มาทำการวิจัยหรือมีการใช้ทรัพยากรต่างๆ ภายในมหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์ กรณีที่หัวหน้าโครงการวิจัยเป็นบุคคลภายนอก ให้ขออนุญาตการเข้ามาทำวิจัยในมหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์ จากอธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์ ก่อน ทั้งนี้โครงการวิจัยดังกล่าวต้องได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มาก่อน

ข้อ ๖ ขั้นตอนการขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีดังนี้

(๑) การขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(ก) ให้ผู้ขอรับรองเสนอโครงการวิจัยตามแบบฟอร์มในคู่มือการขอรับรองการทำ วิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์ โดยผ่านคณบดี หัวหน้าหน่วยงานต้นสังกัดมายังคณะกรรมการ ทั้งนี้ กรณีที่เป็นนักศึกษา สามารถยื่นขอรับรองได้เฉพาะ แบบยกเว้น และแบบเร่งรัด หากโครงการวิจัยเป็นแบบเต็มรูปแบบให้อาจารย์ที่ปรึกษาหลักเป็นผู้ยื่นขอรับรองแทน

(ข) ประธานคณะกรรมการดำเนินการจัดประชุมคณะกรรมการ เพื่อพิจารณาโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับรอง อย่างน้อยเดือนละ ๑ ครั้ง และแจ้งผลการพิจารณาไปยังหน่วยงานต้นสังกัด ภายใน ๑ สัปดาห์

(๒) การพิจารณาการขอรับรองด้านจริยธรรมในมนุษย์

(ก) ให้คณะกรรมการเป็นผู้พิจารณารับรองการทำวิจัยด้านจริยธรรมในมนุษย์

(ข) ประธาน หรือผู้ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานกรรมการฯ ในการประชุมพิจารณา โครงการนั้นๆ เป็นผู้ที่มีอำนาจออกหนังสือรับรองตามแบบฟอร์มที่มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์ กำหนดไว้

(ค) หนังสือรับรองให้ใช้ทำการวิจัยได้จนสิ้นสุดระยะเวลาตามที่กำหนดไว้ กรณีที่ การทำการวิจัยยังไม่แล้วเสร็จ ให้ผู้วิจัยยื่นขอต่อระยะเวลาการทำวิจัยภายใน ๔๕ วันก่อนวันครบกำหนดที่ระบุไว้ในหนังสือรับรอง พร้อมทั้งรายงานผลการวิจัยที่ผ่านมา (Progress report)

(ง) เอกสารโครงการวิจัย จะต้องมิตราประทับของคณะกรรมการ กรณีที่ต้องการ แก้ไข ดัดแปลงหลังจากได้รับการรับรองแล้ว ต้องดำเนินการขออนุญาตแก้ไขจากคณะกรรมการ ตามแบบรายงาน ขอบปรับแก้โครงการวิจัย

ข้อ ๗ ประเภทของการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีดังนี้

(๑) การขอรับรองแบบยกเว้น (Exempt protocol) เป็นโครงการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

(ก) งานวิจัยด้านการศึกษา โดยต้องเป็นโครงการวิจัยที่ดำเนินการในสถาบันการศึกษาที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน เกี่ยวข้องกับกระบวนการเรียนการสอนตามปกติและงานวิจัยยุทธศาสตร์ใหม่ทางการศึกษาตามนโยบายของสถาบัน เช่น วิจัยการปรับวิธีการซึ่งจะต้องใช้กับนักเรียน นักศึกษา ทั้งชั้นปี อาจจะเปรียบเทียบคะแนน หรือประสิทธิภาพของนักเรียน นักศึกษา ทั้งชั้นปีในรายวิชาใดวิชาหนึ่งที่ปรับเปลี่ยนวิธีการสอน การประเมินหลักสูตร การประกันคุณภาพการศึกษา

(ข) งานวิจัยประยุกต์วิธีประเมินการศึกษาในด้านกระบวนการรับรู้ เข้าใจและตัดสินใจอย่างมีเหตุมีผล (Cognitive), การวินิจฉัย (Diagnostic), ความถนัด (Aptitude) หรือ ผลสัมฤทธิ์ผลสำเร็จ (Achievement) งานวิจัยสำรวจความคิดเห็นในวงกว้าง การสัมภาษณ์หรือเฝ้าสังเกตพฤติกรรมงานวิจัย จะได้รับยกเว้นพิจารณาเมื่อ

๑) การเก็บข้อมูลและข้อมูลที่ได้ไม่เกี่ยวข้องหรือบ่งชี้ถึงตัวบุคคล

๒) ขั้นตอนการวิจัยและผลที่ได้ไม่เป็นเหตุให้อาสาสมัคร หรือบุคคลใดต้องรับ โทษทางอาญาและความรับผิดชอบแพ่งหรือทำให้เสียโอกาสในอาชีพ หน้าที่การงาน

๓) ถ้างานวิจัยดังกล่าวดำเนินการเฉพาะกับกลุ่มบุคคลสาธารณะ หรือกลุ่มบุคคลที่กำลังจะได้รับการคัดเลือกเข้าสู่ตำแหน่งงานที่เกี่ยวข้องกับสาธารณะ งานวิจัยนั้นไม่สามารถรับการยกเว้น

(ค) งานวิจัยซึ่งนำผลตรวจที่มีอยู่แล้วมาทำการวิเคราะห์ใหม่ในภาพรวมโดยไม่เชื่อมโยงถึงข้อมูลส่วนบุคคล เช่น วิเคราะห์ผลการตรวจชิ้นเนื้อไตทางพยาธิวิทยา ๑๐ ปี ย้อนหลัง เป็นต้น

(ง) งานวิจัยเกี่ยวกับเชื้อจุลชีพโดยใช้เชื้อที่เพาะเลี้ยงไว้ในห้องปฏิบัติการ หรืองานวิจัยที่ใช้ตัวอย่างจุลชีพที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจโดยไม่เชื่อมโยงกับข้อมูลส่วนบุคคล

(จ) งานวิจัยซึ่งทำการศึกษาในเซลล์ที่ซื้อขายเชิงพาณิชย์ (Commercially available cell lines) ในห้องปฏิบัติการ

(ฉ) งานวิจัยด้าน นโยบาย ยุทธศาสตร์ ที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการตามความเห็นชอบและอนุมัติจากสถาบัน เพื่อแสวงหาแนวทางใหม่ ปรับเปลี่ยนองค์กร พัฒนาระบบงานให้มีประสิทธิภาพ ยกกระดับมาตรฐานขั้นสู่สากล โดยไม่กระทบข้อมูลส่วนบุคคลและไม่ขัดต่อกฎหมาย

(ช) งานวิจัยเกี่ยวกับรสชาติ คุณภาพของอาหารและความพึงพอใจของผู้บริโภค ใน ภาพรวม โดยอาหารที่นำมาทดสอบต้องปลอดภัย และได้มาตรฐานตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.

(ซ) รายงานผู้ป่วย (Case report)

(ณ) งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครที่เป็นกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable groups) เช่น การวิจัยในผู้ที่อ่านเขียนไม่ได้ การวิจัยในผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจหรือความทรงจำ การวิจัยในชนกลุ่มน้อยหรือประชาชนชายขอบ กลุ่มผู้ลี้ภัย การวิจัยในผู้สูงอายุ เด็กอายุ ๐ - ๑๘ ปี กลุ่มคนที่อยู่ในสถานสงเคราะห์ การวิจัยในกลุ่มคนไร้ที่อยู่ การวิจัยในผู้เสพหรือผู้ขายยาเสพติด ไม่สามารถขอรับการพิจารณาแบบยกเว้นได้

(๒) การขอรับรองแบบเร่งรัด (Expedited protocol) เป็นโครงการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

(ก) วิธีดำเนินการวิจัยมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัคร หรือไม่เกิน “ความเสี่ยงน้อย (Minimal risk)” คือมีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน เช่น การใช้เข็มเจาะปลายนิ้ว

(ข) ถ้ามีความเสี่ยงเกี่ยวกับการล่วงล้ำความเป็นส่วนตัว และอาจเปิดเผยความลับ ของอาสาสมัคร ผู้วิจัยได้มีวิธีการป้องกันอย่างเหมาะสมจนมีความเสี่ยงไม่มากกว่า “ความเสี่ยงน้อย (Minimal risk)”

(ค) เป็นโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาให้การรับรองแล้ว ผู้วิจัยต้องการยื่นส่วน แก้ไขเปลี่ยนแปลงที่เป็นการ “ปรับแก้เล็กน้อย (Minor change)” และการแก้ไขเปลี่ยนแปลงนั้นไม่มีผลเพิ่มความ เสี่ยงต่ออาสาสมัคร ไม่มีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีวิจัย (Methodology) ไม่มีการเปลี่ยนแปลงเกณฑ์คัดเข้าหรือออก (Inclusion/exclusion criteria)

(ง) การใช้ตัวอย่างจากอาสาสมัครของโครงการวิจัยอื่น ซึ่งอาสาสมัครได้รับข้อมูล และให้ความยินยอมเรียบร้อยแล้ว ทั้งนี้ การใช้ตัวอย่างดังกล่าวจะต้องไม่มีผลกระทบต่อความลับและสิทธิส่วนบุคคลของอาสาสมัคร

(จ) เป็นการวิจัยที่ไม่กระทำโดยตรงต่อร่างกายอาสาสมัคร เช่น การศึกษาโดยใช้ชิ้น เนื้อ อวัยวะ หรือร่างกายที่ได้รับบริจาค

(ฉ) การเก็บตัวอย่างเลือดโดยใช้เข็มเจาะปลายนิ้ว สันเท้า ใบหู หรือการเจาะเลือด จากหลอดเลือดดำของอาสาสมัครผู้ใหญ่สุขภาพดี ไม่ตั้งครรภ์ ที่มีน้ำหนักตัวไม่ต่ำกว่า ๕๐ กิโลกรัม ปริมาณเลือดที่ เจาะต้องไม่เกิน ๕๕๐ มิลลิลิตร ภายในระยะเวลา ๔ สัปดาห์ และเจาะเลือดไม่เกินสัปดาห์ละ ๒ ครั้ง ทั้งนี้ การขอ เก็บตัวอย่างเลือด จะต้องมีความเหมาะสมตามความจำเป็นที่สอดคล้องกับวัตถุประสงค์ และวิธีการศึกษาวิจัย รวมทั้งความเปราะบางของกลุ่มของอาสาสมัคร

(ช) การเก็บตัวอย่างเลือดจากผู้ใหญ่ที่มีคุณสมบัตินอกเหนือไปจากข้อ ฉ) หรือให้ พิจารณาจากอายุ น้ำหนัก และสุขภาพของอาสาสมัคร ปริมาณเลือดที่เจาะต้องไม่เกิน ๕๐ มิลลิลิตร หรือ ๓ มิลลิลิตรต่อน้ำหนักตัว ๑ กิโลกรัม ภายในระยะเวลา ๖ สัปดาห์ และเจาะเลือดไม่เกินสัปดาห์ละ ๒ ครั้ง ทั้งนี้ การ ขอเก็บตัวอย่างเลือด จะต้องมีความเหมาะสมตามความจำเป็นที่สอดคล้องกับวัตถุประสงค์และวิธีการศึกษาวิจัย รวมทั้งความเปราะบางของกลุ่มของอาสาสมัคร

(ซ) การเก็บตัวอย่างชีววัตถุ (Biological specimen) ล่วงหน้าเพื่อการวิจัย โดยใช้ วิธีการโดยวิธีการที่ไม่รุกล้ำ (Non-invasive) เช่น ตัดผม ตัดเล็บ ในลักษณะที่ไม่ทำให้เสียโฉม ฟันที่ได้จากการถอน ในการรักษาตามปกติ สารคัดหลั่งออกภายนอก เช่น เหงื่อ รกจากการคลอดทารก น้ำคร่ำที่ได้จากการแตกของถุง น้ำคร่ำก่อน หรือระหว่างการคลอด เซลล์ผิวหนังเก็บโดยการขูด เซลล์เย็บเก็บโดยการทำ Buccal Swab, Mouth washing, เก็บ Sputum หลังจากพ่นด้วยน้ำเกลือ

(ณ) การเก็บข้อมูลของการรักษาตามปกติ โดยวิธีการที่ไม่รุกราน (Non-invasive) (ยกเว้น X-rays หรือ microwaves) เช่น MRI, ECG, EEG, Ultrasound, Doppler blood flow, Echocardiography, Moderate exercise, การวัด Body composition

(ญ) การใช้ข้อมูล (Data), บันทึก (Record), เอกสาร (Document) และตัวอย่างส่ง ตรวจ (Specimen) ที่ได้เก็บไว้ หรือจะเก็บเพื่อวัตถุประสงค์ที่ไม่เกี่ยวกับการวิจัย เช่นการวินิจฉัยโรค หรือการ รักษาโรค

(ฎ) การเก็บข้อมูลจากการบันทึกเสียง บันทึกวิดีโอ หรือภาพเพื่อการวิจัย

(ฏ) การวิจัยเกี่ยวกับพฤติกรรม แบบบุคคลเดี่ยว หรือกลุ่มบุคคล หรือการวิจัยแบบ สุ่ม สัมภาษณ์เชิงประวัติ Focus group ประเมินโปรแกรม หรือวิธีการเกี่ยวกับการประกันคุณภาพ (Quality assurance)

(ฐ) การดำเนินการโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองไปแล้ว (Continuing review) หรือการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของโครงการ (Progress report) ที่ไม่มีการรับสมัคร (Enroll) อาสาสมัครรายใหม่ และ การเพิ่มเติมกิจกรรม (Intervention) ที่ใช้ในการศึกษาวิจัยนั้นโดยไม่มีความเสี่ยง เพิ่มเติม

(ฑ) การพิจารณาโครงการแบบเร่งรัด ที่ไม่สามารถให้ผลการพิจารณาเป็น “ให้การ รับรอง” ได้ ต้องนำเข้าพิจารณาในคณะกรรมการเต็มชุด (Full board review)

(๓) การขอรับรองแบบเต็มรูปแบบ (Full board protocol) เป็นโครงการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

(ก) โครงการวิจัยทาง Clinical trial และ Clinical intervention

(ข) โครงการที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบยาสมุนไพร และผลิตภัณฑ์จากธรรมชาติ

(ค) โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบยาแผนปัจจุบัน

(ง) โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือทางการแพทย์และเครื่องมือที่นำมาใช้กับ ร่างกายมนุษย์

(จ) โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการประดิษฐ์ทำทางที่ไม่ได้ใช้เป็นปกติในชีวิตประจำวัน เช่น โยคะ ท่านวด และทำการออกกำลังกาย ฯลฯ

(ฉ) โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเซลล์ต้นกำเนิด (Stem cells) หรือเซลล์สืบพันธุ์ โขไคตตัวอ่อนมนุษย์

(ช) โครงการวิจัยอื่นๆ ที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์เห็นชอบ

ข้อ ๗ การควบคุมและติดตาม

(๑) ให้หัวหน้าโครงการวิจัยรายงานความก้าวหน้าของการดำเนินงานวิจัยให้คณะกรรมการทราบอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง หรือตามที่คณะกรรมการกำหนด และหากดำเนินการวิจัยเสร็จสิ้นแล้ว ให้ผู้วิจัยแจ้งปิดโครงการมายังคณะกรรมการ

(๒) เมื่อเกิดเหตุการณ์การไม่ปฏิบัติตาม เบี่ยงเบน หรือฝ่าฝืนโครงการวิจัย (ซึ่งได้ผ่านการรับรองแล้ว) ให้หัวหน้าโครงการวิจัยแจ้งรายงานมายังคณะกรรมการโดยทันที (ตามที่ระบุไว้ในคู่มือการขอรับรองการทำวิจัยในมนุษย์)

(๓) คณะกรรมการสามารถดำเนินการให้ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด เมื่อได้รับแจ้งจากผู้วิจัยหลัก หรือ ได้รับการแนะนำของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety

Monitoring Board, DSMB) หรือ โดยผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor) หรือ เมื่อมีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่าการดำเนินโครงการวิจัยนั้นต่อไปอาจก่อให้เกิดปัญหาในเรื่องความปลอดภัยหรือประโยชน์ของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

(๔) หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์กับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ผู้วิจัยต้องรายงานให้คณะกรรมการ ทราบดังนี้ (ตามที่ระบุไว้ในคู่มือการขอรับรองการทำวิจัยในมนุษย์)

(ก) กรณีที่ ๑ โครงการที่ได้รับการสนับสนุนจากบริษัทฯ (Sponsor Initiated)

๑) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกี่ยวข้องกับมหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์

๑.๑) ในกรณีที่อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร ผู้วิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการ ทันทีหรือภายใน ๒๔ ชั่วโมง หลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์

๑.๒) ในกรณีที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคาม ชีวิตอาสาสมัคร ผู้วิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการทันทีหรือภายใน ๗ วันปฏิทิน หลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์

๒) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่ไม่เกี่ยวข้องกับมหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์

๒.๑) ผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการโดยเร็วหรือภายใน ๑๕ วันปฏิทิน หลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์

๓) เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและไม่วาดคิด (SUSARs) ที่เกี่ยวข้องกับมหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์

ในกรณีที่อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร (รายงานครั้งแรก, Initial report) ผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการ โดยเร็วหรือภายใน ๗ วันปฏิทิน หลังผู้ให้ ทุนวิจัยหลักทราบเหตุการณ์

๓.๑) ข้อมูลจากการติดตามที่เกี่ยวข้อง (รายงานติดตาม, Follow up report) ผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการโดยเร็วหรือภายในอีก 6 วันปฏิทินถัดมา

๓.๒) ข้อมูลใหม่ที่สำคัญ รายงานติดตามผล ผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการ ภายใน ๑๕ วันปฏิทิน

๓.๓) ในกรณีที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคาม ชีวิตอาสาสมัคร ผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการ โดยเร็ว หรือภายใน ๑๕ วันปฏิทินหลังผู้ให้ทุนวิจัยหลัก ทราบเหตุการณ์

๔) เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและไม่วาดคิด (SUSARs) ที่ไม่เกี่ยวข้องกับมหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์

๔.๑) SUSARs จากสถาบันอื่นในประเทศไทยและต่างประเทศ (ถ้ามี) ผู้ให้ ทุนวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการ อย่างน้อยทุก 5 เดือน โดยสามารถใช้แบบรายงานของผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor report form) พร้อมกับรายงานสรุปย่อและชี้ประเด็นสำคัญ

๔.๒) รายงานประเภทอื่น ผู้ให้ทุนรายงานต่อคณะกรรมการ อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง

(ข) กรณีที่ ๒ โครงการวิจัยที่ไม่ได้รับการสนับสนุนจากบริษัทฯ (Investigator Initiated) ที่เกี่ยวข้องกับมหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์

๑) ในกรณีที่อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร ผู้วิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการฯ ทันทีหรือภายใน ๒๔ ชั่วโมง หลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์

๒) ในกรณีที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร ผู้วิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการโดยเร็วหรือภายใน ๗ วันปฏิทิน หลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์

๓) ในกรณีเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและไม่ คาดคิด(SUSARs) ที่เกิดขึ้นที่ไม่เกี่ยวข้องกับมหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์

๓.๑) ในกรณีเสียชีวิต ผู้วิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการฯ ทันทีหรือ ภายใน ๒๔ ชั่วโมง หลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์

๓.๒) ในกรณีที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคาม ชีวิตอาสาสมัคร ผู้วิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการโดยเร็วหรือภายใน ๗ วันปฏิทิน ข้อมูลจากการติดตามที่ เกี่ยวข้อง รายงานติดตาม, Follow up report ผู้วิจัยรายงานต่อคณะกรรมการโดยเร็วหรือภายใน อีก ๘ วัน ปฏิทินถัดมา หลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์

(๕) คณะกรรมการสามารถเข้าตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยเพื่อตรวจสอบความเรียบร้อยของการดำเนินงาน โดยจะดำเนินการแจ้งให้ผู้วิจัยทราบว่ามีการตรวจเยี่ยมและนัดหมายวันที่ และเวลาที่จะตรวจเยี่ยมก่อนวันตรวจเยี่ยมอย่างน้อย ๑๕ วัน

ข้อ ๘ กรณีมีปัญหาจากการปฏิบัติตามประกาศฉบับนี้ ให้คณะกรรมการเป็นผู้เสนอความเห็นและให้อธิการบดีเป็นผู้มีอำนาจวินิจฉัยและคำวินิจฉัยนั้นให้ถือเป็นที่สุด

ทั้งนี้การเสนอความเห็นตามความในวรรคก่อน คณะกรรมการต้องถือปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs)

ข้อ ๙ โดยคุณสมบัติ หลักเกณฑ์โครงการวิจัยที่ต้องขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จะต้องไม่ขัดกับวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs)

ประกาศ ณ วันที่ ๓๑ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๒


(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.เรืองเดช วงศ์หล้า)
อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์