



Mahidol University
Faculty of Social Sciences
and Humanities



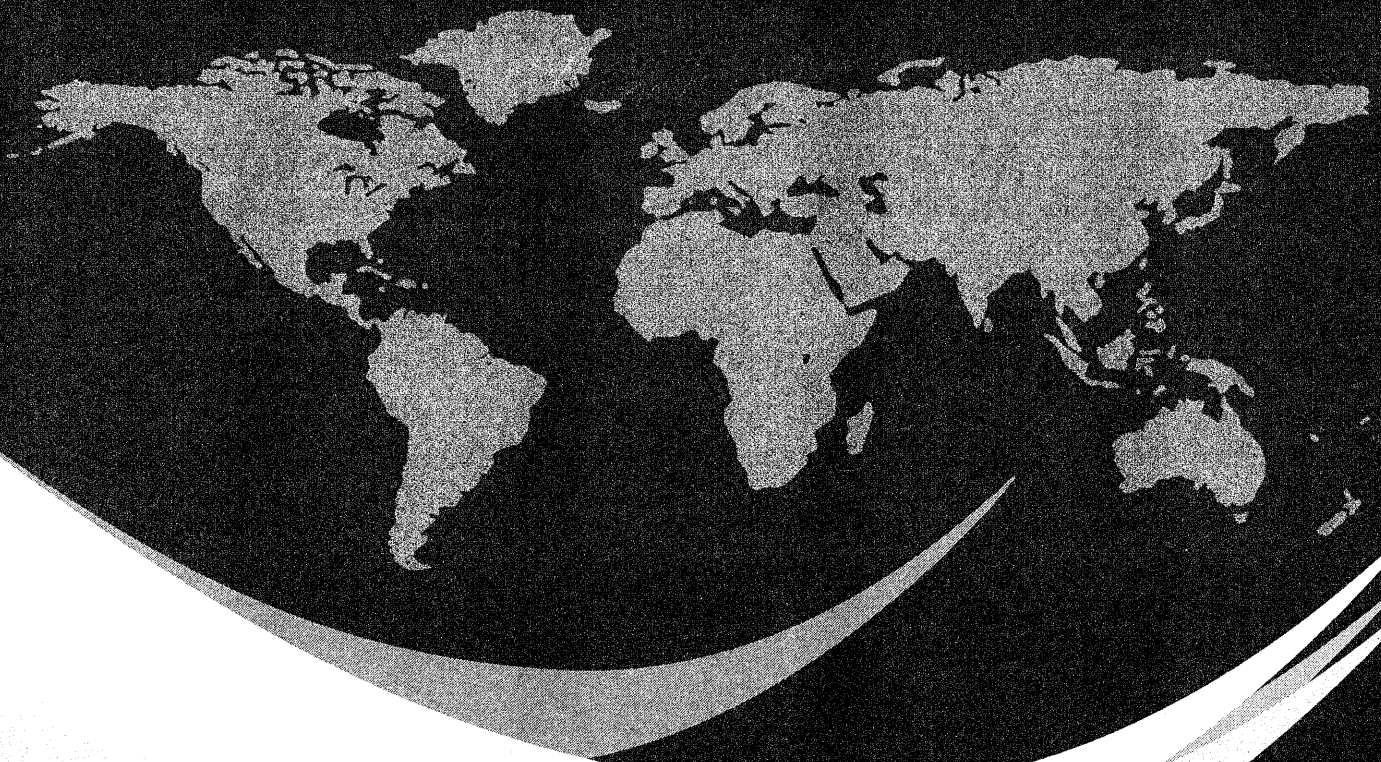
คู่มือการปฏิบัติงาน สำนักงานคณะกรรมการจรรยาธรรม การวิจัยในคน สาขาสังคมศาสตร์

สำนักงานวิจัยและบริการวิชาการ
คณะสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์
มหาวิทยาลัยมหิดล



แนวทางการดำเนินงานมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
สาขาสังคมศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล พ.ศ.2558 (ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 2)

Standard Operating Procedures for The Committee
for Research Ethics (Social Sciences) 2015 (Revised 2)



จัดทำโดย: สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สาขาสังคมศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

คำนำ

แนวทางการดำเนินงานมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สาขาสังคมศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล พ.ศ.2558 (Standard Operating Procedures for The Committee for Research Ethics (Social Sciences), Mahidol University 2015) เป็นฉบับปรับปรุงครั้งที่ 2 เพื่อใช้เป็นกรอบการดำเนินงานมาตรฐานทั้งหมดของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สาขาสังคมศาสตร์ และการบริหารจัดการสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สาขาสังคมศาสตร์ โดยครอบคลุมการพิจารณาโครงการวิจัยและการรับรองโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล เพื่อเป็นการคุ้มครองสิทธิของผู้เข้าร่วมการวิจัย ตลอดจนการรักษาความลับของข้อมูลผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นสำคัญ

การดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ที่ใช้คำว่า “มาตรฐาน (standard)” นั้น มีความหมายตามคำจำกัดความขององค์การอนามัยโลก (WHO, 2011)¹ คือ “The term “standard” is used to delineate principles and norms that all research ethics are expected to follow.” ดังนั้น เอกสารแนวทางการดำเนินงานมาตรฐานฉบับนี้ จึงเป็นเอกสารที่แสดงความสำคัญของการพิจารณาประเด็นทางจริยธรรมการวิจัยในคน ซึ่งมีคำถามมากมายที่กล่าวถึงขอบเขตทางจริยธรรมการวิจัยในคนว่าครอบคลุมประเด็นแค่ไหน องค์การอนามัยโลกซึ่งเป็นผู้เขียนแนวทางการดำเนินงานมาตรฐานฯได้กล่าวถึงประเด็นนี้ว่า “Approval/ disapproval is based on the ethical acceptability of the research, including its social value and scientific validity, an acceptable ratio of potential benefits to risks, adequate informed consent procedures, i.e., cultural appropriateness and mechanisms to ensure voluntariness measures to ensure protection of vulnerable population, fair procedures for selection of participants, and attention to the impact of research on the communities from which participants will be drawn” (WHO, 2011).

เอกสารการดำเนินงานมาตรฐานฉบับนี้ จึงเป็นเอกสารที่สามารถเผยแพร่ได้ และได้มีการปรับปรุงจากเอกสารแนวทางการดำเนินงานมาตรฐานฯ ปี พ.ศ.2553 สิ่งสำคัญประการหนึ่งคือ แนวทางการดำเนินงานและประสบการณ์การปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่ผ่านมา จะช่วยสร้างกรอบแนวทางการดำเนินงานมาตรฐานฯใหม่ให้มีความชัดเจนและปฏิบัติได้ในบริบทของโครงสร้างของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สาขาสังคมศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล ในปัจจุบัน

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สาขาสังคมศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

¹ World Health Organization. 2011. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants. WHO Library Cataloguing-in-Publication Data. ISBN 978 92 4 150295 5.

สารบัญ

	หน้า
แนวทางการดำเนินงานมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สาขาสังคมศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล พ.ศ.2558 (ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 2)	3
หมวด 1	
องค์ประกอบ วาระ และหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สาขาสังคมศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล	6
หมวด 2	
หลักเกณฑ์ในการพิจารณาโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการ วิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สาขาสังคมศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล	10
หมวด 3	
การมีส่วนได้เสียของกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน	13
หมวด 4	
การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย	14
หมวด 5	
ระเบียบปฏิบัติหลังจากได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สาขาสังคมศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล	16
หมวด 6	
การรายงานเหตุการณ์ผิดปกติและผลการดำเนินการต่อผู้บริหารมหาวิทยาลัย	18
หมวด 7	
การติดตามความก้าวหน้าของโครงการวิจัย	19
หมวด 8	
การอุทธรณ์ผลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน	20
หมวด 9	
การดำเนินการของฝ่ายสนับสนุนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน	21
หมวด 10	
ความเป็นอิสระ และการคุ้มครองทางกฎหมายของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน	22
ภาคผนวก	23

**แนวทางการดำเนินงานมาตรฐาน
ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สาขาสังคมศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล**

พ.ศ.2558

(ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 2)

*** * * * ***

เพื่อให้การวิจัยทางสังคมศาสตร์ในมหาวิทยาลัยมหิดล เป็นไปอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน โดยยึดหลักการพิทักษ์สิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย เป็นสำคัญ และลดความเสี่ยงที่จะก่อให้เกิดอันตรายหรือความเสียหายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งจะเป็นการเพิ่มพูนคุณภาพของงานวิจัยอันจะนำมาซึ่งเกียรติและศักดิ์ศรีของมหาวิทยาลัยมหิดลสืบไป

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สาขาสังคมศาสตร์ ได้จัดประชุมเชิงปฏิบัติการ เพื่อปรับปรุงและกำหนดแนวทางการดำเนินงานมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สาขาสังคมศาสตร์ ขึ้นใหม่จากประสบการณ์การปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่ผ่านมา เพื่อช่วยสร้างกรอบแนวทางการดำเนินงานมาตรฐานฉบับนี้ ให้มีความชัดเจนมากยิ่งขึ้นและสามารถปฏิบัติได้ในบริบทของโครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สาขาสังคมศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล ในปัจจุบัน ดังมีรายละเอียดต่อไปนี้

ข้อที่ 1 ประกาศนี้เรียกว่า “แนวทางการดำเนินงานมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สาขาสังคมศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล พ.ศ.2558 (ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 2) (Standard Operating Procedures for The Committee for Research Ethics (Social Sciences), Mahidol University 2015) (Revised 2)”

ข้อที่ 2 ประกาศนี้ให้ใช้ตั้งแต่วันที่ผ่านการลงนามโดยคณบดีคณะสังคมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล ที่ออกคำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สาขาสังคมศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล เป็นต้นไป

ข้อที่ 3 คำนิยามในประกาศนี้

3.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน หมายถึง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สาขาสังคมศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล ซึ่งมีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สาขาสังคมศาสตร์ 2 ชุด คือ ชุดB1 และ ชุดB2 และเป็นบุคคลผู้ซึ่งสามารถเปิดเผยรายชื่อ อาชีพ ประสบการณ์การทำงาน และหน่วยงานต้นสังกัดต่อสาธารณะได้ รวมถึงเป็นผู้ที่สามารถรักษาความลับของโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในคนได้

3.2 โครงการวิจัย หมายถึง โครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์ ที่ยื่นเสนอขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สาขาสังคมศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

3.3 การวิจัยทางสังคมศาสตร์ หมายถึง การวิจัยในสาขาวิชาสังคมศาสตร์ มนุษยศาสตร์ ศีลศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ การจัดการ การบริหาร และศาสตร์อื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

3.4 สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สาขาสังคมศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล หมายถึง สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนที่จัดตั้งขึ้นใหม่ในมหาวิทยาลัยมหิดล วิทยาเขตศาลายา โดยความเห็นชอบของอธิการบดีมหาวิทยาลัยมหิดล เพื่อทำหน้าที่สนับสนุนการบริหารงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สาขาสังคมศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

3.5 ส่วนงาน หมายถึง หน่วยงานที่มีฐานะเทียบเท่าคณะในมหาวิทยาลัยมหิดล

3.6 คณะกรรมการบริหาร หมายถึง กรรมการที่มีตำแหน่งประธาน รองประธาน และกรรมการและเลขานุการ ทำหน้าที่บริหารงานให้กับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สาขาสังคมศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

3.7 ผู้วิจัย หมายถึง หัวหน้าโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สาขาสังคมศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

3.8 ผู้เข้าร่วมการวิจัย หมายถึง บุคคลหรือกลุ่มบุคคลที่จะเข้ามาเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยทั้งในฐานะเป็นตัวอย่าง/กลุ่มเป้าหมายของการวิจัยและเป็นผู้ให้ข้อมูล

3.9 ผู้พิจารณาโครงการวิจัย หมายถึง กรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน หรือกรรมการเสริมที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ให้ทำหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัย

3.10 บุคลากรของมหาวิทยาลัย หมายถึง ข้าราชการประจำ ข้าราชการบำนาญ พนักงานมหาวิทยาลัย หรืออาจารย์พิเศษของมหาวิทยาลัยมหิดล

3.11 ความเสี่ยง หมายถึง โอกาสที่การดำเนินโครงการวิจัยจะก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือกระทบต่อสิทธิหรือสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย ครอบครัว หรือบุคคลอื่นที่เกี่ยวข้องและชุมชน

3.12 **กลุ่มเปราะบาง** หมายถึง กลุ่มคนที่ไม่อยู่ในสถานะที่ตัดสินใจได้โดยอิสระ หรือตัดสินใจได้ด้วยตนเอง ได้แก่ เด็กและผู้เยาว์ (ผู้ที่มีอายุต่ำกว่า 15 ปี) หญิงมีครรภ์และทารก หญิงระยะให้นมบุตร นักโทษ ผู้ป่วย ผู้มีความพิการทางสมองหรือจิตใจ

3.13 **ประเด็นการวิจัยที่อ่อนไหว** หมายถึง กระบวนการวิจัยที่อาจกระทบความรู้สึกของผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้เกี่ยวข้องอื่น ๆ หรือสังคมโดยรวม เช่น เรื่องเกี่ยวกับเพศสัมพันธ์ สารเสพติด ความเชื่อทางศาสนา และลัทธิทางการเมือง เป็นต้น

3.14 **ข้อมูลสาธารณะ** หมายถึง ข้อมูลทุติยภูมิที่ผู้ผลิตหรือผู้รวบรวมข้อมูล ได้แสดงเจตนาให้บุคคลทั่วไปนำไปใช้ได้



หมวด 1

องค์ประกอบ วาระ และหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

สาขาสังคมศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

ข้อที่ 4 ที่มาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สาขาสังคมศาสตร์ ได้แก่ บุคลากรของมหาวิทยาลัยจากคณะ/วิทยาลัย/สถาบันที่มีโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์ ในมหาวิทยาลัยมหิดล วิทยาเขตศาลายา โดยทางต้นสังกัดของหน่วยงานนั้นได้ทำการคัดเลือกผู้ที่มีประสบการณ์และมีความสนใจในงานจริยธรรมการวิจัยในคนอย่างน้อย 1 คน ในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนแต่ละชุด แต่จะต้องไม่เป็นผู้บริหารหน่วยงานระดับคณบดี/ผู้อำนวยการ ซึ่งเป็นตัวแทนจากต้นสังกัดไม่เกินหน่วยงานละ 2 คน

ข้อที่ 5 คณบดีคณะสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล ในฐานะที่ได้รับมอบหมายให้เสนอชื่อประธาน รองประธาน กรรมการและเลขานุการ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สาขาสังคมศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล ผู้ทรงคุณวุฒิภายนอกมหาวิทยาลัยมหิดล และคณะกรรมการจะต้องมีองค์ประกอบของกรรมการที่เป็นพหุสาขาวิชาทางสังคมศาสตร์ และองค์ประกอบของเพศหญิงและชายในสัดส่วนที่พอเหมาะ ตลอดจนจากต่าง/หลายคณะวิชา

ข้อที่ 6 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มีวาระปฏิบัติงาน 2 ปี เท่ากับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนทั้งคณะ

ในกรณีที่ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้ก่อนครบวาระ ให้รองประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนปฏิบัติหน้าที่แทนจนครบวาระ และให้กรรมการและเลขานุการคนหนึ่งปฏิบัติหน้าที่เป็นรองประธานแทนรองประธานคนเดิม โดยผู้ที่ได้ปฏิบัติหน้าที่แทนตำแหน่งดังกล่าว จะมีวาระการดำรงตำแหน่งเท่ากับเวลาที่เหลืออยู่ของผู้ดำรงตำแหน่งคนก่อน

ข้อที่ 7 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มีวาระ 2 ปี นับจากวันที่ได้รับการลงนามแต่งตั้งจากคณบดีคณะสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

7.1 กรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน จะสิ้นสุดสถานภาพเมื่อครบวาระตาย หรือลาออก

7.2 ในกรณีที่สถานภาพของกรรมการสิ้นสุดลงก่อนครบวาระ ส่วนงานที่กรรมการผู้นั้นเป็นตัวแทน อาจเลือกสรรผู้แทนนั้นเข้ามาเป็นกรรมการแทนได้ โดยผู้ที่เข้ามาแทนนั้น มีวาระเท่ากับวาระของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนทั้งคณะ

หน้าที่ การระงับการปฏิบัติงาน

ข้อที่ 8 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มีหน้าที่ดังต่อไปนี้

8.1 เป็นผู้ดำเนินการประชุมตามระเบียบวาระการประชุมให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อย หากประธานไม่สามารถเข้าประชุมได้ในครั้งใด ให้รองประธานปฏิบัติหน้าที่แทนประธาน

หากทั้งประธานและรองประธาน ไม่สามารถเข้าประชุมได้ในการประชุมครั้งใด ให้ประธานหรือรองประธานมอบหมายให้กรรมการและเลขานุการท่านใดท่านหนึ่งปฏิบัติหน้าที่แทนประธานในการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนครั้งนั้น

8.2 พิจารณากลับกรองโครงการวิจัยเบื้องต้น เพื่อจัดประเภทโครงการวิจัย และคัดเลือกกรรมการผู้พิจารณาโครงการวิจัย

8.3 ตรวจสอบความถูกต้องและความเรียบร้อยของรายงานการประชุม

8.4 เป็นผู้พิจารณาโครงการวิจัยแล้วสรุปความเห็นเป็นลายลักษณ์อักษรลงในแบบประเมินโครงการวิจัย พร้อมเอกสารที่จำเป็นอื่น ๆ และนำเสนอในที่ประชุม

8.5 ทำหน้าที่ลงนามในเอกสารสำคัญต่อไปนี้

- หนังสือแสดงการรับรองแบบยกเว้น (Certificate of Exemption : COE)
- หนังสือแสดงการรับรอง (Certificate of Approval : COA)
- บันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย
- หนังสือเชิญประชุม
- เอกสารสำคัญอื่น ๆ ของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

ข้อที่ 9 รองประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มีหน้าที่ดังต่อไปนี้

9.1 ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานในการดำเนินการประชุมตามระเบียบวาระการประชุมในกรณีที่ประธานไม่สามารถเข้าประชุมได้

9.2 ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานในการลงนามเอกสารสำคัญต่าง ๆ ตามที่ประธานได้มอบหมาย

9.3 ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานในกรณีที่ประธานไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้

9.4 เป็นผู้พิจารณาโครงการวิจัยที่ได้รับมอบหมายจากประธานแล้วสรุปความเห็นเป็นลายลักษณ์อักษรลงในแบบประเมินโครงการวิจัย พร้อมเอกสารที่จำเป็นอื่น ๆ และนำเสนอในที่ประชุม

ข้อที่ 10 กรรมการและเลขานุการ มีหน้าที่ดังต่อไปนี้

10.1 เป็นผู้พิจารณาโครงการวิจัยที่ได้รับมอบหมายจากประธาน แล้วสรุปความเห็นเป็นลายลักษณ์อักษรลงในแบบประเมินโครงการวิจัย พร้อมเอกสารที่จำเป็นอื่น ๆ และนำเสนอในที่ประชุม

10.2 นำเสนอโครงการวิจัยในรอบการประชุมนั้นโดยสังเขปต่อองค์ประชุม

10.3 ตรวจสอบความถูกต้องและความเรียบร้อยของรายงานการประชุม

10.4 เข้าประชุมตามที่กำหนดไว้ เพื่อเสนอความเห็นต่อโครงการวิจัย ในที่ประชุม หากไม่สามารถเข้าประชุมได้ต้องแจ้งให้เจ้าหน้าที่ของสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในคน ทราบไม่น้อยกว่า 3 วันก่อนกำหนดวันประชุม

หากจำเป็นต้องเข้าประชุมช้ากว่าเวลาที่กำหนดหรือต้องออกจากที่ประชุมก่อน สิ้นสุดการประชุมหรือไม่สามารถเข้าประชุมได้หรือลาประชุม จะต้องแจ้งให้ประธานทราบล่วงหน้าเพื่อให้ ที่ประชุมครบองค์ประชุมตลอดการประชุม

ข้อที่ 11 กรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มีหน้าที่ดังต่อไปนี้

11.1 เป็นผู้พิจารณาโครงการวิจัยที่ได้รับมอบหมายจากประธาน แล้วสรุป ความเห็นเป็นลายลักษณ์อักษรลงในแบบประเมินโครงการวิจัย พร้อมเอกสารที่จำเป็นอื่น ๆ และนำเสนอ ในที่ประชุม

11.2 เข้าประชุมตามที่กำหนดไว้ เพื่อเสนอความเห็นต่อโครงการวิจัย ในที่ประชุม หากไม่สามารถเข้าประชุมได้ต้องแจ้งให้เจ้าหน้าที่ของสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในคน ทราบไม่น้อยกว่า 3 วันก่อนกำหนดวันประชุม

หากจำเป็นต้องเข้าประชุมช้ากว่าเวลาที่กำหนดหรือต้องออกจากที่ประชุมก่อน สิ้นสุดการประชุมหรือไม่สามารถเข้าประชุมได้หรือลาประชุม จะต้องแจ้งให้ประธานทราบล่วงหน้าเพื่อให้ ที่ประชุมครบองค์ประชุมตลอดการประชุม

ข้อที่ 12 ผู้ทรงคุณวุฒิภายนอกมหาวิทยาลัยมหิดล มีหน้าที่ดังต่อไปนี้

12.1 เข้าประชุมตามที่กำหนดไว้ เพื่อเสนอความเห็นต่อโครงการวิจัย ในที่ประชุม หากไม่สามารถเข้าประชุมได้ต้องแจ้งให้เจ้าหน้าที่ของสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในคน ทราบไม่น้อยกว่า 3 วันก่อนกำหนดวันประชุม

หากจำเป็นต้องเข้าประชุมช้ากว่าเวลาที่กำหนดหรือต้องออกจากที่ประชุมก่อน สิ้นสุดการประชุมหรือไม่สามารถเข้าประชุมได้หรือลาประชุม จะต้องแจ้งให้ประธานทราบล่วงหน้าเพื่อให้ ที่ประชุมครบองค์ประชุมตลอดการประชุม

องค์ประชุมจะสมบูรณ์ได้นั้นจะต้องมีผู้ทรงคุณวุฒิภายนอกมหาวิทยาลัยมหิดล อย่างน้อย 1 คน เข้าร่วมการประชุม

12.2 เป็นผู้พิจารณาโครงการวิจัยที่ได้รับมอบหมายจากประธาน ประเภท การพิจารณาแบบเต็มคณะ โดยพิจารณาในประเด็นของเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและแสดงเจตนา ยินยอม แล้วสรุปความเห็นเป็นลายลักษณ์อักษรลงในแบบประเมินโครงการวิจัยสำหรับผู้ทรงคุณวุฒิ ภายนอกมหาวิทยาลัยมหิดล พร้อมเอกสารที่จำเป็นอื่น ๆ และนำเสนอในที่ประชุม

การปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนทุกตำแหน่ง เป็นงานที่ต้องทุ่มเท กำลังกายและกำลังปัญญาด้วยความรับผิดชอบต่อผู้วิจัย ผู้เข้าร่วมการวิจัย และสถาบัน เพื่อที่จะรับรอง และติดตามดูแลให้การวิจัยในมหาวิทยาลัยมหิดลเป็นไปอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน เพื่ออรรถประโยชน์ซึ่งเกียรติและศักดิ์ศรีของมหาวิทยาลัยมหิดล การปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน ต้องได้รับการคิดภาระงานเป็นชั่วโมงที่ได้ปฏิบัติจริง

ข้อที่ 13 จะต้องมีการกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เข้าประชุมในครั้งหนึ่งไม่น้อยกว่า 5 คน จึงจะนับเป็นองค์ประชุม

ข้อที่ 14 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน นัดวันการประชุมได้ในกรณีที่ไม่ได้มีโครงการวิจัยที่จะต้องพิจารณาเท่านั้น

ข้อที่ 15 กรรมการบริหารของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ประกอบด้วยประธาน รองประธาน และกรรมการและเลขานุการ

ข้อที่ 16 ค่าตอบแทนแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มีอัตราดังนี้

16.1 ประธานและรองประธานที่เข้าประชุม จะได้รับเบี้ยประชุม ท่านละ 1,000 บาท/ครั้ง

16.2 กรรมการที่เข้าประชุม จะได้รับเบี้ยประชุมท่านละ 500 บาท/ครั้ง

16.3 ผู้ทรงคุณวุฒิภายนอกมหาวิทยาลัยมหิดลที่เข้าประชุมจะได้รับเบี้ยประชุม ท่านละ 1,000 บาท/ครั้ง

16.4 กรรมการจะได้รับค่าตอบแทนการพิจารณาโครงการวิจัย ตามที่ประธานมอบหมายให้พิจารณา โครงการวิจัยละ 500 บาท ยกเว้นโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณา แบบเต็มคณะ จะมีกรรมการผู้พิจารณา 2 คน จะได้รับค่าตอบแทนท่านละ 500 บาท/โครงการวิจัย

ข้อที่ 17 หากวาระการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สาขาสังคมศาสตร์สิ้นสุดลง (2 ปี) และยังไม่มีการลงนามประกาศแต่งตั้งคณะกรรมการชุดใหม่ จากคณะบดีคณะสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สาขาสังคมศาสตร์ชุดเดิมปฏิบัติงานรักษาการไปก่อน จนกว่าจะมีการลงนามแต่งตั้งคณะกรรมการชุดใหม่



หมวด 2

หลักเกณฑ์ในการพิจารณาโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สาขาสังคมศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล * * * * *

ข้อที่ 18 โครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์ต่อไปนี้ จะต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ
จริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล ก่อนดำเนินการวิจัย

18.1 โครงการวิจัยที่ได้รับทุนสนับสนุนการวิจัยจากมหาวิทยาลัยมหิดล

18.2 โครงการวิจัยที่ดำเนินการหรือร่วมดำเนินการโดยบุคคล
ของมหาวิทยาลัยมหิดล

18.3 โครงการวิจัยที่ดำเนินการโดยนักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษา
มหาวิทยาลัยมหิดล

18.4 โครงการวิจัยที่ใช้ข้อมูลของมหาวิทยาลัยมหิดล

ข้อที่ 19 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนจะพิจารณาโครงการวิจัย เพื่อให้การรับรอง
หรือไม่รับรองหรือขอให้มีการปรับปรุงแก้ไขก่อนให้การรับรอง โดยพิจารณาความเหมาะสมในประเด็น
ต่อไปนี้

19.1 ประโยชน์และความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากโครงการวิจัย

19.2 กระบวนการขอความยินยอมเพื่อเข้าร่วมโครงการวิจัย ซึ่งจะครอบคลุม
ประเด็น ดังนี้

- ประเด็นที่ต้องชี้แจงเพื่อขอความยินยอม

○ ต้องให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยรับทราบวัตถุประสงค์
ของโครงการวิจัยอย่างชัดเจน

○ ต้องให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบถึงสิ่งที่ต้อง
ปฏิบัติหรือถูกปฏิบัติในการเข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมการวิจัย
หรือครอบครัว

○ ต้องให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบถึงสิทธิที่จะปฏิเสธ
การให้ข้อมูล หรือหยุดการให้ความร่วมมือในการวิจัยเมื่อใดก็ได้

- การรักษาความลับของข้อมูล

○ การให้ข้อมูลเกี่ยวกับบุคคล/สถานที่เพื่อตรวจสอบ

ที่มาโครงการวิจัยเมื่อมีปัญหา

- ผู้วิจัยต้องดำเนินการให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับข้อมูลของโครงการวิจัยอย่างครบถ้วน โดยจัดทำเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยที่ให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยลงนามไว้เป็นหลักฐานว่าได้รับทราบข้อมูลเหล่านั้นแล้ว ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยขอไม่ลงนามในเอกสารดังกล่าว ให้ผู้วิจัยหรือตัวแทนผู้วิจัยลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

19.3 ความรัดกุมของระเบียบวิธีวิจัยอันจะนำไปสู่การผลิตผลงานวิจัยและการเผยแพร่สู่สาธารณะอย่างถูกต้องเหมาะสม รวมทั้งความชัดเจนของการเลือกตัวอย่าง และความเหมาะสมของเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย เช่น คำถามในแบบสอบถาม เป็นต้น

19.4 คุณสมบัติของผู้วิจัยและปัจจัยเกื้อหนุนการวิจัย

การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในคน

ข้อที่ 20 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมฯ

- เจ้าหน้าที่รับโครงการวิจัย และตรวจสอบกลับกรองความถูกต้องของโครงการวิจัยเบื้องต้น ดำเนินการออกรหัสโครงการวิจัย จัดสรรโครงการวิจัยเข้ารอบประชุมการพิจารณาโครงการวิจัยตามแผนกำหนดการประจำปี เสนอโครงการวิจัยแก่ประธาน/รองประธานเพื่อพิจารณาจัดประเภทการพิจารณาโครงการวิจัย และมอบหมายโครงการวิจัยให้กรรมการพิจารณา

- เจ้าหน้าที่จัดส่งโครงการวิจัยให้แก่กรรมการผู้ได้รับมอบหมายให้พิจารณาโครงการวิจัยทางไปรษณีย์มหาวิทยาลัยและทางอีเมล

- หลังจากได้รับผลการพิจารณาโครงการวิจัยจากกรรมการ เจ้าหน้าที่จัดทำผลการพิจารณาโครงการวิจัย และเตรียมนำเสนอในที่ประชุมเพื่อขอผลมติการพิจารณา

- หลักจากการประชุม เจ้าหน้าที่จัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยไปยังผู้วิจัย และกำหนดวันส่งผลการแก้ไขโครงการวิจัย

- หลักจากผู้วิจัยส่งผลการแก้ไขโครงการวิจัยกลับมายังสำนักงานฯ เจ้าหน้าที่เสนอผลการแก้ไขโครงการวิจัยแก่ประธาน/รองประธาน/กรรมการผู้พิจารณาโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาการแก้ไขโครงการวิจัยอีกครั้ง

- หากผลการพิจารณามีมติสมควรให้การรับรอง เจ้าหน้าที่ดำเนินการออกเอกสารรับรองโครงการวิจัย หรือในกรณีที่ผลการพิจารณามีมติให้ผู้วิจัยปรับแก้ไขอีกครั้ง เจ้าหน้าที่จัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยไปยังผู้วิจัย และกำหนดวันส่งผลการแก้ไขโครงการวิจัยอีกครั้ง

ประเภทการพิจารณาโครงการวิจัย

ข้อที่ 21 การพิจารณาแบบเต็มคณะ มีวิธีการดังนี้

21.1 โครงการวิจัยหนึ่งจะมีกรรมการผู้พิจารณา 2 คน และกรรมการผู้พิจารณาอย่างน้อย 1 คน ต้องสามารถเข้าร่วมประชุมได้ โดยกรรมการผู้พิจารณานำเสนอความเห็นของตนเองในที่ประชุม เพื่อให้ที่ประชุมลงมติ

21.2 ในกรณีที่ประชุมไม่สามารถตัดสินใจในด้านวิชาการได้ คณะกรรมการฯ อาจขอความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญที่มีได้เป็นกรรมการ ซึ่งต้องเป็นผู้ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัยนั้น และสามารถรักษาความลับของโครงการวิจัยได้ โดยสำนักงานฯ จะจัดส่งโครงการวิจัยให้ผู้เชี่ยวชาญพิจารณา และส่งกลับคืนก่อนการประชุมพร้อมความเห็นที่ผู้เชี่ยวชาญให้ไว้เป็นลายลักษณ์อักษร หรืออาจเชิญผู้เชี่ยวชาญท่านนั้นมาให้ความเห็นด้วยวาจาในที่ประชุมได้ตามความเหมาะสม

21.3 ในการลงมติรับรองหรือไม่รับรองโครงการวิจัยนั้น จะต้องมีการครบองค์ประชุม โครงการวิจัยจะได้รับการรับรองเมื่อกรรมการในที่ประชุมมีมติเป็นเอกฉันท์ หรือมีเสียงข้างมากสนับสนุน

ข้อที่ 22 การพิจารณาแบบเร็ว มีวิธีการดังนี้

22.1 โครงการวิจัยหนึ่งจะมีกรรมการผู้พิจารณาหนึ่งคนหรืออาจเป็นผู้เชี่ยวชาญที่มีได้เป็นกรรมการแต่มีความรู้ความสามารถและประสบการณ์ในเรื่องนั้นๆ ให้รับมอบหมายจากประธานเป็นผู้พิจารณาโครงการวิจัยนั้น

22.2 กรรมการผู้พิจารณาจะพิจารณาโครงการวิจัยโดยไม่ต้องผ่านกระบวนการประชุมที่ครบองค์ประชุมของคณะกรรมการตามปกติ ทั้งนี้จะใช้มาตรฐานการพิจารณาเช่นเดียวกับการพิจารณาแบบเต็มคณะ แต่จะนำผลการพิจารณาและรายละเอียดโครงการวิจัยโดยสังเขปเข้าสู่วาระแจ้งเพื่อทราบในการประชุมแต่ละครั้ง โดยมอบหมายให้กรรมการและเลขานุการเป็นผู้แจ้งรายละเอียดดังกล่าวในที่ประชุม

22.3 ผลการพิจารณาโครงการวิจัย สามารถปรับเปลี่ยนได้โดยมติจากที่ประชุม เพื่อความเหมาะสมและคำนึงถึงการคุ้มครองสิทธิของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นสำคัญ

ข้อที่ 23 การพิจารณาแบบยกเว้น มีวิธีการดังนี้

23.1 ประธานหรือรองประธานจะเป็นผู้พิจารณาโครงการวิจัย และมอบหมายให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการออกหนังสือแสดงการรับรองแบบยกเว้น

23.2 ประธานหรือรองประธานแจ้งรายละเอียดโครงการวิจัยโดยสังเขปในวาระแจ้งเพื่อทราบ



หมวด 3

การมีส่วนได้เสียของกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

ข้อที่ 24 หากกรรมการคนใดมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัยที่กำลังพิจารณาอยู่ในที่ประชุม ไม่ว่าจะเกี่ยวข้องกับการเป็นที่ปรึกษาโครงการวิจัย การเงิน หรืออื่น ๆ เช่น กรรมการบางท่านอาจมีความสนใจในโครงการวิจัยเรื่องเดียวกัน เป็นผู้ร่วมงานในภาควิชา/คณะเดียวกัน หรือต่างภาควิชา/คณะ แต่ต้องปฏิบัติงานเกี่ยวเนื่องกัน ความสัมพันธ์ส่วนบุคคลนี้อาจมีส่วนให้เกิดอคติในการพิจารณาและลงความเห็น กรรมการผู้นั้นควรแจ้งประธาน และออกจากห้องประชุมในขณะที่มีการพิจารณาโครงการวิจัยนั้น และหลังจากการพิจารณาโครงการวิจัยดังกล่าวแล้วเสร็จโดยมีมติเป็นเอกฉันท์แล้ว เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะเรียนเชิญกรรมการผู้นั้นกลับมายังที่ประชุมเช่นเดิม

หมวด 4

การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย

*** * * * ***

ข้อที่ 25 สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน แจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มคณะและแบบเร็ว แก่ผู้วิจัยเป็นรูปแบบข้อความสั้น (Short Message) ทางโทรศัพท์เคลื่อนที่ของผู้วิจัย ภายใน 1 วันทำการหลังจากวันประชุม และแจ้งผลการพิจารณาอย่างเป็นทางการในรูปแบบ Electronic file ทางอีเมลของผู้วิจัย ภายใน 3 วันทำการนับจากวันประชุม โดยผลการพิจารณาจะมี 4 รูปแบบ ดังนี้

25.1 มีมติสมควรให้การรับรอง หมายถึง โครงการวิจัยได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล โดยไม่มีเงื่อนไขใด ๆ สำนักงานฯดำเนินการออกเอกสารรับรองโครงการวิจัยให้แก่ผู้วิจัยภายใน 7 วันทำการนับจากวันประชุม โดยจะมีข้อความสั้น (Short Message) ส่งไปยังโทรศัพท์เคลื่อนที่ของผู้วิจัย เพื่อแจ้งให้ผู้วิจัยมารับเอกสารรับรองฯ และผู้วิจัยสามารถเริ่มดำเนินการวิจัยได้ทันที

25.2 มีมติรับรองในหลักการ โดยมีข้อเสนอแนะเพิ่มเติม หมายถึง โครงการวิจัยมีมติได้รับการรับรองจากที่ประชุม แต่มีข้อเสนอให้ปรับแก้ไขจากกรรมการ สำนักงานฯดำเนินการแจ้งผลการพิจารณาไปยังผู้วิจัยเป็นรูปแบบข้อความสั้น (Short Message) ทางโทรศัพท์เคลื่อนที่ของผู้วิจัย ภายใน 1 วันทำการนับจากวันประชุม และแจ้งผลการพิจารณาอย่างเป็นทางการในรูปแบบ Electronic file ทางอีเมลของผู้วิจัย ภายใน 3 วันทำการนับจากวันประชุม ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขหรือชี้แจงกลับมายังสำนักงานฯภายใน 14 วันทำการ โดยการพิจารณาการปรับแก้ไขนี้ ประธาน/รองประธานจะเป็นผู้พิจารณาการปรับแก้ไขดังกล่าวของผู้วิจัยเพียงผู้เดียว

25.3 มีมติยังไม่สมควรให้การรับรอง จนกว่าจะมีการแก้ไขหรือชี้แจงเพิ่มเติม หมายถึง โครงการวิจัยมีมติจากที่ประชุมว่า ยังไม่สมควรให้การรับรอง จนกว่าผู้วิจัยจะมีการแก้ไขหรือชี้แจงเพิ่มเติม สำนักงานฯดำเนินการแจ้งผลการพิจารณาไปยังผู้วิจัยเป็นรูปแบบข้อความสั้น (Short Message) ทางโทรศัพท์เคลื่อนที่ของผู้วิจัย ภายใน 1 วันทำการหลังจากวันประชุม และแจ้งผลการพิจารณาอย่างเป็นทางการในรูปแบบ Electronic file ทางอีเมลของผู้วิจัย ภายใน 3 วันทำการหลังจากวันประชุม ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขหรือชี้แจงกลับมายังสำนักงานฯภายใน 14 วันทำการ โดยการพิจารณาการปรับแก้ไขนี้ กรรมการผู้พิจารณาจะเป็นผู้พิจารณาการปรับแก้ไขดังกล่าวของผู้วิจัยเพียงผู้เดียว

25.4 มีมติไม่รับรองโครงการวิจัย หมายถึง โครงการวิจัยมีมติจากที่ประชุมว่า ไม่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน โดยทางสำนักงานฯทำบันทึกข้อความลงนามโดยประธาน/รองประธาน แจ้งว่าไม่รับรองโครงการวิจัยพร้อมระบุเหตุผลให้ผู้วิจัยทราบ เมื่อผู้วิจัยพิจารณาปรับเปลี่ยนกระบวนการวิจัยหรือเพิ่มมาตรการเสริมความปลอดภัยแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัยสามารถเสนอโครงการวิจัยที่ปรับแก้ไขเรียบร้อยแล้วพร้อมระบุเหตุผล กลับมายังสำนักงานฯอีกครั้งเพื่อขอรับการพิจารณาครั้งใหม่ โดยกระบวนการพิจารณาจะต้องเริ่มกระบวนการใหม่ตั้งแต่เริ่มต้น



หมวด 5

ระเบียบปฏิบัติหลังจากได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน สาขาสังคมศาสตร์

มหาวิทยาลัยมหิดล



ข้อที่ 26 โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบเต็มคณะ และการพิจารณาแบบเร็ว มีระเบียบการดำเนินการวิจัย ดังนี้

26.1 ขอให้ผู้วิจัยนำเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงเจตนา ยินยอมเข้าร่วมการวิจัย โดยได้รับการบอกกล่าวและเต็มใจ ที่มีตราประทับรับรองจากคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน สาขาสังคมศาสตร์ ไปสำเนาให้กับผู้เข้าร่วมการวิจัยของโครงการวิจัยนี้เท่านั้น

26.2 หากผู้วิจัยต้องการปรับเปลี่ยนรายละเอียดบางส่วน of โครงการวิจัย ขอให้ผู้วิจัยแจ้งมายังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ โดยกรอกแบบฟอร์ม “แบบขอปรับเปลี่ยน โครงร่างวิจัย (Protocol Amendment)” เพื่อขอรับการพิจารณารับรองก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย เมื่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ พิจารณารับรองแล้ว จะมีหนังสือตอบรับ (Acceptance Letter) แจกไปยัง ผู้วิจัย โดยระบุวันที่พิจารณารับรอง ผู้วิจัยจึงสามารถเริ่มดำเนินการวิจัยต่อไปได้

26.3 หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อย่างร้ายแรง รวมทั้งเหตุการณ์ที่ไม่อาจ คาดเดาได้ล่วงหน้ามาก่อนเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมการวิจัย ขอให้ผู้วิจัยรายงานมายังสำนักงานคณะกรรมการ จริยธรรมฯ โดยกรอกแบบฟอร์ม “รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์” หรือส่งสำเนาการรายงานที่ส่งไปยัง ผู้ให้ทุนวิจัยมาให้สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ด้วย เมื่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ พิจารณารายงาน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์แล้ว จะมีหนังสือแจ้งไปยังผู้วิจัย โดยระบุวันที่พิจารณา

26.4 หากผู้วิจัยดำเนินการวิจัยเสร็จสิ้นภายใน 1 ปี ขอให้ผู้วิจัยดำเนินการส่ง รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยตามแบบฟอร์ม “แบบติดตามผลการดำเนินการวิจัยประจำปี” มายังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ หลังจากสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ได้รับรายงานแล้ว จะมีหนังสือตอบรับการรายงานโครงการวิจัยและแจ้งปิดโครงการมายังผู้วิจัย

26.5 ในกรณีที่โครงการวิจัยของผู้วิจัย มีระยะเวลานานกว่า 1 ปี ผู้วิจัยจะต้อง ส่งรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยตามแบบฟอร์ม “แบบติดตามผลการดำเนินการวิจัยประจำปี” เพื่อขอต่ออายุโครงการวิจัย มายังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ หลังจากสำนักงานคณะกรรมการ จริยธรรมฯ ได้รับรายงานแล้ว จะมีหนังสือตอบรับการรายงานโครงการวิจัยและต่ออายุโครงการมายัง ผู้วิจัย (**ทั้งนี้ตามประกาศคณะสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดลเรื่อง หลักเกณฑ์ และอัตราการเก็บค่าธรรมเนียมการพิจารณาโครงการวิจัยเสนอขอรับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน

ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สาขาสังคมศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล (MU-SSIRB) พ.ศ.2557 ลงวันที่ 17 พฤศจิกายน 2557 ข้อ 1.2 (1) การต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย เก็บค่าธรรมเนียมการพิจารณา จำนวน 1,000 บาท**)

ข้อที่ 27 โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบยกเว้น มีระเบียบการดำเนินการวิจัย ดังนี้

27.1 ขอให้ผู้วิจัยดำเนินการวิจัยได้ทันที หลังจากได้รับหนังสือแสดงการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล แบบยกเว้น

27.2 หากผู้วิจัยต้องการปรับเปลี่ยนรายละเอียดบางส่วน of โครงการวิจัย ขอให้ผู้วิจัยแจ้งมายังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ โดยกรอกแบบฟอร์ม “แบบขอปรับเปลี่ยนโครงร่างวิจัย (Protocol Amendment)” เพื่อขอรับการพิจารณารับรองก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย เมื่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ พิจารณารับรองแล้ว จะมีหนังสือตอบรับ (Acceptance Letter) แจ้งไปยังผู้วิจัย โดยระบุวันที่พิจารณารับรอง ผู้วิจัยจึงสามารถเริ่มดำเนินการวิจัยต่อไปได้



หมวด 6

การรายงานเหตุการณ์ผิดปกติและผลการดำเนินการต่อผู้บริหารมหาวิทยาลัย

* * * * *

ข้อที่ 28 เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง เนื่องจากโครงการวิจัยนั้น

ข้อที่ 29 เกิดปัญหาที่ไม่สามารถคาดการณ์ได้ล่วงหน้าในการวิจัย

ข้อที่ 30 กรณีที่ผู้วิจัยตั้งใจดำเนินการวิจัยให้เบี่ยงเบนไปจากที่เคยแจ้งไว้ต่อคณะกรรมการ
จริยธรรมการวิจัยในคนโดยเป็นการกระทำซ้ำแล้วซ้ำอีก

ข้อที่ 31 กรณีพักการรับรองการวิจัยชั่วคราวหรือยุติการรับรองโครงการวิจัย

* * * * *

หมวด 7

การติดตามความก้าวหน้าของโครงการวิจัย

ข้อที่ 32 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มีอำนาจและหน้าที่ในการติดตามความก้าวหน้าของโครงการวิจัยที่ได้ให้การรับรองจริยธรรมการวิจัยในคนไปแล้ว จนกว่าโครงการวิจัยนั้นจะสิ้นสุดลง การติดตามความก้าวหน้าดังกล่าวจะกระทำตามระยะเวลา และวิธีการที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนเห็นว่าเหมาะสม

หมวด 8

การอุทธรณ์ผลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

ข้อที่ 33 ผู้วิจัยอาจขอให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนทบทวนผลการพิจารณาได้ โดยบันทึกถึงประธานเพื่อขอทบทวนผลการพิจารณาโครงการนั้น พร้อมเหตุผลที่สมควร ประธานจะนำเข้าเป็นวาระเพื่อพิจารณาในการประชุมครั้งต่อไป

หมวด 9

การดำเนินการของฝ่ายสนับสนุนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

ข้อที่ 34 หัวหน้าส่วนงานที่แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สาขาสังคมศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล พึงจัดหาทรัพยากรให้เพียงพอ ซึ่งหมายรวมถึงบุคลากร การเข้ารับการฝึกอบรม วัสดุครุภัณฑ์ สถานที่และงบประมาณแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สาขาสังคมศาสตร์ เพื่อให้การดำเนินงานเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

ข้อที่ 35 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สาขาสังคมศาสตร์ มีหน้าที่สนับสนุนให้การดำเนินงานของคณะกรรมการฯ เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและราบรื่น อำนวยความสะดวกในการติดต่อสื่อสารกับผู้วิจัยและผู้เข้าร่วมการวิจัย และช่วยงานด้านเอกสาร รวมถึงสถิติต่าง ๆ

ข้อที่ 36 สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มีหน้าที่เก็บเอกสารไว้เป็นหลักฐาน ดังนี้

36.1 รายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน รวมทั้งประวัติส่วนตัว และผลงานที่แสดงถึงความเชี่ยวชาญ

36.2 เอกสารทั้งหมดที่หัวหน้าโครงการวิจัยจัดส่งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เอกสารแสดงการรับรองโครงการวิจัย และเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งข้อมูลที่เก็บในรูปแบบ Electronic File

36.3 รายงานการประชุม

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน จะต้องเก็บรักษาเอกสารที่กล่าวมาข้างต้นไว้เป็นเวลา อย่างน้อย 3 ปี หลังจากที่โครงการวิจัยสิ้นสุดลง

หมวด 10

ความเป็นอิสระ และการคุ้มครองทางกฎหมายของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

ข้อที่ 37 มหาวิทยาลัยมหิดล โดยหัวหน้าส่วนงานที่แต่งตั้งคณะกรรมการฯ มีหน้าที่คุ้มครองดูแลให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สาขาสังคมศาสตร์ สามารถดำเนินงานไปได้อย่างอิสระ ยุติธรรม และปราศจากการแทรกแซงจากฝ่ายต่าง ๆ

ข้อที่ 38 มหาวิทยาลัยมหิดล โดยหัวหน้าส่วนงานที่แต่งตั้งคณะกรรมการฯ ต้องให้การรับผิดชอบทางกฎหมายแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สาขาสังคมศาสตร์ ที่ปฏิบัติงานโดยสุจริต และจ่ายค่าสินไหมทดแทนแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สาขาสังคมศาสตร์ ในกรณีที่ถูกล่วงละเมิดทางแพ่ง

ทั้งนี้ตั้งแต่วันที่ 9 เดือนกันยายน พ.ศ.2558 เป็นต้นไป



(รองศาสตราจารย์ ดร.วริยา ชินวรโรจน์)
คณบดีคณะสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์
มหาวิทยาลัยมหิดล