



ประกาศมหาวิทยาลัยมหิดล

เรื่อง แนวปฏิบัติในการส่งโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในคน

พ.ศ. ๒๕๖๗

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดแนวปฏิบัติสำหรับอาจารย์ นักวิจัย บุคลากร และนักศึกษาของมหาวิทยาลัยมหิดล เพื่อเป็นแนวทางในการส่งโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในคน จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำส่วนงาน หรือคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล ให้มีความชัดเจน เป็นไปด้วยความเรียบร้อย เหมาะสม และถือปฏิบัติในแนวทางเดียวกัน

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๔ (๑) แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยมหิดล พ.ศ. ๒๕๕๐ ประกอบกับมติคณะกรรมการนโยบายด้านการดำเนินงานจริยธรรมการวิจัยและวิชาการ มหาวิทยาลัยมหิดล ในการประชุมครั้งที่ ๔/๒๕๖๖ เมื่อวันที่ ๗ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๖ อธิการบดีจึงออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ในประกาศนี้

“มหาวิทยาลัย” หมายความว่า มหาวิทยาลัยมหิดล

“ส่วนงาน” หมายความว่า สำนักงานสภามหาวิทยาลัย สำนักงานอธิการบดี วิทยาเขต คณะ และส่วนงานที่เรียกชื่ออย่างอื่นที่มีฐานะเทียบเท่าคณะ

“หน่วยงาน” หมายความว่า หน่วยงานที่มหาวิทยาลัยจัดตั้งให้อยู่ในส่วนงาน

“บุคลากร” หมายความว่า ผู้ปฏิบัติงานภายในมหาวิทยาลัยมหิดล ซึ่งปฏิบัติงานให้แก่ มหาวิทยาลัยมหิดลเต็มเวลา

“นักศึกษา” หมายความว่า นักศึกษาของมหาวิทยาลัยมหิดล

“ผู้ฝึกอบรม” หมายความว่า บุคลากรและนักศึกษาของมหาวิทยาลัยมหิดล รวมถึงแพทย์ประจำบ้าน

“IRB of Record” หมายความว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำส่วนงานที่หัวหน้าโครงการวิจัยสังกัด หรือ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง (ในกรณีที่ส่วนงานที่หัวหน้าโครงการวิจัยสังกัดมิได้แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ ประจำส่วนงาน) ทำหน้าที่เป็นผู้กำกับดูแลโครงการวิจัยที่มีการดำเนินงานมากกว่าหนึ่งส่วนงาน ซึ่งจะมีการประสานงานกันระหว่างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนภายในมหาวิทยาลัยมหิดล เพื่อลดความซ้ำซ้อนในการยื่นข้อเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรอง

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้มีผลบังคับใช้กับส่วนงานและหน่วยงาน บุคลากร และนักศึกษา การดำเนินการเพื่อให้เป็นไปตามนโยบายของประกาศนี้ ให้เป็นไปตามข้อบังคับ แนวปฏิบัติ และประกาศที่มหาวิทยาลัยกำหนด

ข้อ ๓ คุณสมบัติของผู้ส่งโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในคน

๓.๑ เป็นหัวหน้าโครงการวิจัยหรือนักวิจัยหลัก (Principal Investigator, PI) ซึ่งเป็นบุคลากรของมหาวิทยาลัย

หากโครงการวิจัยเป็นส่วนหนึ่งของหลักสูตร หรือเพื่อประกอบการสำเร็จการศึกษาให้นักศึกษาหรือผู้ฝึกอบรมของมหาวิทยาลัย สามารถเป็นหัวหน้าโครงการได้ โดยต้องระบุชื่ออาจารย์ที่ปรึกษาเป็นผู้วิจัยร่วม (Co-Investigator, CO-I) และอาจารย์ที่ปรึกษาลงนามกำกับทุกเอกสารที่เกี่ยวข้องร่วมกับหัวหน้าโครงการวิจัยเสมอ เพื่อให้มหาวิทยาลัยสามารถกำกับดูแลและรับผิดชอบได้

๓.๒ หัวหน้าโครงการวิจัยหรือนักวิจัยหลัก และผู้วิจัยร่วมทุกคน ต้องผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในคน และต้องส่งประกาศนียบัตรหรือหลักฐานที่แสดงว่าผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในคน ฉบับที่ยังไม่หมดอายุ หรือไม่เกิน ๓ ปี นับจากวันที่อบรม มาเพื่อประกอบการพิจารณา

ข้อ ๔ แนวปฏิบัติการส่งโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในคน

๔.๑ กรณีที่ต้นสังกัดของหัวหน้าโครงการวิจัยหรือนักวิจัยหลัก มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำส่วนงาน ให้ส่งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำส่วนงานที่เป็นต้นสังกัด

๔.๒ กรณีที่ต้นสังกัดของหัวหน้าโครงการวิจัยหรือนักวิจัยหลัก ไม่มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำส่วนงาน ให้ส่งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล เท่านั้น

๔.๓ กรณีหัวหน้าโครงการวิจัย เสนอโครงการที่ดำเนินการร่วมกันมากกว่าหนึ่งส่วนงานภายในมหาวิทยาลัยมหิดล ให้ส่งโครงการไปคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ประจำส่วนงานที่เป็นต้นสังกัดของหัวหน้าโครงการ หรือชุดกลาง ตามแนวปฏิบัติข้อ ๔.๑ หรือ ๔.๒ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ประจำส่วนงานที่เกี่ยวข้อง หรือชุดกลาง ที่รับโครงการจะทำหน้าที่เป็น IRB of Record ในการดำเนินการประสานติดต่อกับคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่เกี่ยวข้อง ภายในมหาวิทยาลัยมหิดล ในการพิจารณาร่วมให้ความเห็นโครงการ โดยหัวหน้าโครงการวิจัยมีหน้าที่รายงานต่อ IRB of Record เพียงแห่งเดียว

๔.๔ กรณีบุคคลภายนอกเป็นหัวหน้าโครงการหรือนักวิจัยหลัก ดำเนินการวิจัยภายในพื้นที่มหาวิทยาลัยมหิดล ต้องมีบุคลากรของมหาวิทยาลัยมหิดลเป็นผู้วิจัยร่วม (Co-Investigator, Co-I) โดยให้ส่งโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในคน จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนที่ต้นสังกัดของหัวหน้าโครงการ (ถ้ามี) และส่งเอกสารรับรองจากสถาบันต้นสังกัดของหัวหน้าโครงการ เพื่อขออนุมัติดำเนินการวิจัยภายในมหาวิทยาลัยมหิดล จากหัวหน้าส่วนงานของพื้นที่ที่ทำการวิจัยภายในมหาวิทยาลัยมหิดล โดยหัวหน้าส่วนงานอาจพิจารณาขอความเห็นจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำส่วนงานหรือชุดกลางตามแต่กรณี ข้อ ๔.๑ และ ๔.๒

ทั้งนี้ หากต้นสังกัดของหัวหน้าโครงการไม่มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ให้บุคลากรสังกัดมหาวิทยาลัยมหิดลที่เป็นผู้วิจัยร่วม สามารถส่งโครงการวิจัยในนามของหัวหน้าโครงการวิจัยได้ โดยส่งโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำส่วนงาน หรือชุดกลางตามแต่กรณี ข้อ ๔.๑ และ ๔.๒

ข้อ ๕ กรณีมีปัญหาเกี่ยวกับการปฏิบัติตามประกาศนี้ ให้อยู่ในดุลพินิจของอธิการบดีเป็นผู้มีอำนาจ
วินิจฉัยสั่งการ และให้ถือเป็นที่สุด

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๕ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๗

(ศาสตราจารย์ นายแพทย์บรรจง มไหสวริยะ)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยมหิดล