



บันทึกข้อตกลงความร่วมมือในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนแบบสหสถาบัน

ระหว่าง

สถาบันภาคีอันประกอบด้วย

- | | | |
|---|---|--|
| ๑. กรมการแพทย์ | ๒. กรมสุขภาพจิต | ๓. กรมอนามัย |
| ๔. กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก | ๕. กรมควบคุมโรค | ๖. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ |
| ๗. สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข | ๘. กรุงเทพมหานคร | ๙. กรมแพทย์ทหารเรือ |
| ๑๐. กรมแพทย์ทหารบก | ๑๑. โรงพยาบาลตำรวจ | ๑๒. โรงพยาบาลกรุงเทพ |
| ๑๓. โรงพยาบาลบำรุงราษฎร์ | ๑๔. จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย | ๑๕. มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง |
| ๑๖. มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ | ๑๗. มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ | ๑๘. มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี |
| ๑๙. มหาวิทยาลัยขอนแก่น | ๒๐. มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ | ๒๑. มหาวิทยาลัยนเรศวร |
| ๒๒. มหาวิทยาลัยนราธิวาสราชนครินทร์ | ๒๓. มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช | ๒๔. มหาวิทยาลัยบูรพา |
| ๒๕. มหาวิทยาลัยพะเยา | ๒๖. มหาวิทยาลัยมหาสารคาม | ๒๗. มหาวิทยาลัยมหิดล |
| ๒๘. มหาวิทยาลัยรังสิต | ๒๙. มหาวิทยาลัยรามคำแหง | ๓๐. มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ |
| ๓๑. มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ | ๓๒. มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ | ๓๓. มหาวิทยาลัยสยาม |
| ๓๔. มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช | ๓๕. มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี | ๓๖. สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์ |
| ๓๗. สถาบันวิจัยจุฬาภรณ์ | ๓๘. สำนักพัฒนาการคุ้มครองการวิจัย
ในมนุษย์ | ๓๙. สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้า
เจ้าคุณทหารลาดกระบัง |
| ๔๐. มูลนิธิส่งเสริมการศึกษาวิจัยในคนในประเทศไทย | | |

และ

สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ

ทำขึ้นเมื่อวันศุกร์ที่ ๑๑ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๑

ณ ห้องประชุมราชดำเนิน ชั้น ๑ โรงแรมรอยัลปรีนเซส หลานหลวง กรุงเทพมหานคร

หลักการและเหตุผล

ด้วยความมุ่งมั่นที่จะพัฒนาให้ประเทศไทยเป็นศูนย์กลางการศึกษาวิจัยทางคลินิกและการวิจัยในคนในระดับแนวหน้าของโลกตามแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาศักยภาพและเสริมสร้างความเป็นเลิศให้กับการศึกษาวิจัยในคน และเพื่อให้มีความสามารถในการแข่งขันกับนานาชาติประเทศ ดังนั้น สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ ซึ่งต่อไปในบันทึกข้อตกลงนี้เรียกว่า “วช.” จึงได้สนับสนุนการดำเนินการส่งเสริมและพัฒนามาตรฐานด้านจริยธรรมการวิจัยในคน ซึ่งอยู่ภายใต้การกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ อย่างต่อเนื่องนับตั้งแต่ วันที่ ๒๘ กันยายน ๒๕๕๓ เป็นต้นมา

บัดนี้ การจัดตั้งสำนักงานมาตรฐานการวิจัยในคน ภายใต้การกำกับดูแลของ วช. ได้สำเร็จจุล่งแล้ว และเพื่อให้การดำเนินงานส่งเสริมและพัฒนามาตรฐานการศึกษาวิจัยทางคลินิก หรือการวิจัยในคนในประเทศไทยสามารถพัฒนาก้าวหน้าได้อย่างต่อเนื่องและมีประสิทธิภาพมากขึ้น สถาบันภาคี และ วช. จึงได้ทำบันทึกข้อตกลงความร่วมมือในการพัฒนามาตรฐานด้านจริยธรรมการวิจัยในคนสู่มาตรฐานสากล และการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนแบบสหสถาบัน เพื่อพัฒนาประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพในการบริหารจัดการเกี่ยวกับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนของสถาบันและแบบสหสถาบัน ดังต่อไปนี้

๑. วัตถุประสงค์

- ๑.๑ ร่วมมือส่งเสริมและพัฒนามาตรฐานด้านจริยธรรมการวิจัยในคนสู่มาตรฐานสากล
- ๑.๒ เพื่อให้การวิจัยทางคลินิกหรือการวิจัยในคนที่เกี่ยวข้องกับหลายสถาบันให้สามารถดำเนินการได้อย่างรวดเร็ว
- ๑.๓ ให้การดำเนินการวิจัยในคนสอดคล้องกับการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice) และหลักจริยธรรม
- ๑.๔ ให้ความมั่นใจในการปกป้องอาสาสมัครการวิจัย

๒. ขอบกำหนดและข้อตกลงทั่วไป

- ๒.๑ บันทึกข้อตกลงนี้มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ได้ลงนามร่วมกันระหว่างสถาบันภาคีทั้งหมดและ วช.
- ๒.๒ การเปลี่ยนแปลงและแก้ไขใด ๆ ในบันทึกข้อตกลงความร่วมมือนี้ ต้องกระทำโดยความเห็นชอบร่วมกันเป็นลายลักษณ์อักษร
- ๒.๓ กรณีสถาบันภาคีใด สถาบันหนึ่งต้องการยกเลิกข้อตกลงความร่วมมือนี้ต้องแจ้งให้สถาบันภาคีอื่น ๆ ทราบเป็นลายลักษณ์อักษร

๓. ขอบเขตความร่วมมือ

สถาบันภาคีทั้งหมดและ วช. ตกลงที่จะร่วมมือกันดังต่อไปนี้

- ๓.๑ ร่วมมือกันในการดำเนินการส่งเสริมและพัฒนามาตรฐานด้านจริยธรรมการวิจัยในคนในสถาบันภาคี
- ๓.๒ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนของสถาบันภาคีแต่ละสถาบันปฏิบัติหน้าที่ให้สอดคล้องกับวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures : SOP) ของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่สอดคล้องกับมาตรฐานสากล
- ๓.๓ ร่วมมือกันในการดำเนินการของระบบกลางในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (Central Independent Ethics Committees System) โดยเสนอรายชื่อคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (Central Research Ethics Committees: CREC) ให้ประธานมูลนิธิส่งเสริมการศึกษาวิจัยในคนในประเทศไทยแต่งตั้งเพื่อพิจารณาโครงการวิจัยในคนที่จะดำเนินการในสถาบันภาคี หรือ หน่วยงาน องค์กร และสถาบันภายนอกภาคีที่มูลนิธิส่งเสริมการศึกษาวิจัยในคนในประเทศไทยได้ประเมินศักยภาพและรับรองตามที่ได้ร้องขอ

๓.๔ ร่วมมือกันปฏิบัติหน้าที่ให้สอดคล้องกับวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures: SOP) ของคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนของสถาบันภาคีแต่ละสถาบันปฏิบัติหน้าที่ให้สอดคล้องกับวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures: SOP) ของคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่สอดคล้องกับมาตรฐานสากล

๓.๕ สถาบันภาคีจะให้การรับรองโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน โดยไม่ต้องพิจารณาซ้ำที่สถาบันภาคี หรือพิจารณาอย่างรวดเร็ว และอำนวยความสะดวกให้มากที่สุด ทั้งนี้สถาบันภาคีแต่ละแห่งจะกำหนดไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) ว่าด้วยการจัดการกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (CREC)

๔. ค่าใช้จ่ายและค่าตอบแทน

มูลนิธิส่งเสริมการศึกษาวิจัยในคนในประเทศไทยเป็นผู้บริหารการดำเนินงานของคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน รับผิดชอบทั้งรายรับค่าธรรมเนียม และค่าใช้จ่าย รวมทั้งค่าตอบแทนอันเกิดจากกิจกรรมต่าง ๆ ตามบันทึกข้อตกลงความร่วมมือนี้ โดยให้เป็นไปตามระเบียบแห่งมูลนิธิส่งเสริมการศึกษาวิจัยในคนในประเทศไทย

๕. ระยะเวลาความร่วมมือ

บันทึกข้อตกลงนี้มีระยะเวลา ๓ ปี ตั้งแต่วันที่ลงนาม เมื่อสิ้นสุดระยะเวลานี้แล้ว วช. และสถาบันภาคีสามารถยืนยันทำความตกลงร่วมมือกันต่อไปอีกทุก ๓ ปี เป็นลายลักษณ์อักษร หากสถาบันใดไม่ยืนยันเป็นลายลักษณ์อักษรจะถือว่าเป็นการสิ้นสุดข้อตกลงระหว่าง วช. กับสถาบันนั้นเพียงสถาบันเดียว

ในกรณีที่สถาบันอื่นมีความประสงค์เข้าร่วมเป็นสถาบันภาคีเพิ่มเติมในระหว่างที่บันทึกข้อตกลงความร่วมมือมีผลบังคับใช้ สามารถจัดทำบันทึกข้อตกลงความร่วมมือเพิ่มเติมได้ ทั้งนี้ ระยะเวลาความร่วมมือจะเป็นไปตามบันทึกข้อตกลงฉบับเดิม

๖. ข้อตกลงทั้งปวงของภาคีความร่วมมือ

บันทึกข้อตกลงความร่วมมือนี้เป็นความเข้าใจทั้งหมดระหว่างภาคี ความร่วมมืออันเกี่ยวกับเรื่องที่กำหนดไว้ในบันทึกข้อตกลงความร่วมมือนี้ ข้อกำหนดและเงื่อนไขของบันทึกข้อตกลงความร่วมมือนี้มีผลบังคับแทนข้อตกลง ที่มีมาก่อนหน้านี้ระหว่างสถาบันภาคีความร่วมมือ

บันทึกข้อตกลงความร่วมมือนี้ ภาคีได้อ่านและเข้าใจข้อความโดยตลอดแล้ว เห็นว่าถูกต้องตรงตามเจตนารมณ์แห่งตนทุกประการ เพื่อเป็นหลักฐานแห่งบันทึกข้อตกลงความร่วมมือนี้ ภาคีได้ลงลายมือชื่อและประทับตราสำคัญ ไว้เป็นสำคัญ (ถ้ามี)

๗. การรับสมาชิกสถาบันภาคี

หน่วยงาน องค์กร และสถาบันภายนอกภาคีที่ต้องการเข้าร่วมเป็นสถาบันภาคีให้ส่งบันทึกร้องขอมาที่สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติเพื่อขอความเห็นชอบจากสถาบันภาคี

กรมการแพทย์

(นพ.ณัฐพงศ์ วงศ์วิวัฒน์)
รองอธิบดีกรมการแพทย์

กรมสุขภาพจิต

(นพ.สมัย ศิริทองถาวร)
รองอธิบดีกรมสุขภาพจิต

กรมอนามัย

(นพ.วชิระ เพ็งจันทร์)
อธิบดีกรมอนามัย

กรมการแพทย์แผนไทย
และการแพทย์ทางเลือก

(นพ.ปราโมทย์ เสถียรรัตน์)
รองอธิบดีกรมการแพทย์แผนไทย
และการแพทย์ทางเลือก

กรมควบคุมโรค

(นพ.สมบัติ แทนประเสริฐสุข)
ผู้แทนอธิบดีกรมควบคุมโรค

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

(นพ.สมฤกษ์ จิงสมาน)
รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

(นพ.กำจิต งามกุล)
ผู้รับมอบอำนาจ
จากสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

กรุงเทพมหานคร

(นพ.พิชญา นาควัชร)
รองปลัดกรุงเทพมหานคร

กรมแพทย์ทหารเรือ

(พล.ร.ต.ธาดา เวสารัชชนันท์)
รองเจ้ากรมแพทย์ทหารเรือ

กรมแพทย์ทหารบก

(พล.ต.ชาญชัย ดิกขะปัญโญ)
รองเจ้ากรมแพทย์ทหารบก

โรงพยาบาลตำรวจ

(พล.ต.ต. นพ.เสรี ธีรพงษ์)
ผู้บังคับการประจำ
สำนักงานผู้บัญชาการตำรวจแห่งชาติ
โรงพยาบาลตำรวจ

โรงพยาบาลกรุงเทพ

(นพ.สมบุรณ์ คุณาธิคม)
ผู้รับมอบอำนาจ
จากโรงพยาบาลกรุงเทพ

โรงพยาบาลบำรุงราษฎร์

(ผศ.พล.ต.หญิง พญ.เยาวนา ธนะพัฒน์)
ผู้รับมอบอำนาจจาก
บริษัท โรงพยาบาลบำรุงราษฎร์ จำกัด (มหาชน)

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

(ศ.ดร.บัณฑิต เอื้ออาภรณ์)
อธิการบดีจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง

(รศ.ดร.ชยาพร วัฒนศิริ)
รองอธิการบดีมหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง

มหาวิทยาลัยเชียงใหม่



(รศ.ดร.ปิยะพงศ์ เนียมทรัพย์)

รักษาการแทนผู้ช่วยอธิการบดีฝ่ายวิชาการ
มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์



(รศ.ดร.สิริ ชัยเสรี)

รักษาการแทนรองอธิการบดีฝ่ายวิจัย
มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์

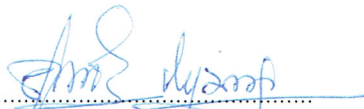
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี



(รศ.ดร.พิระพงษ์ อุฑารสกุล)

ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

มหาวิทยาลัยขอนแก่น



(ศ.ดร.ศุภชัย ปทุมนากุล)

รองอธิการบดีฝ่ายวิจัย
และการถ่ายทอดเทคโนโลยี
มหาวิทยาลัยขอนแก่น

มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์



(รศ.นพ.ไวพจน์ จันทน์วิเมื่อง)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
ในคน มธ. ชุดที่ ๑ (คณะแพทยศาสตร์)

มหาวิทยาลัยนเรศวร



(ผศ.ดร.พิเชฐ บุญรัตพันธุ์)

รองอธิการบดีมหาวิทยาลัยนเรศวร

มหาวิทยาลัยนราธิวาสราชนครินทร์



(ผศ.อับดุล บินระหีม)

รองอธิการบดีฝ่ายวิจัย
มหาวิทยาลัยนราธิวาสราชนครินทร์

มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช



(รศ.นพ.พงษ์ศักดิ์ น้อยพยัคฆ์)

รองอธิการบดีมหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช

มหาวิทยาลัยบูรพา



(รศ.ดร.สุนันทา โอศิริ)

รองอธิการบดีฝ่ายวิจัย
มหาวิทยาลัยบูรพา

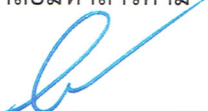
มหาวิทยาลัยพะเยา



(ผศ.ดร.วิบูลย์ วัฒนาธร)

รองอธิการบดีฝ่ายวิจัยและประกันคุณภาพ
มหาวิทยาลัยพะเยา

มหาวิทยาลัยมหาสารคาม



(ศ.ดร.ไพโรจน์ ประมวล)

ผู้ช่วยอธิการบดีฝ่ายวิจัย
มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

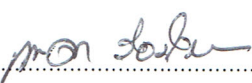
มหาวิทยาลัยมหิดล



(ศ.พญ.ดร.รุ่งผึ้ง -สุทธนต์)

รักษาการแทนรองอธิการบดีฝ่ายวิจัย
มหาวิทยาลัยมหิดล

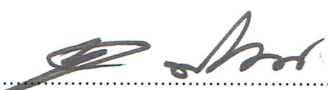
มหาวิทยาลัยรังสิต



(รศ.ดร.กานดา ว่องไวลิขิต)

ผู้อำนวยการสถาบันวิจัย
มหาวิทยาลัยรังสิต

มหาวิทยาลัยรามคำแหง



(ผศ.ดร.บุญชาล ทองประยูร)

รองอธิการบดีฝ่ายวิชาการและประกันคุณภาพ
มหาวิทยาลัยรามคำแหง

มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์



(ดร.ผานิตย์ คุ่มอิน)

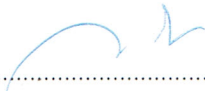
รักษาการแทนผู้อำนวยการ
สถาบันวิจัยวิทยาการสุขภาพ
มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์

มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ



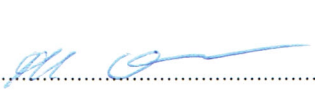
(ดร.ชนาธิป สุ่มอิม)
รองผู้อำนวยการฝ่ายบริหาร
มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์



(รศ.ดร.พีระพงศ์ ทิมสกุล)
รองอธิการบดีฝ่ายระบบวิจัยและบัณฑิตศึกษา
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

มหาวิทยาลัยสยาม



(ศ.ดร.ธีรยศ วิทิตสุวรรณกุล)
ผู้ช่วยอธิการบดีมหาวิทยาลัยสยาม

มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช



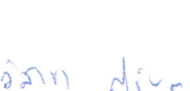
(รศ.ดร.กัญญา รุ่งโรจน์วนิชย์)
รักษาการแทนรองอธิการบดี
ฝ่ายวิจัย นวัตกรรมและวิเทศสัมพันธ์
มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช

มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี



(รศ.ดร.ชวลิต ถิ่นวงศ์พิทักษ์)
รองอธิการบดีฝ่ายวิจัยและพันธกิจสังคม
มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี

สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์



(รศ.ดร.วิสาชา ภูจินดา)
ผู้อำนวยการสำนักวิจัย
สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์

สถาบันวิจัยจุฬาภรณ์



(ศ.กิตติคุณ นพ.ชัยเวช นุชประยูร)
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
สถาบันวิจัยจุฬาภรณ์

สำนักพัฒนาการคุ้มครองการวิจัย
ในมนุษย์



(นพ.วิชัย โชควิวัฒน์)
ที่ปรึกษาอาวุโส
สำนักพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์

สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้า
เจ้าคุณทหารลาดกระบัง



(รศ.ดร.สมยศ เกียรติวนิชวิไล)
รองอธิการบดีฝ่ายวิจัยและนวัตกรรม
สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้า
เจ้าคุณทหารลาดกระบัง

มูลนิธิส่งเสริมการศึกษาวิจัยในคน
ในประเทศไทย



(ศ.กิตติคุณ พญ.ธาดา สืบหลินวงศ์)
ประธานมูลนิธิส่งเสริมการศึกษาวิจัยในคน
ในประเทศไทย

สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ



(ศ.นพ.ศิริฤกษ์ ทรงศิวิไล)
เลขาธิการคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ