



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 (ในกรณีมีส่วนงานที่หัวหน้าโครงการวิจัยสังกัดมิได้แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ ประจำส่วนงาน) ทำหน้าที่เป็นผู้กำกับดูแลโครงการวิจัยที่มีการดำเนินงานมากกว่าหนึ่งส่วนงาน ซึ่งจะมีการประสานงานกันระหว่างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนภายในมหาวิทยาลัยมหิดล เพื่อลดความซ้ำซ้อนในการยื่นข้อเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรอง

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้มีผลบังคับใช้กับส่วนงานและหน่วยงาน บุคลากร และนักศึกษา การดำเนินการเพื่อให้เป็นไปตามนโยบายของประกาศนี้ ให้เป็นไปตามข้อบังคับ แนวปฏิบัติ และประกาศที่มหาวิทยาลัยกำหนด

ข้อ ๓ คุณสมบัติของผู้ส่งโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในคน

๓.๑ เป็นหัวหน้าโครงการวิจัยหรือนักวิจัยหลัก (Principal Investigator, PI) ซึ่งเป็นบุคลากรของมหาวิทยาลัย

หากโครงการวิจัยเป็นส่วนหนึ่งของหลักสูตร หรือเพื่อประกอบการสำเร็จการศึกษา ให้นักศึกษาหรือผู้ฝึกอบรมของมหาวิทยาลัย 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 เสนอโครงการที่ดำเนินการร่วมกันมากกว่าหนึ่งส่วนงาน ภายในมหาวิทยาลัยมหิดล ให้ส่งโครงการไปคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ประจำส่วนงานที่เป็นต้นสังกัดของหัวหน้าโครงการ หรือชุดกลาง ตามแนวปฏิบัติข้อ ๔.๑ หรือ ๔.๒ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ประจำส่วนงานที่เกี่ยวข้อง หรือชุดกลาง ที่รับโครงการจะทำหน้าที่เป็น IRB of Record ในการดำเนินการประสานติดต่อกับคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่เกี่ยวข้อง ภายในมหาวิทยาลัยมหิดล ในการพิจารณาให้ความเห็นโครงการ โดยหัวหน้าโครงการวิจัยมีหน้าที่รายงานต่อ IRB of Record เพียงแห่งเดียว

๔.๔ กรณีบุคคลภายนอกเป็นหัวหน้าโครงการหรือนักวิจัยหลัก ดำเนินการวิจัยภายในพื้นที่มหาวิทยาลัยมหิดล ต้องมีบุคลากรของมหาวิทยาลัยมหิดลเป็นผู้วิจัยร่วม (Co-Investigator, Co-I) โดยให้ส่งโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในคน จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ที่ต้นสังกัดของหัวหน้าโครงการ (ถ้ามี) และส่งเอกสารรับรองจากสถาบันต้นสังกัดของหัวหน้าโครงการ เพื่อขออนุมัติดำเนินการวิจัยภายในมหาวิทยาลัยมหิดล จากหัวหน้าส่วนงานของพื้นที่ที่ทำวิจัยภายในมหาวิทยาลัยมหิดล โดยหัวหน้าส่วนงานอาจพิจารณาขอความเห็นจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ประจำส่วนงานหรือชุดกลางตามแต่กรณี 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