



## ประกาศราชวิทยาลัยจุฬารังสรรค์

### เรื่อง แนวทางการอบรมจริยธรรมการวิจัยในคนของผู้วิจัย เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

.....

โดยเป็นการสมควรกำหนดแนวทางการอบรมจริยธรรมการวิจัยในคนของผู้วิจัย เพื่อให้การดำเนินการวิจัยที่เกี่ยวข้องในคนเป็นไปด้วยความเรียบร้อย ตามหลักจริยธรรมสากลในการเคารพสิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๒ แห่งพระราชบัญญัติราชวิทยาลัยจุฬารังสรรค์ พ.ศ. ๒๕๕๙ และที่แก้ไขเพิ่มเติม และคำสั่งราชวิทยาลัยจุฬารังสรรค์ ที่ ๑๓๓๑/๒๕๖๘ เรื่องมอบอำนาจกำกับดูแลหน่วยงานภายในราชวิทยาลัยจุฬารังสรรค์ให้รักษาการรองเลขาธิการราชวิทยาลัยจุฬารังสรรค์ ลงวันที่ ๓๐ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๘ ประกอบมติที่ประชุมคณะกรรมการวิจัย ราชวิทยาลัยจุฬารังสรรค์ ในการประชุมครั้งที่ ๒/๒๕๖๘ เมื่อวันที่ ๓๑ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๘ และมติที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารังสรรค์ ในการประชุมครั้งที่ ๗/๒๕๖๘ เมื่อวันที่ ๕ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๘ จึงออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ เรียกว่า “ประกาศราชวิทยาลัยจุฬารังสรรค์ เรื่อง แนวทางการอบรมจริยธรรมการวิจัยในคนของผู้วิจัย เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ในประกาศนี้

“ผู้วิจัย” หมายความว่า หัวหน้าโครงการวิจัยหรือผู้วิจัยหลัก (Principal Investigator) และผู้ร่วมโครงการวิจัย (Sub-Investigator หรือ Co-Investigator) ที่สังกัดราชวิทยาลัยจุฬารังสรรค์ และที่ไม่ได้สังกัดราชวิทยาลัยจุฬารังสรรค์แต่มีส่วนร่วมในการเก็บข้อมูลวิจัย

“อาจารย์ที่ปรึกษา” หมายความว่า ผู้ทรงคุณวุฒิ นักวิชาการ อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ ที่มีความเชี่ยวชาญเฉพาะด้านและมีประสบการณ์ที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยและให้คำปรึกษาด้านวิชาการของโครงการวิจัย

“การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน” หมายความว่า การทบทวน พิจารณาด้านจริยธรรมของโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารังสรรค์ ซึ่งคำนึงถึงหลักจริยธรรมการวิจัยในคน การพิทักษ์สิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย

ข้อ ๔ ผู้วิจัยและอาจารย์ที่ปรึกษาทุกคนที่จะทำวิจัยในคนหรือเกี่ยวข้องกับคนและเสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนจะต้องมีหลักฐานแสดงการผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในคนที่เหมาะสมกับชนิดการวิจัย และลงชื่อรับรองสำเนาเอกสารพร้อมลงวันที่กำกับ รายละเอียดดังนี้

(๑) โครงการวิจัยด้านวิทยาศาสตร์และการแพทย์ เช่น โครงการวิจัยทางชีวการแพทย์ (Biomedical Research) โครงการทางวิทยาศาสตร์สุขภาพ (Health Sciences) โครงการวิจัยพฤติกรรมศาสตร์สุขภาพ (Health Behavior) โครงการวิจัยสังคมศาสตร์การแพทย์ (Health Social Science) จำแนกดังนี้

(ก) การวิจัยทางคลินิก (Clinical Trial หรือ Clinical Study) ทั้งที่มีการแทรกแซง (Intervention) หรือเป็นการวิจัยเชิงทดลองในคน ผู้วิจัยต้องผ่านการอบรมการปฏิบัติการศึกษาวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice; GCP)

(ข) การวิจัยที่เป็น Observational Study หรือการวิจัยอื่นๆ ที่มีความเสี่ยงต่ำ ผู้วิจัยต้องผ่านการอบรม Human Subject Protection หรือหลักสูตรจริยธรรมวิจัยในคน

(๒) โครงการวิจัยที่เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ทั้งที่ประดิษฐ์เอง หรือนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้วิจัยต้องผ่านการอบรมการปฏิบัติการศึกษาวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice; GCP) และ Human Subject Protection และ GCP เครื่องมือแพทย์ที่เกี่ยวข้อง เช่น ISO ๑๔๑๕๕/ ISO ๒๐๙๑๖

(๓) โครงการวิจัยด้านสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ ผู้วิจัยต้องผ่านการอบรมหลักสูตรจริยธรรมการวิจัยในคนพื้นฐาน หรือหลักสูตรจริยธรรมการวิจัยทางด้านสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ หรือ GCP for Social and Behavioral Research

(๔) โครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption Review) หรือการวิจัยที่ไม่มีปฏิสัมพันธ์กับคนโดยตรง ผู้วิจัยต้องผ่านการอบรมหลักสูตรจริยธรรมการวิจัยในคน อย่างน้อย ๑ หลักสูตร ที่มีหัวข้อ Responsible Conduct of Research / Human Subject Protection / Conflicts of Interest

ทั้งนี้ โครงการวิจัยที่ไม่เกี่ยวข้องกับบุคคลหรือไม่เกี่ยวข้องกับการกระทำต่อมนุษย์ หรือไม่ใช่การเก็บข้อมูลส่วนบุคคล หรือตัวอย่างชีวภาพที่ไม่มีข้อมูลส่วนบุคคล ไม่เข้าข่ายที่ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

ข้อ ๕ ผู้วิจัยและอาจารย์ที่ปรึกษา ต้องแนบประกาศนียบัตรการผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในคน ประกอบการเสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ที่มีอายุคงเหลืออย่างน้อย ๖ เดือนในวันที่ยื่นขอรับการพิจารณา กรณีไม่มีวันหมดอายุระบุไว้ ให้นับว่ามีอายุ ๒ ปี นับจากวันที่ฝึกอบรม

ข้อ ๖ ผู้วิจัยควรเข้ารับการอบรมอยู่เสมอ โดยให้มีการอบรมซ้ำก่อนหมดอายุ ตลอดช่วงการรับรองจริยธรรมการวิจัยของโครงการวิจัย เพื่อจะได้ตระหนักถึงความสำคัญในมาตรการของการทำวิจัยในคนที่ถูกต้อง และปกป้องผู้เข้าร่วมการวิจัยในโครงการวิจัย

ข้อ ๗ กรณีที่หัวหน้าโครงการวิจัยพิจารณาว่าผู้ร่วมวิจัยบางท่านไม่จำเป็นต้องผ่าน GCP training หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องทำหนังสือที่ลงนามรับรองว่าผู้ร่วมวิจัยดังกล่าวไม่มีส่วนร่วมในกิจกรรม การออกแบบการวิจัย การดำเนินการวิจัย (คัดกรอง เก็บข้อมูล ตรวจ สัมภาษณ์ รักษา) การกำกับดูแลหรือบริหารการวิจัย ทั้งนี้ผู้ร่วมวิจัยต้องมีหลักฐานการอบรม Human Subject Protection

ข้อ ๘ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์ จะพิจารณาหัวข้อการอบรมตามความเหมาะสม หรืออาจพิจารณาให้อบรมเพิ่มเติมตามความเหมาะสม โดยการตัดสินใจของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์ ถือเป็นที่สุด

ข้อ ๙ ผู้วิจัยสามารถเข้ารับการอบรมจริยธรรมการวิจัยในคน ตามหลักสูตรการอบรมหรือที่เทียบเท่าตามที่กำหนด ดังนี้

(๑) การอบรมที่จัดโดยงานมาตรฐานและจริยธรรมการวิจัย สำนักบริหารวิจัยและนวัตกรรม ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์

(๒) การอบรมออนไลน์ผ่าน The Collaborative Institutional Training Initiative (CITI Program) มีหลักสูตรที่เกี่ยวข้องดังนี้

(ก) หลักสูตร Human Subjects Research ในหัวข้อ Biomedical Researchers หรือ Social & Behavioral & Humanities Researchers

(ข) หลักสูตร Good Clinical Practice ในหัวข้อ Researcher Drug หรือ Researcher Device หรือ Researcher Biological

(๓) การอบรมที่จัดโดยชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย หัวข้อ Human Subject Protection & GCP และ GCP เครื่องมือแพทย์

(๔) การอบรมที่จัดโดยสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.) เช่น หลักสูตร Human Subject Protection (HSP)

(๕) การอบรมของหน่วยงานอื่น ๆ ที่เป็นที่ยอมรับ ให้ส่งรายละเอียดหัวข้อการอบรมมาให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬาลงกรณ์ พิจารณาเป็นรายกรณี

ข้อ ๑๐ ให้เลขาธิการราชวิทยาลัยจุฬาลงกรณ์ เป็นผู้รักษาการตามประกาศนี้

ในกรณีที่มีปัญหาเกี่ยวกับการตีความ หรือการปฏิบัติตามประกาศนี้ ให้เลขาธิการราชวิทยาลัยจุฬาลงกรณ์ เป็นผู้วินิจฉัยชี้ขาด และถือเป็นที่สุด

ประกาศ ณ วันที่ ๒๔ เดือน ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๘



(รองศาสตราจารย์ ดร.ชูศักดิ์ ลิ่มสกุล)

รักษาการรองเลขาธิการราชวิทยาลัยจุฬาลงกรณ์  
ปฏิบัติหน้าที่แทนเลขาธิการราชวิทยาลัยจุฬาลงกรณ์