



ประกาศกรมแพทยทหารเรือ
เรื่อง นโยบายจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ปี ๒๕๖๘

เพื่อให้การกำกับดูแลการดำเนินงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของกรมแพทยทหารเรือเป็นไปด้วยความเรียบร้อยและมีประสิทธิภาพ พร้อมส่งเสริมให้เกิดการดำเนินการวิจัยอย่างมีความรับผิดชอบและสอดคล้องกับหลักจริยธรรม ตามมาตรฐานสากล และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง รวมถึงเพื่อปกป้องสิทธิ ความเป็นส่วนตัว สวัสดิภาพ ศักดิ์ศรี และความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมวิจัย ให้ดำเนินการเป็นไปตามประกาศนี้

๑. ประกาศนี้เรียกว่า ประกาศกรมแพทยทหารเรือ เรื่อง “นโยบายจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ปี ๒๕๖๘”

๒. ประกาศนี้ให้มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป

๓. คำนิยาม

๓.๑ “การวิจัย” หมายถึง การวิจัย พัฒนา ออกแบบและวิศวกรรมที่มุ่งจะนำผลไปปรับปรุงผลิตภัณฑ์ หรือกรรมวิธีการผลิตทางอุตสาหกรรม เกษตรกรรมและบริการ หรือกิจกรรมที่เกี่ยวข้องและการศึกษาค้นคว้า การพัฒนาองค์ความรู้ใหม่ จนถึงขั้นการตีพิมพ์ผลงานเชิงวิชาการ การประยุกต์ใช้ในเชิงพาณิชย์ และให้หมายความ รวมถึงการให้บริการวิเคราะห์ทดสอบที่มีลักษณะเป็นการวิจัย รวมถึงการถ่ายทอดผลงานเพื่อนำมาซึ่งผลิตภัณฑ์ใหม่ หรือกรรมวิธีการผลิตใหม่ ตลอดจนบริการหรือกิจกรรมใหม่

๓.๒ “การวิจัยในมนุษย์” หมายถึง กระบวนการศึกษาที่ออกแบบอย่างเป็นระบบและหาข้อสรุปในลักษณะที่เป็นความรู้ที่นำไปใช้ได้ทั่วไปในมนุษย์หรือที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ โดยกระทำต่อร่างกาย จิตใจ เซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ สารพันธุกรรม สิ่งส่งตรวจ เนื้อเยื่อ สารคัดหลั่ง และจากข้อมูลที่บันทึกในเวชระเบียน หรือข้อมูลด้านสุขภาพของผู้รับการวิจัย เพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ด้านชีวเวชศาสตร์ ด้านการสาธารณสุข ด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ หรือด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์หรือมนุษยศาสตร์ บรรดาที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ และให้หมายความรวมถึงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับผู้เสียชีวิตแล้วด้วย แต่ทั้งนี้ไม่รวมถึงการสอบสวนโรคโดยผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ด้านการแพทย์ และการสาธารณสุข

๓.๓ “คณะกรรมการ” หมายถึง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมแพทยทหารเรือ

๓.๔ “ผู้วิจัย” หมายถึง ผู้ที่ปฏิบัติการวิจัยหรือร่วมกันปฏิบัติการวิจัยและให้หมายความรวมถึงบุคคลภายนอก ผู้ซึ่งปฏิบัติการวิจัยหรือร่วมกันปฏิบัติการวิจัยด้วย

๓.๕ “ผู้เข้าร่วมวิจัย” หมายถึง บุคคลที่มีคุณสมบัติตามเกณฑ์คัดเลือกเข้าร่วมการวิจัย ได้รับข้อมูลที่เพียงพอต่อการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย และสมัครใจเข้าร่วมการวิจัย

๔. กรมแพทยทหารเรือกำหนดให้การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ที่ดำเนินการโดยบุคลากรสังกัดกรมแพทยทหารเรือ หน่วยขึ้นตรงกรมแพทยทหารเรือ หรือสถานพยาบาลกองทัพเรือ โดยเป็นผู้ดำเนินการวิจัยหรือเป็นผู้ร่วมวิจัย การวิจัยที่ดำเนินการในสถานพยาบาลของกองทัพเรือ หรือใช้ทรัพยากรซึ่งเป็นสมบัติของกรมแพทยทหารเรือ และการวิจัยที่ได้รับทุนสนับสนุนจากกรมแพทยทหารเรือ หน่วยขึ้นตรงกรมแพทยทหารเรือ หรือสถานพยาบาลของกองทัพเรือ ต้องผ่านการพิจารณาทบทวนด้านจริยธรรม และได้รับการ

รับรองจากคณะกรรมการก่อนจึงจะสามารถดำเนินการวิจัย และ/หรือสรรหาผู้เข้าร่วมการวิจัย และให้มีมาตรการในการตรวจสอบว่าการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ทั้งหมดได้รับการพิจารณาทบทวน และรับรองจากคณะกรรมการ

๕. กรมแพทยทหารเรือ กำหนดให้คณะกรรมการทบทวนโครงการวิจัยที่ผู้วิจัยนำเสนอ ให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล

๖. กรมแพทยทหารเรือ กำหนดให้คณะกรรมการมีอำนาจในการกำกับดูแลและดำเนินการทบทวน การวิจัยในมนุษย์ที่กำลังดำเนินอยู่อย่างต่อเนื่องตามช่วงเวลาที่เหมาะสมกับระดับความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัย รวมทั้งสามารถระงับหรือยุติการวิจัยในมนุษย์ หากพบว่าการวิจัยนั้นไม่เป็นไปตามเกณฑ์ที่สมเหตุสมผลจากที่ได้รับการรับรอง เพื่อปกป้องสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมวิจัย

๗. กรมแพทยทหารเรือ กำหนดให้การพิจารณาและตัดสินใจของคณะกรรมการต้องเป็นไปอย่างอิสระ ในกรณีที่คณะกรรมการไม่รับรองโครงการวิจัย กรมแพทยทหารเรือจะไม่สามารถอนุมัติให้ดำเนินโครงการได้ ยกเว้นในกรณีที่คณะกรรมการมีการใช้อำนาจในทางมิชอบ ซึ่งได้รับการชี้ชัดแล้วว่าขัดต่อระเบียบข้อบังคับของกรมแพทยทหารเรือ หรือกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

๘. กรมแพทยทหารเรือ จะจัดให้มีสถานที่ดำเนินการ โครงสร้างพื้นฐาน ทรัพยากรและสิ่งแวดล้อมที่จำเป็นต่อการดำเนินงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ อย่างเพียงพอ เหมาะสม และสอดคล้องตามกฎหมาย ที่กำหนด เพื่อให้มั่นใจว่าคณะกรรมการสามารถดำเนินงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ

๙. กรมแพทยทหารเรือ จะให้การสนับสนุนทางกฎหมายอย่างเพียงพอแก่คณะกรรมการเพื่อดำเนินกิจกรรมต่างๆ รวมถึงการสนับสนุนทางกฎหมายในกรณีที่คณะกรรมการต้องเข้าสู่กระบวนการยุติธรรมที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานของคณะกรรมการ

๑๐. กรมแพทยทหารเรือ กำหนดให้คณะกรรมการต้องเปิดเผยข้อมูลผลประโยชน์ทับซ้อนหรือความขัดแย้งทางผลประโยชน์ และไม่มีส่วนร่วมในการทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์ใดๆ ที่อาจมีผลประโยชน์ทับซ้อน หรือความขัดแย้งทางผลประโยชน์ กรณีเมื่อเข้าประชุมพิจารณาโครงการวิจัยในคณะกรรมการเต็มชุด คณะกรรมการและผู้เข้าร่วมประชุมต้องเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อนหรือความขัดแย้งทางผลประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้นทันที

๑๑. กรมแพทยทหารเรือ กำหนดให้มีมาตรการในการดูแลผู้เข้าร่วมวิจัยในกรณีที่ผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับอันตราย อันเป็นผลโดยตรงจากการเข้าร่วมการวิจัย

๑๒. กรมแพทยทหารเรือ กำหนดให้ผู้วิจัยที่ทำโครงการวิจัยทางคลินิก (Clinical trial/Clinical research) ให้ดำเนินการขึ้นทะเบียนงานวิจัยทางคลินิก (Clinical Trial Registration) ในฐานข้อมูลที่สอดคล้องกับเกณฑ์การลงทะเบียนสากล เช่น การลงทะเบียนงานวิจัยทางคลินิกของประเทศไทย (Thai Clinical Trials Registry, TCTR) หรือ การลงทะเบียนงานวิจัยทางคลินิกของประเทศสหรัฐอเมริกา (Clinical Trials.gov) เพื่อความโปร่งใส ในการทำการวิจัย

๑๓. กรมแพทยทหารเรือ กำหนดให้ผู้วิจัยทุกคนต้องได้รับการฝึกอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัย (Human subject protection) และความรับผิดชอบของผู้วิจัย (ICH Good Clinical Practice : ICH GCP) เพื่อให้ การดำเนินการวิจัยอย่างมีจริยธรรม และกำหนดให้ผู้วิจัยแสดงหลักฐานการฝึกอบรมต่อคณะกรรมการ เมื่อเสนอขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

๑๔. กรมแพทยทหารเรือ จะจัดให้มีระบบหรือช่องทางเพื่อให้ผู้วิจัย ผู้เข้าร่วมวิจัย และผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในการวิจัย สามารถสอบถาม แจ้งข้อกังวล หรือดำเนินการร้องเรียนเกี่ยวกับการประพฤติผิด

จริยธรรมการวิจัย สิทธิ และ กระบวนการทบทวนด้านจริยธรรม ให้เป็นไปโดยง่าย สะดวก และไม่มีขั้นตอนที่ยุ่งยาก และดำเนินการตอบกลับอย่างทันท่วงที

๑๕. กรมแพทยทหารเรือ จะจัดให้มีกระบวนการสืบข้อเท็จจริงและการสอบสวนข้อร้องเรียน เกี่ยวกับการประพฤติผิดจริยธรรมการวิจัย โดยนำหลักเกณฑ์และวิธีการดำเนินการทางวินัยของกรมแพทยทหารเรือมาปรับใช้ และกำหนดมาตรการการดำเนินการสำหรับผู้วิจัยซึ่งประพฤติผิดจริยธรรมการวิจัย โดยอนุโลมตามสมควรแก่กรณี เท่าที่ไม่ขัดต่อสภาพการณ์และเจตนารมณ์ของการดำเนินการทางจริยธรรม

๑๖. กรมแพทยทหารเรือ จะส่งเสริมให้เกิดการสร้างความรู้และความตระหนักแก่ผู้วิจัย โดยกำหนดให้ผู้วิจัยทุกคนต้องได้รับการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยและการทำวิจัยอย่างมีความรับผิดชอบ เป็นไปตามหลักสูตรภาคบังคับที่กรมแพทยทหารเรือกำหนด หรือหลักสูตรที่เกี่ยวข้อง และกระตุ้นให้เกิดการทบทวนความรู้อย่างสม่ำเสมอ

๑๗. กรมแพทยทหารเรือ จะกำหนดมาตรฐานสำหรับการเก็บเอกสารของคณะกรรมการ รวมถึงระยะเวลาที่ต้องเก็บรักษา รวมถึงข้อกำหนดในการรักษาความปลอดภัยและการรักษาความลับของข้อมูล

๑๘. กรมแพทยทหารเรือ จะกำหนดให้มีการประเมินคณะกรรมการทั้งจากภายในและภายนอก โดยกรมแพทยทหารเรือมีความมุ่งมั่นที่จะติดตามผลและข้อเสนอแนะของการประเมินเพื่อการพัฒนาคุณภาพของคณะกรรมการอย่างต่อเนื่อง

๑๙. กรมแพทยทหารเรือ กำหนดให้ผู้วิจัย ต้องเปิดเผยข้อมูลผลประโยชน์ทับซ้อนหรือความขัดแย้งทางผลประโยชน์

๒๐. กรมแพทยทหารเรือ อาจพิจารณาไม่ให้มีการดำเนินการวิจัย ระงับ หรือยุติงานวิจัยใดๆ ในกรณีที่งานวิจัยหรือผู้เกี่ยวข้องในงานวิจัยไม่ปฏิบัติตามประกาศฉบับนี้

ประกาศ

ณ

วันที่ ๑๗ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๘

พลเรือโท



(ประทีป ดังดีसानนท์)

เจ้ากรมแพทยทหารเรือ