

ประกาศสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ
เรื่อง นโยบายจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เพื่อให้การกำกับดูแลการดำเนินงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของบุคลากรในสังกัดสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ ผู้ที่ร่วมวิจัยหรือรับการสนับสนุนการวิจัยจากสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ ตลอดจนผู้วิจัยจากหน่วยงานวิจัย สถาบันการศึกษา และภาคเอกชน ที่ใช้พื้นที่และอาคารของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ เป็นไปด้วยความเรียบร้อยและมีประสิทธิภาพ พร้อมส่งเสริมให้เกิดการดำเนินการวิจัยอย่างมีความรับผิดชอบ และสอดคล้องกับหลักจริยธรรมตามมาตรฐานสากล และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง เพื่อปกป้องสิทธิ ความเป็นส่วนตัว และศักดิ์ศรีของผู้เข้าร่วมวิจัย รวมถึงสวัสดิภาพ และความเป็นส่วนตัว

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๕ แห่งพระราชบัญญัติพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี พ.ศ. ๒๕๓๔ จึงให้ยกเลิกประกาศสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ เรื่อง นโยบายจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประกาศ ณ วันที่ ๒๑ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๕ และกำหนดนโยบายจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ ไว้ดังนี้

๑. นิยาม

“การวิจัย” หมายถึง การวิจัย พัฒนา ออกแบบและวิศวกรรมที่มุ่งจะนำผลไปปรับปรุงผลิตภัณฑ์หรือกรรมวิธีการผลิตทางอุตสาหกรรม เกษตรกรรมและบริการ หรือกิจกรรมที่เกี่ยวข้อง และการศึกษาค้นคว้า การพัฒนาองค์ความรู้ใหม่ จนถึงขั้นการตีพิมพ์ผลงานเชิงวิชาการ การประยุกต์ใช้ในเชิงพาณิชย์ และให้หมายความรวมถึงการให้บริการวิเคราะห์ทดสอบที่มีลักษณะเป็นการวิจัย รวมถึงการถ่ายทอดผลงานเพื่อนำมาซึ่งผลิตภัณฑ์ใหม่หรือกรรมวิธีการผลิตใหม่ ตลอดจนบริการหรือกิจกรรมใหม่

“การวิจัยในมนุษย์” หมายถึง กระบวนการศึกษาที่ออกแบบอย่างเป็นระบบและหาข้อสรุปในลักษณะที่เป็นความรู้ที่นำไปใช้ได้ทั่วไปในมนุษย์หรือที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ โดยกระทำต่อร่างกาย จิตใจ เซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ สารพันธุกรรม สิ่งสังเคราะห์ เนื้อเยื่อ สารคัดหลั่ง และจากข้อมูลที่บันทึกในเวชระเบียนหรือข้อมูลด้านสุขภาพของผู้รับการวิจัย เพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ด้านชีวเวชศาสตร์ ด้านการสาธารณสุข ด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ หรือด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์หรือมนุษยศาสตร์ บรรดาที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ และให้หมายความรวมถึงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับผู้เสียชีวิตแล้วด้วย แต่ทั้งนี้ไม่รวมถึงการสอบสวนโรคโดยผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ด้านการแพทย์ และการสาธารณสุข

“สำนักงาน” หมายถึง สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ

“คณะกรรมการ” หมายถึง คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ

“ผู้วิจัย” หมายถึง พนักงานหรือพนักงานโครงการที่ปฏิบัติการวิจัย หรือร่วมกันปฏิบัติการวิจัยและให้
 หมายความร่วมมือถึงบุคคลภายนอกผู้ซึ่งปฏิบัติการวิจัยหรือร่วมกันปฏิบัติการวิจัยด้วย

“ผู้เข้าร่วมวิจัย” หมายถึง บุคคลที่มีคุณสมบัติตามเกณฑ์คัดเลือกเข้าร่วมการวิจัย ได้รับข้อมูล
 เพียงพอต่อการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย และสมัครใจเข้าร่วมการวิจัย

๒. สำนักงานกำหนดให้การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ต้องผ่านการพิจารณาทบทวนและรับรองจาก
 คณะกรรมการ และให้มีมาตรการในการตรวจสอบว่าการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ทั้งหมดได้รับการพิจารณา
 ทบทวนและรับรองจากคณะกรรมการ

๓. สำนักงานกำหนดให้คณะกรรมการทบทวนโครงการวิจัยที่ผู้วิจัยนำเสนอ ให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล

๔. สำนักงานกำหนดให้คณะกรรมการมีอำนาจในการกำกับดูแลและดำเนินการทบทวนการวิจัยใน
 มนุษย์ที่กำลังดำเนินอยู่อย่างต่อเนื่องตามช่วงเวลาที่เหมาะสมกับระดับความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัย รวมทั้ง
 สามารถระงับหรือยุติการวิจัยในมนุษย์ หากพบว่าการวิจัยนั้นไม่เป็นไปตามเกณฑ์ที่สมเหตุสมผลจาก
 ที่ได้รับการรับรอง เพื่อปกป้องสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมวิจัย

๕. สำนักงานกำหนดให้การพิจารณาและตัดสินใจของคณะกรรมการต้องเป็นไปอย่างอิสระ ในกรณี
 ที่ไม่รับรองโครงการวิจัย สำนักงานจะไม่สามารถอนุมัติให้ดำเนินโครงการได้ ยกเว้นในกรณีคณะกรรมการ
 มีการใช้อำนาจในทางมิชอบ ซึ่งได้รับการชี้ชัดแล้วว่าขัดต่อระเบียบข้อบังคับของสำนักงาน หรือกฎหมาย
 ที่เกี่ยวข้อง

๖. สำนักงานจะจัดให้มีสถานที่ดำเนินการ โครงสร้างพื้นฐาน ทรัพยากรและสิ่งแวดล้อม ที่จำเป็น
 ต่อการดำเนินงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ อย่างเพียงพอ เหมาะสม และสอดคล้องตามกฎหมาย
 ที่กำหนด เพื่อให้มั่นใจว่าคณะกรรมการสามารถดำเนินงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ

๗. สำนักงานจะให้การสนับสนุนทางกฎหมายอย่างเพียงพอแก่คณะกรรมการเพื่อดำเนินกิจกรรมต่าง ๆ
 รวมถึงการสนับสนุนทางกฎหมายในกรณีที่คณะกรรมการต้องเข้าสู่กระบวนการยุติธรรมที่เกี่ยวข้องกับ
 การดำเนินงานของคณะกรรมการ

๘. สำนักงานกำหนดให้คณะกรรมการต้องเปิดเผยข้อมูลผลประโยชน์ทับซ้อนหรือความขัดแย้ง
 ทางผลประโยชน์ และไม่มีส่วนร่วมในการทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์ใดๆ ที่อาจมีผลประโยชน์
 ทับซ้อนหรือความขัดแย้งทางผลประโยชน์ กรณีเมื่อเข้าประชุมพิจารณาโครงการวิจัยในคณะกรรมการ
 เต็มชุด คณะกรรมการและผู้เข้าร่วมประชุมต้องเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อนหรือความขัดแย้งทางผลประโยชน์
 ที่อาจเกิดขึ้นทันที

๙. สำนักงานกำหนดให้มีมาตรการในการดูแลผู้เข้าร่วมวิจัยในกรณีที่ผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับอันตราย
 อันเป็นผลโดยตรงจากการเข้าร่วมการวิจัย

๑๐. สำนักงานกำหนดให้ผู้วิจัยที่ทำโครงการวิจัยทางคลินิก (clinical trial/clinical research) ให้
 ดำเนินการขึ้นทะเบียนงานวิจัยทางคลินิก (Clinical Trial Registration) ในฐานข้อมูลที่สอดคล้องกับเกณฑ์

การลงทะเบียนสากล เช่น การลงทะเบียนงานวิจัยทางคลินิกของประเทศไทย (Thai Clinical Trials Registry, TCTR) หรือ การลงทะเบียนงานวิจัยทางคลินิกของสหรัฐอเมริกา (ClinicalTrials.gov) เพื่อความโปร่งใสในการทำการวิจัย

๑๑. สำนักงานกำหนดให้ผู้วิจัยทุกคนต้องได้รับการฝึกอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัย (Human subject protection) และความรับผิดชอบของผู้วิจัย (ICH Good Clinical Practice : ICH GCP) เพื่อให้การดำเนินการวิจัยอย่างมีจริยธรรม และกำหนดให้ผู้วิจัยแสดงหลักฐานการฝึกอบรมต่อคณะกรรมการเมื่อเสนอขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

๑๒. สำนักงานจะจัดให้มีระบบหรือช่องทางเพื่อให้ผู้วิจัย ผู้เข้าร่วมวิจัย และผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในการวิจัยสามารถสอบถาม แจ้งข้อกังวล หรือดำเนินการร้องเรียนเกี่ยวกับการประพฤติผิดจริยธรรมการวิจัย สิทธิ และกระบวนการทบทวนด้านจริยธรรม ให้เป็นไปโดยง่าย สะดวก และไม่มีขั้นตอนที่ยุ่งยาก และดำเนินการตอบกลับอย่างทันที่

๑๓. สำนักงานจะจัดให้มีกระบวนการสืบข้อเท็จจริงและการสอบสวนข้อร้องเรียนเกี่ยวกับการประพฤติผิดจริยธรรมการวิจัย โดยนำหลักเกณฑ์และวิธีการดำเนินการทางวินัยของสำนักงานมาปรับใช้ และกำหนดมาตรการการดำเนินการสำหรับผู้วิจัยซึ่งประพฤติผิดจริยธรรมการวิจัย โดยอนุโลมตามสมควรแก่กรณีเท่าที่ไม่ขัดต่อสภาพการณ์และเจตนารมณ์ของการดำเนินการทางจริยธรรม

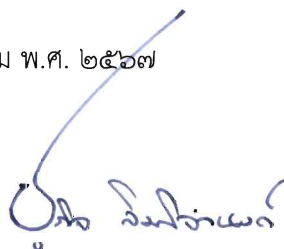
๑๔. สำนักงานจะส่งเสริมให้เกิดการสร้างความรู้และความตระหนักแก่ผู้วิจัย โดยกำหนดให้ผู้วิจัยทุกคนต้องได้รับการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยและการทำวิจัยอย่างมีความรับผิดชอบ เป็นไปตามหลักสูตรภาคบังคับที่สำนักงานกำหนดหรือหลักสูตรที่เกี่ยวข้อง และกระตุ้นให้เกิดการทบทวนความรู้อย่างสม่ำเสมอ

๑๕. สำนักงานอาจกำหนดมาตรฐานสำหรับการเก็บเอกสารของคณะกรรมการ รวมถึงระยะเวลาที่ต้องเก็บรักษาและข้อกำหนดในการรักษาความปลอดภัยและการรักษาความลับของข้อมูล

๑๖. สำนักงานอาจกำหนดให้มีการประเมินคณะกรรมการทั้งจากภายในและภายนอกสำนักงาน โดยสำนักงานมีความมุ่งมั่นที่จะติดตามผลและข้อเสนอแนะของการประเมินเพื่อการพัฒนาคุณภาพของคณะกรรมการอย่างต่อเนื่อง

จึงประกาศมาเพื่อทราบและถือปฏิบัติโดยทั่วกัน

ประกาศ ณ วันที่ ๒๗ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๗



(ศาสตราจารย์ชูกิจ ลิมปิจันตนา)

ผู้อำนวยการ

สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ