



ประกาศมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
เรื่อง นโยบายในการกำกับดูแลจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
พ.ศ. ๒๕๖๙

เพื่อให้การกำกับดูแลการดำเนินงานการวิจัยในมนุษย์ของผู้วิจัยที่เป็นบุคลากรสังกัดมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์หรือบุคคลภายนอก ที่มาดำเนินการวิจัยโดยใช้สถานที่หรือใช้ทรัพยากรของมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ เป็นไปด้วยความเรียบร้อยและมีประสิทธิภาพ โดยส่งเสริมให้มีการดำเนินการวิจัยด้วยความรับผิดชอบ สอดคล้องกับหลักจริยธรรมสากลและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง และเพื่อปกป้องศักดิ์ศรีคุ้มครองสิทธิ ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมวิจัย ภายใต้ขอบเขตความรับผิดชอบของมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๔ และมาตรา ๓๙ แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ พ.ศ. ๒๕๕๙ และประกาศสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ เรื่อง ระบบการรับรองคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และแนวทางปฏิบัติในการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ ด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ของคณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์และนวัตกรรม และโดยมติคณะกรรมการบริหารมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ในคราวประชุมครั้งที่ ๗/๒๕๖๙ เมื่อวันที่ ๗ กรกฎาคม ๒๕๖๙ จึงให้ออกประกาศไว้ ดังนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ เรื่อง นโยบายในการกำกับดูแลจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๙”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ในประกาศนี้

“มหาวิทยาลัย” หมายความว่า มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

“สำนักงาน” หมายถึง สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

“คณะกรรมการ” หมายถึง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

“ผู้วิจัย” หมายถึง ผู้ซึ่งทำหน้าที่ เป็นหัวหน้าคณะผู้วิจัยในมนุษย์ เป็นผู้รับผิดชอบหลักของโครงการวิจัยนั้น และเป็นผู้แทนในการติดต่อ กับผู้เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย เช่น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และผู้เข้าร่วมวิจัย

“ผู้เข้าร่วมวิจัย” หมายถึง บุคคลที่สมัครใจเข้าร่วมในโครงการวิจัย เพื่อให้ข้อมูลทำแบบทดสอบเข้ารับการทดลอง หรือให้ผู้วิจัยสังเกตพฤติกรรม โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อตอบคำถามของงานวิจัย หรือสร้างองค์ความรู้ใหม่ตามวัตถุประสงค์ของการวิจัย

ข้อ ๔ ให้อธิการบดีเป็นผู้รักษาการตามประกาศนี้ และให้มีอำนาจกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการปฏิบัติตามประกาศนี้ ในกรณีที่มีปัญหาหรือข้อสงสัยเกี่ยวกับการปฏิบัติตามประกาศนี้ หรือในกรณีที่มีความจำเป็นต้องผ่อนผันข้อกำหนดในประกาศนี้ ให้อธิการบดีเป็นผู้มีอำนาจวินิจฉัยและให้ถือเป็นที่สุด

หมวด ๑

คณะกรรมการ

ข้อ ๕ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ต้องผ่านการพิจารณาทบทวนและรับรองจากคณะกรรมการ และมีมาตรการในการตรวจสอบว่าการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ทั้งหมดได้รับการพิจารณาทบทวนและรับรองจากคณะกรรมการ

ข้อ ๖ คณะกรรมการต้องทบทวนโครงการวิจัยที่ผู้วิจัยนำเสนอ ให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล

ข้อ ๗ ชื่อโครงการวิจัย ชื่อผู้วิจัย และวันที่คณะกรรมการให้การรับรองหรืออนุมัติโครงการวิจัย ต้องได้รับการเปิดเผยและเผยแพร่ต่อสาธารณะตามวิธีการที่มหาวิทยาลัยกำหนด หรือเปิดเผยเมื่อมีผู้ร้องขอ ทั้งนี้ โดยไม่กระทบต่อข้อมูลที่กฎหมายกำหนดให้ต้องได้รับความคุ้มครองหรือรักษาไว้เป็นความลับ

ข้อ ๘ คณะกรรมการต้องเผยแพร่ข้อมูลที่ทันสมัยต่อสาธารณะ เกี่ยวกับกฎหมาย ข้อบังคับ และแนวทางการกำกับดูแลด้านจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

ข้อ ๙ คณะกรรมการมีอำนาจในการกำกับดูแลการดำเนินการวิจัยอย่างต่อเนื่องตามช่วงเวลาที่เหมาะสมกับระดับความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมวิจัย รวมทั้งสามารถระงับหรือยุติการวิจัยชั่วคราวหรือถาวร หากพบว่าการวิจัยนั้นไม่เป็นไปตามเกณฑ์ของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง เพื่อปกป้องสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมวิจัย

ข้อ ๑๐ คณะกรรมการต้องไม่มีส่วนร่วมในการพิจารณาหรือทบทวนโครงการวิจัยที่ตนเองหรือสมาชิกในครอบครัวที่ใกล้ชิดมีผลประโยชน์ทับซ้อน และต้องเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อนดังกล่าวต่อที่ประชุมคณะกรรมการโดยไม่ชักช้าเมื่อเข้าร่วมประชุม

ข้อ ๑๑ คณะกรรมการต้องได้รับการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยก่อนปฏิบัติหน้าที่ และต้องได้รับการฝึกอบรมและพัฒนาความรู้อย่างต่อเนื่องทั้งด้านกฎหมาย ระเบียบ ข้อบังคับและแนวปฏิบัติที่เกี่ยวข้องตามความเหมาะสมกับประเภทของโครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณา

ข้อ ๑๒ คณะกรรมการต้องเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อนที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย และต้องปฏิบัติตามนโยบายและกระบวนการบริหารจัดการผลประโยชน์ทับซ้อนที่มหาวิทยาลัยกำหนด

ข้อ ๑๓ คณะกรรมการต้องกำหนดมาตรฐานสำหรับการเก็บรักษาเอกสาร รวมถึงระยะเวลาที่ต้องเก็บรักษาและข้อกำหนดในการรักษาความปลอดภัยและการรักษาความลับของข้อมูล

ข้อ ๑๔ ประธานคณะกรรมการและกรรมการ ย่อมดำรงตำแหน่งจนครบวาระ และมหาวิทยาลัยจะไม่ถอดถอนบุคคลดังกล่าวออกจากตำแหน่งก่อนครบวาระ เว้นแต่ มีการฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามหน้าที่อย่างร้ายแรง

ข้อ ๑๕ ผู้บริหารของมหาวิทยาลัย ซึ่งอาจมีอิทธิพลต่อการพิจารณาและการตัดสินใจของคณะกรรมการ ต้องไม่ดำรงตำแหน่งประธานคณะกรรมการ

หมวด ๒

ผู้วิจัย

ข้อ ๑๖ ผู้วิจัยต้องได้รับการฝึกอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยและความรับผิดชอบของผู้วิจัย เพื่อให้ดำเนินการวิจัยอย่างมีจริยธรรม และกำหนดให้ผู้วิจัยแสดงหลักฐานการฝึกอบรมต่อคณะกรรมการ เมื่อเสนอขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัย

ข้อ ๑๗ ผู้วิจัยต้องส่งรายงานต่อคณะกรรมการโดยไม่ชักช้า เมื่อพบว่ามีการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง หรือมีการแก้ไขโครงการวิจัยเพื่อขจัดอันตรายที่เกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมวิจัย รวมถึงเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยที่เพิ่มความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัย และ/หรือ มีผลกระทบต่อคุณภาพของงานวิจัย หรือเมื่อมีข้อมูลใหม่ที่มีอาจมีผลต่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมวิจัย หรือคุณภาพของงานวิจัย

ข้อ ๑๘ ผู้วิจัยที่ทำโครงการวิจัยทางคลินิก (Clinical Trial) ต้องดำเนินการขึ้นทะเบียนงานวิจัยทางคลินิก (Clinical Trial Registration) ในฐานข้อมูลที่สอดคล้องกับเกณฑ์การลงทะเบียนสากล เช่น การลงทะเบียนงานวิจัยทางคลินิกของประเทศไทย (Thai Clinical Trials Registry, TCTR) หรือการลงทะเบียนงานวิจัยทางคลินิกของต่างประเทศ (เช่น ClinicalTrials.gov) เพื่อความโปร่งใสในการทำการวิจัย

ข้อ ๑๙ ผู้วิจัยต้องเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อนที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย และต้องปฏิบัติตามนโยบายและกระบวนการบริหารจัดการผลประโยชน์ทับซ้อนที่มหาวิทยาลัยกำหนด

ข้อ ๒๐ ผู้เข้าร่วมวิจัยต้องได้รับการดูแล ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับอันตรายอันเป็นผลจากการเข้าร่วมการวิจัย

หมวด ๓

สำนักงาน

ข้อ ๒๑ สำนักงานต้องเปิดเผยรายชื่อคณะกรรมการต่อสาธารณะ

ข้อ ๒๒ สำนักงานต้องจัดให้มีระบบการร้องเรียนหรือช่องทางเพื่อให้ผู้วิจัย ผู้เข้าร่วมวิจัย และผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในการวิจัย สามารถสอบถาม แจ้งข้อกังวล หรือดำเนินการร้องเรียนเกี่ยวข้องกับ

การประพุดิผิตจริยธรรมการวิจัย สิทธิ และกระบวนการพิจารณาด้ำนจริยธรรมการวิจัย ให้เป็นไปโดยสะดวก ไม่มีขั้นตอนที่ยุ่งยาก และมีกระบวนการตอบสนองอย่างเหมาะสมและทันท่วงที

ข้อ ๒๓ สำนักงานต้องจัดให้มีกระบวนการตรวจสอบ สืบสวน และตอบสนองต่อข้อร้องเรียน ทั้งปัญหาเกี่ยวกับการวิจัยที่กำลังดำเนินอยู่ หรือปัญหาเกี่ยวกับกระบวนการพิจารณาด้ำนจริยธรรมการวิจัย โดยมีมาตรการการดำเนินการที่ชอบธรรม

ข้อ ๒๔ สำนักงานต้องจัดให้มีมาตรการในการดำเนินการกับผู้วิจัย ในกรณีที่ผู้วิจัยในมหาวิทยาลัยมีการปฏิบัติเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยและการไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบ เพื่อป้องกันการผิตจรรยาบรรณวิชาชีพ จรรยาบรรณของนักวิชาการ และจริยธรรมการวิจัย

ข้อ ๒๕ สำนักงานต้องจัดให้มีการประเมินคณะกรรมการทั้งจากภายใน และภายนอก มหาวิทยาลัย โดยติดตามผลข้อเสนอแนะของการประเมินผลเพื่อการพัฒนาคุณภาพของคณะกรรมการอย่างต่อเนื่อง

หมวด ๔

มหาวิทยาลัย

ข้อ ๒๖ มหาวิทยาลัยให้การสนับสนุนและคุ้มครองคณะกรรมการที่ปฏิบัติหน้าที่โดยสุจริต และภายในขอบเขตอำนาจหน้าที่ หากกรณีที่มีการฟ้องร้องหรือเรียกร้องค่าเสียหายอันเนื่องมาจากการปฏิบัติหน้าที่ดังกล่าว มหาวิทยาลัยจะพิจารณาให้ความช่วยเหลือด้ำนกฎหมายและค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องตามความเหมาะสม ทั้งนี้ ไม่รวมถึงกรณีที่มีการกระทำโดยทุจริต หรือประมาทเลินเล่ออย่างร้ายแรง

ข้อ ๒๗ มหาวิทยาลัยสนับสนุนทรัพยากร ซึ่งรวมถึงบุคลากร การให้การฝึกอบรม วัสดุ ครุภัณฑ์ สถานที่ และงบประมาณแก่คณะกรรมการ เพื่อให้การดำเนินงานเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ และสอดคล้องตามที่กฎหมายกำหนด

ประกาศ ณ วันที่ - ๔ ส.ค. ๒๕๖๕



(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.นิวัติ แก้วประดับ)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

สำเนา

ประกาศมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ เรื่อง นโยบายในการกำกับดูแลจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๙

เพื่อให้การกำกับดูแลการดำเนินงานการวิจัยในมนุษย์ของผู้วิจัยที่เป็นบุคลากรสังกัดมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์หรือบุคคลภายนอก ที่มาดำเนินการวิจัยโดยใช้สถานที่หรือใช้ทรัพยากรของมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ เป็นไปด้วยความเรียบร้อยและมีประสิทธิภาพ โดยส่งเสริมให้มีการดำเนินการวิจัยด้วยความรับผิดชอบ สอดคล้องกับหลักจริยธรรมสากลและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง และเพื่อปกป้องศักดิ์ศรีคุ้มครองสิทธิ ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมวิจัย ภายใต้ขอบเขตความรับผิดชอบของมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๔ และมาตรา ๓๙ แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ พ.ศ. ๒๕๕๙ และประกาศสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ เรื่อง ระบบการรับรองคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และแนวทางปฏิบัติในการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ ด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ของคณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์และนวัตกรรม และโดยมติคณะกรรมการบริหารมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ในคราวประชุมครั้งที่ ๗/๒๕๖๙ เมื่อวันที่ ๗ กรกฎาคม ๒๕๖๙ จึงให้ออกประกาศไว้ ดังนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ เรื่อง นโยบายในการกำกับดูแลจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๙”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ในประกาศนี้

“มหาวิทยาลัย” หมายความว่า มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

“สำนักงาน” หมายถึง สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

“คณะกรรมการ” หมายถึง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

“ผู้วิจัย” หมายถึง ผู้ซึ่งทำหน้าที่ เป็นหัวหน้าคณะผู้วิจัยในมนุษย์ เป็นผู้รับผิดชอบหลักของโครงการวิจัยนั้น และเป็นผู้แทนในการติดต่อ กับผู้เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย เช่น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และผู้เข้าร่วมวิจัย

“ผู้เข้าร่วมวิจัย” หมายถึง บุคคลที่สมัครใจเข้าร่วมในโครงการวิจัย เพื่อให้ข้อมูลทำแบบทดสอบเข้ารับการทดลอง หรือให้ผู้วิจัยสังเกตพฤติกรรม โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อตอบคำถามของงานวิจัย หรือสร้างองค์ความรู้ใหม่ตามวัตถุประสงค์ของการวิจัย

ข้อ ๔ ให้อธิการบดีเป็นผู้รักษาการตามประกาศนี้ และให้มีอำนาจกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการปฏิบัติตามประกาศนี้ ในกรณีที่มีปัญหาหรือข้อสงสัยเกี่ยวกับการปฏิบัติตามประกาศนี้ หรือในกรณีที่มีความจำเป็นต้องผ่อนผันข้อกำหนดในประกาศนี้ ให้อธิการบดีเป็นผู้มีอำนาจวินิจฉัยและให้ถือเป็นที่สุด

หมวด ๑

คณะกรรมการ

ข้อ ๕ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ต้องผ่านการพิจารณาทบทวนและรับรองจากคณะกรรมการ และมีมาตรการในการตรวจสอบว่าการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ทั้งหมดได้รับการพิจารณาทบทวนและรับรองจากคณะกรรมการ

ข้อ ๖ คณะกรรมการต้องทบทวนโครงการวิจัยที่ผู้วิจัยนำเสนอ ให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล

ข้อ ๗ ชื่อโครงการวิจัย ชื่อผู้วิจัย และวันที่คณะกรรมการให้การรับรองหรืออนุมัติโครงการวิจัย ต้องได้รับการเปิดเผยและเผยแพร่ต่อสาธารณะตามวิธีการที่มหาวิทยาลัยกำหนด หรือเปิดเผยเมื่อมีผู้ร้องขอ ทั้งนี้ โดยไม่กระทบต่อข้อมูลที่กฎหมายกำหนดให้ต้องได้รับความคุ้มครองหรือรักษาไว้เป็นความลับ

ข้อ ๘ คณะกรรมการต้องเผยแพร่ข้อมูลที่ทันสมัยต่อสาธารณะ เกี่ยวกับกฎหมาย ข้อบังคับ และแนวทางการกำกับดูแลด้านจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

ข้อ ๙ คณะกรรมการมีอำนาจในการกำกับดูแลการดำเนินการวิจัยอย่างต่อเนื่อง ตามช่วงเวลาที่เหมาะสมกับระดับความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมวิจัย รวมทั้งสามารถระงับหรือยุติการวิจัยชั่วคราวหรือถาวร หากพบว่าการวิจัยนั้นไม่เป็นไปตามเกณฑ์ของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง เพื่อปกป้องสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมวิจัย

ข้อ ๑๐ คณะกรรมการต้องไม่มีส่วนร่วมในการพิจารณาหรือทบทวนโครงการวิจัยที่ตนเองหรือสมาชิกในครอบครัวที่ใกล้ชิดมีผลประโยชน์ทับซ้อน และต้องเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อนดังกล่าวต่อที่ประชุมคณะกรรมการโดยไม่ชักช้าเมื่อเข้าร่วมประชุม

ข้อ ๑๑ คณะกรรมการต้องได้รับการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยก่อนปฏิบัติหน้าที่ และต้องได้รับการฝึกอบรมและพัฒนาความรู้อย่างต่อเนื่องทั้งด้านกฎหมาย ระเบียบ ข้อบังคับและแนวปฏิบัติที่เกี่ยวข้องตามความเหมาะสมกับประเภทของโครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณา

ข้อ ๑๒ คณะกรรมการต้องเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อนที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย และต้องปฏิบัติตามนโยบายและกระบวนการบริหารจัดการผลประโยชน์ทับซ้อนที่มหาวิทยาลัยกำหนด

ข้อ ๑๓ คณะกรรมการต้องกำหนดมาตรฐานสำหรับการเก็บรักษาเอกสาร รวมถึงระยะเวลาที่ต้องเก็บรักษาและข้อกำหนดในการรักษาความปลอดภัยและการรักษาความลับของข้อมูล

ข้อ ๑๔ ประธานคณะกรรมการและกรรมการ ย่อมดำรงตำแหน่งจนครบวาระ และมหาวิทยาลัยจะไม่ถอดถอนบุคคลดังกล่าวออกจากตำแหน่งก่อนครบวาระ เว้นแต่ มีการฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามหน้าที่อย่างร้ายแรง

ข้อ ๑๕ ผู้บริหารของมหาวิทยาลัย ซึ่งอาจมีอิทธิพลต่อการพิจารณาและการตัดสินใจของคณะกรรมการ ต้องไม่ดำรงตำแหน่งประธานคณะกรรมการ

หมวด ๒

ผู้วิจัย

ข้อ ๑๖ ผู้วิจัยต้องได้รับการฝึกอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยและความรับผิดชอบของผู้วิจัย เพื่อให้ดำเนินการวิจัยอย่างมีจริยธรรม และกำหนดให้ผู้วิจัยแสดงหลักฐานการฝึกอบรมต่อคณะกรรมการ เมื่อเสนอขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัย

ข้อ ๑๗ ผู้วิจัยต้องส่งรายงานต่อคณะกรรมการโดยไม่ชักช้า เมื่อพบว่าการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง หรือมีการแก้ไขโครงการวิจัยเพื่อขจัดอันตรายที่เกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมวิจัย รวมถึงเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยที่เพิ่มความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัย และ/หรือ มีผลกระทบต่อคุณภาพของงานวิจัย หรือเมื่อมีข้อมูลใหม่ที่อาจมีผลต่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมวิจัย หรือคุณภาพของงานวิจัย

ข้อ ๑๘ ผู้วิจัยที่ทำโครงการวิจัยทางคลินิก (Clinical Trial) ต้องดำเนินการขึ้นทะเบียนงานวิจัยทางคลินิก (Clinical Trial Registration) ในฐานข้อมูลที่สอดคล้องกับเกณฑ์การลงทะเบียนสากล เช่น การลงทะเบียนงานวิจัยทางคลินิกของประเทศไทย (Thai Clinical Trials Registry, TCTR) หรือการลงทะเบียนงานวิจัยทางคลินิกของต่างประเทศ (เช่น ClinicalTrials.gov) เพื่อความโปร่งใสในการทำการวิจัย

ข้อ ๑๙ ผู้วิจัยต้องเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อนที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย และต้องปฏิบัติตามนโยบายและกระบวนการบริหารจัดการผลประโยชน์ทับซ้อนที่มหาวิทยาลัยกำหนด

ข้อ ๒๐ ผู้เข้าร่วมวิจัยต้องได้รับการดูแล ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับอันตรายอันเป็นผลจากการเข้าร่วมการวิจัย

หมวด ๓

สำนักงาน

ข้อ ๒๑ สำนักงานต้องเปิดเผยรายชื่อคณะกรรมการต่อสาธารณะ

ข้อ ๒๒ สำนักงานต้องจัดให้มีระบบการร้องเรียนหรือช่องทางเพื่อให้ผู้วิจัย ผู้เข้าร่วมวิจัย และผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในการวิจัย สามารถสอบถาม แจ้งข้อกังวล หรือดำเนินการร้องเรียนเกี่ยวข้องกับ

การประพจน์คดีจริยธรรมการวิจัย สิทธิ และกระบวนการพิจารณาตัดสินจริยธรรมการวิจัย ให้เป็นไปโดยสะดวก ไม่มีขั้นตอนที่ยุ่งยาก และมีกระบวนการตอบสนองอย่างเหมาะสมและทันที่

ข้อ ๒๓ สำนักงานต้องจัดให้มีกระบวนการตรวจสอบ สืบสวน และตอบสนองต่อข้อร้องเรียน ทั้งปัญหาเกี่ยวกับการวิจัยที่กำลังดำเนินอยู่ หรือปัญหาเกี่ยวกับกระบวนการพิจารณาตัดสินจริยธรรมการวิจัย โดยมีมาตรการการดำเนินการที่ชอบธรรม

ข้อ ๒๔ สำนักงานต้องจัดให้มีมาตรการในการดำเนินการกับผู้วิจัย ในกรณีที่ผู้วิจัยในมหาวิทยาลัยมีการปฏิบัติเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยและการไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบ เพื่อป้องกันการผิดจรรยาบรรณวิชาชีพ จรรยาบรรณของนักวิชาการ และจริยธรรมการวิจัย

ข้อ ๒๕ สำนักงานต้องจัดให้มีการประเมินคณะกรรมการทั้งจากภายใน และภายนอก มหาวิทยาลัย โดยติดตามผลข้อเสนอแนะของการประเมินผลเพื่อการพัฒนาคุณภาพของคณะกรรมการอย่างต่อเนื่อง

หมวด ๔

มหาวิทยาลัย

ข้อ ๒๖ มหาวิทยาลัยให้การสนับสนุนและคุ้มครองคณะกรรมการที่ปฏิบัติหน้าที่โดยสุจริต และภายในขอบเขตอำนาจหน้าที่ หากกรณีที่มีการฟ้องร้องหรือเรียกร้องค่าเสียหายอันเนื่องมาจากการปฏิบัติหน้าที่ดังกล่าว มหาวิทยาลัยจะพิจารณาให้ความช่วยเหลือด้านกฎหมายและค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้อง ตามความเหมาะสม ทั้งนี้ ไม่รวมถึงกรณีที่มีการกระทำโดยทุจริต หรือประมาทเลินเล่ออย่างร้ายแรง

ข้อ ๒๗ มหาวิทยาลัยสนับสนุนทรัพยากร ซึ่งรวมถึงบุคลากร การเข้ารับการฝึกอบรม วัสดุ ครุภัณฑ์ สถานที่ และงบประมาณแก่คณะกรรมการ เพื่อให้การดำเนินงานเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ และสอดคล้องตามที่กฎหมายกำหนด

ประกาศ ณ วันที่ - ๔ ส.ค. ๒๕๖๘

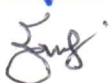
ลงชื่อ

นิวัติ แก้วประดับ

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.นิวัติ แก้วประดับ)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

สำเนาถูกต้อง



(นายธีรพงศ์ ชินจิตร)

นิติกร

.....ธีรพงศ์...../สำนักงานกฎหมายฯ ร่าง/พิมพ์

.....กิตติ...../สำนักงานกฎหมายฯ ทาน