



ประกาศ กรมแพทยทหารบก
เรื่อง นโยบายจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เพื่อให้การกำกับดูแลการดำเนินงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของบุคลากรในสังกัด กรมแพทยทหารบก ตลอดจนผู้วิจัย หรือผู้ร่วมวิจัยจากหน่วยงานวิจัย หรือสถาบันการศึกษาภายนอก และภาคเอกชน ที่ทำวิจัยในพื้นที่หน่วยงานภายใต้การกำกับดูแลของกรมแพทยทหารบก เป็นไปด้วยความเรียบร้อยและมีประสิทธิภาพ พร้อมส่งเสริมให้เกิดการดำเนินการวิจัยอย่างมีความรับผิดชอบ และสอดคล้องกับหลักจริยธรรมตามมาตรฐานสากล และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง เพื่อปกป้องสิทธิ ความปลอดภัย และศักดิ์ศรีของผู้เข้าร่วมวิจัยรวมถึงสวัสดิภาพ และความเป็นส่วนตัว

ทั้งนี้ กรมแพทยทหารบก ได้กำหนดนโยบายจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ไว้ดังนี้

๑. นิยาม

"การวิจัย" หมายถึง การศึกษาค้นคว้า วิเคราะห์ หรือทดลองอย่างมีระบบโดยอาศัยอุปกรณ์หรือวิธีการ เพื่อให้พบข้อเท็จจริง หรือหลักการไปใช้ในการตั้งกฎ ทฤษฎี หรือแนวทางการปฏิบัติที่มุ่งจะนำผลไปปรับปรุง กระบวนการ ผลิตภัณฑ์ หรือกรรมวิธีการผลิตทางอุตสาหกรรม เกษตรกรรมและบริการ หรือกิจกรรมที่เกี่ยวข้อง และการศึกษาค้นคว้าการพัฒนาองค์ความรู้ใหม่ จนถึงขั้นการตีพิมพ์ผลงานเชิงวิชาการ การประยุกต์ใช้ในเชิงพาณิชย์ และให้หมายความรวมถึงการให้บริการวิเคราะห์ทดสอบที่มีลักษณะเป็นการวิจัย รวมถึงการถ่ายทอด ผลงานเพื่อนำมาซึ่งผลิตภัณฑ์ใหม่หรือกรรมวิธีการผลิตใหม่ ตลอดจนบริการหรือกิจกรรมใหม่

"การวิจัยในมนุษย์" หมายถึง กระบวนการศึกษาที่ออกแบบอย่างเป็นระบบและหาข้อสรุปในลักษณะที่เป็นความรู้ที่นำไปใช้ได้ทั่วไปในมนุษย์หรือที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ โดยกระทำต่อร่างกาย จิตใจ เซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ สารพันธุกรรม สิ่งส่งตรวจ เนื้อเยื่อ สารคัดหลั่ง และจากข้อมูลที่บันทึกในเวชระเบียน หรือข้อมูลด้านสุขภาพของผู้รับการวิจัย เพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ด้านชีวเวชศาสตร์ ด้านการสาธารณสุข ด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ หรือด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์หรือมนุษยศาสตร์ ที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ และให้หมายความรวมถึงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับผู้เสียชีวิตแล้วด้วย แต่ทั้งนี้ไม่รวมถึงการสอบสวนโรค โดยผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ด้านการแพทย์ และการสาธารณสุข

"สำนักงาน" หมายถึง สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก

"คณะกรรมการ" หมายถึง คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก

"ผู้วิจัย" หมายถึง ผู้ที่ปฏิบัติการวิจัย หรือร่วมกันปฏิบัติการวิจัยและให้หมายความรวมถึงบุคคลภายนอก ผู้ซึ่งปฏิบัติการวิจัยหรือร่วมกันปฏิบัติการวิจัยด้วย

"ผู้เข้าร่วมวิจัย" หมายถึง บุคคลที่มีคุณสมบัติตามเกณฑ์คัดเลือกเข้าร่วมการวิจัย ได้รับข้อมูลที่เพียงพอต่อการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย และสมัครใจเข้าร่วมการวิจัย

๒. กรมแพทยทหารบกกำหนดให้การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ต้องผ่านการพิจารณาทบทวนและรับรองจากคณะกรรมการ และให้มีมาตรการในการตรวจสอบว่าการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ทั้งหมดได้รับการพิจารณาทบทวนและรับรองจากคณะกรรมการ

๓. กรมแพทยทหารบกกำหนดให้คณะกรรมการทบทวนโครงการวิจัยที่ผู้วิจัยนำเสนอ ให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล

๔. กรมแพทยทหารบกกำหนดให้คณะกรรมการมีอำนาจในการกำกับดูแลและดำเนินการทบทวนการวิจัยในมนุษย์ที่กำลังดำเนินอยู่อย่างต่อเนื่องตามช่วงเวลาที่เหมาะสมกับระดับความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัย รวมทั้งสามารถจับหรือยุติการวิจัยในมนุษย์ หากพบว่าการวิจัยนั้นไม่เป็นไปตามเกณฑ์ที่สมเหตุสมผลจากที่ได้รับ การรับรอง เพื่อปกป้องสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมวิจัย

๕. กรมแพทยทหารบกกำหนดให้การพิจารณาและตัดสินใจของคณะกรรมการต้องเป็นไปอย่างอิสระ ในกรณีที่ไม่มีรับรองโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบกจะไม่สามารถอนุมัติให้ดำเนินโครงการได้ ยกเว้นในกรณี คณะกรรมการมีการใช้อำนาจในทางมิชอบ ซึ่งได้รับการชี้ชัดแล้วว่าขัดต่อระเบียบข้อบังคับของกรมแพทย ทหารบก หรือกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

๖. กรมแพทยทหารบกจะจัดให้มีสถานที่ดำเนินการคือ สำนักงานคณะกรรมการพิจารณา โครงการวิจัย โครงสร้างพื้นฐาน ทรัพยากรและสิ่งแวดล้อม ที่จำเป็นต่อการดำเนินงานด้านจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ อย่างเพียงพอ เหมาะสม และสอดคล้องตามกฎหมายที่กำหนด เพื่อให้มั่นใจว่าคณะกรรมการ สามารถดำเนินงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ

๗. กรมแพทยทหารบกจะให้การสนับสนุนทางกฎหมายอย่างเพียงพอแก่คณะกรรมการเพื่อดำเนิน กิจกรรมต่าง ๆ รวมถึงการสนับสนุนทางกฎหมายในกรณีที่คณะกรรมการต้องเข้าสู่กระบวนการยุติธรรม ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานของคณะกรรมการ

๘. กรมแพทยทหารบกกำหนดให้คณะกรรมการต้องเปิดเผยข้อมูลผลประโยชน์ทับซ้อนหรือความ ขัดแย้งทางผลประโยชน์ และไม่มีส่วนร่วมในการทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์ใด ๆ ที่อาจมี ผลประโยชน์ทับซ้อนหรือความขัดแย้งทางผลประโยชน์ กรณีเมื่อเข้าประชุมพิจารณาโครงการวิจัย ในคณะกรรมการเต็มชุด คณะกรรมการและผู้เข้าร่วมประชุมต้องเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อน หรือความขัดแย้งทางผลประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้นทันที

๙. กรมแพทยทหารบกกำหนดให้มีมาตรการในการดูแลผู้เข้าร่วมวิจัยในกรณีที่ผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับ อันตรายอันเป็นผลโดยตรงจากการเข้าร่วมการวิจัย

๑๐. กรมแพทยทหารบกกำหนดให้ผู้วิจัยทุกคนต้องได้รับการฝึกอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ (Human Subject Protection) และความรับผิดชอบของผู้วิจัย (ICH Good Clinical Practice : ICH GCP) เพื่อให้การดำเนินการวิจัยอย่างมีจริยธรรม และกำหนดให้ผู้วิจัยแสดงหลักฐานการฝึกอบรม ต่อคณะกรรมการเมื่อเสนอขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

๑๑. กรมแพทยทหารบกจะจัดให้มีระบบหรือช่องทางเพื่อให้ผู้วิจัย ผู้เข้าร่วมวิจัย และผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ในการวิจัยสามารถสอบถาม แจ้งข้อกังวล หรือดำเนินการร้องเรียนเกี่ยวกับการประพฤติผิดจริยธรรมการวิจัย สิทธิ และกระบวนการทบทวนด้านจริยธรรม ให้เป็นไปโดยง่าย สะดวก และไม่มีขั้นตอนที่ยุ่งยาก และดำเนินการ ตอบกลับอย่างทันที่

๑๒. กรมแพทยทหารบกจะจัดให้มีกระบวนการสืบข้อเท็จจริงและการสอบสวนข้อร้องเรียนเกี่ยวกับการประพฤติผิดจรรยาบรรณการวิจัย โดยนำหลักเกณฑ์และวิธีการดำเนินการทางวิจัยของกรมแพทยทหารบก มาปรับใช้ และกำหนดมาตรการการดำเนินการสำหรับผู้วิจัยซึ่งประพฤติผิดจรรยาบรรณการวิจัย โดยอนุโลมตามสมควรแก่กรณีเท่าที่ไม่ขัดต่อสภาพการณ์และเจตนารมณ์ของการดำเนินการทางจริยธรรม

๑๓. กรมแพทยทหารบกจะส่งเสริมให้เกิดการสร้างความรู้และความตระหนักแก่ผู้วิจัย โดยกำหนดให้ผู้วิจัยทุกคนต้องได้รับการฝึกอบรมด้านจรรยาบรรณการวิจัยและการทำวิจัยอย่างมีความรับผิดชอบ เป็นไปตามหลักสุตรภาคบังคับที่คณะกรรมการกำหนดหรือหลักสุตรที่เกี่ยวข้อง และกระตุ้นให้เกิดการทบทวนความรู้ อย่างสม่ำเสมอ

๑๔. กรมแพทยทหารบกอาจกำหนดมาตรฐานสำหรับการเก็บเอกสารของคณะกรรมการ รวมถึงระยะเวลา

๑๕. กรมแพทยทหารบกอาจกำหนดให้มีการประเมินคณะกรรมการทั้งจากภายในและภายนอก กรมแพทยทหารบกโดยกรมแพทยทหารบกมีความมุ่งมั่นที่จะติดตามผลและข้อเสนอแนะของการประเมิน เพื่อการพัฒนาคุณภาพของคณะกรรมการอย่างต่อเนื่อง

ประกาศ ณ วันที่ ๒๔ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๘

พลโท



(เกรียงชัย ประสงค์สุกาญจน์)

เจ้ากรมแพทยทหารบก

๙