



ประกาศโรงพยาบาลกุมภวาปี

เรื่อง การแต่งตั้งและแนวทางดำเนินการของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการศึกษาวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลกุมภวาปี (Research Ethics Committee, Kumpawapi Hospital)

เพื่อให้การดำเนินงานของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการศึกษาวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลกุมภวาปี เป็นไปตามแนวทางการดำเนินการสำหรับคณะกรรมการด้านจริยธรรม โรงพยาบาลกุมภวาปี โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการศึกษาวิจัยในมนุษย์ จึงมีข้อกำหนดเกี่ยวกับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการศึกษาวิจัยในมนุษย์ และการดำเนินงานของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการศึกษาวิจัยในมนุษย์ ไว้ ดังต่อไปนี้

๑. ประกาศโรงพยาบาลกุมภวาปี

เรื่อง การแต่งตั้งและแนวทางดำเนินการของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการศึกษาวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลกุมภวาปี ให้ใช้ประกาศฉบับนี้ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

๒. พันธกิจ

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการศึกษาวิจัยในมนุษย์ เป็นคณะกรรมการที่จะดูแลให้การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์เป็นตัวอย่างวิจัย (Research subjects) ที่ดำเนินการในโรงพยาบาลกุมภวาปี หรือดำเนินการโดยบุคลากรของโรงพยาบาลกุมภวาปี เป็นไปอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมสากล คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลกุมภวาปี ดำเนินการให้การรับรองโครงการวิจัยตามแนวทางหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่เป็นมาตรฐานสากล ได้แก่ Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guideline และ International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice หรือ ICH-GCP คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการศึกษาวิจัยในมนุษย์ สามารถตัดสินใจโดยอิสระ ปราศจากอคติอันเนื่องมาจากระบบบริหาร นักวิจัย หรือผู้อุปถัมภ์ และจะดำเนินการเพื่อให้บรรลุพันธกิจโดย

๒.๑ พิจารณาให้ความเห็นชอบเชิงจริยธรรมต่อโครงการวิจัย โดยอาศัยหลักจริยธรรมพื้นฐานได้แก่

- (ก) การเคารพในสิทธิและศักดิ์ศรีของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (respect for persons)
- (ข) ประโยชน์ (beneficence)
- (ค) ความเป็นธรรม (justice)

๒.๒ ให้คำปรึกษาแนะนำแก่บุคลากรของโรงพยาบาลกุมภวาปี โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล เกี่ยวกับเนื้อหาที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัย

๒.๓ ส่งเสริมการศึกษาด้านจริยธรรมการวิจัย กับบุคลากรด้านการวิจัย ของโรงพยาบาลกุมภวาปีและโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลในอำเภอกุมภวาปี

๓. กรอบหน้าที่

หน้าที่หลักของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการศึกษาวิจัยในมนุษย์ คือ พิจารณาให้ความเห็นชอบเชิงจริยธรรมต่อโครงการวิจัย ที่เสนอโดยบุคลากรของโรงพยาบาลกุมภวาปี หรือบุคคลภายนอกโรงพยาบาลกุมภวาปี ที่มีความประสงค์จะดำเนินการวิจัยในโรงพยาบาลกุมภวาปี หรือในสถานบริการ/เขตพื้นที่รับผิดชอบของ คปสอ.กุมภวาปี โดยมีกรอบหน้าที่ ดังนี้

๓.๑ เพื่อปกป้องสิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจากภัยอันตราย อันเนื่องมาจากการวิจัย

๓.๒ เพื่อมั่นใจว่าการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ มีคุณค่าเชิงวิชาการและถูกต้องตามหลักจริยธรรมสากล

๓.๓ เพื่อมั่นใจว่าการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่ ยังคงอยู่ในกรอบจริยธรรมที่เหมาะสม

๔. อำนาจของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการศึกษาวิจัยในมนุษย์

๔.๑ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการศึกษาวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัยใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการมีมนุษย์เป็นตัวอย่งวิจัยที่ดำเนินการในโรงพยาบาลกุมภวาปีและโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลในอำเภอกุมภวาปี ซึ่งอาจดำเนินการโดยบุคลากรในโรงพยาบาล หรือบุคคลภายนอกโรงพยาบาลที่มีความประสงค์จะดำเนินการวิจัย

๔.๒ เพื่อเป็นการอำนวยความสะดวกแก่ผู้วิจัย คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการศึกษาวิจัยในมนุษย์ อาจยอมรับผลการพิจารณา ของคณะกรรมการจริยธรรมของสถาบันอื่น ที่ผู้วิจัยได้รับอนุมัติให้ดำเนินการวิจัยแล้ว

๔.๓ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการศึกษาวิจัยในมนุษย์ มีอำนาจให้ความเห็นชอบหรือไม่เห็นชอบโครงการวิจัยที่พิจารณา และมีอำนาจที่จะหยุดพักการวิจัย หรือเพิกถอนใบอนุญาตโครงการวิจัยที่อนุมัติไปแล้วหากพบว่านักวิจัยไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่เสนอ หรือทำให้สิทธิและสวัสดิภาพของอาสาสมัครถูกละเมิดหรืออาสาสมัครมีความเสี่ยงเพิ่มขึ้น หรือมีการพบว่าการวิจัยเกิดภัยอันตรายอันไม่คาดคิด

๔.๔ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการศึกษาวิจัยในมนุษย์ สามารถใช้กลไกตรวจสอบการดำเนินการวิจัยตามเหมาะสม เช่น สุ่มตรวจสถานที่ดำเนินการวิจัย ข้อมูลและใบขอคำยินยอมและขอสัมภาษณ์อาสาสมัคร

๔.๕ ให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการศึกษาวิจัยในมนุษย์ อาจแต่งตั้งกรรมการผู้หนึ่งเป็นกรรมการผู้ควบคุมดูแลโครงการวิจัยแต่ละโครงการ และกรรมการผู้ควบคุมแต่ละโครงการวิจัย ต้องรายงานปัญหาที่เกิดขึ้นในการวิจัย เพื่อเสนอคณะกรรมการพิจารณาเป็นระยะ

๔.๖ เมื่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการศึกษาวิจัยในมนุษย์ พิจารณาเห็นชอบให้นำเสนอผู้อำนวยการ ซึ่งเป็นประธานคณะกรรมการเป็นผู้อนุมัติ โดยมีรองประธานคณะกรรมการและเลขานุการเป็นพยาน

๔.๗ ในกรณีที่โครงการวิจัยนั้นมีความซับซ้อน คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการศึกษาวิจัยในมนุษย์ อาจแนะนำให้ผู้วิจัยเสนอให้คณะกรรมการจริยธรรมของสถาบันอื่นพิจารณา และนำผลการพิจารณาดังกล่าวมาขอรับการอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการศึกษาวิจัยในมนุษย์ ของโรงพยาบาลต่อไป

๕. รูปแบบการดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัย

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการศึกษาวิจัยในมนุษย์ จะดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัยที่ยื่นเพื่อขอรับความเห็นชอบเชิงจริยธรรมโดยมีหลักการดำเนินการดังนี้

๕.๑ ถ้าเป็นโครงการวิจัยที่ขอรับทุนในโรงพยาบาลกุมภวาปี คณะกรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องต้องให้ความเห็นชอบในแง่คุณค่าทางวิชาการก่อนแล้วคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการศึกษาวิจัยในมนุษย์จึงจะรับพิจารณาให้ความเห็นชอบเชิงจริยธรรม

๕.๒ ถ้าเป็นโครงการวิจัยที่ไม่ได้ขอรับทุนในโรงพยาบาลกุมภวาปี คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการศึกษาวิจัยในมนุษย์ จะเป็นผู้พิจารณาโครงการวิจัย ทั้งในแง่คุณค่าทางวิชาการและความถูกต้องตามหลักจริยธรรม

ในกรณีที่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการศึกษาวิจัยในมนุษย์ ไม่สามารถตัดสินใจได้ว่าโครงการวิจัยนั้นเหมาะสมทางวิชาการหรือไม่ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการศึกษาวิจัยในมนุษย์ อาจขอบุคคลที่เป็นผู้ทรงคุณวุฒิในสาขาที่เกี่ยวข้องให้ความเห็นเพื่อประกอบการพิจารณาได้

๖. สมาชิกภาพกรรมการของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการศึกษาวิจัยในมนุษย์

๖.๑ ประธานคณะกรรมการดำเนินงานวิจัย เป็นผู้เสนอรายชื่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการศึกษาวิจัยในมนุษย์ ต่อผู้อำนวยการโรงพยาบาลกุมภวาปี เพื่อแต่งตั้ง ในคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการศึกษาวิจัยในมนุษย์ ให้ ๑ คน เป็นประธาน และ ๑ คน เป็นเลขานุการ

๖.๒ ประธานกรรมการพิจารณาจริยธรรมการศึกษาวิจัยในมนุษย์ ต้องมีความรู้และประสบการณ์เกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ซึ่งแสดงจากประสบการณ์การทำวิจัยทางคลินิก หรือการเข้าร่วมอบรม / สัมมนาจริยธรรมการวิจัย เป็นต้น

๖.๓ ประธานกรรมการพิจารณาจริยธรรมการศึกษาวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่จัดการประชุมของกรรมการ ให้สอดคล้องกับหลักเกณฑ์จริยธรรมสากลเพื่อปกป้องสิทธิ ศักดิ์ศรีและสวัสดิภาพของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยและลงนามในบันทึกถึงผู้เสนอโครงการวิจัย

๖.๔ เลขานุการ มีหน้าที่ดำเนินการจัดประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการศึกษาวิจัยในมนุษย์ ให้สอดคล้องกับระเบียบหรือประกาศคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการศึกษาวิจัยในมนุษย์ ที่เกี่ยวข้อง ลงนามในบันทึกถึงผู้วิจัย ประสานงานกับผู้บริหารของโรงพยาบาลกุมภวาปี และผู้เกี่ยวข้อง เพื่อขอรับการสนับสนุนด้านทรัพยากร ประสานงานกับคณะกรรมการวิจัย เพื่อให้การดำเนินการเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ และจัดการเผยแพร่ข่าวสารด้านจริยธรรมการวิจัยให้กับคณะกรรมการอย่างต่อเนื่อง

๗. วาระการดำรงตำแหน่ง

ให้เป็นไปตามคำสั่งแต่งตั้งโดยผู้อำนวยการโรงพยาบาลกุมภวาปี

๘. กำหนดการประชุม

กำหนดการประชุมขึ้นกับปริมาณโครงการวิจัยที่มีผู้ยื่นขอให้พิจารณา

๙. การขอคำปรึกษา

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการศึกษาวิจัยในมนุษย์ อาจขอคำปรึกษาเป็นครั้งคราวหรือจัดทำบัญชีรายชื่อที่ปรึกษาอิสระ ที่อาจช่วยเหลือคณะกรรมการเกี่ยวกับความชำนาญเฉพาะในโครงการวิจัยที่เสนอที่ปรึกษาเหล่านี้อาจเป็นผู้เชี่ยวชาญทางกฎหมายหรือทางจริยศาสตร์หรือเป็นผู้เชี่ยวชาญเฉพาะโรคหรือผู้เชี่ยวชาญเกี่ยวกับระเบียบวิธีวิจัย หรืออาจเป็นผู้แทนของชุมชน ผู้ป่วย หรือกลุ่มผลประโยชน์เฉพาะ

๑๐. การยื่นเสนอโครงการเพื่อขอรับการพิจารณา

ยื่นโครงร่างวิจัยที่งานแผนงาน อาคาร 3 ชั้น 4 หรือที่เลขาธิการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการศึกษาวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลกุมภวาปี ทุกวันที่ 1-10 ของทุกเดือน คณะกรรมการใช้เวลาในการพิจารณา ในเรื่องที่เกี่ยวข้องและแจ้งผลภายใน 15-30 วัน

๑๑. การพิจารณาตัดสิน

ประธานกรรมการหรือรองประธานจะมอบหมายให้กรรมการ 2-3 ท่านพิจารณา ตามความเหมาะสมของเนื้อหาการวิจัยนั้นแล้วนำผลการพิจารณาเสนอเข้าสู่ที่ประชุมคณะกรรมการ มติของที่ประชุมจะเป็นในลักษณะของความเห็นพ้องต้องกัน โดยผลของการพิจารณาอาจเป็นดังต่อไปนี้

1. อนุมัติ
2. ปรับปรุงแก้ไขเพื่ออนุมัติ
3. ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่
4. เลื่อนการพิจารณา
5. เลื่อนการพิจารณาและแนะนำคณะกรรมการจริยธรรมสถาบันอื่นที่ให้ส่งพิจารณา
ควบคู่ด้วย
6. ไม่อนุมัติ