



ประกาศคณบดีแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

เรื่อง นโยบายและแนวปฏิบัติเกี่ยวกับโครงการวิจัยที่จะขอรับการพิจารณาจดแจ้งธรรมการวิจัยในมนุษย์

พ.ศ.2562

ตามที่คณบดีแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ได้สนับสนุนการทำวิจัยของบุคลากรและกำหนดให้ทุกโครงการวิจัยจะต้องยื่นขอรับการพิจารณาเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จึงกำหนดนโยบายและแนวปฏิบัติเกี่ยวกับการดำเนินโครงการวิจัยส่าหรับโครงการวิจัยที่จะยื่นขอรับรองจากสำนักงานพิจารณาจดแจ้งธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณบดีแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ทั้งนี้ โดยความเห็นชอบของที่ประชุมหัวหน้าภาควิชา ครั้งที่ 10/2561 วันที่ 26 ตุลาคม 2561 ดังนี้

1. การซัดเชยการบาดเจ็บหรือเสียชีวิตที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยที่ดำเนินการโดยนักวิจัยที่สังกัด คณบดีแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

กำหนดผู้รับผิดชอบการซัดเชยการบาดเจ็บหรือเสียชีวิตที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยตามแนวทาง ต่อไปนี้

1.1 โครงการที่รับการสนับสนุนจากภาคเอกชน

1.1.1 โครงการความเสี่ยงมากกว่า “ความเสี่ยงเล็กน้อย minimal risk” ตามที่กำหนดไว้ใน Standard operating procedure (SOP) ของสำนักงานจริยธรรมฯ ผู้สนับสนุนการวิจัยจะต้องจัดทำประกันการบาดเจ็บที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย โดยให้คุ้มครองอาสาสมัครในโครงการตลอดการเข้าร่วมโครงการวิจัย

1.1.2 ผู้สนับสนุนการวิจัยเป็นผู้ออกแบบใช้จ่ายให้อาสาสมัครในทุกราย หากอาสาสมัครเกิดบาดเจ็บจากการวิจัย

1.2 โครงการที่ไม่ได้ขอทุนหรือขอทุนจากกองทุนวิจัยคณบดีแพทยศาสตร์ หรือหน่วยงานที่ไม่แสวงกำไร

1.2.1 คณบดีแพทยศาสตร์เป็นผู้รับผิดชอบการรักษาพยาบาลและจ่ายค่าชดเชย หากอาสาสมัครบาดเจ็บหรือเสียชีวิต

1.2.2 คณบดีแพทยศาสตร์ตรวจสอบมาตรฐานการดูแลผู้ป่วยของทีมวิจัย หากเกิดจากประมาทเลินเล่อ ไม่ปฏิบัติตาม protocol หรือ Good Clinical Practice สามารถดำเนินการเรียกคืนค่าเสียหายจากนักวิจัยตามหลักการเรื่อง หลักการ

รับผิดชอบดูแลชดเชยความเสียหาย ตามมติคณะกรรมการประจำคณะ ครั้งที่ 7/2555 วันที่ 11 พฤษภาคม 2555

2. การจัดทำประกันการฟ้องร้องให้กับนักวิจัยที่สังกัดคณะแพทยศาสตร์

คณะแพทยศาสตร์ไม่มีนโยบายจัดทำประกันการฟ้องร้องให้กับนักวิจัย เนื่องจากสถาบัน เป็นหน่วยงานของรัฐ หากเจ้าหน้าที่ทำความเสียหายแก่บุคคลอื่นอันเกิดจากการปฏิบัติ หน้าที่ หน่วยงานย่อมต้องรับผิดชอบในเรื่องค่าเสียหายตามพระราชบัญญัติความรับผิดทาง ละเมิดของเจ้าหน้าที่ พ.ศ.2539 ดังนั้นในสัญญาการวิจัย (Clinical Trial Agreement) ระหว่าง คณะแพทยศาสตร์กับผู้สนับสนุนโครงการวิจัย จะต้องไม่มีเนื้อความดังกล่าวในสัญญา

3. การทำวิจัยทางคลินิกของผู้เกณฑ์ที่จ้างต่อตัวของบุคคลภายนอก

เพื่อให้มั่นใจว่าอาสาสมัครที่เข้าร่วมวิจัยจะปลอดภัยและได้รับการดูแลอย่างเหมาะสม และ เมื่อเกิดปัญหาการตีความเกี่ยวกับความรับผิดชอบของสถาบัน กรณีถูกร้องเรียนหรือเกิดการ บาดเจ็บที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย กำหนดแนวทางปฏิบัติ ดังนี้

3.1 ผู้เกณฑ์ที่จะดำเนินการวิจัยในฐานะนักวิจัยหลัก ต้องเป็นผู้ที่คณะแพทย์ทำสัญญาเจ้าของ ต่ออายุแบบเต็มเวลา (สำหรับโครงการที่กำลังดำเนินการอยู่ คณะกรรมการจริยธรรมจะ พิจารณาจ่ายสมควรให้นักวิจัยท่านอื่นเป็นนักวิจัยหลักแทนหรือไม่)

3.2 หากในสัญญาจ้างหลังเกณฑ์อย่าง ไม่มีการระบุให้ทำหน้าที่ตรวจรักษาผู้ป่วย นักวิจัย ต้องแนบทนังสืออนุญาตจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลในการเข้าถึงข้อมูลหรือตรวจ รักษาผู้ป่วยในโครงการมาประกอบการยื่นขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (กรณี อาสาสมัครไม่ใช่ผู้ป่วยในโรงพยาบาลลงชื่อลงนามศรีนทร์ กรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจ ร้องขอใบอนุญาตเพิ่มเติมจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง)

4. การทำวิจัยในอาสาสมัครที่เป็นผู้ป่วยที่มีหลายภาควิชาเกี่ยวข้อง

โครงการวิจัยที่ขึ้นตอนวิจัยมีการปฏิสัมพันธ์โดยตรงกับอาสาสมัครซึ่งเป็นผู้ป่วยที่ได้รับการ ดูแลโดยหลายหน่วยงาน กำหนดแนวทางปฏิบัติ ดังนี้

4.1 นักวิจัยต้องทำหนังสือขออนุญาตไปยังหัวหน้าภาควิชา/หน่วยงานของแผนกที่เกี่ยวข้อง หลัก โดยแนบทอกสารอธิบายขั้นตอนการวิจัยโดยสรุปไปให้พิจารณาด้วย

4.2 นักวิจัยนำเอกสารที่ได้รับอนุญาตจากหน่วยงานที่รับผิดชอบมาประกอบการยื่นขอรับ พิจารณาจริยธรรมการวิจัย

ประกาศ ณ วันที่ ๓ มกราคม พ.ศ.2562

(รองศาสตราจารย์นายแพทย์พุฒิศักดิ์ พุทธวิบูลย์)

คณบดี