

ร่าง

ประกาศมหาวิทยาลัยมหิดล

เรื่อง แนวทางการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน  
สายสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์

พ.ศ. 2553

---

เพื่อให้การวิจัยทางสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ ในมหาวิทยาลัยมหิดล เป็นไปอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน โดยยึดหลักการพิทักษ์สิทธิ์และสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และลดความเสี่ยงที่จะก่อให้เกิดอันตรายหรือความเสียหายต่อบุคคล ซึ่งจะเป็นการเพิ่มพูนคุณภาพของงานวิจัยอันจะนำมาซึ่งเกียรติและศักดิ์ศรีของมหาวิทยาลัยมหิดลสืบต่อไป

อาศัยอำนาจตามมาตรา 24 (2) แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยมหิดล พ.ศ. 2550 สภามหาวิทยาลัยในการประชุมเมื่อวันที่ ..... จึงได้วางแนวทางการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนสายสังคมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ขึ้น โดยออกเป็นประกาศมหาวิทยาลัยมหิดล ดังมีรายละเอียดต่อไปนี้

ข้อ 1 ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศมหาวิทยาลัยมหิดล ว่าด้วยแนวทางการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สายสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ พ.ศ. 2553”

ข้อ 2 ประกาศนี้ให้ใช้ตั้งแต่วันที่ผ่านการอนุมัติจากสภามหาวิทยาลัย เป็นต้นไป

ข้อ 3 ในประกาศนี้

“โครงการวิจัย” หมายถึง โครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ ที่เสนอขอให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ พิจารณา

“การวิจัยทางสังคมศาสตร์” หมายถึง การวิจัยในสาขาวิชาสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ ศึกษาศาสตร์ และศาสตร์อื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งสังคมศาสตร์ประยุกต์

“คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ” หมายถึง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของมหาวิทยาลัยมหิดล ชุด B (สายสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์)

“คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ชุดกลาง” หมายถึง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของมหาวิทยาลัยมหิดล (Mahidol University – Institutional Review Board – MU – IRB)

“คณะกรรมการบริหาร” หมายถึง กรรมการที่มีตำแหน่งประธาน รองประธาน และเลขานุการ ทำหน้าที่บริหารงานให้กับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

“สำนักงานจริยธรรมการวิจัยฯ” หมายถึง สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในคนที่ จัดตั้งขึ้นในมหาวิทยาลัยมหิดล เพื่อทำหน้าที่สนับสนุนการบริหารงานของคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคนของมหาวิทยาลัย

“หน่วยงาน” หมายถึง หน่วยงานที่มีฐานะเทียบเท่าคณะในมหาวิทยาลัยมหิดล

“บุคลากรของมหาวิทยาลัย” หมายถึง ข้าราชการประจำ ข้าราชการบำนาญ พนักงานมหาวิทยาลัย หรืออาจารย์พิเศษของมหาวิทยาลัย

“ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย” หมายถึง บุคคลหรือกลุ่มบุคคลที่จะเข้ามาเกี่ยวข้องกับ โครงการวิจัยทั้งในฐานะเป็นตัวอย่างของการวิจัย และเป็นผู้ให้ข้อมูล

“ผู้พิจารณา” (reviewer) หมายถึง กรรมการจริยธรรมฯ หรือกรรมการเสริมที่ได้รับ มอบหมายจากประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ให้ทำหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัย

“การพิจารณาแบบเร็ว” (expedited review) หมายถึง การพิจารณาโครงการวิจัยที่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ พิจารณาเห็นว่ามีความเสี่ยงต่ำ

“การพิจารณาแบบเต็มคณะ” (full board review) หมายถึง การพิจารณา โครงการวิจัยที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ พิจารณาประเด็นจริยธรรมต่าง ๆ ในที่ประชุม

“หนังสือแสดงการยกเว้น” (letter of exemption) หมายถึง เอกสารที่คณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยฯ ออกให้เพื่อแสดงว่าโครงการวิจัยนั้นได้รับการยกเว้น เพราะไม่มีประเด็น จริยธรรมในส่วนที่เกี่ยวกับการคุกคามสิทธิของมนุษย์ชน

“หนังสือแสดงการรับรอง” (certificate of approval) หมายถึง เอกสารที่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ออกให้เพื่อแสดงว่าโครงการวิจัยนั้นได้ผ่านการรับรองด้าน จริยธรรมจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ แล้ว

“ความเสี่ยง” (risk) หมายถึง โอกาสที่การดำเนินโครงการวิจัยจะก่อให้เกิด อันตรายต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หรือกระทบต่อสิทธิหรือสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ครอบคลุม บุคคลอื่นที่เกี่ยวข้อง และชุมชน

“กลุ่มเปราะบาง” (vulnerable group) หมายถึง กลุ่มคนที่ไม่อยู่ในสถานะที่ ตัดสินใจได้โดยอิสระ ได้แก่ เด็กและผู้เยาว์ (ผู้ที่มีอายุต่ำกว่า 15 ปี) หญิงมีครรภ์และทารก หญิง ระยะเวลาให้นมบุตร นักโทษ ผู้ป่วย ผู้มีความพิการทางสมองหรือจิตใจ และผู้ด้อยความสามารถในการ ตัดสินใจอื่น ๆ

“ประเด็นการวิจัยที่อ่อนไหว” (sensitive issue) หมายถึง การวิจัยที่อาจกระทบ ความรู้สึกของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ผู้เกี่ยวข้องอื่น ๆ หรือสังคมโดยรวม เช่น เรื่องเกี่ยวกับ เพศสัมพันธ์ สารเสพติด ความเชื่อทางศาสนา

“ข้อมูลสาธารณะ” หมายถึงข้อมูลทุกข้อมูมิที่ผู้ผลิตหรือผู้รวบรวมข้อมูล ได้แสดงเจตนาให้บุคคลทั่วไปนำไปใช้ได้

## หมวด 1

องค์ประกอบ วาระ และหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สายสังคมศาสตร์

ข้อ 4 ที่มาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ประกอบด้วยกรรมการ ดังนี้

- 4.1 ผู้แทนจากหน่วยงานที่มีงานวิจัยทางสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ในพื้นที่  
ศาลาษา โดยหน่วยงานคัดเลือกผู้ที่มีประสบการณ์ และมีความสนใจในงาน  
จริยธรรมการวิจัย และไม่เป็นผู้บริหารหน่วยงานระดับคณบดี/ผู้อำนวยการ ไม่  
เกินหน่วยงานละ 2 คน  
หน่วยงานอาจไม่เสนอชื่อผู้ใดมาเป็นกรรมการจริยธรรมฯก็ได้
- 4.2 ผู้แทนจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง ซึ่งมีความเชี่ยวชาญใน  
สาขาวิทยาศาสตร์ โดยการเสนอชื่อของรองอธิการบดีฝ่ายวิจัย จำนวน 2 คน

ข้อ 5. รองอธิการบดีฝ่ายวิจัย ดำเนินการให้ได้มาชื่อของผู้แทนในข้อ 4.1 และ 4.2 แล้วจัดประชุมผู้แทนทั้งหมดเพื่อเลือกประธานและรองประธาน

ข้อ 6. ผู้ได้รับเลือกให้เป็นประธานในข้อ 5 เลือกบุคลากรของมหาวิทยาลัย ทำหน้าที่เลขานุการหนึ่งคน

ข้อ 7. รองอธิการบดีฝ่ายวิจัย เสนอรายชื่อผู้แทนในข้อ 4 ทั้งหมด พร้อมระบุตำแหน่งประธาน รองประธาน ตามที่ได้เลือกไว้ในข้อ 5 และชื่อ เลขานุการ ให้อธิการบดีลงนามในคำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

ข้อ 8. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯมีวาระ 4 ปี

กรรมการจริยธรรมการวิจัยฯจะสิ้นสุดสถานภาพเมื่อครบวาระ ตาย หรือลาออก

ในกรณีที่สถานภาพของกรรมการสิ้นสุดลงก่อนครบวาระ หน่วยงานที่กรรมการผู้นั้นเป็นตัวแทน อาจเลือกสรรผู้แทนเข้ามาแทนก็ได้ โดยผู้ที่เข้ามาแทนนั้นมีวาระเท่ากับวาระของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯทั้งคณะ

ข้อ 9. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ มีหน้าที่ดังนี้

- 9.1 พิจารณาโครงการวิจัยเพื่อให้การรับรองด้านจริยธรรม

9.2 ติดตามความก้าวหน้าของโครงการวิจัยที่ได้ให้การรับรองไปแล้ว

9.3 ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยของมหาวิทยาลัยมหิดล

**ข้อ 10.** ประธานกรรมการฯ มีวาระปฏิบัติงาน 4 ปี เท่ากับคณะกรรมการฯ ทั้งคณะ

ในกรณีที่ประธานกรรมการฯ ไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้ก่อนครบวาระ ให้รองประธานกรรมการฯ ทำหน้าที่แทนจนครบวาระ และให้คณะกรรมการฯ เลือกกรรมการคนหนึ่งทำหน้าที่เป็นรองประธานแทนรองประธานคนเดิม

ในกรณีที่ทั้งประธานและรองประธานกรรมการฯ ไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้ก่อนครบวาระ ให้คณะกรรมการฯ เลือกประธาน และรองประธานคนใหม่มาแทน

ในกรณีที่คณะกรรมการฯ ไม่สามารถเลือกประธานและรองประธาน ไม่ว่าจะด้วยเหตุผลใดก็ตาม ให้รองอธิการบดีฝ่ายวิจัย แต่งตั้งบุคลากรของมหาวิทยาลัย ซึ่งอาจเป็นหรือไม่เป็นกรรมการอยู่ก่อนแล้ว ทำหน้าที่ประธานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

ผู้ที่ได้รับการเลือกตั้ง หรือแต่งตั้งใหม่ขึ้นมาแทนประธาน หรือรองประธาน จะมีวาระการดำรงตำแหน่งเท่ากับเวลาที่เหลืออยู่ของผู้ดำรงตำแหน่งคนก่อน

**ข้อ 11.** ประธานกรรมการฯ มีหน้าที่ดังต่อไปนี้

11.1 ดำเนินการประชุมตามระเบียบวาระการประชุมให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อย หากประธาน ไม่สามารถเข้าประชุมได้ในครั้งใด ให้รองประธานปฏิบัติหน้าที่แทน

หากทั้งประธาน และรองประธานกรรมการฯ ไม่สามารถเข้าประชุมได้ในการประชุมครั้งใด ให้กรรมการที่เข้าประชุมลงความเห็นเลือกกรรมการคนหนึ่งที่จะเข้าประชุมทำหน้าที่ประธานในที่ประชุมครั้งนั้น

11.2 ลงนามในเอกสารสำคัญดังต่อไปนี้

11.2.1 หนังสือแสดงการยกเว้น (letter of exemption)

11.2.2 หนังสือแสดงการรับรอง (certificate of approval)

11.2.3 บันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยในกรณีต่อไปนี้

ก. รับรองในหลักการ แต่ขอให้มีการแก้ไขปรับปรุงโครงการวิจัยตามที่คณะกรรมการฯ เสนอแนะ

ข. ยังไม่รับรองจนกว่าจะมีการแก้ไขปรับปรุงโครงการวิจัยตามที่คณะกรรมการฯ เสนอแนะ

ค. ไม่รับรองโครงการวิจัย พร้อมเหตุผล

11.2.4 จดหมายเชิญประชุม

## 11.2.5 เอกสารสำคัญอื่น ๆ ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

### 11.3 กำหนดให้มีการประชุมกรรมการบริหารเป็นประจำ

**ข้อ 12.** รองประธานกรรมการฯ มีวาระการปฏิบัติงาน 4 ปี เท่ากับประธานกรรมการฯ  
เงื่อนไขการพ้นจากตำแหน่งรองประธาน การเลือก และแต่งตั้งรองประธานคนใหม่  
เป็นเช่นเดียวกับประธานกรรมการฯ

**ข้อ 13.** รองประธานกรรมการฯ มีหน้าที่ดังต่อไปนี้

- 13.1 ดำเนินการประชุมตามระเบียบวาระการประชุมในกรณีที่ประธานไม่สามารถ  
เข้าประชุมได้
- 13.2 ลงนามแทนประธานกรรมการฯ ในเอกสารสำคัญต่าง ๆ ตามที่ประธาน  
มอบหมาย
- 13.3 ปฏิบัติหน้าที่แทนประธาน ในกรณีที่ประธาน ไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้

**ข้อ 14.** เลขานุการมีวาระการปฏิบัติงานเช่นเดียวกับวาระของประธานกรรมการฯ

**ข้อ 15.** เลขานุการมีหน้าที่ดังต่อไปนี้

- 15.1 จัดลำดับโครงการวิจัยที่เสนอใหม่ เพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ  
พิจารณาเข้าสู่วาระการประชุม
- 15.2 จัดระเบียบวาระการประชุม
- 15.3 ตรวจสอบความถูกต้องและความเรียบร้อยของรายงานการประชุม ซึ่งจัดบันทึก  
และจัดพิมพ์โดยเจ้าหน้าที่ของสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในคน
- 15.4 ตรวจสอบความเรียบร้อยของโครงการวิจัย ซึ่งที่ประชุมมีมติรับรองในหลักการ  
แล้ว แต่ให้ปรับปรุงแก้ไขในรายละเอียดบางประการ เมื่อผู้วิจัยดำเนินการ  
ปรับปรุงแก้ไขครบถ้วนแล้วให้นำเสนอประธานกรรมการฯ ลงนามในเอกสาร  
แสดงการรับรองได้
- 15.5 จัดลำดับโครงการวิจัย ซึ่งที่ประชุมมีมติยังไม่รับรองจนกว่าจะมีการแก้ไข  
และผู้วิจัยได้ทำการปรับแก้หรือชี้แจงเหตุผลเข้ามาใหม่แล้ว เสนอเป็นวาระการ  
ประชุมเพื่อขอมติรับรอง / ไม่รับรองเป็นครั้งที่ 2
- 15.6 รายงานเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ของโครงการวิจัยต่าง ๆ ที่นักวิจัยรายงาน  
เข้ามาต่อที่ประชุม และดำเนินการต่อไปตามมติที่ประชุม
- 15.7 นำเสนอการปรับเปลี่ยนโครงร่างการวิจัยต่อที่ประชุม เพื่อทราบ และลง  
ความเห็น

15.8 สรุปรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย แจ้งปิดโครงการวิจัย หรือการขอต่ออายุเอกสารแสดงการรับรองโครงการวิจัย ต่อที่ประชุมเพื่อทราบและลงความเห็น

**ข้อ 16.** กรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ มีหน้าที่ดังต่อไปนี้

16.1 เป็นผู้พิจารณาโครงการวิจัยที่ได้รับมอบหมาย แล้วสรุปความเห็นเป็นลายลักษณ์อักษร ลงในแบบประเมิน พร้อมเอกสารที่จำเป็นอื่น ๆ และเตรียมนำเสนอในที่ประชุม

16.2 เข้าร่วมประชุมตามที่กำหนดไว้ เพื่อเสนอความเห็นต่อโครงร่างวิจัยในที่ประชุม หากไม่สามารถเข้าร่วมได้ ต้องแจ้งแก่เจ้าหน้าที่ของสำนักงานจริยธรรมการวิจัยฯ ไม่ช้ากว่า 7 วัน ก่อนกำหนดวันประชุม

16.3 หากกรรมการจำเป็นต้องเข้าประชุมช้ากว่าเวลาที่กำหนดหรือต้องออกจากที่ประชุมก่อนสิ้นสุดการประชุม ต้องแจ้งแก่ประธานกรรมการฯ ล่วงหน้าเพื่อให้ที่ประชุมครบองค์ประกอบการประชุม

**ข้อ 17.** จะต้องมีการกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เข้าประชุมในครั้งหนึ่ง ไม่น้อยกว่า 5 คน จึงจะนับเป็นองค์ประชุม

**ข้อ 18.** คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ต้องกำหนดวันประชุมไว้แน่นอนในแต่ละเดือน การประชุมจะงดเว้นได้ในกรณีที่ไม่มีโครงการวิจัยจะต้องพิจารณาเท่านั้น

**ข้อ 19.** กรรมการบริหารของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ประกอบด้วยประธาน รองประธาน และเลขานุการ และมีเจ้าหน้าที่ของสำนักงานจริยธรรมการวิจัยฯ ทำหน้าที่ผู้ช่วยเลขานุการ

ประธานกรรมการฯ อาจขอให้กรรมการคนอื่นมาช่วยเป็นคณะกรรมการบริหารอื่นก็ได้

**ข้อ 20.** กรรมการบริหารมีหน้าที่ดังนี้

20.1 คัดกรองโครงการวิจัยที่เสนอมาให้พิจารณา

20.2 มอบหมายให้กรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เป็นผู้พิจารณา ทั้งในการประเมินแบบเร็ว และการพิจารณาแบบเต็มคณะ

20.3 เชิญผู้เชี่ยวชาญที่ไม่ได้เป็นกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ให้พิจารณาโครงการวิจัยตามความเหมาะสม

ผู้เชี่ยวชาญอาจเข้าร่วมประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เพื่อเสนอความเห็นในเรื่องที่ตนพิจารณาด้วยก็ได้

- 20.4 ประสานงานกับเจ้าหน้าที่ของสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในคนของมหาวิทยาลัย ปฏิบัติภารกิจตามภาระหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
- 20.5 แก้ไขปัญหาในกรณีเร่งด่วน
- 20.6 วางแผนและกำหนดการให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยสายสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์แก่บุคลากรของมหาวิทยาลัยมหิดล

**ข้อ 21.** การปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ทุกตำแหน่ง เป็นงานที่ต้องทุ่มเทกำลังกายและกำลังปัญญาด้วยความรับผิดชอบต่อนักวิจัย ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และสถาบัน เพื่อที่จะรับรองและติดตามดูแลให้การวิจัยในมหาวิทยาลัยมหิดลเป็นไปอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัย และเพื่อธำรงไว้ซึ่งเกียรติและศักดิ์ศรีของมหาวิทยาลัย การปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ต้องได้รับการคิดภาระงานเป็นชั่วโมงที่ได้ปฏิบัติจริง

**ข้อ 22.** ให้จ่ายค่าตอบแทนแก่กรรมการจริยธรรมการวิจัย ตามอัตราดังนี้

- 22.1 กรรมการที่เข้าประชุม จะได้รับเบี้ยประชุมครั้งละ 500 บาท
- 22.2 ผู้เชี่ยวชาญตามข้อ 20.3 ที่ได้รับเชิญให้เข้าร่วมประชุม จะได้รับเบี้ยประชุมครั้งละ 500 บาท
- 22.3 บุคคลภายนอกมหาวิทยาลัย ที่ได้รับเชิญให้เข้าร่วมประชุม จะได้รับเบี้ยประชุมครั้งละ 1,000 บาท
- 22.4 กรรมการจะได้รับค่าตอบแทนในการพิจารณาโครงการวิจัยที่ต้องนำเข้าประชุม เพื่อลงความเห็นโครงการละ 500 บาท
- 22.5 กรรมการที่ประเมินแบบเร็ว จะได้รับค่าตอบแทนในการพิจารณา โครงการ ละ 500 บาท
- 22.6 ผู้เชี่ยวชาญตามข้อ 20.3 จะได้รับค่าตอบแทนในการพิจารณาโครงการละ 500 บาท
- 22.7 กรรมการที่ได้รับการแต่งตั้งให้ทำหน้าที่ทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และเอกสารอื่น ๆ ที่ผู้วิจัยส่งมาเพื่อการพิจารณารับรองภายหลังจากโครงการวิจัยนั้นได้รับการรับรองแล้ว จะได้รับค่าตอบแทนในการปฏิบัติงานเรื่องละ 500 บาท

## หมวด 2

### หลักเกณฑ์ในการพิจารณาโครงการวิจัยฯ

ข้อ 23. โครงการวิจัยต่อไปนี้จะต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ก่อนดำเนินการวิจัย

- 23.1 โครงการวิจัยที่ได้รับทุนสนับสนุนการวิจัยจากมหาวิทยาลัยมหิดล
- 23.2 โครงการวิจัยที่ดำเนินการหรือร่วมดำเนินการโดยบุคลากรของมหาวิทยาลัยมหิดล
- 23.3 โครงการวิจัยที่ดำเนินการโดยนักศึกษาในบัณฑิตวิทยาลัยของมหาวิทยาลัยมหิดล
- 23.4 โครงการวิจัยที่ใช้ข้อมูลของมหาวิทยาลัยมหิดลซึ่งมิใช่ข้อมูลสาธารณะ

ข้อ 24. กรรมการบริหารจะพิจารณาว่า โครงการวิจัยที่เสนอขอการรับรอง อยู่ในข่ายได้รับการยกเว้นหรือไม่

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ จะพิจารณาโครงการวิจัยที่ไม่เข้าข่ายได้รับการยกเว้นเพื่อให้การรับรอง/ไม่รับรองหรือขอให้มีการปรับปรุงแก้ไขก่อนให้การรับรอง โดยพิจารณาความเหมาะสมในประเด็นต่อไปนี้

- 24.1 ประโยชน์และความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากโครงการวิจัย
- 24.2 กระบวนการขอความยินยอมเพื่อเข้าร่วมโครงการวิจัย ซึ่งจะครอบคลุมประเด็นดังนี้
  - 24.2.1 ประเด็นที่ต้องชี้แจงเพื่อขอความยินยอม
    - ก. ต้องให้ผู้ร่วมวิจัยรับทราบวัตถุประสงค์ของโครงการอย่างชัดเจน
    - ข. ให้ผู้เข้าร่วมวิจัยทราบถึงสิ่งที่จะต้องปฏิบัติหรือถูกปฏิบัติในการเข้าร่วมวิจัย รวมทั้งผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นกับตัวเขาหรือครอบครัว
    - ค. ให้ผู้เข้าร่วมวิจัยรับทราบถึงสิทธิที่จะปฏิเสธการให้ข้อมูล หรือหยุดการให้ความร่วมมือในการวิจัยเมื่อใดก็ได้
    - ง. การรักษาความลับของข้อมูล
    - จ. การให้ข้อมูลเกี่ยวกับบุคคล/สถานที่เพื่อตรวจสอบที่มาโครงการวิจัยเมื่อมีปัญหา
  - 24.2.2 ผู้วิจัยต้องดำเนินการให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้รับข้อมูลของโครงการ อย่างครบถ้วน โดยทำเป็นเอกสารให้ผู้เข้าร่วมวิจัยลงนามไว้เป็นหลักฐานว่าได้รับทราบข้อมูลเหล่านั้นแล้ว ในกรณีที่



ผู้เข้าร่วมวิจัยขอไม่ลงนามในเอกสารดังกล่าว ให้นักวิจัยหรือ  
ตัวแทนนักวิจัยลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

- 24.3 ความรัดกุมของระเบียบวิธีวิจัยอันจะนำไปสู่การผลิตผลงานวิจัยและการ  
เผยแพร่สู่สาธารณะอย่างถูกต้องเหมาะสม รวมทั้งความชัดเจนของการเลือก  
ตัวอย่าง และความเหมาะสมของเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย เช่น คำถามใน  
แบบสอบถาม เป็นต้น
- 24.4 คุณสมบัติของผู้วิจัย และปัจจัยเกื้อหนุนการวิจัย

**ข้อ 25.** คณะกรรมการบริหารจะพิจารณาก่อนกรองว่า โครงการวิจัยใดจะต้องได้รับ  
พิจารณาแบบเต็มคณะ หรือ แบบเร่งด่วน หรือได้รับการยกเว้น ไม่ต้องผ่านการพิจารณาจาก  
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

**ข้อ 26.** การพิจารณาแบบเต็มคณะ มีวิธีการดังนี้

- 26.1 โครงการวิจัยหนึ่ง จะมีกรรมการ 2 ท่าน ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้ประเมิน  
และนำเสนอความเห็นของตนเองในที่ประชุม เพื่อที่ประชุมลงมติ กรรมการ  
ผู้ทำหน้าที่ประเมินแบบเต็มคณะจะได้รับเอกสารและแบบสรุปผลการประเมิน  
ก่อนการประชุม อย่างน้อย 2 สัปดาห์ โดยกรรมการผู้ประเมินให้ความเห็น  
เป็นลายลักษณ์อักษร ลงชื่อ และวันที่ เพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน
- 26.2 ในกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ไม่สามารถตัดสินใจในด้านวิชาการ  
ได้ คณะกรรมการอาจขอความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญที่มีได้เป็นกรรมการ ซึ่งเป็น  
ผู้ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย และสามารถรักษาความลับของ  
โครงการวิจัยได้ โดยคณะกรรมการบริหารจะจัดส่งโครงร่างวิจัยให้ผู้เชี่ยวชาญ  
พิจารณา และส่งกลับคืนก่อนการประชุมพร้อมความเห็นที่ผู้เชี่ยวชาญให้ไว้เป็น  
ลายลักษณ์อักษร ลงลายมือชื่อและวันที่ที่พิจารณา หรืออาจเชิญผู้เชี่ยวชาญมา  
ให้ความเห็นด้วยวาจาในที่ประชุมได้ตามความเหมาะสม
- 26.3 ในการลงมติรับรองหรือไม่รับรองโครงการวิจัย จะต้องมีการครบองค์  
ประชุม โครงการวิจัยจะได้รับการรับรองเมื่อผู้อยู่ในที่ประชุมมีมติเป็นเอก  
ฉันท์ หรือมีเสียงข้างมากสนับสนุนหากไม่เป็นเอกฉันท์

**ข้อ 27.** การพิจารณาแบบเร็ว มีวิธีการดังนี้

- 27.1 โครงการวิจัยหนึ่ง จะมีกรรมการจริยธรรมฯ คนหนึ่งหรือหลายคน หรือ  
ผู้เชี่ยวชาญที่มีได้เป็นกรรมการที่มีความรู้และประสบการณ์ ได้รับมอบหมาย  
ให้เป็นผู้ประเมินแบบเร็ว

- 27.2 โครงการวิจัยที่จะเข้าข่ายได้รับการพิจารณาแบบเร็ว ได้แก่โครงการที่มีลักษณะต่อไปนี้
- 27.2.1 โครงการวิจัยที่จะมีความเสี่ยงต่ำ เช่น การวิจัยประเมินผลประสิทธิภาพ การวิจัยที่ดำเนินการโดยวิธีสัมภาษณ์
  - 27.2.2 โครงการวิจัยที่เกี่ยวกับกระบวนการเรียนการสอนตามปกติ และวิธีการประเมินผลการเรียนการสอนแบบต่าง ๆ
  - 27.2.3 โครงการวิจัยที่ทำในชุมชน โดยให้สมาชิกชุมชนมีส่วนร่วมในขั้นตอนต่าง ๆ ของการวิจัย
  - 27.2.4 ไม่เป็นโครงการวิจัยในประเด็นการวิจัยที่อ่อนไหว
  - 27.2.5 ไม่เป็นโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นผู้ประธาบาง
- 27.3 การพิจารณาแบบเร็ว จะพิจารณาเอกสารที่เกี่ยวข้องโดยมีต้องผ่านกระบวนการประชุมที่ครบองค์ประชุมของคณะกรรมการตามปกติ ทั้งนี้จะใช้มาตรฐานการพิจารณาเช่นเดียวกับการพิจารณาแบบเต็มคณะ

**ข้อ 28.** โครงการวิจัยที่ไม่ต้องผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ มีลักษณะดังนี้

- 28.1 โครงการวิจัยที่อยู่ภายใต้โครงการหลักซึ่งได้รับการรับรองแล้วจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของมหาวิทยาลัยมหิดล
- 28.2 โครงการวิจัยที่ไม่ต้องมีผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยในกระบวนการเก็บข้อมูล ได้แก่การวิจัยที่ใช้ข้อมูลทุติยภูมิ ซึ่งได้ทำการสำรวจหรือเก็บรวบรวมไว้แล้ว และข้อมูลนั้นเป็นข้อมูลสาธารณะ การวิจัยที่เกี่ยวกับศิลปะ ปรัชญา วรรณคดี ประวัติศาสตร์ กฎหมาย แนวความคิด ที่ใช้ข้อมูลจากการค้นคว้า ตีความเอกสาร วัสดุ สิ่งประดิษฐ์ และสิ่งของต่าง ๆ รวมทั้ง การวิจัยที่นางานวิจัยที่มีผู้ทำไว้ก่อนแล้ว มาวิเคราะห์อีกชั้นหนึ่ง

**ข้อ 29.** ผู้บริหารระดับสูงของมหาวิทยาลัยมีอำนาจหรือไม่มีอำนาจอนุมัติโครงการวิจัย ดังนี้

- 29.1 ผู้บริหารระดับสูงของมหาวิทยาลัยมหิดลมีอำนาจไม่อนุมัติให้โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ฯ แล้วดำเนินการได้
- 29.2 ผู้บริหารระดับสูงของมหาวิทยาลัยมหิดลไม่มีอำนาจอนุมัติให้โครงการวิจัยที่ไม่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ฯ ดำเนินการได้

**ข้อ 30.** ผู้วิจัยต้องจัดส่งเอกสารดังต่อไปนี้ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เพื่อประกอบการพิจารณา

- (1) ประวัติส่วนตัวและผลงานของหัวหน้าโครงการวิจัย (principal investigator's curriculum vitae) 4 ชุด
- (2) แบบเสนอโครงการวิจัย (submission form) 4 ชุด
- (3) โครงร่างวิจัย (protocol/proposal) 4 ชุด
- (4) เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (participant information sheet) (ถ้ามี) 4 ชุด
- (5) หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (informed consent document) (ถ้ามี) 4 ชุด
- (6) หนังสือรับรองว่าจะเริ่มดำเนินการวิจัยภายหลังจากได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ (commitment for research conduct) 4 ชุด
- (7) เอกสารหรือสื่ออื่น ๆ ที่ใช้ในการประชาสัมพันธ์โครงการวิจัย (ถ้ามี) 4 ชุด

ผู้วิจัยต้องจัดส่งข้อมูล 2-5 ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ทั้งในรูปแบบที่เป็นเอกสารตามจำนวนที่ระบุ และรูปแบบที่เป็น electronic file

**ข้อ 31** เอกสารที่ผู้วิจัยต้องส่งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ในกรณีที่เป็นโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้วและอยู่ในระหว่างดำเนินการ มีดังนี้

- (1) รายงานปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย 1 ชุด (ถ้ามี)
- (2) รายงานความคืบหน้าของโครงการวิจัย (ในกรณีที่เป็นโครงการระยะยาวเกิน 2 ปีขึ้นไป) 1 ชุด อย่างน้อย ปีละ 1 ครั้ง
- (3) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หรือ เหตุการณ์ที่ไม่สามารถคาดการณ์ได้ล่วงหน้า 1 ชุด (ถ้ามี)
- (4) รายงานแจ้งปิดโครงการวิจัย (Final Report) เมื่อโครงการสิ้นสุดลงแล้ว 1 ชุด

ผู้วิจัยต้องจัดส่งข้อมูล ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ทั้งในรูปแบบที่เป็นเอกสารตามจำนวนที่ระบุ และรูปแบบที่เป็น electronic file

### หมวด 3

#### การมีส่วนได้ส่วนเสียของกรรมการจริยธรรมฯ

ข้อ 32. หากกรรมการใดมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัยที่กำลังพิจารณาอยู่ไม่ว่าจะเกี่ยวกับการเงิน หรืออย่างอื่น เช่น กรรมการบางท่านอาจมีความสนใจในโครงการวิจัยเรื่องเดียวกัน เป็นผู้ร่วมงานในภาควิชา/คณะเดียวกัน หรือ ต่างภาควิชา/คณะ แต่ต้องปฏิบัติงานเกี่ยวเนื่องกัน ความสัมพันธ์ส่วนบุคคลนี้ อาจมีส่วนให้เกิดอคติในการพิจารณาและลงความเห็น กรรมการผู้นั้น ควรแจ้งกับประธานกรรมการ และออกจากห้องประชุมในขณะที่มีการพิจารณาโครงการวิจัยนั้น

### หมวด 4

#### การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย

ข้อ 33. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ สามารถแจ้งผลการพิจารณาแบบเต็มคณะและแบบเร็วต่อหัวหน้าโครงการ ภายใน 2 สัปดาห์ ภายหลังจากวันประชุม โดยการทำบันทึกข้อความ ลงนามโดยประธานกรรมการ โดยมีเงื่อนไขดังนี้

33.1 หากเป็นการรับรองโดยไม่มีเงื่อนไข หัวหน้าโครงการเริ่มดำเนินการวิจัยได้ทันที ภายหลังจากได้รับบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณา โดยถือว่าโครงการวิจัยนั้นได้รับการรับรองตั้งแต่วันประชุม เป็นต้นไป สำหรับหนังสือแสดงการรับรองซึ่งลงนามโดยประธานกรรมการ ลงวันที่ที่รับรอง จะนำเสนอให้รองอธิการบดีฝ่ายวิจัยลงนาม และจัดส่งให้หัวหน้าโครงการวิจัยภายใน 2 สัปดาห์ ภายหลังจากวันประชุม เพื่อให้หัวหน้าโครงการวิจัย เก็บต้นฉบับไว้เป็นหลักฐาน

33.2 หากเป็นการรับรองในหลักการ โดยขอให้มีการแก้ไขและเพิ่มเติมข้อมูลตามความเห็นของที่ประชุม ให้หัวหน้าโครงการวิจัยรีบดำเนินการแก้ไข และชี้แจงเหตุผลกลับมายัง สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ โดยเร็วภายหลังจากที่ได้รับบันทึกข้อความ เลขานุการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ จะทำการตรวจสอบเอกสารที่ปรับปรุงแก้ไขแล้ว หากเป็นไปตามข้อเสนอแนะของที่ประชุมทุกประการแล้ว จะทำบันทึกแจ้งผลรับรองโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วให้ประธานกรรมการฯลงนามเพื่อส่งกลับไปยังหัวหน้าโครงการวิจัยภายใน 2 สัปดาห์หลังจากได้รับเอกสารที่แก้ไขเรียบร้อยแล้ว หัวหน้าโครงการวิจัยจะสามารถเริ่มการวิจัยได้ทันทีภายหลังจากได้รับบันทึกข้อความแจ้งผลรับรองโครงการวิจัย โดยถือว่าโครงการวิจัยนั้นได้รับการรับรองนับตั้งแต่วันที่ในบันทึกข้อความนั้น สำหรับเอกสารรับรองโครงการวิจัย ซึ่งลงนามโดย

ประธานกรรมการ ลงวันที่ที่รับรอง จะนำเสนอให้รองอธิการบดีฝ่ายวิจัยลงนาม และจัดส่งให้หัวหน้าโครงการวิจัยภายใน 2 สัปดาห์ นับจากวันที่ในบันทึกข้อความแจ้งผลรับรองโครงการวิจัย

33.3 หากผลการพิจารณาเป็นการยังไม่รับรองจนกว่าจะมีการแก้ไขตามข้อเสนอแนะของที่ประชุม ให้หัวหน้าโครงการวิจัยรีบดำเนินการแก้ไขและชี้แจงเหตุผลกลับมายัง สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ โดยเร็ว เพื่อเลขานุการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ จะได้บรรจุเข้าในวาระการประชุมครั้งต่อไป เพื่อรับการพิจารณาจากที่ประชุมอีกครั้ง โดยหัวหน้าโครงการวิจัยจะได้รับบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณาครั้งใหม่ ภายใน 2 สัปดาห์ ภายหลังจากวันประชุม หากโครงการวิจัย ที่แก้ไขแล้วได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ให้ถือว่าโครงการวิจัยนั้นได้รับการรับรองนับตั้งแต่วันประชุมครั้งล่าสุด และสามารถดำเนินการวิจัยได้ทันทีภายหลังจากได้รับบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณารับรอง สำหรับเอกสารรับรองโครงการวิจัยจะดำเนินการเช่นเดียวกับกรณีอื่นๆ และจัดส่งให้หัวหน้าโครงการวิจัย ภายใน 2 สัปดาห์ ภายหลังจากวันประชุมที่ให้การรับรอง

33.4 ในกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ไม่รับรองโครงการวิจัย จะมีบันทึกข้อความลงนามโดยประธานกรรมการแจ้งว่าไม่รับรองโครงการวิจัยนั้นพร้อมเหตุผล ให้หัวหน้าโครงการวิจัยทราบเพื่อพิจารณาปรับเปลี่ยนกระบวนการวิจัย หรือเพิ่มมาตรการเสริมความปลอดภัยแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และสามารถเสนอโครงการวิจัยที่ปรับแก้ไขเรียบร้อยแล้วพร้อมเหตุผล เพื่อขอรับการพิจารณาครั้งใหม่

**ข้อ 34.** คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ สามารถแจ้งผลการพิจารณาดครงการที่ได้รับการยกเว้น โครงการ ภายใน 3 วัน ภายหลังจากวันประชุมของคณะกรรมการบริหาร หนังสือแสดงการยกเว้นลงนามโดยประธานคณะกรรมการเพียงคนเดียว

**ข้อ 36.** คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ สามารถแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยที่ขอขยายต่ออายุ ภายใน 2 สัปดาห์ ภายหลังจากวันประชุม ดังนี้

36.1 หากเป็นการรับรองต่อโดยไม่มีเงื่อนไข ให้หัวหน้าโครงการวิจัยดำเนินการวิจัยต่อเนื่องไปได้ทันที สำหรับเอกสารรับรองฉบับใหม่ ซึ่งลงนามโดยประธานกรรมการ ลงวันที่ที่รับรองจะนำเสนอให้รองอธิการบดีฝ่ายวิจัยลงนาม และจัดส่งให้หัวหน้าโครงการวิจัยภายใน 2 สัปดาห์ ภายหลังจากวันประชุม

36.2 หากเป็นกรณีที่ไม่รับรองต่อ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ จะทำบันทึกข้อความลงนามโดยประธานกรรมการ แจ้งการไม่รับรองพร้อมเหตุผลกลับไปยังหัวหน้าโครงการวิจัยภายใน 2 สัปดาห์ เพื่อให้หัวหน้าโครงการวิจัยเสนอโครงการวิจัยเข้ามาขอการรับรองครั้งใหม่

ข้อ 37. เมื่อโครงการวิจัยมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือปัญหาที่ไม่สามารถคาดการณ์ได้ล่วงหน้า หรือเมื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ได้รับรายงานการดำเนินการวิจัยที่เบี่ยงเบนไปจากที่ได้แจ้งไว้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ อาจทำหนังสือแจ้งพักการรับรองชั่วคราวหรือยุติการรับรอง ไปยังหัวหน้าโครงการวิจัย ภายใน 2 สัปดาห์ ภายหลังการประชุม และถือว่าได้พักหรือยุติการรับรองนับแต่วันที่ประชุม

ข้อ 38. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ จะรายงานผลการพิจารณาใด ๆ ต่อสถาบัน/องค์กรที่เกี่ยวข้อง ในกรณีที่ร้องขอตามที่คณะกรรมการฯ จะเห็นสมควร

## หมวด 5

### ระเบียบปฏิบัติหลังจากได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

ข้อ 39. เมื่อโครงการวิจัยได้รับการรับรองแล้ว หัวหน้าโครงการวิจัยและนักวิจัยคนอื่น ๆ ในโครงการจะต้องปฏิบัติตาม ดังนี้

39.1 การดำเนินการวิจัยจะต้องเป็นไปตามโครงร่างที่แจ้งไว้กับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เท่านั้น หากมีการปฏิบัติเบี่ยงเบนไปจากที่แจ้งไว้ จะต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ พร้อมเหตุผล และมาตรการที่จะป้องกัน มิให้เกิดเหตุการณ์นั้นซ้ำอีก และหากมีความตั้งใจที่จะดำเนินการที่เบี่ยงเบนนั้นอีกคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ จะยุติการรับรองโครงการวิจัยนั้น

39.2 หากเป็นโครงการวิจัยที่ทำร่วมกับต่างประเทศ เอกสารแนะนำโครงการและหนังสือแสดงเจตนายินยอมสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการที่เป็นคนไทยจะต้องใช้ฉบับภาษาไทย

39.3 การดำเนินการขอความยินยอมเพื่อเข้าร่วมการวิจัย จะต้องกระทำโดยปราศจากการบังคับหรือใช้อิทธิพลใด ๆ จากผู้วิจัยหรือผู้ช่วยวิจัย ทั้งนี้เพื่อให้เข้าร่วมการวิจัยด้วยความสมัครใจอย่างแท้จริง

- 39.4 หากจำเป็นต้องมีการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยด้วยเหตุผลใด ๆ ก็ตาม หัวหน้าโครงการฯ จะต้องแจ้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ให้ทราบพร้อมเหตุผล และจะต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ก่อนที่จะไปดำเนินการต่อไปได้
- 39.5 หากมีข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย และอาจมีผลต่อความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ได้รับทราบด้วย
- 39.6 หัวหน้าโครงการวิจัย จะต้องแจ้งเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ทั้งที่รุนแรงและไม่รุนแรง รวมทั้งเหตุการณ์ที่ไม่อาจคาดการณ์ได้ล่วงหน้า แต่มีผลต่อความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เกิดขึ้นในระหว่างการวิจัย ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ทราบทุกครั้งโดยไม่รอช้า

## หมวด 6

### การรายงานเหตุการณ์ผิดปกติและผลการดำเนินการ ต่อผู้บริหารมหาวิทยาลัย

ข้อ 40. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ จะรายงานผลการพิจารณาต่อรองอธิการบดี ฝ่ายวิจัย ภายใน 2 สัปดาห์ หลังการประชุมในกรณีต่อไปนี้

- 40.1 เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง (serious adverse events) เนื่องจากโครงการวิจัยนั้น
- 40.2 เกิดปัญหาที่ไม่สามารถคาดการณ์ได้ล่วงหน้าในการวิจัย
- 40.3 กรณีที่ผู้วิจัยจงใจดำเนินการวิจัยให้เบี่ยงเบนไปจากที่เคยแจ้งไว้ต่อคณะกรรมการฯ โดยเป็นการกระทำซ้ำแล้วซ้ำอีก
- 40.4 กรณีพักการรับรองการวิจัยชั่วคราวหรือยุติการรับรองโครงการวิจัย

ข้อ 41. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ จะรายงานผลการดำเนินงานประจำปี (มกราคม-ธันวาคม) ให้แก่ผู้บริหารมหาวิทยาลัย ภายในเดือนกุมภาพันธ์ของทุกปี

## หมวด 7

### การติดตามความก้าวหน้าของโครงการวิจัย

ข้อ 42. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ มีอำนาจและหน้าที่ในการติดตามความก้าวหน้าของโครงการที่ได้ให้การรับรองไปแล้ว จนกว่าโครงการวิจัยนั้นจะสิ้นสุดลง การติดตามความก้าวหน้าดังกล่าวจะกระทำตามระยะเวลาและวิธีการที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เห็นว่าเหมาะสม

ข้อ 43. ในกรณีที่มีข้อมูลว่าผู้วิจัยมิได้ดำเนินการวิจัยให้ตรงตามระเบียบและข้อตกลง ที่ได้ไว้กับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ หรือได้รับการร้องเรียนจากผู้เข้าร่วมการวิจัยว่าได้รับการปฏิบัติอย่างไม่เป็นธรรม โดยเฉพาะกรณีที่มีผลกระทบต่อสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ อาจแต่งตั้งคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมสถานที่ทำวิจัย เพื่อตรวจสอบเหตุการณ์ดังกล่าว แล้วนำผลการตรวจเยี่ยมมานำเสนอในที่ประชุมเพื่อดำเนินการตามความเหมาะสมต่อไป

ข้อ 44. ในกรณีที่ผู้วิจัยจงใจดำเนินการวิจัยให้เบี่ยงเบนไปจากที่เคยเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ โดยไม่มีเหตุผลที่สมควร หรือ เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หรือ การวิจัยนั้นคุกคามความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้อื่น (เช่น การวิจัยที่เกี่ยวข้องไปถึงผู้ใกล้ชิดของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย เป็นต้น) และเมื่อคณะอนุกรรมการได้ตรวจสอบแล้วว่า ข้อมูลที่ได้รับนั้นเป็นจริง ที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ อาจลงมติยุติการรับรองได้ โดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ จะทำบันทึกไปยังบุคคลต่อไปนี้ทันทีหรืออย่างช้าภายใน 2 สัปดาห์

- (1) หัวหน้าโครงการวิจัย
- (2) ผู้ให้ทุน
- (3) ผู้บังคับบัญชาชั้นต้น ได้แก่ หัวหน้าภาควิชาหรือเทียบเท่า
- (4) รองอธิการบดีฝ่ายวิจัย

โครงการวิจัยที่ถูกยุติการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯแล้ว จะไม่สามารถดำเนินการต่อไปได้

ข้อ 46. เมื่อมีเอกสารรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย, ปัญหาที่ไม่สามารถคาดการณ์ได้ล่วงหน้า และรายงานการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบนไปจากโครงการวิจัยที่ได้แจ้งไว้ เจ้าหน้าที่ของสำนักงานจริยธรรมฯ ผู้รับเอกสารดังกล่าวจะประทับวันที่รับลงบนเอกสารบันทึกข้อมูลลงในสมุดรายงานและนำเสนอต่อประธานกรรมการ ภายในวันที่รับหรืออย่างช้าไม่เกิน 5 วันทำการ หากประธานกรรมการ ไม่สามารถปฏิบัติภารกิจในช่วงเวลาดังกล่าว ให้เจ้าหน้าที่



นำเสนอต่อรองประธานกรรมการหรือเลขานุการ เพื่อตรวจกรองเอกสารดังกล่าว แล้วนำเข้าสู่ที่ประชุมตามวาระ แต่หากเป็นกรณีเร่งด่วน ให้นำเข้าปรึกษาประธานกรรมการ หรือรองประธานกรรมการ เพื่อดำเนินการตามความเหมาะสมต่อไป

## หมวด 8

### การอนุรักษ์ผลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ฯ

ข้อ 47. หัวหน้าโครงการวิจัย อาจขอให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยการวิจัย ฯ ทบทวนผลการพิจารณาได้โดยทำบันทึกถึงประธานกรรมการขอทบทวนผลการพิจารณาโครงการ นั้น พร้อมเหตุผลที่สมควร ประธานจะนำเข้าเป็นวาระเพื่อพิจารณาในการประชุมครั้งต่อไป

## หมวด 9

### การดำเนินการของฝ่ายสนับสนุนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ฯ

ข้อ 48. มหาวิทยาลัยมหิดล พึงจัดหาทรัพยากรให้เพียงพอ ซึ่งหมายรวมถึงบุคลากร, การเข้ารับการฝึกอบรม, วัสดุครุภัณฑ์, สถานที่และงบประมาณ แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ฯ เพื่อให้การดำเนินงานเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

ข้อ 49. เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ฯ มีหน้าที่สนับสนุนให้การดำเนินงานของคณะกรรมการเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและราบรื่น อำนวยความสะดวกในการติดต่อสื่อสารกับผู้วิจัยและผู้ให้ทุน และช่วยงานด้านเอกสารและสถิติต่าง ๆ

ข้อ 50. สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ฯ มีหน้าที่เก็บเอกสารไว้เป็นหลักฐาน ดังนี้

50.1 รายชื่อของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ฯ ทุกคน รวมทั้งประวัติส่วนตัว และผลงาน เพื่อแสดงถึง

- ตำแหน่งหน้าที่ประจำของกรรมการแต่ละคน
    - ความเกี่ยวกับสถาบัน เช่น เป็นข้าราชการ หรือสถานภาพอื่น หรือเป็นบุคคลภายนอก
    - คุณวุฒิ ความรู้ความสามารถเฉพาะทาง
- 50.2 เอกสารทั้งหมดที่หัวหน้าโครงการวิจัยจัดส่งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ, เอกสารแสดงการรับรองโครงการวิจัย และเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งข้อมูลที่เก็บในรูปแบบ electronic file
- 50.3 รายงานการประชุม ซึ่งจะต้องมีรายละเอียด ดังต่อไปนี้
- กำหนดวัน เวลาและสถานที่ของการประชุม
  - รายนามผู้เข้าร่วมประชุม
  - มติของที่ประชุมในการลงความเห็นรับรอง/ไม่รับรองโครงการวิจัย พร้อมเหตุผลและข้อเสนอแนะ
  - หากมีการอภิปรายในหัวข้อที่เป็นปัญหาทางจริยธรรม ควรบันทึกข้อสรุปในการแก้ไขปัญหาตามมติที่ประชุมด้วย
  - สรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ที่แต่ละโครงการวิจัยรายงานเข้ามา พร้อมการดำเนินการจัดการ
  - สรุปรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยที่หัวหน้าโครงการวิจัยส่งเข้ามา
- 50.4 สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ จะต้องเก็บรักษาเอกสารที่กล่าวมาข้างต้นไว้เป็นเวลา อย่างน้อย 3 ปี หลังจากที่โครงการวิจัยสิ้นสุดลง

## หมวด 10

### ความเป็นอิสระ และการคุ้มครองทางกฎหมายของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

ข้อ 51. มหาวิทยาลัยมหิดล มีหน้าที่คุ้มครองดูแล ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ สามารถดำเนินงานไปได้อย่างอิสระ ยุติธรรม และปราศจากการแทรกแซงจากฝ่ายต่าง ๆ

ข้อ 52. มหาวิทยาลัยมหิดล ต้องให้การรับผิดชอบทางกฎหมายแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ที่ปฏิบัติงานโดยสุจริต และจ่ายค่าสินไหมทดแทนแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ในกรณีที่ถูกฟ้องร้องทางแพ่ง

### บทเฉพาะกาล

ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ชุด B (สายสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์) ที่แต่งตั้งโดยอธิการบดีตามคำสั่งมหาวิทยาลัยมหิดล ที่ 947/2552 เรื่อง ยกเลิกคำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของมหาวิทยาลัยมหิดลเดิม และแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของมหาวิทยาลัยมหิดล ลงวันที่ 16 มีนาคม 2552 ปฏิบัติหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัยสายสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ที่เสนอเข้ามาไปก่อน จนกว่าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ตามประกาศนี้จะได้จัดตั้งขึ้นเป็นที่เรียบร้อยแล้ว

ทั้งนี้ตั้งแต่วันที่.....เดือน มกราคม....พ.ศ..2553... เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่.....

(ศาสตราจารย์คลินิก นพ.ปิยสกล สกลสัตยาทร)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยมหิดล