

ประกาศมหาวิทยาลัยมหิดล

เรื่อง เกณฑ์มาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำส่วนงาน

พ.ศ. ๒๕๕๓

เพื่อให้การดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำส่วนงาน ภายในมหาวิทยาลัยมหิดล มีความเหมาะสม สอดคล้องและเป็นไปตามมาตรฐานเดียวกัน

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๔ แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยมหิดล พ.ศ. ๒๕๕๐ ประกอบกับประกาศมหาวิทยาลัยมหิดล เรื่อง นโยบายในการกำกับดูแลโครงการวิจัยในคน พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม อธิการบดีจึงได้กำหนดให้ส่วนงานของมหาวิทยาลัยมหิดลที่มีการดำเนินการวิจัยในคน และจะจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำส่วนงาน จะต้องมีการกำกับดูแลตามมาตรฐานสากล ดังนี้

๑. มีรูปแบบโครงสร้างองค์กรที่ชัดเจนดังต่อไปนี้

- ๑.๑) การประกาศแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำส่วนงาน โดยหัวหน้าส่วนงาน
- ๑.๒) มีสถานที่ตั้งสำนักงานเป็นเอกเทศ และมีวัสดุ ครุภัณฑ์ที่เพียงพอต่อการดำเนินงาน
- ๑.๓) มีเจ้าหน้าที่ประจำสำนักงานที่มีคุณสมบัติเหมาะสม มีจำนวนเพียงพอ และปฏิบัติงานได้ตามเกณฑ์มาตรฐาน
- ๑.๔) มีการจัดสรรงบประมาณที่เพียงพอต่อการดำเนินงาน ทั้งในส่วนที่เป็นไปเพื่อการพิจารณารับรองโครงการวิจัย และการให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในคนแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน และบุคลากรภายในส่วนงาน

๒. มีการจัดทำแนวทางดำเนินงานมาตรฐาน (Standard Operating Procedures) ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำส่วนงาน ซึ่งมีสาระสำคัญดังต่อไปนี้คือ

- ๒.๑) มีจำนวนและองค์ประกอบของคณะกรรมการฯ ที่เหมาะสม ตามหลักเกณฑ์ที่ขอรับตามแบบสากล เช่น ICH-GCP ดังนี้
 - ๒.๑.๑) มีคณะกรรมการประกอบด้วยกรรมการทั้งเพศหญิงและเพศชาย จำนวนไม่น้อยกว่า ๕ คน
 - ๒.๑.๒) คณะกรรมการมีความหลากหลายทั้งในด้านคุณวุฒิและวัยวุฒิ โดยในด้านคุณวุฒิ จะต้องเป็นผู้ที่มีคุณวุฒิทั้งทางด้านวิทยาศาสตร์ และสายอื่นที่ไม่ใช่วิทยาศาสตร์
 - ๒.๑.๓) มีบุคคลภายนอกที่ไม่ใช่บุคลากรของมหาวิทยาลัย ร่วมเป็นกรรมการด้วย
- ๒.๒) มีกระบวนการพิจารณา และปฏิบัติตามเกณฑ์มาตรฐานทางจริยธรรมสำหรับการวิจัยในมนุษย์ของ ICH-GCP หรือเทียบเท่า เช่น Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guidelines เป็นต้น
- ๒.๓) พิจารณาโครงการวิจัยที่เสนอ ทั้งประเด็นทางวิทยาศาสตร์และจริยธรรม

กองบริหารงาน