

- ๒.๔) มีการจัดการเพื่อป้องกันการเกิดผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interest) โดย
กรรมการที่มีสิทธิลงคะแนนเสียงและให้ความเห็นเกี่ยวกับทราวิจย ต้องไม่มีความ
เกี่ยวข้องกับผู้วิจัยและ/หรือผู้ให้ทุนวิจัย
- ๒.๕) มีจำนวนโครงการใหม่ที่ขอรับการพิจารณารับรอง ไม่น้อยกว่า ๖๐ โครงการต่อปี
- ๒.๖) มีการจัดการประชุมเพื่อการพิจารณารับรองอย่างสม่ำเสมอ โดยมีการกำหนดการ
ประชุมและระเบียบวาระการประชุมล่วงหน้า
- ๒.๗) มีการบันทึกสรุปมติการประชุมเป็นลายลักษณ์อักษรเพื่อการตรวจสอบ
- ๒.๘) มีการติดตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว ดังนี้
- ๒.๘.๑) ติดตามความก้าวหน้าของโครงการวิจัยอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง
 - ๒.๘.๒) มีระเบียบให้ผู้วิจัย รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event) ที่เกิด
ขึ้นระหว่างการวิจัยแก่คณะกรรมการจริยธรรมฯ และนำรายงานเหตุการณ์
ไม่พึงประสงค์เข้าพิจารณาในที่ประชุมกรรมการ เพื่อดำเนินการต่อตาม
ความเหมาะสม
 - ๒.๘.๓) มีระเบียบในการปรับแก้ไขโครงร่างวิจัย ผู้วิจัยจะปรับเปลี่ยนได้ต่อเมื่อได้
รับการพิจารณารับรองการปรับแก้ไขโครงร่างวิจัยแล้วเท่านั้น
 - ๒.๘.๔) มีกระบวนการรับเรื่องราวร้องทุกข์จากผู้เข้าร่วมการวิจัย และติดตามตรวจสอบ
การดำเนินการวิจัยเมื่อมีการร้องทุกข์ (for cause audit) เพื่อพิทักษ์สิทธิ์
และสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย
 - ๒.๘.๕) มีการจัดเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องเพื่อการตรวจสอบอย่างเป็นระบบดังนี้
 - เอกสารเกี่ยวกับคุณสมบัติของกรรมการ ได้แก่ ภูมูฒิ ประสบการณ์การ
ทำงาน/ตำแหน่งหน้าที่ในปัจจุบัน, เป็นบุคลากรภายใน/บุคลากรภายนอก
สถานบัน
 - เอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ได้แก่ research proposal, submission
form, information sheet & consent form, recruitment materials, records
of continuing review, IRB/investigator correspondence ซึ่งจะเก็บไว้
อย่างน้อย ๓ ปีหลังสิ้นสุดระยะเวลาวิจัย
 - รายงานการประชุมการพิจารณาโครงการวิจัย
๓. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำส่วนงาน ต้องได้รับการอบรมด้านจริยธรรม
หรืออบรมด้านอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง และควรบันทึกเป็นลายลักษณ์อักษร
และรวบรวมหลักฐานการอบรม (เช่น ประกาศนียบัตร) เพื่อการตรวจสอบต่อไป
๔. มีการประกันคุณภาพการดำเนินงานตามมาตรฐานของคณะ/มหาวิทยาลัย โดยส่งรายงาน
ประจำปีแก่ส่วนงาน รับการเยี่ยมชมสำรวจภายในจากผู้เยี่ยมชมสำรวจตามระบบของ MUQD

ประกาศ ณ วันที่ ๒๕ มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๓

รศ.ดร. น.

(ศาสตราจารย์คลินิกปิยะสกล สกตสัตยาพร)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยมหิดล