



ระเบียบคณะกรรมการโรงพยาบาลบ้านแพ้ว
ว่าด้วยการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๖

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์การดำเนินการวิจัยในมนุษย์ การจัดระบบการควบคุม และกำกับการวิจัยในมนุษย์ และส่งเสริมการเคารพสิทธิความเป็นมนุษย์ของผู้รับการวิจัยให้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและสอดคล้องกับแนวทางหลักจริยธรรมการวิจัยที่เป็นมาตรฐานระดับประเทศและนานาชาติ

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๒๐(๔)(ก) แห่งพระราชกฤษฎีกาจัดตั้งโรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) พ.ศ. ๒๕๔๓ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชกฤษฎีกาจัดตั้งโรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ประกอบกับ มติที่ประชุมคณะกรรมการโรงพยาบาลบ้านแพ้ว ๑๐/๒๕๖๖ เมื่อวันที่ ๒๖ ตุลาคม ๒๕๖๖ คณะกรรมการโรงพยาบาลบ้านแพ้ว จึงออกระเบียบไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ระเบียบนี้เรียกว่า “ระเบียบคณะกรรมการโรงพยาบาลบ้านแพ้ว ว่าด้วยการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๖”

ข้อ ๒ ระเบียบนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ในระเบียบนี้

"โรงพยาบาล" หมายความว่า โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)

"ผู้อำนวยการ" หมายความว่า ผู้อำนวยการโรงพยาบาลบ้านแพ้ว

"คณะกรรมการ" หมายความว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลบ้านแพ้ว

"โครงการวิจัย" หมายความว่า โครงการวิจัยที่ยื่นเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)

"การวิจัย" หมายความว่า การศึกษา สํารวจ ค้นคว้า วิเคราะห์หรือทดลอง การประดิษฐ์ คิดค้นนวัตกรรม งานวิจัยเชิงปฏิบัติการ งานวิจัยทางคลินิก งานวิจัยทางระบาดวิทยา งานวิจัยเชิงคุณภาพ งานวิชาการ เพื่อให้ได้ข้อมูลความรู้ใหม่และการค้นพบในทุกสาขาวิทยาการและให้เกิดองค์ความรู้ที่ถูกต้องและเชื่อถือได้ตามมาตรฐานวิชาชีพ เพื่อประโยชน์ต่อกระบวนการให้บริการ บำบัดรักษา ส่งเสริม พัฒนาร่างกายและจิตใจ และป้องกันโรคแก่ประชาชน ตามวัตถุประสงค์ของโรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)

"การวิจัยในมนุษย์" หมายความว่า กระบวนการศึกษาวิจัยอย่างเป็นระบบเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ที่เกิดจากการกระทำต่อบุคคล ทั้งโดยตรงและโดยอ้อม รวมทั้ง เวชระเบียน ฐานข้อมูล วัสดุสิ่งส่งตรวจ น้ำคัดหลั่ง เนื้อเยื่อ หรือสารพันธุกรรมใดที่ได้จากร่างกายของบุคคลที่อาจระบุถึงได้ และการศึกษาวิจัยต่อเซลล์หรือ ส่วนประกอบของเซลล์มนุษย์ และตัวอ่อนที่มีเซลล์หรือส่วนประกอบของเซลล์มนุษย์รวมอยู่ด้วย และให้ หมายความรวมถึง การสอบถาม การสัมภาษณ์ เครื่องมือแพทย์ การศึกษา ธรรมชาติของโรค การส่งเสริมสุขภาพ การป้องกันโรค การศึกษาทางสรีรวิทยา ชีวเคมี พยาธิวิทยา การตอบสนองต่อการรักษา ทางด้านกายเคมี จิตวิทยาที่กระทำต่อบุคคล

"จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์" หมายความว่า หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประกอบด้วยหลัก ๓ ประการ ได้แก่ หลักความเคารพในบุคคล หลักคุณประโยชน์ไม่ก่ออันตราย และหลักความยุติธรรม

"การรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์" หมายความว่า การผ่านการพิจารณาโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่ได้รับแต่งตั้งขึ้นในโรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) โดยคำนึงถึงการคุ้มครองศักดิ์ศรี ความปลอดภัย ตลอดจนการป้องกันและการรักษาผลประโยชน์ของผู้เข้าร่วมการวิจัย

"ผู้วิจัย" หมายความว่า บุคคลที่มีหน้าที่รับผิดชอบโครงการวิจัยในมนุษย์ที่สังกัดโรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) หรือนักวิจัยภายนอกที่มีความประสงค์จะดำเนินการวิจัยในโรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) ในกรณีที่ผู้วิจัยหลายคนหรือโครงการวิจัยในมนุษย์ที่ได้หรือจะดำเนินการในสถานที่วิจัยหลายแห่ง ให้หมายรวมถึงหัวหน้าคณะวิจัยที่มีอำนาจควบคุมและกำกับโครงการวิจัยนั้น

ข้อ ๔ ให้ประธานกรรมการโรงพยาบาลบ้านแพ้ว เป็นผู้รักษาการตามระเบียบนี้ ในกรณีที่มีปัญหาเกี่ยวกับการปฏิบัติตามระเบียบนี้ ให้ประธานกรรมการโรงพยาบาลบ้านแพ้วเสนอคณะกรรมการโรงพยาบาลบ้านแพ้วเพื่อวินิจฉัยชี้ขาดและให้ถือเป็นที่สุด

หมวด ๑

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ข้อ ๕ ให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่ง ชื่อว่า "คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว" และมีชื่อภาษาอังกฤษว่า "Banphaeo General Hospital Research Ethics Committee (BGH REC)"

ข้อ ๖ ให้ผู้อำนวยการเป็นผู้แต่งตั้งคณะกรรมการ โดยให้แต่งตั้งจากผู้มีคุณวุฒิและประสบการณ์ในศาสตร์ต่างๆ ทั้งด้านวิทยาศาสตร์ การแพทย์ และสังคมศาสตร์ รวมทั้งความรู้ด้านกระบวนการวิจัย ระบาดวิทยา กฎระเบียบต่างๆ ที่ใช้เป็นแนวปฏิบัติเกี่ยวกับจริยธรรม และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง เพียงพอที่จะประเมินโครงการวิจัยตามความเหมาะสม จำนวนไม่น้อยกว่าห้าคน ให้บุคลากรภายในที่มีความรู้ความสามารถเกี่ยวกับงานวิจัยเป็นประธานกรรมการ กรรมการจากบุคคลภายนอกโรงพยาบาลอย่างน้อยหนึ่งคน และกรรมการอีกจำนวนหนึ่งคนซึ่งต้องไม่เกี่ยวข้องกับวิทยาศาสตร์หรือวิทยาศาสตร์ทางการแพทย์

ข้อ ๗ คณะกรรมการมีหน้าที่และอำนาจดังต่อไปนี้

(๑) กำหนดมาตรฐาน หลักเกณฑ์ ประกาศ และวิธีการพิจารณารับรองโครงการวิจัยของคณะกรรมการให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล เสนอต่อผู้อำนวยการเพื่อพิจารณาออกเป็นประกาศของโรงพยาบาล

(๒) พิจารณาให้ความเห็น และเสนอแนะเกี่ยวกับโครงการวิจัยตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่ผู้อำนวยการประกาศกำหนด

(๓) พิจารณารับรองหรือไม่รับรองโครงการวิจัย เกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(๔) พิจารณาทบทวนการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยในมนุษย์ ให้ข้อเสนอแนะ การปรับปรุงแก้ไข ยับยั้ง และยกเลิกให้การรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แก่โครงการวิจัยที่ไม่เหมาะสมตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(๕) พิจารณา ตรวจสอบ ติดตามประเมินโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว ในระหว่างการดำเนินการวิจัยจนสิ้นสุดโครงการวิจัย

(๖) เก็บรักษาเอกสารและผลการประชุมของคณะกรรมการเป็นความลับ

(๗) รายงานผลการดำเนินงานของคณะกรรมการต่อผู้อำนวยการอย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง

(๘) ปฏิบัติงานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ตามที่ได้รับมอบหมายจากผู้อำนวยการ

ข้อ ๘ ให้คณะกรรมการมีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละสี่ปี

นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามวาระในวาระหนึ่งแล้ว กรรมการพ้นจากตำแหน่ง เมื่อ

(๑) ตาย

(๒) ลาออก

(๓) ได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก

(๔) เป็นบุคคลล้มละลาย หรือบุคคลล้มละลายทุจริต

(๕) เป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

(๖) เมื่อคณะกรรมการมีมติให้ถอดถอนเพราะบกพร่องต่อหน้าที่ มีความประพฤติเสื่อมเสีย หรือหย่อนความสามารถด้วยคะแนนเสียงเกินกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมดเท่าที่มีอยู่ ให้แจ้งผู้อำนวยการดำเนินการต่อไป

ในกรณีที่ประธานกรรมการและกรรมการ ซึ่งพ้นจากตำแหน่งตามวาระ อาจได้รับแต่งตั้งอีกได้

ข้อ ๙ ในกรณีที่ประธานกรรมการ หรือกรรมการพ้นจากตำแหน่งก่อนวาระ ให้ผู้อำนวยการแต่งตั้งผู้อื่นดำรงตำแหน่งแทน เว้นแต่วาระเหลืออยู่ไม่ถึงเก้าสิบวัน จะไม่แต่งตั้งประธานกรรมการหรือกรรมการดังกล่าวแทนก็ได้ และให้ผู้ได้รับแต่งตั้งแทนตำแหน่งที่ว่างนั้นอยู่ในตำแหน่งเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของผู้ซึ่งได้แต่งตั้งไว้แล้ว

ในกรณีที่ประธานกรรมการ หรือกรรมการพ้นจากตำแหน่งก่อนวาระ ให้คณะกรรมการประกอบด้วยกรรมการทั้งหมดที่มีอยู่จนกว่าจะมีการแต่งตั้งประธานกรรมการหรือกรรมการตามความในวรรคหนึ่ง และในกรณีที่ประธานกรรมการพ้นจากตำแหน่งก่อนวาระให้กรรมการที่เหลือเลือกกรรมการคนหนึ่งทำหน้าที่ประธานกรรมการเป็นการชั่วคราว

ข้อ ๑๐ การประชุมคณะกรรมการตามระเบียบนี้ ต้องมีกรรมการมาประชุมครบองค์ประกอบ และมีจำนวนไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของกรรมการทั้งหมด จึงจะเป็นองค์ประชุม

ในการประชุมคณะกรรมการ ถ้าประธานกรรมการไม่มาประชุมหรือไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้ที่ประชุมเลือกกรรมการคนหนึ่งเป็นประธานในที่ประชุม

ในการปฏิบัติหน้าที่ ประธานกรรมการหรือกรรมการผู้ใดมีส่วนได้เสียโดยตรงหรือโดยอ้อม ในเรื่องที่คณะกรรมการพิจารณา ให้ประธานกรรมการหรือกรรมการผู้นั้นแจ้งให้ที่ประชุมทราบและให้ที่ประชุมพิจารณาว่ากรรมการผู้นั้นสมควรจะอยู่ในที่ประชุมและมีมติในการประชุมเรื่องนั้นได้หรือไม่

การวินิจฉัยชี้ขาดของที่ประชุมให้ถือเสียงข้างมาก กรรมการคนหนึ่งให้มีเสียงหนึ่งในการลงคะแนน ถ้าคะแนนเสียงเท่ากัน ให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มขึ้นอีกหนึ่งเสียงเป็นเสียงชี้ขาด

ข้อ ๑๑ คณะกรรมการตามระเบียบนี้อาจแต่งตั้งคณะอนุกรรมการ เพื่อพิจารณาหรือปฏิบัติการอย่างใดอย่างหนึ่งตามที่คณะกรรมการมอบหมายก็ได้

ข้อ ๑๒ หากปรากฏว่า การดำเนินงานของคณะกรรมการตามระเบียบนี้ประสบปัญหาหรือเหตุขัดข้องในการบริหารจัดการงานวิจัยที่อาจก่อให้เกิดความเสียหายต่อโรงพยาบาล ให้คณะกรรมการ หัวหน้าโครงการวิจัย หรือผู้วิจัย แล้วแต่กรณี รายงานเป็นหนังสือต่อผู้อำนวยการโดยทันที

เมื่อผู้อำนวยการได้รับรายงานตามวรรคหนึ่งแล้ว ให้ผู้อำนวยการจัดให้มีการประชุมคณะกรรมการ และผู้ที่เกี่ยวข้องกับวิจัยดังกล่าวร่วมกันเพื่อแก้ไขปัญหาหรือเหตุขัดข้องเช่นว่านั้นโดยเร็ว

หมวด ๒

การดำเนินงานของคณะกรรมการ

ข้อ ๑๓ การดำเนินงานของคณะกรรมการเกี่ยวกับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามระเบียบนี้ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures : SOPs) ที่ผู้อำนวยการประกาศกำหนด

ข้อ ๑๔ ให้คณะกรรมการจัดการประชุมเพื่อดำเนินงานตามระเบียบนี้ อย่างน้อยปีละสองครั้ง โดยกำหนดวัน เวลา และสถานที่ประชุมที่ชัดเจนไว้ล่วงหน้า อนึ่ง ในกรณีที่มีเรื่องพิจารณาเร่งด่วน ประธานกรรมการอาจจัดให้มีการประชุมเพิ่มเติมตามที่เห็นสมควรก็ได้

ข้อ ๑๕ เมื่อคณะกรรมการมีมติว่า โครงร่างการวิจัยผ่านการพิจารณาและรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้ประธานกรรมการหรือกรรมการที่ได้รับมอบหมายจากประธานกรรมการเป็นผู้ออกหนังสือรับรอง (Certificate of Approval) ให้แก่ผู้วิจัยเพื่อเริ่มดำเนินการในโครงการวิจัย

ข้อ ๑๖ หนังสือรับรอง (Certificate of Approval) ให้มีผลบังคับใช้ไม่เกินหนึ่งปีนับตั้งแต่วันที่ประธานกรรมการหรือกรรมการที่ได้รับมอบหมายจากประธานกรรมการลงนามในหนังสือรับรองให้แก่ผู้วิจัย

หลังจากวันที่ส่งหนังสือรับรองให้แก่ผู้วิจัยตามวรรคหนึ่งแล้ว ผู้วิจัยจะต้องรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยให้เหมาะสมกับระดับความเสี่ยงไม่น้อยกว่าปีละหนึ่งครั้ง

ข้อ ๑๗ เมื่อคณะกรรมการมีมติอย่างหนึ่งอย่างใดแล้ว ให้ดำเนินการดังต่อไปนี้

(๑) รับรอง โดยไม่ต้องแก้ไข ให้ผู้วิจัยสามารถเริ่มดำเนินการวิจัยได้ทันทีภายหลังจากได้รับหนังสือรับรอง (Certificate of Approval) โดยไม่ต้องแก้ไขโครงการวิจัย และให้ถือว่าโครงการวิจัยนั้นได้รับการรับรองตั้งแต่วันที่คณะกรรมการประชุมและมีมติรับรองเป็นต้นไป

(๒) รับรองหลังแก้ไขแล้ว ให้ผู้วิจัยดำเนินการแก้ไขหรือให้ข้อมูลเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ และส่งกลับมาให้ประธานกรรมการหรือผู้ที่ประธานกรรมการมอบหมายดำเนินการตรวจสอบ หากเป็นไปตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการทุกประการเรียบร้อยแล้ว ให้ผู้วิจัยดำเนินการวิจัยได้ทันทีภายหลังจากได้รับหนังสือรับรอง (Certificate of Approval) และให้ถือว่าโครงการวิจัยนั้นได้รับการรับรองตั้งแต่วันที่ออกหนังสือรับรองดังกล่าว

(๓) ยังไม่รับรองจนกว่าจะมีการแก้ไขและให้ยื่นพิจารณาใหม่ ให้ผู้วิจัยดำเนินการแก้ไขหรือให้ข้อมูลเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ และนำข้อมูลเข้าในการประชุมคณะกรรมการครั้งถัดไป หากการแก้ไขหรือเพิ่มเติมข้อมูลเป็นไปตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการทุกประการเรียบร้อยแล้ว ให้ผู้วิจัยดำเนินการวิจัยได้ทันทีภายหลังจากได้รับหนังสือรับรอง (Certificate of Approval) และให้ถือว่าโครงการวิจัยนั้นได้รับการรับรองตั้งแต่วันที่คณะกรรมการประชุมและมีมติรับรองเป็นต้นไป

(๔) ไม่รับรองโครงการวิจัย ให้แจ้งสรุปคำวินิจฉัยให้ผู้วิจัยทราบ

ข้อ ๑๘ กรณีที่คณะกรรมการมีมติไม่รับรอง ผู้วิจัยมีสิทธิอุทธรณ์ต่อผู้อำนวยการภายในสามสิบ วันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งเป็นหนังสือ

คำอุทธรณ์ตามวรรคหนึ่งต้องทำเป็นหนังสือ โดยคำอุทธรณ์อย่างน้อยต้องระบุข้อโต้แย้ง ข้อเท็จจริง และข้อกฎหมายที่อ้างอิงประกอบด้วย

ข้อ ๑๙ รายงานการประชุมของคณะกรรมการ เอกสารโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง ให้ถือเป็น "เอกสารลับ" ที่โรงพยาบาลจะต้องจัดให้มีมาตรการในการเก็บรักษาและจำกัดการเข้าถึงข้อมูลอย่างเคร่งครัด

เว้นแต่คณะกรรมการจะได้กำหนดระเบียบการเก็บรักษาและการเข้าถึงเอกสารโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้องตามวรรคหนึ่งไว้เป็นอย่างอื่น ให้นำข้อบังคับหรือระเบียบเกี่ยวกับการเก็บรักษาและการเข้าถึงข้อมูลข่าวสารของโรงพยาบาลมาใช้บังคับโดยอนุโลม

ข้อ ๒๐ คณะกรรมการจะจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง เป็นเวลาไม่น้อยกว่าสามปีนับถัดจากวันที่ผู้วิจัยรายงานการเสร็จสิ้นโครงการวิจัย เว้นแต่คณะกรรมการมีมติให้ทำลายเอกสารในเวลาอื่นใดในเวลาอันสมควร

กรณีโครงการวิจัยในมนุษย์ที่ไม่มีกรดำเนินการตามที่ระบุไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน ห้ามมิให้ทำลายเอกสาร ก่อนคณะกรรมการมีมติให้ทำลายเอกสาร

ข้อ ๒๑ ให้ผู้อำนวยการรายงานผลการดำเนินงานของคณะกรรมการต่อคณะกรรมการโรงพยาบาลบ้านแพ้วอย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง

ข้อ ๒๒ ค่าธรรมเนียม หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการจ่ายค่าธรรมเนียมพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และค่าตอบแทนการพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์ ให้เป็นไปตามที่ผู้อำนวยการประกาศกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการโรงพยาบาลบ้านแพ้ว

การยกเว้นหรือผ่อนผันค่าธรรมเนียมและค่าตอบแทนตามวรรคหนึ่ง ให้คณะกรรมการเสนอความเห็นต่อผู้อำนวยการเพื่อวินิจฉัยชี้ขาด และคำวินิจฉัยชี้ขาดของผู้อำนวยการให้ถือเป็นที่สุด

ประกาศ ณ วันที่ ๒๗ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๖

(นายพิศิษฐ์ ศรีประเสริฐ)

ประธานกรรมการโรงพยาบาลบ้านแพ้ว