



ประกาศคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

เรื่อง นโยบายการกำกับดูแลด้านจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ พ.ศ. ๒๕๖๘

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ตระหนักถึงความสำคัญในการพิทักษ์สิทธิ ความเป็นส่วนตัว และความปอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมวิจัยที่ดำเนินการในขอบเขตความรับผิดชอบของคณะแพทยศาสตร์ เพื่อให้การดำเนินการวิจัยในคนเป็นไปอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน ที่กำหนดโดยองค์การอนามัยโลก พ.ศ. ๒๕๖๖ อันจะส่งผลให้งานวิจัยของคณะแพทยศาสตร์ มีคุณภาพเป็นที่ยอมรับในระดับสากลและส่งเสริมความไว้วางใจของสาธารณชนในการวิจัยด้วย

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๔๕ (๑) และ (๒) แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ พ.ศ. ๒๕๕๘ และโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการประจำคณะแพทยศาสตร์ ในการประชุมครั้งที่ ๗/๒๕๖๘ เมื่อวันที่ ๓๑ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๘ คณบดีจึงออกประกาศ ไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ เรื่อง นโยบายการกำกับดูแลด้านจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ พ.ศ. ๒๕๖๘”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ในประกาศนี้

“มหาวิทยาลัย” หมายความว่า มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

“คณบดี” หมายความว่า คณบดีคณะแพทยศาสตร์

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์

“การรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน” หมายความว่า การที่คณะกรรมการพิจารณารับรองโครงการวิจัย โดยคำนึงถึงการพิทักษ์สิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย รวมทั้งความปอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมวิจัย ตามเกณฑ์ทางจริยธรรมการวิจัยในคนระดับสากล

ข้อ ๔ โครงการวิจัยในคน ที่ดำเนินการโดยบุคลากรคณะแพทยศาสตร์ แพทย์ประจำบ้าน แพทย์ใช้ทุน นักศึกษาที่เรียนในหลักสูตรของคณะแพทยศาสตร์ และโครงการวิจัยทั้งหมดหรือส่วนหนึ่งส่วนใดของโครงการวิจัย

มีการดำเนินการในคณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ ศูนย์การแพทยศาสตรศึกษา
ศูนย์แพทยศาสตรศึกษาชั้นคลินิก ได้แก่ โรงพยาบาลพุทธโสธร โรงพยาบาลชุมพรเขตรอุดมศักดิ์ โรงพยาบาล
สุราษฎร์ธานี และโรงพยาบาลสระบุรี ต้องได้รับการพิจารณาและรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน โดย
คณะกรรมการก่อนที่จะเริ่มการวิจัยและหรือสรรหาผู้เข้าร่วมวิจัย

ข้อ ๕ ให้คณะแพทยศาสตร์ สนับสนุนด้านทรัพยากรและงบประมาณในการดำเนินงานของคณะกรรมการ
ตามความเหมาะสม เพื่อให้คณะกรรมการสามารถดำเนินงานได้อย่างมีคุณภาพ และมีประสิทธิภาพ

ข้อ ๖ ให้คณะแพทยศาสตร์ กำหนดนโยบายให้ผู้วิจัยที่ดำเนินการวิจัยในคน ได้รับการฝึกอบรมด้าน
จริยธรรมการวิจัยในคน การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี และดำเนินการวิจัยตามมาตรฐานทางจริยธรรมและ
กฎระเบียบที่บังคับใช้

ข้อ ๗ การวิจัยในคน ต้องดำเนินการโดยผู้วิจัยที่มีคุณสมบัติเหมาะสมตามคุณวุฒิ การฝึกอบรมและหรือ
ประสบการณ์ ในสาขาวิชาที่เกี่ยวข้อง ตลอดจนการดำเนินการวิจัยอย่างมีจริยธรรม

ข้อ ๘ ผู้วิจัยมีข้อผูกพันทางจริยธรรมในการดำเนินการศึกษาวิจัยของตน ให้เป็นไปตามโครงการวิจัยที่
ได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคนจากคณะกรรมการ และปฏิบัติตามกฎระเบียบของคณะแพทยศาสตร์ที่
กำกับดูแลด้านจริยธรรมการวิจัยในคน ตลอดจนแนวทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้องและกฎระเบียบที่บังคับใช้

ข้อ ๙ ให้ผู้วิจัยที่ดำเนินโครงการวิจัยทางคลินิก (Clinical Trial) ทุกโครงการ ลงทะเบียนงานวิจัยทาง
คลินิกในฐานข้อมูล ได้แก่ Thai Clinical Trials Registry หรือ ClinicalTrials.gov ก่อนที่จะเริ่มทำการวิจัยใน
ผู้เข้าร่วมวิจัยรายแรก

ข้อ ๑๐ ในการที่ผู้เข้าร่วมวิจัยซึ่งได้รับอันตรายทางร่างกายหรือการบาดเจ็บ อันเป็นเหตุการณ์ไม่พึง
ประสงค์จากการวิจัยทางคลินิก คณะแพทยศาสตร์จะให้การสนับสนุนการเข้าถึงการรักษาพยาบาลได้ตาม
มาตรฐาน

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๓๑ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๘



(รองศาสตราจารย์ แพทย์หญิงอัจฉรา ตั้งสภาพพงษ์)

คณบดีคณะแพทยศาสตร์