



ประกาศสำนักการแพทย์
เรื่อง นโยบายกำกับดูแลจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เพื่อให้โครงการวิจัยในมนุษย์ดำเนินการตามหลักจริยธรรมการวิจัยสากล ในการปกป้องศักดิ์ศรี ค้ำครองสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัยและชุมชน สำนักการแพทย์ กรุงเทพมหานคร จึงกำหนดนโยบายในการกำกับดูแลจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพของมนุษย์ ดังนี้

๑. โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพของมนุษย์ที่ทำโดยข้าราชการกรุงเทพมหานครหรือบุคลากรกรุงเทพมหานครซึ่งปฏิบัติงานในหน่วยงานสังกัดสำนักการแพทย์ หรือบุคคลอื่นที่เข้ามาทำการวิจัยในหน่วยงานสังกัดสำนักการแพทย์ ต้องได้รับการตรวจสอบและรับรองโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร

๒. คณะกรรมการฯ ต้องทบทวนโครงร่างการวิจัยที่เสนอเพื่อพิจารณา ว่าสอดคล้องกับมาตรฐานทางจริยธรรมการวิจัยนานาชาติหรือไม่ อาทิ แนวทางขององค์การอนามัยโลก

๓. คณะกรรมการฯ สามารถดำเนินการทบทวนการวิจัยที่กำลังดำเนินอยู่อย่างต่อเนื่องในช่วงเวลาที่เหมาะสมกับความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย

๔. คณะกรรมการฯ สามารถระงับหรือยุติโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพของมนุษย์ หากพบว่าการศึกษาวิจัยไม่ตรงตามเกณฑ์ที่สมเหตุสมผลจากที่ได้รับการรับรอง

๕. คณะกรรมการฯ ต้องเปิดเผยข้อมูลผลประโยชน์ทับซ้อน และห้ามมิให้กรรมการมีส่วนร่วมในการทบทวนโครงการวิจัยใด ๆ ที่ตนมีผลประโยชน์ทับซ้อน

๖. การตัดสินใจของคณะกรรมการฯ ที่จะไม่รับรองการศึกษาวิจัยไม่สามารถลบล้างได้ ยกเว้นเป็นการใช้อำนาจในทางมิชอบหรือไม่เป็นไปตามกฎหมาย

๗. กำหนดมาตรฐานขั้นต่ำสำหรับการเก็บเอกสารของคณะกรรมการฯ รวมถึงระยะเวลาที่ต้องเก็บรักษาและข้อกำหนดในการรักษาความปลอดภัยและการรักษาความลับของข้อมูล

๘. ผู้อำนวยการสำนักงานพัฒนาระบบบริการทางการแพทย์ มีหน้าที่รับผิดชอบในการสำรวจและจัดหาทรัพยากรและงบประมาณสนับสนุนกระบวนการพิจารณางานวิจัย เพื่อให้คณะกรรมการฯ สามารถดำเนินงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ อาทิ สถานที่ วัสดุ ครุภัณฑ์ บุคลากร การฝึกอบรม ค่าตอบแทนที่เหมาะสม

๙. ผู้เข้าร่วมการวิจัยซึ่งได้รับบาดเจ็บ อันเป็นผลโดยตรงจากการมีส่วนร่วมการวิจัย สามารถเข้าถึงการรักษาพยาบาลได้ และหากผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับบาดเจ็บหรือเสียชีวิตอันเป็นผลมาจากการเข้าร่วมการวิจัย ผู้เข้าร่วมการวิจัยและ/หรือผู้อยู่ในอุปการะจะได้รับความคุ้มครองจากผลกระทบทางการเงิน

๑๐. โครงการวิจัยรูปแบบเชิงทดลองหรือเชิงสังเกตแบบไปข้างหน้า ให้ผู้วิจัยลงทะเบียนงานวิจัยทางคลินิกในฐานข้อมูล เช่น Thai Clinical Trials Registry หรือ ClinicalTrials.gov ก่อนที่จะเริ่มทำการวิจัยในผู้เข้าร่วมการวิจัยคนแรก

๑๑. คณะกรรมการฯ จะได้รับการสนับสนุนและตรวจสอบจากกรุงเทพมหานคร หน่วยงานกำกับดูแลระดับชาติหรือนานาชาติ เพื่อให้มั่นใจว่าคณะกรรมการฯ ปฏิบัติตามข้อกำหนดด้านจริยธรรมและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

๑๒. คณะกรรมการฯ ต้องเปิดเผยข้อมูลที่เป็นปัจจุบันเกี่ยวกับกฎหมาย ระเบียบข้อบังคับ และวิธีดำเนินการมาตรฐานอย่างเป็นทางการสำหรับการกำกับดูแลด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต่อสาธารณะ

๑๓. คณะกรรมการฯ และผู้เข้าร่วมประชุมต้องเปิดเผยข้อมูลผลประโยชน์ทับซ้อน ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

๑๔. จัดให้มีระบบการยื่นเรื่องร้องเรียน กระบวนการตรวจสอบและตอบสนองต่อเรื่องร้องเรียน เกี่ยวกับการศึกษาวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ

๑๕. จัดให้มีกระบวนการในการสืบสวนข้อกล่าวหาเรื่องการประพฤติผิดจรรยาบรรณของนักวิจัยและการกำหนดผลที่ตามมาเมื่อมีการพิจารณาว่าการประพฤติผิดจรรยาบรรณเกิดขึ้น

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป จนกว่ากรุงเทพมหานครจะมีประกาศนโยบายกำกับดูแลจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ใช้บังคับ

ประกาศ ณ วันที่

๒๕ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๖



(นางเลิศลักษณ์ สีลาเรืองแสง)

ผู้อำนวยการสำนักการแพทย์