



บันทึกข้อตกลงความร่วมมือด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่าย

(Network Research Ethics : NRE)

ระหว่างมหาวิทยาลัยนเรศวร กับมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าพระนครเหนือ

บันทึกข้อตกลงความร่วมมือฉบับนี้ จัดทำขึ้น ณ มหาวิทยาลัยนเรศวร เมื่อวันที่ ๒๗ พฤษภาคม ๒๕๖๘ ระหว่าง “มหาวิทยาลัยนเรศวร” ตั้งอยู่เลขที่ ๙๙ หมู่ที่ ๙ ตำบลท่าโพธิ์ อำเภอเมือง จังหวัดพิษณุโลก โดย รองศาสตราจารย์ ดร.ศรินทร์ทิพย์ แทนธานี ตำแหน่ง รักษาการแทนอธิการบดี มหาวิทยาลัยนเรศวร ซึ่งในบันทึกข้อตกลงความร่วมมือนี้ เรียกว่า “มหาวิทยาลัยนเรศวร” ฝ่ายหนึ่งกับ

“มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าพระนครเหนือ” ตั้งอยู่เลขที่ “๑๕๑๘ ถนนประชากรราษฎร์ ๑ แขวงวงศ์สว่าง เขตบางซื่อ กรุงเทพมหานคร ๑๐๘๐๐” โดย “ศาสตราจารย์ ดร.ธานินทร์ ศิลป์จารุ” ตำแหน่ง “อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าพระนครเหนือ” ซึ่งในบันทึกข้อตกลงความร่วมมือนี้เรียกว่า “มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าพระนครเหนือ” อีกฝ่ายหนึ่ง ซึ่งทั้งสองฝ่ายได้ทำบันทึกข้อตกลงความร่วมมือด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่าย (Network Research Ethics : NRE) โดยมีรายละเอียด ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ หลักการและเหตุผล

โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ไม่ว่าจะเป็นโครงการวิจัยทางคลินิก หรือโครงการวิจัยทางพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์ เป็นโครงการวิจัยที่มีความสำคัญ และมีความจำเป็นอย่างยิ่งเพื่อพัฒนาคุณภาพด้านการแพทย์ เศรษฐกิจ สังคม และสิ่งแวดล้อม โดยที่โครงการวิจัยต้องมีหลักประกันความมั่นใจว่าการทำวิจัยเป็นไปตามหลักจริยธรรมพื้นฐานในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ สังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มีการคุ้มครองอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยอย่างเหมาะสม และปฏิบัติตามหลักเกณฑ์จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่เป็นสากลและแนวทางต่าง ๆ ที่ได้รับการยอมรับอย่างกว้างขวาง ได้แก่ Declaration of Helsinki, CIOMS: The International Ethical Guidelines on Biomedical Research Involving Human Subjects, Nuremberg Code, The Belmont Report, ICH-GCP Guideline, ฯลฯ รวมทั้งสอดคล้องกับกฎหมาย ระเบียบ ข้อบังคับ ของประเทศไทย

ในปัจจุบันมีมหาวิทยาลัย สถาบัน เป็นจำนวนมากของประเทศ ที่มีการวิจัยในมนุษย์หรือเกี่ยวข้องกับมนุษย์ ทั้งการวิจัยทางสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ แต่มีจำนวนโครงการวิจัยในแต่ละปี ไม่มากนัก และยังไม่มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสถาบัน ซึ่งมหาวิทยาลัยนเรศวร เป็นมหาวิทยาลัยหนึ่งที่ได้ตระหนักและให้ความสำคัญของการวิจัย จึงมีนโยบายส่งเสริมและสนับสนุนการวิจัยและได้สร้างกลไกในการควบคุมคุณภาพงานวิจัยของมหาวิทยาลัย โดยมีการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร ภายใต้การสนับสนุนของกองการวิจัยและนวัตกรรมขึ้น โดยปัจจุบันคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ได้ผ่านการรับรองคุณภาพการปฏิบัติงานของคณะกรรมการฯ ในระดับนานาชาติจาก SIDCER-FERCAP และจากระดับชาติ SIDCER-NECAST สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) พร้อมกับผ่านการยอมรับจากสำนักงาน

คณะกรรมการอาหารและยา ที่ยอมรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา

ข้อ ๒ วัตถุประสงค์

- ๑) ทั้งสองฝ่ายร่วมมือส่งเสริมและพัฒนามาตรฐานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับสถาบันสู่มาตรฐานสากล
- ๒) เพื่อให้การวิจัยในมนุษย์ระดับสถาบันหรือที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ได้รับการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- ๓) เพื่อให้การดำเนินการวิจัยในมนุษย์สอดคล้องกับการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice) และหลักจริยธรรมสากล
- ๔) ให้ความมั่นใจในการปกป้องอาสาสมัครการวิจัย

ข้อ ๓ ข้อกำหนดและข้อตกลงความร่วมมือทั่วไป

- ๑) บันทึกข้อตกลงนี้มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ได้ลงนามร่วมกันทั้งสองฝ่าย
- ๒) การเปลี่ยนแปลงและแก้ไขใด ๆ ในบันทึกข้อตกลงความร่วมมือนี้ ต้องกระทำโดยความเห็นชอบร่วมกันเป็นลายลักษณ์อักษรของทั้งสองฝ่าย
- ๓) กรณีฝ่ายใดฝ่ายหนึ่ง ต้องการยกเลิกข้อตกลงความร่วมมือนี้ต้องแจ้งให้อีกฝ่ายทราบเป็นลายลักษณ์อักษรล่วงหน้าไม่น้อยกว่า ๓ (สาม) เดือน ก่อนสิ้นสุดระยะเวลาตามบันทึกข้อตกลงความร่วมมือ
- ๔) มหาวิทยาลัยนเรศวรเป็นที่ปรึกษาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- ๕) ทั้งสองฝ่ายร่วมมือดำเนินงานเกี่ยวกับการงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์และพัฒนามาตรฐานการวิจัยในมนุษย์ระดับสถาบันให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล

ข้อ ๔ กรอบการดำเนินงาน

“มหาวิทยาลัยนเรศวร” มีหน้าที่

- ๑) ร่วมมือกันในการส่งเสริมและพัฒนามาตรฐานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับสถาบัน
- ๒) พิจารณาโครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าพระนครเหนือ
- ๓) บริหารจัดการโครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าพระนครเหนือให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures) ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร
- ๔) แต่งตั้งผู้ประสานงานกับมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าพระนครเหนือ

“มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าพระนครเหนือ” มีหน้าที่

- ๑) ร่วมมือกันในการส่งเสริมและพัฒนามาตรฐานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- ๒) มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าพระนครเหนือจะร่วมพัฒนากรรมการจริยธรรมฯ และนักวิจัย

๓) มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าพระนครเหนือจัดสรรงบประมาณสนับสนุนค่าธรรมเนียมสนับสนุนการบริหารจัดการโครงการ (ข้อ ๕) และค่าธรรมเนียมการยื่นเสนอขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่าย มหาวิทยาลัยนเรศวร (ข้อ ๖) ตามบันทึกข้อตกลงความร่วมมือฉบับนี้ในแต่ละปีงบประมาณ

๔) มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าพระนครเหนือรับผิดชอบกระบวนการหลังโครงการที่ได้รับ การรับรอง (Approval) การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Progress) และการพิจารณารายงานสรุปผลโครงการวิจัย (Final Report) การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Amendment) การพิจารณาโครงการที่ไม่ปฏิบัติตาม เบี่ยงเบน ผ่าฝืนโครงการวิจัย เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Non-Compliance, Deviation, Adverse Events, Termination)

๕) มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าพระนครเหนือรับผิดชอบทางด้านกฎหมายต่อการดำเนินการของผู้วิจัยในสถาบัน

๖) แต่งตั้งผู้ประสานงานกับมหาวิทยาลัยนเรศวร

ข้อ ๕ ค่าธรรมเนียมสนับสนุนการบริหารจัดการโครงการ

ค่าธรรมเนียมสนับสนุนการบริหารจัดการโครงการเป็นจำนวนเงินทั้งสิ้น ๒๕,๐๐๐ บาท (สองหมื่นห้าพันบาทถ้วน) ต่อปี มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าพระนครเหนือ เป็นผู้รับผิดชอบ

ข้อ ๖ ค่าธรรมเนียมการยื่นเสนอขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่าย

การเก็บค่าธรรมเนียมการยื่นเสนอขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่ายให้เป็นไปตามประกาศของมหาวิทยาลัยนเรศวร

ข้อ ๗ การยื่นขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

การยื่นขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสถาบันเครือข่ายให้ดำเนินการตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures) ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยนเรศวร

ข้อ ๘ ผลผูกพันทางกฎหมาย

บันทึกข้อตกลงความร่วมมือฉบับนี้เป็นเพียงการแสดงเจตนาร่วมกันของทั้งสองฝ่ายเท่านั้น โดยไม่มีผลผูกพันทางกฎหมายหรือสร้างภาระผูกพันรวมทั้งข้อผูกมัดทางกฎหมายไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อมแต่ประการใด

ข้อ ๙ การรักษาความลับ

ทั้งสองฝ่ายจะรักษาความลับและ/หรือความลับทางการค้าที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติตามบันทึกข้อตกลงความร่วมมือฉบับนี้ จะไม่เปิดเผยหรือถ่ายทอดให้แก่บุคคลอื่น และ/หรือนำความลับดังกล่าวไปหาประโยชน์ไม่ว่ากรณีใดๆ เว้นแต่จะได้รับความยินยอมเป็นหนังสือจากอีกฝ่ายก่อน และทั้งสองฝ่ายตกลงว่าจะเก็บรักษาความลับของข้อมูลที่เป็นความลับของฝ่ายผู้ให้ข้อมูลนับตั้งแต่วันที่ได้รับข้อมูลและตลอดระยะเวลาที่บันทึกข้อตกลงความร่วมมือฉบับนี้ มีผลบังคับและต่อไปอีกเป็นระยะเวลา ๒ (สอง) ปี นับตั้งแต่วันที่ได้รับการเปิดเผยข้อมูลจากฝ่ายผู้ให้ข้อมูลที่เป็นความลับนั้น

ข้อ ๑๐ บันทึกข้อตกลงความร่วมมือฉบับนี้ ให้ถือเป็นข้อตกลงความร่วมมือทั่วไปในการดำเนินการของทั้งสองฝ่าย และอาจมอบหมายผู้ประสานงานได้ เพื่อร่วมกันกำหนดรายละเอียดเฉพาะเรื่องภายใต้ขอบเขตแห่งบันทึกข้อตกลงความร่วมมือนี้ โดยต้องสอดคล้องกับกฎหมาย ระเบียบ ข้อบังคับของแต่ละฝ่าย

ข้อ ๑๑ บันทึกข้อตกลงความร่วมมือมีระยะเวลา ๓ (สาม) ปี นับตั้งแต่วันที่ทั้งสองฝ่ายลงนาม (วันที่ ๒๗ เดือน พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๘ ถึง วันที่ ๒๗ เดือน พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๗๑) การเพิ่มเติม ปรับปรุง เปลี่ยนแปลง แก้ไข ระเบียบ หรือขยายความร่วมมือเพิ่มเติม บันทึกข้อตกลงความร่วมมือนี้ ให้กระทำได้ตามความเหมาะสมโดยความเห็นชอบร่วมกันของทุกฝ่าย โดยจะต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า ไม่น้อยกว่า ๔๕ (สี่สิบห้า) วัน และจัดทำเป็นบันทึกข้อตกลงความร่วมมือเพิ่มเติมแนบท้ายบันทึกข้อตกลงความร่วมมือฉบับนี้

ในกรณีที่มีการระงับหรือยกเลิกข้อตกลงที่อยู่ในระหว่างดำเนินการตามบันทึกข้อตกลงความร่วมมือฉบับนี้ ให้บันทึกข้อตกลงความร่วมมือดังกล่าวนี้ ให้ข้อตกลงนั้นมีผลต่อเนื่องต่อไป จนกระทั่งการนั้นจะเสร็จสมบูรณ์ เว้นแต่ทั้งสองฝ่ายจะตกลงกันเป็นอย่างอื่น

บันทึกข้อตกลงความร่วมมือฉบับนี้ที่ทำขึ้นสำหรับ มหาวิทยาลัยนเรศวร และมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าพระนครเหนือซึ่งทั้งสองฝ่ายได้อ่านและเข้าใจ ข้อความโดยละเอียดตลอดแล้ว จึงได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญต่อหน้าพยาน และต่างฝ่ายต่างเก็บรักษาไว้ฝ่ายละฉบับ

มหาวิทยาลัยนเรศวร

มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าพระนครเหนือ



.....
(รองศาสตราจารย์ ดร.ศรินทร์ทิพย์ แทนธานี)
รักษาราชการแทนอธิการบดี
มหาวิทยาลัยนเรศวร

.....
(ศาสตราจารย์ ดร.ธานินทร์ ศิริปจำรู)
อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยี
พระจอมเกล้าพระนครเหนือ

พยาน

พยาน



.....
(นางเจนจิต นาคปรีชา)
ผู้อำนวยการกองการวิจัยและนวัตกรรม

.....
(ศาสตราจารย์ ดร.กัมปนาท เกียนนอย)
ผู้อำนวยการสำนักวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี