



บันทึกข้อตกลงความร่วมมือด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่าย

(Network Research Ethics : NRE)

ระหว่างมหาวิทยาลัยนเรศวร กับโรงพยาบาลอุตรดิตถ์

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

“โรงพยาบาลอุตรดิตถ์” ตั้งอยู่เลขที่ “๓๘ ถนนเจริญนาถินทร์ ตำบลท่าอิฐ อำเภอเมืองอุตรดิตถ์ จังหวัดอุตรดิตถ์ ๕๓๐๐๐” โดย “นายแพทย์อายุส ฆะระภา” ตำแหน่ง “ผู้อำนวยการโรงพยาบาลอุตรดิตถ์” ซึ่งในบันทึกข้อตกลงความร่วมมือนี้เรียกว่า “โรงพยาบาลอุตรดิตถ์” 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 และยังไม่มีความตระหนักและให้ความสำคัญของการวิจัย 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 ต้องการยกเลิกข้อตกลงความร่วมมือนี้ ต้องแจ้งให้อีกฝ่ายทราบเป็นลายลักษณ์อักษรล่วงหน้าไม่น้อยกว่า ๓ (สาม) เดือน ก่อนสิ้นสุดระยะเวลาตามบันทึกข้อตกลงความร่วมมือ
- ๔) มหาวิทยาลัยนเรศวรเป็นที่ปรึกษาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- ๕) ทั้งสองฝ่ายร่วมมือดำเนินงานเกี่ยวกับการงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์และพัฒนามาตรฐานการวิจัยในมนุษย์ระดับสถาบันให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล

ข้อ ๔ กรอบการดำเนินงาน

“มหาวิทยาลัยนเรศวร” มีหน้าที่

- ๑) ร่วมมือกันในการส่งเสริมและพัฒนามาตรฐานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับสถาบัน
- ๒) พิจารณาโครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโรงพยาบาลอุดรดิตถ์
- ๓) บริหารจัดการโครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโรงพยาบาลอุดรดิตถ์ให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures) ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร
- ๔) แต่งตั้งผู้ประสานงานกับโรงพยาบาลอุดรดิตถ์

“โรงพยาบาลอุดรดิตถ์” มีหน้าที่

- ๑) ร่วมมือกันในการส่งเสริมและพัฒนามาตรฐานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- ๒) โรงพยาบาลอุดรดิตถ์จะร่วมพัฒนากิจกรรมการจริยธรรมฯ และนักวิจัย
- ๓) โรงพยาบาลอุดรดิตถ์จัดสรรงบประมาณสนับสนุนค่าธรรมเนียมสนับสนุนการบริหารจัดการโครงการ (ข้อ ๕) และค่าธรรมเนียมการยื่นเสนอขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่ายมหาวิทยาลัยนเรศวร (ข้อ ๖) ตามบันทึกข้อตกลงความร่วมมือฉบับนี้ในแต่ละปีงบประมาณ

๔) โรงพยาบาลอุตรดิตถ์รับผิดชอบกระบวนการหลังโครงการที่ได้รับการรับรอง (Approval) การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Progress) และการพิจารณารายงานสรุปผลโครงการวิจัย (Final Report) การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Amendment) การพิจารณาโครงการที่ไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไข ฝ่าฝืนโครงการวิจัย เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Non-Compliance, Deviation, Adverse Events, Termination)

๕) โรงพยาบาลอุตรดิตถ์รับผิดชอบทางด้านกฎหมายต่อการดำเนินการของผู้วิจัยในสถาบัน

๖) แต่งตั้งผู้ประสานงานกับมหาวิทยาลัยนเรศวร

ข้อ ๕ ค่าธรรมเนียมสนับสนุนการบริหารจัดการโครงการ

ค่าธรรมเนียมสนับสนุนการบริหารจัดการโครงการเป็นจำนวนเงินทั้งสิ้น ๒๕,๐๐๐ บาท (สองหมื่นห้าพันบาทถ้วน) ต่อปี โรงพยาบาลอุตรดิตถ์ 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 ระบุ หรือขยายความร่วมมือเพิ่มเติม บันทึกข้อตกลงความร่วมมือนี้ ให้กระทำได้ตามความเหมาะสมโดยความเห็นชอบร่วมกันของทุกฝ่าย โดยจะต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า ไม่น้อยกว่า ๔๕ (สี่สิบห้า) วัน และจัดทำเป็นบันทึกข้อตกลงความร่วมมือเพิ่มเติมแนบท้ายบันทึกข้อตกลงความร่วมมือฉบับนี้

ในกรณีที่มีการระงับหรือยกเลิกข้อตกลงที่อยู่ในระหว่างดำเนินการตามบันทึกข้อตกลงความร่วมมือฉบับนี้ ให้บันทึกข้อตกลงความร่วมมือดังกล่าวนี้ ให้ข้อตกลงนั้นมีผลต่อเนื่องต่อไป จนกระทั่งการนั้นจะเสร็จสมบูรณ์ เว้นแต่ทั้งสองฝ่ายจะตกลงกันเป็นอย่างอื่น

บันทึกข้อตกลงความร่วมมือฉบับนี้ที่ทำขึ้นสำหรับ มหาวิทยาลัยนเรศวร และโรงพยาบาลอุตรดิตถ์ซึ่งทั้งสองฝ่ายได้อ่านและเข้าใจ ข้อความโดยละเอียดตลอดแล้ว จึงได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญต่อหน้าพยาน และต่างฝ่ายต่างเก็บรักษาไว้ฝ่ายละฉบับ

มหาวิทยาลัยนเรศวร

โรงพยาบาลอุตรดิตถ์

(รองศาสตราจารย์ ดร.ศรินทร์ทิพย์ แทนธานี)

รักษาราชการแทนอธิการบดี

มหาวิทยาลัยนเรศวร

(นายแพทย์อายุส ภมระภา)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลอุตรดิตถ์

พยาน

พยาน

(นางเจนจิต นาคปรีชา)

ผู้อำนวยการกองการวิจัยและนวัตกรรม

(นางคณงค์ เญจขรณ์)

ผู้อำนวยการศูนย์แพทยศาสตรศึกษาชั้นคลินิก
โรงพยาบาลอุตรดิตถ์