



บันทึกข้อตกลงความร่วมมือการพิจารณาโครงการวิจัยด้านจริยธรรมการวิจัย ระหว่าง คณะแพทยศาสตร์และสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

หลักการและเหตุผล

เนื่องด้วยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ และ คณะกรรมการพิทักษ์สิทธิสวัสดิภาพและป้องกันอันตรายในการวิจัยกับมนุษย์ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ ต่างได้รับการรับรองมาตรฐานการดำเนินงานจาก SIDCER-FERCAP ดังนั้น ข้อตกลงความร่วมมือการพิจารณาโครงการวิจัยด้านจริยธรรมนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อให้การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ลดความซ้ำซ้อน แต่ยังคงมาตรฐานการปกป้องสิทธิ์ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย ดังต่อไปนี้

๑. ข้อกำหนดและข้อตกลงทั่วไป

- ๑.๑ บันทึกข้อตกลงนี้มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ลงนามร่วมกันระหว่าง คณะแพทยศาสตร์ และ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
- ๑.๒ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ และ คณะกรรมการพิทักษ์สิทธิสวัสดิภาพและป้องกันอันตรายในการวิจัยกับมนุษย์ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ ปฏิบัติหน้าที่ตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures) ที่สอดคล้องกับมาตรฐานจริยธรรมสากลเกี่ยวกับการวิจัยในมนุษย์
- ๑.๓ ภาควิชาหนึ่งจะให้การรับรองโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองด้านจริยธรรมจากคณะกรรมการฯ ของอีกฝ่าย โดยไม่ต้องพิจารณาซ้ำ ทั้งนี้หมายถึงรวมถึงการให้ความเห็นชอบการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย และเอกสารที่ใช้ร่วมในโครงการวิจัยอื่นใดที่สำคัญ
- ๑.๔ ภาควิชาหนึ่งจะแจ้งอีกฝ่ายหนึ่งทราบ หากการวิจัยสิ้นสุดลง หรือยุติก่อนกำหนด ภายในหนึ่งเดือน
- ๑.๕ บันทึกข้อตกลงถือเป็นอันสิ้นสุดหากภาควิชาใดฝ่ายหนึ่งพ้นระยะเวลาการรับรองมาตรฐานที่ SIDCER-FERCAP ให้ไว้
- ๑.๖ ก่อนที่จะถึงกำหนดวันสิ้นสุดข้อตกลงนี้ แต่ละฝ่ายสามารถที่จะยกเลิกบันทึกข้อตกลงนี้ได้หากมีความประสงค์ดังกล่าว โดยแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรให้อีกฝ่ายหนึ่งได้ทราบถึงความประสงค์นี้ และให้ถือว่าข้อตกลงนี้เป็นอันสิ้นสุดลงทันที

๒. ขอบเขตความร่วมมือ

- ๒.๑ ข้อตกลงนี้ครอบคลุมเฉพาะ (ก) โครงการวิจัยของสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ ที่มีบุคลากรในสังกัดคณะแพทยศาสตร์เป็นผู้วิจัยหลัก หรือเป็นผู้วิจัยร่วม และ (ข) โครงการวิจัยของบุคลากรในสังกัดคณะแพทยศาสตร์ ที่มีบุคลากรในสังกัดสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพเป็นผู้วิจัยร่วม
- ๒.๒ ข้อตกลงนี้ไม่ใช้กับโครงการวิจัยทางคลินิกระยะที่ ๑ (clinical trial phase ๑)
- ๒.๓ ผู้สนับสนุนทุนวิจัยอาจขอให้ทั้งสองฝ่ายพิจารณาโดยอิสระจากกันได้ตามข้อกำหนดของผู้สนับสนุนทุนวิจัย

๓. ค่าใช้จ่ายและค่าตอบแทน

- ๓.๑ ค่าใช้จ่ายและค่าตอบแทนอันเกิดแต่กิจกรรมต่าง ๆ ตามบันทึกข้อตกลงความร่วมมือนี้ให้แก่แต่ละภาควิชา รับผิดชอบของตนเอง เว้นแต่กรณีเป็นกิจกรรมร่วมให้เป็นไปตามข้อตกลงร่วมของสองฝ่ายเป็นกรณีไป

๔. การกำกับดูแลและการตรวจสอบ

- ๔.๑ แต่ละภาคีมีหน้าที่กำกับดูแลนักวิจัยในสังกัดของตนเอง ทั้งนี้การรับผิดชอบ (liability) ให้เป็นไปตามระเบียบข้อบังคับของมหาวิทยาลัยเชียงใหม่
- ๔.๒ แต่ละภาคีสามารถตรวจสอบโครงการวิจัยที่ผ่านความเห็นชอบตามข้างต้นได้ โดยแต่งตั้งคณะทำงานร่วมกันอย่างน้อย ๑ ครั้ง ในทุก ๒ ปี

๕. ระยะเวลาความร่วมมือ

- ๕.๑ บันทึกข้อตกลงนี้มีระยะเวลา ๔ ปี ตั้งแต่วันที่ลงนาม เมื่อสิ้นสุดระยะเวลานี้แล้ว ภาคีสามารถยื่นยันทำความตกลงร่วมมือกันต่อไปอีกทุก ๔ ปี เป็นลายลักษณ์อักษร

บันทึกข้อตกลงความร่วมมือนี้ ภาคีได้อ่านและเข้าใจข้อความโดยตลอดแล้ว เห็นว่าถูกต้องตรงตามเจตนารมณ์แห่งตนทุกประการ เพื่อเป็นหลักฐานแห่งบันทึกข้อตกลงความร่วมมือนี้ ภาคีได้ลงลายมือชื่อและประทับตราสำคัญ ไว้เป็นสำคัญ (ถ้ามี)

.....
(ศ.(เชี่ยวชาญพิเศษ)นพ.บรรณกิจ โลจนาภิวัฒน์)

คณบดีคณะแพทยศาสตร์
วันที่ 14 พ.ค. 2564

.....
(ศ.เกียรติคุณ นพ.ปัญญา ฤกษ์)
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
วันที่ 5 มิ.ย. 2564

.....
(ศ.เกียรติคุณ พญ.มาลัย มุตตารักษ์)
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
วันที่ 22 มิ.ย. 2564

.....
(รศ.นพ.นิพนธ์ เสริมพาณิชย์)
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
วันที่ 21 มิ.ย. 2564

.....
(ศ.นพ.มานิต ศรีสุภานนท์)
รองคณบดีฝ่ายวิจัย
วันที่ 26 มิ.ย. 2564

.....
(นางสาวสินีนาด สันติธีรากุล)
พยาน
วันที่ 26 มิ.ย. 2564

.....
(ศ.นพ.ขวัญชัย ศุภรัตน์ภิญโญ)

ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ
วันที่ 14 พ.ค. 2564

.....
(รศ.ดร.นิมิตร มรกต)

ประธานคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิสวัสดิภาพและ
ป้องกันภัยอันตรายในการวิจัยกับมนุษย์
สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ
วันที่ 14 พ.ค. 2564

.....
(รศ.นพ.เกรียงไกร ศรีธวัชวิญชัย)

รองผู้อำนวยการสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ
วันที่ 14 พ.ค. 2564

.....
(นางบุญเหลือ พริ่งลำภู)
พยาน
วันที่ 14 พ.ค. 2564