



บันทึกข้อตกลงความร่วมมือทางวิชาการว่าด้วยการก่อตั้ง
 "เครือข่ายจริยธรรมการวิจัยในคน"
 ประกอบด้วย

มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์
 มหาวิทยาลัยนานาชาติแสตมฟอร์ด
 มหาวิทยาลัยรังสิต
 มหาวิทยาลัยราชพฤกษ์
 มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช
 วิทยาลัยดุสิตธานี
 สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์

ทำขึ้นเมื่อวันอังคารที่ ๑๖ มิถุนายน ๒๕๖๙
 ณ ห้องประชุม ๑-๘๐๑ อาคารอาทิตย์ อุไรรัตน์ มหาวิทยาลัยรังสิต

๑. หลักการและเหตุผล

ด้วยตระหนักว่าการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์มีความสำคัญอย่างยิ่งต่อความก้าวหน้าทางวิชาการ การแพทย์ และสาธารณสุข ซึ่งนำไปสู่การพัฒนาคุณภาพชีวิตและสังคม อย่างไรก็ตาม การวิจัยดังกล่าวจำเป็นต้องดำเนินการภายใต้หลักจริยธรรมและมาตรฐานสากลอย่างเคร่งครัด เพื่อคุ้มครองสิทธิ ความเป็นส่วนตัว และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมการวิจัย

ปัจจุบัน สถาบันการศึกษาและหน่วยงานวิจัยหลายแห่งต่างมีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “คณะกรรมการจริยธรรมฯ” (Research Ethics Committee / Institutional Review Board) ทำหน้าที่กำกับดูแลแต่ยังคงเผชิญกับความท้าทายหลายประการ อาทิ ความแตกต่างในมาตรฐานการพิจารณา การขาดแคลนผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทาง ภาระงานที่เพิ่มขึ้น และความซับซ้อนของการวิจัยแบบสหสถาบัน (Multi-center study)

เพื่อให้การดำเนินงานด้านจริยธรรมการวิจัยในคนเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ มีมาตรฐานในระดับสากล (เช่น Belmont Report, Declaration of Helsinki, ICH-GCP และแนวทางของชาติ) และเพื่อเป็นการสร้างความเข้มแข็งร่วมกัน จึงเห็นสมควรให้มีการก่อตั้งเครือข่ายความร่วมมือระหว่างสถาบันเพื่อส่งเสริมการแลกเปลี่ยนองค์ความรู้ ทรัพยากร และสร้างมาตรฐานการดำเนินงานร่วมกัน อันจะเป็นประโยชน์ต่อการยกระดับคุณภาพการวิจัยของประเทศต่อไป

๒. วัตถุประสงค์

- ๒.๑ เพื่อก่อตั้งและดำเนินงานเครือข่ายความร่วมมือด้านจริยธรรมการวิจัยในคนระหว่างสถาบันภาคีสมาชิก
- ๒.๒ เพื่อพัฒนาและยกระดับมาตรฐานการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนของสถาบันภาคีสมาชิก ให้มีคุณภาพใกล้เคียงกัน และสอดคล้องกับมาตรฐานสากล
- ๒.๓ เพื่อส่งเสริมการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ ข้อมูลข่าวสาร ทรัพยากร และผู้เชี่ยวชาญด้านจริยธรรมการวิจัยระหว่างภาคีสมาชิก
- ๒.๔ เพื่อพัฒนาศักยภาพของบุคลากรที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ กรรมการจริยธรรมฯ นักวิจัย และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ผ่านการจัดอบรมและกิจกรรมทางวิชาการร่วมกัน
- ๒.๕ เพื่ออำนวยความสะดวกและลดความซับซ้อนในกระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบสหสถาบัน (Multi-center research review) ระหว่างภาคีสมาชิก

๔.๔ ด้านการพิจารณาโครงการวิจัยสหสถาบัน (Multi-center Review)

- พัฒนากลไกการรับรองผลการพิจารณาซึ่งกันและกัน (Mutual Recognition) หรือระบบการพิจารณาแบบศูนย์เดียว (Single IRB Review) สำหรับโครงการวิจัยที่ดำเนินการในหลายสถาบันภาคีสมาชิก เพื่อลดความซ้ำซ้อนและระยะเวลาในการพิจารณา (โดยรายละเอียดจะมีการตกลงกันในแนวทางปฏิบัติเฉพาะต่อไป)

๕. การรับสมาชิกสถาบันภาคี

- ๕.๑ เครือข่ายนี้เปิดกว้างสำหรับสถาบันการศึกษา โรงพยาบาล หรือหน่วยงานวิจัย ทั้งภาครัฐและเอกชน ที่มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน หรือมีความประสงค์จะพัฒนางานด้านนี้
- ๕.๒ สถาบันที่ประสงค์จะเข้าร่วมเป็นสมาชิกเครือข่าย ต้องยื่นความจำนงเป็นลายลักษณ์อักษรต่อ “เครือข่ายจริยธรรมการวิจัยในคน”
- ๕.๓ การรับสมาชิกใหม่จะต้องได้รับความเห็นชอบจากที่ประชุมคณะกรรมการบริหารเครือข่าย (หรือตามมติของภาคีสมาชิกเดิม)
- ๕.๔ สมาชิกใหม่ที่ได้รับการตอบรับ จะต้องลงนามยอมรับในข้อตกลงและเงื่อนไขตามบันทึกความร่วมมือฉบับนี้

๖. ระยะเวลาความร่วมมือ

- ๖.๑ บันทึกข้อตกลงความร่วมมือฉบับนี้ มีผลบังคับใช้นับตั้งแต่วันที่ลงนามเป็นต้นไป มีกำหนดระยะเวลา ๓ (สาม) ปี
- ๖.๒ เมื่อครบกำหนดระยะเวลาตามข้อ ๖.๑ หากภาคีสมาชิกมีความประสงค์จะดำเนินความร่วมมือต่อไป ให้จัดทำบันทึกข้อตกลงฉบับใหม่ หรือทำบันทึกต่อท้ายเพื่อขยายระยะเวลา โดยความเห็นชอบร่วมกันเป็นลายลักษณ์อักษร
- ๖.๓ ภาคีสมาชิกฝ่ายใดฝ่ายหนึ่งอาจบอกเลิกบันทึกข้อตกลงนี้ได้ โดยแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรให้ภาคีสมาชิกอื่นๆ ทราบล่วงหน้าไม่น้อยกว่า ๖๐ (หกสิบ) วัน การบอกเลิกดังกล่าวจะไม่มีผลกระทบต่อกิจกรรมหรือโครงการที่กำลังดำเนินการอยู่และยังไม่แล้วเสร็จ

๗. ข้อตกลงทั้งปวงของภาคีความร่วมมือ (บทเฉพาะกาลและอื่นๆ)

- ๗.๑ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มเติมข้อความใดๆ ในบันทึกข้อตกลงนี้ จะต้องกระทำเป็นลายลักษณ์อักษรและลงนามโดยผู้มีอำนาจของภาคีสมาชิกทุกฝ่าย จึงจะมีผลบังคับใช้
- ๗.๒ ในกรณีที่มิมีปัญหาหรือข้อขัดแย้งใดๆ เกิดขึ้นจากการตีความหรือการปฏิบัติตามบันทึกข้อตกลงนี้ ภาคีสมาชิกตกลงที่จะเจรจาเพื่อหาข้อยุติร่วมกันด้วยความประนีประนอมและฉันทามิตร

๗.๓ เพื่อให้การดำเนินงานตามบันทึกข้อตกลงนี้บรรลุวัตถุประสงค์ ภาคีสมาชิกอาจตกลงให้มีการจัดตั้ง "คณะกรรมการบริหารเครือข่าย" ซึ่งประกอบด้วยผู้แทนจากแต่ละสถาบัน เพื่อทำหน้าที่กำหนดนโยบาย แผนงาน และติดตามประเมินผลการดำเนินงานของเครือข่ายต่อไป

บันทึกข้อตกลงนี้ทำขึ้นเป็น จำนวน ๗ (เจ็ด) ฉบับ มีข้อความถูกต้องตรงกัน ภาคีสมาชิกได้อ่านและเข้าใจข้อความโดยละเอียดแล้ว เห็นว่าถูกต้องตรงตามเจตจำนงทุกประการ จึงได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญต่อหน้าพยาน และเก็บไว้ฝ่ายละหนึ่งฉบับ

- หน้าลงนามอยู่หน้าถัดไป -

มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต



(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์พันธุ์ศักดิ์ สุกระฤกษ์)
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยนานาชาติแสตมฟอร์ด



(ดร.อภิเทพ แซ่ไคว่)
รักษาการอธิการบดีมหาวิทยาลัยนานาชาติแสตมฟอร์ด

มหาวิทยาลัยรังสิต



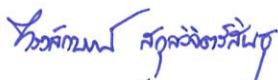
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.นเรฐ พันธธรร)
รองอธิการบดีฝ่ายวิจัย

มหาวิทยาลัยราชพฤกษ์



(ดร.อนาวุฒิ ชูทรัพย์)
อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชพฤกษ์

มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช



(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ทรงลักษณ์ สุกวิจิตรสินธุ)
รองอธิการบดีฝ่ายวิจัย นวัตกรรม
เทคโนโลยีสารสนเทศ และวิเทศสัมพันธ์

วิทยาลัยดุสิตธานี



(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.วัชรกร มური)
รองอธิการบดีฝ่ายวิจัยและนวัตกรรม

สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์



(รองศาสตราจารย์ ดร.สมโรตม์ โกมลวนิช)
รองอธิการบดีส่วนวิชาการและวิจัย

ลงนาม ณ วันอังคารที่ ๑๖ มิถุนายน ๒๕๖๙

พยาน



(รองศาสตราจารย์ ดร.พยงค์ วณิกเกียรติ)
รองประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต

พยาน



(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ชาญชัย บัญชาพัฒนศักดิ์)
คณบดีบัณฑิตวิทยาลัย
มหาวิทยาลัยนานาชาติแสตมฟอร์ด

พยาน



(รองศาสตราจารย์ ดร.ปานันท์ กาญจนภูมิ)
ผู้อำนวยการสำนักงานจริยธรรมการวิจัย
มหาวิทยาลัยรังสิต

พยาน



(ดร.นงมล เพ็ชรสุวรรณ)
ผู้อำนวยการสำนักวิจัยและนวัตกรรม
มหาวิทยาลัยราชพฤกษ์

พยาน



(ดร.รติกา อังกูร)
หัวหน้าฝ่ายพัฒนาและเผยแพร่งานวิจัย
มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช

พยาน



(ดร.ศิริพงศ์ รักใหม่)
ผู้อำนวยการศูนย์วิจัยและนวัตกรรม
วิทยาลัยดุสิตธานี

พยาน



(ดร.อักษราภักค์ หล้าทอง)
ผู้อำนวยการสำนักวิจัยและพัฒนา
สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์

ลงนาม ณ วันอังคารที่ ๑๖ มิถุนายน ๒๕๖๙

๓. ข้อกำหนดและข้อตกลงทั่วไป

- ๓.๑ บันทึกข้อตกลงนี้เป็นเพียงการแสดงเจตจำนงร่วมกันในการดำเนินกิจกรรมตามวัตถุประสงค์ โดยไม่มีผลผูกพันทางกฎหมายหรือทางการเงินระหว่างภาคีสมาชิก เว้นแต่จะมีการทำนิติกรรม หรือสัญญาเฉพาะโครงการแยกต่างหาก
- ๓.๒ การดำเนินกิจกรรมใดๆ ภายใต้บันทึกข้อตกลงนี้ ต้องอยู่ภายใต้กฎหมาย ระเบียบ ข้อบังคับ และหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องของแต่ละสถาบันภาคีสมาชิก
- ๓.๓ ภาคีสมาชิกตกลงที่จะยึดมั่นในหลักจริยธรรมการวิจัยสากลที่สำคัญ เช่น รายงานเบลมอนต์ (Belmont Report), ปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) และแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH-GCP) เป็นพื้นฐานในการดำเนินงาน
- ๓.๔ ภาคีสมาชิกแต่ละแห่งยังคงความเป็นอิสระในการบริหารจัดการและการตัดสินใจของ คณะกรรมการจริยธรรมฯ ประจำสถาบันของตน

๔. ขอบเขตความร่วมมือ

ภาคีสมาชิกตกลงที่จะร่วมมือกันดำเนินกิจกรรมในขอบเขต ดังต่อไปนี้ โดยขึ้นอยู่กับความพร้อมและ ทรัพยากรของแต่ละสถาบัน:

๔.๑ ด้านการพัฒนามาตรฐานและระบบงาน (Standardization)

- แลกเปลี่ยนแนวทางการพัฒนาหรือปรับปรุงแนวทางปฏิบัติงานมาตรฐาน (SOPs) แบบฟอร์ม และเอกสาร
- แลกเปลี่ยนแนวทางการตรวจประเมินคุณภาพ (Audit/Accreditation readiness) ของ คณะกรรมการจริยธรรมฯ

๔.๒ ด้านการพัฒนาศักยภาพบุคลากร (Capacity Building)

- ร่วมกันจัดหลักสูตรอบรม สัมมนา หรือการประชุมวิชาการด้านจริยธรรมการวิจัย สำหรับ กรรมการใหม่ กรรมการปัจจุบัน นักวิจัย และผู้ประสานงานวิจัย
- เปิดโอกาสให้บุคลากรของภาคีสมาชิกเข้าร่วมกิจกรรมฝึกอบรมของสถาบันอื่นในเครือข่าย

๔.๓ ด้านการแบ่งปันทรัพยากร (Resource Sharing)

- สร้างฐานข้อมูลผู้เชี่ยวชาญ (Expert Database) หรือกรรมการอิสระ (Independent Reviewer) เพื่อขอคำปรึกษาหรือเชิญเป็นกรรมการพิจารณาในกรณีโครงการวิจัยที่มีความ ซับซ้อนเฉพาะทาง
- แบ่งปันข้อมูลข่าวสาร กฎระเบียบใหม่ๆ หรือกรณีศึกษาที่น่าสนใจ