



ประกาศคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
เรื่อง หลักเกณฑ์การทำวิจัยในคนที่ได้รับการสนับสนุนทุนวิจัยจากภาคเอกชน

ด้วยคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ เห็นว่าในการทำงานวิจัยร่วมกับภาคเอกชน ควรจะคำนึงถึงการดำเนินการที่ถูกต้องตามหลักวิชาการ และจรรยาบรรณ โดยมีเป้าประสงค์ในการ สร้างสรรค์งานวิจัยที่ยังประโยชน์ต่อการแพทย์ในวงกว้าง ตลอดจนการนำเสนอและการเผยแพร่ ผลงานวิจัยตามความเป็นจริง

ดังนั้น คณะกรรมการประจำคณะในคราวประชุมครั้งที่ 18/2542 เมื่อวันที่ 12 พฤศจิกายน 2542 จึงเห็นสมควรให้กำหนดหลักเกณฑ์การทำวิจัยในคนที่ได้รับการสนับสนุนทุนวิจัยจากภาคเอกชน ดังนี้

1. ลักษณะของงานวิจัย

1.1 งานวิจัยที่มีรูปแบบการจัดการวิจัยทางคลินิกที่ดี (good clinical research practice) โดยเฉพาะงานวิจัยที่ริเริ่มโครงการมาจากอาจารย์ของคณะแพทยศาสตร์เอง อันจะเป็นการส่งเสริมและ พัฒนาศักยภาพของนักวิจัยของคณะ

1.2 งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพและประสิทธิภาพของยาที่ผลิตภายในประเทศ

1.3 คณะแพทยศาสตร์ไม่สนับสนุนงานวิจัยประเภทการศึกษาแบบเปิด (open trial) ตามความต้องการของบริษัทยา โดยอาจารย์คณะแพทยศาสตร์ทำหน้าที่เป็นเพียงผู้เก็บข้อมูล

2. ขั้นตอนการเสนอโครงการวิจัยเพื่อพิจารณา

2.1 ผู้วิจัยเสนอโครงการมายังคณบดี โดยผ่านหัวหน้าภาควิชาเพื่อส่งให้คณะกรรมการ พิจารณาจริยธรรมการทำวิจัยในคนพิจารณาในแง่จริยธรรม และคณะกรรมการวิจัยพิจารณาในแง่วิชาการ และงบประมาณ

2.2 เอกสารโครงการวิจัยที่เสนอต้องมีข้อความระบุว่า “กรณีเกิดผลข้างเคียงกับผู้ป่วยเนื่องจากการ ใช้ยาหรือวัสดุอุปกรณ์อื่นใดที่ใช้ในการทำวิจัย ผู้สนับสนุนทุนวิจัยจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เพิ่งเกิดขึ้น ทั้งหมด”

2.3 โครงการวิจัยที่เสนอต้องระบุค่าใช้จ่ายที่จะมีขึ้น และหรือประโยชน์ที่คณะฯ จะได้รับ อันได้แก่ งบประมาณ เครื่องมือ วิธีการและเทคโนโลยี

3. โครงการวิจัยที่เสนอจะต้องระบุรายละเอียดงบประมาณดำเนินการอย่างชัดเจน อันได้แก่

3.1 ค่าตอบแทนคณบดีนักวิจัย

3.2 ค่าตรวจทางห้องปฏิบัติการ

3.3 ค่าวัสดุในการเก็บสิ่งส่งตรวจ ได้แก่ การเจาะเลือด เป็นต้น

3.4 ค่ายานพาหนะ

4. ภาคเอกชนที่ให้การสนับสนุนทุนวิจัยแก่บุคลากรคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ จะต้องจัดสรรงบประมาณเพิ่มอีกร้อยละ 20 ของงบดำเนินการ ตามข้อ 3 ให้แก่คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

5. การเบิกจ่ายเงินวิจัยที่ได้รับการสนับสนุนจากภาคเอกชนให้ถือปฏิบัติดังนี้

5.1 บริษัทฯจะต้องส่งเงินผ่านงานคลัง คณะแพทยศาสตร์ โดยระบุว่าสนับสนุนโครงการวิจัย เรื่องใด ของผู้ใด

5.2 หัวหน้าโครงการจะต้องเสนอแต่งตั้งคณะทำงานในโครงการ พร้อมทั้งเจ้าหน้าที่การเงินเป็นผู้ดูแลการเบิกจ่ายเงิน โดยให้มีผู้ส่งจ่ายได้ไม่น้อยกว่า 2 คน

5.3 การเบิกจ่ายเงินวิจัยให้ถือปฏิบัติ เช่นเดียวกับเงินวิจัยของคณะ คือ แบ่งจ่ายเป็น 3 งวด และมีรายงานความก้าวหน้าการวิจัย พร้อมทั้งรายงานการเงินแจ้งคณะฯ เมื่อขอเบิกจ่ายงวดต่อไป

5.4 เมื่อเสร็จสิ้นโครงการให้เสนอรายงานการเงินตลอดโครงการต่อคณะ

6. ให้คณะกรรมการวิจัย มีหน้าที่พิจารณาความเหมาะสมของงบประมาณที่ได้รับการสนับสนุนจากภาคเอกชน โดยยึดถือประโยชน์ที่ผู้วิจัย สถาบัน และประเทศชาติจะได้รับในด้านการเงิน เครื่องมือ วิธีการ เทคโนโลยี และความรู้

7. หัวหน้าโครงการวิจัย ต้องรับผิดชอบ การดำเนินงานวิจัยให้เป็นไปตามรูปแบบที่ตกลงกับผู้สนับสนุนทุนวิจัย และจะต้องรายงานความก้าวหน้าการวิจัย และหรือผลข้างเคียงที่พึงเกิดแก่ผู้เข้าร่วมโครงการ จากการใช้ยา หรือวัสดุ อุปกรณ์ แก่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการทำวิจัยในคนเป็นระยะ ๆ

8. พันธกรณีของหัวหน้าโครงการวิจัยกับผู้ให้ทุนวิจัยนอกเหนือจากที่ระบุไว้ในประกาศนี้ เป็นความรับผิดชอบของหัวหน้าโครงการวิจัยเท่านั้น

9. การทำวิจัยในคนภายในคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ที่ได้รับทุนสนับสนุนจากภาคเอกชน ที่มีได้ผ่านการพิจารณาของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการทำวิจัยในคน ถือว่าเป็นการกระทำที่ละเมิดต่อระเบียบปฏิบัติของคณะฯ คณะบดีสามารถดำเนินการทางวิจัยได้

ประกาศ ณ วันที่ 28 กุมภาพันธ์ 2543

(รองศาสตราจารย์แพทย์หญิงพันธุ์ทิพย์ สงวนเชื้อ)

คณะบดี



ประกาศคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
เรื่อง เพิ่มเติมหลักเกณฑ์การทำวิจัยในคนที่ได้รับการสนับสนุนทุนวิจัยจากภาคเอกชน

ตามประกาศคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ลงวันที่ 28 กุมภาพันธ์ 2543 เรื่อง “หลักเกณฑ์การทำวิจัยในคนที่ได้รับการสนับสนุนทุนวิจัยจากภาคเอกชน” ในข้อความข้อ 1.3 ระบุว่า “คณะแพทยศาสตร์ไม่สนับสนุนงานวิจัยประเภทการศึกษาแบบเปิด (open trial) ตามความต้องการของบริษัทฯ โดยอาจารย์แพทย์ คณะแพทยศาสตร์ ทำหน้าที่เป็นเพียงผู้เก็บข้อมูล” นั้น

จากการประชุมคณะกรรมการประจำคณะ ครั้งที่ 21/2543 เมื่อวันที่ 8 ธันวาคม 2543 ได้เห็นชอบให้เพิ่มเติมข้อความในประกาศคณะฯ ดังกล่าว ดังนี้

1.3 คณะแพทยศาสตร์ไม่สนับสนุนงานวิจัยประเภทการศึกษาแบบเปิด (open trial) ตามความต้องการของบริษัทฯ โดยอาจารย์คณะแพทยศาสตร์ ทำหน้าที่เป็นเพียงผู้เก็บข้อมูลที่ไม่ถูกต้องตามหลัก GCP

จึงประกาศมาให้ทราบโดยทั่วกัน

ประกาศ ณ วันที่ 28 ธันวาคม 2543

(รองศาสตราจารย์นายแพทย์กิตติ ลิ้มอภิชาติ)

คณบดี