



ประกาศสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข

ที่ ๑๑ /๒๕๖๖

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการและอัตราค่าบริการทบทวนด้านจริยธรรมโครงการวิจัยในมนุษย์
ของสำนักพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๖

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและอัตราค่าบริการทบทวนด้านจริยธรรมโครงการวิจัยในมนุษย์ เพื่อพิจารณารับรองข้อเสนอโครงการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๕(๑) แห่งพระราชบัญญัติสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข พ.ศ. ๒๕๓๕ ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุขจึงออกประกาศไว้ ดังนี้

ข้อ ๑. ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการและอัตราค่าบริการทบทวนด้านจริยธรรมโครงการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๖”

ข้อ ๒. ให้ยกเลิกประกาศสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข ที่ ๑๗/๒๕๖๒ ลงวันที่ ๑ กันยายน ๒๕๖๒ เรื่อง การเก็บค่าบริการการรับรองด้านจริยธรรมโครงการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๒

ข้อ ๓. ในประกาศนี้

“สถาบัน” หมายความว่า สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข

“ผู้อำนวยการ” หมายความว่า ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข

“สคม.” หมายความว่า สำนักพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์

ข้อ ๔. โครงการวิจัยที่ได้รับทุนสนับสนุนวิจัยจากหน่วยงานอื่น เมื่อยื่นขอรับการทบทวนจาก สคม. ให้ผู้ขอรับการทบทวนดำเนินการตามวิธีการที่ สคม. กำหนด และให้ชำระค่าบริการทบทวนด้านจริยธรรมโครงการวิจัยในมนุษย์ตามที่ สคม. และสถาบันกำหนด และสถาบันจะออกใบเสร็จรับเงินให้เป็นหลักฐาน

ความในวรรคหนึ่ง ไม่ใช้กับโครงการวิจัยที่ได้รับทุนสนับสนุนวิจัยจากสถาบัน และให้โครงการวิจัยที่ได้รับทุนสนับสนุนวิจัยจากสถาบันดำเนินการตามวิธีการที่ สคม. และสถาบันกำหนด

ข้อ ๕. ...

ข้อ ๕. ให้โครงการวิจัยที่ได้รับทุนสนับสนุนวิจัยจากหน่วยงานอื่น และโครงการวิจัยที่ได้รับทุนสนับสนุนวิจัยจากสถาบันที่ยื่นขอทบทวนด้านจริยธรรมโครงการวิจัยในมนุษย์ ใช้อัตราค่าบริการทบทวนด้านจริยธรรมโครงการวิจัยในมนุษย์ ซึ่งเป็นอัตราเหมาจ่ายครั้งเดียว รวมการทบทวนครั้งแรก (Initial review) และการทบทวนต่อเนื่อง (Continuous review) จนเสร็จสิ้นโครงการ ดังนี้

- | | |
|--|------------|
| (๑) การวิจัยยาใหม่ | ๖๐,๐๐๐ บาท |
| (๒) การศึกษาชีวสมมูล | ๒๐,๐๐๐ บาท |
| (๓) การวิจัยทางสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์และอื่นๆ | ๑๐,๐๐๐ บาท |
| (๔) โครงการวิจัยนอกจาก (๑), (๒) และ (๓) จะพิจารณาตาม | |
| (ก) ความซับซ้อน (Complexity) ของโครงการ | |
| (ข) ภาระในการทบทวน | |
| (ค) ระยะเวลาของโครงการ | |
| (ง) เป็นโครงการที่มีผลในเชิงพาณิชย์หรือไม่ | |
- ทั้งนี้จะพิจารณาโดยอนุโลมว่าจะใช้อัตราตามข้อ (๑), (๒) หรือ (๓)

ข้อ ๖. ให้โครงการวิจัยที่ได้รับทุนสนับสนุนวิจัยจากหน่วยงานอื่น และโครงการวิจัยที่ได้รับทุนสนับสนุนวิจัยจากสถาบันที่ยื่นขอทบทวนด้านจริยธรรมโครงการวิจัยในมนุษย์ ใช้อัตราค่าบริการการปรึกษาหารือ (Consultation) การยกเว้นการทบทวน หรือการทบทวนเพื่อพิจารณายกเว้นการทบทวน (Exemption from Review) ดังนี้

- | | |
|------------------------------|------------------|
| (๑) การขอปรึกษาหารือ | ไม่เสียค่าบริการ |
| (๒) การขอรับการพิจารณายกเว้น | ๕,๐๐๐ บาท |

ข้อ ๗. โครงการวิจัยที่ดำเนินการโดยผู้ปฏิบัติงานของสถาบันที่ไม่ได้รับการสนับสนุนทุนจากแหล่งทุนใดให้ดำเนินการตามวิธีการที่ สคม.กำหนด

ข้อ ๘. ค่าบริการทบทวนด้านจริยธรรมโครงการวิจัยในมนุษย์ที่ผู้ขอรับการทบทวนได้ชำระให้สถาบันไว้แล้ว สถาบันจะไม่คืนให้ทุกกรณี

ข้อ ๙. เงินจากการจัดเก็บค่าบริการตามประกาศนี้ให้นำเงินเข้ากองทุนเพื่อการพัฒนา ระบบสาธารณสุข เป็นรายได้ของสคม.ตามข้อบังคับสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุขว่าด้วยกองทุนเพื่อการพัฒนา ระบบสาธารณสุข พ.ศ.๒๕๓๖

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒ กุมภาพันธ์ พ.ศ.๒๕๖๖



(นายณพพร ชื่นกลิ่น)

ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข