

ชื่อประเด็นความรู้ : การดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต

ความสอดคล้องกับประเด็นยุทธศาสตร์/ประเด็นการจัดการความรู้

- | | |
|---|---|
| ☐ การเรียนการสอนและการผลิตบัณฑิต | ☒ วิจัย/นวัตกรรม |
| ☐ ศิลปวัฒนธรรม วิ่งแวดล้อม | ☐ การบริหารจัดการที่เป็นเลิศ |
| ☐ ภาพลักษณ์/ชื่อเสียงขององค์กร | ☐ ความเป็นนานาชาติ |

ข้อมูลของผู้จัดทำโครงการ/ผู้ให้ความรู้

ชื่อ-นามสกุล รศ.ดร.ปานันท์ กาญจนภูมิ

รหัสบุคลากร 4513230

หน่วยงาน

สำนักงานจริยธรรมการวิจัย

หลักการและเหตุผล ความสำคัญ ประเด็นปัญหา

ปัจจุบันจริยธรรมการวิจัยในคน เป็นสิ่งที่จำเป็นอย่างมากสำหรับงานวิจัยที่มีคนเป็นส่วนร่วม ไม่ว่าจะเป็นทางตรงหรือทางอ้อม เพราะการเผยแพร่งานวิจัยที่มีคนเป็นส่วนร่วม ในวารสารนานาชาติ ที่มีคุณภาพและได้มาตรฐาน จะมีการขอใบรับรองการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ของงานวิจัยชิ้นนั้นๆ และที่สำคัญถ้างานวิจัยชิ้นนี้ ผู้วิจัยจะใช้เป็นผลงานในการยื่นขอตำแหน่งวิชาการ จำเป็นต้องแนบใบรับรองการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มาด้วย ด้วยความจำเป็นข้างต้นทางมหาวิทยาลัยรังสิต จึงได้มีการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนขึ้นเมื่อปี พ.ศ. 2560 เพื่อออกใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน ให้กับ อาจารย์ นักวิจัย และนักศึกษา

ความรู้ที่เป็นประเด็นสำคัญที่นำมาใช้

การดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนที่ได้คุณภาพ ได้มาตรฐาน เป็นที่เชื่อถือแก่อาจารย์ นักวิจัย และนักศึกษา ทั้งจากภายในและภายนอกมหาวิทยาลัยรังสิต

ประเภทของความรู้และที่มาของความรู้

- ☐ ความรู้แบบชัดแจ้ง (Explicit Knowledge)
 - ☐ ความรู้จากคลังความรู้ของเว็บไซต์ระบบการจัดการความรู้ KM Rangsit University
 - ☐ เจ้าของความรู้/สังกัด
 - ☐ อื่นๆ (โปรดระบุ)
- ☒ ความรู้ที่ฝังลึกอยู่ส่วนตัว (Tacit Knowledge)
 - ☒ เจ้าของความรู้/สังกัด : รศ.ดร.ปานันท์ กาญจนภูมิ / สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
 - ☐ อื่นๆ (โปรดระบุ)

วิธีดำเนินการ

การจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ของมหาวิทยาลัยรังสิต มีขั้นตอนการจัดตั้งดังนี้

1. มหาวิทยาลัยมีคำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ซึ่งมีระยะเวลาการดำรงตำแหน่ง 2 ปี โดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ชุดปัจจุบัน (แต่งตั้งเมื่อปี 2564) ประกอบด้วยกรรมการภายนอก 4 คน Lay person 1 คน และกรรมการจากอาจารย์ภายในมหาวิทยาลัยรังสิต 70 คน โดยแบ่งเป็นสายวิทยาศาสตร์ การแพทย์ และเทคโนโลยี 36 คน สายสังคมศาสตร์ 34 คน
2. มีการจัดตั้งสำนักงานจริยธรรมการวิจัย โดยใช้ห้อง 1/504 ซึ่งห้องนี้จะเป็นห้องที่ใช้เป็นสำนักงานจริยธรรมการวิจัย โดยเฉพาะ
3. มีการจัดหาอุปกรณ์สำนักงานสำหรับงานจริยธรรมการวิจัยในคน โดยเฉพาะ
4. มีการจัดหาบุคลากรและเจ้าหน้าที่ ที่ทำงานในส่วนของจริยธรรมการวิจัย โดยเฉพาะ
5. มีการจัดทำ Standard Operating Procedures หรือ SOP ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต ดังแสดงในรูปที่ 1

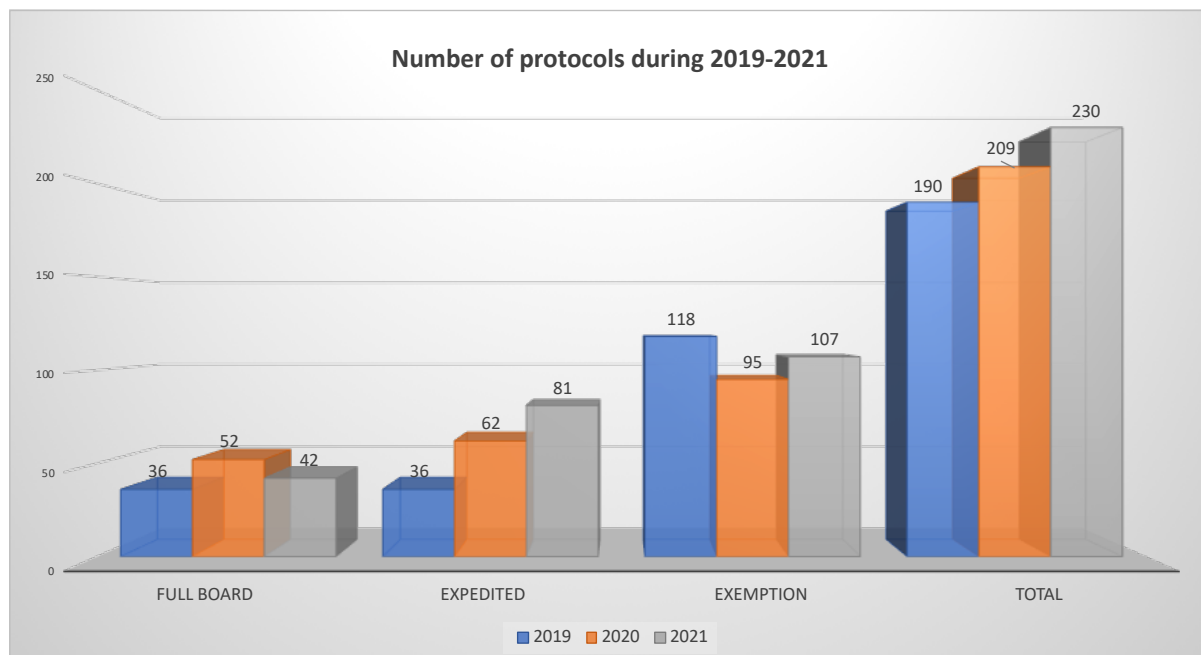


รูปที่ 1 เล่ม Standard Operating Procedures (SOP) ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต

6. มีการพิจารณาข้อเสนอโครงการครอบคลุม 3 ระดับคือ Exempted, Expedited และ Full board
7. มีการพิจารณาข้อเสนอโครงการระดับ Full board ทุกวันศุกร์ สัปดาห์ที่ 3 ของเดือน
8. มีการติดตามการดำเนินงานของนักวิจัย หลังจากที่ได้รับใบรับรองจริยธรรมการวิจัย ทุกปี
9. มีการจัดอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยให้กับอาจารย์ นักวิจัย นักศึกษา และผู้สนใจทุกปี

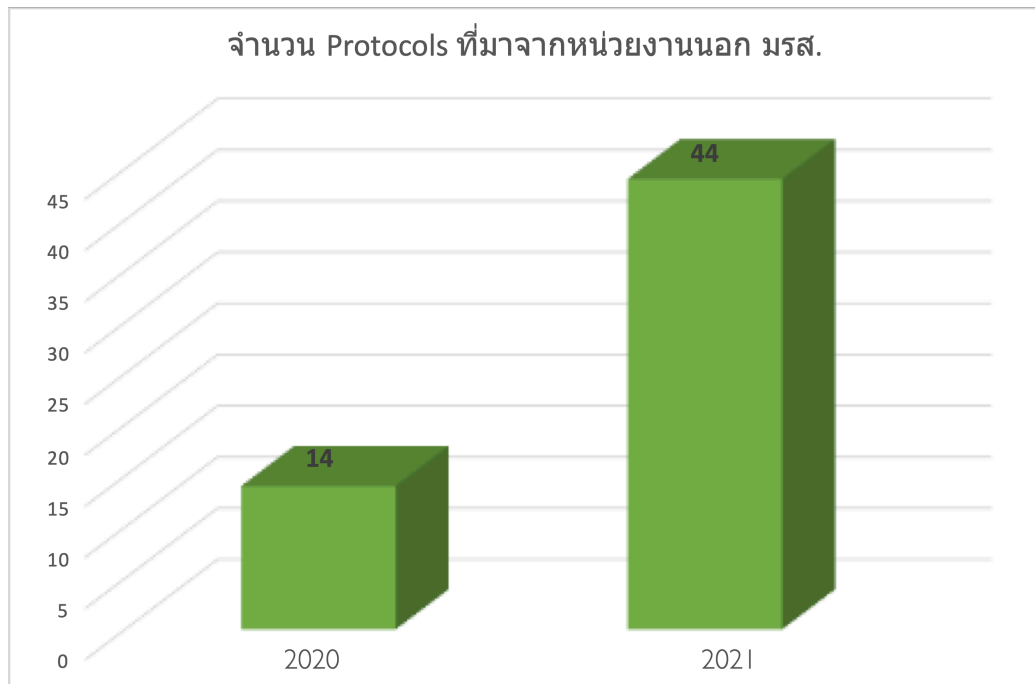
ผลการดำเนินการ การนำไปใช้ หรือการลงมือปฏิบัติจริง อุปสรรคหรือปัญหาในการทำงาน

จากการดำเนินการในปี 3 ที่ผ่านมาคือตั้งแต่ พ.ศ. 2562-2564 พบว่าจำนวนข้อเสนอโครงการที่ถูกส่งมาให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนพิจารณามีจำนวนเพิ่มขึ้นทุกปี ดังรูปที่ 2 โดยจะเพิ่มขึ้นปีละประมาณ 10 % นอกจากพิจารณาข้อเสนอโครงการจากบุคลากร นักวิจัย และนักศึกษาภายในมหาวิทยาลัยแล้ว ในปี พ.ศ. 2563 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิตยังรับพิจารณาข้อเสนอโครงการที่มาจากภายนอกมหาวิทยาลัย โดยที่จะมีการคิดค่าบริการการพิจารณาข้อเสนอโครงการแก่



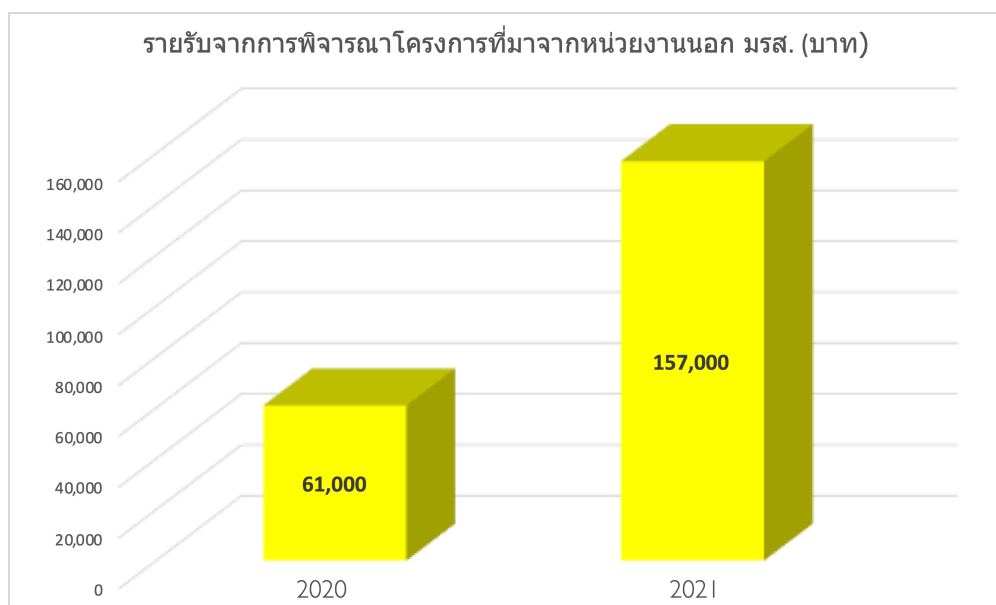
รูปที่ 2 จำนวนข้อเสนอโครงการที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนพิจารณาในรอบ 3 ปีที่ผ่านมา

บุคคลภายนอกมหาวิทยาลัย โดยมีอัตราค่าพิจารณาดังนี้ Exempted คิดค่าพิจารณา 3,000 บาท Expedited คิดค่าพิจารณา 4,000 บาท และ Full board คิดค่าพิจารณา 5,000 บาท พบว่าในปี พ.ศ. 2563 มีจำนวนข้อเสนอโครงการจากภายนอกมหาวิทยาลัยที่ถูกส่งมาให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนพิจารณาจำนวน 14 ข้อเสนอ และในปี พ.ศ. 2564 มีหน่วยงานภายนอก 10 หน่วยงานที่ส่งข้อเสนอโครงการวิจัย ซึ่งมีจำนวนข้อเสนอโครงการทั้งสิ้น 44 ข้อเสนอ ซึ่งเพิ่มขึ้นจากปี พ.ศ. 2563 ถึง 214.29% ดังแสดงในรูปที่ 3 ซึ่งแสดงให้เห็นถึงควมมีคุณภาพ ได้มาตรฐาน และเป็นที่น่าเชื่อถือของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนมหาวิทยาลัยรังสิต



รูปที่ 3 จำนวนข้อเสนอโครงการจากภายนอกที่ถูกส่งมาให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนพิจารณา

จากการรับพิจารณาข้อเสนอโครงการจากหน่วยงานภายนอกมหาวิทยาลัย ทำให้สำนักงานจริยธรรมการวิจัย สามารถที่จะหารายได้เข้ามาวิทยาลัย และมีอัตราที่เพิ่มขึ้น โดยจากในปี พ.ศ. 2563 มีรายได้จากการพิจารณาข้อเสนอโครงการจากภายนอกมหาวิทยาลัยเพียง 61,000 บาท แต่ในปี พ.ศ. 2564 มีข้อเสนอโครงการจากภายนอกเพิ่มมากขึ้น ทำให้รายได้จากส่วนนี้ก็เพิ่มมากขึ้น โดยมีรายได้ 157,000 บาท เพิ่มขึ้น 157.38 % ดังแสดงในรูปที่ 4



รูปที่ 4 รายได้จากการพิจารณาข้อเสนอโครงการจากภายนอกที่ถูกส่งมาให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนพิจารณา

นอกจากการพิจารณาข้อเสนอโครงการแล้ว ทางสำนักงานจริยธรรมการวิจัยก็ได้จัดการอบรมให้ความรู้เกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในคนให้กับกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน อาจารย์ นักวิจัย นักศึกษา และผู้ที่สนใจ ทั้งภายในและภายนอกมหาวิทยาลัยเป็นประจำทุกปี เพื่อเป็นให้ความรู้ และให้ข้อมูลใหม่ๆ ที่เป็นประโยชน์

เห็นได้ว่าข้อเสนอโครงการที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยพิจารณามีจำนวนเพิ่มขึ้นทุกปี โดยเฉลี่ยเพิ่มขึ้นปีละประมาณ 10% ดังนั้นจำนวนเจ้าหน้าที่ที่จะทำหน้าที่เกี่ยวข้องกับงานจริยธรรมการวิจัยควรมีมากขึ้น และระบบการจัดการเอกสารโดยเฉพาะในส่วนของการยื่นเอกสารข้อเสนอโครงการของนักวิจัย และการติดตามผลการพิจารณา ควรจะปรับปรุงให้เป็นระบบ online ที่ได้มาตรฐาน

การตรวจสอบผลการดำเนินการ การนำเสนอประสบการณ์การนำไปใช้ สรุปและอภิปราย บทสรุปความรู้หรือความรู้ที่ค้นพบใหม่

จากการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต ที่ได้มาตรฐาน มีคุณภาพ และเป็นที่น่าเชื่อถือทั้งจากภายในและภายนอกมหาวิทยาลัย จึงทำให้มีหน่วยงานภายนอกมหาวิทยาลัย หลายหน่วยงานได้เข้าเยี่ยมชมการดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน จนในวันที่ 24 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2564 ได้มีพิธีลงนามบันทึกข้อตกลงความร่วมมือทางวิชาการด้านจริยธรรมการวิจัยในคนระหว่างวิทยาลัยดุสิตธานี และมหาวิทยาลัยรังสิต ดังแสดงในรูปที่ 5

พิธีลงนามบันทึกข้อตกลงความร่วมมือทางวิชาการด้านจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์
ระหว่างวิทยาลัยดุสิตธานีและมหาวิทยาลัยรังสิต วันที่ 24 กุมภาพันธ์ 2564



รูปที่ 5 พิธีลงนามบันทึกข้อตกลงความร่วมมือทางวิชาการด้านจริยธรรมการวิจัยในคน ระหว่างวิทยาลัยดุสิตธานีและมหาวิทยาลัยรังสิต

นอกจากนี้แล้ววันที่ 4 มีนาคม พ.ศ. 2565 ทางสถาบันนิติวิทยาศาสตร์ กระทรวงยุติธรรมได้เดินทางมาดูการดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต เพื่อที่จะใช้เป็นแบบอย่างการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ของสถาบันนิติวิทยาศาสตร์ ดังแสดงในรูปที่ 6



รูปที่ 6 สถาบันนิติวิทยาศาสตร์ ได้เข้ามาเยี่ยมชมการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมในคนเมื่อวันที่ 4 มีนาคม

ข้อเสนอแนะในการดำเนินการในอนาคต หรือการดำเนินการเพื่อสามารถนำไปสู่การเป็น Good Practices

เพื่อเพิ่มระดับความน่าเชื่อถือ และความเป็นความเป็นสากลของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต ทางสำนักงานจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยรังสิตได้ยื่นใบสมัครการรับการประเมินจาก SIDCER/FERCAP (The Strategic Initiative for Developing Capacity in Ethical Review/Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific)