



บันทึกข้อตกลงความร่วมมือจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับภูมิภาค
(Regional Research Ethics Committee: RREC)

ระหว่างมหาวิทยาลัยนเรศวร และ สถาบันเครือข่ายอันประกอบด้วย

- | | |
|---|--|
| ๑. มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม | ๒. มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์ |
| ๓. มหาวิทยาลัยราชภัฏนครสวรรค์ | ๔. มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์ |
| ๕. มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร | ๖. มหาวิทยาลัยราชภัฏพระนครศรีอยุธยา |
| ๗. มหาวิทยาลัยราชภัฏราชนครินทร์ | ๘. มหาวิทยาลัยราชภัฏวไลยอลงกรณ์ ในพระบรมราชูปถัมภ์ |
| ๙. มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลกรุงเทพ | ๑๐. มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ |
| ๑๑. สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิษณุโลก | ๑๒. สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตาก |
| ๑๓. สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุตรดิตถ์ | ๑๔. เขตสุขภาพที่ ๒ |
| ๑๕. วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี พุทธชินราช | ๑๖. วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี อุตรดิตถ์ |
| ๑๗. มหาวิทยาลัยเจ้าพระยา | |

บันทึกข้อตกลงความร่วมมือทางวิชาการฉบับนี้ ทำขึ้นเมื่อวันที่ ๒๗ พฤษภาคม ๒๕๖๒ ฝ่ายที่หนึ่ง มหาวิทยาลัยนเรศวร ตั้งอยู่เลขที่ ๙๙ หมู่ที่ ๙ ตำบลท่าโพธิ์ อำเภอเมืองพิษณุโลก จังหวัดพิษณุโลก โดย ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.กาญจนา เจริญชัย ตำแหน่ง อธิการบดีมหาวิทยาลัยนเรศวร ซึ่งในบันทึกข้อตกลงนี้ เรียกว่า “มหาวิทยาลัย” ฝ่ายที่สองกับ

“มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม” ตั้งอยู่เลขที่ ๑๕๖ หมู่ ๕ ตำบลพลายชุมพล อำเภอเมือง จังหวัดพิษณุโลก ๖๕๐๐๐ โดย ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ศิริสุภา เอมหยวก ตำแหน่ง ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม

“มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์” ตั้งอยู่เลขที่ ๘๓ หมู่ ๑๑ ถนนสระบุรี - หล่มสัก ตำบลสะเตียง อำเภอเมือง จังหวัดเพชรบูรณ์ ๖๗๐๐๐ โดย รองศาสตราจารย์ ดร.ธีระภัทรา เอกผาชัยสวัสดิ์ ตำแหน่ง รองอธิการบดีฝ่ายวิจัยและบริการวิชาการ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์

“มหาวิทยาลัยราชภัฏนครสวรรค์” ตั้งอยู่เลขที่ ๓๙๘ หมู่ ๙ ถนนสวรรค่วิถี ตำบลนครสวรรค์ตก อำเภอเมือง จังหวัดนครสวรรค์ ๖๐๐๐๐ โดย ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.บัญญัติ ชำนาญกิจ ตำแหน่ง อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏนครสวรรค์

“มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์” ตั้งอยู่เลขที่ ๒๗ ถนนอินใจมี อำเภอเมือง จังหวัดอุตรดิตถ์ ๕๓๐๐๐ โดย รองศาสตราจารย์ ดร.สุภาวิณี สัตยาภรณ์ ตำแหน่ง รองอธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์

“มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร” ตั้งอยู่เลขที่ ๖๙ หมู่ ๑ ตำบลนครชุม อำเภอเมือง จังหวัดกำแพงเพชร ๖๒๐๐๐ โดย รองศาสตราจารย์ ดร.สุวิทย์ วงษ์บุญมาก ตำแหน่ง อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร

“มหาวิทยาลัยราชภัฏพระนครศรีอยุธยา” ตั้งอยู่เลขที่ ๙๖ ถนนปรีดีพนมยงค์ ตำบลประตูชัย อำเภอพระนครศรีอยุธยา จังหวัดพระนครศรีอยุธยา ๑๓๐๐๐ โดย ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สุจิตกัลยา มฤครัฐอินแปลง ตำแหน่ง ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยราชภัฏพระนครศรีอยุธยา

“มหาวิทยาลัยราชภัฏราชชนรินทร์” ตั้งอยู่เลขที่ ๔๒๒ ถนนมรุพงษ์ ตำบลหน้าเมือง อำเภอเมืองฉะเชิงเทรา จังหวัดฉะเชิงเทรา ๒๔๐๐๐ โดย รองศาสตราจารย์ ดร.ดวงพร ภู่มะกา ตำแหน่ง อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏราชชนรินทร์

“มหาวิทยาลัยราชภัฏวไลยอลงกรณ์ ในพระบรมราชูปถัมภ์” ตั้งอยู่เลขที่ ๑ หมู่ ๒๐ ถนนพหลโยธิน ตำบลคลองหนึ่ง อำเภอคลองหลวง จังหวัดปทุมธานี ๑๓๑๘๐ โดย รองศาสตราจารย์ ดร.เบญจลักษณ์ เมืองมีศรี ตำแหน่ง รองอธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏวไลยอลงกรณ์ ในพระบรมราชูปถัมภ์

“มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลกรุงเทพ” ตั้งอยู่เลขที่ ๒ ถนนนางลิ้นจี่ แขวงทุ่งมหาเมฆ เขตสาทร กรุงเทพมหานคร ๑๐๑๒๐ โดย ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สายชล ชุตเจื้อจิ้น ตำแหน่ง ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลกรุงเทพ

“มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ” ตั้งอยู่เลขที่ ๓๓๓ หมู่ที่ ๑ ตำบลหนองไม้แดง อำเภอเมืองชลบุรี จังหวัดชลบุรี ๒๐๐๐๐ โดย ดร.บงกชกร ทองสุก ตำแหน่ง ผู้อำนวยการกองวิจัยและประกันคุณภาพการศึกษามหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

“สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิษณุโลก” ตั้งอยู่เลขที่ ๑ ถนนอาทิตย์วงศ์ อำเภอเมือง จังหวัดพิษณุโลก ๖๕๐๐๐ โดย นายแพทย์ปิยะ ศิริลักษณ์ ตำแหน่ง นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดพิษณุโลก

“สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตาก” ตั้งอยู่เลขที่ ๑๖๕ หมู่ ๗ ตำบลไม้งาม อำเภอเมืองตาก จังหวัดตาก ๖๓๐๐๐ โดย นายจรูญ จันทร์ตุงการ ตำแหน่ง นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดตาก

“สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุตรดิตถ์” ตั้งอยู่เลขที่ ๑๓๐ หมู่ที่ ๘ ตำบลชัยชุมพล อำเภอลับแล จังหวัดอุตรดิตถ์ ๕๓๑๓๐ โดย นายแพทย์เกษม ตั้งเกษมสำราญ ตำแหน่ง นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดอุตรดิตถ์

“เขตสุขภาพที่ ๒” ตั้งอยู่เลขที่ โรงพยาบาลเพชรบูรณ์ ๒๐๓ ถนนสามัคคีชัย ตำบลในเมือง อำเภอเมืองเพชรบูรณ์ จังหวัดเพชรบูรณ์ ๖๗๐๐๐ โดย นายแพทย์ไชยรินทร์ ทยาวิวัฒน์ ตำแหน่ง ประธานคณะกรรมการวิชาการ งานวิจัย R๒R และจัดการความรู้ เขตสุขภาพที่ ๒

“วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี พุทธชินราช” ตั้งอยู่เลขที่ ๙๐/๖ ถนนศรีธรรมไตรปิฎก ตำบลในเมือง อำเภอเมือง จังหวัดพิษณุโลก ๖๕๐๐๐ โดย นางสาววรรณภา ประทุมโทน ตำแหน่ง ผู้อำนวยการวิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี พุทธชินราช

“วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี อุตรดิตถ์” ตั้งอยู่เลขที่ ๓๘-๔๐ ซอยเกษมภูบดินทร์ ๑ ตำบลท่าอิฐ อำเภอเมือง อุตรดิตถ์ จังหวัดอุตรดิตถ์ ๕๓๐๐๐ โดย นางสุชาดา อินทรกำแหง ณ ราชสีมา ตำแหน่ง ผู้อำนวยการวิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี อุตรดิตถ์

“มหาวิทยาลัยเจ้าพระยา” ตั้งอยู่เลขที่ ๑๓/๑ หมู่ที่ ๖ ตำบลหนองกรด อำเภอเมืองนครสวรรค์ จังหวัดนครสวรรค์ ๖๐๒๔๐ โดย ดร.ดาร์ตัน วิภาตะกลัศ ตำแหน่ง อธิการบดีมหาวิทยาลัยเจ้าพระยา

ซึ่งในบันทึกข้อตกลงนี้เรียกว่า “สถาบันเครือข่าย” ฝ่ายที่สอง ทั้งสองฝ่ายได้ทำบันทึกข้อตกลงความร่วมมือจัดตั้ง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับภูมิภาค (Regional Research Ethics Committee, RREC) โดยมี รายละเอียด ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ หลักการและเหตุผล

ด้วยมีสถาบันเป็นจำนวนมากในภูมิภาคต่างๆ ของประเทศ ที่มีการวิจัยในมนุษย์หรือเกี่ยวข้องกับมนุษย์ ทั้งการวิจัยทางสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ และการวิจัยทางคลินิก แต่มีจำนวนโครงการวิจัยในแต่ละปี ไม่มากนัก และยังไม่มีความร่วมมือกันระหว่างสถาบัน (Institutional Research Ethics Committee, IREC) จึงมีความเห็นร่วมกันว่า ให้มีสถาบันหลักร่วมกับสถาบันต่างๆ ในเครือข่ายมาร่วมพัฒนาจัดตั้ง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับภูมิภาค (Regional Research Ethics Committee: RREC) ซึ่งเป็นการใช้ทรัพยากรทั้งงบประมาณและบุคลากรร่วมกัน

เพื่อให้มี RREC ที่จะพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยของข้อเสนอการวิจัยในมนุษย์ที่จะดำเนินการโดย บุคลากรของสถาบันเหล่านั้น ตามข้อกำหนดของสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.) ให้โครงการวิจัยในมนุษย์ที่จะขอ งบประมาณประจำปีสนับสนุนการวิจัย ต้องได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ทั้งนี้ การปฏิบัติหน้าที่ของ RREC ต้องเป็นไปตามมาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (มคจม.) ของ วช.

ข้อ ๒ วัตถุประสงค์

- ๑) ส่งเสริม สนับสนุน ให้จัดตั้งสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับภูมิภาค ณ มหาวิทยาลัย นครสวรรค์
- ๒) ร่วมมือส่งเสริมและพัฒนามาตรฐานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สู่มาตรฐานสากล

- ๓) เพื่อให้การวิจัยในมนุษย์หรือที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ได้รับการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- ๔) เพื่อให้การดำเนินการวิจัยในมนุษย์สอดคล้องกับการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice) และ หลักจริยธรรมสากล
- ๕) ให้ความมั่นใจในการปกป้องอาสาสมัครการวิจัย

ข้อ ๓ ข้อกำหนดและข้อตกลงทั่วไป

- ๑) บันทึกข้อตกลงนี้มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ได้ลงนามร่วมกันทั้งสองฝ่าย
- ๒) การเปลี่ยนแปลงและแก้ไขใดๆ ในบันทึกข้อตกลงความร่วมมือนี้ ต้องกระทำโดยความเห็นชอบร่วมกันเป็นลายลักษณ์อักษร
- ๓) มหาวิทยาลัยเป็นสถาบันหลัก (Core Institution) และมีสถาบันเครือข่ายจำนวน ๑๗ แห่ง
- ๔) ทั้งสองฝ่ายร่วมมือดำเนินงานเกี่ยวกับการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับภูมิภาคเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ในการจัดตั้งสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับภูมิภาคและพัฒนามาตรฐานการวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทยโดยให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล
- ๕) สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับภูมิภาค ตั้งอยู่ ณ มหาวิทยาลัยนเรศวร

ข้อ ๔ กรอบการดำเนินงาน

“มหาวิทยาลัย” มีหน้าที่

- ๑) ร่วมมือกันในการส่งเสริมและพัฒนามาตรฐานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- ๒) มหาวิทยาลัยจัดหาห้องที่มีพื้นที่เป็นที่ตั้งของสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับภูมิภาค
- ๓) ดำเนินการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับภูมิภาคที่มีมาตรฐาน
- ๔) บริหารจัดการสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับภูมิภาคตามมาตรฐานการปฏิบัติหน้าที่ (SOP)
- ๕) แต่งตั้งผู้ประสานงานกับเครือข่าย

“สถาบันเครือข่าย” มีหน้าที่

- ๑) ร่วมมือกันในการส่งเสริมและพัฒนามาตรฐานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- ๒) สถาบันเครือข่ายจะร่วมพัฒนากรรมการจริยธรรมฯ และนักวิจัย
- ๓) สถาบันเครือข่ายร่วมเป็น RREC members ในกรรมการหลักและกรรมการสมทบ
- ๔) สถาบันเครือข่ายจัดสรรงบประมาณสนับสนุน RREC ตามจำนวนโครงการวิจัยที่ยื่นให้ RREC พิจารณาต่อปี
- ๕) กำหนดค่าใช้จ่ายต่อโครงการที่ยื่นให้ RREC พิจารณาโดยความเห็นชอบร่วมกันของเครือข่าย
- ๖) สถาบันเครือข่ายรับผิดชอบกระบวนการหลังโครงการได้รับ Approval (ติดตาม progress และ final reports, amendment, deviation, adverse effects, termination)
- ๗) สถาบันเครือข่ายรับผิดชอบทางด้านกฎหมายต่อการดำเนินการของผู้วิจัยในสถาบัน
- ๘) แต่งตั้งผู้ประสานงานกับมหาวิทยาลัย

ข้อ ๕ บันทึกข้อตกลงความร่วมมือนี้ ให้ถือเป็นข้อตกลงความร่วมมือทั่วไปในการดำเนินการขั้นต่อไป ทั้งสองฝ่ายและหรือผู้ประสานงานจะร่วมกันกำหนดรายละเอียดเฉพาะเรื่องภายใต้ขอบเขตแห่ง/ข้อตกลงนี้ โดยให้สอดคล้องกับกฎหมาย ระเบียบ ข้อบังคับของแต่ละฝ่าย

ข้อ ๖ บันทึกข้อตกลงนี้มีระยะเวลา ๒ ปี ตั้งแต่วันลงนาม (วันที่ ๒๗ พฤษภาคม ๒๕๖๒ ถึงวันที่ ๒๗ พฤษภาคม ๒๕๖๔)

การเปลี่ยนแปลง ยกเลิกหรือขยายระยะเวลาความร่วมมือข้อตกลงนี้ให้กระทำได้โดยความเห็นชอบของอีกฝ่ายหนึ่ง โดยต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า ไม่น้อยกว่า ๑๕ วัน

การเพิ่มเติม ปรับปรุง แก้ไข หรือขยายความร่วมมือ กระทำได้ตามความเหมาะสมโดยความเห็นชอบร่วมกัน และให้ทำเป็นบันทึกข้อตกลงเพิ่มเติมแนบท้ายบันทึกข้อตกลงฉบับนี้

ในกรณีที่มีการระงับ หรือยกเลิกข้อตกลงที่อยู่ในระหว่างดำเนินการตามข้อตกลงหรือเงื่อนไขต่างๆ ของบันทึกข้อตกลงนี้ให้ข้อตกลงนั้นมีผลต่อเนื่องต่อไป จนกว่าการนั้นจะเสร็จสมบูรณ์

บันทึกข้อตกลงฉบับนี้ทำขึ้นสำหรับ มหาวิทยาลัยนเรศวร และสถาบันเครือข่าย ซึ่งทั้งสองฝ่ายได้อ่านและเข้าใจ ข้อความโดยละเอียดตลอดแล้วจึงได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญต่อหน้าพยานและต่างฝ่ายต่างเก็บรักษาไว้ฝ่ายละฉบับ

มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม



(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ศิริสุภา เอมหยวก)

ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา

มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม

มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์



(รองศาสตราจารย์ ดร.ธีระภัทรา เอกผาชัยสวัสดิ์)

รองอธิการบดีฝ่ายวิจัยและบริการวิชาการ

มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์

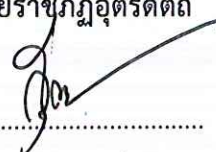
มหาวิทยาลัยราชภัฏนครสวรรค์



(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.บัญญัติ ชำนาญกิจ)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏนครสวรรค์

มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์



(รองศาสตราจารย์ ดร.สุภาวิณี สัตยาภรณ์)

รองอธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์

มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร



(รองศาสตราจารย์ ดร. สุวิทย์ วงษ์บุญมาก)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร

มหาวิทยาลัยราชภัฏพระนครศรีอยุธยา

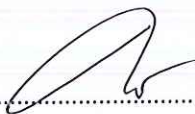


(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สุจิตกัลยา มนุครรัฐอินแปลง)

ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา

มหาวิทยาลัยราชภัฏพระนครศรีอยุธยา

มหาวิทยาลัยราชภัฏราชชนรินทร์

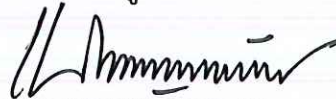


(รองศาสตราจารย์ ดร.ตวงพร ภูเภา)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏราชชนรินทร์

มหาวิทยาลัยราชภัฏวไลยอลงกรณ์

ในพระบรมราชูปถัมภ์



(รองศาสตราจารย์ ดร.เบญจลักษณ์ เมืองมีศรี)

รองอธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏวไลยอลงกรณ์

ในพระบรมราชูปถัมภ์

มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลกรุงเทพ



(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สายชล ชุดเจ้อจิ้น)

ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา

มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลกรุงเทพ

มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ



(ดร. บงกชกร ทองสุก)

ผู้อำนวยการกองวิจัยและประกันคุณภาพการศึกษา

มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิษณุโลก



(นายแพทย์ปิยะ ศิริลักษณ์)

นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดพิษณุโลก

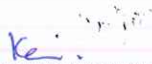
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตาก



(นายจรรย์ จันทมัตตการ)

นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดตาก

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุดรดิตถ์



(นายแพทย์เกษม ตั้งเกษมสำราญ)

นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดอุดรดิตถ์

เขตสุขภาพที่ ๒



(นายแพทย์ไชยนันท์ ทยาวิวัฒน์)

ประธานคณะกรรมการวิชาการ งานวิจัย R๒R

และจัดการความรู้ เขตสุขภาพที่ ๒

วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี พุทธชินราช

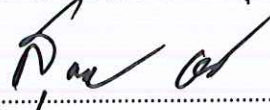


(นางสาววรรณภา ประทุมไท)

ผู้อำนวยการวิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี

พุทธชินราช

วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี อุดรดิตถ์



(นางสุชาดา อินทรกำแหง ณ ราชสีมา)

ผู้อำนวยการวิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี

อุดรดิตถ์

มหาวิทยาลัยเจ้าพระยา



(ดร.ดาร์ตน์ วิภาคะกลัศ)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยเจ้าพระยา

มหาวิทยาลัยนเรศวร



(ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.กาญจนา เจริญศรี)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยนเรศวร