

ร่างแผนแม่บทมาตรฐานการวิจัยในคน

ร่างแผนแม่บทมาตรฐานการวิจัยในคน ประกอบไปด้วย 4 ยุทธศาสตร์ ได้แก่

ยุทธศาสตร์ที่ 1 การกำกับดูแลให้สถาบันมีมาตรการสนับสนุนให้เกิดมาตรฐานการวิจัยในคนที่สมบูรณ์

ประกอบด้วย 5 แผนงาน ได้แก่

- แผนงานที่ 1: กำหนดให้มีหน่วยงานกลางที่มีหน้าที่กำหนดนโยบาย กำกับดูแลและประเมินมาตรฐานการวิจัยในคนในระดับสถาบัน
- แผนงานที่ 2: กำหนดให้มาตรฐานการวิจัยในคนที่สมบูรณ์เป็นหนึ่งในตัวชี้วัดที่ประกอบการประเมินคุณภาพของสถาบัน
- แผนงานที่ 3: กำหนดให้มาตรฐานการวิจัยในคนที่สมบูรณ์ของสถาบันเป็นข้อพิจารณาในการจัดสรรงบประมาณสนับสนุนการวิจัย การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์และนวัตกรรมที่เกี่ยวข้อง
- แผนงานที่ 4: กำหนดให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำสถาบันต้องผ่านการรับรองคุณภาพระดับชาติหรือนานาชาติ
- แผนงานที่ 5: กำหนดคุณสมบัติของผู้วิจัยต้องผ่านการฝึกอบรมมาตรฐานการวิจัยในคน

ยุทธศาสตร์ที่ 2 การพัฒนารูปแบบของกฎหมายการวิจัยในคนที่เหมาะสมและครอบคลุมกับบริบทของประเทศไทย

มี 1 แผนงาน คือ

- แผนงาน: จัดทำร่างกฎหมายการวิจัยในคนที่ครอบคลุมและเหมาะสมกับบริบทของประเทศไทย

ยุทธศาสตร์ที่ 3 การสร้างการมีส่วนร่วมในมาตรฐานการวิจัยในคนสำหรับประชาชนทั่วไป

ประกอบด้วย 3 แผนงาน ได้แก่

- แผนงานที่ 1: จัดตั้งและสนับสนุนเครือข่ายภาคประชาชนเพื่อการมีส่วนร่วมในมาตรฐานการวิจัยในมนุษย์
- แผนงานที่ 2: จัดทำสื่อประชาสัมพันธ์ที่มีคุณภาพและสามารถเข้าถึงได้เกี่ยวกับสิทธิและหน้าที่ของประชาชน/อาสาสมัครในการเข้าร่วมงานวิจัย
- แผนงานที่ 3: จัดทำประกาศสิทธิของอาสาสมัครในงานวิจัยให้ประชาชนทั่วไปรับทราบและเข้าใจได้ง่าย

ยุทธศาสตร์ที่ 4: การสร้างระบบการประกันสำหรับผู้รับการวิจัยที่เหมาะสมกับประเทศไทย

มี 1 แผนงาน คือ

- แผนงาน: จัดหาระบบประกันสำหรับผู้วิจัยที่เหมาะสมกับประเทศไทย

ยุทธศาสตร์ที่ 1 การกำกับดูแลให้สถาบันมีมาตรการสนับสนุนให้เกิดมาตรฐานการวิจัยในคนที่สมบูรณ์

ที่มาของยุทธศาสตร์นี้สืบเนื่องจากปัจจุบันการทำวิจัยในคนที่ดำเนินการในสถาบันหรือสถานพยาบาลมีความจำเป็นต้องผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนก่อนที่จะเริ่มดำเนินการวิจัย ทั้งนี้เพื่อให้สอดคล้องกับประกาศของ ก.พ.อ. เรื่องการขอกำหนดตำแหน่งวิชาการของอาจารย์ในมหาวิทยาลัย และเป็นไปตามระเบียบการให้ทุนของผู้สนับสนุนงานวิจัยทั้งของภาครัฐและเอกชน ทำให้แต่ละสถาบันพยายามจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำสถาบันเพื่อพิจารณาโครงการวิจัยตามข้อกำหนดหรือระเบียบดังกล่าวเพื่อปกป้องสิทธิและคุ้มครองความปลอดภัยของอาสาสมัครที่จะเข้าร่วมโครงการวิจัย

อย่างไรก็ตามการจัดให้มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำสถาบัน เป็นเพียงหนึ่งในมาตรการที่จำเป็นสำหรับการกำกับดูแลงานวิจัยที่ดำเนินการในสถาบันให้ได้มาตรฐานและเอื้อให้เกิดความปลอดภัยแก่อาสาสมัคร คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำสถาบันจะไม่สามารถดำเนินการให้บรรลุเป้าหมายได้หากสถาบันขาดมาตรการรองรับอื่นๆ ที่จะช่วยสร้างเสริมให้เกิดมาตรฐานการวิจัยในคนได้อย่างสมบูรณ์ในระดับสากล การดำเนินการวิจัยในต่างประเทศมีหน่วยงานอื่นนอกเหนือจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนที่ช่วยกำกับดูแลให้งานวิจัยของสถาบันมีความน่าเชื่อถือและเป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐานการวิจัยในคน ได้แก่ Office of research integrity, Good clinical practice (GCP) office เป็นต้น ซึ่งสถานการณ์ปัจจุบันของการทำวิจัยในประเทศไทยพบว่า หากเป็นงานวิจัยที่ได้รับทุนสนับสนุนจากภาคเอกชนในการศึกษาวิจัยประสิทธิภาพและประสิทธิผลของยาเพื่อประกอบการขึ้นทะเบียนยากับคณะกรรมการอาหารและยา บริษัทฯจะมีหน้าที่สนับสนุนการอบรม GCP ให้กับผู้วิจัยรวมถึงสนับสนุนการกำกับดูแลติดตามกระบวนการวิจัยและความปลอดภัยของอาสาสมัคร ให้เป็นไปตามข้อกำหนดของการทำวิจัยตามมาตรฐานสากลเพื่อให้เกิดความน่าเชื่อถือและสามารถตรวจสอบได้ แต่ถ้าเป็นนักวิจัยที่ได้ทุนสนับสนุนการวิจัยประเภทอื่นโดยเฉพาะทุนสนับสนุนการวิจัยจากภาครัฐซึ่งมักจะทำหน้าที่จัดสรรทุนวิจัยอย่างเดียวโดยคาดหวังว่าสถาบันจะมีมาตรการในการกำกับดูแลงานวิจัยให้ได้มาตรฐานตามที่กำหนดไว้ในสัญญาการรับทุนวิจัย ยุทธศาสตร์นี้จะช่วงส่งเสริมให้แต่ละสถาบันมีบทบาทที่เข้มแข็งขึ้นในการกำกับดูแลงานวิจัยในคนให้มีความสมบูรณ์ตามมาตรฐานสากล

เป้าประสงค์ยุทธศาสตร์

1. มีหน่วยงานกลางที่มีหน้าที่ กำหนดนโยบาย กำกับดูแลและประเมินมาตรฐานการวิจัยในคนที่สมบูรณ์ในระดับสถาบัน
2. สถาบันมีมาตรการในการกำกับดูแลงานวิจัยในคนให้ได้มาตรฐาน น่าเชื่อถือ และตรวจสอบได้
3. หน่วยงานที่ทำหน้าที่จัดสรรงบประมาณสนับสนุนการวิจัยและหน่วยงานที่รับขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์หรือนวัตกรรม กำหนดให้มีมาตรฐานการวิจัยในคนในระดับสถาบันเป็นหนึ่งในข้อพิจารณา
4. คณะกรรมการการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำสถาบัน มีมาตรฐานเป็นที่ยอมรับในระดับชาติหรือนานาชาติตามระดับความเสี่ยงของโครงการวิจัยที่มีการดำเนินการในสถาบัน
5. ผู้วิจัยมีความรู้ความเข้าใจและตระหนักถึงความสำคัญของมาตรฐานการวิจัยในคน

เป้าหมายยุทธศาสตร์

1. มีหน่วยงานกลางที่มีหน้าที่ กำหนดนโยบาย กำกับดูแลและประเมินมาตรฐานการวิจัยในคนในระดับสถาบัน
2. สถาบันมีมาตรการในการกำกับดูแลงานวิจัยในคนให้มีมาตรฐานที่สมบูรณ์โดยอาจจะมีข้อกำหนด ประกาศหรือระเบียบที่ส่งเสริมให้เกิดมาตรฐานการวิจัยในคนในระดับสถาบัน
3. มีการกำหนดให้มาตรฐานการวิจัยในคนที่สมบูรณ์ของสถาบันเป็นข้อพิจารณาในการจัดสรรงบประมาณสนับสนุนการวิจัย การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์และนวัตกรรมที่เกี่ยวข้องสถาบัน
4. มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำสถาบันที่ผ่านการรับรองมาตรฐานระดับชาติหรือนานาชาติ
5. สถาบันมีหลักสูตรและหน่วยงานที่รับผิดชอบในการอบรมที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานการวิจัย เช่น จรรยาวิชาชีพวิจัย (Research code of conduct), จริยธรรมการวิจัย (Research ethics), จริยธรรมการวิจัยในคน (Research ethics involving human subjects), แนวปฏิบัติการทำวิจัยที่ดี (Good research practice) เป็นต้น

ตัวชี้วัดยุทธศาสตร์

1. มีหน่วยงานกลางที่มีหน้าที่กำหนดนโยบาย กำกับดูแลและประเมินมาตรฐานการวิจัยในคนที่มีสมบุรณ์ในระดับสถาบัน ภายในระยะเวลา 1 ปีหลังจากเริ่มแผนงาน
2. ร้อยละ 80 ของสถาบันมีการกำหนดเรื่องมาตรฐานการวิจัยในคนโดยมีข้อกำหนด ประกาศ หรือระเบียบที่ส่งเสริมให้เกิดมาตรฐานการวิจัยในคนที่มีสมบุรณ์ในระดับสถาบันในปีที่ 1 หลังจากเริ่มแผนงาน และ ร้อยละ 100 ในปีที่ 2
3. หน่วยงานที่ทำหน้าที่จัดสรรงบประมาณสนับสนุนการวิจัยหรือหน่วยงานที่รับขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์และนวัตกรรม มีการกำหนดมาตรฐานการวิจัยในคนที่มีสมบุรณ์ในระดับสถาบันเป็นหนึ่งในข้อพิจารณา ภายในระยะเวลา 1 ปี หลังจากเริ่มแผนงาน
4. ร้อยละ 50 ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำสถาบันผ่านการรับรองคุณภาพระดับชาติหรือนานาชาติ ภายในระยะเวลา 1 ปีหลังจากเริ่มแผนงาน ร้อยละ 80 ในปีที่ 2 และครบถ้วนร้อยละ 100 ในปีที่ 3
5. สถาบันมีหลักสูตรและหน่วยงานที่รับผิดชอบในการฝึกอบรมเรื่องมาตรฐานการวิจัยในคน ภายในระยะเวลา 1 ปี หลังจากเริ่มแผนงาน

มาตรการและแผนงานหลักภายใต้ยุทธศาสตร์

1. กำหนดให้มีหน่วยงานกลางที่มีหน้าที่กำหนดนโยบาย กำกับดูแลและประเมินมาตรฐานการวิจัยในคนในระดับสถาบัน
2. กำหนดให้มาตรฐานการวิจัยในคนที่สมบูรณ์เป็นหนึ่งในตัวชี้วัดที่ประกอบการประเมินคุณภาพของสถาบัน
3. กำหนดให้มาตรฐานการวิจัยในคนที่สมบูรณ์ของสถาบันเป็นข้อพิจารณาในการจัดสรรงบประมาณ สนับสนุนการวิจัย การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์และนวัตกรรมที่เกี่ยวข้อง
4. กำหนดให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำสถาบันต้องผ่านการรับรองคุณภาพระดับชาติหรือนานาชาติ
5. กำหนดคุณสมบัติของผู้วิจัยต้องผ่านการฝึกอบรมมาตรฐานการวิจัยในคน

แผนงานที่ 1: กำหนดหน่วยงานกลางที่มีหน้าที่กำหนดนโยบาย กำกับดูแลและประเมินมาตรฐานการวิจัยที่สมบูรณ์ในคนในระดับสถาบัน

เพื่อให้เป็นหน่วยงานที่ทำหน้าที่กำหนดนโยบายของสถาบันเพื่อให้เกิดมาตรฐานการวิจัยในคนที่สมบูรณ์โดยครอบคลุมทุกองค์ประกอบที่เกี่ยวข้อง นอกจากนี้หน่วยงานนี้ต้องกำกับดูแลและประเมินสถาบันว่ามีการดำเนินการเพื่อให้เกิดมาตรฐานการวิจัยในคนหรือไม่อย่างไร ซึ่งหน่วยงานกลางนี้ควรจะต้องอยู่ภายใต้หน่วยงานของประเทศที่กำกับดูแลเรื่องงานวิจัย

แนวทางการดำเนินการ

1. ประชุมระดมความเห็นผู้ทรงคุณวุฒิเรื่องการกำหนดหน่วยงานกลาง องค์ประกอบ ขอบเขตการทำงาน และอำนาจหน้าที่ของหน่วยงาน
2. จัดทำแนวทางการดำเนินงานมาตรฐานของหน่วยงาน (Standard Operating Procedure; SOPs)
3. จัดอบรมให้เจ้าหน้าที่ประจำหน่วยงานกลาง มีความรู้ ความเข้าใจในเรื่องมาตรฐานการวิจัยในคน และประสานกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อให้สามารถปฏิบัติหน้าที่ตามขอบเขตการทำงานได้
4. ประชาสัมพันธ์ให้สถาบันรับทราบถึงบทบาทหน้าที่ของหน่วยงานกลางนี้

เป้าหมายแผนงาน

มีหน่วยงานกลางที่มีหน้าที่กำหนดนโยบาย กำกับดูแลและประเมินมาตรฐานการวิจัยในคนที่สมบูรณ์ในระดับสถาบัน

ตัวชี้วัดแผนงาน

มีหน่วยงานกลางที่มีหน้าที่ กำหนดนโยบาย กำกับดูแลและประเมินมาตรฐานการวิจัยในคนที่สมบูรณ์ในระดับสถาบัน ภายในระยะเวลา 1 ปีหลังจากเริ่มแผนงาน

หน่วยงานที่รับผิดชอบ สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติร่วมกับที่ประชุมอธิการบดี กระทรวงการอุดมศึกษาวิจัยและนวัตกรรม และกระทรวงสาธารณสุข

งบประมาณ 5,000,000 บาท

แผนงานที่ 2: กำหนดให้มาตรฐานการวิจัยในคนที่สมบูรณ์เป็นหนึ่งในตัวชี้วัดที่ประกอบการประเมินคุณภาพของสถาบัน

เพื่อสถาบันจะได้มีมาตรการที่สร้างความเข้มแข็งต่อการสร้างมาตรฐานการวิจัยที่สมบูรณ์ในคนในสถาบันที่ครอบคลุมทุกองค์ประกอบที่เกี่ยวข้อง โดยในการประเมินคุณภาพของสถาบัน อาจมีตัวชี้วัดถึงความพร้อมของสถาบันในด้านมาตรฐานการวิจัยในคน ดังนี้

1. สถาบันมีข้อกำหนด ประกาศ หรือระเบียบที่ส่งเสริมให้เกิดมาตรฐานการวิจัยในคน
2. สถาบันมีหน่วยงานที่ส่งเสริมให้เกิดมาตรฐานการวิจัยในคนที่สมบูรณ์ทุกองค์ประกอบ ได้แก่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Office of research integrity, Office of good research practice compliance, Office for human research protection, Clinical Research Center เป็นต้น
3. สถาบันมีการอบรมเรื่องมาตรฐานการวิจัยให้แก่ผู้วิจัย

แนวทางการดำเนินงาน

1. ประชุมระดมความเห็นผู้ทรงคุณวุฒิเรื่องตัวชี้วัดที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานการวิจัยในคนที่สมบูรณ์ในการประเมินคุณภาพสถาบัน
2. จัดทำประกาศหลักเกณฑ์การประเมินคุณภาพของสถาบันที่มีตัวชี้วัดเรื่องมาตรฐานการวิจัยในคนที่สมบูรณ์

เป้าหมายแผนงาน

มีตัวชี้วัดเรื่องมาตรฐานการวิจัยในคนที่สมบูรณ์ในเกณฑ์การประเมินคุณภาพภายในของสถาบัน

ตัวชี้วัดแผนงาน

มีตัวชี้วัดเรื่องมาตรฐานการวิจัยในคนที่สมบูรณ์ในเกณฑ์การประเมินคุณภาพภายในของสถาบันภายในระยะเวลา 1 ปีหลังจากเริ่มแผนงาน

หน่วยงานที่รับผิดชอบ สำนักงานมาตรฐานการวิจัยในคน กองมาตรฐานการวิจัย วช. ที่ประชุมอธิการบดี กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ และนวัตกรรม

งบประมาณ 2,000,000 บาท

แผนงานที่ 3: กำหนดให้มาตรฐานการวิจัยในคนที่สมบูรณ์ของสถาบันเป็นข้อพิจารณาในการจัดสรรงบประมาณสนับสนุนการวิจัย การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์และนวัตกรรมที่เกี่ยวข้อง

เพื่อให้หน่วยงานที่จัดสรรงบประมาณสนับสนุนการวิจัย และหน่วยงานที่รับขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์และนวัตกรรม มีความมั่นใจว่างานวิจัยนั้นต้องผ่านการดำเนินการและได้ผลการวิจัยที่เป็นไปตามมาตรฐานการวิจัยในคน โดยกำหนดเป็นเกณฑ์พิจารณาเพื่อจัดสรรงบประมาณสนับสนุนการวิจัย หรือการขึ้นทะเบียนซึ่งประเด็นในการพิจารณามาตรฐานการวิจัยในคนของสถาบันประกอบด้วย

1. สถาบันมีข้อกำหนด ประกาศ หรือระเบียบที่ส่งเสริมให้เกิดมาตรฐานการวิจัยในคน
2. สถาบันมีหน่วยงานที่ส่งเสริมให้เกิดมาตรฐานการวิจัยในคนที่สมบูรณ์ ได้แก่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน, Office of research integrity, Office of good research practice compliance, Office for human research protection, Clinical Research Center เป็นต้น และหน่วยงานข้างต้นมีการรับรองมาตรฐานการทำงานทั้งในระดับชาติและนานาชาติ
3. สถาบันมีการอบรมเรื่องมาตรฐานการวิจัยให้แก่ผู้วิจัยและมีการพิจารณาประวัติการทำวิจัยที่ไม่ได้มาตรฐานของผู้วิจัย

แนวทางการดำเนินงาน

1. ระดมความเห็นผู้มีส่วนเกี่ยวข้องในการจัดสรรงบประมาณสนับสนุนการวิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ และนวัตกรรม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อกำหนดหลักเกณฑ์ในการพิจารณาโดยเน้นเรื่องมาตรฐานการวิจัยในคนของสถาบัน
2. จัดทำประกาศเรื่องแนวทางการจัดสรรงบประมาณ และการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์และนวัตกรรม
3. ประชาสัมพันธ์ให้สถาบันทราบถึงประกาศฯ

เป้าหมายแผนงาน

มีประกาศเรื่องเกณฑ์การพิจารณาจัดสรรงบประมาณที่สนับสนุนการวิจัยและการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์และนวัตกรรมโดยพิจารณาความเหมาะสมของสถาบันในการส่งเสริมให้เกิดมาตรฐานการวิจัยในคน

ตัวชี้วัดแผนงาน

มีประกาศเรื่องเกณฑ์การพิจารณาจัดสรรงบประมาณที่สนับสนุนการวิจัยและการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์และนวัตกรรมโดยพิจารณาความเหมาะสมของสถาบันในการส่งเสริมให้เกิดมาตรฐานการวิจัยในคน ภายในระยะเวลา 1 ปี หลังเริ่มแผนงาน

หน่วยงานที่รับผิดชอบ สำนักงานมาตรฐานการวิจัยในคน กองมาตรฐานการวิจัย วช.

งบประมาณ 1,000,000 บาท

แผนงานที่ 4: กำหนดให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำสถาบันต้องผ่านการรับรองคุณภาพระดับชาติหรือนานาชาติ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำสถาบันเป็นหนึ่งในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการดูแลเรื่องมาตรฐานการวิจัยในคนของสถาบัน ซึ่งหากสถาบันไม่ให้การสนับสนุนที่เหมาะสม คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำสถาบันก็ไม่สามารถทำหน้าที่ดังกล่าวได้ ปัจจุบันมีระบบการรับรองคุณภาพของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ทั้งระดับชาติ คือ NECAST (National Ethics Committee Accreditation System of Thailand) และระดับนานาชาติ ได้แก่ SIDCER-FERCAP (The Strategic Initiative for Developing Capacity in Ethical Review – Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific) หรือ AAHRPP (Association for the Accreditation of Human Research protection Programs) โดยจุดมุ่งหมายของการรับรองคุณภาพ เพื่อเป็นการส่งเสริมให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนสามารถทำหน้าที่ในการปกป้องสิทธิ ความเป็นอยู่ที่ดีของผู้รับการวิจัยในโครงการวิจัยได้อย่างมีประสิทธิภาพและไม่ล่าช้า

ดังนั้นหากสถาบันต้องการส่งเสริมให้เกิดมาตรฐานการวิจัยในคน จึงจำเป็นจะต้องมีการรับรองคุณภาพของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำสถาบัน ซึ่งปัจจุบันสำนักมาตรฐานการวิจัยในคน กองมาตรฐานการวิจัย สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติได้มีบทบาทในการสนับสนุนให้มีการรับรองมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศโดยระบบ NECAST อยู่แล้ว ซึ่งมีการแบ่งระดับการรับรอง ตามระดับความเสี่ยงของโครงการวิจัยที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำสถาบันนั้น ให้การพิจารณาอยู่ แต่ปัญหาสำหรับบางคณะกรรมการฯ คือ มีโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงเกินกว่าที่ระดับการรับรองของ NECAST ที่คณะกรรมการฯ ได้รับ ดังนั้นจึงต้องมีแผนงานเพื่อช่วยแก้ปัญหาส่วนนี้ด้วย

แนวทางการดำเนินงาน

1. NECAST จัดทำแนวทางในการสนับสนุนให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของสถาบันต่างๆ ผ่านการรับรองคุณภาพ ทั้งการให้คำแนะนำ การสนับสนุนงบประมาณบางส่วน เป็นต้น
2. การจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็นแม่ข่ายในแต่ละภูมิภาคเพื่อรับพิจารณาโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงของงานวิจัยเกินกว่าระดับที่สถาบันได้รับการรับรองจาก NECAST โดยต้องหารูปแบบที่เหมาะสม เช่นการตั้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ ของสถาบันที่เข้มแข็งในภูมิภาคเป็นแม่ข่าย หรือมีการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ จากส่วนกลางเพื่อมาทำหน้าที่นี้

เป้าหมายแผนงาน

1. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำสถาบันผ่านการรับรองคุณภาพ
2. มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็นแม่ข่ายในแต่ละภูมิภาค

ตัวชี้วัดแผนงาน

1. ร้อยละ 80 ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำสถาบันผ่านการรับรองคุณภาพใน 1 ปีแรก และ ร้อยละ 100 ในปีที่ 2
2. มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็นแม่ข่ายในแต่ละภูมิภาคภายในระยะเวลา 2 ปี หลังจากเริ่มแผนงาน

หน่วยงานที่รับผิดชอบ สำนักงานมาตรฐานการวิจัยในคน กองมาตรฐานการวิจัย วช.และกระทรวงศึกษาธิการ
งบประมาณ 10,000,000 บาท

แผนงานที่ 5: กำหนดคุณสมบัติของผู้วิจัยต้องผ่านการฝึกอบรมมาตรฐานวิจัยในคน

เพื่อให้ นักวิจัยมีความรู้ ความเข้าใจที่ถูกต้อง และตระหนักถึงความสำคัญของมาตรฐานการวิจัยในคน โดยประกอบด้วยเนื้อหา Responsible for conduct of research, Good research practice, Basic human research subject protection, Publication Ethics และจรรยาบรรณนักวิจัย

แนวทางการดำเนินงาน

1. ระดมความเห็นจากผู้ทรงคุณวุฒิที่เกี่ยวข้องเพื่อจัดทำข้อกำหนดและแนวทางการอบรมที่แต่ละสถาบันสามารถนำไปประยุกต์ใช้กับสถาบันของตนเองได้ โดยอาจจะเป็นการอบรมในลักษณะ online หรือเป็นการอบรมโดยการเข้ารับการอบรมโดยตรง
2. ประชาสัมพันธ์ให้ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องรับทราบเรื่องข้อกำหนดและแนวทางการอบรม ทั้งผู้สนับสนุนการวิจัย สถาบัน ผู้วิจัย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นต้น
3. จัดทำแนวปฏิบัติ คู่มือ หรือหนังสือที่เกี่ยวข้องการมาตรฐานการทำวิจัยในคนในหัวข้อที่น่าสนใจ เพื่อให้สอดคล้องกับการหัวข้อการวิจัยที่ทำหายและเป็นปัจจุบันมากขึ้น

เป้าหมายแผนงาน

1. มีข้อกำหนดและแนวทางการอบรมมาตรฐานการวิจัยของผู้วิจัย
2. สถาบันมีข้อกำหนดหรือประกาศที่เกี่ยวข้องกับคุณสมบัติของผู้วิจัยต้องผ่านการอบรมตามข้อกำหนด
3. มีแนวปฏิบัติ คู่มือ หรือหนังสือที่เกี่ยวข้องการมาตรฐานการทำวิจัยในคนในหัวข้อที่เป็นที่น่าสนใจ เพื่อให้สอดคล้องกับการหัวข้อการวิจัยที่ทำหายและเป็นปัจจุบันมากขึ้น

ตัวชี้วัดแผนงาน

1. มีข้อกำหนดและแนวทางการอบรมมาตรฐานการวิจัยของผู้วิจัยภายในระยะเวลา 1 ปีหลังจากเริ่มแผนงาน
2. สถาบันมีข้อกำหนดหรือประกาศที่เกี่ยวข้องกับคุณสมบัติของผู้วิจัยต้องผ่านการอบรมตามข้อกำหนดภายในระยะเวลา 1 ปีหลังจากเริ่มแผนงาน
3. มีแนวปฏิบัติ คู่มือ หรือหนังสือที่เกี่ยวข้องการมาตรฐานการทำวิจัยในคนในหัวข้อที่เป็นที่น่าสนใจ เพื่อให้สอดคล้องกับการหัวข้อการวิจัยที่ทำหายและเป็นปัจจุบันมากขึ้น ในระยะเวลา 1 ปีหลังจากที่เริ่มแผนงาน

หน่วยงานที่รับผิดชอบ

สำนักงานมาตรฐานการวิจัยในคน กองมาตรฐานการวิจัย วช.และกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ และนวัตกรรม กระทรวงสาธารณสุข และชมรมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของประเทศไทย

งบประมาณ 5,000,000 บาท

ยุทธศาสตร์ที่ 2 การพัฒนารูปแบบของกฎหมายการวิจัยในคนที่เหมาะสมและครอบคลุมกับบริบทของประเทศไทย

ปัจจุบันประเทศไทยใช้กฎระเบียบในการกำกับมาตรฐานการวิจัยในคน แต่ไม่มีการออกเป็นกฎหมายที่บังคับใช้สำหรับการวิจัยในคนโดยเฉพาะ ทำให้การกำกับอาจไม่ครอบคลุมและมีแนวปฏิบัติที่หลากหลาย ที่ผ่านมามีความพยายามที่จะร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ที่เป็นกฎหมายจำเพาะต่อการทำวิจัยในคน แต่ยังไม่สามารถบังคับใช้ได้ เนื่องจากผู้มีส่วนเกี่ยวข้องมีความกังวลว่าพรบ.ที่ออกมาจะครอบคลุมกับทุกบริบทของงานวิจัยในประเทศไทยได้หรือไม่ และบทลงโทษที่เกี่ยวข้องกับคดีความอาจไม่ส่งเสริมให้เกิดการวิจัยในคน สำหรับต่างประเทศนั้นก็มีกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในคนโดยตรง มีลักษณะเป็นข้อกำหนดในภาพรวมเพื่อส่งเสริมให้เกิดมาตรฐานการวิจัยในคน ไม่ได้มีบทลงโทษที่รุนแรง และไม่มีบทลงโทษที่เฉพาะเจาะจง การเอาผิดอาศัยบทลงโทษจากกฎหมายอื่นมาเทียบเคียง

ดังนั้นเพื่อให้การกำกับมาตรฐานการวิจัยในคนของประเทศไทยมีกฎหมายรองรับ จึงจัดทำแผนยุทธศาสตร์นี้ขึ้นมา เพื่อหาแนวทางในการร่างกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยที่เหมาะสมกับบริบทของประเทศไทย

เป้าประสงค์ยุทธศาสตร์

มีรูปแบบของกฎหมายการวิจัยในคนที่ครอบคลุมและเหมาะสมกับบริบทของประเทศไทย

เป้าหมายยุทธศาสตร์

มีการยกร่างกฎหมายการวิจัยในคนที่ครอบคลุมและเหมาะสมกับบริบทของประเทศไทย

ตัวชี้วัดยุทธศาสตร์

1. มีรูปแบบของกฎหมายการวิจัยในคนที่ครอบคลุมและเหมาะสมกับบริบทของประเทศไทยภายในระยะเวลา 2 ปี
2. มีร่างกฎหมายการวิจัยในคนที่ครอบคลุมและเหมาะสมกับบริบทของประเทศไทย ภายในระยะเวลา 4 ปี

มาตรการและแผนงานหลักภายใต้ยุทธศาสตร์

1. จัดทำร่างกฎหมายการวิจัยในคนที่ครอบคลุมและเหมาะสมกับบริบทของประเทศไทย

แผนงาน: จัดทำร่างกฎหมายการวิจัยในคนที่ครอบคลุมและเหมาะสมกับกับบริบทของประเทศไทย

แนวทางการดำเนินงาน

1. จัดตั้งคณะทำงานที่ประกอบด้วยผู้มีความรู้ทางด้านกฎหมาย มาตรฐานและจริยธรรมการวิจัยในคน โดยครอบคลุมทั้งงานวิจัยทางด้านชีวเวชศาสตร์การแพทย์และสังคมศาสตร์
2. ทบทวนกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในประเทศและวิเคราะห์ถึงความครอบคลุม ความเหมาะสม และปัญหา
3. ทบทวนกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในต่างประเทศรวมทั้งวิเคราะห์ถึงข้อดี ข้อเสียของแต่ละประเทศ
4. ระดมความเห็นผู้ทรงคุณวุฒิที่เกี่ยวข้องเพื่อหารูปแบบที่เหมาะสมของกฎหมายการวิจัยในคนของประเทศไทยโดยผู้ทรงคุณวุฒิ จะต้องประกอบด้วยทุกภาคส่วนของผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการวิจัยในคน
5. ทำประชาพิจารณ์เพื่อหารูปแบบที่เหมาะสมของกฎหมายการวิจัยในคนของประเทศไทย
6. ดำเนินการร่างกฎหมายและนำเสนอเพื่อเข้าสู่กระบวนการออกกฎหมายของประเทศไทยต่อไป

เป้าหมายแผนงาน

1. มีรูปแบบของกฎหมายการวิจัยในคนที่ครอบคลุมและเหมาะสมกับบริบทของประเทศไทย
2. มีร่างกฎหมายการวิจัยในคนที่ครอบคลุมและเหมาะสมกับบริบทของประเทศไทย

ตัวชี้วัดแผนงาน

1. มีรูปแบบของกฎหมายการวิจัยในคนที่ครอบคลุมและเหมาะสมกับบริบทของประเทศไทยภายในระยะเวลา 2 ปี
2. มีร่างกฎหมายการวิจัยในคนที่ครอบคลุมและเหมาะสมกับบริบทของประเทศไทย ภายในระยะเวลา 4 ปี

หน่วยงานที่รับผิดชอบ

สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ

งบประมาณ 5,000,000 บาท

ยุทธศาสตร์ที่ 3 สร้างการมีส่วนร่วมในมาตรฐานการวิจัยในคนสำหรับประชาชนทั่วไป

เป้าประสงค์ยุทธศาสตร์

มุ่งเน้นการสร้างการมีส่วนร่วมของภาคประชาชนในมาตรฐานการวิจัยในคน รวมถึงการมีส่วนร่วมในการตรวจสอบกระบวนการวิจัยที่เป็นไปตามหลักจริยธรรม มีการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ด้านการพิทักษ์สิทธิและบทบาทการเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัย มีตัวแทนชุมชนในการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคน

เป้าหมายยุทธศาสตร์

ประชาชนมีความเข้าใจเกี่ยวกับบทบาทในการมีส่วนร่วมในมาตรฐานการวิจัยในคน การพิทักษ์สิทธิและหน้าที่ในฐานะอาสาสมัครในโครงการวิจัย และมีส่วนร่วมในการแสดงความเห็นต่อกระบวนการปกป้องอาสาสมัครในโครงการวิจัย

ตัวชี้วัดยุทธศาสตร์

1. มีองค์กร/เครือข่ายภาคประชาชนที่มีความเข้าใจด้านการวิจัยในคน
2. มีตัวแทนชุมชน (layperson) ร่วมเป็นกรรมการในการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคน
3. มีสื่อประชาสัมพันธ์ที่มีคุณภาพและสามารถเข้าถึงได้ เกี่ยวกับสิทธิและหน้าที่ของประชาชน/อาสาสมัครในการเข้าร่วมงานวิจัย
4. มีประกาศสิทธิของอาสาสมัครในงานวิจัยให้ประชาชนทั่วไปรับทราบและเข้าใจได้

มาตรการและแผนงานหลักภายใต้ยุทธศาสตร์

1. จัดตั้งและสนับสนุนเครือข่ายภาคประชาชนเพื่อการมีส่วนร่วมในมาตรฐานการวิจัยในมนุษย์
2. จัดทำสื่อประชาสัมพันธ์ที่มีคุณภาพและสามารถเข้าถึงได้ เกี่ยวกับ สิทธิและหน้าที่ของประชาชน/อาสาสมัครในการเข้าร่วมงานวิจัย
3. จัดทำประกาศสิทธิของอาสาสมัครในงานวิจัยให้ประชาชนทั่วไปรับทราบและเข้าใจได้ง่าย

แผนงานที่ 1: จัดตั้งและสนับสนุนเครือข่ายภาคประชาชนเพื่อการมีส่วนร่วมในมาตรฐานการวิจัยในมนุษย์

แนวทางการดำเนินงาน

1. จัดโครงการอบรมบทบาทการมีส่วนร่วมในการวิจัยในคนและประชาสัมพันธ์ให้ภาคประชาชนเข้าร่วม
2. ดำเนินการอบรมบทบาทการมีส่วนร่วมในการวิจัยในคนเพื่อสร้างความเข้าใจในแก่ผู้เข้าร่วม
3. สนับสนุนการจัดตั้งเครือข่ายเพื่อการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ และเป็นตัวแทนอาสาสมัครโครงการวิจัย
4. ดำเนินการอบรมตัวแทนชุมชน (layperson) เพื่อเป็นกรรมการในการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคน

เป้าหมายแผนงาน

มีเครือข่ายที่เป็นตัวแทนภาคประชาชนในการพิทักษ์สิทธิอาสาสมัครในโครงการวิจัย

ตัวชี้วัดแผนงาน

1. มีเครือข่ายภาคประชาชนที่ได้รับการอบรมด้านบทบาทการมีส่วนร่วมในการวิจัยในคนในแต่ละภูมิภาคอย่างน้อยภูมิภาคละ 1 เครือข่าย
2. มีการอบรมตัวแทนชุมชนเข้ารับการอบรมเพื่อเป็นกรรมการในการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคนอย่างน้อยภูมิภาคละ 1 ครั้งต่อปี

หน่วยงานที่รับผิดชอบ สำนักงานมาตรฐานการวิจัยในคน กองมาตรฐานการวิจัย วช.และ FERCIT

งบประมาณ 5,000,000 บาท

แผนงานที่ 2: จัดทำสื่อประชาสัมพันธ์ที่มีคุณภาพและสามารถเข้าถึงได้ เกี่ยวกับสิทธิและหน้าที่ของประชาชน/อาสาสมัครในการเข้าร่วมงานวิจัย

แนวทางการดำเนินงาน

1. ระดมความเห็นจากผู้ทรงคุณวุฒิเพื่อร่างเนื้อหาที่จะใช้ในการทำสื่อประชาสัมพันธ์ที่มีคุณภาพ
2. จัดทำสื่อประชาสัมพันธ์ที่มีคุณภาพและเผยแพร่

เป้าหมายแผนงาน

มีสื่อประชาสัมพันธ์ที่มีคุณภาพและสามารถเข้าถึงได้ เกี่ยวกับ สิทธิและหน้าที่ของประชาชน/อาสาสมัครในการเข้าร่วมงานวิจัย

ตัวชี้วัดแผนงาน

มีสื่อประชาสัมพันธ์ที่มีคุณภาพและสามารถเข้าถึงได้ เกี่ยวกับ สิทธิและหน้าที่ของประชาชน/อาสาสมัครในการเข้าร่วมงานวิจัยภายใน 6 เดือน หลังจากเริ่มแผนงาน

หน่วยงานที่รับผิดชอบ สำนักงานมาตรฐานการวิจัยในคน กองมาตรฐานการวิจัย วช.และ FERCIT

งบประมาณ 5,000,000 บาท

แผนงานที่ 3: จัดทำประกาศสิทธิของอาสาสมัครในงานวิจัยให้ประชาชนทั่วไปรับทราบและเข้าใจได้ง่าย

แนวทางการดำเนินงาน

1. จัดทำประกาศสิทธิของอาสาสมัครในงานวิจัยให้ประชาชนทั่วไปรับทราบและใช้ภาษาที่ประชาชนทั่วไปจะเข้าใจได้
2. ประชาสัมพันธ์ให้สถาบันที่มีการทำวิจัยนำประกาศสิทธิฯ ไปเผยแพร่เพื่อให้อาสาสมัครในงานวิจัยได้รับทราบ

เป้าหมายแผนงาน

มีประกาศสิทธิของอาสาสมัครในงานวิจัยให้ประชาชนทั่วไปรับทราบและใช้ภาษาที่ประชาชนทั่วไปจะเข้าใจได้

ตัวชี้วัดแผนงาน

1. มีประกาศสิทธิของอาสาสมัครในงานวิจัยให้ประชาชนทั่วไปรับทราบและใช้ภาษาที่ประชาชนทั่วไปจะเข้าใจได้ภายในระยะเวลา 6 เดือนหลังจากเริ่มแผนงาน
2. ใน 1 ปีแรก ร้อยละ 50 ของสถาบันที่มีการนำประกาศสิทธิฯ ไปเผยแพร่ให้อาสาสมัครในโครงการวิจัยรับทราบ และร้อยละ 100 ในระยะเวลา 2 ปี หลังจากเริ่มแผนงาน

หน่วยงานที่รับผิดชอบ สำนักงานมาตรฐานการวิจัยในคน กองมาตรฐานการวิจัย วช.และ FERCIT

งบประมาณ 2,000,000 บาท

ยุทธศาสตร์ที่ 4: การสร้างระบบการประกันสำหรับผู้รับการวิจัยที่เหมาะสมกับประเทศไทย

ระบบชดเชยค่าเสียหายที่เกิดจากการเข้าร่วมงานวิจัยจากผู้สนับสนุนการวิจัยภาคเอกชน เช่นบริษัทฯ มีความครอบคลุมและครบถ้วน เนื่องจากใช้ระบบบริษัทประกันของเอกชนแต่ก็มีค่าใช้จ่ายสูง

สำหรับผู้สนับสนุนการวิจัยในส่วนอื่น ระบบการชดเชยค่าเสียหายที่เกิดจากการเข้าร่วมงานวิจัยยังไม่มีเป็นแบบแผนที่แน่นอน ซึ่งก็เป็นบทบาทของสถาบันเช่นเดียวกันที่จะให้การดูแล หากอาสาสมัครมีความเสียหายที่เกิดจากการเข้าร่วมงานวิจัย ทั้งนี้อาจจะมีการจัดระบบการชดเชยฯ ได้หลายรูปแบบ เช่น การจัดตั้งกองทุน การจัดการระบบประกันของรัฐบาล ดังนั้นสำหรับบริบทของประเทศไทยจึงต้องหาระบบที่การชดเชยฯ ที่มีความคุ้มค่าและใช้ได้จริง

เป้าประสงค์ยุทธศาสตร์

มีระบบการประกันสำหรับผู้รับการวิจัยที่เหมาะสมกับประเทศไทย

เป้าหมายยุทธศาสตร์

มีระบบการประกันสำหรับผู้รับการวิจัยที่เหมาะสมกับประเทศไทย

ตัวชี้วัดยุทธศาสตร์

มีระบบการประกันสำหรับผู้รับการวิจัยที่เหมาะสมกับประเทศไทยภายในระยะเวลา 2 ปี

มาตรการและแผนงานหลักภายใต้ยุทธศาสตร์

1. จัดหาระบบประกันสำหรับผู้วิจัยที่เหมาะสมกับประเทศไทย

แผนงาน: จัดหาระบบประกันสำหรับผู้วิจัยที่เหมาะสมกับประเทศไทย

แนวทางการดำเนินงาน

1. จัดตั้งคณะทำงานเพื่อศึกษาดูความเป็นไปได้ และความคุ้มค่าของระบบชดเชยค่าเสียหายที่เกิดจากการเข้าร่วมงานวิจัย โดยอาจจะมีรูปแบบของระบบที่อาจจะเป็นไปได้ต่าง ๆ เช่น การใช้ระบบบริษัทประกันฯ การจัดตั้งกองทุน
2. นำระบบชดเชยค่าเสียหายที่เกิดจากการวิจัยไปใช้จริง
3. ประเมินผลการใช้ระบบเพื่อปรับปรุงแก้ไข

เป้าหมายแผนงาน

มีระบบชดเชยค่าเสียหายที่เกิดจากการเข้าร่วมงานวิจัยที่สามารถนำไปใช้ได้จริง

ตัวชี้วัดแผนงาน

มีต้นแบบระบบชดเชยค่าเสียหายที่เกิดจากการเข้าร่วมงานวิจัยภายในระยะเวลา 2 ปี หลังจากเริ่ม

แผนงาน

หน่วยงานที่รับผิดชอบ สำนักงานมาตรฐานการวิจัยในคน กองมาตรฐานการวิจัย วช.

งบประมาณ 3,000,000 บาท