

รายงานการประเมินโครงการตาม PDCA
โครงการจริยธรรมการวิจัยในคน การใช้สัตว์ทดลองเพื่องาน ทางวิทยาศาสตร์
และความปลอดภัยทางชีวภาพ [รหัส 640301]

ส่วนที่ 1 รายละเอียดโครงการตามที่ขอในงบประมาณ

ประจำปีงบประมาณ 2564

สอดคล้องกับแผนพัฒนามหาวิทยาลัย (อ้างอิงถึงแผนพัฒนามหาวิทยาลัยรังสิต พ.ศ. 2560 – 2564)

- ยุทธศาสตร์ที่ 2 : สร้างความเป็นเลิศทางวิจัย งานสร้างสรรค์ และนวัตกรรม
- กลยุทธ์ 2.1 : ขยายโครงสร้างพื้นฐาน (คน/สถานที่/เครื่องมือ/ระบบ) ให้เพียงพอต่อการผลิตผลงานวิจัย งานสร้างสรรค์ และนวัตกรรม
- ตัวชี้วัด : สกอ. 2.1 ระบบกลและกลไกการพัฒนา งานวิจัยหรืองานสร้างสรรค์
- ชื่อโครงการ : โครงการจริยธรรมการวิจัยในคน และ การใช้สัตว์ทดลองเพื่องานทางวิทยาศาสตร์
- ผู้จัดทำโครงการ : สถาบันวิจัย มหาวิทยาลัยรังสิต
- ระยะเวลา : ภาค 1 ภาค 2 ภาค 5 (ฤดูร้อน)
วันที่เริ่มทำโครงการ: 1 มิถุนายน 2564 วันที่สิ้นสุดโครงการ: 31 พฤษภาคม 2565
- สถานที่ : ห้อง 504 ชั้น 5 ตึก 1 อาคารอาทิตย์อุไรรัตน์

หลักการและเหตุผล

การศึกษาวิจัยหรือการทดลองในคน ทำให้เกิดความเจริญก้าวหน้าทางด้านการแพทย์ เพื่อให้มีความรู้เกี่ยวกับการเฝ้าระวังด้านจริยธรรมการวิจัยด้านโรคระบาดวิทยา การเกิดโรค สรีรพยาธิของโรค การวินิจฉัย การป้องกัน ทำให้พัฒนาวิธีการตรวจวินิจฉัย การป้องกัน รักษาโรคและการดูแลสุขภาพให้ก้าวหน้าขึ้น ซึ่งการศึกษาวิจัยหรือการทดลองดังกล่าวอาจก่อให้เกิดอันตรายต่อจิตใจ สถานะทางสังคม ฐานะทางการเงิน และอันตรายต่อกฎหมาย ทั้งนี้จึงได้มีการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในคนขึ้น เพื่อเป็นการให้ความเชื่อมั่นว่าอาสาสมัครที่เข้าร่วมวิจัยจะได้รับความคุ้มครองสิทธิศักดิ์ศรี ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีตลอดระยะเวลาที่อยู่ในโครงการวิจัยและหลังเสร็จสิ้นการวิจัย และทำให้ผลการวิจัยเชื่อถือได้

การกำกับและดูแลให้ผู้ใช้สัตว์ปฏิบัติตามจรรยาบรรณการใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ ในปัจจุบัน วิทยาการด้านวิทยาศาสตร์ก้าวหน้าไปอย่างไม่หยุดยั้ง มีผู้ใช้สัตว์ในงานวิจัย งานทดสอบ งานสอน และงานผลิตชีววัตถุ เป็นจำนวนมาก ดังนั้นเพื่อให้การดำเนินงานมีมาตรฐานในระดับสากล สถาบันวิจัยจึงกำหนด "จรรยาบรรณการใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์" ขึ้น เพื่อให้คณาจารย์ นักวิจัย และนักวิชาการได้ใช้เป็นแนวทางปฏิบัติ ในการใช้สัตว์อย่างถูกต้อง เหมาะสม และเป็นผลดีต่อการพัฒนาคุณภาพชีวิตของมนุษย์และสัตว์ อย่างแท้จริงต่อไป

นอกจากนี้ ปัจจุบันเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ได้ก้าวหน้าและได้มีบทบาทอย่างมาก ในฐานะผู้ใช้เทคโนโลยี ผู้วิจัย บุคลากร เจ้าหน้าที่และนักศึกษาจำต้องตระหนักถึงการปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยต่อทั้งตนเองและส่วนรวม รวมถึงให้ความสำคัญต่อโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพ คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยรังสิตเห็นความสำคัญในการอบรมแนวปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ

วัตถุประสงค์

1. เพื่อให้อาจารย์/เจ้าหน้าที่สายวิชาการ/นักศึกษา ส่งผลงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในคน สัตว์ทดลอง และความปลอดภัยทางชีวภาพ เข้ารับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
2. เพื่อรับรองผลงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในคน สัตว์ทดลอง และความปลอดภัยทางชีวภาพ ที่ส่งเข้ามาพิจารณา ผ่านกระบวนการพิจารณา และได้รับใบรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรม

ประเภทของโครงการ โครงการประจำปี

เป้าหมาย

- เชิงปริมาณ : อาจารย์/เจ้าหน้าที่สายวิชาการ/นักศึกษา ส่งผลงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในคน สัตว์ทดลอง และความปลอดภัยทางชีวภาพ เข้ามาพิจารณา จำนวน 50 บทความ
- เชิงคุณภาพ : ผลงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในคน สัตว์ทดลอง และความปลอดภัยทางชีวภาพ ที่ส่งเข้ามาพิจารณาผ่านกระบวนการพิจารณาจากผู้เชี่ยวชาญ และได้รับใบรับรองจาก คณะกรรมการจริยธรรม

แผนการดำเนินการ

1. เปิดรับข้อเสนอโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ในสัตว์ทดลอง และความปลอดภัยทางชีวภาพ ตลอดทั้งปีการศึกษา
2. แต่งตั้งคณะกรรมการที่มีความชำนาญในศาสตร์ สาขานั้นๆ เพื่อรับการพิจารณาโครงการวิจัย
3. ส่งข้อเสนอโครงการวิจัยให้คณะกรรมการพิจารณา บทความละ 1 - 3 ท่าน (ตามประเภทของโครงการ)
4. จัดส่งผลพิจารณาให้ผู้วิจัย/ หัวหน้าโครงการ แก่ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ
5. ตรวจสอบข้อเสนอโครงการวิจัยว่าได้แก้ไขครบถ้วนตามคำแนะนำของคณะกรรมการหรือไม่ และไม่สามารถแก้ไขได้เพราะเหตุใด
6. จัดประชุมคณะกรรมการเพื่อรับรองผลการพิจารณาโครงการจริยธรรมการวิจัยของคณะกรรมการผู้พิจารณาเพื่อออกใบรับรองจริยธรรมการวิจัยให้นักวิจัย

การประเมินโครงการ (Project evaluation)

- เชิงปริมาณ : จำนวนผลงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในคน สัตว์ทดลอง และความปลอดภัยทางชีวภาพ ส่งเข้ามาพิจารณา จำนวน ไม่ต่ำกว่า 50 ผลงาน
- เชิงคุณภาพ : ผลงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในคน สัตว์ทดลอง และความปลอดภัยทางชีวภาพ ส่งเข้ามาพิจารณาผ่านกระบวนการพิจารณาจากผู้เชี่ยวชาญ และได้รับใบรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรม ไม่น้อยกว่า ร้อยละ 80

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. สามารถคุ้มครองสิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีตลอดระยะเวลาที่อยู่ในโครงการวิจัย และหลังเสร็จสิ้นการวิจัยของอาสาสมัครได้
2. กำกับ ดูแลการทำวิจัยหรือทดลอง ให้อยู่ในหลักปฏิบัติที่เหมาะสมเป็นที่ยอมรับในกลุ่มบุคคลหรือสังคมให้ยึดถือปฏิบัติสอดคล้องกับหลักสากล และไม่ขัดต่อวัฒนธรรม

หน่วยงานที่รับผิดชอบ

ผู้รับผิดชอบโครงการ : รศ.ดร. กานดา ว่องไวลิขิต
 ผู้ประสานงาน : นายวุฒิสักดิ์ อยู่จำนงค์ น.ส.อลิสา ยวงนุ่น และ น.ส.กนกรัตน์ ครุภูมิโสม
 หน่วยงาน : สถาบันวิจัย โทรศัพท์ : 02 791 5687 – 90

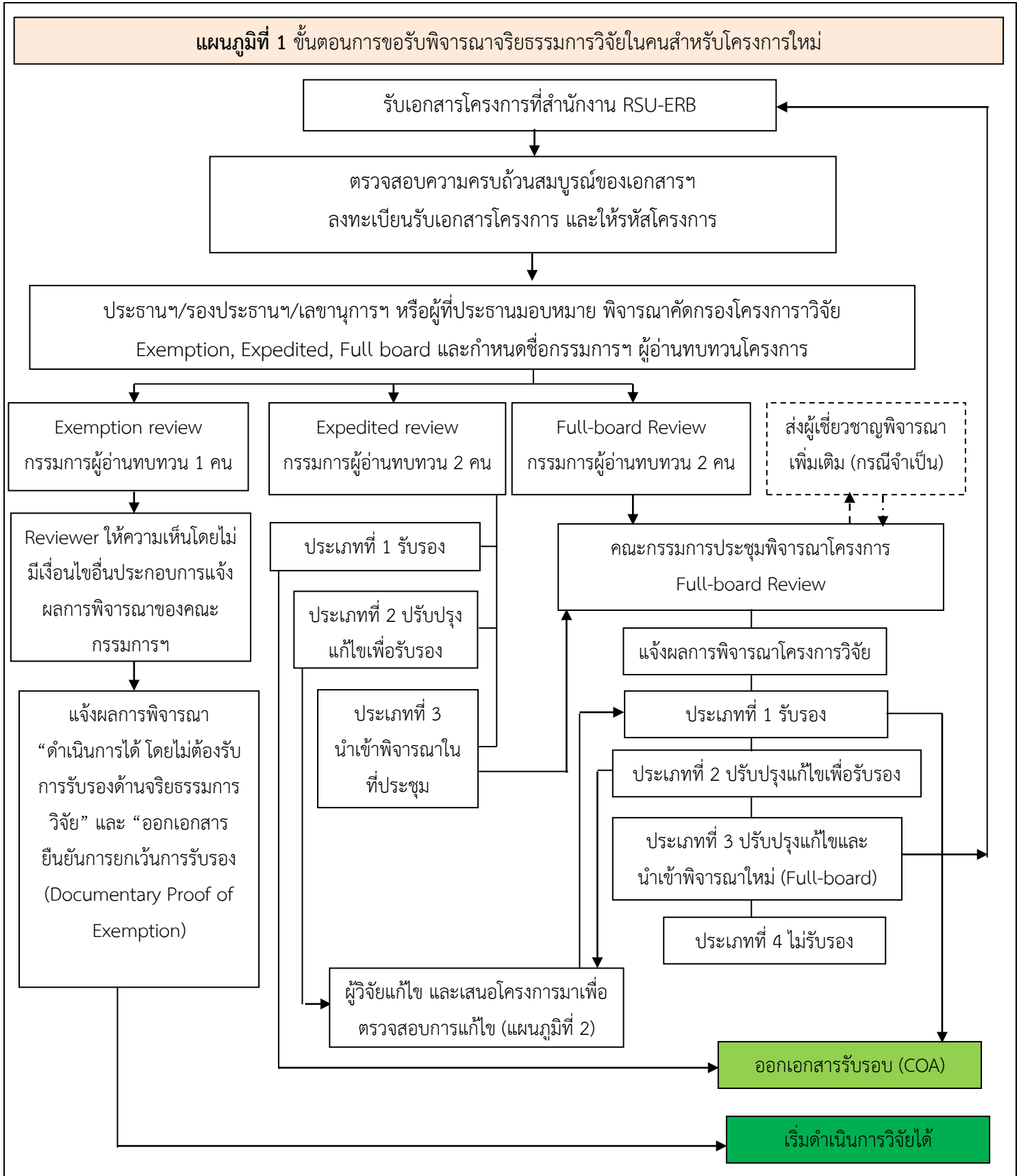
ประมาณการรายจ่ายโครงการ

| | งบขออนุมัติ | งบได้รับอนุมัติ | ยอดเงินที่ใช้ | งบคงเหลือ | % ที่ใช้ไป |
|--|-------------|-----------------|---------------|-----------|------------|
| โครงการจริยธรรมการวิจัยในคน การใช้สัตว์ทดลองเพื่องาน ทางวิทยาศาสตร์และความปลอดภัยทางชีวภาพ | | | | | |

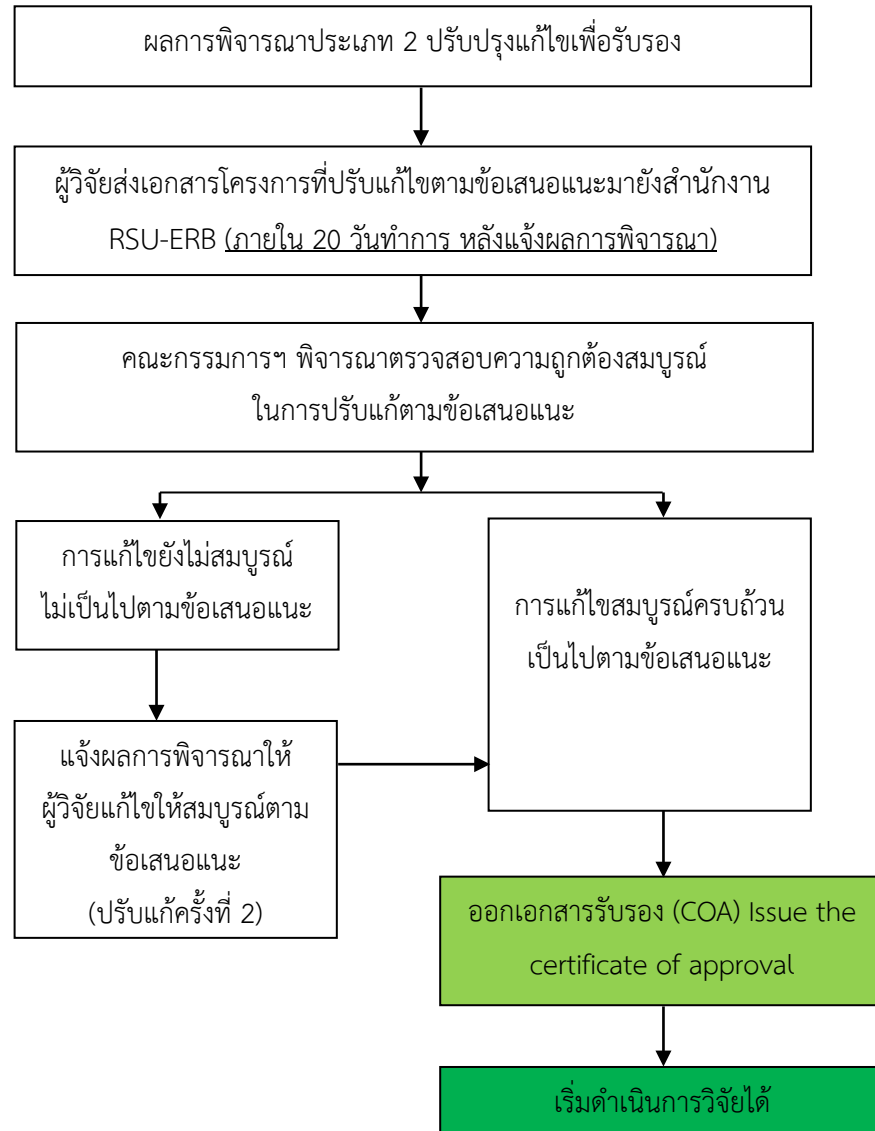
*ข้อมูล ณ วันที่ 31 พฤษภาคม 2565

ส่วนที่ 2 ส่วนการดำเนินงาน/กระบวนการดำเนินงาน

แผนภูมิที่ 1 ขั้นตอนการขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนสำหรับโครงการใหม่



**แผนภูมิที่ 2 ขั้นตอนการดำเนินการภายหลังการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน
สำหรับโครงการที่ผลการพิจารณาประเภท 2 ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง**



ส่วนที่ 3 การประเมินผลโครงการ

3.1 การประเมินผลสัมฤทธิ์ตามวัตถุประสงค์

วัตถุประสงค์ ที่ตั้ง (ตามที่ปรากฏในโครงการตามระบบงบประมาณ)

1. เพื่อให้อาจารย์/เจ้าหน้าที่สายวิชาการ/นักศึกษา ส่งผลงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในคน สัตว์ทดลอง และความปลอดภัยทางชีวภาพ เข้ารับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
2. ผลงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในคน สัตว์ทดลอง และความปลอดภัยทางชีวภาพ ส่งเข้ามาพิจารณาผ่านกระบวนการพิจารณาจากผู้เชี่ยวชาญ และได้รับใบรับรองจาก คณะกรรมการจริยธรรม

ผลการดำเนินงาน

การดำเนินงานการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน มีการดำเนินงานในรูปแบบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันวิจัย มหาวิทยาลัยรังสิต โดยในปีการศึกษา 2564 มีข้อเสนอโครงการวิจัยที่ขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน จำนวน 238 โครงการ ได้รับการรับรองโครงการเรียบร้อยแล้ว จำนวน 210 โครงการ อยู่ระหว่างการดำเนินการ จำนวน 28 โครงการ

ประเภทของโครงการที่ได้รับการรับรองโครงการเรียบร้อยแล้ว

| | | | |
|-------------------|-------|-----|---------|
| Full Board review | จำนวน | 36 | โครงการ |
| Expedited review | จำนวน | 102 | โครงการ |
| Exemption review | จำนวน | 100 | โครงการ |

3.2 การประเมินโครงการ (เชิงปริมาณและเชิงคุณภาพ ที่ระบุไว้ในโครงการ) อาทิเช่น หน้าสรุปแบบประเมิน ความพึงพอใจผู้เข้าร่วม โครงการ , ประเมินตามเอกสาร / ชิ้นงานที่จัดทำตามวัตถุประสงค์โครงการว่าสำเร็จหรือไม่สำเร็จ หลักฐานและเอกสารที่แสดงผลการปฏิบัติตามโครงการ อาทิเช่น ภาพถ่าย เอกสาร ที่เกี่ยวข้อง

เชิงปริมาณ

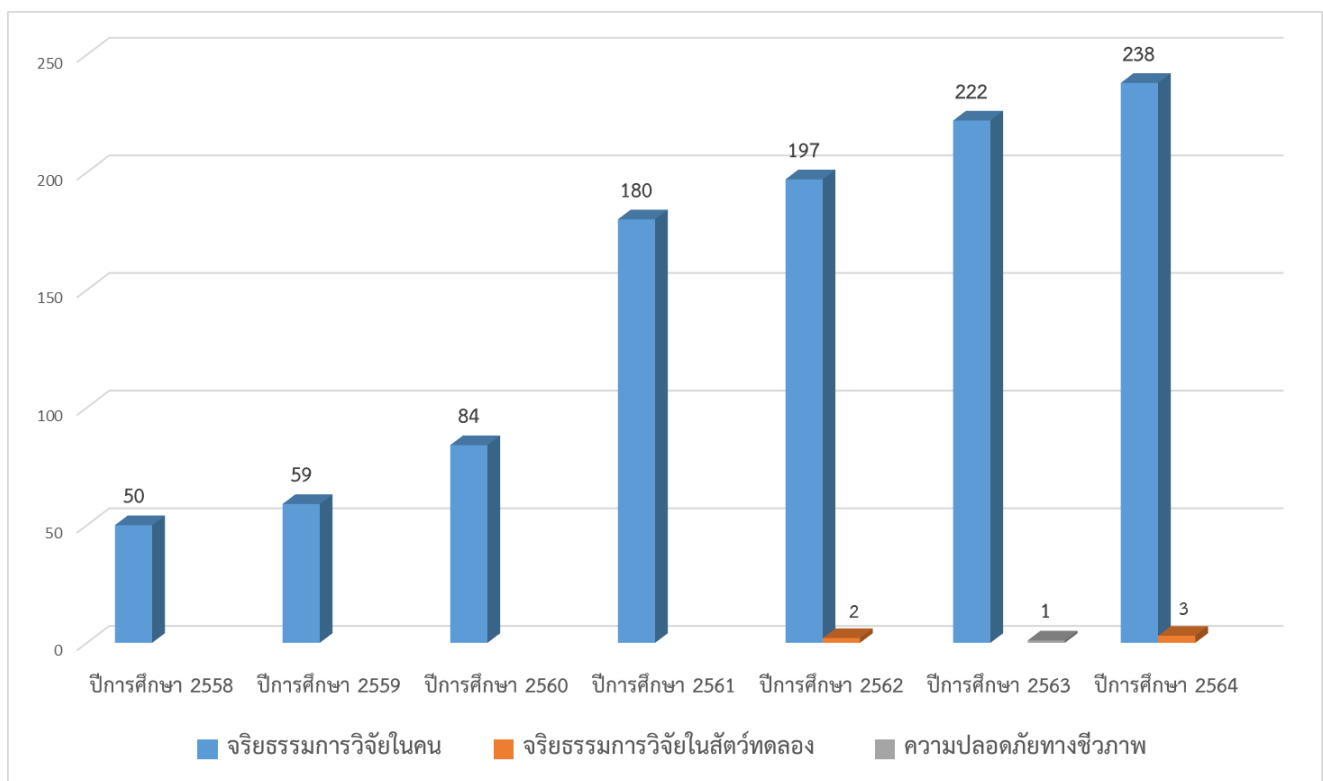
| ที่ตั้ง | ที่ได้ |
|--|--|
| จำนวนผลงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในคน สัตว์ทดลอง และความปลอดภัยทางชีวภาพ ส่งเข้ามาพิจารณาตามเป้าหมาย จำนวน 50 บทความ | จำนวนผลงานวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรม <ul style="list-style-type: none"> - จริยธรรมการวิจัยในคน 238 บทความ - จริยธรรมการวิจัยในสัตว์ทดลอง 3 บทความ - ความปลอดภัยทางชีวภาพ -ไม่มีบทความ- |

เชิงคุณภาพ

| ที่ตั้ง | ที่ได้ |
|---|---|
| ร้อยละของผลงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในคน สัตว์ทดลอง และความปลอดภัยทางชีวภาพ ส่งเข้ามาพิจารณาผ่านกระบวนการพิจารณาจากผู้เชี่ยวชาญ และได้รับใบรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรม | ร้อยละของจำนวนโครงการที่ส่งเข้ามาพิจารณาและได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ - จริยธรรมการวิจัยในคน คิดเป็นร้อยละ 88.23 - จริยธรรมการวิจัยในสัตว์ทดลอง คิดเป็นร้อยละ 66.66 |

สรุป จากผลการดำเนินงานในรูปแบบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันวิจัย มหาวิทยาลัยรังสิต โดยในปีการศึกษา 2563 จำนวนโครงการที่ขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ดังรูปภาพต่อไปนี้

แสดงจำนวนโครงการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน
เปรียบเทียบ 5 ปีการศึกษา 2558- 2564



รูปที่ 1 จำนวนโครงการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน เปรียบเทียบ 6 ปีการศึกษา 2556- 2564

จากรูปที่ 1 แสดงแนวโน้มการเพิ่มของจำนวนโครงการที่ขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนซึ่งแสดงถึงการที่อาจารย์และนักวิจัยให้ความสำคัญของการขอจริยธรรมการวิจัยเพิ่มขึ้น แม้ว่าสถานการณ์การแพร่ระบาดของเชื้อโรค

โควิด-19 ในปีการศึกษา 2563 มีผลต่อการดำเนินโครงการนี้บ้าง แต่จำนวนโครงการยังมากกว่า ปีการศึกษา 2562 กล่าวได้ว่าโครงการนี้มีความสำคัญต่องานวิจัยอย่างแท้จริง

ส่วนที่ 4 การนำข้อเสนอแนะไปปรับปรุงแก้ไข

- ข้อเสนอแนะในการดำเนินงานครั้งก่อน (ถ้ามี)

1. ระยะเวลาในการดำเนินการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยควรกระชับและรวดเร็วกว่านี้
2. นักวิจัยที่ส่งงานวิจัยเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยควรดำเนินการตามขั้นตอนและแบบฟอร์มของสถาบันวิจัยอย่างเคร่งครัด เพื่อให้ง่ายต่อการดำเนินการต่อไป

- สิ่งที่ได้ดำเนินการแก้ไข / ปรับปรุงตามข้อเสนอแนะครั้งก่อน

1. มีการกำหนดระยะเวลาในการพิจารณาในส่วนของผู้พิจารณา ในกรอบระยะเวลา 2 - 4 สัปดาห์ ต่อ 1 โครงการวิจัย (ตามประเภทของโครงการ) และมีระบบการเตือนผู้พิจารณาเพื่อกระตุ้นให้ผู้พิจารณาปฏิบัติตามกรอบระยะเวลา หรือดำเนินการเปลี่ยนแปลงผู้พิจารณาเมื่อดำเนินการล่าช้ากว่ากำหนด
2. มีการตรวจสอบอย่างเคร่งครัดตั้งแต่ขั้นตอนแรก คือ เมื่อรับโครงการวิจัยมาแล้วมีการตรวจสอบให้นักวิจัยดำเนินการตามขั้นตอนและแบบฟอร์มของสถาบันวิจัย ถ้าไม่ดำเนินการจะส่งกลับให้นักวิจัยแก้ไขทันทีเพื่อให้ถูกต้องก่อนส่งผู้พิจารณาต่อไป

- ผลการประเมินในคราวนี้

ผ่านเกณฑ์ตามวัตถุประสงค์ที่ตั้งไว้ทุกข้อ

- ข้อเสนอแนะสำหรับในการพัฒนาในครั้งต่อไป

1. เพิ่มจำนวนผู้ทรงคุณวุฒิในกลุ่มต่างๆ ให้มากกว่าเดิม เพื่อการพิจารณาจะได้รวดเร็วมากยิ่งขึ้น
2. มีการจัดฝึกอบรมทุกๆ ปี ทั้งในส่วนของคณะกรรมการพิจารณา นักวิจัย เจ้าหน้าที่ และนักศึกษาเพื่อให้เข้าใจถึงหลักการในการดำเนินการด้านจริยธรรมการวิจัย