



บันทึกข้อตกลงความร่วมมือจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่าย
(Network Research Ethics Committee: NREC)

ระหว่างมหาวิทยาลัยนเรศวร

และ สถาบันเครือข่ายอันประกอบด้วย

- | | |
|---------------------------------------|---|
| ๑. มหาวิทยาลัยเจ้าพระยา | ๒. มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าพระนครเหนือ |
| ๓. มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลกรุงเทพ | ๔. มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร |
| ๕. มหาวิทยาลัยราชภัฏนครสวรรค์ | ๖. มหาวิทยาลัยราชภัฏพระนครศรีอยุธยา |
| ๗. มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม | ๘. มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์ |
| ๙. มหาวิทยาลัยราชภัฏราชชนรินทร์ | ๑๐. มหาวิทยาลัยราชภัฏวไลยอลงกรณ์ ในพระบรมราชูปถัมภ์ |

๑๑. มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์

๑๒. วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี พุทธชินราช

๑๓. วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี อุดรดิตถ์

๑๔. สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตาก

๑๕. สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิษณุโลก

๑๖. สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุดรดิตถ์

บันทึกข้อตกลงความร่วมมือทางวิชาการฉบับนี้ ทำขึ้นเมื่อวันที่ ๒๗ พฤษภาคม ๒๕๖๔

ฝ่ายที่หนึ่ง มหาวิทยาลัยนเรศวร ตั้งอยู่เลขที่ ๙๙ หมู่ที่ ๙ ตำบลท่าโพธิ์ อำเภอเมืองพิษณุโลก จังหวัดพิษณุโลก โดย ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.กาญจนา เจริญศิริ ตำแหน่ง อธิการบดีมหาวิทยาลัยนเรศวร ซึ่งในบันทึกข้อตกลงนี้ เรียกว่า “มหาวิทยาลัย” ฝ่ายที่สองกับ

“มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม” ตั้งอยู่เลขที่ ๑๕๖ หมู่ ๕ ตำบลพลายชุมพล อำเภอเมือง จังหวัดพิษณุโลก ๖๕๐๐๐ โดย ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ชุมพล เสมอพันธ์ ตำแหน่ง อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม

“มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์” ตั้งอยู่เลขที่ ๘๓ หมู่ ๑๑ ถนนสระบุรี - หล่มสัก ตำบลสะเดียง อำเภอเมือง จังหวัดเพชรบูรณ์ ๖๗๐๐๐ โดย รองศาสตราจารย์ ดร.ธีระภัทร เอกฉายสวัสดิ์ ตำแหน่ง รองอธิการบดีฝ่ายวิจัยและบริการวิชาการ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์

“มหาวิทยาลัยราชภัฏนครสวรรค์” ตั้งอยู่เลขที่ ๓๙๘ หมู่ ๙ ถนนสวรรควิถี ตำบลนครสวรรค์ตก อำเภอเมือง จังหวัดนครสวรรค์ ๖๐๐๐๐ โดย ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ไชยรัตน์ ปรานี ตำแหน่ง อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏนครสวรรค์

“มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์” ตั้งอยู่เลขที่ ๒๗ ถนนอินใจมี อำเภอเมือง จังหวัดอุดรดิตถ์ ๕๓๐๐๐ โดย รองศาสตราจารย์ ดร.สุภาวิณี สัตยาภรณ์ ตำแหน่ง อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์

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

“มหาวิทยาลัยราชภัฏพระนครศรีอยุธยา” ตั้งอยู่เลขที่ ๙๖ หมู่ ๒ ถนนปรีดิพนมยงค์ ตำบลประตูชัย อำเภอพระนครศรีอยุธยา จังหวัดพระนครศรีอยุธยา ๑๓๐๐๐ โดย รองศาสตราจารย์ ดร.ชูสิทธิ์ ประดับเพ็ชร์ ตำแหน่ง อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏพระนครศรีอยุธยา

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

“มหาวิทยาลัยราชภัฏวไลยอลงกรณ์ ในพระบรมราชูปถัมภ์” ตั้งอยู่เลขที่ ๑ หมู่ ๒๐ ถนนพหลโยธิน ตำบลคลองหนึ่ง อำเภอคลองหลวง จังหวัดปทุมธานี ๑๓๑๘๐ โดย ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. สุพจน์ ทราญแก้ว ตำแหน่ง อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏวไลยอลงกรณ์ ในพระบรมราชูปถัมภ์

“มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลกรุงเทพ” ตั้งอยู่เลขที่ ๒ ถนนนางลิ้นจี่ แขวงทุ่งมหาเมฆ เขตสาทร กรุงเทพมหานคร ๑๐๑๒๐ โดย นายสมพร ปิยะพันธ์ ตำแหน่ง รักษาการแทน อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลกรุงเทพ

“สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิษณุโลก” ตั้งอยู่เลขที่ ๑ ถนนอาทิตย์วงศ์ อำเภอเมือง จังหวัดพิษณุโลก ๖๕๐๐๐ โดย นายแพทย์ไกรสุข เพชรบุรีณิน ตำแหน่ง นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดพิษณุโลก

“สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตาก” ตั้งอยู่เลขที่ ๑๖๕ หมู่ ๗ ตำบลไม้งาม อำเภอเมืองตาก จังหวัดตาก ๖๓๐๐๐ โดย นายแพทย์วิทยา พลสีลา ตำแหน่ง นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดตาก

“สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุดรดิตถ์” ตั้งอยู่เลขที่ ๑๓๐ หมู่ที่ ๘ ตำบลชัยชุมพล อำเภอลับแล จังหวัดอุดรดิตถ์ ๕๓๑๓๐ โดย นายแพทย์เกษม ตั้งเกษมสำราญ ตำแหน่ง นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดอุดรดิตถ์

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

“วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี อุดรดิตถ์” ตั้งอยู่เลขที่ ๓๘-๔๐ ซอยเจริญภูวดินทร์ ๑ ตำบลท่าอิฐ อำเภอเมือง อุดรดิตถ์ จังหวัดอุดรดิตถ์ ๕๓๐๐๐ โดย นางสาวดา อินทรกำแหง ณ ราชสีมา ตำแหน่ง ผู้อำนวยการวิทยาลัย พยาบาลบรมราชชนนี อุดรดิตถ์

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

“มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าพระนครเหนือ” ตั้งอยู่เลขที่ ๑๕๑๘ ถนนประชากรราษฎร์ ๑ แขวงวงศ์สว่าง เขตบางซื่อ กรุงเทพมหานคร ๑๐๘๐๐ โดย ศาสตราจารย์ ดร.สุชาติ เชียงฉิน ตำแหน่ง อธิการบดีมหาวิทยาลัย เทคโนโลยีพระจอมเกล้าพระนครเหนือ

ซึ่งในบันทึกข้อตกลงนี้เรียกว่า “สถาบันเครือข่าย” ฝ่ายที่สอง ทั้งสองฝ่ายได้ทำบันทึกข้อตกลงความร่วมมือจัดตั้ง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่าย (Network Research Ethics Committee: NREC) โดยมี รายละเอียด ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ หลักการและเหตุผล

ตามที่ สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ ได้เล็งเห็นว่า มหาวิทยาลัยนเรศวร มีความเหมาะสมกับการเป็นสถาบันหลักของเครือข่าย (RREC) เขตภาคเหนือตอนล่าง เนื่องจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร (NU-IRB) ได้ผ่านการรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในระดับชาติ (NECAST) และนานาชาติ (SIDCER-FERCAP) มหาวิทยาลัยนเรศวร และสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ จึงได้ร่วมกันจัดทำบันทึกข้อตกลงความร่วมมือในการจัดตั้งสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในระดับเขต โดยมีมหาวิทยาลัยนเรศวรเป็นสถาบันหลักของเครือข่าย RREC เขตภาคเหนือตอนล่างที่เป็นต้นแบบ จึงเริ่มการจัดตั้งในครั้งแรก ปี พ.ศ. ๒๕๕๙ ซึ่งจะมีการต่ออายุความร่วมมือจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และเครือข่าย ทุก ๔ ปี ซึ่งในปัจจุบันมีสถาบันเครือข่ายที่เข้าร่วมจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และเครือข่ายที่ไม่อยู่ในภูมิภาคเหนือเท่านั้น แต่กระจายทั่วทั้งประเทศ จึงมีการปรับเปลี่ยนชื่อจาก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และเครือข่ายภูมิภาค (Regional Research Ethics Committee : RREC) เป็น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่าย (Network of Research Ethics Committee : NREC) เพื่อให้สอดคล้องกับการดำเนินงานปัจจุบัน

เพื่อให้มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่าย (Network of Research Ethics Committee : NREC) ที่จะพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยของข้อเสนอการวิจัยในมนุษย์ที่จะดำเนินการโดยบุคลากรของสถาบันเหล่านั้น ตามข้อกำหนดของสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.) ให้โครงการวิจัยในมนุษย์ที่จะของบประมาณประจำปีสนับสนุนการวิจัย ต้องได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ทั้งนี้ การปฏิบัติหน้าที่ของ NREC ต้องเป็นไปตามมาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (มคจม.) ของ วช.

ข้อ ๒ วัตถุประสงค์

- ๑) ส่งเสริม สนับสนุน ให้จัดตั้งสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่าย ณ มหาวิทยาลัยนเรศวร
- ๒) ร่วมมือ ส่งเสริม และพัฒนามาตรฐานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สู่มาตรฐานสากล
- ๓) เพื่อให้การวิจัยในมนุษย์หรือที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ได้รับการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- ๔) เพื่อให้การดำเนินการวิจัยในมนุษย์สอดคล้องกับการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice) และ หลักจริยธรรมสากล
- ๕) ให้ความมั่นใจในการปกป้องผู้เข้าร่วมการวิจัย

ข้อ ๓ ข้อกำหนดและข้อตกลงทั่วไป

- ๑) บันทึกข้อตกลงนี้มีผลบังคับใช้ ตั้งแต่วันที่ได้ลงนามร่วมกันทั้งสองฝ่าย
- ๒) การเปลี่ยนแปลงและแก้ไขใดๆ ในบันทึกข้อตกลงความร่วมมือนี้ ต้องกระทำโดยความเห็นชอบร่วมกันเป็นลายลักษณ์อักษร
- ๓) มหาวิทยาลัยเป็นสถาบันหลัก (Core Institution) และมีสถาบันเครือข่าย จำนวน ๑๘ แห่ง
- ๔) ทั้งสองฝ่ายร่วมมือดำเนินงานเกี่ยวกับการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่าย เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ในการจัดตั้งสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่าย และพัฒนามาตรฐานการวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทย โดยให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล
- ๕) สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่าย ตั้งอยู่ ณ มหาวิทยาลัยนเรศวร

ข้อ ๔ กรอบการดำเนินงาน

“มหาวิทยาลัย” มีหน้าที่

- ๑) ร่วมมือกันในการส่งเสริมและพัฒนามาตรฐานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- ๒) มหาวิทยาลัยจัดหาห้องที่มีพื้นที่เป็นที่ตั้งของสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่าย
- ๓) ดำเนินการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่ายที่มีมาตรฐาน
- ๔) การปฏิบัติหน้าที่ตามวิธีการดำเนินงานจัดการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures : SOPs)
- ๕) แต่งตั้งผู้ประสานงานกับเครือข่าย

“สถาบันเครือข่าย” มีหน้าที่

- ๑) ร่วมมือกันในการส่งเสริมและพัฒนามาตรฐานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- ๒) สถาบันเครือข่ายจะร่วมพัฒนากรรมการจริยธรรมฯ และนักวิจัย
- ๓) สถาบันเครือข่ายร่วมเป็น NREC สมาชิกในกรรมการหลักและกรรมการสมทบ
- ๔) สถาบันเครือข่ายจัดสรรงบประมาณสนับสนุน NREC ตามจำนวนโครงการวิจัยที่ยื่นให้ NREC พิจารณาต่อปี
- ๕) กำหนดค่าใช้จ่ายต่อโครงการที่ยื่นให้ NREC พิจารณา โดยความเห็นชอบร่วมกันของเครือข่าย
- ๖) สถาบันเครือข่ายรับผิดชอบกระบวนการหลังโครงการที่ได้รับการรับรอง (Approval), การพิจารณา รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Progress) และการพิจารณารายงานสรุปผลโครงการวิจัย (Final reports), การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Amendment), การพิจารณา

โครงการที่ไม่ปฏิบัติตาม เบี่ยงเบน ฝ่าฝืนโครงการวิจัย เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และการยุติ
โครงการวิจัยก่อนกำหนด (Non-Compliance, Deviation, Adverse Events, Termination)

๗) สถาบันเครือข่ายรับผิดชอบทางด้านกฎหมายต่อการดำเนินการของผู้วิจัยในสถาบัน

๘) แต่งตั้งผู้ประสานงานกับมหาวิทยาลัย

ข้อ ๕ บันทึกข้อตกลงความร่วมมือนี้ ให้ถือเป็นข้อตกลงความร่วมมือทั่วไปในการดำเนินการขั้นต่อไป ทั้งสอง
ฝ่าย และหรือผู้ประสานงานจะร่วมกันกำหนดรายละเอียดเฉพาะเรื่องภายใต้ขอบเขตแห่งข้อตกลงนี้ โดยให้สอดคล้อง
กับกฎหมาย ระเบียบ ข้อบังคับของแต่ละฝ่าย

ข้อ ๖ บันทึกข้อตกลงนี้มีระยะเวลา ๔ ปี ตั้งแต่วันลงนาม (วันที่ ๒๗ พฤษภาคม ๒๕๖๔ ถึงวันที่ ๒๗ พฤษภาคม ๒๕๖๘)

การเปลี่ยนแปลง ยกเลิกหรือขยายระยะเวลาความร่วมมือข้อตกลงนี้ ให้กระทำได้ด้วยความเห็นชอบ
ของอีกฝ่ายหนึ่ง โดยต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า ไม่น้อยกว่า ๑๕ วัน

การเพิ่มเติม ปรับปรุง แก้ไข หรือขยายความร่วมมือ กระทำได้ตามความเหมาะสมด้วยความเห็นชอบ
ร่วมกัน และให้ทำเป็นบันทึกข้อตกลงเพิ่มเติมแนบท้ายบันทึกข้อตกลงฉบับนี้

ในกรณีที่มีการระงับ หรือยกเลิกข้อตกลงที่อยู่ในระหว่างดำเนินการตามข้อตกลงหรือเงื่อนไขต่าง ๆ
ของบันทึกข้อตกลงนี้ ให้ข้อตกลงนั้นมีผลต่อเนื่องต่อไป จนกว่าการนั้นจะเสร็จสมบูรณ์

บันทึกข้อตกลงฉบับนี้ทำขึ้นสำหรับ มหาวิทยาลัยนเรศวร และสถาบันเครือข่าย ซึ่งทั้งสองฝ่ายได้อ่านและ
เข้าใจ ข้อความโดยละเอียดตลอดแล้ว จึงได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญต่อหน้าพยาน และต่างฝ่ายต่างเก็บรักษาไว้ฝ่าย
ละฉบับ

บันทึกลงนามความร่วมมือจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่าย
(Network of Research Ethics Committee: NREC)



มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์

(รองศาสตราจารย์ ดร.สุภาวิณี สัตยาภรณ์)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์



มหาวิทยาลัยนเรศวร

(ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.กาญจนา เจริญณี)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยนเรศวร