

แบบฟอร์มสัญญาการวิจัยทางคลินิก มหาวิทยาลัยมหิดล Clinical Trial Agreement Form, Mahidol University

ชนินาถ สุริยะลังกา^{1*}

Chaninart Suriyalungga^{1*}

บทคัดย่อ

มหาวิทยาลัยมหิดล ดำเนินการให้บริการวิจัยทางคลินิกแก่แหล่งทุนภายนอกทั้งภาครัฐและภาคเอกชน โดยกองบริหารงานวิจัยเป็นหน่วยงานรับผิดชอบหลักในการดำเนินงาน การดำเนินการทำวิจัยทางคลินิกจะต้องจัดทำสัญญาการจ้างวิจัย เพื่อเป็นการผูกพันกันทั้งสองฝ่ายให้บรรลุตามวัตถุประสงค์ในสัญญา และมีผลบังคับในทางกฎหมาย ดังนั้นสัญญาการจ้างวิจัยจึงต้องมีเนื้อหาที่ครอบคลุม ในการจัดหาหรืออุปกรณ์ สิทธิในผลงานตีพิมพ์ ทรัพย์สินทางปัญญา การประกันภัยอาสาศมัคร จริยธรรมการวิจัยในคน รวมทั้งการระงับข้อพิพาท เป็นต้น

จากการให้บริการวิจัยทางคลินิก พบว่าบางแหล่งทุนไม่มีสัญญาการจ้างวิจัยทางคลินิก ดังนั้น กองบริหารงานวิจัยจึงจัดทำแบบฟอร์มสัญญาการวิจัยทางคลินิก มหาวิทยาลัยมหิดล สำหรับใช้เป็นสัญญาการจ้างวิจัยทางคลินิก ในกรณีที่แหล่งทุนไม่มีสัญญาจ้างวิจัย โดยแบบฟอร์มสัญญาฯ ประกอบด้วยเนื้อหาที่ครอบคลุมครบถ้วน อย่างเหมาะสม ทั้งนี้ เนื้อหาในแบบฟอร์มสัญญาฯ จะใช้การเขียนตามสัญญาทางกฎหมายและเป็นภาษาอังกฤษ เพื่อสามารถใช้เป็นสัญญาที่ผูกพันครอบคลุมทางกฎหมายได้และใช้ภาษากลางที่เข้าใจได้ง่ายกับทุกแหล่งทุน ซึ่งอาจจะทำให้ผู้จะนำแบบฟอร์มสัญญาฯ ไปใช้เข้าใจได้ยาก โดยบทความนี้จะสรุปเนื้อหาในแต่ละข้อของแบบฟอร์มสัญญาการวิจัยทางคลินิก มหาวิทยาลัยมหิดล (Clinical Trial Agreement Form, Mahidol University) เพื่อให้ผู้นำไปใช้เข้าใจได้ง่ายและตรงตามวัตถุประสงค์ในแบบฟอร์มสัญญาฯ

คำสำคัญ : การวิจัยทางคลินิก, แบบฟอร์มสัญญาการวิจัย

^{1*}ตำแหน่งนักวิชาการศึกษา กองบริหารงานวิจัย มหาวิทยาลัยมหิดล จังหวัดนครปฐม 73170, ประเทศไทย

^{1*}Educator, Research Management and Development Division, Mahidol University, Thailand

* Corresponding Author :: chaninart.sur@mahidol.edu

Abstract

Mahidol University carry out clinical research services to external funding sources, both public and private. With the Research Management and Development Division being the primary unit responsible for the operation. Conducting clinical research must make a clinical trial agreement form, Mahidol University. In order to bind both parties to achieve the objectives in the contract and is legally enforceable. Therefore, the agreement form must cover content as procuring drugs or equipment, rights of publication, intellectual property, volunteer insurance, ethics of research in humans and including dispute resolution etc.

From clinical research services found that some funding sources do not have an agreement form, therefore the Research Management and Development Division has prepared a Clinical Trial Agreement Form, Mahidol University for use as a clinical trial agreement for clinical research, In the case that the funding source does not have an agreement form. By Clinical Trial Agreement Form, Mahidol University comprised of complete and appropriate content. The content on the agreement form will use writing in accordance with legal agreement and in English that to be able to use as a legal binding agreement and use a common language that is easy to understand for all funding sources. Which may make it difficult for users to use the agreement form. This article will summarize the content of each item of this form. In order for leaders to easily understand and meet the objectives in the agreement form.

Keywords: Clinical Trial Research, Research Agreement Form

บทนำ

การทำสัญญาการวิจัยเป็นการทำนิติกรรมทางกฎหมาย ผู้ที่จะดำเนินการทำสัญญาควรรู้ความหมายและขอบเขตตามกฎหมาย เพื่อจะได้รับรู้สิทธิ ความรับผิดชอบและหน้าที่พึงกระทำ โดย “นิติกรรม หมายความว่า การใด ๆ อันทำลงโดยชอบด้วยกฎหมายและด้วยใจสมัคร มุ่งโดยตรงต่อการผูกนิติสัมพันธ์ขึ้นระหว่างบุคคล เพื่อจะก่อเปลี่ยนแปลง โอน สงวน หรือระงับซึ่งสิทธิ” (พินิตนาถ เย็นทรัพย์, 2558) ความหมายของนิติกรรมดังที่กล่าวมาข้างต้นนี้ จะเห็นได้ว่านิติกรรมเป็นการกระทำของบุคคลอันชอบด้วยกฎหมาย และบุคคลได้กระทำโดยมุ่งประสงค์ให้เกิดผลทางกฎหมายขึ้นด้วย ผลทางกฎหมายดังกล่าวนี้มี 5 ประการ คือ การก่อ เปลี่ยนแปลง โอน สงวน หรือระงับ

ซึ่งสิทธิ เรียกรวมๆว่าเป็นการเคลื่อนไหวในสิทธิ หรือการเคลื่อนไหวแห่งสิทธิ (อัศววิทย์ สุมาวงศ์, 2549) และ “สัญญาหมายถึง นิติกรรมที่เกิดจากการแสดงเจตนาที่ก่อให้เกิดการผูกพันกันตามกฎหมายของบุคคลทั้งสองฝ่าย โดยฝ่ายหนึ่งแสดงเจตนาเป็นคำเสนอเห็นชอบ และแสดงเจตนาเป็นคำสนองที่ทำให้เกิดสัญญา ซึ่งก่อให้เกิดหนี้ระหว่างคู่สัญญาที่จะต้องกระทำการหรืองดเว้นกระทำการ” (พินิตนาถ เย็นทรัพย์, 2558) ผู้แสดงเจตนาทำนิติกรรม (คู่สัญญา) ต้องมีความสามารถทางกฎหมายกล่าวคือ ต้องไม่เป็นผู้อยู่ภายใต้ความวิกลจริต หรือคนวิกลจริต (สมคิด บางโม, 2558) กรณีเป็นบริษัท ห้างหุ้นส่วนจำกัด มูลนิธิ วิทยาลัย มหาวิทยาลัย หรือ ส่วนราชการต้องมีการจดทะเบียนนิติบุคคล ซึ่งมหาวิทยาลัยมหิดลได้จดทะเบียนเป็นนิติบุคคล (พระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยมหิดล,

๒๕๔๐) และมหาวิทยาลัยมหิดลได้มีการมอบอำนาจลงนามสัญญาการวิจัยทางคลินิกแก่ส่วนงานต่าง ๆ ตามวงเงินงบประมาณของโครงการวิจัยคลินิก โดยมอบอำนาจให้หัวหน้าส่วนงานลงนามในวงเงินไม่เกิน 5 ล้านบาท (ยกเว้นคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาลวงเงินไม่เกิน 25 ล้านบาท) (คำสั่งมหาวิทยาลัยมหิดล ที่ 3337/2561, 2561 และคำสั่งมหาวิทยาลัยมหิดล ที่ 3798/2562, 2562)

รูปแบบของสัญญาการวิจัยที่ดำเนินการในมหาวิทยาลัยมหิดล แบ่งตามสิทธิในผลงานและผลลัพธ์ของโครงการได้กว้างๆ อย่างน้อย 3 ประเภท ได้แก่ การวิจัยพื้นฐาน/ประยุกต์ การวิจัยพัฒนาเชิงนวัตกรรม และการรับทำวิจัยและบริการวิชาการ ลักษณะการดำเนินงาน ดังนี้

- การวิจัยพื้นฐาน/ประยุกต์ สัญญาเป็นรูปแบบให้ทุน สิทธิในผลงานเป็นสิทธิร่วมกันระหว่างแหล่งทุนและนักวิจัยมหาวิทยาลัยมหิดล ตามที่ระบุไว้ในสัญญา มีประโยชน์ต่อสาธารณะหรือวงการวิชาการ และสามารถตีพิมพ์ในวารสารวิชาการชั้นนำได้
- การวิจัยพัฒนาเชิงนวัตกรรม สัญญาเป็นรูปแบบให้ทุนหรือสัญญาร่วมทุน สิทธิในผลงานเป็นสิทธิร่วมกันระหว่างแหล่งทุน และนักวิจัยมหาวิทยาลัยมหิดล มีสิทธิตามที่ระบุไว้ในสัญญา ประโยชน์ต่อภาคอุตสาหกรรมหรือนำไปใช้ประโยชน์ทางพาณิชย์
- การรับทำวิจัยและวิชาการ สัญญาเป็นรูปแบบการจ้าง สิทธิในผลงานเป็นของแหล่งทุน ประโยชน์ตามวัตถุประสงค์ของแหล่งทุน โดยการจ้างวิจัยทางคลินิกจากแหล่งทุนภายนอกเป็นกลุ่มโครงการประเภทนี้

การวิจัยทางการแพทย์ ครอบคลุมทั้งการศึกษาระบบการทางสรีรวิทยา ชีวเคมี พยาธิวิทยา หรือการศึกษาตอบสนองต่อกระบวนการหรือวิธีการรักษาทั้งทางกายภาพ เคมี หรือทางจิตวิทยา ทั้งในอาสาสมัครที่มีสุขภาพดีหรือผู้ป่วย นอกจากนี้ยังอาจเป็นการใช้วิธีการสังเกต หรือใช้กระบวนการ หรือวิธีการรักษาทางกายภาพ เคมี หรือจิตวิทยาก็ได้ โดย

อาจกระทำต่อมนุษย์โดยตรง หรือข้อมูลสุขภาพ ได้แก่เวชระเบียนผู้ป่วย รวมถึงชิ้นเนื้อ สิ่งส่งตรวจ ศพ หรือชิ้นส่วนศพ ก็ล้วนเป็นวิจัยในมนุษย์ทั้งสิ้น

การวิจัยทางการแพทย์โดยทั่วไปจะเริ่มต้นจากการวิจัยในห้องทดลอง ต่อด้วยการวิจัยในสัตว์ทดลอง เมื่อได้ข้อมูลว่า ยา วัคซีน หรือ วิธีการรักษาต่าง ๆ มีความปลอดภัยเพียงพอและมีแนวโน้มหรือศักยภาพว่าจะมีประสิทธิภาพ (Efficacy) ก็จะนำเข้าไปสู่ขั้นตอนการวิจัยในมนุษย์ ขั้นตอนการศึกษาวิจัยในห้องทดลองและสัตว์ทดลองถือเป็นขั้นตอน “ก่อนการวิจัยทางคลินิก” (Pre-Clinical Study) ส่วนการทดลองในมนุษย์ถือเป็น การวิจัยทางคลินิก (Clinical Study หรือ Clinical Research) (วิชัย โชควิวัฒน์, 2560) และนิยามการวิจัยทางคลินิกที่ทดลองในมนุษย์ตามข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. ๒๕๔๙ “การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์” หมายความว่า การศึกษาวิจัย และการทดลองเภสัชผลิตภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ การศึกษาธรรมชาติของโรค การวินิจฉัย การรักษา การส่งเสริมสุขภาพ และการป้องกันโรคที่กระทำต่อมนุษย์ รวมทั้งการศึกษาวิจัยจากเวชระเบียนและสิ่งส่งตรวจต่าง ๆ จากร่างกายของมนุษย์ด้วย (แพทยสภา, 2562) ด้วยการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวข้องกับมนุษย์และอาจมีอันตราย ดังนั้นการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ทั้งหมดควรดำเนินการให้สอดคล้องกับหลักจริยธรรม 3 ประการ คือ ความเคารพในบุคคล (Respect for Persons) การก่อประโยชน์ (Beneficial) และความยุติธรรม (Justice) โดยเป็นที่ยอมรับกันทั่วไปว่าหลักเหล่านี้มีพลังทางจริยธรรม (Moral Force) เท่าเทียมกัน สามารถเป็นแนวทางในการให้เกิดการเตรียมข้อเสนอหรือแนวทางสำหรับการศึกษาทางวิทยาศาสตร์ที่ดีได้ และในสถานการณ์ที่แตกต่างกัน (วิชัย โชควิวัฒน์, 2560)

การให้บริการวิจัยทางคลินิกที่ผ่านมา พบปัญหาบางแหล่งทุนไม่มีแบบฟอร์มสัญญาการจ้างวิจัย และขณะนั้น มหาวิทยาลัยมหิดลไม่มีแบบฟอร์มสัญญาการวิจัยทางคลินิก ที่ใช้เป็นแบบฟอร์มมาตรฐาน ทำให้ส่วนงานต้องจัดทำแบบฟอร์มสัญญาฯ โดยการจัดทำ

เป็นไปด้วยความล่าช้า เนื่องจากการจัดทำแบบฟอร์มสัญญา ต้องใช้ความระมัดระวัง โดยรายละเอียดในแบบฟอร์มสัญญา ต้องมีประเด็นสำคัญที่ประกอบด้วยการกำหนดบังคับใช้ทางกฎหมาย ทรัพย์สินทางปัญญา การประภัย และจริยธรรมการวิจัย เป็นต้น และหลังจากจัดทำแบบฟอร์มสัญญา แล้ว ควรมีการตรวจสอบอย่างรอบคอบ โดยนิติกร ทั้งนี้ จากปัญหาดังกล่าว กองบริหารงานวิจัยจึงจัดทำแบบฟอร์มสัญญาการวิจัยทางคลินิก มหาวิทยาลัยมหิดล โดยหลังจากจัดทำแบบฟอร์มสัญญา และประชาสัมพันธ์แจ้งแก่ส่วนงานแล้ว พบว่า ส่วนงานได้สอบถามรายละเอียดในความหมายของแบบฟอร์มสัญญาการวิจัยทางคลินิก มหาวิทยาลัยมหิดล เนื่องจากแบบฟอร์มใช้ภาษาทางกฎหมาย และใช้ภาษาอังกฤษที่เป็นภาษาเฉพาะทางด้านกฎหมายและทรัพย์สินทางปัญญา เป็นต้น ดังนั้น ผู้วิจัยจึงจัดทำบทความ “แบบฟอร์มสัญญาการวิจัยทางคลินิก มหาวิทยาลัยมหิดล (Clinical Trial Agreement Form, Mahidol University)” เพื่อให้ความรู้ ความเข้าใจ เนื้อหาในแบบฟอร์มสัญญาการวิจัยทางคลินิก สำหรับนักวิจัย มหาวิทยาลัยมหิดล และผู้ให้ทุน (Sponsor) ที่เกี่ยวข้อง ที่ไม่มีสัญญาการจ้างวิจัยทางคลินิก และประสงค์ใช้แบบฟอร์มสัญญาการวิจัยทางคลินิก เป็นสัญญาการจ้างวิจัย

วัตถุประสงค์

เพื่อวิเคราะห์และสังเคราะห์สาระสำคัญในเนื้อหาแบบฟอร์มสัญญาการวิจัยทางคลินิก มหาวิทยาลัยมหิดล

ขอบเขตของเรื่อง

สรุปสาระและใจความสำคัญในเนื้อหาแบบฟอร์มสัญญาการวิจัยทางคลินิก มหาวิทยาลัยมหิดล อาทิ เช่น ขอบเขตและวิธีการดำเนินงาน ยา/อุปกรณ์ที่เกี่ยวข้อง การรักษาความลับ/ความโปร่งใส ทรัพย์สินทางปัญญา การเผยแพร่ผลงานวิจัย และการประกันภัย เป็นต้น

คำจำกัดความ

- โครงการวิจัยทางคลินิก หมายถึง การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับ การปฏิบัติงานภายในสถานที่ทำการวิจัยในสถานพยาบาล และ/หรือ มีผู้ป่วยหรืออาสาสมัครเข้าร่วม และ/หรือ มีการรักษาหรือติดตามการรักษาและ/หรือ มีการตรวจหรือใช้เครื่องมือตรวจผู้ป่วยหรืออาสาสมัคร และ/หรือ มีการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน
- ผู้ให้ทุน (Sponsor) หมายถึง บุคคล บริษัท สถาบันหรือองค์การที่รับผิดชอบในการริเริ่ม จัดการ และหรือลงทุนในโครงการวิจัย
- อาสาสมัคร หมายถึง บุคคลที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยทางคลินิก ทั้งในกรณีเป็นผู้รับการทดลองโดยตรง (เช่น ได้รับยาที่วิจัย หรือวิธีการรักษาที่สงสัย) หรือเป็นกลุ่มเปรียบเทียบ หรือถูกเฝ้าสังเกต โดยอาจเป็นผู้มีสถานะที่ไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัย หรืออาจเป็นบุคคล (มักเป็นผู้ป่วย) ที่มีสถานะที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยาที่วิจัย หรือคำถามวิจัยที่ต้องการศึกษา (วิจัย โชควิวัฒน์, 2560)
- หนังสือยินยอมที่ได้รับการบอกกล่าวและเต็มใจ (informed consent) หมายถึง ความยินยอมจากความเข้าใจที่ถ่องแท้ของบุคคล เป็นการแสดงถึงการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยที่มีความสามารถกระทำโดยได้รับข้อมูลข่าวสารที่จำเป็น และมีความเข้าใจอย่างเพียงพอต่อข้อมูลข่าวสารเหล่านั้น และภายหลังจากได้พิจารณาข้อมูลดังกล่าวแล้ว สามารถบรรลุการตัดสินใจ โดยปราศจากการบังคับ การครอบงำ หรือการจูงใจอันไม่สมควร หรือการข่มขู่ใด ๆ (วิจัย โชควิวัฒน์, 2560)
- ผล ประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interest) หมายถึง การคำนึงถึงการบรรลุผลประโยชน์ส่วนตัว (เช่น เงินหรือเทียบเท่า) โดยไม่ปฏิบัติตามจรรยาบรรณของวิชาชีพ หรือไม่ปกป้องสวัสดิภาพของอาสาสมัครหรือไม่ยืนหยัดในความซื่อสัตย์ของกระบวนการทางวิทยาศาสตร์

แบบฟอร์มสัญญาการวิจัยทางคลินิก

มหาวิทยาลัยมหิดล

แบบฟอร์มสัญญาการวิจัยทางคลินิก มหาวิทยาลัยมหิดล เป็นแบบฟอร์มสัญญาที่กองบริหารงานวิจัยจัดทำขึ้น เพื่อใช้เป็นสัญญาจ้างการวิจัยระหว่างผู้ให้ทุน (Sponsor) กับมหาวิทยาลัยมหิดล ซึ่งแบบฟอร์มฯ ได้ผ่านการกลั่นกรองและพิจารณาจากนิติกร สถาบันบริหารจัดการเทคโนโลยีและนวัตกรรม และได้มีการประชาสัมพันธ์เวียนแจ้งแต่ละส่วนงาน เมื่อวันที่ 30 กรกฎาคม 2562 (หนังสือกองบริหารงานวิจัย มหาวิทยาลัยมหิดล, 2562) โดยแบบฟอร์มดาวน์โหลดได้ที่เว็บไซต์กองบริหารงานวิจัย https://op.mahidol.ac.th/ra/contents/orra_document/DO_WNLOAD/CTA-Mahidol-Form.docx สรุปเนื้อหาและใจความสำคัญในแบบฟอร์มสัญญาฯ มีดังนี้

- บทนำ การระบุรายละเอียดวันที่มีผลบังคับใช้ (effective date) เป็นวันสุดท้ายที่ลงนามในสัญญา และระบุรายละเอียดคู่สัญญา ระหว่างผู้ให้ทุน และ คณะฯ ที่ดำเนินการวิจัย
- ข้อ 1. ขอบเขตการทำงาน
 - ระบุรายละเอียด หัวหน้าโครงการวิจัย ชื่อโครงการวิจัย รหัสโครงการวิจัย และ ระบุเอกสารโครงการวิจัย แสดงในภาคผนวก 1 (ถ้ามี)
 - ระบุต้องมีการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน และมีหนังสือยินยอมที่ได้รับการบอกกล่าวและเต็มใจ (informed consent) ที่ผ่านการพิจารณาและรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
 - การแก้ไขสัญญา ต้องแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร และสัญญาที่แก้ไขต้องได้รับการยอมรับระหว่างคู่สัญญาและไม่ขัดต่อโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้วจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

- ข้อ 2. ระยะเวลาดำเนินโครงการและจำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย
 - ระบุวันเริ่มดำเนินการ โดยกำหนดให้เป็นวันที่คณะกรรมการจริยธรรมอนุมัติให้ดำเนินการวิจัย
 - ระบุจำนวนอาสาสมัครกลุ่มเป้าหมายและสถานที่ในการดำเนินการ
- ข้อ 3. ขอบเขตของสัญญา
 - สัญญามีผลบังคับใช้เริ่มต้นจาก วันที่มีผลบังคับใช้ (effective date) จนถึงวันที่โครงการวิจัยดำเนินการสิ้นสุดโดยสัญญา ใน ข้อ 6. ข้อมูลความลับ, 7 สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา และ ข้อ 8. การเผยแพร่ผลงานวิจัย กำหนดให้ต้องปฏิบัติตามจนสิ้นสุดสัญญาหรือกำหนดไว้เป็นอย่างอื่น
- ข้อ 4. ยาที่ดำเนินการวิจัย เครื่องมือ และชีววัตถุ
 - ผู้ให้ทุน เป็นผู้จัดสรรยาที่ใช้ดำเนินการวิจัย เครื่องมือ ชีววัตถุ และรวมทั้งวัสดุอื่น ๆ ตามความเหมาะสม มีมาตรฐาน และมีการดำเนินการตามกฎหมาย ระเบียบ มาตรฐานที่เกี่ยวข้อง ทั้งนี้ต้องไม่เก็บค่าใช้จ่ายกับมหาวิทยาลัยมหิดล
 - มหาวิทยาลัย/โครงการวิจัยมีการจัดเก็บยาที่ใช้ดำเนินการวิจัย เครื่องมือ ชีววัตถุ และรวมทั้งวัสดุอื่น ๆ ที่ได้รับจากผู้ให้ทุนอย่างดี ถูกต้องตามมาตรฐานการใช้งาน รวมทั้งการใช้และการบันทึก เป็นต้น และใช้สำหรับโครงการวิจัยที่ระบุในสัญญานี้เท่านั้น
 - กรณีต้องคืนยาที่ใช้ดำเนินการวิจัย เครื่องมือ ชีววัตถุ และรวมทั้งวัสดุอื่น ๆ ที่ได้รับจากผู้ให้ทุน (ตามข้อกำหนดของผู้ให้ทุน) ค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องเป็นของผู้ให้ทุนทั้งหมด

- กรณีชีววัตถุ ต้องปฏิบัติตามกฎหมาย/ระเบียบที่เกี่ยวข้อง โดยเฉพาะตัวอย่างชีววัตถุ (human materials) ต้องมีเอกสาร informed consent
- ข้อ 5. การเก็บรักษาน้ำทิ้งและการรายงานผล
 - มหาวิทยาลัยและหัวหน้าโครงการวิจัยต้องเก็บรักษาน้ำทิ้งและเอกสารรายงานผลทั้งรูปแบบข้อมูลเอกสารและข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ อย่างเหมาะสม ตามกฎระเบียบของผู้ให้ทุน หรือตามที่กฎหมายกำหนด
 - หัวหน้าโครงการวิจัยต้องมั่นใจในระบบการจัดการ ในการจัดทำและเก็บรักษาเอกสารการวิจัย ข้อมูลส่วนบุคคล ในแบบบันทึกข้อมูล (Case Report Form) ต้องสามารถย้อนกลับหรือตรวจสอบได้
 - กรณีเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หัวหน้าโครงการวิจัยต้องแจ้งผู้ให้ทุนทันที
- ข้อ 6. การรักษาข้อมูลที่เป็นความลับ
 - คู่สัญญาต้องเก็บรักษาข้อมูลที่เป็นความลับ
 - ระยะเวลาในการเก็บรักษาข้อมูลนับจากการสิ้นสุดสัญญา หรือกำหนดไว้เป็นอย่างอื่น
 - ระหว่างระยะเวลาสัญญาห้ามเปิดเผยเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทั้งหมด
 - การตีพิมพ์ผลงานต้องไม่ขัดต่อสัญญาหรือสัญญาที่ไม่เกี่ยวข้อง
 - สามารถเปิดเผยข้อมูลความลับได้กับบุคคลที่สามหรือผู้ร่วมวิจัยที่มีข้อตกลงการรักษาความลับสัญญาฉบับนี้หรือสัญญาอื่นที่เกี่ยวข้อง
 - คู่สัญญาสามารถเปิดเผยข้อมูลความลับแก่บุคคลอื่นได้ หากได้รับคำสั่งจากศาลหรือเจ้าหน้าที่ของรัฐ โดยต้องแจ้งให้คู่สัญญาทราบในระยะเวลาสมควร และคู่สัญญาร่วมกันพิจารณาผลกระทบ/การขออนุญาตต่าง ๆ และขอบเขตความลับที่จะเปิดเผยได้
- ข้อ 7. สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา
 - สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาเป็นของผู้ให้ทุนทั้งหมด
 - หัวหน้าโครงการวิจัยต้องพร้อมเปิดเผยข้อมูลการดำเนินการ รวมทั้งสิ่งที่คิดสร้างสรรค์ จากผลการดำเนินงานวิจัยภายใต้สัญญาฉบับนี้
 - หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องจ่ายค่าสิทธิ (royalty-free right) หากนำผลการวิจัยไปใช้ในการวิจัยที่ไม่ใช่ประโยชน์ทางการค้าหรือวัตถุประสงค์เพื่อการศึกษา
- ข้อ 8. การตีพิมพ์และเผยแพร่ผลงานวิจัย
 - การตีพิมพ์ผลงานวิจัย:
 - ผู้ให้ทุนอนุญาตให้มหาวิทยาลัย/หัวหน้าโครงการวิจัยนำเสนอผลสรุปการวิจัย โดยต้องได้รับอนุญาตจากผู้ให้ทุนเป็นลายลักษณ์อักษรอย่างน้อย 45 วัน และระบุรายชื่อนวารสารที่จะตีพิมพ์ ทั้งนี้ ผู้ให้ทุนควรให้การอนุญาต หากการตีพิมพ์นั้น ไม่ได้เปิดเผยข้อมูลที่เป็นความลับ
 - กรณีทำร่วมในหลายศูนย์วิจัย การตีพิมพ์ต้องเผยแพร่เฉพาะผลการวิจัยในส่วน ของ ศูนย์วิจัยที่หัวหน้าโครงการวิจัยศูนย์วิจัยนั้นดำเนินการอยู่
 - การเผยแพร่ผลงานวิจัยมหาวิทยาลัย/โครงการวิจัยจะไม่เผยแพร่ข้อความ ข้อมูล การโฆษณา หรือเผยแพร่ที่อ้างอิงถึงผู้ให้ทุน โดยปราศจากการยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้ให้ทุน
- ข้อ 9. การประกันภัยและการชดเชยค่าเสียหาย
 - คู่สัญญาต้องแน่ใจว่ามีการทำประกันภัยหรือจัดการที่เพียงพอและเหมาะสม

สอดคล้องตามกฎหมาย ในกรณีเกิดการ
บาดเจ็บ มีการจัดเตรียมการชดเชย
ค่าเสียหายที่เพียงพอ

- ผู้ให้ทุน ยินยอมชดเชยค่าเสียหายให้แก่
มหาวิทยาลัย กรณีที่เกิดการสูญเสียที่เกิด
จากวิจัย
- กรณีอาสาสมัครหรือบุคคลที่สามที่
เกี่ยวข้องขอชดเชยค่าเสียหาย อันเป็น
เหตุจากการดำเนินโครงการวิจัยในสัญญา
ฉบับนี้ มหาวิทยาลัย/โครงการวิจัยจะต้อง
แจ้งบริษัทเป็นลายลักษณ์อักษรในทันที
การขอชดเชยค่าเสียหายต้องผ่านการ
พิจารณาและความยินยอมเป็นลาย
ลักษณ์อักษรจากบริษัท
- ข้อ 10. การปฏิบัติตามความโปร่งใส การ
ต่อต้านทุจริต และผลประโยชน์ทับซ้อน
 - คู่สัญญาต้องดำเนินงานโปร่งใส สุจริต
ผู้เกี่ยวข้องที่ดำเนินงานวิจัยต้องไม่มีการ
เกี่ยวข้องกับการกระทำผิดทางกฎหมาย
 - หัวหน้าโครงการวิจัยต้องไม่มีปัญหาด้าน
เงินหรือมีผลประโยชน์ทับซ้อนอื่น
- ข้อ 11. การจ่ายเงิน ระบุรายละเอียดการ
จ่ายเงินในภาคผนวก 2
- ข้อ 12. การสิ้นสุดสัญญา
 - แต่ละคู่สัญญาสามารถขอสิ้นสุดสัญญาได้
หากพบว่ามีเหตุการณ์ที่เกี่ยวข้องกับ
ความปลอดภัยหรือผลกระทบกับหลัก
จริยธรรมการวิจัยในคน โดยเมื่อสิ้นสุด
สัญญาต้องมีการแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร
และรายงานถึงผลที่เกิดขึ้นทันที หัวหน้า
โครงการวิจัยต้องแจ้งต่อคณะกรรมการ
จริยธรรมการวิจัยในคน และผู้ให้ทุนต้อง
แจ้งหน่วยงานที่กำกับดูแลและ/หรือ
หน่วยงานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง
 - กรณีผู้ให้ทุนยกเลิกสัญญา ผู้ให้ทุนจะ
ชดเชย ค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นตาม

ความก้าวหน้าตามการวิจัยที่ดำเนินงาน
ไปแล้ว อย่างสมเหตุสมผล

- เมื่อสิ้นสุดสัญญาจะไม่ส่งผลกระทบต่อ
สิทธิและภาระผูกพันของคู่สัญญาที่
เกิดขึ้นก่อนวันที่สิ้นสุด
- ข้อ 13. เรื่องทั่วไป
 - ระบุการติดต่อ การส่งเอกสาร โดยระบุ
ชื่อ ที่อยู่ จดหมายอิเล็กทรอนิกส์ เบอร์
โทรศัพท์ ของแต่ละคู่สัญญา และหัวหน้า
โครงการวิจัย
 - กรณีที่สัญญาในข้อใดเป็นโมฆะ จะไม่
ส่งผลกระทบต่อสัญญาข้ออื่น ๆ
 - สัญญาฉบับนี้ไม่อนุญาตให้มอบหมาย
กระทำการแทนโดยปราศจากหนังสือ
ยินยอมของคู่สัญญา ทั้งนี้ ผู้ให้ทุน มีสิทธิ
ที่จะแต่งตั้งตัวแทน ในการดำเนินการ
แทนผู้ให้ทุน
 - มหาวิทยาลัยไม่มีหน่วยงานที่รับช่วงต่อ
เว้นแต่มีหนังสือยินยอมหรือจัดสรร
หน่วยงานที่รับช่วงต่อจากผู้ให้ทุน
 - สัญญาใช้บังคับและตีความตาม
ดำเนินการตามข้อกำหนดกฎหมายไทย กรณีมีข้อ
พิพาทต้องดำเนินการภายใต้อำนาจศาล
ประเทศไทย
 - คู่สัญญาตกลงว่าข้อตกลงในสัญญาหรือ
เรื่องเกี่ยวข้องที่ดำเนินการก่อนหน้านี้ไม่ว่า
เป็นลายลักษณ์อักษรหรือทางวาจาเป็น
อันสิ้นสุด โดยให้ใช้สัญญาฉบับนี้รวมถึง
เอกสารแนบท้ายสัญญาแทน
 - ใช้ภาษาอังกฤษในการดำเนินการตาม
สัญญาฉบับนี้และเอกสารที่เกี่ยวข้อง
ทั้งหมด
- บทท้าย การลงนามยอมรับข้อตกลงในสัญญา
โดยผู้มีอำนาจลงนามในแต่ละคู่สัญญา
- ภาคผนวก 1 ระบุรายละเอียดโครงการวิจัย
- ภาคผนวก 2 ระบุการจ่ายเงิน ประกอบด้วย

- ตารางการจ่ายเงิน
- บัญชีการจ่ายเงิน แบ่งเป็น 2 ส่วนบัญชี ได้แก่ การขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน และการดำเนินงานโครงการวิจัย

สรุป

ตามที่กองบริหารงานวิจัยได้อำนวยความสะดวกแก่ผู้ให้ทุน โดยจัดทำแบบฟอร์มสัญญาการวิจัยทางคลินิก ซึ่งแบบฟอร์มสัญญาฯ กองบริหารงานวิจัยพยายามจัดทำให้เป็นสัญญาที่เป็นธรรมสมดุลและตรงตามความต้องการคู่สัญญาโดยมีผลผูกพันทางกฎหมายระบุรายละเอียดในเรื่องที่เกี่ยวข้อง อาทิเช่น การคุ้มครองด้านวิชาการ กฎหมายทรัพย์สินทางปัญญา ความซื่อสัตย์ ความรับผิดชอบ เงื่อนไขของการทำงานร่วมกัน ข้อกำหนดสำหรับการชำระเงิน การตีพิมพ์ผลงานวิจัย การขอใช้ค่าเสียหาย การประกันภัย และการระงับข้อพิพาท เป็นต้น โดยกองบริหารงานวิจัยคาดหวังว่าจะเป็นประโยชน์และอำนวยความสะดวกต่อหัวหน้าโครงการวิจัยแต่ละส่วนงานและผู้ให้ทุน ในกรณีที่ไม่มีความจำเป็นต้องจ้างวิจัย หรือใช้เป็นแนวทางในการจัดทำสัญญาร่างสัญญาให้ผู้ให้ทุนอื่นได้ ซึ่งแบบฟอร์มสัญญาฯ มีเนื้อหาเป็นภาษากฎหมายและเขียนเป็นภาษาอังกฤษ ยากต่อการเข้าใจ ดังนั้น ผู้จัดทำจึงสรุปเนื้อหาใจความสำคัญในแบบฟอร์มสัญญาฯ เพื่อหวังเป็นอย่างยิ่งว่าผู้นำไปใช้จะได้เข้าใจได้ง่าย กระชับ และชัดเจน

กิตติกรรมประกาศ

ผู้เขียนขอขอบคุณ นางสาวณิรัตน์ จอมพุก ผู้อำนวยการกองบริหารงานวิจัย และ นางศิริวัลย์ อัครเมธิน หัวหน้างานบริหารและส่งเสริมการวิจัย กองบริหารงานวิจัย และนิติกร สถาบันบริหารจัดการเทคโนโลยีและนวัตกรรม ในการช่วยผลักดัน พิจารณา และตรวจสอบ ทำให้เกิดแบบฟอร์มสัญญาการวิจัยทางคลินิก มหาวิทยาลัยมหิดลขึ้น

เอกสารอ้างอิง

- แพทยสภา. **ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. ๒๕๔๙**, สืบค้นเมื่อ 5 มกราคม 2562, จาก https://tmc.or.th/service_law02_17.php
- คำสั่งมหาวิทยาลัยมหิดลที่ 3337/2561 เรื่อง มอบอำนาจการดำเนินการศึกษาวิจัยทางคลินิก ลงวันที่ 13 พฤศจิกายน 2561
- คำสั่งมหาวิทยาลัยมหิดล ที่ 3798/2562 เรื่อง มอบอำนาจการดำเนินการศึกษาวิจัยทางคลินิก คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล ลงวันที่ 4 ธันวาคม 2562
- พนิตนาถ เอ็นทรัพย์. (2558). **กฎหมายธุรกิจ (Business Law)**. พิมพ์ครั้งที่ 2. กรุงเทพฯ : ทริบเพิ้ล เอ็ดดูเคชั่น
- พระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยมหิดล พ.ศ. ๒๕๔๐ เล่มที่ ๑๒๔ ตอนที่ ๖๘ก ๑๖ ตุลาคม ๒๕๔๐
- วิชัย โชควิวัฒน์ (2560). **จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**. พิมพ์ครั้งที่ 1.นนทบุรี : สามดีพริ้นติ้ง อีควิเมนต์
- สมคิด บางโม (2558). **กฎหมายธุรกิจ**. พิมพ์ครั้งที่ 6. กรุงเทพฯ : พัฒนวิทย์การพิมพ์
- หนังสือกองบริหารงานวิจัย มหาวิทยาลัยมหิดล ที่ อว 78.016/3231 ลงวันที่ 30 กรกฎาคม 2562 เรื่อง แบบฟอร์มมาตรฐาน Clinical Trial Agreement มหาวิทยาลัยมหิดล
- อัศววิทย์ สุมาวงศ์. (2549) **คู่มือการศึกษาประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ว่าด้วยนิติกรรมสัญญา**. กรุงเทพฯ : กรุงเทพมหานคร