

แบบฟอร์มสัญญาการวิจัยทางคลินิก มหาวิทยาลัยมหิดล Clinical Trial Agreement Form, Mahidol University

ชนินาท สุริยะลังกา^{1*}
Chaninart Suriyalungga^{1*}

บทคัดย่อ

มหาวิทยาลัยมหิดล ดำเนินการให้บริการวิจัยทางคลินิกแก่แหล่งทุนภายนอกทั้งภาครัฐและภาคเอกชน โดยกองบริหารงานวิจัยเป็นหน่วยงานรับผิดชอบหลักในการดำเนินงาน การดำเนินการทำวิจัยทางคลินิกจะต้องจัดทำสัญญาการจ้างวิจัย เพื่อเป็นการผูกพันกันทั้งสองฝ่ายให้บรรลุตามวัตถุประสงค์ในสัญญา และมีผลบังคับในทางกฎหมาย ดังนั้นสัญญาการจ้างวิจัยจึงต้องมีเนื้อหาที่ครอบคลุม ในการจัดหาหรืออุปกรณ์ สิทธิในผลงานตีพิมพ์ ทรัพย์สินทางปัญญา การประกันภัยอาสาสมัคร 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 หรือ การเคลื่อนไหวแห่งสิทธิ (อัศววิทย์ สุมาวงศ์, 2549) และ “สัญญาหมายถึง นิติกรรมที่เกิดจากการแสดงเจตนาที่ก่อให้เกิดการผูกพันกันตามกฎหมายของบุคคลทั้งสองฝ่าย โดยฝ่ายหนึ่งแสดงเจตนาเป็นคำเสนอเห็นชอบ และแสดงเจตนาเป็นคำสนองที่ทำให้เกิดสัญญา ซึ่งก่อให้เกิดหนี้ระหว่างคู่สัญญาที่จะต้องกระทำการหรืองดเว้นกระทำการ” (พินิตนาถ เย็นทรัพย์, 2558) ผู้แสดงเจตนาทำนิติกรรม (คู่สัญญา) ต้องมีความสามารถทางกฎหมายกล่าวคือ ต้องไม่เป็นผู้เยาว์ คนไร้ความสามารถ หรือคนวิกลจริต (สมคิด บางโม, 2558) กรณีเป็นบริษัท ห้างหุ้นส่วนจำกัด มูลนิธิ วิทยาลัย มหาวิทยาลัย หรือ ส่วนราชการต้องมีการจดทะเบียนนิติบุคคล ซึ่งมหาวิทยาลัยมหิดลได้จดทะเบียนเป็นนิติบุคคล (พระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยมหิดล,

๒๕๔๐) และมหาวิทยาลัยมหิดลได้มีการมอบอำนาจลงนามสัญญาการวิจัยทางคลินิกแก่ส่วนงานต่าง ๆ ตามวงเงินงบประมาณของโครงการวิจัยคลินิก โดยมอบอำนาจให้หัวหน้าส่วนงานลงนามในวงเงินไม่เกิน 5 ล้านบาท (ยกเว้น คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาลวงเงินไม่เกิน 25 ล้านบาท) (คำสั่งมหาวิทยาลัยมหิดล ที่ 3337/2561, 2561 และ คำสั่งมหาวิทยาลัยมหิดล 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 ครอบคลุมทั้ง การศึกษากระบวนการทางสรีรวิทยา ชีวเคมี พยาธิวิทยา หรือการศึกษาตอบสนองต่อกระบวนการหรือวิธีการรักษาทั้งทางกายภาพ เคมี หรือทางจิตวิทยา ทั้งในอาสาสมัครที่มีสุขภาพดีหรือผู้ป่วย นอกจากนี้ยังอาจเป็นการใช้วิธีการสังเกต หรือใช้กระบวนการ หรือ

วิธีการรักษาทางกายภาพ เคมี หรือจิตวิทยาก็ได้ โดยอาจกระทำต่อมนุษย์โดยตรง หรือข้อมูลสุขภาพ ได้แก่ เวชระเบียนผู้ป่วย 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) (วิจัย โชควิวัฒน์, 2560) และนियามการวิจัยทางคลินิกที่ทดลองในมนุษย์ตามข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม 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 และในสภาวะการณ์ที่แตกต่างกัน (วิจัย โชควิวัฒน์, 2560)

การให้บริการวิจัยทางคลินิกที่ผ่านมา พบปัญหาบางแหล่งทุนไม่มีแบบฟอร์มสัญญาการจ้างวิจัย

และขณะนั้น มหาวิทยาลัยมหิดลไม่มีแบบฟอร์มสัญญาการวิจัยทางคลินิก ที่ใช้เป็นแบบฟอร์มมาตรฐาน ทำให้ส่วนงานต้องจัดทำแบบฟอร์มสัญญาฯ โดยการจัดทำเป็นไปด้วยความล่าช้า เนื่องจากการจัดทำแบบฟอร์มสัญญาฯ ต้องใช้ความระมัดระวัง โดยรายละเอียดในแบบฟอร์มสัญญาฯ ต้องมีประเด็นสำคัญที่ประกอบด้วย การกำหนดบังคับใช้ทางกฎหมาย ทรัพย์สินทางปัญญา การประภัย และจริยธรรมการวิจัย เป็นต้น และหลังจากจัดทำแบบฟอร์มสัญญาฯ แล้ว ควรมีการตรวจสอบอย่างรอบคอบ โดยนิติกร ทั้งนี้ จากปัญหาดังกล่าว กองบริหารงานวิจัยจึงจัดทำแบบฟอร์มสัญญาการวิจัยทางคลินิก มหาวิทยาลัยมหิดล โดยหลังจากจัดทำแบบฟอร์มสัญญาฯ และประชาสัมพันธ์แจ้งแก่ส่วนงานแล้ว พบว่า ส่วนงานได้สอบถามรายละเอียดในความหมายของแบบฟอร์มสัญญาการวิจัยทางคลินิก มหาวิทยาลัยมหิดล เนื่องจากแบบฟอร์มใช้ภาษาทางกฎหมาย และใช้ภาษาอังกฤษที่เป็นภาษาเฉพาะทางด้านกฎหมายและทรัพย์สินทางปัญญา เป็นต้น ดังนั้น ผู้วิจัยจึงจัดทำบทความ “แบบฟอร์มสัญญาการวิจัยทางคลินิก มหาวิทยาลัยมหิดล (Clinical Trial Agreement Form, Mahidol University)” เพื่อให้ความรู้ ความเข้าใจ เนื้อหาในแบบฟอร์มสัญญาการวิจัยทางคลินิกฯ สำหรับนักวิจัย มหาวิทยาลัยมหิดล และผู้ให้ทุน (Sponsor) ที่เกี่ยวข้อง ที่ไม่มีสัญญาการจ้างวิจัยทางคลินิก และประสงค์ใช้แบบฟอร์มสัญญาการวิจัยทางคลินิกฯ เป็นสัญญาการจ้างวิจัย

วัตถุประสงค์

เพื่อวิเคราะห์และสังเคราะห์สาระสำคัญในเนื้อหาแบบฟอร์มสัญญาการวิจัยทางคลินิก มหาวิทยาลัยมหิดล

ขอบเขตของเรื่อง

สรุปสาระและใจความสำคัญในเนื้อหาแบบฟอร์มสัญญาการวิจัยทางคลินิก มหาวิทยาลัยมหิดล อาทิเช่น ขอบเขตและวิธีการดำเนินงาน ยา/อุปกรณ์ที่

เกี่ยวข้อง การรักษาความลับ/ความโปร่งใส ทรัพย์สินทางปัญญา การเผยแพร่ผลงานวิจัย และการประกันภัย เป็นต้น

คำจำกัดความ

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

หรือไม่ยื่นหยัดในความซื่อสัตย์ของกระบวนการทางวิทยาศาสตร์

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/DOWNLOAD/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 และสัญญาที่แก้ไขต้องได้รับการยอมรับระหว่างคู่สัญญาและไม่ขัดต่อ

โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้วจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

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

- ทุน) ค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องเป็นของผู้ให้ทุนทั้งหมด
- กรณีชีววัตถุ ต้องปฏิบัติตามกฎหมาย/ระเบียบที่เกี่ยวข้อง โดยเฉพาะตัวอย่างชีววัตถุ (human materials) ต้องมีเอกสาร informed consent
 - ข้อ 5. การเก็บรักษาบันทึกและการรายงานผล
 - มหาวิทยาลัยและหัวหน้าโครงการวิจัย ต้องเก็บรักษาบันทึกและเอกสารรายงานผล ทั้งรูปแบบข้อมูลเอกสารและข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ อย่างเหมาะสม ตามกฎระเบียบของผู้ให้ทุน หรือตามที่กฎหมายกำหนด
 - หัวหน้าโครงการวิจัยต้องมั่นใจในระบบการจัดการ ในการจัดทำและเก็บรักษาเอกสารการวิจัย ข้อมูลส่วนบุคคล ในแบบบันทึกข้อมูล (Case Report Form) ต้องสามารถย้อนกลับหรือตรวจสอบได้
 - กรณีเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หัวหน้าโครงการวิจัยต้องแจ้งผู้ให้ทุนทันที
 - ข้อ 6. การรักษาข้อมูลที่เป็นความลับ
 - คู่สัญญาต้องเก็บรักษาข้อมูลที่เป็นความลับ
 - ระยะเวลาในการเก็บรักษาข้อมูลนับจากการสิ้นสุดสัญญา หรือกำหนดไว้เป็นอย่างอื่น
 - ระหว่างระยะเวลาสัญญาห้ามเปิดเผยเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทั้งหมด
 - การตีพิมพ์ผลงานต้องไม่ขัดต่อสัญญาหรือสัญญาที่ไม่เกี่ยวข้อง
 - สามารถเปิดเผยข้อมูลความลับได้กับบุคคลที่สามหรือผู้ร่วมวิจัยที่มีข้อตกลงการรักษาความลับสัญญาฉบับนี้หรือสัญญาอื่นที่เกี่ยวข้อง
 - คู่สัญญาสามารถเปิดเผยข้อมูลความลับแก่บุคคลอื่นได้ หากได้รับคำสั่งจากศาลหรือเจ้าหน้าที่ของรัฐ โดยต้องแจ้งให้คู่สัญญาทราบในระยะเวลาสมควร และ
 - คู่สัญญาร่วมกันพิจารณาผลกระทบ/การขออนุญาตต่าง ๆ และขอบเขตความลับที่จะเปิดเผยได้
 - ข้อ 7. สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา
 - สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาเป็นของผู้ให้ทุนทั้งหมด
 - หัวหน้าโครงการวิจัยต้องพร้อมเปิดเผยข้อมูลการดำเนินการ รวมทั้งสิ่งที่คิดสร้างสรรค์ จากผลการดำเนินงานวิจัยภายใต้สัญญาฉบับนี้
 - หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องจ่ายค่าสิทธิ (royalty-free right) หากนำผลการวิจัยไปใช้ในการวิจัยที่ไม่ใช่ประโยชน์ทางการค้าหรือวัตถุประสงค์เพื่อการศึกษา
 - ข้อ 8. การตีพิมพ์และเผยแพร่ผลงานวิจัย
 - การตีพิมพ์ผลงานวิจัย:
 - ผู้ให้ทุนอนุญาตให้มหาวิทยาลัย/หัวหน้าโครงการวิจัยนำเสนอผลสรุปการวิจัย โดยต้องได้รับอนุญาตจากผู้ให้ทุนเป็นลายลักษณ์อักษรอย่างน้อย 45 วัน และระบุรายชื่อวารสารที่จะตีพิมพ์ ทั้งนี้ ผู้ให้ทุนควรให้การอนุญาต หากการตีพิมพ์นั้น ไม่ได้เปิดเผยข้อมูลที่เป็นความลับ
 - กรณีทำร่วมในหลายศูนย์วิจัย การตีพิมพ์ต้องเผยแพร่เฉพาะผลการวิจัยใน ส่วน ของ ศูนย์วิจัยที่หัวหน้าโครงการวิจัยศูนย์วิจัยนั้นดำเนินการอยู่
 - การเผยแพร่ผลงานวิจัย
มหาวิทยาลัย/โครงการวิจัยจะไม่เผยแพร่ข้อความ ข้อมูล การโฆษณา หรือเผยแพร่ที่อ้างอิงถึงผู้ให้ทุน โดยปราศจากการยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้ให้ทุน
 - ข้อ 9. การประกันภัยและการชดเชยค่าเสียหาย

- คู่สัญญาต้องแน่ใจว่ามีการทำประกันภัยหรือจัดการที่เพียงพอและเหมาะสมสอดคล้องตามกฎหมาย ในกรณีเกิดการบาดเจ็บ มีการจัดเตรียมการชดเชยค่าเสียหายที่เพียงพอ
- ผู้ให้ทุน ยินยอมชดเชยค่าเสียหายให้แก่มหาวิทยาลัย กรณีที่เกิดการสูญเสียที่เกิดจากวิจัย
- กรณีอาสาสมัครหรือบุคคลที่สามที่เกี่ยวข้องขอชดเชยค่าเสียหาย อันเป็นเหตุจากการดำเนินโครงการวิจัยในสัญญาฉบับนี้ มหาวิทยาลัย/โครงการวิจัยจะต้องแจ้งบริษัทเป็นลายลักษณ์อักษรในทันที การขอชดเชยค่าเสียหายต้องผ่านการพิจารณาและความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากบริษัท
- ข้อ 10. การปฏิบัติตามความโปร่งใส การต่อต้านทุจริต และผลประโยชน์ทับซ้อน
 - คู่สัญญาต้องดำเนินงานโปร่งใส สุจริต ผู้เกี่ยวข้องที่ดำเนินงานวิจัยต้องไม่มีการเกี่ยวข้องกับการกระทำผิดทางกฎหมาย
 - หัวหน้าโครงการวิจัยต้องไม่มีปัญหาด้านเงินหรือมีผลประโยชน์ทับซ้อนอื่น
- ข้อ 11. การจ่ายเงิน ระบุรายละเอียดการจ่ายเงินในภาคผนวก 2
- ข้อ 12. การสิ้นสุดสัญญา
 - แต่ละคู่สัญญาสามารถขอสิ้นสุดสัญญาได้ หากพบว่ามีเหตุการณ์ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยหรือผลกระทบกับหลักจริยธรรมการวิจัยในคน โดยเมื่อสิ้นสุดสัญญาต้องมีการแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรและรายงานถึงผลที่เกิดขึ้นทันที หัวหน้าโครงการวิจัยต้องแจ้งต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน และผู้ให้ทุนต้องแจ้งหน่วยงานที่กำกับดูแลและ/หรือหน่วยงานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง
 - กรณีผู้ให้ทุนยกเลิกสัญญา ผู้ให้ทุนจะชดเชยค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นตามความก้าวหน้าตามการวิจัยที่ดำเนินงานไปแล้ว อย่างสมเหตุสมผล
 - เมื่อสิ้นสุดสัญญาจะไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิและภาระผูกพันของคู่สัญญาที่เกิดขึ้นก่อนวันที่สิ้นสุด
- ข้อ 13. เรื่องทั่วไป
 - ระบุการติดต่อ การส่งเอกสาร โดยระบุชื่อ ที่อยู่ จดหมายอิเล็กทรอนิกส์ เบอร์โทรศัพท์ ของแต่ละคู่สัญญา และหัวหน้าโครงการวิจัย
 - กรณีที่สัญญาในข้อใดเป็นโมฆะ จะไม่ส่งผลกระทบต่อสัญญาข้ออื่น ๆ
 - สัญญาฉบับนี้ไม่อนุญาตให้มอบหมาย การทำการแทนโดยปราศจากหนังสือยินยอมของคู่สัญญา ทั้งนี้ ผู้ให้ทุน มีสิทธิที่จะแต่งตั้งตัวแทน ในการดำเนินการแทนผู้ให้ทุน
 - มหาวิทยาลัยไม่มีหน่วยงานที่รับช่วงต่อ เว้นแต่มีหนังสือยินยอมหรือจัดสรรหน่วยงานที่รับช่วงต่อจากผู้ให้ทุน
 - สัญญาใช้บังคับและตีความตามดำเนินการตามข้อกำหนดไทย กรณีมีข้อพิพาทต้องดำเนินการภายใต้อำนาจศาลประเทศไทย
 - คู่สัญญาตกลงว่าข้อตกลงในสัญญาหรือเรื่องเกี่ยวข้องที่ดำเนินก่อนหน้านี้ไม่ว่าเป็นลายลักษณ์อักษรหรือทางวาจาเป็นอันสิ้นสุด โดยให้ใช้สัญญาฉบับนี้รวมถึงเอกสารแนบท้ายสัญญาแทน
 - ใช้ภาษาอังกฤษในการดำเนินการตามสัญญาฉบับนี้และเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมด
- บทท้าย การลงนามยอมรับข้อตกลงในสัญญา โดยผู้มีอำนาจลงนามในแต่ละคู่สัญญา

- ภาคผนวก 1 ระบุรายละเอียดโครงการวิจัย
- ภาคผนวก 2 ระบุการจ่ายเงิน ประกอบด้วย
 - ตารางการจ่ายเงิน
 - บัญชีการจ่ายเงิน แบ่งเป็น 2 ส่วนบัญชี ได้แก่ การขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน และการดำเนินงานโครงการวิจัย

และตรวจสอบ ทำให้เกิดแบบฟอร์มสัญญาการวิจัยทางคลินิก มหาวิทยาลัยมหิดลขึ้น

สรุป

ตามที่กองบริหารงานวิจัยได้อำนวยความสะดวกแก่ผู้ให้ทุน โดยจัดทำแบบฟอร์มสัญญาการวิจัยทางคลินิก ซึ่งแบบฟอร์มสัญญาฯ กองบริหารงานวิจัยพยายามจัดทำให้เป็นสัญญาที่เป็นธรรมสมดุลและตรงตามความต้องการคู่สัญญาโดยมีผลผูกพันทางกฎหมาย ระบุรายละเอียดในเรื่องที่เกี่ยวข้อง อาทิเช่น การคุ้มครองด้านวิชาการ กฎหมายทรัพย์สินทางปัญญา ความซื่อสัตย์ ความรับผิดชอบ เงื่อนไขของการทำงานร่วมกัน ข้อกำหนดสำหรับการชำระเงิน การตีพิมพ์ผลงานวิจัย การชดเชยค่าเสียหาย การประกันภัย และการระงับข้อพิพาท เป็นต้น โดยกองบริหารงานวิจัยคาดหวังว่าจะเป็นประโยชน์และอำนวยความสะดวกต่อหัวหน้าโครงการวิจัยแต่ละส่วนงานและผู้ให้ทุน ในกรณีที่ไม่มีสัญญาการจ้างวิจัย หรือใช้เป็นแนวทางในการจัดทำสัญญาจ้างสัญญาให้แก่ผู้ให้ทุนอื่นได้ ซึ่งแบบฟอร์มสัญญาฯ มีเนื้อหาเป็นภาษากฎหมายและเขียนเป็นภาษาอังกฤษ ยากต่อการเข้าใจ ดังนั้น ผู้จัดทำจึงสรุปเนื้อหาใจความสำคัญในแบบฟอร์มสัญญาฯ เพื่อหวังเป็นอย่างยิ่งว่าผู้นำไปใช้จะได้เข้าใจได้ง่าย กระชับ และชัดเจน

กิตติกรรมประกาศ

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

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
- พินิตนาถ เย็นทรัพย์. (2558). **กฎหมายธุรกิจ (Business Law)**. พิมพ์ครั้งที่ 2. กรุงเทพฯ : ทริปปี้ด เอ็ดดูเคชั่น
- พระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยมหิดล พ.ศ. ๒๕๔๐ เล่มที่ ๑๒๔ ตอนที่ ๖๘ก ๑๖ ตุลาคม ๒๕๔๐
- วิชัย โชควิวัฒน์ (2560). **จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**. พิมพ์ครั้งที่ 1.นนทบุรี : สามดีพรีนติ้ง 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
- อัครวิทย์ สุมาวงศ์. (2549) **คู่มือการศึกษาประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ว่าด้วยนิติกรรมสัญญา**. กรุงเทพฯ : กรุงเทพมหานคร