



ระเบียบมหาวิทยาลัยราชภัฏรำไพพรรณี
ว่าด้วย ข้อกำหนดจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์
พ.ศ. ๒๕๖๓

โดยที่เป็นการสมควรออกระเบียบมหาวิทยาลัยราชภัฏรำไพพรรณี ว่าด้วย ข้อกำหนดจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๘ (๒) แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยราชภัฏ พ.ศ. ๒๕๔๗ ประกอบกับมติที่ประชุมสภามหาวิทยาลัยราชภัฏรำไพพรรณี ครั้งที่ ๑/๒๕๖๓ เมื่อวันที่ ๑๓ มกราคม ๒๕๖๓ สภามหาวิทยาลัยราชภัฏรำไพพรรณี จึงออกระเบียบไว้ ดังนี้

ข้อ ๑ ระเบียบนี้เรียกว่า “ระเบียบมหาวิทยาลัยราชภัฏรำไพพรรณี ว่าด้วย ข้อกำหนดจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๓”

ข้อ ๒ ระเบียบนี้ให้มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป

ข้อ ๓ บรรดาระเบียบ ประกาศ หรือคำสั่งอื่นใดที่ขัดหรือแย้งกับระเบียบนี้ให้ใช้ระเบียบนี้แทน

ข้อ ๔ ในระเบียบนี้

“สภามหาวิทยาลัย”

หมายความว่า สภามหาวิทยาลัยราชภัฏรำไพพรรณี

“มหาวิทยาลัย”

หมายความว่า มหาวิทยาลัยราชภัฏรำไพพรรณี

“อธิการบดี”

หมายความว่า อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏรำไพพรรณี

“สถาบันวิจัยและพัฒนา”

หมายความว่า สถาบันวิจัยและพัฒนามหาวิทยาลัยราชภัฏรำไพพรรณี

“การวิจัยในมนุษย์”

หมายความว่า กระบวนการศึกษาวิจัยอย่างเป็นระบบเพื่อให้ได้

ซึ่งความรู้ที่เกิดจากการกระทำต่อบุคคลทั้งโดยตรงและโดยอ้อม รวมทั้งเวชระเบียน ฐานข้อมูล วัสดุสิ่งตรวจนำคัดหลัง เนื้อเยื่อ หรือสารพันธุกรรมใดที่ได้จากร่างกายของบุคคลที่อาจระบุถึงได้ การศึกษาวิจัยต่อเซลล์หรือส่วนประกอบของเซลล์ของมนุษย์ ตัวอ่อนที่มีเซลล์หรือส่วนประกอบของเซลล์ของมนุษย์รวมอยู่ด้วย และให้หมายความรวมถึงการสอบถาม การสัมภาษณ์ทางสังคมศาสตร์ การทดลองเภสัชภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ การศึกษาธรรมชาติของโรค การส่งเสริมสุขภาพ การป้องกันโรค การศึกษาทางสรีรวิทยา ชีวเคมี พยาธิวิทยา การตอบสนองต่อการรักษาทางด้านกายเคมี จิตวิทยาที่กระทำต่อบุคคล หรือกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏรำไพพรรณี

“กรรมการสมทบ” หมายความว่า บุคคลที่ได้รับแต่งตั้งให้ร่วมเป็นคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏรำไพพรรณี ปฏิบัติหน้าที่เป็นครั้งคราวตามที่ประธานกรรมการร้องขอ

“ที่ปรึกษาอิสระ” หมายความว่า ผู้เชี่ยวชาญในประเด็นที่เกี่ยวข้องในสาขาวิชานั้น ๆ โดยไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับผู้วิจัยในโครงการวิจัยนั้น ๆ ปฏิบัติหน้าที่เป็นครั้งคราวตามที่ประธานกรรมการร้องขอ

“ประธานกรรมการ” หมายความว่า ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏรำไพพรรณี

“วิธีดำเนินการมาตรฐาน” หมายความว่า เอกสารที่แสดงขั้นตอนการดำเนินงานของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏรำไพพรรณี ที่สอดคล้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตามมาตรฐานสากล และแนวทางปฏิบัติจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของประเทศไทย ตามแนวทางจริยธรรมการทำวิจัย ในคนในประเทศไทย พ.ศ. ๒๕๕๐ หรือกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

“โครงการวิจัย” หมายความว่า โครงการวิจัยที่ยื่นเสนอขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏรำไพพรรณี

“สถานที่วิจัย” หมายความว่า สถานที่ซึ่งมีการดำเนินกิจกรรมต่าง ๆ ของโครงการวิจัย

“ผู้วิจัย” หมายความว่า ผู้ที่มีความประสงค์จะขอรับการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จากคณะกรรมการ และมีหน้าที่รับผิดชอบดำเนินโครงการวิจัยในมนุษย์ ในกรณีที่มีผู้วิจัยหลายคนหรือ โครงการวิจัยในมนุษย์ได้ดำเนินการในสถานที่วิจัยหลายแห่ง ให้ความหมายถึงหัวหน้าคณะผู้วิจัยที่มีอำนาจควบคุม และกำกับโครงการวิจัยในมนุษย์นั้น

“ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย” หมายความว่า อาสาสมัครหรือกลุ่มตัวอย่างที่เข้าร่วมโครงการวิจัย ในมนุษย์

“ผู้ให้ทุนวิจัย” หมายความว่า บุคคลหรือนิติบุคคลซึ่งเป็นผู้ให้ทุนสนับสนุนโครงการวิจัย

ข้อ ๕ ให้อธิการบดีรักษาการให้เป็นไปตามระเบียบนี้ และให้มีอำนาจออกประกาศ คำสั่ง หลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติต่าง ๆ เพื่อดำเนินการให้เป็นไปตามระเบียบนี้

ในกรณีที่มีปัญหาในการปฏิบัติตามระเบียบนี้ ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นผู้เสนอความเห็นต่ออธิการบดีเพื่อวินิจฉัย และการวินิจฉัยของอธิการบดีถือเป็นที่สุด

หมวด ๑

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ข้อ ๖ ให้มีคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์คณะหนึ่งจำนวนไม่น้อยกว่า ๗ คน แต่ไม่เกิน ๑๕ คน ซึ่งสภามหาวิทยาลัยแต่งตั้ง โดยคำแนะนำของสถาบันวิจัยและพัฒนา ประกอบด้วย

(๑) แพทย์ หรือเภสัชกร จำนวนอย่างน้อย ๑ คน

(๒) นักจิตวิทยา หรือผู้ที่มีคุณวุฒิ หรือประสบการณ์เทียบเคียง จำนวนอย่างน้อย ๑ คน

(๓) ผู้ทรงคุณวุฒิด้านกฎหมาย หรือเทียบเท่า จำนวนอย่างน้อย ๑ คน

(๔) ผู้ที่ไม่อยู่ในสาขาวิชาชีพ หรือวิชาการสาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ หรือวิทยาศาสตร์การแพทย์

จำนวนอย่างน้อย ๑ คน

(๕) นักสถิติ หรือผู้ทรงคุณวุฒิด้านสถิติ จำนวนอย่างน้อย ๑ คน

(๖) ผู้เชี่ยวชาญสาขาสังคมศาสตร์ หรือพฤติกรรมศาสตร์ หรือมนุษยศาสตร์ จำนวนอย่างน้อย ๑ คน

(๗) บุคคลภายนอกมหาวิทยาลัย จำนวนอย่างน้อย ๑ คน

ทั้งนี้ กรรมการตามวรรคหนึ่งให้ประกอบด้วยบุคคลทั้งเพศชายและเพศหญิง หลากกลุ่มอายุ มีพื้นฐาน ความรู้ที่หลากหลาย เพื่อส่งเสริมให้การพิจารณาโครงการวิจัย มีความสมบูรณ์และเหมาะสม และผ่านการอบรมหรือศึกษาดูงานด้านการวิจัยในมนุษย์ก่อนแต่งตั้งหรือหลังจากแต่งตั้งเป็นกรรมการภายในหนึ่งปี

ในกรณีที่มีความจำเป็น และต้องการคำปรึกษาจากผู้เชี่ยวชาญเฉพาะ ให้ประธานคณะกรรมการ เชิญกรรมการสมทบมาประชุมเพื่อร่วมพิจารณาในวาระการประชุมที่มีความจำเป็น

ให้สภามหาวิทยาลัยแต่งตั้งกรรมการคนหนึ่งเป็นประธานกรรมการ และกรรมการคนหนึ่งเป็น รองประธานกรรมการ และแต่งตั้งรองผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนาเป็นเลขานุการ ทั้งนี้อาจแต่งตั้ง ผู้ช่วยเลขานุการของคณะกรรมการนี้ได้ตามความเหมาะสม

ข้อ ๗ อัตราค่าตอบแทนคณะกรรมการตามข้อ ๖

ข้อ ๘ ในการพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับส่วนงานหรือ กลุ่มสาขาวิชา คณะกรรมการอาจแต่งตั้งคณะอนุกรรมการดำเนินงานพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับส่วนงาน หรือกลุ่มสาขาวิชา ตามที่เห็นสมควร

ในการพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับบัณฑิตศึกษา คณะกรรมการอาจแต่งตั้งคณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นการเฉพาะ

คณะอนุกรรมการตามวรรคหนึ่งและวรรคสองอาจแต่งตั้งได้หลายคณะ ตามความเหมาะสม

ข้อ ๙ คณะกรรมการ มีอำนาจและหน้าที่ ดังนี้

(๑) เสนอหลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และจัดทำเป็นประกาศของ มหาวิทยาลัย

(๒) ปกป้องศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และการรักษาผลประโยชน์ของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย โดยพิจารณาผลประโยชน์และความจำเป็นของการวิจัย ตลอดจนกำกับดูแลให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน มหาวิทยาลัยราชภัฏรำไพพรรณี

(๓) พิจารณาถึงความชอบธรรมด้านจริยธรรม ให้การรับรอง หรือให้การรับรองโดยมีเงื่อนไข หรือไม่รับรอง ทบทวน ยับยั้ง ยกเลิกการให้การรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในโครงการที่ไม่ปฏิบัติตาม มาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยยึดหลักการปฏิบัติตามแนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตาม มาตรฐานสากลและแนวทางปฏิบัติจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของประเทศไทย แนวทางที่คณะกรรมการกำหนด และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

(๔) ติดตามประเมินโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อกำกับติดตามมิให้ เกิดปัญหาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในระหว่างการดำเนินการวิจัยจนสิ้นสุดโครงการ

(๕) ให้คำปรึกษาแก่ผู้วิจัยในการดำเนินการเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(๖) ประชาสัมพันธ์ และแนะนำให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แก่ผู้วิจัย

(๗) รายงานผลการปฏิบัติงานต่ออธิการบดีทุกปี

(๘) เสนอแต่งตั้งคณะอนุกรรมการหรือคณะทำงาน เพื่อช่วยปฏิบัติงานในขอบเขตแห่งอำนาจ หน้าที่ตามความจำเป็นและความเหมาะสม

(๙) ปฏิบัติงานอื่นๆ ตามที่อธิการบดีมอบหมาย

ข้อ ๑๐ คณะกรรมการ มีวาระการดำรงตำแหน่ง คราวละ ๔ ปี และอาจได้รับการแต่งตั้งใหม่ได้ กรรมการพ้นจากตำแหน่งเมื่อ

- (๑) ตาย
- (๒) ลาออก
- (๓) ได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุด เว้นแต่เป็นความผิดอันได้กระทำโดยประมาท หรือความผิดลหุโทษ
- (๔) เป็นบุคคลล้มละลาย
- (๕) เป็นคนไร้ความสามารถ หรือคนเสมือนไร้ความสามารถ
- (๖) มีเหตุบกพร่องต่อหน้าที่ หรือมีความประพฤติเสื่อมเสียอย่างร้ายแรง โดยความเห็นชอบของอธิการบดีให้พ้นจากตำแหน่ง
- (๗) อธิการบดีเห็นสมควรให้มีการปรับปรุงองค์ประกอบของคณะกรรมการทั้งคณะ เพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐานวิธีการปฏิบัติงานที่มีการปรับปรุงแก้ไข

กรณีที่กรรมการพ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระ ให้ดำเนินการแต่งตั้งกรรมการแทนตำแหน่งที่ว่างภายใน ๓๐ วัน และให้ผู้ที่ได้รับแต่งตั้งอยู่ในตำแหน่งกรรมการเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของคณะกรรมการ เว้นแต่วาระการดำรงตำแหน่งของคณะกรรมการเหลืออยู่น้อยกว่า ๙๐ วัน จะไม่ดำเนินการให้มีการแต่งตั้งกรรมการแทนก็ได้ ทั้งนี้จำนวนกรรมการที่เหลืออยู่ต้องเกินกึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมด เพื่อให้คณะกรรมการประชุมและมีมติได้

กรณีที่มีการปรับปรุงองค์ประกอบของคณะกรรมการทั้งคณะ ให้มีการแต่งตั้งคณะกรรมการชุดใหม่ภายใน ๓๐ วัน หากมีความจำเป็นเร่งด่วนให้คณะกรรมการชุดเดิมทำหน้าที่ได้จนกว่าจะมีการแต่งตั้งคณะกรรมการชุดใหม่

ข้อ ๑๑ การประชุมคณะกรรมการ ต้องมีกรรมการมาประชุมอย่างน้อยกึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมด จึงนับเป็นองค์ประชุมและมีมติได้

ข้อ ๑๒ การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโครงการวิจัยใด ๆ ให้ดำเนินการตามขั้นตอนและแนวทางปฏิบัติตามมาตรฐานวิธีการปฏิบัติงานและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

ข้อ ๑๓ ให้คณะกรรมการจัดให้มีการประชุมเพื่อพิจารณาโครงการวิจัย อย่างน้อย ๑ ครั้งต่อเดือน โดยมีกำหนดวันเวลาและสถานที่ในการประชุมที่ชัดเจนแน่นอนและแจ้งให้ทราบล่วงหน้า ในกรณีที่ไม่มีโครงการวิจัยส่งเข้ามาขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ อาจยกเว้นการประชุมในรอบนั้นได้ กรณีมีเรื่องที่ต้องพิจารณาเร่งด่วนก็อาจจัดให้มีการประชุมเพิ่มเติม

ข้อ ๑๔ การดำเนินการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทุกขั้นตอน รวมทั้งเอกสารที่เกี่ยวข้อง ถือเป็นความลับของทางราชการ คณะกรรมการ กรรมการสมทบ ผู้เชี่ยวชาญที่เป็นที่ปรึกษาอิสระ และเจ้าหน้าที่ของสำนักงานต้องถือปฏิบัติตามระเบียบว่าด้วยความลับของทางราชการโดยเคร่งครัด

ข้อ ๑๕ โครงการวิจัยที่สามารถขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยต้องเป็นโครงการวิจัยที่ยังไม่มีการดำเนินการเก็บข้อมูล ทั้งนี้ หากเป็นโครงการวิจัยที่ผู้วิจัยได้ดำเนินการเก็บข้อมูลไปแล้วก่อนยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะกรรมการจะไม่พิจารณารับรองโครงการย้อนหลังให้

ข้อ ๑๖ ให้สถาบันวิจัยและพัฒนาทำหน้าที่ประสานงานเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และอาจมีหน่วยงานเครือข่าย เพื่อสนับสนุนภารกิจของคณะกรรมการ ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยให้มีหน้าที่ ดังนี้

- (๑) รับผิดชอบระบบสารบรรณ ระบบจัดเก็บ และสืบค้นโครงการวิจัย ทะเบียนประวัติ คณะกรรมการ และเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมด
- (๒) จัดประชุม จัดเตรียมเอกสารประกอบการประชุม และรายงานการประชุม
- (๓) จัดอบรมคณะกรรมการ ผู้วิจัย ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
- (๔) จัดทำรายงานประจำปี เสนอต่ออธิการบดี และเผยแพร่ต่อสาธารณชน
- (๕) รับเรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏรำไพพรรณี
- (๖) ปฏิบัติหน้าที่อื่นตามที่ได้รับมอบหมาย

หมวด ๒

การติดตามประเมินผลโครงการวิจัย

ข้อ ๑๗ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการ ถือเป็นความรับผิดชอบของคณะกรรมการในการติดตามประเมินผลการดำเนินงานโครงการวิจัยนั้น

ข้อ ๑๘ ประเภทหรือลักษณะของโครงการวิจัยที่คณะกรรมการมีหน้าที่ติดตาม ประเมินผลให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

หมวด ๓

บทเฉพาะกาล

ข้อ ๑๙ โครงการวิจัยในมนุษย์ใด ๆ ที่ได้ดำเนินการก่อนระเบียบนี้ประกาศใช้ รวมทั้งการดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับกรณีดังกล่าวก่อนวันประกาศใช้ระเบียบนี้ ให้โครงการวิจัยหรือการดำเนินการนั้น ดำเนินการต่อไปตามหลักเกณฑ์เดิม

ข้อ ๒๐ โครงการวิจัยที่เป็นส่วนหนึ่งของการเสนอขอผลงานทางวิชาการที่มีการใช้ข้อมูลจากการทำการวิจัยในมนุษย์ ผู้วิจัยสามารถขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏรำไพพรรณี และต้องยื่นหลักฐานแสดงการอนุญาตจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยประกอบการพิจารณากำหนดตำแหน่งทางวิชาการ ตามประกาศ ก.พ.อ. เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีพิจารณาแต่งตั้งบุคคลให้ดำรงตำแหน่ง ผู้ช่วยศาสตราจารย์ รองศาสตราจารย์ และศาสตราจารย์ พ.ศ. ๒๕๖๐

ข้อ ๒๑ ให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏรำไพพรรณี ตามคำสั่งมหาวิทยาลัยราชภัฏรำไพพรรณี ที่ ๐๔๔๗/๒๕๖๐ ลงวันที่ ๑๒ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๐ ทำหน้าที่ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จนกว่าจะมีการแต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ตามระเบียบนี้ ทั้งนี้ ไม่เกิน ๙๐ วัน นับแต่ระเบียบนี้ใช้บังคับ

ประกาศ ณ วันที่ ๑๓ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๓



(รองศาสตราจารย์ ดร.ศิริวิทย์ กุลโรจนภัทร)

อุปนายกสภามหาวิทยาลัย ปฏิบัติหน้าที่แทน

นายกสภามหาวิทยาลัยราชภัฏรำไพพรรณี

หมายเหตุ

เหตุผลในการประกาศใช้ระเบียบฉบับนี้ คือ เพื่อให้การดำเนินการวิจัยอย่างมีจริยธรรม และเป็นการส่งเสริมการเคารพสิทธิความเป็นมนุษย์ ความปลอดภัยและความยุติธรรมของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยให้สอดคล้องกับแนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของประเทศ และนานาชาติ