



ข้อบังคับมหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี
ว่าด้วยการดำเนินการด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
พ.ศ. ๒๕๖๕

โดยที่เป็นการสมควรให้มีข้อบังคับมหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรีว่าด้วย การดำเนินการด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อพิจารณารับรองโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐานสากลและสอดคล้องกับแนวทางการทำวิจัยในมนุษย์ของประเทศและนานาชาติ รวมทั้งแนวทางการปฏิบัติอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๘ (๒) แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยราชภัฏ พ.ศ. ๒๕๔๗ สภามหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี ในการประชุมครั้งที่ ๓/๒๕๖๕ เมื่อวันที่ ๑๘ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๕ จึงออกข้อบังคับไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ข้อบังคับนี้เรียกว่า “ข้อบังคับมหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี ว่าด้วยการดำเนินการด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๕”

ข้อ ๒ ข้อบังคับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ในข้อบังคับนี้

“มหาวิทยาลัย” หมายความว่า มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี

“สภามหาวิทยาลัย” หมายความว่า สภามหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี

“สภาวิชาการ” หมายความว่า สภาวิชาการมหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี

“อธิการบดี” หมายความว่า อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี

“สถาบันวิจัยและพัฒนา” หมายความว่า สถาบันวิจัยและพัฒนามหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี

“การวิจัยในมนุษย์” หมายความว่า กระบวนการศึกษาวิจัยอย่างเป็นระบบเพื่อให้ได้ซึ่งความรู้ที่เกิดจากการกระทำต่อบุคคลทั้งโดยตรงและโดยอ้อม รวมทั้งเวชระเบียน ฐานข้อมูล วัสดุสิ่งตรวจคัดหลัง เนื้อเยื่อหรือสารพันธุกรรมที่ได้จากร่างกายของบุคคลที่อาจจะระบุถึงได้ การศึกษาวิจัยต่อเซลล์หรือส่วนประกอบของเซลล์ของมนุษย์ ตัวอ่อนที่มีเซลล์หรือส่วนประกอบของเซลล์ของมนุษย์ที่รวมอยู่ด้วย และให้หมายความรวมถึงการศึกษาทางสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ที่เกี่ยวกับสุขภาพ การทดลองเภสัชภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ การศึกษาธรรมชาติของโรค การส่งเสริมสุขภาพ การป้องกันโรค การศึกษาทางสรีรวิทยา ชีวเคมี พยาธิวิทยา การตอบสนองต่อการรักษาทางด้านกายเคมีจิตวิทยาที่กระทำต่อบุคคล หรือกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี

“ประธานกรรมการ” หมายความว่า ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี

“วิธีดำเนินการมาตรฐาน” หมายความว่า ขั้นตอนการดำเนินการด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี ที่สอดคล้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามมาตรฐานสากลและแนวทางปฏิบัติจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของประเทศไทย ตามนโยบายแห่งชาติและแนวทางการวิจัยในมนุษย์ หรือกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

“โครงการวิจัย” หมายความว่า โครงการวิจัยที่ยื่นเสนอขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

“ผู้วิจัย” หมายความว่า ผู้ที่มีความประสงค์จะขอรับการรับรอง ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากคณะกรรมการ และมีหน้าที่รับผิดชอบดำเนินโครงการวิจัยในมนุษย์ ในกรณีที่มีผู้วิจัยหลายคนหรือโครงการวิจัยในมนุษย์ดำเนินการในสถานที่วิจัยหลายแห่ง ให้หมายความถึงหัวหน้าคณะผู้วิจัยที่มีอำนาจควบคุมและกำกับโครงการวิจัยในมนุษย์นั้น

“ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย” หมายความว่า บุคคลที่สมัครใจผูกพันตนเข้ามาให้ข้อมูลแก่นักวิจัยไม่ว่าจะเป็นการรักษา การมีปฏิสัมพันธ์ หรือการให้ข้อมูล

“ผู้ให้ทุนวิจัย” หมายความว่า บุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลซึ่งเป็นผู้ให้ทุนสนับสนุนโครงการวิจัย

ข้อ ๔ ให้มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์คณะหนึ่ง จำนวนไม่น้อยกว่า ๕ คน แต่ไม่เกิน ๑๑ คน ซึ่งสภามหาวิทยาลัยแต่งตั้งโดยคำแนะนำของอธิการบดี ประกอบด้วย

(๑) ประธานกรรมการ

(๒) กรรมการที่มีประสบการณ์วิจัยทางด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ จำนวน ๑ คน

(๓) กรรมการที่มีประสบการณ์วิจัยทางด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี จำนวน ๑ คน

(๔) กรรมการที่มีประสบการณ์วิจัยทางด้านสังคมศาสตร์หรือพฤติกรรมศาสตร์หรือมนุษยศาสตร์

จำนวน ๑ คน

(๕) กรรมการที่มีความรู้ทางด้านจิตวิทยาหรือสังคมสงเคราะห์หรือผู้มีประสบการณ์เทียบเคียง

จำนวน ๑ คน

(๖) กรรมการที่เป็นผู้แทนภาคประชาชน จำนวน ๑ คน

(๗) ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา เป็นกรรมการและเลขานุการ

ให้ประธานกรรมการและกรรมการมีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละสี่ปี

คณะกรรมการอาจแต่งตั้งผู้ช่วยเลขานุการได้อีกไม่เกิน ๒ คน

ทั้งนี้ สภามหาวิทยาลัยโดยคำแนะนำของอธิการบดีอาจแต่งตั้งกรรมการอื่นเพิ่มได้อีกไม่เกิน ๔ คน

ให้สถาบันวิจัยและพัฒนาเป็นหน่วยงานสนับสนุนภารกิจของคณะกรรมการ

ประธานกรรมการและกรรมการจะต้องผ่านการอบรมหรือศึกษาดูงานด้านการวิจัยในมนุษย์ หากจะแต่งตั้งผู้ที่ไม่ได้รับการฝึกอบรมให้เป็นกรรมการ เมื่อแต่งตั้งแล้วให้ผู้นั้นเข้าทำการอบรมหรือศึกษาดูงานด้านการวิจัยในมนุษย์ภายในหนึ่งปีนับแต่วันที่ได้รับการแต่งตั้ง

การแต่งตั้งกรรมการให้คำนึงถึงเพศ อายุ วิชาชีพ หรือความเชี่ยวชาญที่มีความหลากหลาย เพื่อส่งเสริมให้การพิจารณาโครงการวิจัยมีความสมบูรณ์

ในกรณีที่โครงการวิจัยใดมีความจำเป็นและต้องการคำปรึกษาจากผู้เชี่ยวชาญเฉพาะให้ประธานกรรมการเสนออธิการบดีเพื่อพิจารณาแต่งตั้งกรรมการสมทบเพื่อพิจารณาเฉพาะเรื่องที่มีความจำเป็นต้องปรึกษาจากผู้เชี่ยวชาญ โดยให้กรรมการสมทบบมีอำนาจหน้าที่และสิทธิเช่นเดียวกับกรรมการเฉพาะในการทำหน้าที่เป็นกรรมการสมทบนั้น

ข้อ ๕ คณะกรรมการมีอำนาจและหน้าที่ ดังนี้

- (๑) กำหนดวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยให้สอดคล้องกับมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยของชาติ โดยทำเป็นประกาศของมหาวิทยาลัย
- (๒) ปกป้องศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และการรักษาผลประโยชน์ของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย โดยพิจารณาผลประโยชน์และความจำเป็นของการวิจัย ตลอดจนกำกับดูแลให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐานของมหาวิทยาลัย
- (๓) พิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในโครงการต่าง ๆ ของมหาวิทยาลัยให้เป็นไปตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่กำหนดไว้ในประกาศของมหาวิทยาลัย
- (๔) ติดตามประเมินโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อกำกับติดตามมิให้เกิดปัญหาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในระหว่างการดำเนินการวิจัยจนสิ้นสุดโครงการและมีอำนาจยับยั้งหรือยกเลิกการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในกรณีที่ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดหรือฝ่าฝืนโครงการวิจัยที่ได้รับรองไว้
- (๕) ให้คำปรึกษาแก่ผู้วิจัยในการดำเนินการเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- (๖) ประชาสัมพันธ์ และแนะนำให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แก่ผู้วิจัย
- (๗) รายงานผลการปฏิบัติงานต่ออธิการบดีทุกปี
- (๘) เสนอแต่งตั้งคณะกรรมการหรือคณะทำงาน เพื่อช่วยปฏิบัติงานในขอบเขตแห่งอำนาจหน้าที่ตามความจำเป็นและความเหมาะสม
- (๙) ปฏิบัติงานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ตามที่ได้รับมอบหมายจากอธิการบดีหรือสภามหาวิทยาลัย

ข้อ ๖ ให้ประธานกรรมการและกรรมการตามข้อ ๕ พ้นจากตำแหน่งเมื่อ

- (๑) ตาย
 - (๒) ลาออกจากหน่วยงานต้นสังกัด
 - (๓) ต้องพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นความผิดอันได้กระทำโดยประมาท
 - (๔) เป็นบุคคลล้มละลาย
 - (๕) เป็นบุคคลไร้ความสามารถ หรือคนเสมือนไร้ความสามารถ
 - (๖) มีเหตุบกพร่องต่อหน้าที่ หรือมีความประพฤติเสื่อมเสียอย่างร้ายแรง
- การให้พ้นจากตำแหน่งตาม (๖) ให้อธิการบดีโดยความเห็นชอบของสภาวิชาการเป็นผู้สั่งให้พ้นจากตำแหน่ง

กรรมการที่แต่งตั้งเพิ่มเติมตามข้อ ๔ วรรคสี่ให้พ้นจากตำแหน่งเมื่อประธานกรรมการและกรรมการตามข้อ ๔ วรรคหนึ่งดำรงตำแหน่งครบวาระ

กรณีที่ประธานกรรมการหรือกรรมการพ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระ ให้ดำเนินการแต่งตั้งประธานกรรมการหรือกรรมการแทนตำแหน่งที่ว่างภายในสามสิบวันและให้ผู้ที่ได้รับแต่งตั้งอยู่ในตำแหน่งเพียงเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของผู้ซึ่งตนแทน เว้นแต่วาระการดำรงตำแหน่งของคณะกรรมการเหลืออยู่น้อยกว่าเก้าสิบวัน จะไม่ดำเนินการให้มีการแต่งตั้งกรรมการแทนก็ได้ ทั้งนี้จำนวนกรรมการที่เหลืออยู่ต้องเกินกึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมด

ข้อ ๗ การประชุมคณะกรรมการให้นำข้อบังคับมหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรีว่าด้วยการประชุมสภามหาวิทยาลัยมาใช้บังคับโดยอนุโลม

ข้อ ๘ การดำเนินการด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโครงการวิจัยใด ๆ ให้ดำเนินการตามขั้นตอนและแนวทางปฏิบัติตามมาตรฐานวิธีการปฏิบัติงานและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

ข้อ ๙ การดำเนินการด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทุกขั้นตอน รวมทั้งเอกสารที่เกี่ยวข้องถือเป็นความลับของทางราชการ คณะกรรมการ กรรมการสมทบที่เป็นที่ปรึกษาอิสระ และเจ้าหน้าที่ของสำนักงานต้องถือปฏิบัติตามระเบียบว่าด้วยความลับของทางราชการโดยเคร่งครัด

ข้อ ๑๐ โครงการวิจัยที่จะเสนอขอให้พิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ต้องเป็นโครงการวิจัยที่ยังไม่ดำเนินการเก็บข้อมูล ทั้งนี้ หากเป็นโครงการวิจัยที่ผู้วิจัยได้ดำเนินการเก็บข้อมูลไปก่อนแล้วจะขอยื่นให้พิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ไม่ได้

ข้อ ๑๑ ให้อธิการบดีรักษาการตามข้อบังคับนี้ และมีอำนาจออกประกาศ หรือคำสั่งเพื่อประโยชน์ในการปฏิบัติตามข้อบังคับนี้

ในกรณีที่มีปัญหาเกี่ยวกับการดำเนินการตามข้อบังคับนี้ ให้คณะกรรมการเสนอความเห็นต่ออธิการบดีเพื่อวินิจฉัยชี้ขาด และให้ถือเป็นที่สุด

ประกาศ ณ วันที่ ๒๒ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๕



(นายวิชัย ศรีขวัญ)

นายกสภามหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี

บันทึกหลักการและเหตุผล
ประกอบข้อบังคับมหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี
ว่าด้วยการดำเนินการด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
พ.ศ. ๒๕๖๕

หลักการ

ให้มีข้อบังคับมหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี ว่าด้วยการดำเนินการด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
พ.ศ. ๒๕๖๕

เหตุผล

โดยที่เป็นการสมควรให้มีข้อบังคับมหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรีว่าด้วย การดำเนินการด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อพิจารณารับรองโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐานสากลและสอดคล้องกับแนวทางการทำวิจัยในมนุษย์ของประเทศและนานาชาติ รวมทั้งแนวทางการปฏิบัติอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จึงจำเป็นต้องออกข้อบังคับนี้
