



ข้อบังคับมหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์  
ว่าด้วย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์

พ.ศ. ๒๕๖๒

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงข้อบังคับมหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์ ว่าด้วย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนมหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์ พ.ศ. ๒๕๕๙ เพื่อพิจารณารับรองโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐานสากลและสอดคล้องกับแนวทางการทำวิจัยในมนุษย์ของประเทศและนานาชาติ รวมทั้งแนวทางการปฏิบัติอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๘ (๒) แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยราชภัฏ พ.ศ. ๒๕๔๗ ประกอบกับมติสภามหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์ ในการประชุมครั้งที่ ๘/๒๕๖๒ วันที่ ๒๓ สิงหาคม ๒๕๖๒ จึงออกข้อบังคับไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ข้อบังคับนี้เรียกว่า “คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์ พ.ศ. ๒๕๖๒”

ข้อ ๒ ข้อบังคับนี้มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ให้ยกเลิก “ข้อบังคับมหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์ ว่าด้วย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนมหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์ พ.ศ. ๒๕๕๙”

บรรดาระเบียบ ประกาศ หรือคำสั่งอื่นใดที่ขัดหรือแย้งกับข้อบังคับนี้ให้ใช้ข้อบังคับนี้แทน

ข้อ ๔ ในระเบียบนี้

“มหาวิทยาลัย” หมายความว่า มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์

“สภามหาวิทยาลัย” หมายความว่า สภามหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์

“อธิการบดี” หมายความว่า อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์

“จริยธรรม” หมายความว่า หลักปฏิบัติอันเหมาะสมเป็นที่ยอมรับในกลุ่มบุคคลหรือสังคม

ให้ยึดถือปฏิบัติสอดคล้องกับหลักสากล และไม่ขัดต่อวัฒนธรรม ประเพณีของท้องถิ่น

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์

“บุคลากร” หมายความว่า บุคลากรภายในมหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์

“บุคคลภายนอก” หมายความว่า บุคคลภายนอกมหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์

“โครงการวิจัย” หมายความว่า โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ซึ่งเป็นการที่มนุษย์

เป็นผู้ถูกวิจัย ได้แก่ การศึกษาธรรมชาติของโรค การวินิจฉัย การรักษา การป้องกันและการส่งเสริมสุขภาพ ทำความสะอาดหรือส่งเสริมให้เกิดความสวยงาม รวมทั้งการศึกษาจากระเบียบ บันทึก สิ่งส่งตรวจต่างๆ จากร่างกาย การโลหิตจากผู้ป่วยโรค เซลล์ต่างๆ จากมนุษย์ รวมถึงการศึกษาทางสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ และมานุษยวิทยา ผลิตภัณฑ์การเกษตร ผลิตภัณฑ์อาหาร และผลิตภัณฑ์อื่นๆ

“อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย” หมายความว่า ผู้ที่สมัครใจผูกพันตนเข้ามาให้ข้อมูลแก่ผู้วิจัย ไม่ว่าจะเป็นการรักษา การมีปฏิสัมพันธ์ หรือการให้ข้อมูลส่วนบุคคล

/ “ผู้วิจัย” ...

“ผู้วิจัย” หมายความว่า บุคคลผู้มีหน้าที่รับผิดชอบดำเนินโครงการวิจัยในมนุษย์ ในกรณีที่มีผู้วิจัยหลายคนหรือโครงการวิจัยได้ดำเนินการในสถานที่วิจัย หลายแห่ง ให้ความหมายถึงหัวหน้า คณะผู้วิจัยที่มีอำนาจควบคุมและกำกับโครงการในมนุษย์นั้น

“เจ้าหน้าที่สำนักงาน” หมายความว่า บุคลากรที่ได้รับมอบหมายให้ปฏิบัติหน้าที่ตามวิธีดำเนินการ มาตรฐาน โดยเป็นเจ้าหน้าที่สำนักงานปฏิบัติงานเต็มเวลา

“วิธีดำเนินการมาตรฐาน” หมายความว่า วิธีการทำงานและพิจารณางานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ จนถึงกระบวนการรับรองการยื่นขอทำวิจัยในมนุษย์ ที่สามารถนำไปปฏิบัติจริง และอธิบายขั้นตอนการทำงานให้แก่ คณะกรรมการ อาจารย์ นักวิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงาน และผู้เกี่ยวข้อง

ข้อ ๕ ให้อธิการบดีแต่งตั้งคณะกรรมการ อย่างน้อย ๗ คน ประกอบด้วย

(๑) ประธานกรรมการ โดยอธิการบดีเป็นผู้แต่งตั้งจากบุคลากร

(๒) รองประธานกรรมการ จากบุคลากร จำนวน ๑ คน

(๓) กรรมการจากบุคลากร อย่างน้อย ๓ คน

(๔) กรรมการจากบุคคลภายนอก อย่างน้อย ๒ คน เป็นผู้ที่มีความรู้ความสามารถจากหลากหลาย สาขาวิชา ต้องมีทั้งเพศชายและเพศหญิงจากหลากหลายกลุ่มอายุ ซึ่งกรรมการอย่างน้อย ๑ คน ต้องไม่เป็นผู้ที่เกี่ยวข้องกับวิทยาศาสตร์ หรือวิทยาศาสตร์การแพทย์

(๕) ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา เลขานุการ

(๖) เจ้าหน้าที่สำนักงาน จำนวน ๑ คน ผู้ช่วยเลขานุการ

กรรมการตาม (๒) ให้อธิการบดีแต่งตั้งตามความเห็นชอบของคณะกรรมการ

กรรมการตาม (๓) และ (๔) ให้อธิการบดีเป็นผู้แต่งตั้งจากการเสนอชื่อโดยประธานกรรมการ

ข้อ ๖ คุณสมบัติของคณะกรรมการ มีดังนี้

(๑) คณะกรรมการต้องมีพื้นฐานความรู้ที่หลากหลาย เพื่อส่งเสริมให้การพิจารณาโครงการวิจัย มีความสมบูรณ์และเหมาะสม

(๒) คณะกรรมการต้องผ่านการอบรมด้านหลักจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ เรื่อง "มาตรฐานการ ปกป้องอาสาสมัครในงานวิจัย" และเข้าสังเกตการณ์ประชุมทบทวนโครงการวิจัยของคณะกรรมการจากหน่วยงาน ต่างๆ จำนวน ๒ ครั้ง ต้องมีการศึกษาอบรมหลักสูตรการอบรมเบื้องต้นแนวทางการดำเนินการวิจัยทางคลินิกที่ดี และต้องมีการศึกษาอบรมอย่างต่อเนื่อง

ข้อ ๗ คณะกรรมการมีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละสี่ปี และอาจได้รับการแต่งตั้งได้อีก นอกจาก การพ้นจากตำแหน่งตามวาระในวาระหนึ่งแล้ว คณะกรรมการพ้นจากตำแหน่งเมื่อ

(๑) ตาย

(๒) ลาออก

(๓) ต้องคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นความผิดอันกระทำโดยประมาท หรือความผิด ลหุโทษ

(๔) เป็นบุคคลล้มละลาย

(๕) เป็นบุคคลไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ

(๖) มีเหตุบกพร่องอย่างมากต่อหน้าที่หรือมีความประพฤติเสื่อมเสียอย่างร้ายแรง และคณะกรรมการ เห็นสมควรให้ออกจากตำแหน่ง

(๗) หากมีการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน ตามความเห็นชอบของคณะกรรมการ และต้องปรับ องค์กรประกอบของคณะกรรมการ ตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ข้อ ๘ ให้คณะกรรมการ มีบทบาทและความรับผิดชอบ ดังนี้

(๑) พิจารณาให้ข้อเสนอแนะ ปรับปรุงแก้ไข และรับรองโครงการวิจัย ตามศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง ระเบียบวิธีการวิจัย และด้านจริยธรรม โดยมีการประเมินโครงการต่างๆ (ตามแบบประเมิน) ที่เสนอเข้ามาอย่างอิสระ ก่อนที่จะเข้าประชุมคณะกรรมการมีส่วนร่วมในการอภิปรายตามความเหมาะสม ลงมติรับรอง ไม่รับรอง สั่งให้ปรับเปลี่ยน หรือเสนอให้รอการพิจารณาเรื่องที่เสนอเข้าที่ประชุมแต่ละเรื่องในระหว่างการประชุม และการเชิญผู้วิจัยหลักเข้าชี้แจงต่อข้อสงสัยในการประชุมคณะกรรมการ ทั้งนี้ การปฏิบัติดังกล่าวทั้งหมด ใช้ในกรณี

- ๑.๑) การพิจารณาครั้งแรก
- ๑.๒) การพิจารณาทบทวนต่อเนื่อง
- ๑.๓) การแก้ไขเพิ่มเติม
- ๑.๔) การเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยโดยคาดไม่ถึง
- ๑.๕) การโฆษณา

(๒) คัดกรองบุคคลที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยทั้งหมด แม้เกี่ยวข้องกับงานวิจัยดังกล่าวเพียงบางส่วน โดยไม่คำนึงถึงผู้ให้การสนับสนุน

(๓) กำหนดให้ส่งรายงานความก้าวหน้า และตรวจสอบการศึกษาวิจัย ที่ผ่านจริยธรรมการวิจัย จำกัดขอบเขต หรือยับยั้งชั่วคราว หรือยกเลิกการรับรองงานวิจัยที่ผ่านจริยธรรมการวิจัย

(๔) พิจารณาทบทวนการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยโดยคาดไม่ถึง

(๕) พิจารณาตรวจเยี่ยมติดตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองให้ผ่านจริยธรรมการวิจัยแล้วเป็นระยะๆ

(๖) พิจารณาทบทวน ลงขันขามติ หรือลงคะแนนเสียงในเรื่องที่เกี่ยวข้องอื่นๆ ที่อยู่ในระเบียบวาระการประชุม

(๗) พัฒนาคุณภาพของคณะกรรมการอย่างต่อเนื่อง

(๘) ได้รับการศึกษาต่อเนื่องเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง

(๙) เก็บรักษาเอกสารและผลการประชุมของคณะกรรมการเป็นความลับ

(๑๐) แจ้งการขัดแย้งทางผลประโยชน์ (ถ้ามี)

(๑๑) ร่วมในกิจกรรมการศึกษาต่อเนื่องด้านหลักจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ ทั้งด้านหลักจริยธรรมการวิจัย ระเบียบวิธีวิจัย สถิติที่ใช้ในการทำวิจัย และด้านต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง

(๑๒) การอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ข้อ ๙ คณะกรรมการตามข้อ ๕ ให้ได้รับค่าตอบแทนเป็นรายฉบับ โดยอัตราค่าตอบแทนให้จัดทำเป็นประกาศมหาวิทยาลัย

ข้อ ๑๐ ให้อธิการบดีเป็นผู้รักษาการตามข้อบังคับนี้ และมีอำนาจออกประกาศ หรือคำสั่งเพื่อประโยชน์ในการปฏิบัติตามข้อบังคับนี้

ในกรณีที่มีปัญหาเกี่ยวกับการปฏิบัติตามข้อบังคับนี้ ให้อธิการบดีเป็นผู้ตีความวินิจฉัยชี้ขาด โดยให้ถือเป็นที่สุด และรายงานให้สภามหาวิทยาลัยทราบ

ประกาศ ณ วันที่ ๒๓ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๒



(รองศาสตราจารย์พินิติ รตะนานุกุล)

นายกสภามหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์