



ระเบียบมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย
ว่าด้วยข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์
พ.ศ. ๒๕๖๗

โดยที่เป็นการสมควรวางระเบียบ ว่าด้วยข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ เพื่อเป็นการควบคุมกำกับให้ การดำเนินการวิจัยในมนุษย์เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ ตามหลักจริยธรรมการวิจัยที่เป็นมาตรฐานของ ประเทศและสอดคล้องกับมาตรฐานสากลอย่างเคร่งครัด ส่งเสริมงานวิจัยให้มีความเข้มแข็ง มีประสิทธิภาพ และเกิดการพัฒนาย่างต่อเนื่อง

อาศัยอำนาจตามความใน มาตรา ๑๗(๒) และ (๑๒) แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยเทคโนโลยี ราชมงคล พ.ศ. ๒๕๔๘ และโดยมติสภามหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย ในคราวประชุมครั้งที่ ๒๔๓ - ๙/๒๕๖๗ เมื่อวันที่ ๒๙ สิงหาคม ๒๕๖๗ จึงวางระเบียบไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ระเบียบนี้เรียกว่า “ระเบียบมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย ว่าด้วยข้อกำหนด การวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๗”

ข้อ ๒ ระเบียบนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ให้ยกเลิก “ระเบียบมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย ว่าด้วยข้อกำหนดการวิจัย ในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๔”

ข้อ ๔ ในระเบียบนี้

“มหาวิทยาลัย” หมายความว่า มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย

“สภามหาวิทยาลัย” หมายความว่า สภามหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย

“อธิการบดี” หมายความว่า อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย

“การวิจัยในมนุษย์” หมายความว่า กระบวนการศึกษาวิจัยอย่างเป็นระบบเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ที่ เกิดจากการกระทำต่อร่างกายหรือจิตใจของผู้รับการวิจัย ทั้งโดยตรงและโดยอ้อม และให้หมายรวมถึง การศึกษาวิจัยทางสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ มานุษยวิทยา ที่ดำเนินการสอบถาม สัมภาษณ์ สังเกตพฤติกรรม ทดลอง ข้อมูลที่ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะและเป็นส่วนบุคคลด้วย

“จริยธรรมวิจัยในมนุษย์” หมายความว่า หลักจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ประกอบด้วยหลัก ๓ ประการ ได้แก่ หลักเคารพในบุคคล หลักคุณประโยชน์ไม่ก่อการร้าย และหลักความยุติธรรม

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยี ราชมงคลศรีวิชัย

“ผู้ทรงคุณวุฒิ” หมายความว่า ผู้ทรงคุณวุฒิพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ซึ่งเป็นบุคคลภายในหรือนอกสังกัดมหาวิทยาลัย ที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญในสาขาสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ มนุษยศาสตร์ วิทยาศาสตร์ กฎหมายหรือสิทธิมนุษยชน วิทยาศาสตร์สุขภาพ หรือสาขาวิทยาศาสตร์การแพทย์

“โครงการวิจัย” หมายความว่า โครงการวิจัยทั้งภายในและภายนอกมหาวิทยาลัย ที่ยื่นเสนอเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมวิจัยในมนุษย์

“อาสาสมัคร” หมายความว่า ผู้รับการวิจัยที่ได้ลงนามหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ได้ลงนามไว้ในหนังสือยินยอมไว้เป็นหลักฐาน หรือผู้ยินยอมที่จะให้ผู้วิจัยทำการวิจัยโดยสมัครใจโดยวิธีการอื่น ๆ ตามความเหมาะสมหรือดุลยพินิจของคณะกรรมการ

ข้อ ๕ การวิจัยต่ออาสาสมัครที่มีผลกระทบต่อร่างกายหรือจิตใจ จะกระทำต่อเมื่อมีความจำเป็นและไม่สามารถกระทำในสัตว์ทดลองหรือห้องปฏิบัติการได้ โดยก่อนทำการวิจัยจะต้องมีหลักฐานการทดลองในสัตว์หรือทดลองวิธีอื่น ๆ ว่าประสบความสำเร็จตามควร และสมควรนำมาใช้กับอาสาสมัคร ซึ่งคาดว่าจะเป็ผลดียิ่งกว่าวิธีอื่น

ข้อ ๖ ให้มีคณะกรรมการ ชื่อว่า “คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย” และมีชื่อภาษาอังกฤษว่า “Rajamangala University of Technology Srivijaya Institutional Review Board” (RUTS-IRB)

ข้อ ๗ ให้อธิการบดีเป็นผู้แต่งตั้งคณะกรรมการ ประกอบด้วย

๗.๑ ผู้ทรงคุณวุฒิที่อธิการบดีมอบหมาย เป็นประธานกรรมการ

๗.๒ ผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญในสาขาสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ มนุษยศาสตร์กฎหมายหรือสิทธิมนุษยชน อย่างน้อยสองคน เป็นกรรมการ

๗.๓ ผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญในสาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ หรือสาขาวิทยาศาสตร์การแพทย์ อย่างน้อยหนึ่งคน เป็นกรรมการ

๗.๔ ผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญด้านการแพทย์ จิตแพทย์ หรือด้านสาธารณสุข อย่างน้อยหนึ่งคน เป็นกรรมการ

๗.๕ บุคคลภายนอก ซึ่งเป็นตัวแทนของประชาชนทั่วไป (Lay Person) ที่มีได้เป็นบุคลากรของมหาวิทยาลัย อย่างน้อยหนึ่งคน เป็นกรรมการ

๗.๖ ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา เป็นกรรมการและเลขานุการ

ทั้งนี้ อาจแต่งตั้งผู้ช่วยเลขานุการได้ไม่เกินสองคน

การได้มาซึ่งคณะกรรมการตามข้อ ๗.๒ ถึง ๗.๕ ให้เป็นไปตามคำแนะนำของผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา โดยคำนึงถึงความสมดุลในเรื่องอายุและเพศ ซึ่งในการเสนอชื่อเพื่อการแต่งตั้งจะต้องมีหนังสือยินยอมให้เสนอชื่อและยินยอมที่จะเปิดเผยชื่อ อาชีพและหน่วยงานที่สังกัดต่อสาธารณะ และการแสดงความจำนงที่จะลงชื่อและข้อตกลงการรักษาความลับ

ผู้ทรงคุณวุฒิต้องผ่านการอบรมมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และหรือเรื่องอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องเพื่อใช้เป็นแนวปฏิบัติเกี่ยวกับจริยธรรมและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง เพียงพอที่จะประเมินโครงการวิจัยตามความเหมาะสม ทั้งนี้ ใบรับรองการอบรมจะต้องไม่หมดอายุ

ข้อ ๘ คณะกรรมการ มีหน้าที่ดังต่อไปนี้

- ๘.๑ กำหนดวิธีการดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (SOPs) และหลักเกณฑ์ในการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่สอดคล้องกับมาตรฐานของประเทศและสากล
- ๘.๒ พิจารณาโครงการวิจัยให้เป็นไปตามวิธีการดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (SOPs) รวมถึงการเสนอให้ปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย และให้การรับรองหรือไม่รับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- ๘.๓ พิจารณายกเลิกการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แก่โครงการวิจัยที่ไม่ดำเนินการให้เป็นไปตามวิธีการดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (SOPs)
- ๘.๔ ตรวจสอบติดตาม ประเมินโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว เพื่อไม่ให้เกิดปัญหาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในระหว่างการดำเนินการวิจัยจนถึงสิ้นสุดโครงการ
- ๘.๕ เสนออธิการบดีพิจารณาแต่งตั้งคณะกรรมการสมทบ ที่ปรึกษาอิสระ หรือผู้เชี่ยวชาญ เพื่อร่วมพิจารณาโครงการวิจัย
- ๘.๖ พิจารณาแต่งตั้งคณะอนุกรรมการ เพื่อช่วยในการดำเนินงานของคณะกรรมการในขอบเขตอำนาจหน้าที่ได้ตามความจำเป็นและเหมาะสม
- ๘.๗ พัฒนาคุณภาพของคณะกรรมการอย่างต่อเนื่องให้เป็นไปตามมาตรฐานวิธีการดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (SOPs)
- ๘.๘ รายงานผลการปฏิบัติงานของคณะกรรมการต่อสภามหาวิทยาลัยอย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง
- ๘.๙ ปฏิบัติงานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามที่ได้รับมอบหมายจากอธิการบดี

ข้อ ๙ ให้คณะกรรมการมีวาระดำรงตำแหน่งคราวละสามปี ทั้งนี้อาจได้รับการแต่งตั้งใหม่อีกได้

ข้อ ๑๐ นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามข้อ ๘ คณะกรรมการพ้นจากตำแหน่งเมื่อ

- ๑๐.๑ ขาดคุณสมบัติในข้อ ๗ วรรคสาม
- ๑๐.๒ ตาย
- ๑๐.๓ ลาออก
- ๑๐.๔ ได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุด
- ๑๐.๕ เป็นบุคคลล้มละลาย
- ๑๐.๖ เป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ
- ๑๐.๗ ถูกลงโทษปลดออก หรือไล่ออกจากราชการหรือจากงาน

ในกรณีที่ตำแหน่งกรรมการว่างลงก่อนครบวาระ และมีการดำเนินการให้ได้มาซึ่งกรรมการแทนแล้ว ให้ผู้ซึ่งมาแทนอยู่ในตำแหน่งเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของผู้ซึ่งตนแทน แต่ถ้าวาระการดำรงตำแหน่งเหลืออยู่น้อยกว่าเก้าสิบวัน จะไม่ดำเนินการให้ผู้ดำรงตำแหน่งแทนก็ได้

ให้มีการดำเนินการให้ได้มาซึ่งกรรมการภายในสามสิบวัน นับแต่วันที่ผู้พ้นจากตำแหน่ง

ข้อ ๑๑ ให้คณะกรรมการดำเนินการจัดการประชุมเพื่อพิจารณาโครงการวิจัยอย่างน้อยหนึ่งครั้งต่อเดือน โดยมีกำหนดวันเวลาสถานที่ในการประชุมที่ชัดเจนแน่นอนและแจ้งให้ทราบล่วงหน้า ในกรณีที่ไม่มีโครงการวิจัยส่งเข้ามาขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ อาจยกเว้นการประชุมในรอบนั้น ทั้งนี้หากมีเรื่องที่ต้องพิจารณาแบบเร่งด่วนอาจจัดให้มีการประชุมเพิ่มได้

ข้อ ๑๒ การพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการ แบ่งออกเป็นสามแนวทาง ตามคุณสมบัติของโครงการวิจัยและความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น ได้แก่

๑๒.๑ โครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Exemption Review)

๑๒.๒ โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Review)

๑๒.๓ โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ (Full Board Review)

ข้อ ๑๓ การพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการ จะระบุผลการพิจารณาเป็นข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

๑๓.๑ รับรอง

๑๓.๒ ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรอง

๑๓.๓ ปรับปรุงแก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่

๑๓.๔ ไม่รับรอง

ข้อ ๑๔ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะกรรมการจะออกหนังสือรับรอง (Certificate of approval) ซึ่งลงนามโดยประธานคณะกรรมการ และแจ้งผลให้แก่ผู้วิจัยเพื่อสามารถเริ่มดำเนินการวิจัยได้

ข้อ ๑๕ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะกรรมการจะระบุระยะเวลาในการรับรองไม่เกินสองปี และให้กำหนดส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยให้เหมาะสมกับระดับความเสี่ยง ทั้งนี้ไม่น้อยกว่าปีละครั้ง

ข้อ ๑๖ โครงการวิจัยที่คณะกรรมการมีมติไม่รับรอง ผู้วิจัยสามารถอุทธรณ์ผลการพิจารณาต่อประธานคณะกรรมการ ภายในสามสิบวันนับตั้งแต่วันที่ได้รับแจ้งเป็นหนังสือ โดยแจ้งเหตุผลและข้อโต้แย้งเป็นลายลักษณ์อักษร

ข้อ ๑๗ เอกสารโครงการวิจัย แบบประเมิน เอกสารที่เกี่ยวข้อง และรายงานการประชุมของคณะกรรมการให้ถือเป็น “เอกสารลับ” ที่ต้องมีมาตรการในการเก็บรักษาและจำกัดการเข้าถึงข้อมูล

ข้อ ๑๘ คณะกรรมการจะจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง เป็นเวลาสามปี ภายหลังจากที่ผู้วิจัยรายงานการเสร็จสิ้นโครงการวิจัย หรือเป็นโครงการที่ไม่มีการดำเนินงาน ตามที่ระบุไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน ก่อนที่จะนำเข้าไปประชุมคณะกรรมการ เพื่อลงมติให้ทำลายเอกสาร

ข้อ ๑๙ อัตราค่าธรรมเนียมในการเสนอขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และการรับ การจ่าย ค่าธรรมเนียม ให้เป็นไปตามประกาศของมหาวิทยาลัย และการรับ การจ่ายค่าธรรมเนียม ให้เป็นไปตามระเบียบกระทรวงการคลัง ว่าด้วยการเบิกจ่ายเงินจากคลัง การรับเงิน การจ่ายเงิน การเก็บรักษาเงินและการนำส่งคลัง

ข้อ ๒๐ อัตราค่าตอบแทนหรือค่าเบี้ยประชุมของคณะกรรมการให้เบิกจ่ายจากงบประมาณรายจ่ายเงินรายได้ประจำปีของสถาบันวิจัยและพัฒนา และให้เป็นไปตามระเบียบมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย ว่าด้วยการจ่ายเบี้ยประชุมกรรมการ

ข้อ ๒๑ ให้อธิการบดีรักษาการตามระเบียบนี้ และให้มีอำนาจออกประกาศหรือคำสั่งเพื่อดำเนินการให้เป็นไปตามระเบียบ ในกรณีมีปัญหาเกี่ยวกับการดำเนินการตามระเบียบนี้ ให้อธิการบดีมีอำนาจวินิจฉัยตีความการวินิจฉัยตีความของอธิการบดีถือเป็นที่สุด

บทเฉพาะกาล

ข้อ ๒๒ โครงการวิจัยที่ได้เข้าสู่กระบวนการพิจารณาเพื่อรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และยังดำเนินการไม่แล้วเสร็จในวันที่ระเบียบนี้ใช้บังคับ ให้ใช้ระเบียบมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัยว่าด้วยข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๔ บังคับใช้ต่อไปโดยอนุโลมจนกว่าจะดำเนินการแล้วเสร็จ

ประกาศ ณ วันที่ ๒๙ เดือน สิงหาคม พ.ศ.๒๕๖๗



(ศาสตราจารย์กิตติคุณเปี่ยมศักดิ์ เมนะเสวต)
นายกสภามหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย