



“โครงการวิจัย” หมายความว่า โครงการวิจัยทั้งภายในและภายนอกมหาวิทยาลัย ที่ยื่นเสนอเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมวิจัยในมนุษย์

“อาสาสมัคร” หมายความว่า ผู้รับการวิจัยที่ได้ลงนามหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ได้ลงนามไว้ในหนังสือยินยอมไว้เป็นหลักฐาน หรือผู้ยินยอมที่จะให้ผู้วิจัยทำการวิจัยโดยสมัครใจโดยวิธีการอื่นๆ ตามความเหมาะสมหรือดุลยพินิจของคณะกรรมการ

ข้อ ๔ การวิจัยต่ออาสาสมัครที่มีผลกระทบต่อร่างกายหรือจิตใจ จะกระทำต่อเมื่อมีความจำเป็นและไม่สามารถกระทำในสัตว์ทดลองหรือห้องปฏิบัติการได้ โดยก่อนทำการวิจัยจะต้องมีหลักฐานการทดลองในสัตว์หรือทดลองวิธีอื่นๆ ว่าประสบความสำเร็จตามควร และสมควรนำมาใช้กับอาสาสมัคร ซึ่งคาดว่าจะจะเป็นผลดียิ่งกว่าวิธีอื่น

ข้อ ๕ ให้มีคณะกรรมการ ชื่อว่า “คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย” และมีชื่อภาษาอังกฤษว่า “Ethics Committee for Human Research of Rajamangala University of Technology Srivijaya”

ข้อ ๖ ให้อธิการบดีเป็นผู้แต่งตั้งคณะกรรมการ ประกอบด้วย

๖.๑ อธิการบดีหรือรองอธิการบดีที่ได้รับมอบหมาย เป็นประธานกรรมการ

๖.๒ ผู้ทรงคุณวุฒิผู้มีความรู้ความเชี่ยวชาญในสาขาสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ มนุษยศาสตร์กฎหมายหรือสิทธิมนุษยชน อย่างน้อยสองคน เป็นกรรมการ

๖.๓ ผู้ทรงคุณวุฒิผู้มีความรู้ความเชี่ยวชาญในสาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ หรือสาขาวิทยาศาสตร์การแพทย์ อย่างน้อยหนึ่งคน เป็นกรรมการ

๖.๔ ผู้ทรงคุณวุฒิผู้มีความรู้ความเชี่ยวชาญด้านการแพทย์ จิตแพทย์ หรือด้านสาธารณสุข อย่างน้อยหนึ่งคน เป็นกรรมการ

๖.๕ บุคคลภายนอกที่มาจากสาขาวิชาชีพที่ไม่เกี่ยวข้องด้านวิทยาศาสตร์จำนวนหนึ่งคน เป็นกรรมการ

๖.๖ ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา เป็นกรรมการและเลขานุการ

ทั้งนี้ อาจแต่งตั้งผู้ช่วยเลขานุการได้ไม่เกินสองคน

การได้มาซึ่งคณะกรรมการตามข้อ ๖.๒ ถึง ๖.๕ ให้เป็นไปตามคำแนะนำของผู้ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา โดยคำนึงถึงความสมดุลในเรื่องอายุและเพศ ซึ่งในการเสนอชื่อเพื่อการแต่งตั้งจะต้องมีหนังสือยินยอมให้เสนอชื่อและยินยอมที่จะเปิดเผยชื่อ อาชีพและหน่วยงานที่สังกัดต่อสาธารณะ และการแสดงความจำนงค์ที่จะลงชื่อและข้อตกลงการรักษาความลับ

ข้อ ๗ คณะกรรมการ มีหน้าที่ดังต่อไปนี้

๗.๑ กำหนดวิธีการดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (SOPs) และหลักเกณฑ์ในการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่สอดคล้องกับมาตรฐานของประเทศและสากล

๗.๒ พิจารณาโครงการวิจัยให้เป็นไปตามวิธีการดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (SOPs) รวมถึงการเสนอให้ปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย และให้การรับรองหรือไม่รับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

๗.๓ พิจารณายกเลิกการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แก่โครงการวิจัยที่ไม่ดำเนินการให้เป็นไปตามวิธีการดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (SOPs)

๗.๔ ตรวจสอบ ติดตาม ประเมินโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว เพื่อไม่ให้เกิดปัญหาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในระหว่างดำเนินการวิจัยจนสิ้นสุดโครงการ

๗.๕ เสนอมหาวิทยาลัยแต่งตั้งคณะกรรมการสมทบ ที่ปรึกษาอิสระ หรือผู้เชี่ยวชาญ เพื่อร่วมพิจารณาโครงการวิจัย

๗.๖ เสนอมหาวิทยาลัยแต่งตั้งคณะกรรมการ เพื่อช่วยในการดำเนินงานของคณะกรรมการ ในขอบเขตอำนาจหน้าที่ได้ตามความจำเป็นและเหมาะสม

๗.๗ พัฒนาคุณภาพของคณะกรรมการอย่างต่อเนื่องให้เป็นไปตามมาตรฐานวิธีการดำเนินการ มาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (SOPs)

๗.๘ รายงานผลการปฏิบัติงานของคณะกรรมการต่อสภามหาวิทยาลัยอย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง

๗.๙ ปฏิบัติงานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามที่ได้รับมอบหมายจากอธิการบดี

ข้อ ๘ ให้คณะกรรมการมีวาระดำรงตำแหน่งคราวละสามปี ทั้งนี้อาจได้รับการแต่งตั้งใหม่อีกได้

ข้อ ๙ นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามข้อ ๘ คณะกรรมการพ้นจากตำแหน่งเมื่อ

๙.๑ พ้นจากตำแหน่งที่ดำรงอยู่

๙.๒ ตาย

๙.๓ ลาออก

๙.๔ ได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุด

๙.๕ เป็นบุคคลล้มละลาย

๙.๖ เป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

๙.๗ ถูกลงโทษปลดออก หรือไล่ออกจากราชการหรือจากงาน

ในกรณีที่ตำแหน่งกรรมการว่างลงก่อนครบวาระ และมีการดำเนินการให้ได้มาซึ่งกรรมการแทนแล้ว ให้ผู้ซึ่งมาแทนอยู่ในตำแหน่งเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของผู้ซึ่งตนแทน แต่ถ้าวาระการดำรงตำแหน่งเหลือน้อยกว่าเก้าสิบวัน จะไม่ดำเนินการให้ผู้ดำรงตำแหน่งแทนก็ได้

ให้มีการดำเนินการให้ได้มาซึ่งกรรมการภายในสามสิบวัน นับแต่วันที่ผู้นั้นพ้นจากตำแหน่ง

ข้อ ๑๐ ให้คณะกรรมการดำเนินการจัดการประชุมเพื่อพิจารณาโครงการวิจัยอย่างน้อยหนึ่งครั้งต่อเดือน โดยมีกำหนดวันเวลาสถานที่ในการประชุมที่ชัดเจนแน่นอนและแจ้งให้ทราบล่วงหน้า ในกรณีที่ไม่มีโครงการวิจัยส่งเข้ามาขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ อาจยกเว้นการประชุมในรอบนั้น ทั้งนี้หากมีเรื่องที่ต้องพิจารณาแบบเร่งด่วนอาจจัดให้มีการประชุมเพิ่มได้

ข้อ ๑๑ การพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการ แบ่งออกเป็นสามแนวทาง ตามคุณสมบัติของโครงการวิจัยและความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น ได้แก่

๑๑.๑ โครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Exemption)

๑๑.๒ โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review)

๑๑.๓ โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ (Full board review)

ข้อ ๑๒ การพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการ จะระบุผลการพิจารณาเป็นข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

๑๒.๑ รับรอง

๑๒.๒ ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรอง

๑๒.๓ ปรับปรุงแก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่

๑๒.๔ ไม่รับรอง

ข้อ ๑๓ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะกรรมการจะออกหนังสือรับรอง (Certificate of approval) ซึ่งลงนามโดยประธานคณะกรรมการ และแจ้งผลให้แก่ผู้วิจัยเพื่อสามารถเริ่มดำเนินการวิจัยได้

ข้อ ๑๔ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะกรรมการจะระบุระยะเวลาในการรับรองไม่เกินสองปี และให้กำหนดส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยให้เหมาะสมกับระดับความเสี่ยง ทั้งนี้ไม่น้อยกว่าปีละครั้ง

ข้อ ๑๕ โครงการวิจัยที่คณะกรรมการมีมติไม่รับรอง ผู้วิจัยสามารถอุทธรณ์ผลการพิจารณาต่อประธานคณะกรรมการ ภายในสามสิบวันนับตั้งแต่วันที่ได้รับแจ้งเป็นหนังสือ โดยแจ้งเหตุผลและข้อโต้แย้งเป็นลายลักษณ์อักษร

ข้อ ๑๖ เอกสารโครงการวิจัย แบบประเมิน เอกสารที่เกี่ยวข้อง และรายงานการประชุมของคณะกรรมการให้ถือเป็น “เอกสารลับ” ที่ต้องมีมาตรการในการเก็บรักษาและจำกัดการเข้าถึงข้อมูล

ข้อ ๑๗ คณะกรรมการจะจัดเก็บเอกสารโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง เป็นเวลาสามปี ภายหลังจากที่ผู้วิจัยรายงานการเสร็จสิ้นโครงการวิจัย หรือเป็นโครงการที่ไม่มีการดำเนินงาน ตามที่ระบุไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน ก่อนที่จะนำเข้าไปประชุมคณะกรรมการ เพื่อลงมติให้ทำลายเอกสาร

ข้อ ๑๘ อัตราค่าธรรมเนียมในการเสนอขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และการรับ การจ่าย ค่าธรรมเนียม ให้เป็นไปตามประกาศของมหาวิทยาลัย

ข้อ ๑๙ อัตราค่าตอบแทนหรือค่าเบี้ยประชุมของคณะกรรมการ ให้เป็นไปตามระเบียบมหาวิทยาลัย เทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย ว่าด้วยการจ่ายเบี้ยประชุมกรรมการ พ.ศ. ๒๕๕๖

ข้อ ๒๐ โครงการวิจัยภายในมหาวิทยาลัยที่เกิดขึ้นก่อนระเบียบฉบับนี้มีผลใช้บังคับ ในการยื่นเสนอขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ ประเภทที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Exemption) ที่ดำเนินการเก็บข้อมูลตั้งแต่ ๑ พฤศจิกายน ๒๕๖๑ เป็นต้นมา ให้ใช้ระเบียบนี้โดยอนุโลม

ข้อ ๒๑ ให้อธิการบดีรักษาการตามระเบียบนี้ และให้มีอำนาจออกประกาศหรือคำสั่งเพื่อดำเนินการให้เป็นไปตามระเบียบ ในกรณีมีปัญหาเกี่ยวกับการดำเนินการตามระเบียบนี้ ให้อธิการบดีมีอำนาจวินิจฉัยตีความการวินิจฉัยตีความของอธิการบดีถือเป็นที่สุด

ประกาศ ณ วันที่ ๒๕ เดือนพฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๔



(ศาสตราจารย์กิตติคุณเปี่ยมศักดิ์ เมนะเสวต)
นายกสภามหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย