



ระเบียบมหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์
ว่าด้วย จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
พ.ศ. ๒๕๖๖

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงระเบียบมหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์ ว่าด้วย จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อให้สอดคล้องกับแนวทางจริยธรรมการศึกษาวิจัยและทดลองในมนุษย์ของประเทศและนานาชาติ และคู่มือวิธีการมาตรฐาน (SOP) ที่จะเป็แนวทางในการปฏิบัติและเป็นประโยชน์ต่ออาจารย์ บุคลากร นักศึกษาของมหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์ หรือบุคคลภายนอก ที่ทำวิจัยภายในมหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์ ได้ดำเนินการวิจัยอย่างมีจรรยาบรรณ และเป็นการส่งเสริม การเคารพสิทธิความเป็นมนุษย์ ความปลอดภัย ความยุติธรรมของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

อาศัยอำนาจตามความใน มาตรา ๑๘ (๒) และ (๑๒) แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยราชภัฏ พ.ศ. ๒๕๔๗ มติสภามหาวิทยาลัยเพชรบูรณ์ ในการประชุม ครั้งที่ ๒/๒๕๖๖ เมื่อวันที่ ๑๕ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๖ จึงออกระเบียบไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ระเบียบนี้เรียกว่า “ระเบียบมหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์ ว่าด้วย จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๖”

ข้อ ๒ ระเบียบนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ให้ยกเลิกระเบียบมหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์ ว่าด้วย จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๕๙

ข้อ ๔ ในระเบียบนี้

“การวิจัยในมนุษย์” หมายความว่า การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์เพื่อต้องการแสวงหาความรู้ทางชีวการแพทย์ ได้แก่ การวิจัยทางการแพทย์และวิทยาศาสตร์ชีวภาพ และการวิจัยทางสังคมศาสตร์ ได้แก่ การวิจัยที่เกี่ยวกับพฤติกรรมมนุษย์ สังคมศาสตร์ จิตวิทยา เศรษฐศาสตร์ การเมืองและการทหาร หรือการวิจัยอื่นตามที่คณะกรรมการกำหนด

“จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์” หมายความว่า แนวทางและหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการศึกษาวิจัย และการทดลองในมนุษย์ที่กำหนดไว้ในองค์กรทั้งในประเทศและต่างประเทศ เช่น สภาวิจัยแห่งชาติ องค์การอนามัยโลก (WHO) ปฏิญญาเฮลซิงกิ แนวทางจริยธรรมสากล สำหรับการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์แนวทางปฏิบัติเกี่ยวกับการวิจัยที่ดี ขององค์การอนามัยโลกและองค์การสากลเพื่อสร้างความประสาน สอดคล้อง ตลอดจนแนวทางที่มหาวิทยาลัยกำหนด

“โครงการวิจัย” หมายความว่า โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ภายในมหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์ ที่ยื่นเสนอขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

“ผู้วิจัย” หมายความว่า ข้าราชการ ลูกจ้างประจำ พนักงานมหาวิทยาลัย พนักงานราชการ พนักงานประจำมหาวิทยาลัย นักศึกษา ผู้มีหน้าที่รับผิดชอบดำเนินโครงการวิจัย หรือมีส่วนร่วมดำเนินโครงการวิจัยที่สังกัดมหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์ หรือนักวิจัยจากภายนอกที่มีความประสงค์ดำเนินการวิจัยในมหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์

“อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย” หมายความว่า ผู้ที่สมัครใจผูกพันตนเข้ามาให้ข้อมูลแก่ผู้วิจัย ไม่ว่าจะเป็นการรักษา การมีปฏิสัมพันธ์ หรือการให้ข้อมูลส่วนบุคคล

“มหาวิทยาลัย” หมายความว่า มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์

“อธิการบดี” หมายความว่า อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์

“สถาบันวิจัยและพัฒนา” หมายความว่า สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์

“ผู้อำนวยการ” หมายความว่า ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์

“บุคลากร” หมายความว่า ข้าราชการ ลูกจ้างประจำ พนักงานมหาวิทยาลัย พนักงานราชการ พนักงานประจำมหาวิทยาลัย ที่สังกัดมหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์

“ผู้ทรงคุณวุฒิภายนอก” หมายความว่า ผู้มีความรู้ความเชี่ยวชาญเกี่ยวกับด้านอนามัยหรือสาธารณสุข หรือที่มีความเชี่ยวชาญด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ที่มีคุณสมบัติของคณะกรรมการตามระเบียบนี้ และได้รับการแต่งตั้งจากมหาวิทยาลัย ทั้งนี้ ต้องไม่ใช่บุคลากรของมหาวิทยาลัย

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ซึ่งเป็นบุคคลภายใน หรือภายนอกมหาวิทยาลัย ที่มีคุณสมบัติของคณะกรรมการตามระเบียบนี้และได้รับการแต่งตั้งจากมหาวิทยาลัย

“กรรมการสมทบ” หมายความว่า ผู้ทรงคุณวุฒิภายในหรือภายนอกมหาวิทยาลัยที่มีความรู้ ความชำนาญด้านการวิจัยในสาขาวิชาอื่น ๆ ทำหน้าที่พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโครงการวิจัย และเข้าร่วมประชุมพิจารณาโครงการวิจัยตามที่ประธานกรรมการเสนอ

“ผู้ทรงคุณวุฒิที่มีประสบการณ์วิจัย มีความรู้ความเชี่ยวชาญในสาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี” หมายความว่า บุคลากรภายในมหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์ ผู้มีความรู้ ความเชี่ยวชาญเกี่ยวกับด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี หรือวิทยาศาสตร์สุขภาพ ที่มีคุณสมบัติของ คณะกรรมการตามระเบียบนี้และได้รับการแต่งตั้งจากมหาวิทยาลัย

“ผู้ทรงคุณวุฒิที่มีประสบการณ์วิจัย มีความรู้ความเชี่ยวชาญในสาขามนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์” หมายความว่า บุคลากรภายในมหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์ ผู้มีความรู้ความเชี่ยวชาญเกี่ยวกับด้านสังคมศาสตร์ หรือมนุษยศาสตร์ ที่มีคุณสมบัติของคณะกรรมการตามระเบียบนี้และได้รับการแต่งตั้งจากมหาวิทยาลัย

“ผู้แทนภาคประชาชน (Lay Person)” หมายความว่า บุคคลทั่วไปภายนอกมหาวิทยาลัยที่มี คุณสมบัติเหมาะสม โดยผ่านการฝึกอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ข้อ ๕ ให้อธิการบดีรักษาการให้เป็นไปตามระเบียบนี้ และให้มีอำนาจออกประกาศ คำสั่ง หลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติต่าง ๆ เพื่อดำเนินการให้เป็นไปตามระเบียบนี้

ในกรณีที่มีปัญหาเกี่ยวกับการปฏิบัติตามระเบียบนี้ ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นผู้เสนอความเห็นต่ออธิการบดีเพื่อตีความและวินิจฉัย การวินิจฉัยของอธิการบดีให้ถือเป็นที่สุด

หมวด ๑

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ข้อ ๖ ให้มหาวิทยาลัยแต่งตั้งคณะกรรมการคณะหนึ่งเรียกว่า “คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์” เพื่อพิจารณาโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ประกอบด้วย

- | | |
|--|------------|
| (๑) ประธานกรรมการ | จำนวน ๑ คน |
| (๒) รองประธานกรรมการ | จำนวน ๑ คน |
| (๓) ผู้ทรงคุณวุฒิภายนอก | จำนวน ๒ คน |
| (๔) ผู้ทรงคุณวุฒิที่มีประสบการณ์วิจัย มีความรู้ความเชี่ยวชาญ
ในสาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ วิทยาศาสตร์ และเทคโนโลยี | จำนวน ๓ คน |

(๕) ผู้ทรงคุณวุฒิที่มีประสบการณ์วิจัย มีความรู้ความเชี่ยวชาญ

ในสาขามนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์

จำนวน ๓ คน

(๖) ผู้แทนภาคประชาชน (Lay Person)

จำนวน ๒ คน

(๗) กรรมการและเลขานุการ

จำนวน ๑ คน

ในกรณีจำเป็นหรือเห็นสมควรอาจแต่งตั้งกรรมการสมทบตามจำนวนที่เหมาะสมด้วยก็ได้

ข้อ ๗ ให้คณะกรรมการและกรรมการสมทบ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละสี่ปี และอาจได้รับการแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่งใหม่อีกได้

นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามวาระในวรรคหนึ่งแล้ว กรรมการพ้นจากตำแหน่งเมื่อ

(๑) ตาย

(๒) ลาออก

(๓) ถูกจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นความผิดที่ได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ

(๔) ขาดคุณสมบัติของการเป็นกรรมการ

(๕) เป็นบุคคลล้มละลาย

(๖) เป็นบุคคลไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ

(๗) มีเหตุบกพร่องอย่างมากต่อหน้าที่หรือมีความประพฤติเสื่อมเสียอย่างร้ายแรง และคณะกรรมการเห็นสมควรให้ออกจากตำแหน่ง

ในกรณีที่ตำแหน่งกรรมการว่างลงไม่ว่าด้วยเหตุใด และยังมีได้มีการแต่งตั้งกรรมการแทนตำแหน่งที่ว่างให้คณะกรรมการประกอบด้วยกรรมการเท่าที่มีอยู่

ในกรณีที่กรรมการตามข้อ ๖ (๑) - (๗) และกรรมการสมทบ พ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระ และได้แต่งตั้งผู้ใดดำรงตำแหน่งแทนแล้ว ให้ผู้นั้นอยู่ในตำแหน่งเท่าวาระที่เหลืออยู่ของผู้ซึ่งตนแทน แต่ถ้าวาระการดำรงตำแหน่งเหลืออยู่น้อยกว่าเก้าสิบวันจะไม่แต่งตั้งผู้ดำรงตำแหน่งแทนก็ได้

ในกรณีที่กรรมการตามข้อ ๖ (๑) - (๗) และกรรมการสมทบ พ้นจากตำแหน่งตามวาระ แต่ยังมีได้แต่งตั้งกรรมการขึ้นใหม่ ให้กรรมการซึ่งพ้นจากตำแหน่งปฏิบัติหน้าที่ต่อไปจนกว่าจะได้มีการแต่งตั้งกรรมการขึ้นใหม่แล้ว

ข้อ ๘ คุณสมบัติของคณะกรรมการ

(๑) ต้องมีความรู้ ความเชี่ยวชาญด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รวมทั้งเต็มใจที่จะอุทิศเวลาในการทำหน้าที่คณะกรรมการ

(๒) ต้องผ่านการอบรมด้านหลักจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ หลักสูตร Human Subject Protection Course และ Good Clinical Practice: GCP เข้าสังเกตการประชุมทบทวนโครงการวิจัยของคณะกรรมการ จำนวน ๒ ครั้ง และต้องมีการศึกษาอบรมอย่างต่อเนื่อง

(๓) ต้องเต็มใจที่จะเปิดเผยชื่อ อาชีพ หน่วยงานที่สังกัด รายได้และค่าใช้จ่ายทั้งปวง (ถ้ามี) ที่เกี่ยวข้องกับการทำงานในฐานะคณะกรรมการ เมื่อมีการร้องขอจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

(๔) ต้องเปิดเผยข้อมูลเป็นลายลักษณ์อักษร หากมีความเกี่ยวข้องทางการเงิน ด้านวิชาชีพ หรืออื่นๆ ในโครงการวิจัยที่พิจารณา เมื่อมีการร้องขอ

(๕) ต้องลงนามเพื่อรักษาความลับที่เกี่ยวกับการพิจารณาของที่ประชุมตั้งแต่เริ่มรับหน้าที่

ข้อ ๙ ให้คณะกรรมการ มีอำนาจหน้าที่ต่อไปนี้

- (๑) พิจารณาให้ข้อเสนอแนะ ปรับปรุงแก้ไข และกลั่นกรองโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย เพื่อมิให้ละเมิดสิทธิมนุษยชน หรือเพื่อป้องกันมิให้เกิดโทษต่ออาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย โดยมีการประเมินโครงการต่าง ๆ ที่เสนอเข้ามาอย่างอิสระก่อนที่จะเข้าประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- (๒) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีส่วนร่วมในการอภิปรายตามความเหมาะสม พิจารณาสั่งระงับ สั่งยุติ หรือสั่งให้แก้ไขโครงการวิจัยให้เป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- (๓) กำหนดหลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จัดทำระเบียบ ประกาศ หลักเกณฑ์แบบฟอร์ม และวิธีการที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยในมนุษย์
- (๔) เสนออธิการบดีแต่งตั้งกรรมการสมทบ อนุกรรมการ คณะทำงานหรือผู้เชี่ยวชาญ เพื่อทำหน้าที่ตามที่ได้รับมอบหมายเกี่ยวกับการวิจัยในมนุษย์
- (๕) ติดตามโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดปัญหา ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ขึ้นในระหว่างดำเนินโครงการวิจัย
- (๖) การดำเนินการอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมวิจัยในมนุษย์

หมวด ๒

การประชุมคณะกรรมการ

ข้อ ๑๐ ให้คณะกรรมการจัดให้มีการประชุม เพื่อพิจารณาโครงการวิจัย โดยมีการกำหนดวัน เวลา และสถานที่ประชุมที่ชัดเจนแน่นอนแจ้งไว้ล่วงหน้า กรณีที่มีเรื่องพิจารณาเร่งด่วนอาจจัดให้มีการประชุมเพิ่มเติมได้

ข้อ ๑๑ ในการประชุมคณะกรรมการ ต้องมีกรรมการมาร่วมประชุมไม่น้อยกว่า ๗ คน จึงเป็นองค์ประชุม ในกรณีที่ประธานไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ให้รองประธานปฏิบัติหน้าที่แทนประธาน และหากรองประธานไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้ที่ประชุมเลือกกรรมการคนใดคนหนึ่งปฏิบัติหน้าที่แทนประธาน

ในการออกเสียงลงมติ ให้กรรมการที่อยู่ในที่ประชุมแต่ละคนมีสิทธิออกเสียงได้หนึ่งเสียง ในกรณีที่คะแนนเสียงเท่ากันให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มอีกเสียงหนึ่งเป็นเสียงชี้ขาด

ข้อ ๑๒ เอกสารโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ถือเป็นเอกสารลับของมหาวิทยาลัย การดำเนินการพิจารณาของคณะกรรมการถือเป็นความลับ และเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องจะต้องรักษาความลับในลักษณะเช่นเดียวกับคณะกรรมการ

ข้อ ๑๓ ให้คณะกรรมการ อนุกรรมการ ผู้เชี่ยวชาญ ผู้ทรงคุณวุฒิภายนอก หรือบุคคลอื่นที่คณะกรรมการเห็นสมควร ได้รับเบี้ยประชุม ค่าตอบแทน ค่าที่พัก หรือค่าเดินทาง ตามประกาศของมหาวิทยาลัย

หมวด ๓

ข้อกำหนดการศึกษาวิจัยในมนุษย์

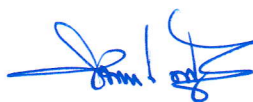
ข้อ ๑๔ ผู้วิจัยจะต้องปฏิบัติตามจรรยาบรรณและจริยธรรมนักวิจัยอย่างเคร่งครัด

ข้อ ๑๕ ผู้วิจัยสามารถทำการวิจัยในมนุษย์ได้เมื่อโครงการวิจัยดังกล่าวได้รับพิจารณาเห็นชอบจากคณะกรรมการแล้วเท่านั้น หากฝ่าฝืนอาจถูกดำเนินการทางวินัยด้วย

ข้อ ๑๖ การวิจัยในมนุษย์ ที่ต้องส่งโครงการวิจัยให้คณะกรรมการพิจารณาเห็นชอบก่อนดำเนินการวิจัย
ได้แก่

- (๑) การวิจัยทางด้านอนามัยและสาธารณสุข
- (๒) การวิจัยทางด้านวิทยาศาสตร์ชีวภาพ
- (๓) การวิจัยเกี่ยวกับ เภสัชผลิตภัณฑ์ อาหาร เครื่องสำอาง เป็นต้น
- (๔) การวิจัยสิ่งส่งตรวจต่าง ๆ จากร่างกายมนุษย์
- (๕) การวิจัยทางด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ ตามแนวปฏิบัติในการ
ดำเนินการวิจัยในมนุษย์ ด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ ของสำนักงานคณะกรรมการ
ส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (สทว.)
- (๖) การศึกษาวิจัยและการทดลองอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์

ประกาศ ณ วันที่ ๑๕ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๖



(รองศาสตราจารย์ ดร.สมเจตน์ ภูศรี)
นายกสภามหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์