



ระเบียบมหาวิทยาลัยราชภัฏวไลยอลงกรณ์ ในพระบรมราชูปถัมภ์ จังหวัดปทุมธานี
ว่าด้วย คณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๒

โดยที่เป็นการสมควร ให้มีหลักเกณฑ์การดำเนินการการวิจัยในมนุษย์เพื่อการจัดระบบการควบคุม และกำกับกรวิจัยในมนุษย์ให้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ และส่งเสริมการเคารพสิทธิความเป็นมนุษย์ของผู้รับ การวิจัย ตลอดจนสอดคล้องกับแนวทางหลักจริยธรรมการวิจัยที่เป็นมาตรฐานระดับประเทศและระดับนานาชาติ

อาศัยอำนาจความตามมาตรา ๑๘ (๒) และมาตรา ๓๑ แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยราชภัฏ พ.ศ. ๒๕๔๗ และประกาศ ก.พ.อ. เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการพิจารณาแต่งตั้งบุคคลให้ดำรงตำแหน่ง ผู้ช่วยศาสตราจารย์ รองศาสตราจารย์ และศาสตราจารย์ พ.ศ. ๒๕๖๐

จึงให้วางระเบียบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ระเบียบนี้เรียกว่า “ระเบียบมหาวิทยาลัยราชภัฏวไลยอลงกรณ์ ในพระบรมราชูปถัมภ์ จังหวัดปทุมธานี ว่าด้วย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๒”

ข้อ ๒ ระเบียบนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ในระเบียบนี้

“สภามหาวิทยาลัย” หมายความว่า สภามหาวิทยาลัยราชภัฏวไลยอลงกรณ์ ในพระบรมราชูปถัมภ์ จังหวัดปทุมธานี

“มหาวิทยาลัย” หมายความว่า มหาวิทยาลัยราชภัฏวไลยอลงกรณ์ ในพระบรมราชูปถัมภ์ จังหวัดปทุมธานี

“อธิการบดี” หมายความว่า อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏวไลยอลงกรณ์ ในพระบรมราชูปถัมภ์ จังหวัดปทุมธานี

“การวิจัยในมนุษย์” หมายความว่า กระบวนการศึกษาวิจัยอย่างเป็นระบบเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ที่เกิดจากการกระทำต่อร่างกายและ/หรือจิตใจของผู้รับการวิจัย ทั้งโดยตรงและโดยอ้อม เช่น การศึกษาวิจัยและการทดลองเภสัชภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ การศึกษาธรรมชาติของโรค การวินิจฉัย การรักษา การส่งเสริมสุขภาพ และการป้องกันโรคที่กระทำต่อมนุษย์ รวมทั้งการศึกษาวิจัยจากเวชระเบียน ฐานข้อมูล และสิ่งตรวจต่าง ๆ จากร่างกายมนุษย์ เช่น เลือด สารคัดหลั่ง ชี้นเนื้อ เป็นต้น และให้หมายความรวมถึงการ ศึกษาวิจัยทางสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ มนุษยวิทยา ที่ดำเนินการสอบถาม สัมภาษณ์ สังเกต พฤติกรรม ทดลอง ข้อมูลที่ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะและเป็นส่วนบุคคลด้วย

“จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์” หมายความว่า หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประกอบด้วย หลัก ๓ ประการ ได้แก่ หลักความเคารพในบุคคล (Respect for persons) หลักคุณประโยชน์ไม่ก่ออันตราย (Beneficence) และหลักความยุติธรรม (Justice)

“การรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์” หมายความว่า การผ่านการพิจารณาโดย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่ได้รับการแต่งตั้งขึ้นในมหาวิทยาลัยราชภัฏวไลยอลงกรณ์ ในพระบรมราชูปถัมภ์ โดยคำนึงถึงการคุ้มครองศักดิ์ศรี ความปลอดภัย ตลอดจนการป้องกันและรักษาผลประโยชน์ของผู้เข้าร่วมการวิจัย

“คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์” หมายความว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏวไลยอลงกรณ์ ในพระบรมราชูปถัมภ์

“โครงการวิจัย” หมายความว่า โครงการวิจัยของบุคลากรมีส่วนร่วมดำเนินโครงการวิจัย

“บุคลากร” หมายความว่า ข้าราชการ พนักงานมหาวิทยาลัย พนักงานราชการ ลูกจ้าง และนักศึกษาของมหาวิทยาลัยราชภัฏวไลยอลงกรณ์ ในพระบรมราชูปถัมภ์

“ผู้ทรงคุณวุฒิ” หมายความว่า บุคคลที่มีความรู้ ความชำนาญ เชี่ยวชาญในสาขาวิชาชีพ นั้น ๆ ทั้งภายในและภายนอกมหาวิทยาลัย รวมถึงตลอดถึงตัวแทนประชาชนหรือชุมชนภายนอกมหาวิทยาลัย

ข้อ ๔ ให้มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ อย่างน้อย ๕ คน มีทั้งเพศหญิงและเพศชาย ให้มีองค์ประกอบดังนี้

(๑) กรรมการอย่างน้อยหนึ่งคน ที่มีความรู้หรือประสบการณ์ปัจจุบันในสาขาการวิจัย

(๒) กรรมการอย่างน้อยหนึ่งคนที่เป็นนักกฎหมาย หรือมีความรู้ทางกฎหมาย

(๓) กรรมการอย่างน้อยหนึ่งคนที่ไม่สังกัดมหาวิทยาลัย และเป็นบุคคลภายนอกที่ไม่เกี่ยวข้องในปัจจุบันกับงานทางแพทย์ วิทยาศาสตร์ หรือกฎหมาย

(๔) กรรมการอย่างน้อยสองคนที่มีความรู้หรือประสบการณ์ปัจจุบันในวิชาชีพ ในการดูแลรักษาผู้ป่วย การให้คำปรึกษาหรือการรักษาแก่ประชาชน เช่น แพทย์ จิตแพทย์ นักสังคมสงเคราะห์ พยาบาล ตามความเหมาะสม

สภามหาวิทยาลัยแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามองค์ประกอบในวรรคหนึ่ง และอาจแต่งตั้งบุคลากรคนหนึ่งเป็นเลขานุการ และผู้ช่วยเลขานุการด้วยก็ได้

ในกรณีที่ตำแหน่งประธานและคณะกรรมการว่างลง ไม่ว่าด้วยเหตุใด และสภามหาวิทยาลัยยังมีได้แต่งตั้งกรรมการแทนตำแหน่งที่ว่าง ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประกอบด้วย กรรมการเท่าที่มีอยู่

ข้อ ๕ คุณสมบัติของประธานกรรมการ และกรรมการ มีดังนี้

(๑) เป็นผู้มีคุณวุฒิและประสบการณ์ในศาสตร์แขนงต่าง ๆ ทั้งด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ และสาธารณสุข สังคมศาสตร์ กระบวนการวิจัย และหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อให้สามารถพิจารณาโครงการวิจัยได้อย่างรอบคอบทุกแง่มุม

(๒) เป็นผู้ที่เต็มใจให้เปิดเผยชื่อ อาชีพ อายุ หน่วยงานที่สังกัด หรือข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการทำงานในฐานะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ต่อสาธารณะชนเมื่อมีการร้องขอ

(๓) ควรเป็นผู้ที่ผ่านการฝึกอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ กรณีผู้ที่ยังไม่ผ่านการฝึกอบรม เมื่อเป็นคณะกรรมการแล้ว จะต้องได้รับการเข้าฝึกอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ข้อ ๖ ให้คณะกรรมการมีวาระในการดำรงตำแหน่งคราวละ ๔ ปี

นอกจากการพ้นตำแหน่งตามวาระในวรรคหนึ่งแล้ว คณะกรรมการพ้นจากตำแหน่ง เมื่อ

- (๑) ตาย
- (๒) ลาออก
- (๓) ได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่โทษสำหรับความผิดที่ได้กระทำ

โดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ

- (๔) เป็นบุคคลล้มละลาย หรือบุคคลล้มละลายทุจริต
- (๕) เป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ
- (๖) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีมติให้ถอดถอนเพราะบกพร่องต่อหน้าที่

มีความประพฤติเสื่อมเสีย หรือหย่อนความสามารถด้วยคะแนนเสียงเกินกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมดเท่าที่มีอยู่

- (๗) ถูกลงโทษปลดออก หรือไล่ออกจากราชการหรือจากงาน

ในกรณีที่ประธานหรือกรรมการพ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระ ให้สภามหาวิทยาลัยแต่งตั้งประธานกรรมการหรือกรรมการ แทนภายในระยะเวลา ๖๐ วัน แต่ถ้าวาระการดำรงตำแหน่งที่เหลืออยู่น้อยกว่า ๙๐ วัน จะไม่แต่งตั้งผู้ใดแทนก็ได้

ข้อ ๗ ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีอำนาจและหน้าที่ ดังนี้

(๑) กำหนดมาตรฐาน หลักเกณฑ์ ประกาศ และวิธีการพิจารณารับรองโครงการวิจัยของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล

(๒) พิจารณากลับกรอง ทบทวน และให้ความเห็นเกี่ยวกับโครงการวิจัยในมนุษย์ โดยคำนึงถึงการคุ้มครองศักดิ์ศรี ความปลอดภัย ป้องกันและรักษาผลประโยชน์ของผู้ที่เป็นอาสาสมัครในการวิจัย โดยพิจารณาผลประโยชน์และความจำเป็นของวิธีการวิจัย ความชอบธรรมด้านจริยธรรมต่อโครงการวิจัยในมนุษย์ ที่เสนอขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้เป็นตามหลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของมหาวิทยาลัยราชภัฏวไลยอลงกรณ์ ในพระบรมราชูปถัมภ์

(๓) พิจารณารับรอง รับรองโดยมีเงื่อนไข หรือไม่รับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้กับโครงการวิจัย และการเชิญผู้วิจัยหลักเข้ามาชี้แจงต่อข้อสงสัยในการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยมีส่วนร่วมในการอภิปรายตามความเหมาะสมตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่กำหนดไว้ สอดคล้องกับมาตรฐานสากล

(๔) พิจารณาให้ข้อเสนอแนะ การปรับปรุงแก้ไข ยับยั้ง และยกเลิกให้การรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แก่โครงการวิจัยที่ไม่เหมาะสมตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- (๕) พิจารณาทบทวนการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยโดยคาดไม่ถึง

(๖) พิจารณาตรวจติดตามประเมินโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว เพื่อให้เป็นการแน่นอนว่าไม่มีปัญหาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เกิดขึ้นในระหว่างการดำเนินการวิจัยจนสิ้นสุดโครงการวิจัย

- (๗) เก็บรักษาเอกสารและผลการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็น

ความลับ

(๘) เสนอแต่งตั้งผู้ทรงคุณวุฒิ เพื่อช่วยปฏิบัติงานในขอบเขตแห่งอำนาจหน้าที่ได้ตามความจำเป็นและเหมาะสม

(๙) พัฒนาคุณภาพของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อย่างต่อเนื่อง ให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล

(๑๐) ปฏิบัติงานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับ การวิจัยในมนุษย์ตามที่ได้รับมอบหมายจากอธิการบดี และสภามหาวิทยาลัย

ข้อ ๘ ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ผู้ทรงคุณวุฒิตาม ข้อ ๗ (๘) (๑๐) รวมถึงเลขานุการและผู้ช่วยเลขานุการ ได้รับเบี้ยประชุมหรือค่าตอบแทนจากเงินรายได้ของมหาวิทยาลัย ตามระเบียบว่าด้วยการนั้น

ข้อ ๙ ให้อธิการบดีรักษาการตามระเบียบนี้ และให้มีอำนาจออก ประกาศ หรือคำสั่งเพื่อดำเนินการให้เป็นไปตามระเบียบนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๑๑ เดือน เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๒



(ศาสตราจารย์ ดร.วิรุณ ตั้งเจริญ)

นายกสภามหาวิทยาลัยราชภัฏวไลยอลงกรณ์
ในพระบรมราชูปถัมภ์ จังหวัดปทุมธานี