

สำเนาฉบับ



ระเบียบมหาวิทยาลัยราชภัฏชัยภูมิ ว่าด้วย จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๒

โดยที่สมควรกำหนดให้มีระเบียบว่าด้วย จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อให้บุคลากร และนักศึกษาของมหาวิทยาลัยราชภัฏชัยภูมิ หรือบุคคลภายนอกที่ทำวิจัยภายในมหาวิทยาลัยราชภัฏชัยภูมิ ได้ดำเนินการวิจัยอย่างมีจริยธรรมและเป็นการส่งเสริมการเคารพสิทธิความเป็นมนุษย์ ความปลอดภัย และความยุติธรรมของอาสาสมัครในการวิจัย ให้สอดคล้องกับแนวทางจริยธรรมการศึกษาวิจัย และการทดลองในมนุษย์ของประเทศและนานาชาติ

ฉะนั้น อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๘(๒) แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยราชภัฏ พ.ศ. ๒๕๔๗ และโดยมติสภามหาวิทยาลัยราชภัฏชัยภูมิ ในคราวประชุมครั้งที่ ๒/๒๕๖๒ เมื่อวันที่ ๕ มีนาคม ๒๕๖๒ จึงออกระเบียบไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ระเบียบนี้เรียกว่า “ระเบียบมหาวิทยาลัยราชภัฏชัยภูมิ ว่าด้วย จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๒”

ข้อ ๒ ระเบียบนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป

ข้อ ๓ บรรดาข้อบังคับ ข้อกำหนด ระเบียบ ประกาศ มติ หรือคำสั่งอื่นใดซึ่งขัดแย้งกับ ระเบียบนี้ ให้ใช้ระเบียบนี้แทน

ข้อ ๔ ในระเบียบนี้

“มหาวิทยาลัย” หมายความว่า มหาวิทยาลัยราชภัฏชัยภูมิ

“สภามหาวิทยาลัย” หมายความว่า สภามหาวิทยาลัยราชภัฏชัยภูมิ

“อธิการบดี” หมายความว่า อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏชัยภูมิ

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏชัยภูมิ

“กรรมการ” หมายความว่า กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏชัยภูมิ

“กรรมการสมทบ” หมายความว่า ผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความรู้ความชำนาญด้านการวิจัยในสาขาวิชาชีพนั้น ๆ หรือเป็นผู้ทรงคุณวุฒิภายนอกมหาวิทยาลัย หรือตัวแทนจากประชาชน หรือชุมชนภายนอกมหาวิทยาลัย ทำหน้าที่พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโครงการวิจัย และเข้าประชุมพิจารณาโครงการวิจัยตามที่ประธานกรรมการร้องขอ

“โครงการวิจัย” หมายความว่า โครงการวิจัยที่ดำเนินการวิจัยในมนุษย์ ที่ยื่นเสนอขอรับพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏชัยภูมิ

“ผู้วิจัย” หมายความว่า บุคคลผู้มีหน้าที่รับผิดชอบดำเนินการวิจัยในมนุษย์ ที่สังกัดมหาวิทยาลัยราชภัฏชัยภูมิ หรือนักวิจัยจากภายนอกที่มีความประสงค์ดำเนินการวิจัยในมหาวิทยาลัย

ราชภัฏชัยภูมิ ในกรณีที่มีผู้วิจัยหลายคน หรือโครงการวิจัยในมนุษย์ได้ดำเนินการในสถานที่วิจัยหลายแห่ง ให้หมายความถึง หัวหน้าคณะผู้วิจัยที่มีอำนาจควบคุมและกำกับโครงการวิจัยในมนุษย์นั้น

“การวิจัยในมนุษย์” หมายความว่า กระบวนการศึกษาวิจัยอย่างเป็นระบบเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ที่เกิดจากการกระทำต่อบุคคล ทั้งโดยตรงและโดยอ้อม รวมทั้งเวชระเบียน ฐานข้อมูล วัสดุสิ่งตรวจ น้ำคัดหลั่ง เนื้อเยื่อ หรือสารพันธุกรรมใดที่ได้จากร่างกายของบุคคลที่อาจระบุถึงได้ และการศึกษาวิจัยต่อเซลล์หรือส่วนประกอบของเซลล์มนุษย์ และตัวอ่อนที่มีเซลล์หรือส่วนประกอบของเซลล์มนุษย์รวมอยู่ด้วย และให้หมายความรวมถึงการสอบถาม การสัมภาษณ์ทางสังคมศาสตร์ การทดลองเภสัชภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ การศึกษารวมชาติของโรค การส่งเสริมสุขภาพ การป้องกันโรค การศึกษาทางสรีรวิทยา ชีวเคมี พยาธิวิทยา การตอบสนองต่อการรักษาทางด้านกายเคมี จิตวิทยาที่กระทำต่อบุคคล”

ข้อ ๕ ให้อธิการบดีเป็นผู้รักษาการให้เป็นไปตามระเบียบนี้ และให้มีอำนาจออกประกาศ คำสั่ง หลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติต่าง ๆ เพื่อให้เป็นไปตามระเบียบนี้

หมวด ๑ คณะกรรมการ

ข้อ ๖ ให้มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏชัยภูมิ ซึ่งแต่งตั้งโดยอธิการบดี มีองค์ประกอบ ดังนี้

- | | |
|---|-----------------------------|
| (๑) รองอธิการบดีที่รับผิดชอบงานวิจัย | เป็นประธานกรรมการ |
| (๒) กรรมการที่มีความรู้หรือประสบการณ์ปัจจุบันอยู่ในสาขาการวิจัย เช่น สาขาแพทยศาสตร์ สาธารณสุขศาสตร์ สังคมศาสตร์ ระบาดวิทยา ตามความเหมาะสม จำนวน ๑ คน | เป็นกรรมการ |
| (๓) กรรมการที่เป็นนักกฎหมายหรือมีความรู้ทางกฎหมาย จำนวน ๑ คน | เป็นกรรมการ |
| (๔) กรรมการที่ไม่สังกัดมหาวิทยาลัย และเป็นบุคคลภายนอกไม่เกี่ยวข้องในปัจจุบันกับงานทางแพทย วิทยาศาสตร์ หรือกฎหมาย ซึ่งควรมาจากชุมชนที่มหาวิทยาลัยตั้งอยู่ จำนวน ๑ คน | เป็นกรรมการ |
| (๕) กรรมการที่มีความรู้หรือประสบการณ์ปัจจุบันในวิชาชีพในการดูแลรักษาผู้ป่วย การให้คำปรึกษาหรือการรักษาแก่ประชาชน เช่น แพทย์ จิตแพทย์ นักสังคมสงเคราะห์ พยาบาล ตามเหมาะสม จำนวน ๑ คน | เป็นกรรมการ |
| (๖) ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา | เป็นกรรมการและ
เลขานุการ |
| (๗) หัวหน้าสำนักงานสถาบันวิจัยและพัฒนา | เป็นผู้ช่วยเลขานุการ |

วิธีการได้มาซึ่งคณะกรรมการตามวรรคหนึ่ง ให้คณะกรรมการประจำสถาบันวิจัย และพัฒนาคัดเลือกผู้มีความสามารถที่เหมาะสม และเสนอรายชื่อคณะกรรมการให้อธิการบดีพิจารณาแต่งตั้ง

ข้อ ๗ ให้คณะกรรมการ มีอำนาจและหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) ปกป้องศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และรักษาผลประโยชน์ของผู้รับการวิจัย โดยพิจารณาผลประโยชน์และความจำเป็นของการวิจัยตลอดจนกำกับดูแลให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(๒) พิจารณาให้ความเห็นชอบโครงการวิจัยในมนุษย์ให้เป็นไปตามหลักจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ พิจารณารับรองหรือรับรองอย่างมีเงื่อนไข หรือไม่รับรอง หรือยกเลิกการรับรอง หรือสั่งระงับ หรือสั่งยุติ หรือสั่งให้ผู้วิจัยแก้ไขโครงการวิจัยที่เป็นการวิจัยในมนุษย์

(๓) กำหนดหลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จัดทำระเบียบ ประกาศ หลักเกณฑ์ แบบฟอร์มต่าง ๆ และวิธีการที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยในมนุษย์

(๔) แต่งตั้งอนุกรรมการ หรือผู้เชี่ยวชาญ เพื่อทำหน้าที่ตามที่ได้รับมอบหมาย เกี่ยวกับการวิจัยในมนุษย์

(๕) ติดตามประเมินโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดปัญหาด้านจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์เกิดขึ้นในระหว่างโครงการสิ้นสุด

(๖) ให้คำปรึกษาแก่ผู้วิจัยในการดำเนินการเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(๗) ประชาสัมพันธ์และแนะนำให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(๘) รายงานผลการปฏิบัติงานประจำปีต่อมหาวิทยาลัยอย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง

(๙) ปฏิบัติงานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่เกี่ยวกับการวิจัยในมนุษย์

หรือตามที่มหาวิทยาลัยมอบหมาย

ข้อ ๘ คณะกรรมการที่ได้รับการแต่งตั้งตามข้อ ๖ ต้องปฏิบัติตามข้อตกลง ดังต่อไปนี้

(๑) เต็มใจที่จะเปิดเผยชื่อ อาชีพ ประวัติการทำงาน และหน่วยงานที่สังกัด

ต่อสาธารณะ

(๒) ต้องรักษาความลับของโครงการที่ยื่นเสนอตามระเบียบของทางราชการ

ข้อ ๙ คณะกรรมการที่ได้รับแต่งตั้งตามข้อ ๖ (๒) - (๕) มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ

๔ ปี

ข้อ ๑๐ นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามวาระตามข้อ ๙ แล้ว อาจพ้นจากตำแหน่งเมื่อ

(๑) ตาย

(๒) ลาออก

(๓) ได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก

(๔) เป็นบุคคลล้มละลาย

(๕) เป็นคนไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ

(๖) คณะกรรมการมีมติไม่น้อยกว่า กึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมดเท่าที่มีอยู่

มีมติให้พ้นจากตำแหน่งเพราะบกพร่องต่อหน้าที่ หรือมีความประพฤติเสื่อมเสีย

ข้อ ๑๑ ในกรณีที่กรรมการตามข้อ ๖(๒) ถึงข้อ ๖(๖) พ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระ อธิการบดีอาจแต่งตั้งบุคคลที่เหมาะสมและมีคุณสมบัติตามข้อ ๖ เป็นกรรมการแทนได้ โดยให้ผู้ที่ได้รับการแต่งตั้งดำรงตำแหน่งเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของผู้ซึ่งตนแทน

ในกรณีที่คณะกรรมการพ้นจากตำแหน่งตามวาระ แต่ยังมีได้มีการแต่งตั้งคณะกรรมการขึ้นมาใหม่ ให้คณะกรรมการซึ่งพ้นจากตำแหน่งปฏิบัติหน้าที่ต่อไปจนกว่าจะมีการแต่งตั้งคณะกรรมการขึ้นใหม่

หมวด ๒

การประชุมคณะกรรมการและการดำเนินการพิจารณา

ข้อ ๑๒ การประชุมคณะกรรมการแต่ละครั้ง ต้องมีกรรมการอยู่ในที่ประชุมไม่น้อยกว่า กึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมดจึงจะเป็นองค์ประชุม

ในกรณีที่ประธานไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ให้ที่ประชุมเลือกกรรมการคนใดคนหนึ่ง เป็นประธานของที่ประชุม

ข้อ ๑๓ ให้คณะกรรมการจัดการประชุมเพื่อพิจารณาโครงการวิจัยเมื่อมีการร้องขอ จากนักวิจัย โดยมีการกำหนดวัน เวลา และสถานที่ประชุมที่ชัดเจนแน่นอน

ข้อ ๑๔ การดำเนินการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยทุกขั้นตอนรวมทั้งเอกสาร ที่เกี่ยวข้องถือเป็นความลับของทางราชการ คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่ในสถาบันวิจัยและพัฒนาต้อง ถือปฏิบัติตามระเบียบว่าด้วย การรักษาความลับของทางราชการ พ.ศ. ๒๕๕๖ โดยเคร่งครัด

ข้อ ๑๕ โครงการวิจัยในมนุษย์ที่ต้องให้คณะกรรมการพิจารณาเห็นชอบก่อนดำเนินการ โครงการวิจัย

ข้อ ๑๖ การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยของโครงการวิจัย มีแนวทางปฏิบัติ ดังนี้

(๑) กรรมการแต่ละคนมีอิสระในการลงมติรับรอง ไม่รับรอง หรืองดออกเสียง หรือมีมติอื่น ๆ ที่คณะกรรมการกำหนด และมีสิทธิลงมติดังใดอย่างหนึ่งเท่านั้น ทั้งนี้ ให้มีบันทึกชี้แจง เหตุผลที่ไม่รับรองและงดออกเสียง

(๒) ในการประชุมแต่ละครั้ง ถ้ามีการพิจารณาเรื่องที่กรรมการผู้ใดมีส่วนได้ ส่วนเสีย กรรมการผู้นั้นจะต้องแจ้งให้คณะกรรมการทราบ และไม่ร่วมประชุมในขณะนั้น รวมทั้งไม่มีสิทธิ ลงคะแนนเสียง แต่มีสิทธิเข้าชี้แจงข้อเท็จจริง หรือแสดงความคิดเห็นตามที่คณะกรรมการร้องขอได้

(๓) การวินิจฉัยชี้ขาดของที่ประชุมให้ถือเสียงข้างมากขององค์ประชุมหรือ ของกรรมการเท่าที่มีอยู่ในขณะนั้น กรรมการคนหนึ่งให้มีเสียงหนึ่งเสียงในการลงคะแนน ถ้าคะแนนเสียง เท่ากันให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มขึ้นหนึ่งเสียง เป็นเสียงชี้ขาด

(๔) ผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏชัยภูมิ ถือเป็นที่สุด

ข้อ ๑๗ การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยของโครงการวิจัย มีกระบวนการ ดังนี้

(๑) คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัยโดยอาศัยหลักเกณฑ์สากลที่มีอยู่ในปัจจุบัน แต่ทั้งนี้ต้องผนวกข้อพิจารณาด้านกฎหมาย ศาสนา ประเพณี และวัฒนธรรมของท้องถิ่นหรือประเทศเข้าไปด้วย

(๒) มหาวิทยาลัยและคณะกรรมการต้องออกหลักเกณฑ์เกี่ยวกับกระบวนการ เช่น ระยะเวลาที่ใช้พิจารณาโครงการวิจัย วิธีการตัดสินใจ การแจ้งผลการทบทวนพิจารณา การรับเรื่องร้องเรียน ค่าธรรมเนียม (ถ้ามี) การรักษาความลับของเนื้อหาโครงการวิจัย การป้องกันผลประโยชน์ที่อาจขัดกัน เป็นต้น

(๓) ในการพิจารณาโครงการวิจัย คณะกรรมการไม่สามารถตัดสินใจในด้านวิชาการได้ คณะกรรมการอาจขอความคิดเห็นจากผู้เชี่ยวชาญได้ แต่ต้องมั่นใจว่าผู้เชี่ยวชาญนั้นมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย และจะรักษาความลับของโครงการวิจัยได้ หรือคณะกรรมการอาจจะส่งโครงการวิจัยนั้นให้กับคณะกรรมการด้านวิจัยหรือระดับวิทยา หรืออื่น ๆ ของมหาวิทยาลัย ช่วยให้ข้อคิดเห็นด้านวิชาการก่อนพิจารณาด้านจริยธรรมต่อไป

(๔) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย แจ้งผลการตัดสินใจโครงการวิจัยใน ๔ ลักษณะ ได้แก่

๔.๑ อนุมัติ/เห็นชอบ

๔.๒ อนุมัติหลังจากผู้วิจัยแก้ไขปรับปรุงโครงการวิจัยตามที่คณะกรรมการ

เสนอแนะหรือชี้แจงข้อข้องใจ

๔.๓ ให้ผู้วิจัยปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยตามที่คณะกรรมการเสนอแนะ แล้วนำเข้าประชุมครั้งต่อไป หรือเลื่อนการพิจารณาออกไป

๔.๔ ไม่อนุมัติ/ไม่เห็นชอบ ให้ดำเนินการวิจัย

การไม่อนุมัติ/ไม่เห็นชอบ คณะกรรมการจะต้องให้เหตุผลของการตัดสินใจ ประกอบ และให้นักวิจัยชี้แจงเพื่อขอให้คณะกรรมการทบทวนผลการพิจารณาได้

(๕) คณะกรรมการพึงสร้างระบบและกระบวนการพิจารณาแบบเร่งด่วนสำหรับโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงน้อยที่สุด หรือโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติม ที่ไม่เพิ่มความเสี่ยงและกำหนดประเภทของโครงการวิจัยที่สามารถขอรับการพิจารณาแบบเร่งด่วนไว้

(๖) คณะกรรมการพึงกำหนดประเภทโครงการที่ดำเนินการได้โดยไม่ต้องยื่นขอรับการพิจารณาเชิงจริยธรรม

(๗) คณะกรรมการพึงกำหนดเงื่อนไขการยกเว้นกระบวนการขอความยินยอมและ/หรือการลงนามยินยอมเข้าร่วมการวิจัย

(๘) คณะกรรมการพึงมีกลไกบันทึกรายงานการประชุมและจัดเก็บเอกสารที่มีประสิทธิภาพ เพื่อสามารถรองรับการตรวจสอบได้ หากมีผู้ร้องขอและได้รับอนุมัติจากหัวหน้าสถาบัน หรือผู้มีอำนาจตามกฎหมาย ระยะเวลาการเก็บรักษาเอกสารให้เป็นไปตามระเบียบราชการที่เกี่ยวข้อง โดยอนุโลม ทั้งนี้ ควรเก็บรักษาไว้อย่างน้อย ๓ ปี

ข้อ ๑๘ โครงการวิจัยเร่งด่วน มีวิธีดำเนินการดังต่อไปนี้

๑. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ กำหนดหลักเกณฑ์โครงการวิจัยเร่งด่วน

ข้อพิจารณาอื่น ๆ ที่เข้าข่ายจะได้รับการพิจารณาเร่งด่วน

(๒) ประธานกรรมการอาจมอบหมายให้กรรมการคนใดคนหนึ่งทำหน้าที่พิจารณา แทนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในการพิจารณาโครงการวิจัยเร่งด่วน ภายหลังจากผ่านการ ถัดกรองและวินิจฉัยเบื้องต้นแล้วให้เสนอความเห็นชอบจากประธาน และแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทราบในการประชุมครั้งต่อไป

ข้อ ๑๙ โครงการที่มีลักษณะไม่เข้าข่ายต้องขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หรือโครงการที่สามารถขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเร่งด่วน ให้เป็นไปตามประกาศ ของมหาวิทยาลัย

หมวด ๓

การติดตามและประเมินโครงการวิจัย

ข้อ ๒๐ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการ ถือเป็นความรับผิดชอบ ของคณะกรรมการในการติดตามประเมินผลการดำเนินงานโครงการวิจัยนั้น

ข้อ ๒๑ ประเภทหรือลักษณะของโครงการวิจัยที่คณะกรรมการ มีหน้าที่ติดตามประเมินผล ได้แก่

- (๑) โครงการวิจัยที่ได้ผ่านการรับรองโดยคณะกรรมการ โดยเฉพาะโครงการวิจัย ที่มีความเสี่ยงสูงต่อผู้รับการวิจัย
- (๒) โครงการวิจัยที่ถูกร้องเรียนหรือมีรายงานเกี่ยวกับการกระทำผิดแนวทาง จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ประกาศ ณ วันที่ ๒๙ เดือน เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๒



(Handwritten signature)

(นายรัฐพล หมื่นสุรินทร์)
หัวหน้างานกิจการสภามหาวิทยาลัย