



ระเบียบมหาวิทยาลัยราชภัฏนครสวรรค์
ว่าด้วย จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
พ.ศ. ๒๕๖๔

โดยที่เป็นการสมควรให้มีระเบียบมหาวิทยาลัยราชภัฏนครสวรรค์ ว่าด้วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อให้มีการจัดการระบบการควบคุมและกำกับกรวิจัยในมนุษย์เพื่อให้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ และส่งเสริมการเคารพสิทธิในบุคคล หลักคุณประโยชน์ และหลักความยุติธรรมของผู้รับการวิจัย ตลอดจนสอดคล้องกับแนวทางการทำวิจัยในมนุษย์ ให้เป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัยที่เป็นมาตรฐานของประเทศและสากล

อาศัยอำนาจตามความใน มาตรา ๑๘ (๒) แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยราชภัฏ พ.ศ. ๒๕๔๗ ประกอบมติสภามหาวิทยาลัยราชภัฏนครสวรรค์ ในคราวประชุมครั้งที่ ๗/๒๕๖๔ เมื่อวันที่ ๒๒ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๔ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครสวรรค์ จึงออกระเบียบไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ระเบียบนี้เรียกว่า “ระเบียบมหาวิทยาลัยราชภัฏนครสวรรค์ ว่าด้วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๔”

ข้อ ๒ ระเบียบนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป

ข้อ ๓ บรรดากฎ ระเบียบ ข้อบังคับ ประกาศหรือคำสั่งอื่นใด ซึ่งขัดหรือแย้งกับระเบียบนี้ ให้ใช้ระเบียบนี้แทน

ข้อ ๔ ในระเบียบนี้

“มหาวิทยาลัย” หมายความว่า มหาวิทยาลัยราชภัฏนครสวรรค์

“สภามหาวิทยาลัย” หมายความว่า สภามหาวิทยาลัยราชภัฏนครสวรรค์

“อธิการบดี” หมายความว่า อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏนครสวรรค์

“สถาบันวิจัยและพัฒนา” หมายความว่า สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยราชภัฏนครสวรรค์

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครสวรรค์

“กรรมการ” หมายความว่า กรรมการหลักในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครสวรรค์

“ผู้ทรงคุณวุฒิ” หมายความว่า บุคคลภายนอกมหาวิทยาลัยราชภัฏนครสวรรค์ ที่มีความรู้ ความเชี่ยวชาญเกี่ยวกับด้านการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ ที่มีคุณสมบัติของคณะกรรมการตามระเบียบนี้

“ผู้วิจัย” หมายความว่า บุคคลผู้มีหน้าที่รับผิดชอบดำเนินโครงการวิจัยในมนุษย์ที่สังกัดมหาวิทยาลัยราชภัฏนครสวรรค์ ในกรณีที่มีผู้วิจัยหลายคนหรือโครงการวิจัยได้ดำเนินการในสถานที่วิจัยหลายแห่ง ให้ความความถึงหัวหน้าคณะผู้วิจัยที่มีอำนาจควบคุมและกำกับโครงการวิจัยในมนุษย์นั้น

“บุคลากร” หมายความว่า ข้าราชการพลเรือนในสถาบันอุดมศึกษา และพนักงานในสถาบันอุดมศึกษา สังกัดมหาวิทยาลัยราชภัฏนครสวรรค์

“นักวิจัยจากหน่วยงานภายนอก” หมายความว่า ผู้วิจัยที่สังกัดหน่วยงานภายนอกมหาวิทยาลัยราชภัฏนครสวรรค์ อาทิ ส่วนราชการ รัฐวิสาหกิจ สถาบัน องค์กร เอกชน สมาคม มูลนิธิภายในประเทศ ที่ได้ลงนามความร่วมมือ (MOU) กับมหาวิทยาลัยราชภัฏนครสวรรค์

“นักศึกษา” หมายความว่า นักศึกษามหาวิทยาลัยราชภัฏนครสวรรค์

“นักศึกษาจากหน่วยงานภายนอก” หมายความว่า นักศึกษาสังกัดหน่วยงานภายนอกมหาวิทยาลัยราชภัฏนครสวรรค์ ที่ได้ลงนามความร่วมมือ (MOU) กับมหาวิทยาลัยราชภัฏนครสวรรค์

“อาสาสมัคร” หมายความว่า ผู้ที่สมัครใจผูกพันตนเข้ามาให้ข้อมูลแก่ผู้วิจัยไม่ว่าจะเป็นการรักษา การมีปฏิสัมพันธ์ หรือการให้ข้อมูลส่วนบุคคล

“การวิจัยในมนุษย์” หมายความว่า กระบวนการศึกษาวิจัยอย่างเป็นระบบเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ที่เกิดจากการกระทำต่อบุคคล ทั้งโดยตรงและโดยอ้อม รวมทั้งเวชระเบียน ฐานข้อมูล วัสดุสิ่งตรวจคัดหลัง เนื้อเยื่อ หรือสารพันธุกรรมใดที่ได้จากร่างกายของบุคคลที่อาจจะเข้าถึงได้และการศึกษาวิจัยต่อเซลล์หรือส่วนประกอบของเซลล์มนุษย์ และตัวอ่อนที่มีเซลล์หรือส่วนประกอบของเซลล์ของมนุษย์ร่วมอยู่ด้วย และให้หมายความรวมถึงการสอบถาม การสัมภาษณ์ทางด้านสังคมศาสตร์ การทดลองเภสัชภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ การศึกษาธรรมชาติของโรค การส่งเสริมสุขภาพ การป้องกันโรคการศึกษาทางสรีรวิทยา ชีวเคมี พยาธิวิทยา การตอบสนองต่อการรักษาทางด้านกายเคมี จิตวิทยาที่กระทำต่อบุคคล

“จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์” หมายความว่า แนวทางและหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการศึกษาวิจัย และการทดลองในมนุษย์ที่กำหนดไว้ในองค์กรทั้งในประเทศ และต่างประเทศ เช่น สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ องค์การอนามัยโลก (WHO) ปรินซิพส์เฮลซิงกิ แนวทางจริยธรรมสากล สำหรับการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับ มนุษย์ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์แนวทางปฏิบัติเกี่ยวกับการวิจัยที่ดีขององค์การอนามัยโลกและองค์การสากลเพื่อสร้างความประสาน สอดคล้อง ตลอดจนแนวทางที่มหาวิทยาลัยกำหนด

“โครงการวิจัย” หมายความว่า โครงการวิจัยที่ยื่นเสนอขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครสวรรค์

“วิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs)” หมายความว่า วิธีการทำงานที่สามารถนำไปปฏิบัติจริง อธิบายขั้นตอนการทำงานให้แก่คณะกรรมการ ผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้ที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้การปฏิบัติหน้าที่ที่กำหนด เป็นไปในรูปแบบเดียวกันตามมาตรฐานของประเทศและสากล

ข้อ ๕ ให้อธิการบดีรักษาการให้เป็นไปตามระเบียบนี้ โดยให้มีอำนาจออกประกาศ หรือคำสั่ง เพื่อปฏิบัติการตามระเบียบนี้ และเป็นผู้วินิจฉัยชี้ขาดในกรณีเกิดปัญหาจากการใช้ระเบียบนี้

หมวด ๑ บททั่วไป

- ข้อ ๖ ให้สถาบันวิจัยและพัฒนา สนับสนุนการดำเนินการตามแผนการดำเนินงานของคณะกรรมการ
- ข้อ ๗ ผู้วิจัยจะต้องปฏิบัติตามจรรยาบรรณนักวิจัยและจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อย่างเคร่งครัด
- ข้อ ๘ ผู้วิจัยจะต้องปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการอย่างเคร่งครัด
- ข้อ ๙ โครงการวิจัยที่สามารถขอรับรองการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยต้องเป็นโครงการวิจัยที่ยังไม่มีการดำเนินการเก็บข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัคร ทั้งนี้ หากเป็นโครงการวิจัยที่ผู้วิจัยได้ดำเนินการเก็บข้อมูลไปแล้วก่อนยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะกรรมการจะไม่พิจารณารับรองโครงการย้อนหลัง

ข้อ ๑๐ การวิจัยในมนุษย์ที่ผู้วิจัยสามารถส่งโครงการวิจัยให้คณะกรรมการพิจารณาเห็นชอบก่อนดำเนินการ ได้แก่ โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ภายใต้การดำเนินงานของบุคลากร นักศึกษานักวิจัยจากหน่วยงานภายนอก และนักศึกษาจากหน่วยงานภายนอก

ข้อ ๑๑ โครงการวิจัยที่ยื่นเสนอขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ แบ่งเป็น ๒ ประเภท คือ

- (๑) โครงการวิจัยที่ส่งพิจารณาครั้งแรก (Initial protocol) และ
- (๒) โครงการวิจัยภายหลังการรับรอง (Post approval protocol)

ข้อ ๑๒ โครงการวิจัยตามข้อ ๑๑ แบ่งเป็นการพิจารณาโครงการวิจัย ๓ รูปแบบ คือ

- (๑) การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption protocol review)
- (๒) การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งรัด (Expedited protocol review) และ
- (๓) การพิจารณาโครงการวิจัยแบบกรรมการเต็มชุด (Full board protocol)

หมวด ๒

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ข้อ ๑๓ ให้สภามหาวิทยาลัยแต่งตั้งคณะกรรมการ จำนวนไม่เกิน ๙ คน โดยคำแนะนำของอธิการบดีประกอบด้วย

- (๑) ประธานกรรมการ
- (๒) รองประธานกรรมการ จำนวน ๑ คน
- (๓) กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิที่มีประสบการณ์วิจัยที่มีความรู้เชี่ยวชาญในสาขาวิชาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ไม่น้อยกว่า ๑ คน
- (๔) กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิที่มีประสบการณ์วิจัยที่มีความรู้เชี่ยวชาญในสาขาวิชาวิทยาศาสตร์สุขภาพ ไม่น้อยกว่า ๑ คน
- (๕) กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิที่มีประสบการณ์วิจัยที่มีความรู้เชี่ยวชาญในสาขาวิชามนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ ไม่น้อยกว่า ๑ คน
- (๖) กรรมการและเลขานุการ จำนวน ๑ คน

ในกรณีที่มีเหตุผลและความจำเป็น อาจแต่งตั้งผู้ช่วยเลขานุการได้ไม่เกิน ๒ คน
ให้คณะกรรมการมีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ ๓ ปี และอาจได้รับการแต่งตั้งให้ดำรง
ตำแหน่งใหม่อีกก็ได้

ข้อ ๑๔ คณะกรรมการต้องมีคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้

(๑) มีความรู้ความเชี่ยวชาญด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รวมทั้งเต็มใจที่จะอุทิศเวลา
ในการทำหน้าที่คณะกรรมการ

(๒) ได้รับการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อย่างต่อเนื่อง

(๓) ต้องไม่มีผลประโยชน์ร่วม ผลประโยชน์ทับซ้อน หรือเป็นผู้มีส่วนได้เสีย

ข้อ ๑๕ ให้คณะกรรมการ มีอำนาจและหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) กำหนดมาตรฐานและจัดทำหลักเกณฑ์ แนวปฏิบัติ และวิธีดำเนินการมาตรฐานของ
คณะกรรมการ ให้สอดคล้องกับมาตรฐานของประเทศและสากล

(๒) พิจารณากลับกรอง ทบทวน และให้ความเห็นเกี่ยวกับโครงการวิจัยในมนุษย์ โดยคำนึงถึง
การคุ้มครองศักดิ์ศรี ความปลอดภัย ป้องกันและรักษาผลประโยชน์ของผู้ที่เป็นอาสาสมัครในการวิจัย โดย
พิจารณาผลประโยชน์และความจำเป็นของวิธีการวิจัย ความชอบธรรมด้านจริยธรรมต่อโครงการวิจัยในมนุษย์
ที่เสนอขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
ของมหาวิทยาลัย

(๓) พิจารณารับรอง รับรองโดยมีเงื่อนไข หรือไม่รับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้กับ
โครงการวิจัย และการเชิญผู้วิจัยหลักเข้ามาชี้แจงต่อข้อสงสัยในการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน
มนุษย์ โดยมีส่วนร่วมในการอภิปรายตามความเหมาะสมตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่กำหนดไว้
สอดคล้องกับมาตรฐานของประเทศและสากล

(๔) กำกับ ดูแล และติดตามความก้าวหน้าของโครงการวิจัยในมนุษย์ที่ได้รับการรับรองแล้ว
จนกระทั่งสิ้นสุดการวิจัย

(๕) แนะนำให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และให้คำปรึกษาในการดำเนินการเพื่อ
ขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แก่ผู้วิจัย

(๖) แต่งตั้งคณะอนุกรรมการ ผู้เชี่ยวชาญ หรือที่ปรึกษาอิสระ เพื่อช่วยในการดำเนินงานของ
คณะกรรมการ ในขอบเขตอำนาจหน้าที่ได้ตามความจำเป็นและเหมาะสม

(๗) ปฏิบัติหน้าที่อื่นๆ ตามที่สภามหาวิทยาลัยมอบหมาย

ข้อ ๑๖ นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามวาระในข้อ ๑๓ แล้ว คณะกรรมการอาจพ้นจากตำแหน่ง เมื่อ

(๑) ตาย

(๒) ลาออก

(๓) ถูกลงโทษทางวินัย หรือถูกลงโทษทางจรรยาบรรณ

(๔) ต้องคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่ความผิดที่กระทำโดยประมาท หรือความผิดลหุโทษ

(๕) เป็นบุคคลล้มละลาย

(๖) เป็นบุคคลไร้ความสามารถ หรือเสมือนไร้ความสามารถ

ข้อ ๑๗ ในกรณีที่กรรมการพ้นจากตำแหน่งก่อนวาระ สภามหาวิทยาลัยอาจแต่งตั้งบุคคลที่เหมาะสมเป็นกรรมการแทนได้ และให้ผู้ที่ได้รับการแต่งตั้งดำรงตำแหน่งเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของผู้ซึ่งตนแทน โดยให้มีองค์ประกอบของคณะกรรมการตามข้อ ๑๓ เว้นแต่วาระของกรรมการเหลือน้อยกว่าเก้าสิบวัน จะไม่แต่งตั้งกรรมการทดแทนก็ได้ โดยให้กรรมการที่เหลือสามารถปฏิบัติหน้าที่ต่อไปก็ได้

ในกรณีที่มีการแต่งตั้งกรรมการเพิ่มขึ้นก่อนครบวาระ ให้ผู้ที่ได้รับแต่งตั้งเป็นกรรมการเพิ่มอยู่ในตำแหน่งเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของคณะกรรมการชุดดังกล่าว

ในกรณีที่คณะกรรมการพ้นจากตำแหน่งตามวาระ แต่ยังมีได้แต่งตั้งคณะกรรมการขึ้นใหม่ ให้คณะกรรมการซึ่งพ้นจากตำแหน่งปฏิบัติหน้าที่ต่อไปจนกว่าจะมีการแต่งตั้งคณะกรรมการขึ้นใหม่แล้ว

ข้อ ๑๘ ให้นำข้อบังคับมหาวิทยาลัยราชภัฏนครสวรรค์ ว่าด้วยการประชุมสภามหาวิทยาลัย มาบังคับใช้กับการประชุมของคณะกรรมการโดยอนุโลม

หมวด ๓

หลักเกณฑ์และวิธีการดำเนินการเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ข้อ ๑๙ ให้ผู้วิจัยยื่นโครงการวิจัยต่อสถาบันวิจัยและพัฒนา

ข้อ ๒๐ ให้สถาบันวิจัยและพัฒนาตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร และเสนอให้คณะกรรมการภายในเจ็ดวัน

ข้อ ๒๑ ให้คณะกรรมการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้เสร็จสิ้นภายในเก้าสิบวันนับแต่วันได้รับเรื่องจากสถาบันวิจัยและพัฒนา

ข้อ ๒๒ เอกสารโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ถือเป็นเอกสารลับของมหาวิทยาลัย การดำเนินการพิจารณาของคณะกรรมการถือเป็นความลับ และเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องจะต้องรักษาความลับในลักษณะเช่นเดียวกับคณะกรรมการ

ข้อ ๒๓ อัตราค่าธรรมเนียมการยื่นขอรับรองโครงการวิจัย ค่าตอบแทนการทบทวนโครงการวิจัย เบี้ยประชุม หรือค่าใช้จ่ายอื่นใดที่เกี่ยวกับการพิจารณาการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้เป็นไปตามประกาศมหาวิทยาลัย โดยความเห็นชอบของสภามหาวิทยาลัย

ประกาศ ณ วันที่ ๒๒ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๔

(นายสมเชาว์ เกษประทุม)

นายกสภามหาวิทยาลัยราชภัฏนครสวรรค์