



ระเบียบมหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม  
ว่าด้วยการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์

พ.ศ. ๒๕๕๗

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดให้มีหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ เพื่อให้งานวิจัยและงานบริการวิชาการของมหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงครามมีมาตรฐานตามจริยธรรมในมนุษย์

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๘(๒) แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยราชภัฏ พ.ศ. ๒๕๔๗ ประกอบกับมติสภามหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม ในการประชุมครั้งที่ ๙๕(๔/๒๕๕๗) เมื่อวันที่ ๒๙ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๗ จึงวางระเบียบไว้ดังนี้

ข้อ ๑ ระเบียบนี้เรียกว่า “ระเบียบมหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม ว่าด้วยการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๕๗”

ข้อ ๒ ระเบียบนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป

ข้อ ๓ บรรดา กฎ ระเบียบ ข้อบังคับ ประกาศ มติ หรือคำสั่งอื่นใดซึ่งขัดหรือแย้งกับ ระเบียบนี้ ให้ใช้ระเบียบนี้แทน

ข้อ ๔ ในระเบียบนี้

“มหาวิทยาลัย” หมายความว่า มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม

“อธิการบดี” หมายความว่า อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของ มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม

“จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์” หมายความว่า แนวทางหรือหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ เช่น ปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) แนวทางจริยธรรมสากล สำหรับการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (Council for International Organizations of Medical Sciences) แนวทางปฏิบัติเกี่ยวกับการวิจัยที่ดีของ องค์การอนามัยโลกและองค์การสากลเพื่อสร้างความประสานสอดคล้อง (International Conference on Harmonization) ตลอดจนแนวทางที่มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงครามกำหนดไว้

“การวิจัยในมนุษย์” หมายความว่า การวิจัยที่มนุษย์เป็นผู้ถูกวิจัย เช่น การศึกษาธรรมชาติของโรค การวินิจฉัย การรักษา การป้องกันโรคและการเสริมสร้างสุขภาพที่กระทำต่อมนุษย์ รวมทั้ง การศึกษาวิจัยจากเวชระเบียน สิ่งส่งตรวจต่างๆ จากร่างกายของมนุษย์ โลหิตของผู้บริจาคโลหิต ร่างกายที่บริจาคเมื่อเสียชีวิตแล้ว และให้หมายความรวมถึงการศึกษาทางมนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ด้วย

“จรรยาบรรณนักวิจัย” หมายความว่า จรรยาบรรณนักวิจัยของมหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม และให้หมายความรวมถึงจรรยาบรรณนักวิจัยของสภาวิจัยแห่งชาติด้วย

“ผู้วิจัย” หมายความว่า บุคคลภายนอกหรือบุคคลในสังกัดมหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม ที่ดำเนินการวิจัยในมนุษย์ตามระเบียบนี้ และให้หมายความรวมถึงนักศึกษาของมหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงครามด้วย

“โครงการวิจัย” หมายความว่า โครงการวิจัยที่ดำเนินการวิจัยในมนุษย์ภายในมหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงครามที่ยื่นขอเสนอขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม

ข้อ ๕ ให้อธิการบดีรักษาการตามระเบียบนี้ และมีอำนาจกำหนดวิธีปฏิบัติเพื่อประโยชน์ในการดำเนินการให้เป็นไปตามระเบียบนี้

ในกรณีที่มีปัญหาเกี่ยวกับการปฏิบัติตามระเบียบนี้ ให้อธิการบดีมีอำนาจวินิจฉัยชี้ขาด คำวินิจฉัยของอธิการบดีให้เป็นที่สุด

## หมวดที่ ๑

### คณะกรรมการและการดำเนินงาน

ข้อ ๖ ให้มหาวิทยาลัยแต่งตั้งคณะกรรมการ ประกอบด้วย

(๑) ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา เป็นประธานกรรมการ

(๒) กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิจำนวนไม่น้อยกว่าสามคน ซึ่งเป็นบุคคลภายนอกมหาวิทยาลัยอย่างน้อยหนึ่งคน เป็นบุคคลที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญในสาขาวิชาที่มีใช้วิทยาศาสตร์อย่างน้อยหนึ่งคน และเป็นบุคคลที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญด้านกฎหมายอย่างน้อยหนึ่งคน

ให้รองผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา เป็นกรรมการและเลขานุการ และในกรณีจำเป็นอาจแต่งตั้งที่ปรึกษาด้วยก็ได้

ข้อ ๗ ให้กรรมการตามข้อ ๖ (๒) มีวาระการดำรงตำแหน่ง ๒ ปี แต่อาจได้รับการแต่งตั้งใหม่อีกได้

ข้อ ๘ นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามวาระแล้ว กรรมการตามข้อ ๖ (๒) พ้นจากตำแหน่ง เมื่อ

(๑) ตาย

(๒) ลาออก

(๓) การทำผิดอาญาจนได้รับโทษจำคุกถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นโทษสำหรับความผิดที่ได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ

(๔) ถูกถอดถอน

(๕) ขาดคุณสมบัติ

(๖) เป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

ข้อ ๙ ในกรณีที่กรรมการพ้นจากตำแหน่งก่อนวาระ อธิการบดีอาจแต่งตั้งบุคคลที่เหมาะสมเป็นกรรมการแทนได้ และให้ผู้ที่ได้รับการแต่งตั้งดำรงตำแหน่งเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของผู้ซึ่งตนแทน

ในกรณีที่มีการแต่งตั้งกรรมการเพิ่มขึ้นก่อนครบวาระ ให้ผู้ที่ได้รับแต่งตั้งเป็นกรรมการเพิ่มอยู่ในตำแหน่งเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของคณะกรรมการ

ในกรณีที่คณะกรรมการพ้นจากตำแหน่งตามวาระแต่ยังมิได้แต่งตั้งคณะกรรมการขึ้นใหม่ ให้คณะกรรมการซึ่งพ้นจากตำแหน่งปฏิบัติหน้าที่ต่อไปจนกว่าจะมีการแต่งตั้งคณะกรรมการขึ้นใหม่แล้ว

ข้อ ๑๐ การประชุมคณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ หรือคณะทำงาน ต้องมีกรรมการ อนุกรรมการ หรือคณะทำงานเข้าร่วมประชุมไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการ อนุกรรมการ หรือคณะทำงานที่มีอยู่ในขณะนั้น จึงจะถือได้ว่าเป็นองค์ประชุม

ในกรณีที่ประธานกรรมการ ประธานอนุกรรมการ หรือประธานคณะทำงานไม่อาจเข้าร่วมประชุมได้และมีเหตุอันจำเป็นต้องประชุมโดยเร่งด่วน ให้ที่ประชุมเลือกกรรมการ อนุกรรมการ หรือคณะทำงานคนใดคนหนึ่งมาประชุมทำหน้าที่เป็นประธานในที่ประชุมในคราวนั้น

การประชุมตามวรรคหนึ่งให้รวมถึงการประชุมที่มีการกำหนดให้สามารถใช้วิธีการติดต่อสื่อสารด้วยเทคโนโลยีที่สามารถถ่ายทอดภาพและเสียงได้อย่างต่อเนื่องซึ่งทำให้กรรมการ อนุกรรมการ หรือคณะทำงานไม่จำเป็นต้องปรากฏตัวในที่ประชุมด้วยโดยให้ถือว่ากรรมการ อนุกรรมการ หรือคณะทำงานซึ่งใช้วิธีการติดต่อสื่อสารด้วยเทคโนโลยีดังกล่าวร่วมประชุมคณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ หรือคณะทำงานนั้น

การวินิจฉัยชี้ขาดให้ถือเสียงข้างมาก ถ้าคะแนนเสียงเท่ากันให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มอีกหนึ่งเสียงเป็นเสียงชี้ขาด

ในการประชุมคณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ หรือคณะทำงาน ห้ามมิให้กรรมการ อนุกรรมการ หรือคณะทำงานที่มีส่วนได้เสียในเรื่องที่จะพิจารณาเข้าร่วมพิจารณาลงมติในเรื่องนั้น แต่ไม่ตัดสิทธิกรรมการ อนุกรรมการ หรือคณะทำงานดังกล่าวที่จะให้ข้อเท็จจริงเกี่ยวกับเรื่องที่จะพิจารณาต่อที่ประชุม

ข้อ ๑๑ การประชุมของคณะกรรมการ อนุกรรมการ ผู้เชี่ยวชาญ หรือบุคคลอื่นที่คณะกรรมการเห็นสมควร ให้ได้รับเบี้ยประชุมหรือค่าตอบแทนตามประกาศของมหาวิทยาลัย

ข้อ ๑๒ ให้คณะกรรมการมีอำนาจและหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) พิจารณาถึงความชอบธรรมด้านจริยธรรมของโครงการวิจัย โดยยึดหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(๒) ปกป้องศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และรักษาผลประโยชน์ของผู้ที่เป็น อาสาสมัครในการวิจัย โดยพิจารณาประโยชน์และความจำเป็น ตลอดจนกำกับดูแลให้เป็นไปตามระเบียบนี้

(๓) กำหนดหลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และจัดทำเป็นประกาศ ของมหาวิทยาลัย

(๔) พิจารณารับรองหรือรับรองโดยมีเงื่อนไข ไม่รับรอง ทบทวน สั่งระงับ สั่งยุติ หรือสั่งให้ผู้วิจัยแก้ไขโครงการวิจัยหรือสั่งยกเลิกให้การรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโครงการวิจัยของ ผู้วิจัย

(๕) แต่งตั้งคณะกรรมการ คณะทำงาน หรือผู้เชี่ยวชาญ เพื่อช่วยปฏิบัติงานใน ขอบเขตแห่งอำนาจและหน้าที่ได้ตามความจำเป็นและเหมาะสม

(๖) ติดตามประเมินผลโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อให้เป็น การแน่นอนว่าจะไม่มีปัญหาด้านจริยธรรมการวิจัยเกิดขึ้นในระหว่างการดำเนินงานวิจัยจนสิ้นสุดโครงการ

(๗) ประชาสัมพันธ์และแนะนำตลอดจนจัดให้มีการสอน การอบรม การประชุมทาง วิชาการ เพื่อเพิ่มพูนความรู้เกี่ยวกับจรรยาบรรณนักวิจัยและจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้นักศึกษา อาจารย์ นักวิจัย และผู้เกี่ยวข้อง เพื่อให้สามารถดำเนินการตามจรรยาบรรณนักวิจัยและจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ได้ อย่างถูกต้อง และครบถ้วน

(๘) ให้คำปรึกษาแก่ผู้วิจัยในการดำเนินการเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(๙) ปฏิบัติหน้าที่อื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

(๑๐) ปฏิบัติหน้าที่อื่นตามที่มหาวิทยาลัยมอบหมาย

ข้อ ๑๓ เอกสารโครงการวิจัยที่ยื่นขอเสนอรับการพิจารณาด้านจริยธรรม ถือเป็นเอกสารลับของ มหาวิทยาลัย การดำเนินการพิจารณาของคณะกรรมการถือเป็นความลับ และเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องจะต้องรักษา ความลับในลักษณะเช่นเดียวกันกับคณะกรรมการ

## หมวดที่ ๒

### ข้อกำหนดการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์

ข้อ ๑๔ ผู้วิจัยจะต้องปฏิบัติตามจรรยาบรรณนักวิจัยตลอดจนจรรยาบรรณอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องอย่าง เคร่งครัด

ข้อ ๑๕ ผู้วิจัยสามารถทำการวิจัยในมนุษย์ได้เฉพาะเมื่อโครงการวิจัยดังกล่าวได้รับการพิจารณา เห็นชอบจากคณะกรรมการแล้วเท่านั้น

ข้อ ๑๖ การวิจัยในมนุษย์ที่ต้องส่งโครงการวิจัยให้คณะกรรมการพิจารณาเห็นชอบก่อน ดำเนินงาน ได้แก่

(๑) การวิจัยที่เกี่ยวกับเภสัชผลิตภัณฑ์ อาหาร เครื่องสำอาง ฯลฯ

(๒) การวิจัยที่เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์

(๓) การวิจัยที่เกี่ยวกับการตรวจและรักษาทางรังสีวิทยา

(๔) การวิจัยที่เกี่ยวกับการผ่าตัด

(๕) การศึกษาวิจัยจากเวชระเบียน และระบบข้อมูลซึ่งบันทึกเชิงเวชระเบียน

(๖) การวิจัยสิ่งส่งตรวจต่างๆ จากร่างกายมนุษย์

(๗) การศึกษาวิจัยด้านระบาดวิทยา สังคมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ จิตวิทยาที่มี

ผลกระทบต่อจิตใจและสังคมต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการ

(๘) การศึกษาวิจัยและการทดลองอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

ข้อ ๑๗ โครงการวิจัยในลักษณะการศึกษาวิจัยและการทดลองอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ตามข้อ ๑๖(๘) ซึ่งเป็นโครงการที่ไม่กระทบกับความปลอดภัยทางร่างกายโดยตรง อาจให้มีคณะกรรมการพิจารณาก็ได้

#### บทเฉพาะกาล

ข้อ ๑๘ โครงการวิจัยที่ได้ยื่นและอนุมัติก่อนระเบียบนี้มีผลใช้บังคับ ให้ดำเนินการต่อไปจนกว่าจะเสร็จสิ้นโครงการ

ประกาศ ณ วันที่ ๒๙ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๗

พลเอก

(ดร.ศิริ ทิวะพันธุ์)

นายกสภามหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม