



ระเบียบมหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม
ว่าด้วยการศึกษาวิจัยและทดลองในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๐

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงระเบียบมหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม ว่าด้วยการศึกษาวิจัยและทดลองในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๕๗ เพื่อให้อาจารย์ บุคลากรและนักศึกษาของมหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม หรือบุคลากรภายนอกที่ทำวิจัยภายในมหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงครามได้ดำเนินการวิจัยอย่างมีจรรยาบรรณ และเป็นการส่งเสริมการเคารพสิทธิความเป็นมนุษย์ ความปลอดภัย และความยุติธรรมของอาสาสมัครในการวิจัย ให้สอดคล้องกับแนวทางจริยธรรมการศึกษาค้นคว้าและการทดลองในมนุษย์ของประเทศและนานาชาติ

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๘ (๒) แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยราชภัฏ พ.ศ. ๒๕๔๗ ประกอบกับมติสภามหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม ในคราวประชุมครั้งที่ ๑๓๓(๕/๒๕๖๐) เมื่อวันที่ ๒๗ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๐ จึงให้วางระเบียบไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ระเบียบนี้เรียกว่า “ระเบียบมหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม ว่าด้วยการศึกษาวิจัยและทดลองในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๐”

ข้อ ๒ ระเบียบนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ให้ยกเลิกระเบียบมหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม ว่าด้วยการศึกษาวิจัยและทดลองในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๕๗

ข้อ ๔ บรรดาข้อบังคับ ข้อกำหนด ระเบียบ ประกาศ มติ หรือคำสั่งอื่นใดซึ่งขัดแย้งกับระเบียบนี้ให้ใช้ระเบียบนี้แทน

ข้อ ๕ ในระเบียบนี้

“มหาวิทยาลัย” หมายความว่า มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม

“สภามหาวิทยาลัย” หมายความว่า สภามหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม

“อธิการบดี” หมายความว่า อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม

“ผู้ทรงคุณวุฒิภายนอก” หมายความว่า ผู้มีความรู้ความเชี่ยวชาญเกี่ยวกับด้านการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ ที่มีคุณสมบัติของคณะกรรมการตามระเบียบนี้และได้รับการแต่งตั้งจากมหาวิทยาลัย

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม

“กรรมการ” หมายความว่า กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏ พิบูลสงคราม

“กรรมการสมทบ” หมายความว่า ผู้ทรงคุณวุฒิภายในหรือภายนอกมหาวิทยาลัยที่มีความรู้ ความเชี่ยวชาญด้านการวิจัยในสาขาวิชาซีพนั้นๆ เพื่อทำหน้าที่พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของโครงการวิจัยและเข้าร่วมประชุมพิจารณาโครงการวิจัยตามที่ประธานกรรมการเสนอ

“จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์” หมายความว่า แนวทางหรือหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการศึกษาวิจัย และการทดลองในมนุษย์ที่กำหนดไว้ในองค์การทั้งในประเทศ และต่างประเทศ เช่น ปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับ มนุษย์ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (Council for International Organizations of Medical Sciences) แนวทางปฏิบัติเกี่ยวกับการวิจัยที่ดีขององค์การอนามัยโลกและองค์การสากลเพื่อสร้าง ความประสานสอดคล้อง (International Conference on Harmonization) ตลอดจนแนวทางที่มหาวิทยาลัย ราชภัฏพิบูลสงครามกำหนดไว้

“การวิจัยในมนุษย์” หมายความว่า กระบวนการศึกษาที่เป็นระบบเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ ทางด้านสุขภาพ หรือวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ได้กระทำต่อร่างกายหรือจิตใจของอาสาสมัครในการวิจัย หรือที่ ได้กระทำต่อเซลล์ส่วนประกอบของเซลล์ วัสดุสิ่งส่งตรวจ เนื้อเยื่อ น้ำคัดหลั่ง สารพันธุกรรม เวชระเบียน หรือข้อมูลด้านสุขภาพของอาสาสมัครในการวิจัย และให้หมายความรวมถึงการศึกษาทาง สังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ ที่เกี่ยวกับสุขภาพ หรือการวิจัยอื่นตามที่คณะกรรมการ กำหนด

“จรรยาบรรณนักวิจัย” หมายความว่า จรรยาบรรณนักวิจัยของมหาวิทยาลัยราชภัฏ พิบูลสงคราม และให้หมายความรวมถึงจรรยาบรรณนักวิจัยของสภาวิจัยแห่งชาติด้วย

“ผู้วิจัย” หมายความว่า บุคลากรสายวิชาการ สายสนับสนุน นักศึกษาของมหาวิทยาลัย ราชภัฏพิบูลสงคราม ผู้ที่มีหน้าที่รับผิดชอบดำเนินโครงการวิจัย หรือมีส่วนร่วมดำเนินโครงการวิจัยที่สังกัด มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม หรือนักวิจัยภายนอกที่ดำเนินการวิจัยในมนุษย์ภายในมหาวิทยาลัยราชภัฏ พิบูลสงคราม และหมายความรวมถึงผู้ร่วมการทำวิจัยในมนุษย์ภายในมหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม

“โครงการวิจัย” หมายความว่า โครงการวิจัยที่ดำเนินการวิจัยในมนุษย์ภายในมหาวิทยาลัย ราชภัฏพิบูลสงครามที่ยื่นข้อเสนอขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม

“อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย” หมายความว่า ผู้ที่สมัครใจผูกพันตนเข้ามาให้ข้อมูล แก่นักวิจัยไม่ว่าจะเป็นการรักษา การมีปฏิสัมพันธ์ หรือการให้ข้อมูล

ข้อ ๖ ให้สภามหาวิทยาลัยแต่งตั้งคณะกรรมการโดยคำแนะนำของอธิการบดี จำนวน ไม่น้อยกว่า ๕ คน ประกอบด้วย

(๑) ผู้ทรงคุณวุฒิ เป็นประธานกรรมการ

(๒) ผู้ทรงคุณวุฒิภายนอก ไม่น้อยกว่า ๑ คน เป็นกรรมการ

(๓) ผู้ทรงคุณวุฒิที่มีประสบการณ์การวิจัยที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญในสาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ ไม่น้อยกว่า ๑ คน เป็นกรรมการ

(๔) ผู้ทรงคุณวุฒิที่มีประสบการณ์การวิจัยที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญในสาขาวิชาสังคมศาสตร์ ไม่น้อยกว่า ๑ คน เป็นกรรมการ

(๕) ผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญด้านกฎหมาย ไม่น้อยกว่า ๑ คน เป็นกรรมการ

(๖) รองผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม เป็นเลขานุการ ในกรณีที่จำเป็นคณะกรรมการอาจแต่งตั้งเจ้าหน้าที่จากสถาบันวิจัยและพัฒนาเป็นผู้ช่วยเลขานุการก็ได้

ในกรณีที่จำเป็นหรือเห็นสมควรอาจแต่งตั้งกรรมการสมทบตามจำนวนที่เหมาะสมด้วยก็ได้

ข้อ ๗ คณะกรรมการ มีคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้

(๑) มีความรู้ความเชี่ยวชาญด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รวมทั้งเต็มใจที่จะอุทิศเวลาในการทำหน้าที่คณะกรรมการ

(๒) ได้รับการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อย่างต่อเนื่อง

(๓) ต้องไม่มีผลประโยชน์ร่วม ผลประโยชน์ทับซ้อน หรือเป็นผู้มีส่วนได้เสีย

(๔) ต้องลงนามเพื่อรักษาความลับที่เกี่ยวกับการพิจารณาของที่ประชุมตั้งแต่เริ่มรับหน้าที่

ข้อ ๘ ให้คณะกรรมการ มีอำนาจและหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) รับรองหรือรับรองโดยมีเงื่อนไข หรือไม่รับรอง ทบทวน ยับยั้ง หรือยกเลิกให้การรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโครงการวิจัยของผู้วิจัย

(๒) เสนออธิการบดีแต่งตั้งคณะกรรมการ หรือคณะทำงานเพื่อช่วยปฏิบัติงานในขอบเขตแห่งอำนาจหน้าที่ได้ตามความจำเป็นและเหมาะสม

(๓) ปกป้องศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และรักษาผลประโยชน์ของผู้ที่เป็นอาสาสมัครในการวิจัย โดยพิจารณาประโยชน์และความจำเป็น ตลอดจนกำกับดูแลให้เป็นไปตามระเบียบนี้

(๔) พิจารณาถึงความชอบธรรมด้านจริยธรรมของโครงการวิจัย โดยยึดหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(๕) กำหนดหลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และจัดทำเป็นประกาศของมหาวิทยาลัย

(๖) ติดตามประเมินผลโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อให้เป็นการแน่อนว่าจะไม่มีปัญหาด้านจริยธรรมการวิจัยเกิดขึ้นในระหว่างการดำเนินงานวิจัยจนสิ้นสุดโครงการ

(๗) ให้คำปรึกษาแก่ผู้วิจัยในการดำเนินการเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(๘) ประชาสัมพันธ์และแนะนำให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แก่ผู้วิจัย

(๙) หน้าที่อื่นๆ ตามที่มหาวิทยาลัยมอบหมาย

ข้อ ๙ ให้คณะกรรมการ และกรรมการสมทบมีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ ๔ ปี และอาจได้รับแต่งตั้งใหม่อีกได้

ข้อ ๑๐ นอกจากพ้นวาระตามข้อ ๑๐ แล้ว ให้คณะกรรมการพ้นจากตำแหน่งเมื่อ

- (๑) ตาย
- (๒) ลาออก
- (๓) ต้องคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่การกระทำผิดโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ
- (๔) เป็นบุคคลล้มละลาย
- (๕) เป็นคนไร้ความสามารถ หรือคนเสมือนไร้ความสามารถ
- (๖) ถูกถอดถอนเพราะบกพร่องต่อหน้าที่ มีความประพฤติเสื่อมเสีย หรือหย่อนความสามารถ
- (๗) ขาดคุณสมบัติการเป็นกรรมการตามข้อ ๗

ข้อ ๑๑ ในกรณีที่กรรมการพ้นจากตำแหน่งก่อนวาระ สภามหาวิทยาลัยอาจแต่งตั้งบุคคลที่เหมาะสมเป็นกรรมการแทนได้ และให้ผู้ที่ได้รับการแต่งตั้งดำรงตำแหน่งเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของผู้ซึ่งตนแทน โดยให้มีองค์ประกอบของคณะกรรมการตามข้อ ๗ เว้นแต่วาระของกรรมการเหลือน้อยกว่า ๓๐ วัน จะไม่ตั้งกรรมการทดแทนก็ได้โดยให้กรรมการที่เหลือสามารถปฏิบัติหน้าที่ต่อไปก็ได้

ในกรณีที่มีการแต่งตั้งกรรมการเพิ่มขึ้นก่อนครบวาระ ให้ผู้ที่ได้รับแต่งตั้งเป็นกรรมการเพิ่มอยู่ในตำแหน่งเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของคณะกรรมการชุดดังกล่าว

ในกรณีที่คณะกรรมการพ้นจากตำแหน่งตามวาระแต่ยังมีได้แต่งตั้งคณะกรรมการขึ้นใหม่ ให้คณะกรรมการซึ่งพ้นจากตำแหน่งปฏิบัติหน้าที่ต่อไปจนกว่าจะมีการแต่งตั้งคณะกรรมการขึ้นใหม่แล้ว

ข้อ ๑๒ การประชุมของคณะกรรมการ อนุกรรมการ คณะทำงาน ให้นำข้อบังคับมหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม ว่าด้วยการประชุมสภามหาวิทยาลัย มาใช้บังคับโดยอนุโลม

ข้อ ๑๓ เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องจะต้องรักษาความลับในลักษณะเช่นเดียวกับคณะกรรมการ

ข้อ ๑๔ การประชุมของคณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ คณะทำงาน หรือบุคคลอื่นที่คณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ คณะทำงาน เห็นสมควรเชิญเข้าร่วมประชุม ให้ได้รับเบี้ยประชุม ค่าตอบแทน หรือค่าใช้จ่ายอื่นๆ ให้เป็นไปตามประกาศของมหาวิทยาลัย

ข้อ ๑๕ ผู้วิจัยจะต้องปฏิบัติตามจรรยาบรรณนักวิจัยอย่างเคร่งครัด

ข้อ ๑๖ ผู้วิจัยสามารถทำการวิจัยในมนุษย์ได้เฉพาะเมื่อโครงการวิจัยดังกล่าวได้รับการพิจารณาเห็นชอบจากคณะกรรมการแล้วเท่านั้น หากฝ่าฝืนนอกจากจะมีความผิดตามกฎหมายแล้วอาจถูกดำเนินการทางวินัยอีกด้วย

ข้อ ๑๗ การวิจัยในมนุษย์ ที่ต้องส่งโครงการวิจัยให้คณะกรรมการพิจารณาเห็นชอบก่อนดำเนินงาน ได้แก่

- (๑) การวิจัยที่เกี่ยวกับเภสัชผลิตภัณฑ์ อาหาร เครื่องสำอาง ฯลฯ
- (๒) การวิจัยที่เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์
- (๓) การวิจัยที่เกี่ยวกับการตรวจและรักษาทางรังสีวิทยา

- (๔) การวิจัยที่เกี่ยวกับการผ่าตัด
- (๕) การศึกษาวิจัยจากเวชระเบียน และระบบข้อมูลซึ่งบันทึกเชิงเวชระเบียน
- (๖) การวิจัยสิ่งส่งตรวจต่างๆ จากร่างกายมนุษย์
- (๗) การศึกษาวิจัยด้านระบาดวิทยา สังคมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ จิตวิทยา ที่มีผลกระทบทางจิตใจและสังคมต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการ
- (๘) การศึกษาวิจัยและการทดลองอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

ข้อ ๑๘ ให้อธิการบดีรักษาการตามระเบียบนี้ และมีอำนาจกำหนดวิธีปฏิบัติเพื่อประโยชน์ในการปฏิบัติให้เป็นไปตามระเบียบนี้

ในกรณีที่มีปัญหาเกี่ยวกับการปฏิบัติตามระเบียบนี้ หรือระเบียบนี้ไม่ได้กำหนดไว้ให้อธิการบดีมีอำนาจวินิจฉัยชี้ขาด คำวินิจฉัยของอธิการบดีให้เป็นที่สิ้นสุด

ประกาศ ณ วันที่ ๒๗ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๐

สมบุรณ์ เสี่ยมบุตร
(นายสมบุรณ์ เสี่ยมบุตร)

นายกสภามหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม