



ระเบียบมหาวิทยาลัยราชภัฏสุราษฎร์ธานี
ว่าด้วย การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๑

โดยที่เป็นการสมควรให้มีระเบียบมหาวิทยาลัยราชภัฏสุราษฎร์ธานี ว่าด้วยการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ เพื่อให้อาจารย์ บุคลากร และนักศึกษาของมหาวิทยาลัยราชภัฏสุราษฎร์ธานี หรือ บุคคลภายนอกที่ทำวิจัยภายในมหาวิทยาลัยราชภัฏสุราษฎร์ธานี ได้ดำเนินการวิจัยอย่างมีจรรยาบรรณ และ เป็นการส่งเสริมการเคารพสิทธิความเป็นมนุษย์ ความปลอดภัย และความยุติธรรมของอาสาสมัครผู้เข้าร่วม โครงการวิจัยให้สอดคล้องกับแนวทางจริยธรรมการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ของประเทศและนานาชาติ

อาศัยอำนาจตามความใน มาตรา ๑๘(๒) และ (๑๒) แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยราชภัฏ พ.ศ. ๒๕๔๗ สภามหาวิทยาลัยราชภัฏสุราษฎร์ธานี ในการประชุมครั้งที่ ๑/๒๕๖๑ เมื่อวันที่ ๒๓ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๑ จึงให้ออกระเบียบไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ระเบียบนี้เรียกว่า “ระเบียบมหาวิทยาลัยราชภัฏสุราษฎร์ธานี ว่าด้วยการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๑”

ข้อ ๒ ระเบียบนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป บรรดา ระเบียบ มติ หรือคำสั่งอื่นใดที่ขัดหรือแย้งกับระเบียบนี้ให้ใช้ระเบียบนี้แทน

ข้อ ๓ ในระเบียบนี้

“การวิจัยในมนุษย์” หมายความว่า กระบวนการศึกษาที่เป็นระบบเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ทางด้านสุขภาพ หรือวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ได้กระทำต่อร่างกายหรือจิตใจของอาสาสมัครในการวิจัย หรือที่ได้กระทำต่อเซลล์ส่วนประกอบของเซลล์ วัสดุสิ่งส่งตรวจ เนื้อเยื่อ น้ำคัดหลั่ง สารพันธุกรรม เวชระเบียน หรือ ข้อมูลด้านสุขภาพของอาสาสมัครในการวิจัย และให้หมายความรวมถึงการศึกษาทางสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ ที่เกี่ยวกับสุขภาพ หรือการวิจัยอื่นตามที่คณะกรรมการกำหนด

“จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์” หมายความว่า แนวทางและหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการศึกษาวิจัย และการทดลองในมนุษย์ที่กำหนดไว้ในองค์การทั้งในประเทศ และต่างประเทศ เช่น สภาวิจัยแห่งชาติ องค์การอนามัยโลก (WHO) ปฏิญญาเฮลซิงกิ แนวทางจริยธรรมสากล สำหรับการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์แนวทางการปฏิบัติเกี่ยวกับการวิจัยที่ดีขององค์การอนามัยโลกและองค์การสากลเพื่อสร้างความประสาน สอดคล้อง ตลอดจนแนวทางที่มหาวิทยาลัยกำหนด

“โครงการวิจัย” หมายความว่า โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ภายในมหาวิทยาลัยราชภัฏสุราษฎร์ธานี ที่ยื่นเสนอขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

“ผู้วิจัย” หมายความว่า ข้าราชการ พนักงานมหาวิทยาลัยสายวิชาการหรือสายสนับสนุน อาจารย์สัญญาจ้าง นักศึกษา ผู้มีหน้าที่รับผิดชอบดำเนินโครงการวิจัย หรือมีส่วนร่วมดำเนินโครงการวิจัยที่สังกัดมหาวิทยาลัยราชภัฏสุราษฎร์ธานี หรือนักวิจัยจากภายนอกที่มีความประสงค์ดำเนินการวิจัยในมหาวิทยาลัยราชภัฏสุราษฎร์ธานี

“อาสาสมัครผู้เข้าร่วมวิจัย” หมายความว่า ผู้ที่สมัครใจเข้ามาให้ข้อมูลแก่ผู้วิจัยไม่ว่าจะเป็นการรักษา การมีปฏิสัมพันธ์ หรือการให้ข้อมูลส่วนบุคคล

“อธิการบดี” หมายความว่า อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏสุราษฎร์ธานี

“รองอธิการบดี” หมายความว่า รองอธิการบดีที่ได้รับมอบหมายให้ทำหน้าที่ดูแลงานด้านวิจัยของมหาวิทยาลัยราชภัฏสุราษฎร์ธานี

“สถาบันวิจัยและพัฒนา” หมายความว่า สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยราชภัฏสุราษฎร์ธานี

“ผู้อำนวยการ” หมายความว่า ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยราชภัฏสุราษฎร์ธานี

“ผู้ทรงคุณวุฒิภายนอก” หมายความว่า กรรมการสภามหาวิทยาลัยฯ ผู้ทรงคุณวุฒิ หรือผู้ทรงคุณวุฒิภายนอกที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญเกี่ยวกับด้านอนามัยและสาธารณสุขที่มีคุณสมบัติของคณะกรรมการตามระเบียบนี้ และได้รับการแต่งตั้งจากมหาวิทยาลัย

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ซึ่งเป็นบุคคลภายในหรือภายนอกมหาวิทยาลัย ที่มีคุณสมบัติของคณะกรรมการตามระเบียบนี้ และได้รับการแต่งตั้งจากมหาวิทยาลัย

“กรรมการสมทบ” หมายความว่า ผู้ทรงคุณวุฒิภายในหรือภายนอกมหาวิทยาลัยที่มีความรู้ความชำนาญด้านการวิจัยในสาขาวิชาชีพนั้นๆ ทำหน้าที่พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโครงการวิจัย และเข้าร่วมประชุมพิจารณาโครงการวิจัยตามที่ประธานกรรมการเสนอ

“ผู้แทนมหาวิทยาลัยด้านกฎหมาย” หมายความว่า ผู้มีความรู้ความเชี่ยวชาญเกี่ยวกับด้านกฎหมายภายในหรือภายนอกมหาวิทยาลัย ที่มีคุณสมบัติของคณะกรรมการตามระเบียบนี้ และได้รับการแต่งตั้งจากมหาวิทยาลัย

“ผู้แทนมหาวิทยาลัยด้านวิทยาศาสตร์” หมายความว่า ผู้มีความรู้ความเชี่ยวชาญเกี่ยวกับด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี หรือวิทยาศาสตร์สุขภาพภายในมหาวิทยาลัย ที่มีคุณสมบัติของคณะกรรมการตามระเบียบนี้ และได้รับการแต่งตั้งจากมหาวิทยาลัย

“ผู้แทนมหาวิทยาลัยด้านสังคมศาสตร์” หมายความว่า ผู้มีความรู้ความเชี่ยวชาญเกี่ยวกับด้านสังคมศาสตร์ หรือมนุษยศาสตร์ภายในมหาวิทยาลัย ที่มีคุณสมบัติของคณะกรรมการตามระเบียบนี้ และได้รับการแต่งตั้งจากมหาวิทยาลัย

“ผู้แทนมหาวิทยาลัยด้านสาธารณสุขศาสตร์” หมายความว่า ผู้มีความรู้ความเชี่ยวชาญเกี่ยวกับด้านสาธารณสุขศาสตร์ภายในมหาวิทยาลัย ที่มีคุณสมบัติของคณะกรรมการตามระเบียบนี้ และได้รับการแต่งตั้งจากมหาวิทยาลัย

“ผู้แทนมหาวิทยาลัยด้านพยาบาลศาสตร์” หมายความว่าผู้มีความรู้ความเชี่ยวชาญเกี่ยวกับด้านพยาบาลศาสตร์ภายในมหาวิทยาลัย ที่มีคุณสมบัติของคณะกรรมการตามระเบียบนี้ และได้รับการแต่งตั้งจากมหาวิทยาลัย

“ผู้แทนมหาวิทยาลัยด้านการศึกษา” หมายความว่าผู้มีความรู้ความเชี่ยวชาญเกี่ยวกับด้านการศึกษาภายในมหาวิทยาลัย ที่มีคุณสมบัติของคณะกรรมการตามระเบียบนี้ และได้รับการแต่งตั้งจากมหาวิทยาลัย

ข้อ ๔ ให้อธิการบดีรักษาการให้เป็นไปตามระเบียบนี้ และให้มีอำนาจออกประกาศ คำสั่ง หลักเกณฑ์ และแนวทางปฏิบัติต่างๆ เพื่อดำเนินการให้เป็นไปตามระเบียบนี้

ในกรณีที่มีปัญหาเกี่ยวกับการปฏิบัติตามระเบียบนี้ ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นผู้เสนอความเห็นต่ออธิการบดีเพื่อตีความและวินิจฉัย การวินิจฉัยของอธิการบดีให้ถือเป็นที่สุด

หมวด ๑

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ข้อ ๕ ให้มหาวิทยาลัยแต่งตั้งคณะกรรมการคณะหนึ่งเรียกว่า “คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์” เพื่อพิจารณาโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ประกอบด้วย

- | | |
|---|---------------------|
| (๑) ผู้ทรงคุณวุฒิภายนอก จำนวน ๒ คน | กรรมการ |
| (๒) ผู้แทนมหาวิทยาลัยด้านกฎหมาย จำนวน ๑ คน | กรรมการ |
| (๓) ผู้แทนมหาวิทยาลัยด้านวิทยาศาสตร์ จำนวน ๑ คน | กรรมการ |
| (๔) ผู้แทนมหาวิทยาลัยด้านสังคมศาสตร์ จำนวน ๑ คน | กรรมการ |
| (๕) ผู้แทนมหาวิทยาลัยด้านสาธารณสุขศาสตร์ จำนวน ๑ คน | กรรมการ |
| (๖) ผู้แทนมหาวิทยาลัยด้านพยาบาลศาสตร์ จำนวน ๒ คน | กรรมการ |
| (๗) ผู้แทนมหาวิทยาลัยด้านการศึกษา จำนวน ๑ คน | กรรมการ |
| (๘) ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา | กรรมการและเลขานุการ |
| (๙) รองผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา | |

ที่ได้รับมอบหมายจากผู้อำนวยการฯ ๑ คน

ผู้ช่วยเลขานุการ

- (๑๐) หัวหน้าสำนักงานผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา

ผู้ช่วยเลขานุการ

คุณสมบัติและวิธีการได้มาของผู้ทรงคุณวุฒิและผู้แทนมหาวิทยาลัยให้ออกเป็นประกาศ

มหาวิทยาลัย และให้คณะกรรมการเลือกผู้ทรงคุณวุฒิภายนอกคนใดคนหนึ่งเป็นประธานกรรมการ

ในกรณีจำเป็นหรือเห็นสมควรอาจแต่งตั้งกรรมการสมทบตามจำนวนที่เหมาะสมด้วยก็ได้

ให้คณะกรรมการตามวรรคหนึ่งและกรรมการสมทบบั้วาระการดำรงตำแหน่งคราวละ ๓ ปี และอาจได้รับการแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่งใหม่อีกได้

ข้อ ๖ คุณสมบัติของคณะกรรมการ

(๑) มีความรู้ความเชี่ยวชาญด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รวมทั้งเต็มใจที่จะอุทิศเวลาในการทำหน้าที่คณะกรรมการ

(๒) คณะกรรมการส่วนหนึ่งต้องผ่านการอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

๔/(๓) เต็มใจ ...

(๓) เต็มใจที่จะเปิดเผยชื่อ อาชีพ หน่วยงานที่สังกัด รายได้และค่าใช้จ่ายทั้งปวง (ถ้ามี) ที่เกี่ยวข้องกับการทำงานในฐานะคณะกรรมการ และเปิดเผยต่อสาธารณะเมื่อมีการร้องขอ

(๔) คณะกรรมการ ต้องเปิดเผยเป็นลายลักษณ์อักษร หากมีความเกี่ยวข้องทางการเงิน ด้านวิชาชีพ หรืออื่นๆ ในโครงการวิจัยที่พิจารณา เมื่อมีการร้องขอ

(๕) ลงนามเพื่อรักษาความลับที่เกี่ยวกับการพิจารณาของที่ประชุมตั้งแต่เริ่มรับหน้าที่
ข้อ ๗ ให้คณะกรรมการ มีอำนาจหน้าที่ต่อไปนี้

(๑) พิจารณาให้ข้อเสนอแนะ ปรับปรุงแก้ไข และกลั่นกรองโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ เพื่อมิให้ละเมิดสิทธิมนุษยชน หรือเพื่อป้องกันมิให้เกิดโทษต่ออาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย โดยมีการประเมินโครงการต่างๆ ที่เสนอเข้ามาอย่างอิสระก่อนที่จะเข้าประชุม

(๒) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สามารถสั่งระงับ สั่งยุติหรือ สั่งให้แก้ไขโครงการวิจัยให้เป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(๓) กำหนดหลักเกณฑ์พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เสนออธิการบดี เพื่อจัดทำระเบียบ ประกาศ หลักเกณฑ์ แบบฟอร์มต่างๆ วิธีการที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยในมนุษย์

(๔) เสนออธิการบดีแต่งตั้งกรรมการสมทบ อนุกรรมการ คณะทำงานหรือผู้เชี่ยวชาญ เพื่อทำหน้าที่ตามที่ได้รับมอบหมายเกี่ยวกับการวิจัยในมนุษย์

(๕) ติดตามโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดปัญหาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(๖) การดำเนินการอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์

ข้อ ๘ นอกจากพ้นตำแหน่งตามวาระในข้อ ๕ วรคสามแล้วกรรมการอาจพ้นจากตำแหน่งเมื่อ

(๑) ตาย

(๒) ลาออก

(๓) ต้องคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นความผิดอันได้กระทำโดยประมาท หรือความผิดลหุโทษ

(๔) เป็นบุคคลล้มละลาย

(๕) เป็นบุคคลไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ

(๖) มีเหตุบกพร่องอย่างมากต่อหน้าที่หรือมีความประพฤติเสื่อมเสียอย่างร้ายแรง และคณะกรรมการเห็นสมควรให้ออกจากตำแหน่ง โดยมีมติไม่น้อยกว่า ๒ ใน ๓ ของคณะกรรมการที่เข้าร่วมประชุม

ในกรณีที่กรรมการพ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระให้มหาวิทยาลัยดำเนินการให้ได้มาซึ่งกรรมการตามตำแหน่งดังกล่าวภายใน ๓๐ วัน กรรมการดังกล่าวให้ดำรงตำแหน่งเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ แต่ถ้าวาระการดำรงตำแหน่งเหลืออยู่น้อยกว่า ๔๐ วัน จะไม่ดำเนินการให้มีผู้ดำรงตำแหน่งแทนก็ได้

หมวด ๒

การประชุมคณะกรรมการ

ข้อ ๙ ให้คณะกรรมการจัดให้มีการประชุม เพื่อพิจารณาโครงการวิจัย โดยมีการกำหนดวัน เวลา และ สถานที่ประชุมที่ชัดเจนแน่นอนล่วงหน้า กรณีที่มีเรื่องพิจารณาเร่งด่วนอาจจัดให้มีการประชุมเพิ่มเติมได้

ข้อ ๑๐ ในการประชุมคณะกรรมการต้องมีกรรมการมาร่วมประชุมไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่ง จึงเป็น องค์ประชุม

ในกรณีที่ประธานไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ให้ที่ประชุมเลือกกรรมการคนหนึ่งเป็นประธาน ที่ประชุม

ในการออกเสียงลงมติ ให้กรรมการที่อยู่ในประชุมแต่ละคนมีสิทธิออกเสียงได้หนึ่งเสียงใน กรณีที่คะแนนเสียงเท่ากันให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มอีกหนึ่งเสียงเป็นเสียงชี้ขาด

ข้อ ๑๑ เอกสารโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ถือเป็น เอกสารลับของมหาวิทยาลัย การดำเนินการพิจารณาของคณะกรรมการถือเป็นความลับ และเจ้าหน้าที่ ที่เกี่ยวข้องจะต้องรักษาความลับในลักษณะเช่นเดียวกันกับคณะกรรมการ

ข้อ ๑๒ ให้คณะกรรมการ ผู้เชี่ยวชาญ ผู้ทรงคุณวุฒิภายนอก หรือบุคคลอื่นที่คณะกรรมการ เห็นสมควรได้รับเบี้ยประชุม ค่าตอบแทน หรือค่าใช้จ่ายอื่นๆ ให้เป็นไปตามประกาศของมหาวิทยาลัย

หมวด ๓

ข้อกำหนดการศึกษาวิจัยในมนุษย์

ข้อ ๑๓ ผู้วิจัยจะต้องปฏิบัติตามกฎหมาย จรรยาบรรณและจริยธรรมของนักวิจัยอย่างเคร่งครัด

ข้อ ๑๔ ผู้วิจัยสามารถทำการวิจัยในมนุษย์ได้เมื่อโครงการวิจัยดังกล่าวได้รับพิจารณาเห็นชอบจาก คณะกรรมการแล้วเท่านั้น หากฝ่าฝืนอาจถูกดำเนินการทางวินัยด้วย

ข้อ ๑๕ การวิจัยในมนุษย์ ที่ต้องส่งโครงการวิจัยให้คณะกรรมการพิจารณาเห็นชอบก่อนดำเนินการ วิจัยได้แก่

- (๑) การวิจัยทางด้านอนามัยและสาธารณสุข
- (๒) การวิจัยทางด้านวิทยาศาสตร์ชีวภาพ
- (๓) การวิจัยเกี่ยวกับ เกล็ดผลิตภัณฑ์ อาหาร เครื่องสำอาง ฯลฯ
- (๔) การวิจัยสิ่งส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์
- (๕) การวิจัยทางด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ จิตวิทยาที่มีผลกระทบทางจิตใจและสังคมต่ออาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

(๖) การศึกษาวิจัยและการทดลองอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์

ข้อ ๑๖ ให้อธิการบดีเป็นผู้รักษาการตามระเบียบนี้ และมีอำนาจออกประกาศหรือคำสั่งเพื่อประโยชน์ ในการปฏิบัติตามระเบียบนี้

ในกรณีที่มีปัญหาเกี่ยวกับการปฏิบัติตามระเบียบนี้ให้อธิการบดีมีอำนาจตีความและวินิจฉัย

ประกาศ ณ วันที่ ๒๓ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๑



(นายวิชัย ศรีขวัญ)

นายกสภามหาวิทยาลัยราชภัฏสุราษฎร์ธานี