



ระเบียบมหาวิทยาลัยราชภัฏพระนครศรีอยุธยา
ว่าด้วย การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์
พ.ศ. ๒๕๖๐

โดยสมควรถูกกำหนดให้มีระเบียบว่าด้วยการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ เพื่อให้บุคลากรและนักศึกษาของมหาวิทยาลัยราชภัฏพระนครศรีอยุธยา หรือบุคคลภายนอกที่ทำวิจัยภายในมหาวิทยาลัยราชภัฏพระนครศรีอยุธยาได้ดำเนินการวิจัยอย่างมีจริยธรรม และเป็นการส่งเสริมการเคารพสิทธิความเป็นมนุษย์ ความปลอดภัย และความยุติธรรมของอาสาสมัครในการวิจัย ให้สอดคล้องกับแนวทางจริยธรรมการศึกษาค้นคว้าและการทดลองในมนุษย์ของประเทศและนานาชาติ

ฉะนั้น อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๘(๒) และ (๑๒) แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยราชภัฏ พ.ศ. ๒๕๔๗ ประกอบกับมติสภามหาวิทยาลัยราชภัฏพระนครศรีอยุธยา ในคราวประชุม ครั้งที่ ๔/๒๕๖๐ เมื่อวันที่ ๑๙ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๐ จึงให้วางระเบียบไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ระเบียบนี้เรียกว่า “ระเบียบมหาวิทยาลัยราชภัฏพระนครศรีอยุธยา ว่าด้วย การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๐”

ข้อ ๒ ระเบียบนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป

ข้อ ๓ บรรดาข้อบังคับ ข้อกำหนด ระเบียบ ประกาศ มติ หรือคำสั่งอื่นใดซึ่งขัดหรือแย้งกับระเบียบนี้ ให้ใช้ระเบียบนี้แทน

ข้อ ๔ ในระเบียบนี้

“มหาวิทยาลัย” หมายความว่า มหาวิทยาลัยราชภัฏพระนครศรีอยุธยา

“อธิการบดี” หมายความว่า อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏพระนครศรีอยุธยา

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยราชภัฏพระนครศรีอยุธยา

“กรรมการ” หมายความว่า กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยราชภัฏพระนครศรีอยุธยา

“จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์” หมายความว่า แนวทางและหลักเกณฑ์ด้านจริยธรรมเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ เช่น ปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาค้นคว้าทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของสภาองค์การการศึกษาด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (Council for International Organizations of Medical Sciences) แนวทางปฏิบัติเกี่ยวกับการวิจัยที่ดีขององค์การอนามัยโลกและองค์การการศึกษาด้านวิทยาศาสตร์ เพื่อสร้างความประสานสอดคล้อง (International Conference on Harmonization) ตลอดจนแนวทางที่มหาวิทยาลัยราชภัฏพระนครศรีอยุธยากำหนด

“การวิจัยในมนุษย์” หมายความว่า การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ได้แก่ การวิจัยทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี การวิจัยทางมนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ การวิจัยทางวิทยาศาสตร์สุขภาพ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์ จิตวิทยา เศรษฐศาสตร์ การเมือง ที่มีผลกระทบต่ออาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หรือการวิจัยอื่นตามที่คณะกรรมการกำหนด

“อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย” หมายความว่า ผู้ที่สมัครใจผูกพันตนเข้ามาให้ข้อมูลแก่ผู้วิจัยไม่ว่าจะเป็นการรักษา การมีปฏิสัมพันธ์ หรือการให้ข้อมูลส่วนบุคคล

“จรรยาบรรณนักวิจัย” หมายความว่า จรรยาบรรณนักวิจัยของมหาวิทยาลัยราชภัฏพระนครศรีอยุธยา และให้หมายความรวมถึงจรรยาบรรณนักวิจัยของสภาวิจัยแห่งชาติด้วย

“ผู้วิจัย” หมายความว่า บุคลากรและนักศึกษาของมหาวิทยาลัยหรือบุคคลภายนอกที่ดำเนินการวิจัยในมนุษย์ภายในมหาวิทยาลัยและให้หมายรวมถึงผู้ร่วมทำการวิจัยในมนุษย์ภายในมหาวิทยาลัยด้วย

“โครงการวิจัย” หมายความว่า โครงการวิจัยที่ดำเนินการวิจัยในมนุษย์ภายในมหาวิทยาลัยราชภัฏพระนครศรีอยุธยา ที่ยื่นเสนอขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ข้อ ๕ ให้อธิการบดีรักษาการให้เป็นไปตามระเบียบนี้ และให้มีอำนาจออกประกาศ หลักเกณฑ์ และแนวปฏิบัติต่าง ๆ เพื่อให้เป็นไปตามระเบียบนี้

ในกรณีที่มีปัญหาเกี่ยวกับการปฏิบัติตามระเบียบนี้ ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นผู้เสนอความเห็นต่ออธิการบดีเพื่อตีความและวินิจฉัย การวินิจฉัยของอธิการบดีให้ถือเป็นที่สุด

หมวด ๑

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ข้อ ๖ ให้อธิการบดีแต่งตั้งคณะกรรมการประกอบด้วย

(๑) รองอธิการบดีที่อธิการบดีมอบหมาย เป็นประธาน

(๒) ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา เป็นรองประธาน

(๓) ผู้ทรงคุณวุฒิภายนอกที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญด้านกฎหมายจำนวน ๑ คน เป็นกรรมการ

(๔) ผู้ทรงคุณวุฒิภายนอกที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญด้านวิทยาศาสตร์จำนวน ๑ คน เป็นกรรมการ

และผู้เชี่ยวชาญในสาขาวิชาอื่นที่มีใช้วิทยาศาสตร์อีกจำนวน ๑ คน เป็นกรรมการ

(๕) ผู้ทรงคุณวุฒิภายนอกตามที่เห็นสมควรจำนวน ๒ คน เป็นกรรมการ

(๖) รองผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา เป็นกรรมการและเลขานุการ

(๗) เจ้าหน้าที่วิจัยจำนวน ๑ คน เป็นกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

ทั้งนี้ กรรมการตามวรรคหนึ่ง ต้องมีผู้ผ่านการฝึกอบรมหลักสูตรที่เกี่ยวข้องกับด้าน

หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และสังเกตการณ์ประชุมทบทวนโครงการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จำนวน ๒ ครั้ง อย่างน้อย ๑ คน

ข้อ ๗ ให้คณะกรรมการมีอำนาจ ดังต่อไปนี้

(๑) รับรองหรือรับรองโดยมีเงื่อนไข หรือไม่รับรอง ทบทวน ยับยั้ง หรือยกเลิกให้การรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโครงการวิจัยของผู้วิจัย

(๒) แต่งตั้งคณะอนุกรรมการ หรือคณะทำงานเพื่อช่วยปฏิบัติงานในขอบเขตแห่งอำนาจหน้าที่ได้ตามความจำเป็นเหมาะสม

ข้อ ๘ ให้คณะกรรมการมีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) ปกป้องศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และรักษาผลประโยชน์ของผู้ที่เป็นอาสาสมัครในการวิจัย โดยพิจารณาประโยชน์และความจำเป็นของการวิจัย ตลอดจนกำกับดูแลให้เป็นไปตามระเบียบนี้

(๒) กำหนดหลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และจัดทำเป็นประกาศของมหาวิทยาลัย

(๓) ติดตามประเมินโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อเป็นการแน่นอนว่าจะไม่มีปัญหาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เกิดขึ้นในระหว่างการดำเนินการวิจัยจนสิ้นสุดโครงการ

(๔) ให้คำปรึกษาแก่ผู้วิจัยในการดำเนินการเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(๕) ประชาสัมพันธ์และแนะนำให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แก่ผู้วิจัย

(๖) หน้าที่อื่น ๆ ตามที่มหาวิทยาลัยมอบหมาย

ข้อ ๙ ให้คณะกรรมการ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละสี่ปี กรรมการซึ่งพ้นจากตำแหน่งตามวาระอาจได้รับแต่งตั้งใหม่อีกได้

ในกรณีที่มีการแต่งตั้งคณะกรรมการแทนคณะกรรมการที่หมดวาระ ให้มีการเลือกประธานกรรมการ เลขานุการ และผู้ช่วยเลขานุการทุกครั้ง

ข้อ ๑๐ นอกจากพ้นจากตำแหน่งตามข้อ ๙ ให้กรรมการตามข้อ ๖ พ้นจากตำแหน่งเมื่อ

(๑) ตาย

(๒) ลาออก

(๓) ต้องคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่ในความผิดอันได้กระทำโดยประมาท หรือความผิดลหุโทษ

(๔) เป็นบุคคลล้มละลาย

(๕) เป็นบุคคลไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ

(๖) มีเหตุบกพร่องอย่างมากต่อหน้าที่หรือมีความประพฤติเสื่อมเสียอย่างร้ายแรง และคณะกรรมการเกินกึ่งหนึ่งเห็นสมควรให้ออกจากตำแหน่ง

(๗) ขาดคุณสมบัติของการเป็นกรรมการในประเภทนั้น

ข้อ ๑๑ ในกรณีที่กรรมการพ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระ อธิการบดีอาจแต่งตั้งบุคคลที่เหมาะสมโดยคำแนะนำของผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนาเป็นกรรมการแทนได้ และให้ผู้ที่ได้รับการแต่งตั้งดำรงตำแหน่งเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของผู้ซึ่งตนแทน โดยให้มีองค์ประกอบของคณะกรรมการตามข้อ ๖ ในกรณีที่ยังไม่มีการแต่งตั้งกรรมการแทนกรรมการที่ครบวาระดังกล่าว ให้องค์ประชุมประกอบด้วยกรรมการที่เหลืออยู่

ในกรณีที่มีการแต่งตั้งคณะกรรมการเพิ่มขึ้นก่อนครบวาระ ให้ผู้ที่ได้รับแต่งตั้งเป็นกรรมการเพิ่มอยู่ในตำแหน่งเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของคณะกรรมการชุดดังกล่าว

ในกรณีที่คณะกรรมการพ้นจากตำแหน่งตามวาระแต่ยังมีได้แต่งตั้งคณะกรรมการขึ้นใหม่ ให้คณะกรรมการซึ่งพ้นจากตำแหน่งปฏิบัติหน้าที่ต่อไปจนกว่าจะมีการแต่งตั้งคณะกรรมการขึ้นใหม่แล้ว

หมวด ๒

การประชุมคณะกรรมการ

ข้อ ๑๒ ให้คณะกรรมการจัดให้มีการประชุม เพื่อพิจารณาโครงการวิจัย โดยมีการกำหนดวันประชุมล่วงหน้าไม่น้อยกว่า ๗ วัน ในกรณีที่มีเรื่องพิจารณาเร่งด่วน อาจกำหนดวันประชุมน้อยกว่ากำหนดเวลาดังกล่าวก็ได้

ข้อ ๑๓ ในการประชุมคณะกรรมการ ต้องมีกรรมการมาร่วมประชุมไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่ง จึงเป็นองค์ประชุม

ในกรณีที่ประธานไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้ที่ประชุมเลือกกรรมการคนใดคนหนึ่งเป็นประธาน
ที่ประชุม

ในการออกเสียงลงมติ ให้กรรมการที่อยู่ในที่ประชุมแต่ละคนมีสิทธิออกเสียงได้หนึ่งเสียง
ในกรณีที่คะแนนเสียงเท่ากัน ให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มอีกหนึ่งเสียงเป็นเสียงชี้ขาด

ข้อ ๑๔ เอกสารโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ถือเป็น
เอกสารลับของมหาวิทยาลัย การดำเนินการพิจารณาของคณะกรรมการถือเป็นความลับ และเจ้าหน้าที่
ที่เกี่ยวข้องจะต้องรักษาความลับในลักษณะเช่นเดียวกับคณะกรรมการ

หมวด ๓

ข้อกำหนดการศึกษาวิจัยในมนุษย์

ข้อ ๑๕ ผู้วิจัยจะต้องปฏิบัติตามจรรยาบรรณนักวิจัยและจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อย่างเคร่งครัด

ข้อ ๑๖ ผู้วิจัยสามารถทำการวิจัยในมนุษย์ได้ เฉพาะเมื่อโครงการวิจัยดังกล่าวได้รับการพิจารณา
เห็นชอบจากคณะกรรมการแล้วเท่านั้น หากฝ่าฝืนนอกจากจะมีความผิดตามกฎหมายแล้ว อาจถูกดำเนินการ
ทางวินัยด้วย

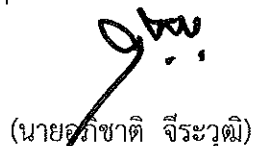
ข้อ ๑๗ การวิจัยในมนุษย์ที่ต้องส่งโครงการวิจัยให้คณะกรรมการพิจารณาเห็นชอบก่อนดำเนินการ
วิจัย ได้แก่

- (๑) การวิจัยเกี่ยวกับเภสัชผลิตภัณฑ์ อาหาร เครื่องสำอาง
- (๒) การวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์
- (๓) การศึกษาวิจัยจากเวชระเบียน และระบบข้อมูลซึ่งบันทึกเชิงเวชระเบียน
- (๔) การวิจัยสิ่งส่งตรวจต่าง ๆ จากร่างกายมนุษย์
- (๕) การวิจัยทางด้านมนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี และ
การวิจัยทางวิทยาศาสตร์สุขภาพ ที่มีผลกระทบทางจิตใจและสังคม ต่ออาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
- (๖) การศึกษาวิจัยและการทดลองอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์

บทเฉพาะกาล

ข้อ ๑๘ บรรดาโครงการวิจัยที่ได้ยื่นก่อนวันที่ระเบียบนี้มีผลใช้บังคับ ให้เป็นไปตามแนวปฏิบัติเดิม
จนกว่าจะสามารถดำเนินการได้ตามระเบียบนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๑๑ เดือน พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๐



(นายอภิชาติ จีระวุฒิ)

นายกสภามหาวิทยาลัยราชภัฏพระนครศรีอยุธยา