



ระเบียบมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก
ว่าด้วย ข้อกำหนดและแนวทางการดำเนินการด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
พ.ศ. ๒๕๖๓

โดยที่เป็นการสมควรให้มีระเบียบมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก ว่าด้วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๗ (๒) แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคล พ.ศ. ๒๕๔๘ และมติคณะกรรมการปฏิบัติหน้าที่แทนสภามหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก ในการประชุมครั้งที่ ๙/๒๕๖๓ เมื่อวันที่ ๑๖ กรกฎาคม ๒๕๖๓ จึงออกระเบียบไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ระเบียบนี้เรียกว่า “ระเบียบมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก ว่าด้วย ข้อกำหนดและแนวทางการดำเนินการด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๓”

ข้อ ๒ ระเบียบนี้ให้มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ในระเบียบนี้

“มหาวิทยาลัย” หมายความว่า มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก

“สภามหาวิทยาลัย” หมายความว่า สภามหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก

“อธิการบดี” หมายความว่า อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก

“ผู้ทรงคุณวุฒิ” หมายความว่า ผู้มีความรู้ความเชี่ยวชาญที่มีคุณสมบัติตามระเบียบนี้ และได้รับการแต่งตั้งจากมหาวิทยาลัย ซึ่งอาจเป็นบุคคลภายในหรือภายนอกมหาวิทยาลัย

“การวิจัยในมนุษย์ หรือที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์” หมายความว่า กระบวนการศึกษาที่เป็นระบบ เพื่อให้ได้ซึ่งความรู้ทางด้านสุขภาพ หรือวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ได้กระทำต่อร่างกายหรือจิตใจของบุคคล หรือที่ได้กระทำต่อเซลล์ส่วนประกอบของเซลล์ วัสดุสิ่งส่งตรวจ เนื้อเยื่อ น้ำคัดหลั่ง สารพันธุกรรม เวชระเบียน หรือข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล และให้หมายความรวมถึงการศึกษาทางสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ

“แนวทางการดำเนินการด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์” หมายความว่า แนวทางหรือหลักเกณฑ์ด้านจริยธรรมเกี่ยวกับการศึกษาและการทดลองในมนุษย์ หรือที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ เช่น คำประกาศกรุงเฮลซิงกิ หรือปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) แนวทางจริยธรรมสากลขององค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (CIOMS International ethical guidelines) แนวทางปฏิบัติการวิจัยที่ดี (ICH GCP) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

“คณะอนุกรรมการ” หมายความว่า อนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

“ประธานกรรมการ” หมายความว่า ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก

“วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedure; SOP)” หมายความว่า เอกสารที่แสดงขั้นตอนการดำเนินงานของ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก ที่สอดคล้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามมาตรฐานสากล และแนวทางปฏิบัติจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของประเทศไทย ตามแนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทยหรือกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

“โครงการวิจัย” หมายความว่า โครงการวิจัยที่ยื่นเสนอขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก

“สถานที่วิจัย” หมายความว่า สถานที่ซึ่งมีการดำเนินกิจกรรมต่างๆ ของโครงการวิจัย

“ผู้วิจัย” หมายความว่า ผู้ที่มีความประสงค์ขอรับการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จากคณะกรรมการและมีหน้าที่รับผิดชอบดำเนินโครงการวิจัยในมนุษย์ ในกรณีที่มีผู้วิจัยหลายคนหรือโครงการวิจัยในมนุษย์ได้ดำเนินการในสถานที่วิจัยหลายแห่ง ให้หมายความถึงหัวหน้าคณะผู้วิจัยที่มีอำนาจควบคุมและกำกับโครงการวิจัยในมนุษย์นั้น

“ผู้เข้าร่วมการวิจัย” หมายความว่า อาสาสมัครหรือกลุ่มตัวอย่างที่เข้าร่วมโครงการวิจัยในมนุษย์

“ผู้ให้ทุนวิจัย” หมายความว่า บุคคลหรือนิติบุคคลซึ่งเป็นผู้ให้ทุนสนับสนุนโครงการวิจัย

ข้อ ๔ ให้มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก ซึ่งแต่งตั้งโดยอธิการบดี มีจำนวนอย่างน้อยเจ็ดคนแต่ไม่เกินสิบห้าคนประกอบด้วยกรรมการ

(๑) ผู้ทรงคุณวุฒิที่มีประสบการณ์และเชี่ยวชาญด้านการวิจัยในมนุษย์สาขาสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ มนุษยศาสตร์ หรือนักสถิติ

(๒) ผู้ทรงคุณวุฒิที่มีประสบการณ์และเชี่ยวชาญด้านการวิจัยในมนุษย์สาขาวิชาชีพหรือวิชาการ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ วิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือเป็นผู้ที่มีคุณวุฒิหรือประสบการณ์เทียบเคียง

(๓) ผู้ทรงคุณวุฒิที่มีประสบการณ์และเชี่ยวชาญด้านการวิจัยในมนุษย์สาขาแพทยศาสตร์ วิชาชีพเวชกรรม หรือเป็นผู้ที่มีคุณวุฒิหรือประสบการณ์เทียบเคียงแพทยศาสตร์

(๔) ผู้ทรงคุณวุฒิที่มีประสบการณ์และเชี่ยวชาญด้านการวิจัยในมนุษย์ด้านกฎหมายหรือเทียบเท่า

(๕) ผู้ทรงคุณวุฒิที่มีประสบการณ์และเชี่ยวชาญด้านการวิจัยในมนุษย์ แต่ที่ไม่อยู่ในสาขาวิชาชีพ/วิชาการสาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ หรือวิทยาศาสตร์การแพทย์

(๖) ผู้ทรงคุณวุฒิภายนอกที่มีความรู้และประสบการณ์ในการวิจัยมนุษย์ หรือที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์

ให้ที่ประชุมคณะกรรมการประชุมเลือกกรรมการตาม (๑) ถึง (๗) เป็นประธานกรรมการ
รองประธานกรรมการจำนวนหนึ่งคน และเลขานุการจำนวนหนึ่งคน

ให้มหาวิทยาลัยแต่งตั้งผู้ปฏิบัติงานของมหาวิทยาลัย เป็นผู้ช่วยเลขานุการได้ไม่เกินสองคน

ในกรณีที่มีเหตุผลอันสมควร หรือกรณีที่ต้องการข้อมูลหรือความคิดเห็นจากผู้มีประสบการณ์
เฉพาะด้าน ประธานกรรมการอาจแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระซึ่งเป็นผู้มีประสบการณ์ในประเด็นที่เกี่ยวข้อง
ในงานวิจัยนั้นๆ โดยไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับผู้วิจัยในโครงการวิจัย เพื่อให้คำปรึกษาแก่คณะกรรมการ หรือ
เพื่อให้ความเห็นเกี่ยวกับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นรายกรณี

ข้อ ๕ ผู้ทรงคุณวุฒิตามข้อ ๔ จะต้องมีความสมบูรณ์และไม่มีความต้องห้าม ดังนี้

(๑) คุณสมบัติ

(๑.๑) เป็นผู้มีความรู้และประสบการณ์ในศาสตร์แขนงต่างๆ ทั้งด้านวิทยาศาสตร์ การแพทย์
สาธารณสุข สังคมศาสตร์ กระบวนการวิจัยและหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อให้สามารถพิจารณา
โครงการวิจัยได้อย่างรอบคอบทุกแง่มุม

(๑.๒) เป็นผู้เต็มใจให้เปิดเผย ชื่อ อาชีพ ประสบการณ์ทำงาน หน่วยงานที่สังกัด รายได้
และค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องกับการทำงานในฐานะผู้ทรงคุณวุฒิด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ต่อสาธารณชน
เมื่อมีการร้องขอ

(๑.๓) เป็นผู้ที่สามารถรักษาความลับของโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอตามระเบียบของทางราชการ

(๒) ลักษณะต้องห้าม

(๒.๑) เป็นคนวิกลจริตหรือจิตฟั่นเฟือนไม่สมประกอบ เป็นคนเสมือนไร้ความสามารถ
หรือเป็นโรคที่กำหนดในกฎ ก.พ.อ.

(๒.๒) เป็นผู้อยู่ในระหว่างถูกสั่งพักราชการ หรือถูกสั่งให้ออกจากราชการไว้ก่อน ตามกฎหมาย

(๒.๓) เป็นผู้บกพร่องในศีลธรรมอันดี

(๒.๔) เป็นบุคคลล้มละลาย

(๒.๕) เคยถูกจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นโทษสำหรับความผิดที่ได้
กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ

(๒.๖) เคยถูกลงโทษให้ออก ปลดออก หรือไล่ออกจากรัฐวิสาหกิจ องค์การมหาชน หรือ
หน่วยงานอื่นของรัฐ

(๒.๗) เคยถูกลงโทษให้ออก ปลดออก หรือไล่ออกเพราะกระทำผิดวินัยตามกฎหมาย

(๒.๘) เป็นผู้เคยกระทำการทุจริตในการสอบเข้ารับราชการหรือเข้าปฏิบัติงานในหน่วยงาน
ของรัฐ

(๒.๙) เคยถูกเลิกจ้าง ถูกให้ออก หรือปลดออก เนื่องจากกระทำผิดวินัย หรือผิดสัญญาจ้าง

ข้อ ๖ คณะกรรมการ มีหน้าที่และอำนาจ ดังนี้

(๑) เสนอหลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และจัดทำเป็นประกาศของมหาวิทยาลัย

(๒) ส่งเสริมหรือสนับสนุนการปกป้องศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และการรักษาผลประโยชน์ของผู้เข้าร่วม โครงการวิจัย โดยพิจารณาผลประโยชน์และความจำเป็นของการวิจัยตลอดจนกำกับดูแลให้เป็นไปตาม วิธีดำเนินการมาตรฐานมหาวิทยาลัย

(๓) พิจารณาถึงความชอบธรรมด้านจริยธรรม ให้การรับรอง หรือให้การรับรองโดยมีเงื่อนไขหรือไม่รับรอง ทบทวน ยับยั้ง ยกเลิกการให้การรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในโครงการที่ไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยยึดหลักการปฏิบัติตามแนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตามมาตรฐานสากลและแนวทางปฏิบัติจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของประเทศไทย แนวทางที่คณะกรรมการกำหนด และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

(๔) ติดตามประเมินโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อกำกับติดตามมิให้เกิดปัญหาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในระหว่างการดำเนินการวิจัย จนสิ้นสุดโครงการ

(๕) ให้คำปรึกษาแก่ผู้วิจัยในการดำเนินการเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(๖) ประชาสัมพันธ์และแนะนำให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แก่ผู้วิจัย

(๗) รายงานผลการปฏิบัติงานต่อคณะกรรมการประจำสถาบันวิจัยและพัฒนา และอธิการบดีทุกปี

(๘) แต่งตั้งคณะอนุกรรมการเพื่อพิจารณากลับการรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโครงการวิจัยที่เสนอ หรือแต่งตั้งคณะทำงานเพื่อช่วยปฏิบัติงานในขอบเขตแห่งอำนาจหน้าที่ตามความจำเป็นและความเหมาะสม

(๙) ดำเนินการอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ข้อ ๗ กรรมการตามข้อ ๔ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละสี่ปี และอาจได้รับการแต่งตั้งใหม่ได้ นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามวาระตามวาระหนึ่ง กรรมการพ้นจากตำแหน่งเมื่อ

(๑) ตาย

(๒) ลาออก

(๓) ขาดคุณสมบัติของการเป็นกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(๔) ได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุด เว้นแต่เป็นความผิดอันได้กระทำโดยประมาท หรือความผิดลหุโทษ

(๕) เป็นบุคคลล้มละลาย

(๖) เป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

(๗) มีเหตุบกพร่องต่อหน้าที่หรือมีความประพฤติเสื่อมเสียอย่างร้ายแรง

กรณีที่กรรมการพ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระ ให้ดำเนินการแต่งตั้งกรรมการแทนตำแหน่งที่ว่างภายในหกสิบวัน และให้ผู้ที่ได้รับแต่งตั้งอยู่ในตำแหน่งกรรมการเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของคณะกรรมการ เว้นแต่วาระการดำรงตำแหน่งของคณะกรรมการเหลืออยู่น้อยกว่าหนึ่งร้อยแปดสิบวัน จะไม่ดำเนินการให้มีการแต่งตั้งกรรมการแทนก็ได้ ทั้งนี้จำนวนกรรมการที่เหลืออยู่ต้องเกินกึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมด เพื่อให้คณะกรรมการประชุมและมีมติได้

ข้อ ๘ การประชุมคณะกรรมการให้นำข้อบังคับมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก ว่าด้วย การประชุมสภามหาวิทยาลัย มาบังคับใช้เป็นการอนุโลม และการดำเนินงานของคณะกรรมการ ให้เป็นไปตามที่คณะกรรมการกำหนด และออกเป็นประกาศมหาวิทยาลัย

ข้อ ๙ ให้สถาบันวิจัยและพัฒนาทำหน้าที่ประสานงานเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และอาจมีหน่วยงานเครือข่าย เพื่อสนับสนุนภารกิจของคณะกรรมการ ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐานโดยให้มีหน้าที่ ดังนี้

- (๑) จัดทำแผนงานและคำขอสนับสนุนงบประมาณประจำปีเสนอต่อคณะกรรมการประจำ
- (๒) รับผิดชอบระบบสารบรรณ ระบบจัดเก็บและสืบค้นโครงการวิจัย ทะเบียนประวัติคณะกรรมการ และเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมด
- (๓) จัดประชุม จัดเตรียมเอกสารประกอบการประชุมและรายงานการประชุม
- (๔) จัดอบรมคณะกรรมการ ผู้วิจัย นักศึกษาในมหาวิทยาลัยและประชาชนทั่วไปเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
- (๕) จัดทำรายงานประจำปีเสนอต่อคณะกรรมการประจำ อธิการบดี และเผยแพร่ต่อสาธารณชน
- (๖) รับเรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัย
- (๗) ปฏิบัติหน้าที่อื่นตามที่ได้รับมอบหมาย

ข้อ ๑๐ ให้อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก รักษาการให้เป็นไปตามระเบียบนี้ และให้มีอำนาจออกประกาศ คำสั่ง หลักเกณฑ์ และแนวปฏิบัติต่างๆ เพื่อดำเนินการให้เป็นไปตามระเบียบนี้

ในกรณีที่มีปัญหาในการปฏิบัติตามระเบียบนี้ ให้อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก มีอำนาจวินิจฉัยและชี้ขาด คำวินิจฉัยของอธิการบดีให้ถือเป็นที่สุด

ประกาศ ณ วันที่ ๑๖ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๓



(ศาสตราจารย์สุนทร บุญญธิการ)

ประธานกรรมการปฏิบัติหน้าที่แทน

สภามหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก

หมายเหตุ :- เหตุผลในการออกกระเปียบฉบับนี้ คือ เพื่อให้อาจารย์ บุคลากร และนักศึกษาของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก หรือบุคคลภายนอกที่ทำวิจัยภายในมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก ได้ดำเนินการวิจัยอย่างมีจรรยาบรรณ และเป็นการส่งเสริมการเคารพสิทธิความเป็นมนุษย์ ความปลอดภัย และความยุติธรรมของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมการวิจัยให้สอดคล้องกับแนวทางจริยธรรมการศึกษาวิจัยและทดลองในมนุษย์ของประเทศและนานาชาติ