



/ “คณะกรรมการ” ...

“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) เป็นประธานกรรมการรองประธานกรรมการจำนวนหนึ่งคน และเลขานุการจำนวนหนึ่งคน

ให้มหาวิทยาลัยแต่งตั้งผู้ปฏิบัติงานของมหาวิทยาลัย เป็นผู้ช่วยเลขานุการได้ไม่เกินสองคน

ในกรณีที่มีเหตุผลอันสมควร หรือกรณีที่ต้องการข้อมูลหรือความคิดเห็นจากผู้มีประสบการณ์เฉพาะด้าน ประธานกรรมการอาจแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระซึ่งเป็นผู้มีประสบการณ์ในประเด็นที่เกี่ยวข้องในงานวิจัยนั้นๆ โดยไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับผู้วิจัยในโครงการวิจัย เพื่อให้คำปรึกษาแก่คณะกรรมการ หรือเพื่อให้ความเห็นเกี่ยวกับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นรายกรณี

ข้อ ๕ ผู้ทรงคุณวุฒิตามข้อ ๔ จะต้องมีความสมบูรณ์และไม่มีความต้องห้าม ดังนี้

(๑) คุณสมบัติ

(๑.๑) เป็นผู้มีความรู้และประสบการณ์ในศาสตร์แขนงต่างๆ ทั้งด้านวิทยาศาสตร์ การแพทย์ สาธารณสุข สังคมศาสตร์ กระบวนการวิจัยและหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อให้สามารถพิจารณาโครงการวิจัยได้อย่างรอบคอบทุกแง่มุม

(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 เว้นแต่เป็นโทษสำหรับความผิดที่ได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ

(๒.๖) เคยถูกลงโทษให้ออก ปลดออก หรือไล่ออกจากรัฐวิสาหกิจ องค์การมหาชน หรือหน่วยงานอื่นของรัฐ

(๒.๗) เคยถูกลงโทษให้ออก ปลดออก หรือไล่ออกเพราะกระทำผิดวินัยตามกฎหมาย

(๒.๘) เป็นผู้เคยกระทำการทุจริตในการสอบเข้ารับราชการหรือเข้าปฏิบัติงานในหน่วยงานของรัฐ

(๒.๙) เคยถูกเลิกจ้าง ถูกให้ออก หรือปลดออก เนื่องจากกระทำผิดวินัย หรือผิดสัญญาจ้าง

ข้อ ๖ คณะกรรมการ มีหน้าที่และอำนาจ ดังนี้

(๑) เสนอหลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และจัดทำเป็นประกาศของมหาวิทยาลัย

(๒) ส่งเสริมหรือสนับสนุนการป้องกันศักดิ์ศรี สติปัญญา ปลอดภัย และการรักษาผลประโยชน์ของผู้เข้าร่วม โครงการวิจัย โดยพิจารณาผลประโยชน์และความจำเป็นของการวิจัยตลอดจนกำกับดูแลให้เป็นไปตาม วิธีดำเนินการมาตรฐานมหาวิทยาลัย

(๓) พิจารณาถึงความชอบธรรมด้านจริยธรรม ให้การรับรอง หรือให้การรับรองโดยมีเงื่อนไขหรือไม่รับรอง ทบทวน ยับยั้ง ยกเลิกการให้การรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในโครงการที่ไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยยึดหลักการปฏิบัติตามแนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามมาตรฐานสากลและแนวทางปฏิบัติจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของประเทศไทย แนวทางที่คณะกรรมการกำหนด และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

(๔) ติดตามประเมินโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อกำกับติดตามมิให้เกิดปัญหาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในระหว่างดำเนินการวิจัย จนสิ้นสุดโครงการ

(๕) ให้คำปรึกษาแก่ผู้วิจัยในการดำเนินการเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(๖) ประชาสัมพันธ์และแนะนำให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แก่ผู้วิจัย

(๗) รายงานผลการปฏิบัติงานต่อคณะกรรมการประจำสถาบันวิจัยและพัฒนา และอธิการบดีทุกปี

(๘) แต่งตั้งคณะอนุกรรมการเพื่อพิจารณากลับกรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโครงการวิจัยที่เสนอ หรือแต่งตั้งคณะทำงานเพื่อช่วยปฏิบัติงานในขอบเขตแห่งอำนาจหน้าที่ตามความจำเป็นและความเหมาะสม

(๙) ดำเนินการอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ข้อ ๗ กรรมการตามข้อ ๔ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละสี่ปี และอาจได้รับการแต่งตั้งใหม่ได้ นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามวาระตามวรรคหนึ่ง กรรมการพ้นจากตำแหน่งเมื่อ

(๑) ตาย

(๒) ลาออก

(๓) ขาดคุณสมบัติของการเป็นกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(๔) ได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุด เว้นแต่เป็นความผิดอันได้กระทำโดยประมาท หรือความผิดลหุโทษ

(๕) เป็นบุคคลล้มละลาย

(๖) เป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

(๗) มีเหตุบกพร่องต่อหน้าที่หรือมีความประพฤติเสื่อมเสียอย่างร้ายแรง

กรณีที่มีการการพ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระ ให้ดำเนินการแต่งตั้งกรรมการแทนตำแหน่งที่ว่างภายในหกสิบวัน และให้ผู้ที่ได้รับแต่งตั้งอยู่ในตำแหน่งกรรมการเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของคณะกรรมการ เว้นแต่วาระการดำรงตำแหน่งของคณะกรรมการเหลืออยู่น้อยกว่าหนึ่งร้อยแปดสิบวัน จะไม่ดำเนินการให้มีการแต่งตั้งกรรมการแทนก็ได้ ทั้งนี้จำนวนกรรมการที่เหลืออยู่ต้องเกินกึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมด เพื่อให้คณะกรรมการประชุมและมีมติได้

ข้อ ๘ การประชุมคณะกรรมการให้นำข้อบังคับมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก ว่าด้วย การประชุมสภามหาวิทยาลัย มาบังคับใช้เป็นการอนุโลม และการดำเนินงานของคณะกรรมการ ให้เป็นไปตามที่คณะกรรมการกำหนด และออกเป็นประกาศมหาวิทยาลัย

ข้อ ๙ ให้สถาบันวิจัยและพัฒนาทำหน้าที่ประสานงานเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และอาจมีหน่วยงานเครือข่าย เพื่อสนับสนุนภารกิจของคณะกรรมการ ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยให้มีหน้าที่ 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 บุญญาธิการ)

ประธานกรรมการปฏิบัติหน้าที่แทน

สภามหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก

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