



ประกาศมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก
เรื่อง การดำเนินการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก พ.ศ. ๒๕๖๘

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดให้มีแนวทางการปฏิบัติการดำเนินการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก เพื่อส่งเสริมการวิจัยและคุ้มครองบุคคลซึ่งเป็นผู้เกี่ยวข้องกับการวิจัยให้เป็นไปตามมาตรฐานและหลักจริยธรรม การเคารพสิทธิ และความปลอดภัยของอาสาสมัคร ตามหลักจริยธรรมสากลที่ใช้ยึดถือปฏิบัติ ได้แก่ Belmont Report, Declaration of Helsinki, International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMs), International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies (CIOM and WHO) ICH GCP Guidelines แนวทางการปฏิบัติเกี่ยวกับการวิจัยที่ดีขององค์การอนามัยโลกและองค์การสากลเพื่อสร้างความสอดคล้อง ICH และแนวทางที่คณะกรรมการกำหนด

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๒๗ แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคล พ.ศ. ๒๕๔๘ มาตรา ๔๑ (๑๐) แห่งพระราชบัญญัติสภานโยบายการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรมแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๒ มาตรา ๓๒ วรรคสาม และมาตรา ๓๓ (๑) แห่งพระราชบัญญัติการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรมแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๒ และข้อ ๑๐ ของระเบียบมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก ว่าด้วยข้อกำหนดและแนวทางการดำเนินการด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ประกอบกับมติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในการประชุมครั้งที่ ๖/๒๕๖๗ เมื่อวันที่ ๑๑ พฤศจิกายน ๒๕๖๗ ซึ่งออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก เรื่อง การดำเนินการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก พ.ศ.๒๕๖๘”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ในประกาศนี้

“คู่มือการยื่นขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์” หมายความว่า แนวปฏิบัติสำหรับการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก สำหรับนักวิจัยที่ยื่นโครงการ

“วิธีดำเนินการมาตรฐาน” หมายความว่า วิธีการดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก ฉบับที่ ๓ พ.ศ.๒๕๖๗ เป็นวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนดตามระเบียบมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก ว่าด้วย ข้อกำหนดและแนวทางการดำเนินการด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ.๒๕๖๓

ข้อ ๔ ให้คณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่และอำนาจในการจัดประชุมพิจารณาโครงการวิจัย รวมถึงการมอบหมายกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ (กรรมการเสริม) ในการพิจารณาโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ โดยยึดการดำเนินงานตามมาตรฐาน ประกาศกำหนดและวิธีการที่เกี่ยวข้องในการรับรองให้คณะกรรมการพิจารณาดำเนินการเป็นไปตามความในข้อ ๖ (๑) ของระเบียบมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก ว่าด้วยข้อกำหนดและแนวทางการดำเนินการด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๓

ข้อ ๕ ให้นักวิจัยและผู้ที่ยื่นขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ปฏิบัติตามคู่มือการยื่นขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โดยเคร่งครัด

ข้อ ๖ ให้อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออกเป็นผู้รักษาการตามประกาศนี้ และให้มีอำนาจออกคำสั่งหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติต่างๆตามความเห็นของคณะกรรมการเพื่อดำเนินการให้เป็นตามประกาศนี้

ในกรณีที่ความในประกาศนี้มีได้ระบุไว้หรือมีปัญหาเกี่ยวกับการปฏิบัติตามประกาศนี้ ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นผู้พิจารณาและเสนอความเห็นต่ออธิการบดีเพื่อวินิจฉัยชี้ขาด คำวินิจฉัยของอธิการบดีให้ถือเป็นที่สุด

ประกาศ ณ วันที่ ๒๙ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๘



(รองศาสตราจารย์ฤกษ์ชัย พุประทีปศิริ)
อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก