



ข้อบังคับมหาวิทยาลัยราชภัฏนครศรีธรรมราช  
ว่าด้วยคณะกรรมการวิจัยธรรมการวิจัยในคนประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏนครศรีธรรมราช  
พ.ศ. ๒๕๖๓

โดยที่เป็นการสมควรให้มีข้อบังคับว่าด้วยคณะกรรมการวิจัยธรรมการวิจัยในคนประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏนครศรีธรรมราช เพื่อเป็นผู้พิจารณาอนุญาตให้ความเห็นชอบการทำและทำหน้าที่ส่งเสริม สนับสนุน พัฒนา และกำกับดูแลให้ผู้วิจัยได้ปฏิบัติตามหลักจริยธรรมการวิจัยสากล มีการคุ้มครองสิทธิ ศักดิ์ศรี ความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๘ (๒) และ (๑๒) แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยราชภัฏ พ.ศ.๒๕๔๗ และมติของสภามหาวิทยาลัยราชภัฏนครศรีธรรมราช ในคราวประชุมครั้งที่ ๑๒/๒๕๖๓ เมื่อวันที่ ๑๓ พฤศจิกายน ๒๕๖๓ จึงออกข้อบังคับไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ข้อบังคับนี้เรียกว่า “ข้อบังคับมหาวิทยาลัยราชภัฏนครศรีธรรมราช ว่าด้วยคณะกรรมการวิจัยธรรมการวิจัยในคนประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏนครศรีธรรมราช พ.ศ. ๒๕๖๓”

ข้อ ๒ ข้อบังคับนี้ที่ใช้ตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป

ข้อ ๓ บรรดาระเบียบ ข้อบังคับ หรือคำสั่งอื่นใดที่ขัดหรือแย้งกับข้อบังคับนี้ให้ใช้ข้อบังคับนี้แทน

ข้อ ๔ ในข้อบังคับนี้

“มหาวิทยาลัย” หมายความว่า มหาวิทยาลัยราชภัฏนครศรีธรรมราช

“อธิการบดี” หมายความว่า อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏนครศรีธรรมราช

“สถาบันวิจัยและการพัฒนา” หมายความว่า สถาบันวิจัยและการพัฒนามหาวิทยาลัยราชภัฏนครศรีธรรมราช

“การวิจัยในคน” หมายความว่า กระบวนการศึกษาวิจัยอย่างเป็นระบบเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ที่เกิดจากการกระทำต่อบุคคล ทั้งโดยตรงและโดยอ้อม รวมทั้งเวชระเบียน ฐานข้อมูล วัสดุสิ่งตรวจ สารคัดหลั่ง เนื้อเยื่อ หรือสารพันธุกรรมใดๆ ที่ได้จากร่างกายของบุคคลที่อาจระบุถึงได้ และการวิจัยต่อเซลล์ หรือส่วนประกอบของเซลล์คน การศึกษาธรรมชาติของโรค การส่งเสริมสุขภาพ การป้องกันโรค การศึกษาทางสรีรวิทยา ชีวเคมี พยาธิวิทยา การตอบสนองต่อการรักษาผ่านทางกายภาพ เคมี ชีวภาพ จิตวิทยาที่กระทำต่อบุคคล และให้หมายความรวมถึงการวิจัยที่ดำเนินการสำรวจ การสัมภาษณ์ การสังเกตพฤติกรรม ข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณะและส่วนบุคคล ทางวิทยาศาสตร์ สังคมศาสตร์ มนุษยศาสตร์ และสาขาอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการวิจัยธรรมการวิจัยในคนประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏนครศรีธรรมราช

“โครงการวิจัย” หมายความว่า โครงการวิจัยในคนที่ยื่นเสนอขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย ในคน จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยราชภัฏนครศรีธรรมราช

“ผู้วิจัย” หมายความว่า บุคคลซึ่งทำการวิจัยในคนภายใต้สถาบันแห่งหนึ่งหรือหลายแห่ง และให้หมายความรวมถึงหัวหน้าคณะผู้วิจัยซึ่งมีอำนาจควบคุมและการกำกับโครงการวิจัยนั้นด้วย

“อาสาสมัคร” หมายความว่า ผู้รับการวิจัยที่ได้ลงนาม หรือผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ได้ลงนามในหนังสือยินยอมไว้เป็นหลักฐาน หรือผู้ยินยอมที่จะให้ผู้วิจัยทำการวิจัยโดยสมัครใจโดยวิธีการอื่นๆ ตามความเหมาะสมหรือดุลพินิจของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

“หนังสือยินยอม” หมายความว่า เอกสารที่ทำไว้เป็นหลักฐานเพื่อแสดงความยินยอมในการเข้าร่วมการวิจัย ซึ่งต้องอธิบายข้อมูลให้อาสาสมัครสามารถเข้าใจถึงการวิจัย ประกอบด้วย ชื่อโครงการวิจัย ประโยชน์ที่คาดว่าอาสาสมัครจะได้รับความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย การชดเชยให้กับอาสาสมัคร เป็นต้น

ข้อ ๕ การวิจัยต่ออาสาสมัครที่มีผลกระทบต่อร่างกาย หรือจิตใจ จะกระทำต่อเมื่อมีความจำเป็นและไม่สามารถกระทำในสัตว์ทดลอง หรือห้องปฏิบัติการได้ และก่อนทำการวิจัย ผู้วิจัยต้องมีหลักฐานผลการทดลองในสัตว์ หรือการทดลองด้วยวิธีอื่นๆ ว่าประสบความสำเร็จตามควร และสมควรนำมาใช้กับอาสาสมัคร ซึ่งผู้วิจัยคาดว่าจะได้ผลดียิ่งกว่าการใช้วิธีอื่น

ข้อ ๖ ให้มหาวิทยาลัยแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏนครศรีธรรมราช ประกอบด้วย

(๑) อธิการบดีหรือรองอธิการบดีที่อธิการบดีมอบหมาย เป็นประธานกรรมการ

(๒) บุคคลในสาขาวิชาชีพด้านการแพทย์ จิตแพทย์ หรือด้านสาธารณสุข จำนวนหนึ่งคน เป็นกรรมการ

(๓) บุคคลในสาขาวิชาชีพด้านจิตวิทยา ด้านกฎหมาย ด้านสังคมศาสตร์หรือพฤติกรรมศาสตร์ ด้านมนุษยศาสตร์ หรือด้านสิทธิมนุษยชน จำนวนหนึ่งคน เป็นกรรมการ

(๔) บุคคลในสาขาวิชาชีพด้านสาขาวิชาวิทยาศาสตร์สุขภาพ หรือสาขาวิชาวิทยาศาสตร์การแพทย์ จำนวนหนึ่งคน เป็นกรรมการ

(๕) บุคคลภายนอกมหาวิทยาลัยที่มาจากสาขาวิชาชีพที่ไม่เกี่ยวข้องกับด้านวิทยาศาสตร์ จำนวนหนึ่งคน เป็นกรรมการ

(๖) ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา เป็นกรรมการและเลขานุการ

(๗) รองผู้อำนวยการและสถาบันวิจัยและพัฒนา จำนวนหนึ่งคน เป็นกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

(๘) หัวหน้าสำนักงานสถาบันวิจัยและพัฒนา เป็นผู้ช่วยเลขานุการ

ให้สถาบันวิจัยและพัฒนา เป็นสำนักงานเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนตามข้อบังคับนี้

ข้อ ๗ กรรมการตามข้อ ๖ (๒) (๓) (๔) และ (๕) มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ ๒ ปี และอาจได้รับการแต่งตั้งใหม่อีกได้

การแต่งตั้งกรรมการตามวรรคแรก ให้คำนึงถึงความสมดุลในเรื่องอายุและเพศ

การได้มาซึ่งกรรมการตามวรรคแรก ให้อธิการบดี เป็นผู้พิจารณาแต่งตั้งตามคำแนะนำของผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา โดยในการเสนอชื่อบุคคลเพื่อแต่งตั้ง ต้องมีหนังสือยินยอมให้เสนอชื่อและยินยอมที่จะ

เปิดเผยชื่อ อาชีพและหน่วยงานที่สังกัดต่อสาธารณะ และการแสดงความจำนงที่จะลงชื่อและข้อตกลงการรักษาความลับ ในกรณีที่ได้รับการแต่งตั้ง ประกอบการพิจารณาด้วย

นอกเหนือจากการพ้นจากตำแหน่งตามวาระแล้ว ให้กรรมการตามวรรคแรกพ้นจากตำแหน่งเมื่อ

- (๑) ตาย
- (๒) ลาออก
- (๓) ขาดคุณสมบัติ
- (๔) ต้องคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นความผิดอันได้กระทำโดยประมาทหรือความผิด

ลหุโทษ

- (๕) เป็นบุคคลล้มละลาย
- (๖) เป็นบุคคลไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ

ในกรณีที่คณะกรรมการตามวรรคแรก พ้นจากตำแหน่งครบวาระ และให้มีการดำเนินการแต่งตั้งผู้ดำรงตำแหน่งแทน โดยนำวิธีการที่กำหนดตามวรรคสองมาใช้บังคับโดยอนุโลม และเมื่อมีการแต่งตั้งผู้ดำรงตำแหน่งแทนแล้ว ให้ผู้นั้นอยู่ในตำแหน่งเพียงเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของผู้ที่ตนแทนแต่ถ้าวาระการดำรงตำแหน่งเหลือน้อยกว่าเก้าสิบวันจะไม่ดำเนินการให้ผู้ดำรงตำแหน่งแทนก็ได้โดยให้คณะกรรมการประกอบด้วยกรรมการเท่าที่ที่อยู่อำนาจและปฏิบัติหน้าที่ตามข้อบังคับนี้ต่อไปได้

ข้อ ๘ ให้คณะกรรมการ มีหน้าที่และอำนาจ ดังนี้

(๑) กำหนดวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน (Standard Operating Procedures : SOP) ที่ไม่ขัดหรือแย้งกับมาตรฐานที่กฎหมายหรือระเบียบราชการกำหนด

(๒) พิจารณาโครงการวิจัยให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคนรวมถึงการเสนอแนะ ปรับปรุง แก้ไข และให้ความเห็นชอบโครงการวิจัย

(๓) แต่งตั้งคณะกรรมการสมทบหรือที่ปรึกษาอิสระ หรือผู้เชี่ยวชาญ เพื่อร่วมพิจารณาโครงการวิจัย

(๔) กำกับ ติดตาม การดำเนินการวิจัย ให้เป็นไปตามกฎเกณฑ์ เงื่อนไข ข้อกำหนด คณะกรรมการมีอำนาจจำกัดขอบเขต ยับยั้งชั่วคราว หรือยกเลิกการรับรองงานวิจัย

(๕) ส่งเสริมกิจกรรมเพื่อพัฒนาคุณภาพของงานจริยธรรมการวิจัยในคนอย่างต่อเนื่อง

(๖) การอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในคน

ข้อ ๙ หลักเกณฑ์และเงื่อนไขการพิจารณารับรองโครงการวิจัย

(๑) ผู้วิจัยมีโครงการวิจัย ซึ่งกำหนดรายละเอียดอย่างชัดเจนเกี่ยวกับวัตถุประสงค์ในการวิจัย วิธีวิจัย และประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ ความเสี่ยงจากการวิจัย ความผิดปกติที่มีหรืออาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร รวมถึงข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ตามที่คณะกรรมการเห็นสมควร หรือทั้งให้อาสาสมัครผู้ปกครอง หรือตัวแทนของอาสาสมัคร ได้ซักถามข้อข้องใจต่างๆ ก่อนให้ความยินยอมอนุญาต ซึ่งอาจเป็นหนังสือยินยอมก็ได้

(๒) ผู้วิจัยจะต้องมีความรู้ความสามารถในเรื่องที่จะทำการวิจัย รวมถึงต้องมีอุปกรณ์เครื่องมือ วิธีการที่จำเป็นสำหรับช่วยเหลืออาสาสมัครอย่างครบถ้วนและสามารถปฏิบัติได้ทันทีและมีประสิทธิภาพ เมื่อมีเหตุไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นเกี่ยวกับการวิจัย

ข้อ ๑๐ ผู้วิจัยจะต้องทำการวิจัยด้วยความระมัดระวังในการทำวิจัยต่ออาสาสมัครตามภาวะวิสัยและพฤติการณ์ ตามมาตรฐานแห่งการประกอบวิชาชีพของตน และต้องยุติการวิจัยต่ออาสาสมัครทันทีเมื่อปรากฏว่า

หากดำเนินการวิจัยต่อไปอาจจะเป็นอันตรายต่ออาสาสมัครหรือมีแนวโน้มว่าจะเกิดอันตรายไม่ว่ากรณีใดๆ หากอาสาสมัครได้รับอันตรายใดๆเนื่องจากการวิจัยต่ออาสาสมัคร ผู้วิจัยจะต้องจ่ายค่าชดเชยหรือดูแลรักษาพยาบาลอาสาสมัครตามความเหมาะสม

ข้อ ๑๑ ผู้วิจัยจะต้องดำเนินการวิจัยต่ออาสาสมัครตามวิธีการที่กำหนดไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการอนุญาต ตามเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด

ข้อ ๑๒ ผู้วิจัยจะต้องอนุญาตให้คณะกรรมการเข้าตรวจเยี่ยมการดำเนินการวิจัย ตามวัน เวลาที่ได้ตกลงกันล่วงหน้าเป็นลายลักษณ์อักษร

ข้อ ๑๓ ผู้วิจัยจะต้องจัดทำเอกสารต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องส่งให้คณะกรรมการเพื่อติดตามการดำเนินงานที่ระบุไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน จนกว่าจะสิ้นสุดการวิจัย และเมื่อสิ้นสุดการวิจัยแล้ว ผู้วิจัยจะต้องเสนอสรุปผลการวิจัย อุปสรรคในการดำเนินงานและรายงานฉบับสมบูรณ์ให้แก่คณะกรรมการและอาสาสมัครภายใน ๖ เดือน นับจากวันสิ้นสุดการวิจัย

ข้อ ๑๔ ไบร่รับรองจริยธรรมการวิจัยในคน มีอายุ ๒ ปี นับแต่วันที่อนุมัติ หากผู้วิจัยไม่สามารถดำเนินการวิจัยได้ทัน ต้องดำเนินการต่ออายุไบร่รับรองตามที่ระบุไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน

ข้อ ๑๕ อัตราค่าธรรมเนียมในการเสนอขอให้พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน เพื่อออกไบร่รับรอง ให้เป็นไปตามประกาศของมหาวิทยาลัย

ข้อ ๑๖ อัตราค่าตอบแทนหรือค่าใช้จ่ายของคณะกรรมการ หรือผู้ที่ปฏิบัติหน้าที่ตามที่คณะกรรมการมอบหมาย ให้เป็นไปตามประกาศของมหาวิทยาลัย

ข้อ ๑๗ การอุทธรณ์ผลการพิจารณา ให้อุทธรณ์ต่อคณะกรรมการ ภายในสามสิบวัน นับแต่วันที่ได้รับทราบผลการพิจารณา

ข้อ ๑๘ ให้อธิการบดีรักษาการให้เป็นไปตามข้อบังคับนี้และให้มีอำนาจออกระเบียบ ประกาศคำสั่งหรือแนวปฏิบัติเกี่ยวกับการดำเนินงาน ซึ่งไม่ขัดหรือแย้งกับข้อบังคับนี้

ในกรณีที่มีปัญหาเกี่ยวกับการปฏิบัติตามข้อบังคับนี้ ให้คณะกรรมการ เป็นผู้เสนอความเห็นต่ออธิการบดี และให้อธิการบดีมีอำนาจตีความและวินิจฉัยชี้ขาด

ประกาศ ณ วันที่ ๑๓ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๓



(รองศาสตราจารย์ ดร.วิชัย หวานเพชร)

นายกสภามหาวิทยาลัยราชภัฏนครศรีธรรมราช