



ข้อบังคับมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน

ว่าด้วยการวิจัยในมนุษย์

พ.ศ. ๒๕๖๕

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดให้มีข้อบังคับเกี่ยวกับการวิจัยในมนุษย์ เพื่อให้มีคณะกรรมการกำหนดมาตรฐานทางจริยธรรมว่าด้วยการวิจัยในมนุษย์ให้สอดคล้องกับแนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของประเทศและนานาชาติ

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๗ (๒) แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคล พ.ศ.๒๕๔๘ ประกอบกับมติสภามหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน ในการประชุมครั้งที่ ๔/๒๕๖๕ เมื่อวันที่ ๒๙ เมษายน ๒๕๖๕ จึงออกข้อบังคับไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ข้อบังคับนี้เรียกว่า “ข้อบังคับมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน ว่าด้วยการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๕”

ข้อ ๒ ข้อบังคับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ในข้อบังคับนี้

“มหาวิทยาลัย”	หมายความว่า	มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน
“วิทยาเขต”	หมายความว่า	วิทยาเขตของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน และให้หมายความรวมถึงมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน นครราชสีมาด้วย
“อธิการบดี”	หมายความว่า	อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน
“คณะกรรมการ”	หมายความว่า	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน
“กรรมการ”	หมายความว่า	กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน
“จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์”	หมายความว่า	แนวทางหรือหลักเกณฑ์ด้านจริยธรรมเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยในมนุษย์ เช่น ปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (Council for International Organizations of Medical Sciences) แนวทางปฏิบัติเกี่ยวกับการวิจัยที่ดี

		ขององค์การอนามัยโลกและองค์การสากล เพื่อสร้างความประสานสอดคล้อง (International Conference on Harmonization) ตลอดจน แนวทางที่มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี กำหนด เป็นต้น
“การวิจัยในมนุษย์”	หมายความว่า	กระบวนการศึกษาที่ให้เป็นระบบ เพื่อให้ได้มา ซึ่งความรู้ทางด้านสุขภาพ หรือวิทยาศาสตร์ การแพทย์ที่ได้กระทำต่อร่างกายหรือจิตใจ ของบุคคล หรือที่ได้กระทำต่อเซลล์ ส่วนประกอบ ของเซลล์ วัสดุสิ่งส่งตรวจ เนื้อเยื่อ น้ำคั่งหลัง สารพันธุกรรม เวชระเบียน หรือข้อมูลด้านสุขภาพ ของบุคคล และให้หมายความรวมถึง การศึกษา ทางสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ ที่เกี่ยวกับสุขภาพ
“ผู้วิจัย”	หมายความว่า	บุคลากรและนักศึกษาของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยี ราชมงคลธัญบุรี หรือบุคคลภายนอกที่ดำเนินการ วิจัยในมนุษย์ภายในมหาวิทยาลัยเทคโนโลยี ราชมงคลธัญบุรี และให้หมายความรวมถึงผู้ร่วม ทำการวิจัยในมนุษย์ภายในมหาวิทยาลัย เทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรีด้วย
“ผู้อำนวยการ”	หมายความว่า	ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนาวิทยาลัย เทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี

ข้อ ๔ ให้อธิการบดีรักษาการตามข้อบังคับนี้ และมีอำนาจออกประกาศคำสั่งแนวปฏิบัติเพื่อดำเนินการ ตามข้อบังคับนี้

ในกรณีที่มีปัญหาเกี่ยวกับการปฏิบัติตามข้อบังคับนี้ให้อธิการบดีเป็นผู้วินิจฉัยชี้ขาด คำวินิจฉัย ของอธิการบดีให้เป็นที่สุด

หมวด ๑

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ข้อ ๕ ให้สภามหาวิทยาลัยแต่งตั้งคณะกรรมการ ประกอบด้วย

- | | |
|---|--------------------------|
| (๑) รองอธิการบดีที่รับผิดชอบด้านวิจัยและบริการวิชาการ | เป็น ประธานกรรมการ |
| (๒) ผู้ทรงคุณวุฒิ จำนวนไม่น้อยกว่า ๕ คน แต่ไม่เกิน ๘ คน | เป็น กรรมการ |
| (๓) ผู้อำนวยการ | เป็น กรรมการ |
| (๔) รองผู้อำนวยการ | เป็น กรรมการและเลขานุการ |

ในกรณีที่มีความจำเป็นให้มีการแต่งตั้งผู้ช่วยเลขานุการได้ ไม่เกิน ๒ คน

กรรมการตาม (๒) ให้ประกอบด้วยผู้ทรงคุณวุฒิภายนอกที่ไม่สังกัดมหาวิทยาลัยอย่างน้อยหนึ่งคน และผู้ทรงคุณวุฒิภายในหรือภายนอกที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญในสาขาวิชาที่ใช้วิทยาศาสตร์อย่างน้อยหนึ่งคน ส่วนผู้ทรงคุณวุฒิที่เหลือให้พิจารณาจากผู้มีความรู้ความเชี่ยวชาญในสาขาวิชาที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ โดยให้ผู้ทรงคุณวุฒิมาจากหลากหลายสาขาวิชา

ข้อ ๖ คณะกรรมการ มีอำนาจและหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) รับรองหรือรับรองโดยมีเงื่อนไข หรือไม่รับรอง ทบทวน ยับยั้ง หรือยกเลิกให้การรับรอง จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(๒) แต่งตั้งคณะอนุกรรมการ หรือบุคคลหนึ่งบุคคลใดเพื่อพิจารณาและเสนอความเห็นในเรื่องหนึ่งเรื่องใด หรือเพื่อมอบหมายให้ปฏิบัติการอย่างหนึ่งอย่างใดอันอยู่ในอำนาจและหน้าที่ของคณะกรรมการ ตามความจำเป็นและเหมาะสม

(๓) ปกป้องศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และรักษาผลประโยชน์ของผู้ที่เป็นอาสาสมัครในการวิจัย โดยพิจารณาประโยชน์และความจำเป็นของการวิจัย ตลอดจนกำกับดูแลให้เป็นไปตามข้อบังคับนี้

(๔) พิจารณาถึงความชอบธรรมด้านจริยธรรมของโครงการวิจัย โดยยึดหลักจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์

(๕) กำหนดหลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และจัดทำเป็นประกาศ ของมหาวิทยาลัย

(๖) ติดตามประเมินโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เพื่อให้เกิดการแน่นอน ว่าจะไม่มีปัญหาด้านจริยธรรมการวิจัยเกิดขึ้นในระหว่างการดำเนินการวิจัยจนสิ้นสุดโครงการ

(๗) ให้คำปรึกษาแก่ผู้วิจัยในการดำเนินการเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(๘) ประชาสัมพันธ์และแนะนำให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แก่ผู้วิจัย

(๙) ปฏิบัติหน้าที่อื่น ๆ ตามที่มหาวิทยาลัยมอบหมาย

ข้อ ๗ ให้คณะกรรมการตามข้อ ๕ (๒) มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละสี่ปี โดยอาจได้รับแต่งตั้งอีกได้ แต่จะดำรงตำแหน่งติดต่อกันเกินสองวาระไม่ได้

ข้อ ๘ นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามวาระแล้ว ให้กรรมการตามข้อ ๕ (๒) พ้นจากตำแหน่งเมื่อ

(๑) ตาย

(๒) ลาออก

(๓) เป็นบุคคลล้มละลาย

(๔) เป็นคนไร้ความสามารถ หรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

(๕) ได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่ในความผิดลหุโทษหรือความผิดอันได้ กระทำโดยประมาท

(๖) ขาดคุณสมบัติการเป็นกรรมการประเภทนั้น

(๗) สภามหาวิทยาลัยมีมติให้ถอดถอนด้วยคะแนนเสียงไม่น้อยกว่าสองในสามของจำนวนกรรมการสภามหาวิทยาลัยเท่าที่มีอยู่

ในกรณีที่ตำแหน่งกรรมการว่างลงไม่ว่าด้วยเหตุใดและยังมีได้ดำเนินการให้ได้มาซึ่งกรรมการแทนตำแหน่งที่ว่าง ให้คณะกรรมการประกอบด้วยกรรมการเท่าที่มีอยู่สามารถปฏิบัติหน้าที่ต่อไปได้

ในกรณีที่กรรมการพ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระ ให้สภามหาวิทยาลัยแต่งตั้งบุคคลที่เหมาะสมเป็นกรรมการแทน และให้ผู้ที่ได้รับการแต่งตั้งดำรงตำแหน่งเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของผู้ซึ่งตนแทน เว้นแต่วาระของกรรมการเหลืออยู่น้อยกว่าเก้าสิบวัน จะไม่ดำเนินการให้ได้มาซึ่งกรรมการแทนก็ได้ โดยให้ถือว่าคณะกรรมการประกอบด้วยกรรมการเท่าที่มีอยู่

ในกรณีที่กรรมการพ้นจากตำแหน่งตามวาระแต่ยังมีได้แต่งตั้งกรรมการขึ้นใหม่ ให้กรรมการซึ่งพ้นจากตำแหน่งตามวาระปฏิบัติหน้าที่ต่อไปจนกว่าจะมีการแต่งตั้งกรรมการขึ้นใหม่แล้ว

หมวด ๒

การประชุมของคณะกรรมการ

ข้อ ๙ ในการประชุมคณะกรรมการต้องมีกรรมการไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของคณะกรรมการทั้งหมด จึงจะนับเป็นองค์ประชุม

ในการประชุม กรรมการที่เป็นหัวหน้าหรือผู้ร่วมโครงการวิจัยจะอยู่ในที่ประชุมขณะที่ลงมติโครงการนั้นไม่ได้

ในกรณีที่กรรมการตามข้อ ๕ (๒) ไม่มีความเชี่ยวชาญเฉพาะในด้านที่เกี่ยวข้องกับโครงการที่ขอรับการพิจารณา หรือไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่กรรมการได้ ประธานอาจเชิญอนุกรรมการที่เป็นผู้มีความรู้ความเชี่ยวชาญในศาสตร์การวิจัยในมนุษย์เฉพาะด้านนั้น ๆ มาเข้าร่วมประชุมก็ได้ โดยไม่นับเป็นองค์ประชุม

ในการประชุมคณะกรรมการ หากประธานไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้ที่ประชุมเลือกกรรมการคนใดคนหนึ่งเป็นประธานของที่ประชุม

ในการออกเสียงลงมติให้กรรมการที่อยู่ในที่ประชุมแต่ละคนมีสิทธิออกเสียงหนึ่งเสียง ในกรณีที่มีเสียงเท่ากัน ให้ประธานออกเสียงเพิ่มอีกเสียงหนึ่งเป็นเสียงชี้ขาด

ข้อ ๑๐ เอกสารโครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณาถือเป็นเอกสารลับของมหาวิทยาลัย การดำเนินการของคณะกรรมการถือเป็นความลับ และเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องจะต้องรักษาความลับเช่นเดียวกับคณะกรรมการ

หมวด ๓

ค่าธรรมเนียมและค่าตอบแทน

ข้อ ๑๑ อัตราค่าธรรมเนียมในการขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และอัตราค่าตอบแทนของบุคคลที่ได้รับแต่งตั้งให้อ่านและประเมินโครงการวิจัยในมนุษย์ ให้เป็นไปตามประกาศของมหาวิทยาลัย

หมวด ๔

ข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์

ข้อ ๑๒ ผู้วิจัยจะต้องปฏิบัติตามจรรยาวิชาชีพวิจัยและแนวทางปฏิบัติที่สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติกำหนดอย่างเคร่งครัด

ข้อ ๑๓ ผู้วิจัยสามารถทำการวิจัยในมนุษย์ตามข้อ ๑๔ ได้เฉพาะเมื่อโครงการวิจัยดังกล่าวได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการแล้วเท่านั้น หากฝ่าฝืนให้ถือว่าเป็นการกระทำผิดทางวินัย

ข้อ ๑๔ การวิจัยในมนุษย์ที่ต้องส่งโครงการวิจัยให้คณะกรรมการพิจารณารับรองก่อนการดำเนินงาน ได้แก่

- (๑) การวิจัยที่เกี่ยวกับเภสัชผลิตภัณฑ์ อาหาร เครื่องสำอาง
- (๒) การวิจัยที่เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์
- (๓) การวิจัยที่เกี่ยวกับการตรวจและรักษาทางรังสีวิทยา
- (๔) การวิจัยที่เกี่ยวกับการผ่าตัด
- (๕) การศึกษาวิจัยที่ใช้ข้อมูลจากเวชระเบียนและระบบข้อมูลซึ่งบันทึกเชิงเวชระเบียน
- (๖) การวิจัยสิ่งส่งตรวจต่าง ๆ จากร่างกายมนุษย์
- (๗) การศึกษาวิจัยด้านระบาดวิทยา ด้านสังคมศาสตร์ ด้านมนุษยศาสตร์ หรือด้านจิตวิทยา
- (๘) การศึกษาวิจัยและการทดลองอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกัมนุษย์ตามที่คณะกรรมการกำหนด

บทเฉพาะกาล

ข้อ ๑๕ การทำนิติกรรม การทำธุรกรรม และการดำเนินการโครงการวิจัยในมนุษย์ ที่ได้ดำเนินการอยู่ในวันก่อนวันที่ข้อบังคับนี้ใช้บังคับ ให้ดำเนินการต่อไปตามหลักเกณฑ์เดิมจนกว่าโครงการวิจัยที่ดำเนินการอยู่ในวันก่อนวันที่ข้อบังคับนี้ใช้บังคับจะแล้วเสร็จ

ข้อ ๑๖ ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามคำสั่งมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน ที่ ๑๖๕๘/๒๕๖๓ ลงวันที่ ๓ พฤศจิกายน ๒๕๖๓ ปฏิบัติหน้าที่ต่อไปจนกว่าโครงการวิจัยที่ดำเนินการอยู่ในวันก่อนวันที่ข้อบังคับนี้ใช้บังคับจะแล้วเสร็จ

ประกาศ ณ วันที่ ๒๙ เมษายน พ.ศ.๒๕๖๕



(นายแพทย์ธีระเกียรติ เจริญเศรษฐศิลป์)

นายกสภามหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน