



ประกาศมหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม
เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์
พ.ศ. ๒๕๕๘

เพื่อให้การพิจารณาและกำกับดูแลโครงการวิจัยในมนุษย์ และการขอรับรองด้านจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ สอดคล้องกับแนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์ เป็นไปด้วยความ เรียบร้อย และมีประสิทธิภาพ อาศัยอำนาจตามมาตรา ๓๑ (๑) และ (๒) แห่งพระราชบัญญัติ มหาวิทยาลัยราชภัฏ พ.ศ. ๒๕๔๗ ข้อ ๕ แห่งระเบียบมหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม ว่าด้วยกองทุน เพื่อการวิจัย พ.ศ. ๒๕๕๕ และโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการกองทุนเพื่อการวิจัย ในคราว ประชุมครั้งที่ ๒๒/๒๕๕๘ เมื่อวันที่ ๒๔ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๘ จึงออกประกาศ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศมหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม เรื่อง หลักเกณฑ์ การพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๕๘”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากประกาศเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ให้ยกเลิกประกาศ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณา โครงการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๕๕

ข้อ ๔ ในประกาศนี้

“คณะกรรมการ” หมายถึง คณะกรรมการกองทุนเพื่อการวิจัย มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม

“ประธาน” หมายถึง ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัย ราชภัฏนครปฐม

“คณะอนุกรรมการ” หมายถึง คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัย ราชภัฏนครปฐม

“หน่วยงาน” หมายถึง หน่วยงานของมหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม ได้แก่ คณะ สถาบัน สำนัก หรือหน่วยงานอื่นที่เทียบเท่า

“การวิจัยในมนุษย์” หมายถึง กระบวนการศึกษาวิจัยอย่างเป็นระบบ มีวัตถุประสงค์และ ระเบียบวิธีที่ถูกต้องตามหลักวิชาการ เพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ ที่เกิดจากการกระทำต่อบุคคล ทั้งโดยตรงและโดยอ้อม รวมทั้งเวชระเบียน ฐานข้อมูล วัสดุสิ่งตรวจ หรือสิ่งที่ได้จากร่างกายของ บุคคล การศึกษาธรรมชาติของโรค การพยาบาล การผดุงครรภ์ การดูแลผู้สูงอายุ เด็กเล็ก ผู้พิการ การศึกษาทางสรีรวิทยา ชีวเคมี พยาธิวิทยา ทั้งนี้ ให้หมายรวมถึง การสัมภาษณ์ การสอบถาม การ สัมภาษณ์เชิงลึก ทางสังคมศาสตร์ ทางพฤติกรรมศาสตร์และมานุษยวิทยา ผลิตภัณฑ์อาหาร ผลิตภัณฑ์เกษตร และ ผลิตภัณฑ์อื่นที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ

“โครงการวิจัย” หมายถึง โครงการวิจัยที่ยื่นเสนอขอรับพิจารณาด้านจริยธรรม/จริยธรรมใน มนุษย์

“สถานที่วิจัย” หมายถึง สถานที่ซึ่งมีการดำเนินกิจกรรมต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

“สำนักงาน” หมายถึง สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม

“ผู้วิจัย” หมายถึง บุคคลผู้มีหน้าที่รับผิดชอบดำเนินโครงการวิจัยในมนุษย์ ที่สังกัดมหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม หรือนักวิจัยจากภายนอกที่มีความประสงค์ดำเนินการวิจัยในมหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม ในกรณีที่มีผู้วิจัยหลายคนหรือโครงการวิจัยในมนุษย์ ที่ดำเนินการในสถานที่วิจัยหลายแห่ง ให้หมายความถึงหัวหน้าคณะผู้วิจัยที่มีอำนาจควบคุมและกำกับโครงการวิจัยในมนุษย์นั้น

“อนุกรรมการสมทบ” หมายถึง ผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความรู้ ความชำนาญด้านการวิจัยในสาขาวิชาชีพนั้น ๆ หรือเป็นผู้ทรงคุณวุฒิภายนอกมหาวิทยาลัย หรือตัวแทนจากประชาชน หรือชุมชนภายนอกมหาวิทยาลัย ทำหน้าที่พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโครงการวิจัยและเข้าประชุมพิจารณาโครงการวิจัยตามที่ประธานอนุกรรมการร้องขอ

“อาสาสมัครวิจัย” หมายถึง ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย หรือผู้ให้ความร่วมมือในการวิจัย

“ผู้จัดให้มีการวิจัย” หมายถึง มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม บุคคล หรือนิติบุคคลซึ่งเป็นผู้ริเริ่ม จัดการ หรือให้ทุนสนับสนุนการวิจัยในมนุษย์

หมวด ๑

คณะอนุกรรมการ

ข้อ ๕ ให้มีคณะอนุกรรมการคณะหนึ่ง เรียกว่า “คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม” และมีชื่อภาษาอังกฤษว่า “The Ethics Sub-Committee for Research Involving Human Subjects, Nakhon Pathom Rajabhat University (ECNP)”

คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประกอบด้วย อนุกรรมการ จำนวนไม่เกิน ๑๔ คน โดยมีอนุกรรมการสมทบจำนวนตามความเหมาะสม และเป็นไปตามมติของคณะอนุกรรมการ

ข้อ ๖ ให้คณะอนุกรรมการมีอำนาจหน้าที่ ดังต่อไปนี้

- (๑) จัดทำประกาศหรือหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้สอดคล้องกับแนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์และสัตว์
- (๒) กำหนดวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operation Procedures, SOPs) หลักการและแนวปฏิบัติ (Principle and Guideline) ของคณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้สอดคล้องกับแนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัย ในการขอรับการพิจารณารับรองโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ สำหรับอาจารย์ บุคลากร และนักศึกษา มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม หรือบุคคลภายนอก
- (๓) พิจารณา อนุมัติ ทบทวน ยับยั้ง ยุติ หรือให้การรับรองโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์เพื่อคุ้มครองดูแลอาสาสมัครวิจัย ป้องกันอันตรายที่จะเกิดกับประชาชน และสิ่งแวดล้อม
- (๔) ติดตาม กำกับการดำเนินโครงการวิจัยในมนุษย์ให้เป็นไปตามที่คณะอนุกรรมการรับรอง
- (๕) เสนอแต่งตั้งอนุกรรมการสมทบ
- (๖) เชิญผู้ทรงคุณวุฒิในสาขาที่เกี่ยวข้องมาให้คำปรึกษาได้ตามที่เห็นสมควร

- (๗) จัดให้มีการเพิ่มพูนความรู้เกี่ยวกับจริยธรรม/จรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ แก่คณะอนุกรรมการ อาจารย์ นักวิจัย และนักศึกษา
- (๘) แต่งตั้งคณะทำงาน เพื่อดำเนินงานอย่างใด อย่างหนึ่ง ตามอำนาจหน้าที่ของ คณะอนุกรรมการ
- (๙) ปฏิบัติหน้าที่อื่นตามที่อธิการบดีมอบหมาย

ข้อ ๗ อนุกรรมการที่ได้รับการแต่งตั้งตามข้อ ๕ ต้องปฏิบัติตามข้อตกลงดังต่อไปนี้

- (๑) เต็มใจที่จะเปิดเผยชื่อ อาชีพ ประวัติการทำงาน และหน่วยงานที่สังกัดต่อสาธารณชน
- (๒) ต้องรักษาความลับของโครงการที่ยื่นเสนอตามที่คณะอนุกรรมการกำหนด
- (๓) เต็มใจที่จะเข้ารับการฝึกอบรมเพิ่มพูนความรู้เกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยเมื่อมี โอกาส

ข้อ ๘ อนุกรรมการที่ได้รับการแต่งตั้งตามข้อ ๕ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ ๓ ปี และอาจได้รับการแต่งตั้งใหม่อีกได้

ให้อนุกรรมการที่พ้นจากตำแหน่งตามวาระ อยู่ในตำแหน่งเพื่อปฏิบัติหน้าที่ต่อไป จนกว่าจะมีการแต่งตั้งคณะอนุกรรมการชุดใหม่

ข้อ ๙ นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามวาระใน ข้อ ๘ แล้ว อนุกรรมการพ้นจากตำแหน่ง เมื่อ

- (๑) ตาย
- (๒) ลาออก
- (๓) ได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่โทษสำหรับความผิดที่ได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ
- (๔) เป็นบุคคลล้มละลาย
- (๕) เป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ
- (๖) คณะอนุกรรมการมีมติไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนอนุกรรมการทั้งหมดเท่าที่มี อยู่ให้ออกเพราะบกพร่องต่อหน้าที่ มีความประพฤติเสื่อมเสีย หรือหย่อน ความสามารถ
- (๗) ต้องโทษทางวินัย และมหาวิทยาลัยมีคำสั่งปลดออก หรือไล่ออก

เมื่ออนุกรรมการพ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระ ให้คณะกรรมการกองทุนเพื่อการวิจัย เสนอชื่อผู้มีคุณสมบัติเหมาะสมต่อมหาวิทยาลัยเพื่อแต่งตั้งเป็นอนุกรรมการแทนโดยเร็ว และให้อนุกรรมการที่ได้รับแต่งตั้งแทนอยู่ในตำแหน่งตามวาระที่เหลืออยู่ของอนุกรรมการซึ่งตนแทน ในกรณี วาระที่เหลืออยู่ไม่ถึงหกเดือนมหาวิทยาลัยจะไม่แต่งตั้งผู้ใดแทนก็ได้

หมวด ๒

การดำเนินการพิจารณา

ข้อ ๑๐ การประชุมคณะอนุกรรมการ ต้องมีอนุกรรมการมาประชุมอย่างน้อยกึ่งหนึ่งของ จำนวนอนุกรรมการทั้งหมด จึงเป็นองค์ประชุม

การปฏิบัติงานของคณะกรรมการที่อาจมีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interest) มีหน้าที่ต้องแจ้งให้ประธานอนุกรรมการทราบ พร้อมทั้งชี้แจงรายละเอียด และให้การดำเนินการเป็นไปตามที่คณะกรรมการกำหนด

ข้อ ๑๑ การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยของโครงการวิจัยใด ๆ มีแนวทางปฏิบัติดังนี้

- (๑) อนุกรรมการแต่ละคนมีอิสระในการลงมติรับรอง ไม่รับรอง หรืองดออกเสียง หรือมีมติอื่น ๆ ที่คณะกรรมการกำหนด และมีสิทธิลงมติดังกล่าวอย่างใดอย่างหนึ่งเท่านั้น ทั้งนี้ ให้บันทึกชี้แจงเหตุผลที่ไม่รับรองและงดออกเสียงด้วย
- (๒) ในการประชุมแต่ละครั้งถ้ามีการพิจารณาเรื่องที่อนุกรรมการผู้ใดมีส่วนได้เสีย อนุกรรมการผู้นั้นจะต้องแจ้งให้ประธานอนุกรรมการทราบ และไม่ร่วมประชุมในขณะพิจารณา รวมทั้งไม่มีสิทธิลงคะแนนเสียงเรื่องนั้น แต่มีสิทธิเข้าชี้แจงข้อเท็จจริงหรือแสดงความคิดเห็นเกี่ยวกับเรื่องนั้นต่อที่ประชุมตามความเหมาะสม
- (๓) การวินิจฉัยชี้ขาดของที่ประชุมให้ถือเสียงข้างมากของอนุกรรมการ อนุกรรมการคนหนึ่งให้มีเสียงหนึ่งในการลงคะแนน ถ้าคะแนนเสียงเท่ากัน ให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มขึ้นอีกหนึ่งเสียงเป็นเสียงชี้ขาด
- (๔) ผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ถือเป็นที่สุด
- (๕) ผู้จัดให้มีการวิจัยมีหน้าที่ปฏิบัติตามมาตรฐานสากล และเป็นไปตามระเบียบหรือประกาศที่เกี่ยวข้องของมหาวิทยาลัย

ข้อ ๑๒ การดำเนินการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทุกขั้นตอน รวมทั้งเอกสารที่เกี่ยวข้องเป็นความลับของอาสาสมัครวิจัย คณะอนุกรรมการและเจ้าหน้าที่ในสำนักงาน ต้องถือปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน หลักการและแนวปฏิบัติ โดยเคร่งครัด

หมวด ๓

การติดตาม กำกับการดำเนินงานวิจัย

ข้อ ๑๓ ให้ผู้วิจัย รายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัยต่อคณะกรรมการตามกำหนด และเมื่อดำเนินการวิจัยเสร็จสิ้นให้ผู้วิจัยแจ้งปิดโครงการและส่งรายงานการวิจัย พร้อมซีดี ๑ ชุดมายังคณะกรรมการ

ข้อ ๑๔ หากเกิดเหตุการณ์ผิดปกติใด ๆ ขึ้นกับอาสาสมัครวิจัย ประชาชน หรือสิ่งแวดล้อม ผู้วิจัยต้องรายงานให้คณะกรรมการทราบโดยเร่งด่วน หรือภายใน ๕ วันทำการ ถ้าความรุนแรงนั้นถึงแก่ชีวิต ต้องหยุดการวิจัยทันทีและรายงานให้คณะกรรมการทราบภายใน ๔๘ ชั่วโมง นับตั้งแต่วันที่เวลาที่เกิดเหตุการณ์ผิดปกติกับอาสาสมัครวิจัย

คณะกรรมการ ต้องถือเป็นความรับผิดชอบเร่งด่วนในการติดตามกำกับดูแลแก้ไขปัญหาเบื้องต้น และนำเสนอต่ออธิการบดีเพื่อจัดการต่อไป

หมวด ๔

บทเฉพาะกาล

ข้อ ๑๕ โครงการวิจัยใด ๆ ที่ได้ผ่านการรับรองโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
ในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม ก่อนประกาศฉบับนี้ประกาศใช้ หากมีความประสงค์จะต่อ
อายุการรับรอง ให้เสนอโครงการวิจัยนั้นพร้อมรายงานความก้าวหน้า ต่อคณะกรรมการ
ตามประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๒๕ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๘



(ผู้ช่วยศาสตราจารย์สมหมาย เปี่ยมนาม)

รองอธิการบดี ปฏิบัติราชการแทน

อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม