



ประกาศมหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม
เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์
พ.ศ. ๒๕๕๕

เพื่อให้การพิจารณาและกำกับดูแลโครงการวิจัยในมนุษย์ และการขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สอดคล้องกับแนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์ เป็นไปด้วยความเรียบร้อย และมีประสิทธิภาพ อาศัยอำนาจตามมาตรา ๓๑ (๑) และ (๒) แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยราชภัฏ พ.ศ. ๒๕๔๗ ประกอบด้วยข้อ ๕ แห่งระเบียบมหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม ว่าด้วยกองทุนเพื่อการวิจัย พ.ศ. ๒๕๕๕ และโดยความเห็นชอบคณะกรรมการกองทุนเพื่อการวิจัย ในคราวประชุมครั้งที่ ๑๐/๒๕๕๕ เมื่อวันที่ ๑๖ พฤศจิกายน ๒๕๕๕ จึงออกประกาศ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศมหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๕๕”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากประกาศเป็นต้นไป บรรดาประกาศหรือคำสั่งอื่นใด ซึ่งขัดหรือแย้งกับประกาศนี้ให้ใช้ประกาศนี้แทน

ข้อ ๓ ในประกาศนี้

“คณะกรรมการ” หมายถึง คณะกรรมการกองทุนเพื่อการวิจัยมหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม

“ประธาน” หมายถึง ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และสัตรี มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม

“คณะอนุกรรมการ” หมายถึง คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และสัตรี มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม

“หน่วยงาน” หมายถึง หน่วยงานของมหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม ได้แก่ คณะ สถาบัน สำนัก หรือหน่วยงานอื่นที่เทียบเท่า

“การวิจัยในมนุษย์” หมายถึง กระบวนการศึกษาวิจัยอย่างเป็นระบบ มีวัตถุประสงค์และระเบียบวิธีที่ถูกต้องตามหลักวิชาการ เพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ ที่เกิดจากการกระทำต่อบุคคล ทั้งโดยตรงและโดยอ้อม รวมทั้งเวชระเบียน ฐานข้อมูล วัสดุสิ่งตรวจ หรือสิ่งที่ได้จากร่างกายของบุคคล การศึกษาธรรมชาติของโรค การพยาบาล การผดุงครรภ์ การดูแลผู้สูงอายุ เด็กเล็ก ผู้พิการ การศึกษาทางสรีรวิทยา ชีวเคมี พยาธิวิทยา ทั้งนี้ ให้หมายรวมถึง การสัมภาษณ์ การสอบถาม การสัมภาษณ์เชิงลึก ทางสังคมศาสตร์ ทางพฤติกรรมศาสตร์และมานุษยวิทยา ผลิตภัณฑ์อาหาร ผลิตภัณฑ์เกษตร และ ผลิตภัณฑ์อื่นที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ

“โครงการวิจัย” หมายถึง โครงการวิจัยที่ยื่นเสนอขอรับพิจารณาด้านจริยธรรม/จริยธรรมในมนุษย์

“สถานที่วิจัย” หมายถึง สถานที่ซึ่งมีการดำเนินกิจกรรมต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

“สำนักงาน” หมายถึง สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม

“ผู้วิจัย” หมายถึง บุคคลผู้มีหน้าที่รับผิดชอบดำเนินโครงการวิจัยในมนุษย์ ที่สังกัดมหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐมหรือนักวิจัยจากภายนอกที่มีความประสงค์ดำเนินการวิจัยในมหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม ในกรณีที่มีผู้วิจัยหลายคนหรือโครงการวิจัยในมนุษย์ที่ดำเนินการในสถานที่วิจัยหลายแห่ง ให้หมายความถึงหัวหน้าคณะผู้วิจัยที่มีอำนาจควบคุมและกำกับโครงการวิจัยในมนุษย์นั้น

“อนุกรรมการสมทบ” หมายถึง ผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความรู้ ความชำนาญด้านการวิจัยในสาขาวิชาที่พินัย ๗ หรือเป็นผู้ทรงคุณวุฒิภายนอกมหาวิทยาลัย หรือตัวแทนจากประชาชน หรือชุมชนภายนอกมหาวิทยาลัยทำหน้าที่พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโครงการวิจัยและเข้าประชุมพิจารณาโครงการวิจัยตามที่ประธานอนุกรรมการร้องขอ

“อาสาสมัครวิจัย” หมายถึง ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย หรือผู้ให้ความร่วมมือในการวิจัย หรือกลุ่มประชากร

“ผู้จัดให้มีการวิจัย” หมายถึง มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม บุคคล หรือนิติบุคคลซึ่งเป็นผู้ริเริ่มจัดการ หรือให้ทุนสนับสนุนการวิจัยในมนุษย์

หมวด ๑

คณะอนุกรรมการ

ข้อ ๔ ให้มีคณะอนุกรรมการคณะหนึ่ง เรียกว่า “คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และสัตว์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม” และมีชื่อภาษาอังกฤษว่า “The Ethics Sub-Committee for Research Involving Human and Animal Subjects, Nakhon Pathom Rajabhat University (ECNP)”

คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และสัตว์ ประกอบด้วยอนุกรรมการจำนวนไม่เกิน ๑๔ คน โดยมีอนุกรรมการสมทบจำนวนตามความเหมาะสมและเป็นไปตามมติของคณะอนุกรรมการ

ข้อ ๕ อนุกรรมการที่ได้รับการแต่งตั้งตามข้อ ๔ ต้องปฏิบัติตามข้อตกลงดังต่อไปนี้

- (๑) เต็มใจที่จะเปิดเผยชื่อ อาชีพ ประวัติการทำงาน และหน่วยงานที่สังกัดต่อสาธารณะ
- (๒) ต้องรักษาความลับของโครงการที่ยื่นเสนอตามที่คณะอนุกรรมการกำหนด
- (๓) เต็มใจที่จะเข้ารับการฝึกอบรมเพิ่มพูนความรู้เกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยเมื่อมีโอกาส

ข้อ ๖ อนุกรรมการที่ได้รับการแต่งตั้งตามข้อ ๔ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ ๓ ปี และอาจได้รับการแต่งตั้งใหม่อีกได้

ให้อนุกรรมการที่พ้นจากตำแหน่งตามวาระ อยู่ในตำแหน่งเพื่อปฏิบัติหน้าที่ต่อไป จนกว่าจะมีการแต่งตั้งคณะอนุกรรมการชุดใหม่

ข้อ ๗ นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามวาระใน ข้อ ๖ แล้ว อนุกรรมการพ้นจากตำแหน่งเมื่อ

- (๑) ตาย
- (๒) ลาออก
- (๓) ได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่โทษสำหรับความผิดที่ได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ
- (๔) เป็นบุคคลล้มละลาย
- (๕) เป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ
- (๖) คณะอนุกรรมการมีมติไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนอนุกรรมการทั้งหมดเท่าที่มีอยู่ให้ออกเพราะบกพร่องต่อหน้าที่ มีความประพฤติเสื่อมเสีย หรือหย่อนความสามารถ

(๗) ต้องโทษทางวินัย และมหาวิทยาลัยมีคำสั่งปลดออก หรือไล่ออก

เมื่ออนุกรรมการพ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระ ให้คณะกรรมการกองทุนเพื่อการวิจัย เสนอชื่อผู้มีคุณสมบัติเหมาะสมต่อมหาวิทยาลัยเพื่อแต่งตั้งเป็นอนุกรรมการแทนโดยเร็ว และให้ อนุกรรมการที่ได้รับแต่งตั้งแทนอยู่ในตำแหน่งตามวาระที่เหลืออยู่ของอนุกรรมการซึ่งตนแทน ในกรณีวาระ ที่เหลืออยู่ไม่ถึงหกเดือนมหาวิทยาลัยจะไม่แต่งตั้งผู้ใดแทนก็ได้

หมวด ๒

การดำเนินการพิจารณา

ข้อ ๘ การประชุมคณะอนุกรรมการ ต้องมีอนุกรรมการมาประชุมอย่างน้อยกึ่งหนึ่งของจำนวน อนุกรรมการทั้งหมด จึงเป็นองค์ประชุม

การปฏิบัติงานของคณะอนุกรรมการที่อาจมีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interest) มีหน้าที่ ต้องแจ้งให้ประธานอนุกรรมการทราบ พร้อมทั้งชี้แจงรายละเอียด และให้การดำเนินการเป็นไปตามที่ คณะอนุกรรมการกำหนด

ข้อ ๙ การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยของโครงการวิจัยใด ๆ มีแนวทางปฏิบัติดังนี้

- (๑) อนุกรรมการแต่ละคนมีอิสระในการลงมติรับรอง ไม่รับรอง หรืองดออกเสียง หรือ มีมติอื่น ๆ ที่คณะอนุกรรมการกำหนด และมีสิทธิลงมติด้อย่างใดอย่างหนึ่งเท่านั้น ทั้งนี้ ให้บันทึกชี้แจงเหตุผลที่ไม่รับรองและงดออกเสียงด้วย
- (๒) ในการประชุมแต่ละครั้งถ้ามีการพิจารณาเรื่องที่อนุกรรมการผู้ใดมีส่วนได้เสีย อนุกรรมการผู้นั้นจะต้องแจ้งให้ประธานอนุกรรมการทราบ และไม่ร่วมประชุม ในขณะพิจารณา รวมทั้งไม่มีสิทธิลงคะแนนเสียงเรื่องนั้น แต่มีสิทธิเข้าชี้แจง ข้อเท็จจริงหรือแสดงความคิดเห็นเกี่ยวกับเรื่องนั้นต่อที่ประชุมตามความเหมาะสม
- (๓) การวินิจฉัยชี้ขาดของที่ประชุมให้ถือเสียงข้างมากของอนุกรรมการ อนุกรรมการคน หนึ่งให้มีเสียงหนึ่งในการลงคะแนน ถ้าคะแนนเสียงเท่ากัน ให้ประธานในที่ประชุม ออกเสียงเพิ่มขึ้นอีกหนึ่งเสียงเป็นเสียงชี้ขาด
- (๔) ผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยของคณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และสัตว์ ถือเป็นที่สิ้นสุด
- (๕) ผู้จัดให้มีการวิจัยมีหน้าที่ปฏิบัติตามมาตรฐานสากล และเป็นไปตามระเบียบ หรือ ประกาศที่เกี่ยวข้องของมหาวิทยาลัย

ข้อ ๑๐ การดำเนินการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทุกขั้นตอน รวมทั้งเอกสารที่ เกี่ยวข้องเป็นความลับของอาสาสมัครวิจัย คณะอนุกรรมการและเจ้าหน้าที่ในสำนักงานต้องถือปฏิบัติตาม วิธีดำเนินการมาตรฐาน หลักการและแนวปฏิบัติ โดยเคร่งครัด

หมวด ๓

การติดตาม กำกับการดำเนินงานวิจัย

ข้อ ๑๑ ให้ผู้วิจัย รายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัยต่อคณะอนุกรรมการตามกำหนด และ เมื่อดำเนินการวิจัยเสร็จสิ้นให้ผู้วิจัยแจ้งปิดโครงการและส่งรายงานการวิจัย พร้อมซีดี ๑ ชุด มายัง คณะอนุกรรมการ

ข้อ ๑๒ หากเกิดเหตุการณ์ผิดปกติใด ๆ ขึ้นกับอาสาสมัครวิจัย ประชาชน หรือสิ่งแวดล้อม ผู้วิจัยต้องรายงานให้คณะกรรมการทราบโดยเร่งด่วน หรือภายใน ๕ วันทำการ ถ้าความรุนแรงนั้นถึงแก่ชีวิต ต้องหยุดการวิจัยทันทีและรายงานให้คณะกรรมการทราบภายใน ๔๘ ชั่วโมง นับตั้งแต่วันที่เกิดเหตุการณ์ผิดปกติกับอาสาสมัครวิจัย

คณะกรรมการ ต้องถือเป็นความรับผิดชอบเร่งด่วนในการติดตามกำกับดูแลแก้ไขปัญหาเบื้องต้น และนำเสนอต่ออธิการบดีเพื่อจัดการต่อไป

หมวด ๕

บทเฉพาะกาล

ข้อ ๑๓ โครงการวิจัยใด ๆ ที่ได้ผ่านการรับรองโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และสัตว์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม ก่อนประกาศฉบับนี้ประกาศใช้ หากมีความประสงค์จะต่ออายุการรับรอง ให้เสนอโครงการวิจัยนั้นพร้อมรายงานความก้าวหน้า ต่อคณะกรรมการตามประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๒๗ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๕



(ผู้ช่วยศาสตราจารย์สมเดช นิลพันธุ์)
อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม