



ระเบียบมหาวิทยาลัยราชภัฏลำปาง

ว่าด้วยการวิจัยในมนุษย์

พ.ศ. ๒๕๖๒

เพื่อเป็นการควบคุมกำกับให้การดำเนินการวิจัยในมนุษย์เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ โดยที่สิทธิมนุษยชนของผู้รับการวิจัยได้รับการเคารพ ตามหลักจริยธรรมการวิจัยที่เป็นมาตรฐานของประเทศและสอดคล้องกับมาตรฐานสากลอย่างเคร่งครัด สมควรให้มีระเบียบว่าด้วยการวิจัยในมนุษย์ กำหนดแนวทางเพื่อการปฏิบัติต่อไป

อาศัยอำนาจตามมาตรา ๑๘(๒) และ (๑๒) แห่งพระราชบัญญัติราชภัฏ พ.ศ. ๒๕๔๗ ประกอบกับมติสภามหาวิทยาลัยราชภัฏลำปาง ในการประชุมครั้งที่ ๑๔/๒๕๖๒ เมื่อวันที่ ๑๔ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ จึงออกระเบียบไว้ ดังนี้

ข้อ ๑ ระเบียบนี้เรียกว่า “ระเบียบมหาวิทยาลัยราชภัฏลำปาง ว่าด้วยการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๒”

ข้อ ๒ ระเบียบนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ให้ยกเลิกประกาศมหาวิทยาลัยราชภัฏลำปาง เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏลำปาง พ.ศ. ๒๕๖๒

บรรดาระเบียบ ประกาศ หรือคำสั่งอื่นใด ในส่วนที่มีกำหนดไว้แล้วในระเบียบนี้ ซึ่งขัดหรือแย้งกับระเบียบนี้ ให้ใช้ระเบียบนี้แทน

ข้อ ๔ ในระเบียบนี้

“สภามหาวิทยาลัย” หมายความว่า สภามหาวิทยาลัยราชภัฏลำปาง

“มหาวิทยาลัย” หมายความว่า มหาวิทยาลัยราชภัฏลำปาง

“อธิการบดี” หมายความว่า อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏลำปาง

“การวิจัยในมนุษย์” หมายความว่า กระบวนการศึกษาวิจัยอย่างเป็นระบบเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ที่เกิดจากการกระทำต่อร่างกายและ/หรือจิตใจของผู้รับการวิจัย ทั้งโดยตรงและโดยอ้อม เช่น การศึกษาวิจัยและการทดลองเภสัชภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ การศึกษาธรรมชาติของโรค การวินิจฉัย การรักษา การส่งเสริมสุขภาพ และการป้องกันโรคที่กระทำต่อมนุษย์ รวมทั้งการศึกษาจากเวชระเบียน ฐานข้อมูลและสิ่งตรวจต่าง ๆ จากร่างกายมนุษย์ เช่น เลือด สารคัดหลั่ง ชี้นเนื้อ เป็นต้น และให้หมายความรวมถึงการศึกษาวิจัยทางสังคมศาสตร์

พฤติกรรมศาสตร์ มานุษยวิทยา ที่ดำเนินการสอบถาม สัมภาษณ์ สังเกตพฤติกรรม ทดลอง ข้อมูลที่ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะและเป็นส่วนบุคคลด้วย

“จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์” หมายความว่า หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประกอบด้วยหลัก ๓ ประการ ได้แก่ หลักการเคารพในบุคคล (Respect for Persons) หลักคุณประโยชน์ไม่ก่ออันตราย (Beneficence) และหลักความยุติธรรม (Justice)

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยราชภัฏลำปาง

“โครงการวิจัย” หมายความว่า โครงการวิจัยของบุคลากร หรือของนักศึกษาของมหาวิทยาลัย ไม่ว่าจะดำเนินโครงการวิจัยภายในมหาวิทยาลัยหรือภายนอกมหาวิทยาลัยก็ตาม

“คณาจารย์” หมายความว่า ข้าราชการ พนักงานราชการ และพนักงานมหาวิทยาลัยสายวิชาการของมหาวิทยาลัยราชภัฏลำปาง

“อาสาสมัครวิจัย” หมายความว่า ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย หรือผู้ให้ความร่วมมือในการวิจัย

“เหตุไม่พึงประสงค์” หมายความว่า เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นนอกเหนือการคาดหมายที่ส่งผลให้เกิดอันตรายแก่ร่างกาย จิตใจ หรือส่งผลกระทบต่อสังคมและสิ่งแวดล้อม ของอาสาสมัครวิจัย

ข้อ ๕ ให้มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ที่สภามหาวิทยาลัยแต่งตั้ง มีชื่อเรียกภาษาอังกฤษว่า “Ethics Committee for Human Research of Lampang Rajabhat University” ประกอบด้วย

- (๑) อธิการบดีหรือรองอธิการบดีที่ได้รับมอบหมาย เป็นประธานกรรมการ
- (๒) คณาจารย์ จำนวนสองคน เป็นรองประธานกรรมการ
- (๓) คณาจารย์ หรือผู้มีความรู้หรือประสบการณ์ ในสาขาวิชาพยาบาล สาธารณสุข สังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ การวิจัยและสถิติ วิทยาศาสตร์ วิทยาศาสตร์สุขภาพ และอื่นๆ จำนวนไม่น้อยกว่าสามคน เป็นกรรมการ
- (๔) บุคคลภายนอกมหาวิทยาลัยอย่างน้อยหนึ่งคน เป็นกรรมการ
- (๕) ผู้มีความรู้ด้านกฎหมายและหรือสิทธิมนุษยชน จำนวนหนึ่งคน เป็นกรรมการ
- (๖) ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา เป็นกรรมการและเลขานุการ และอาจให้มีผู้ช่วยเลขานุการอีกไม่เกินสองคนด้วยก็ได้

การได้มาซึ่งกรรมการตาม (๒) (๓) (๔) และ (๕) ให้เป็นไปตามคำแนะนำของอธิการบดี

ข้อ ๖ กรรมการตามข้อ ๕ ที่แต่งตั้งจากบุคคลภายนอก ต้องเป็นผู้ที่เต็มใจให้เปิดเผยชื่อ อายุ อาชีพ หน่วยงานที่สังกัดได้ ในกรณีที่มีเหตุจำเป็นเกี่ยวกับการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการ

ข้อ ๗ คณะกรรมการตามข้อ ๕ (๒) (๓) (๔) และ (๕) มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ ๓ ปี และอาจได้รับแต่งตั้งใหม่ก็ได้

นอกจากการพ้นตำแหน่งตามวาระในวรรคหนึ่งแล้ว ให้กรรมการตามข้อ ๕ (๒) (๓) (๔) และ (๕) พ้นจากตำแหน่งเมื่อ

- (๑) ตาย
- (๒) ลาออก
- (๓) ต้องโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่โทษสำหรับความผิดที่ได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ
- (๔) เป็นบุคคลล้มละลาย
- (๕) เป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ
- (๖) สภามหาวิทยาลัยมีมติด้วยคะแนนเสียงเกินกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมดที่มีอยู่ให้ถอดถอนเพราะบกพร่องต่อหน้าที่ มีความประพฤติเสื่อมเสีย หรือหย่อนความสามารถ
- (๗) ถูกลงโทษปลดออก หรือไล่ออกจากราชการหรือจากงาน

ในกรณีที่กรรมการตามข้อ ๕(๒) (๓) (๔) และ (๕) พ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระ ให้สภามหาวิทยาลัยแต่งตั้งกรรมการแทนตำแหน่งที่ว่างภายในระยะเวลาหกสิบวัน และให้กรรมการที่ได้รับแต่งตั้งแทนอยู่ในตำแหน่งเพียงเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของผู้ซึ่งตนแทน แต่ถ้ากรรมการมีวาระการดำรงตำแหน่งเหลือน้อยกว่าเก้าสิบวัน จะไม่แต่งตั้งผู้ดำรงตำแหน่งแทนก็ได้ และให้กรรมการเท่าที่เหลืออยู่ปฏิบัติหน้าที่ต่อไปได้

ข้อ ๘ ให้คณะกรรมการมีอำนาจและหน้าที่ควบคุม กำกับ ติดตามโครงการวิจัยในมนุษย์ให้เป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และโดยเฉพาะให้มีอำนาจและหน้าที่ ดังนี้

- (๑) กำหนดวิธีดำเนินการ มาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และหลักเกณฑ์ในการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่สอดคล้องกับมาตรฐานของประเทศและสากล
- (๒) พิจารณาโครงการวิจัยให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รวมถึงการเสนอแนะให้ปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย และให้การรับรองหรือไม่รับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- (๓) พิจารณายกเลิกการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แก่โครงการวิจัยที่ไม่ดำเนินการให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ
- (๔) พิจารณาทบทวนการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในกรณีที่เกิดเหตุไม่พึงประสงค์ของโครงการวิจัย
- (๕) ตรวจสอบติดตาม ประเมินโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว เพื่อมิให้มีปัญหาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เกิดขึ้นในระหว่างการดำเนินการวิจัยจนสิ้นสุดโครงการ
- (๖) เสนอมหาวิทยาลัยแต่งตั้งบุคคลหรือคณะกรรมการเพื่อเป็นที่ปรึกษาหรือช่วยปฏิบัติงานในขอบเขตแห่งอำนาจหน้าที่ได้ตามความจำเป็นและเหมาะสม
- (๗) พัฒนาคุณภาพของคณะกรรมการอย่างต่อเนื่อง ให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล
- (๘) รายงานผลการปฏิบัติงานคณะกรรมการต่อสภามหาวิทยาลัยทุกสิ้นปีงบประมาณ

(๙) ปฏิบัติงานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ตามความจำเป็น และหรือตามที่ได้รับมอบหมาย จากอธิการบดี หรือสภามหาวิทยาลัย

ข้อ ๙ ให้นำข้อบังคับมหาวิทยาลัยราชภัฏลำปาง ว่าด้วย การประชุมสภามหาวิทยาลัย พ.ศ. ๒๕๔๗ และที่แก้ไขเพิ่มเติมมาบังคับใช้กับการประชุมของคณะกรรมการโดยอนุโลม

ข้อ ๑๐ หลักเกณฑ์และเงื่อนไขการพิจารณารับรองโครงการวิจัย

(๑) ผู้วิจัยมีโครงการวิจัย ซึ่งกำหนดรายละเอียดอย่างชัดเจนเกี่ยวกับวัตถุประสงค์ในการวิจัย วิธีการวิจัย และประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ ความเสี่ยงจากการวิจัย ความผิดปกติที่มีหรืออาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร รวมถึงข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ตามที่คณะกรรมการเห็นสมควร หรือทั้งให้อาสาสมัครผู้ปกครอง หรือตัวแทนของอาสาสมัครได้ซักถามข้อข้องใจต่าง ๆ ก่อนให้ความยินยอมอนุญาต ซึ่งอาจทำเป็นหนังสือยินยอมก็ได้

(๒) ผู้วิจัยต้องมีความรู้ความสามารถในเรื่องที่จะทำการวิจัย รวมถึงต้องมีอุปกรณ์ เครื่องมือ วิธีการที่จำเป็นสำหรับช่วยเหลืออาสาสมัครอย่างครบถ้วน และสามารถปฏิบัติได้ทันที และมีประสิทธิภาพ เมื่อมีเหตุไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นเกี่ยวกับการวิจัย

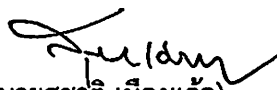
(๓) ผู้วิจัยต้องปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อย่างเคร่งครัด และดำเนินการต่ออาสาสมัครวิจัยโดยหลักความเคารพในบุคคล หลักคุณประโยชน์ไม่ก่ออันตราย และหลักความยุติธรรม

ข้อ ๑๑ อัตราค่าธรรมเนียมการขอรับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ค่าตอบแทนและค่าใช้จ่ายในการดำเนินการของคณะกรรมการ หรือของผู้ปฏิบัติหน้าที่ตามที่คณะกรรมการมอบหมาย ให้เป็นไปตามประกาศของมหาวิทยาลัย

ข้อ ๑๒ ให้อธิการบดีรักษาการตามระเบียบนี้ และให้มีอำนาจออกประกาศ หรือคำสั่ง เพื่อดำเนินการให้เป็นไปตามระเบียบนี้

ในกรณีที่มีปัญหาเกี่ยวกับการดำเนินการตามระเบียบนี้ ให้อธิการบดีมีอำนาจวินิจฉัยตีความ การวินิจฉัยตีความของอธิการบดีถือเป็นที่สุด

ประกาศ ณ วันที่ ๑๔ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๒

  
(นายสุชาติ เมืองแก้ว)

นายกสภามหาวิทยาลัยราชภัฏลำปาง