



ข้อบังคับมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลพระนคร  
ว่าด้วยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
พ.ศ. ๒๕๖๕

ด้วยประกาศ คณะกรรมการข้าราชการพลเรือนในสถาบันอุดมศึกษา (ก.พ.อ.) เรื่อง หลักเกณฑ์ และวิธีการพิจารณาแต่งตั้งบุคคลให้ดำรงตำแหน่งผู้ช่วยศาสตราจารย์ รองศาสตราจารย์ และศาสตราจารย์ พ.ศ.๒๕๖๐ กำหนดเกี่ยวกับจริยธรรมและจรรยาบรรณทางวิชาการไว้ว่า “หากผลงานวิชาการมีการใช้ข้อมูลจากการทำวิจัยในคนหรือในสัตว์ ผู้ขอตำแหน่งจะต้องยื่นหลักฐานแสดงการอนุญาตจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบันที่มีการดำเนินการ” ด้วย

มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลพระนคร จึงเห็นสมควรให้มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อทำหน้าที่วางหลักเกณฑ์ ดูแล ตรวจสอบมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลพระนคร

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๗ และ ๑๗ (๒) แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคล พ.ศ. ๒๕๔๘ สภามหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลพระนคร ในการประชุมครั้งที่ ๔/๒๕๖๕ เมื่อวันที่ ๑๕ มิถุนายน ๒๕๖๕ จึงออกข้อบังคับไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ข้อบังคับนี้เรียกว่า “ข้อบังคับมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลพระนคร ว่าด้วยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๕”

ข้อ ๒ ข้อบังคับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ในข้อบังคับนี้

“มหาวิทยาลัย” หมายความว่า มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลพระนคร

“อธิการบดี” หมายความว่า อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลพระนคร

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

“การวิจัยในมนุษย์ หรือที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์” หมายความว่า กระบวนการศึกษาที่ให้เป็นระบบ เพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ทางด้านสุขภาพ หรือวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ได้กระทำต่อร่างกายหรือจิตใจของบุคคล หรือที่ได้กระทำต่อเซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ วัสดุสิ่งส่งตรวจ เนื้อเยื่อ น้ำคั่งหลัง สารพันธุกรรม เวชระเบียน หรือ ข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล และให้หมายความรวมถึงการศึกษาทางสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ

ข้อ ๔ ให้อธิการบดีแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เรียกโดยย่อว่า “ก.จ.ม.” ประกอบด้วย

(๑) รองอธิการบดีที่รับผิดชอบเกี่ยวกับงานวิจัย เป็นประธานกรรมการ

(๒) กรรมการจำนวนไม่น้อยกว่า ๑๐ คน ซึ่งมีทั้งเพศหญิงและเพศชายที่มีความเชี่ยวชาญหลากหลายสาขาต่าง ๆ โดยแต่งตั้งจากข้าราชการพลเรือนในสถาบันอุดมศึกษา พนักงานมหาวิทยาลัย ในมหาวิทยาลัย

/ (๓) กรรมการจำนวนไม่น้อยกว่า ๒ คน...

(ก) กรรมการจำนวนไม่น้อยกว่า ๒ คน ประกอบด้วย

(ก) ผู้มีความรู้ ประสบการณ์ ความเชี่ยวชาญ หรือมีคุณวุฒิในด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ และสาธารณสุข สังคมศาสตร์ กระบวนการวิจัย จำนวนไม่น้อยกว่า ๑ คน

(ข) ตัวแทนประชาชน (Lay Person) ที่ไม่ใช่บุคลากรทางด้านวิทยาศาสตร์ จำนวน ๑ คน

(ค) ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา เป็นกรรมการและเลขานุการ

(ค) บุคลากรกลุ่มวิจัยในสถาบันวิจัยและพัฒนา จำนวนไม่เกิน ๒ คน เป็นผู้ช่วยเลขานุการ

(ง) คุณสมบัติของคณะกรรมการประกอบด้วย

(ก) เป็นผู้สำเร็จการศึกษาชั้นปริญญาบัตรทางด้านใดด้านหนึ่งดังต่อไปนี้ คือ วิทยาศาสตร์ วิทยาศาสตร์การแพทย์ สังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ มนุษยศาสตร์ หรือสาขาอื่น ๆ ยกเว้น Lay Person ซึ่งอาจเป็นตัวแทนจากชุมชนหรือผู้ที่มีความรู้ และประสบการณ์เฉพาะด้านที่ไม่เกี่ยวข้องกับวิทยาศาสตร์ (Non Scientific Member)

(ข) ได้ผ่านการฝึกอบรมความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และแขนงอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น ระเบียบวิธีวิจัย ICH – GCP เป็นต้น เพื่อให้เพียงพอที่จะประเมินโครงการวิจัยว่ามีความเหมาะสมที่จะดำเนินการในมนุษย์

(ค) กรรมการฯ ใหม่ ต้องได้รับการปฐมนิเทศ (Orientation for New Board Member) และให้แนวทางการดำเนินงานฯ (SOP) นำไปศึกษาด้วยตนเอง (SOP Learning) และเข้าสังเกตการณ์การประชุมของคณะกรรมการฯ (Training on the Job) จำนวน ๓ ครั้ง และเข้ารับการฝึกอบรมอย่างต่อเนื่อง

(ง) ในกรณีที่คณะกรรมการฯ มีความเกี่ยวข้องทางด้านการเงิน ด้านวิชาชีพ หรือด้านอื่น ๆ กับโครงการที่พิจารณา คณะกรรมการฯ ต้องเปิดเผยความเกี่ยวข้องเป็นลายลักษณ์อักษร และไม่ร่วมในการพิจารณา

(จ) คณะกรรมการฯ ต้องลงนามในหนังสือการรับรองการรักษาความลับของโครงการ ที่เกี่ยวกับการพิจารณาโครงการในที่ประชุม ตั้งแต่เริ่มรับหน้าที่ และแบบบันทึกการมีส่วนได้ส่วนเสีย (Conflict of Interest)

ข้อ ๕ กรรมการตามข้อ ๔ (๒) และ (๓) มีวาระดำรงตำแหน่งคราวละ ๒ ปี และอาจได้รับแต่งตั้งใหม่อีกได้

นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามวาระตามวรรคหนึ่ง กรรมการตามข้อ ๔ (๒) และ (๓) พ้นจากตำแหน่งเมื่อ

(๑) เสียชีวิต

(๒) ลาออก

(๓) เป็นบุคคลล้มละลาย

(๔) เป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

(๕) ถูกจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก

(๖) ขาดคุณสมบัติของการเป็นกรรมการประเภทนั้น ๆ

(๗) คณะกรรมการเกินกึ่งหนึ่งของคณะกรรมการทั้งหมด มีมติให้ถอดถอนผู้มีความประพฤติเสื่อมเสีย หรือหย่อนความสามารถ

/ ในกรณีที่ตำแหน่งกรรมการ...

ในกรณีที่ตำแหน่งกรรมการตามวรรคหนึ่งว่างลงก่อนครบวาระ ให้ดำเนินการให้ได้มาซึ่งกรรมการใหม่แทนภายในกำหนด ๖๐ วัน นับแต่วันที่ตำแหน่งกรรมการว่างลง เว้นแต่วาระของกรรมการเหลือไม่ถึง ๙๐ วัน จะไม่ดำเนินการให้ได้มาซึ่งกรรมการแทนก็ได้ กรณีที่มีการดำเนินการให้ได้มาซึ่งกรรมการแทนตำแหน่งที่ว่าง ให้กรรมการผู้นั้นอยู่ในตำแหน่งได้เพียงเท่าที่กำหนดเวลาที่เหลืออยู่ของผู้ซึ่งตนแทน

ในกรณีที่กรรมการตามวรรคหนึ่งพ้นจากตำแหน่งตามวาระ แต่ยังไม่ได้นำดำเนินการให้ได้มาซึ่งกรรมการใหม่ ให้กรรมการซึ่งพ้นจากตำแหน่งปฏิบัติหน้าที่ต่อไปจนกว่าจะได้มีกรรมการใหม่แล้ว

#### ข้อ ๖ คณะกรรมการ มีอำนาจหน้าที่ดังต่อไปนี้

(๑) พิทักษ์สิทธิและสวัสดิภาพ รักษาความลับ ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย ได้รับการคุ้มครองและให้การรับประกันแก่สาธารณชนว่าได้รับการคุ้มครองจริง ตามเกณฑ์ทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่เป็นสากล

(๒) พิจารณาให้การรับรอง หรือไม่รับรองโครงการวิจัย หรือให้มีการปรับปรุงแก้ไข หรือยุติการรับรองโครงการวิจัยในกรณีที่งานวิจัยไม่เป็นไปตามแนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(๓) ติดตามความก้าวหน้าในการดำเนินการโครงการวิจัยจากรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยในส่วนที่เกี่ยวข้องกับจรรยาบรรณและจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(๔) ให้ข้อเสนอแนะแก่นักวิจัยในการปรับปรุงโครงการวิจัยให้เป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(๕) กำหนดหลักเกณฑ์ แนวปฏิบัติ กลไกในการบริหาร และขั้นตอนการดำเนินงานที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์

(๖) ให้ยุติการดำเนินการโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension) หรือเพิกถอนการอนุมัติ (Withdrawal) หรือยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Termination) ในกรณีที่โครงการวิจัยอาจทำให้อาสาสมัครมีความเสี่ยงมากกว่าที่คาดไว้ หรือการไม่ปฏิบัติตามหลักจริยธรรมอย่างร้ายแรงอย่างต่อเนื่อง หรือการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของคณะกรรมการฯ อย่างร้ายแรงอย่างต่อเนื่อง

(๗) จำกัดหรือระงับการดำเนินโครงการวิจัยบางส่วน (Restriction) ในกรณีที่นักวิจัยไม่ปฏิบัติตามหลัก จริยธรรมหรือข้อกำหนดของคณะกรรมการฯ ต่อเมื่อนักวิจัยได้ปฏิบัติเป็นที่เรียบร้อยแล้ว จึงจะอนุมัติให้ดำเนินการต่อได้

(๘) แต่งตั้งคณะอนุกรรมการฯ ที่มีความรู้ที่หลากหลาย หรือมีประสบการณ์เพื่อพิจารณาและเสนอความเห็นในเรื่องหนึ่งเรื่องใดหรือเพื่อมอบหมายให้ปฏิบัติการอย่างหนึ่งอย่างใดอันอยู่ในอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการ

(๙) จัดทำรายงานผลการดำเนินงานประจำปีเสนออธิการบดีโดยผ่านความเห็นชอบจากสภาวิชาการ

(๑๐) จัดทำรายงานผลการพิจารณากรณีพิเศษเสนออธิการบดีโดยผ่านความเห็นชอบจากสภาวิชาการ โดยการนำเสนอผ่านรองอธิการบดีที่อธิการบดีมอบหมายภายใน ๓๐ วันหลังการประชุมอันเนื่องมาจากเหตุดังต่อไปนี้

(ก) กรณีเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious Adverse Events) หรือปัญหาที่ไม่สามารถคาดการณ์ได้ล่วงหน้า (Unanticipated Problems) และมีเหตุสนับสนุนให้เชื่อได้ว่าน่าจะเกี่ยวข้องกับการวิจัย

/ (ข) กรณีนักวิจัยไม่ดำเนินการวิจัย...

(ข) กรณีนักวิจัยไม่ดำเนินการวิจัยตามโครงสร้างที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ หรือไม่ดำเนินการตามแนวปฏิบัติของคณะกรรมการฯ (Non Compliance) โดยเป็นการกระทำซ้ำแล้ว ซ้ำอีก มากกว่า ๒ ครั้ง และอาจก่อให้เกิดอันตรายต่ออาสาสมัคร

(๑๑) ดำเนินการเรื่องอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแลการวิจัยในมนุษย์

(๑๒) ดำเนินการตามข้ออธิการบตีมอบหมาย

ข้อ ๗ การประชุมของคณะกรรมการ ต้องมีกรรมการมาประชุมอย่างน้อยครึ่งหนึ่งจึงจะเป็นองค์ประชุม

ถ้าประธานไม่อยู่ในที่ประชุมหรือไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้รองประธานทำหน้าที่แทน ถ้ารองประธานไม่อยู่หรือไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้หรือไม่มีผู้ดำรงตำแหน่งรองประธาน ให้ที่ประชุมเลือกกรรมการคนหนึ่งทำหน้าที่ประธานในที่ประชุม

การประชุมของคณะกรรมการ หากมีการพิจารณาเรื่องเกี่ยวกับกรรมการผู้ใดโดยเฉพาะ หรือในการพิจารณาเรื่องใด หากกรรมการผู้ใดเป็นผู้มีส่วนได้เสียหรือมีเหตุซึ่งมีสภาพร้ายแรงอันอาจทำให้การพิจารณาไม่เป็นกลางตามที่กำหนดในกฎหมายว่าด้วยวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง กรรมการผู้นั้นไม่มีสิทธิร่วมประชุมและให้ถือว่าคณะกรรมการประกอบด้วยกรรมการทุกคนที่มีสิทธิร่วมประชุม

ให้นำหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการยื่นคำคัดค้านกรรมการและการพิจารณาคำคัดค้านตามที่บัญญัติไว้ในกฎหมายว่าด้วยวิธีปฏิบัติราชการทางปกครองมาใช้บังคับโดยอนุโลม

ข้อ ๘ การลงมติของคณะกรรมการให้ถือเสียงข้างมาก กรรมการคนหนึ่งให้มีหนึ่งเสียงในการลงคะแนน ถ้าคะแนนเสียงเท่ากัน ให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มขึ้นอีกเสียงหนึ่งเป็นเสียงชี้ขาด

เรื่องใดถ้าไม่มีผู้คัดค้าน ให้ประธานถามที่ประชุมว่ามีผู้เห็นเป็นอย่างอื่นหรือไม่ เมื่อไม่มีผู้เห็นเป็นอย่างอื่น ให้ถือว่าที่ประชุมลงมติเห็นชอบในเรื่องนั้น

ข้อ ๙ ในการประชุมต้องมีรายงานการประชุมเป็นลายลักษณ์อักษร ถ้ามีความเห็นแย้งให้บันทึกความเห็นแย้งพร้อมทั้งเหตุผลไว้ในรายงานการประชุม และถ้ากรรมการฝ่ายข้างน้อยเสนอความเห็นแย้งเป็นหนังสือ ก็ให้บันทึกความเห็นแย้งนั้นไว้ด้วย

ข้อ ๑๐ ให้มหาวิทยาลัยออกประกาศที่เกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ข้อ ๑๑ ให้อธิการบดีเป็นผู้รักษาการตามข้อบังคับนี้ และมีอำนาจวินิจฉัยตีความกรณีมีปัญหาเกี่ยวกับการปฏิบัติตามข้อบังคับนี้ คำวินิจฉัยชี้ขาดของอธิการบดีให้ถือเป็นที่สุด

ประกาศ ณ วันที่ ๒๓ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๕

พลโท



(ชัยณรงค์ กิจรุ่งโรจน์เจริญ)

อุปนายกสภามหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลพระนคร  
ทำหน้าที่แทนนายกสภามหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลพระนคร