



ระเบียบมหาวิทยาลัยราชภัฏอุบลราชธานี
ว่าด้วยข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์
พ.ศ. ๒๕๕๖

โดยที่สมควรกำหนดให้มีระเบียบว่าด้วยการวิจัยในมนุษย์ เพื่อให้บุคลากรและนักศึกษาของมหาวิทยาลัยราชภัฏอุบลราชธานี หรือบุคคลภายนอกที่ทำวิจัยภายในมหาวิทยาลัยราชภัฏอุบลราชธานี ได้ดำเนินการวิจัยอย่างมีจริยธรรม และเป็นการส่งเสริมการเคารพสิทธิความเป็นมนุษย์ ความปลอดภัย และความยุติธรรมของอาสาสมัครในการวิจัย ให้สอดคล้องกับแนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของประเทศไทยและนานาชาติ

ฉะนั้น อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๘ (๒) แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยราชภัฏ พ.ศ. ๒๕๔๗ ประกอบกับมติสภามหาวิทยาลัยราชภัฏอุบลราชธานี ในการประชุมครั้งที่ ๑๐/๒๕๕๖ เมื่อวันที่ ๒๕ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๕๖ จึงออกระเบียบไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ระเบียบนี้เรียกว่า “ระเบียบมหาวิทยาลัยราชภัฏอุบลราชธานีว่าด้วยข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๕๖”

ข้อ ๒ ระเบียบนี้ให้มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป

บรรดาระเบียบ ประกาศ หรือคำสั่งอื่นใดที่กำหนดไว้แล้วในระเบียบนี้หรือซึ่งขัดหรือแย้งกับระเบียบนี้ให้ใช้ระเบียบนี้แทน

ข้อ ๓ ในระเบียบนี้

“มหาวิทยาลัย” หมายความว่า มหาวิทยาลัยราชภัฏอุบลราชธานี

“อธิการบดี” หมายความว่า อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏอุบลราชธานี

“รองอธิการบดี” หมายความว่า รองอธิการบดีที่ได้รับมอบหมายให้ทำหน้าที่ดูแลงานด้านวิจัยของมหาวิทยาลัยราชภัฏอุบลราชธานี

“การวิจัยในมนุษย์” หมายความว่า กระบวนการศึกษาวิจัยอย่างเป็นระบบเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ที่เกิดจากการกระทำต่อบุคคล ทั้งโดยตรง และโดยอ้อม รวมทั้งเวชระเบียน ฐานข้อมูล วัสดุสิ่งตรวจ น้ำคัดหลั่ง เนื้อเยื่อ หรือสารพันธุกรรมใดที่ได้จากร่างกายของบุคคลที่อาจระบุถึงได้ และการศึกษาวิจัยต่อเซลล์หรือส่วนประกอบของเซลล์ของมนุษย์ และตัวอ่อนที่มีเซลล์หรือส่วนประกอบของเซลล์ของมนุษย์รวมอยู่ด้วย และให้หมายความรวมถึง การสอบถาม การสัมภาษณ์ทางสังคม ศาสตร์ การทดลองเภสัชภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ การศึกษาธรรมชาติของโรค การส่งเสริมสุขภาพ

การป้องกันโรค การศึกษาทางสรีรวิทยา ชีวเคมี พยาธิวิทยา การตอบสนองต่อการรักษาทางด้านกายเคมี จิตวิทยาที่กระทำต่อบุคคล

“คณะกรรมการบริหาร” หมายความว่า คณะกรรมการบริหารจริยธรรมการวิจัยประจำมหาวิทยาลัย

“คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาวิชา” หมายความว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาวิชา คณะที่หนึ่งและคณะที่สอง

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการบริหารและหรือคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาวิชา

“โครงการวิจัย” หมายความว่า โครงการวิจัยที่ยื่นเสนอขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาวิชา

“สถานที่วิจัย” หมายความว่า สถานที่ซึ่งมีการดำเนินกิจกรรมต่างๆที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

“สำนักงาน” หมายความว่า สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยราชภัฏอุบลราชธานี

“ผู้วิจัย” หมายความว่า บุคคลผู้มีหน้าที่รับผิดชอบดำเนินโครงการวิจัยในมนุษย์ที่สังกัดมหาวิทยาลัยราชภัฏอุบลราชธานี หรือนักวิจัยจากภายนอกที่มีความประสงค์ดำเนินการวิจัยในมหาวิทยาลัยราชภัฏอุบลราชธานี ในกรณีที่มีผู้วิจัยหลายคนหรือโครงการวิจัยในมนุษย์ได้ดำเนินการในสถานที่วิจัยหลายแห่ง ให้หมายความถึงหัวหน้าคณะผู้วิจัยที่มีอำนาจควบคุมและกำกับโครงการวิจัยในมนุษย์นั้น

“กรรมการสมทบ” หมายความว่า ผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความรู้ความชำนาญด้านการวิจัยในสาขาวิชาอื่นๆ หรือเป็นผู้ทรงคุณวุฒิภายนอกมหาวิทยาลัย หรือตัวแทนจากประชาชนหรือชุมชนภายนอกมหาวิทยาลัย ทำหน้าที่พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโครงการวิจัย และเข้าประชุมพิจารณาโครงการวิจัยตามที่ประธานกรรมการร้องขอ

“ผู้รับการวิจัย” หมายความว่า บุคคลผู้รับการวิจัยในมนุษย์

“ผู้จัดให้มีการวิจัย” หมายความว่า บุคคลหรือนิติบุคคลซึ่งเป็นผู้ริเริ่มจัดการหรือให้ทุนสนับสนุนการวิจัยในมนุษย์

ข้อ ๔ ให้อธิการบดีรักษาการให้เป็นไปตามระเบียบนี้ และให้มีอำนาจออกประกาศ คำสั่ง หลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติต่างๆเพื่อดำเนินการให้เป็นไปตามระเบียบนี้

ในกรณีที่มีปัญหาการตีความเกี่ยวกับระเบียบนี้ ให้คณะกรรมการบริหารเป็นผู้เสนอความเห็นต่ออธิการบดีเพื่อวินิจฉัย การวินิจฉัยของอธิการบดีถือเป็นที่สุด

หมวด ๑ คณะกรรมการ

ข้อ ๕ ให้มีคณะกรรมการบริหารจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำมหาวิทยาลัย ซึ่งแต่งตั้งโดยอธิการบดี เรียกโดยย่อว่า “คณะกรรมการบริหาร” ทำหน้าที่กำหนดนโยบาย แนวปฏิบัติในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยราชภัฏอุบลราชธานี ให้มีมาตรฐานเดียวกันและสอดคล้องกับมาตรฐานสากลรวมทั้งให้ความเห็นชอบแผนงบประมาณประจำปีของคณะกรรมการและสำนักงาน

คณะกรรมการบริหารประกอบด้วยรองอธิการบดีเป็นประธานกรรมการ ประธานกรรมการ รองประธานกรรมการ และเลขานุการ ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาวิชา คณะที่หนึ่งและคณะที่สองตามข้อ ๗ เป็นกรรมการ และให้หัวหน้าสำนักงานผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนาทำหน้าที่เป็นเลขานุการของคณะกรรมการบริหาร

ข้อ ๖ คณะกรรมการบริหารมีอำนาจหน้าที่ดังต่อไปนี้

- (๑) กำหนดนโยบายการบริหารงานและกำหนดเป้าหมายผลงานของสำนักงาน
- (๒) ออกระเบียบ ประกาศ และแนวปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับการบริหารของสำนักงานการบริหาร และสนับสนุนการวิจัยในมนุษย์
- (๓) เสนอแต่งตั้งและถอดถอนกรรมการประจำและกรรมการสมทบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาวิชาต่ออธิการบดี
- (๔) กำกับติดตามและประเมินผลการปฏิบัติงานของสำนักงาน
- (๕) ให้ความเห็นชอบแผนงานและงบประมาณประจำปีของสำนักงานและของหน่วยงานเครือข่ายและเสนองบประมาณต่อสภามหาวิทยาลัยเพื่ออนุมัติ ทั้งนี้ งบประมาณต้องครอบคลุมทุกภารกิจของคณะกรรมการ
- (๖) ให้คำปรึกษาและเสนอความเห็นแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาวิชาและสำนักงาน
- (๗) แต่งตั้งคณะกรรมการหรือคณะทำงานเพื่อปฏิบัติหน้าที่ตามที่คณะกรรมการบริหารมอบหมาย
- (๘) ปฏิบัติหน้าที่อื่นๆที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานของสำนักงานหรือตามที่อธิการบดีมอบหมาย

ข้อ ๗ ให้มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาวิชา ซึ่งแต่งตั้งโดยอธิการบดี มีชื่อภาษาอังกฤษว่า “The Ubonratchathani Rajabhat University Ethics Committee for Human Research” คณะกรรมการดังกล่าวแบ่งออกเป็นคณะกรรมการตามสาขาวิชาเพื่อทำหน้าที่ดูแลด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จำนวน ๒ สาขาวิชาดังนี้

(๑) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาวิชาคณะที่หนึ่ง ทำหน้าที่พิจารณาจริยธรรมการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการทดลองทางการแพทย์และทางสาธารณสุขศาสตร์ การวิจัยทางระบาดวิทยา การวิจัยครอบคลุมทั้งการศึกษาที่จะต้องกระทำต่อผู้ป่วยโดยตรงและการศึกษาวิจัยจากข้อมูลส่วนบุคคลของผู้ป่วยและอาสาสมัคร

(๒) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาวิชาคณะที่สอง ทำหน้าที่พิจารณาจริยธรรมการวิจัยทางสังคมศาสตร์ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับพฤติกรรมมนุษย์ จิตวิทยา และเศรษฐศาสตร์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาวิชาประกอบด้วย กรรมการประจำจำนวนไม่ต่ำกว่าแปดคน แต่ไม่เกินสิบคน และกรรมการสมทบจำนวนตามความเหมาะสม โดยให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาวิชาแต่ละคณะมีประธานกรรมการ รองประธานกรรมการ และเลขานุการ ทั้งนี้ การได้มาของคณะกรรมการแต่ละคณะให้เป็นไปตามประกาศของมหาวิทยาลัย

ข้อ ๘ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาวิชาที่มีอำนาจและหน้าที่ดังต่อไปนี้

(๑) ปกป้องศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และรักษาผลประโยชน์ของผู้รับการวิจัย โดยพิจารณาผลประโยชน์และความจำเป็นของการวิจัยตลอดจนกำกับดูแลให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(๒) พิจารณาถึงความชอบธรรมด้านจริยธรรมรับรองหรือรับรองโดยมีเงื่อนไขหรือไม่รับรอง ทบทวน ยับยั้ง ยกเลิกการให้การรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในโครงการที่ไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยยึดหลักแนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนแห่งชาติของชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.๒๕๔๕ ปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) รายงานเบลมอนต์ (Belmont Report) แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (Council for International Organizations of Medical Sciences : CIOMS) แนวทางการปฏิบัติเกี่ยวกับการวิจัยที่ดีขององค์การอนามัยโลกและองค์การสากลเพื่อสร้างความประสานสอดคล้อง (International Conference on Harmonization : ICH) และแนวทางที่คณะกรรมการกำหนด

(๓) ดำเนินการในการกำหนดหลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และจัดทำเป็นประกาศมหาวิทยาลัยราชภัฏอุบลราชธานี

(๔) ติดตามประเมินโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้วเพื่อให้เกิดการเน้นย้ำว่าไม่มีปัญหาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เกิดขึ้น ในระหว่างการดำเนินการวิจัย จนสิ้นสุดโครงการ

(๕) ให้คำปรึกษาแก่ผู้วิจัยในการดำเนินการเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(๖) ประชาสัมพันธ์และแนะนำให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แก่ผู้วิจัย

(๗) รายงานผลการปฏิบัติงานต่อคณะกรรมการบริหารและอธิการบดีทุกปี

(๘) เสนอแต่งตั้งคณะกรรมการหรือคณะทำงานเพื่อช่วยปฏิบัติงานในขอบเขตแห่งอำนาจหน้าที่ได้ตามความจำเป็นและความเหมาะสม

(๙) ปฏิบัติงานอื่นตามที่อธิการบดีมอบหมาย

ข้อ ๙ กรรมการที่ได้รับการแต่งตั้งตามข้อ ๗ ต้องปฏิบัติตามข้อตกลงดังต่อไปนี้

(๑) เต็มใจที่จะเปิดเผยชื่อ อาชีพ ประวัติการทำงานและหน่วยงานที่สังกัดต่อสาธารณะ

(๒) เต็มใจที่จะเปิดเผยรายรับและค่าใช้จ่ายทั้งปวง (ถ้ามี) ที่เกี่ยวข้องกับการทำงานในฐานะกรรมการต่อสาธารณะเมื่อมีการร้องขอ

(๓) ต้องรักษาความลับของโครงการที่ยื่นเสนอ ตามระเบียบของทางราชการ

ข้อ ๑๐ กรรมการที่ได้รับการแต่งตั้งตามข้อ ๗ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละสี่ปีและอาจได้รับการแต่งตั้งใหม่อีกได้แต่จะดำรงตำแหน่งเกินสองวาระติดต่อกันไม่ได้

ข้อ ๑๑ นอกจากการพ้นตำแหน่งตามวาระในข้อ ๑๐ แล้วกรรมการพ้นจากตำแหน่งเมื่อ

(๑) ตาย

(๒) ลาออก

(๓) ได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุกเว้นแต่โทษสำหรับความผิดที่ได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ

(๔) เป็นบุคคลล้มละลาย

(๕) เป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

(๖) คณะกรรมการมีมติไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมดเท่าที่มีอยู่ให้ออกเพราะบกพร่องต่อหน้าที่ มีความประพฤติเสื่อมเสียหรือหย่อนความสามารถ

หมวด ๒

การดำเนินการพิจารณา

ข้อ ๑๒ การประชุม ต้องมีกรรมการมาประชุมอย่างน้อยกึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมดจึงจะเป็นองค์ประชุม

การปฏิบัติงานของกรรมการผู้เข้าข่ายที่อาจมีการกระทำที่เป็นการขัดกันแห่งผลประโยชน์ มีหน้าที่ต้องแจ้งให้คณะกรรมการทราบและให้เป็นไปตามประกาศที่คณะกรรมการกำหนด

ข้อ ๑๓ การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยของโครงการวิจัยใด ๆ มีแนวทางปฏิบัติดังนี้

(๑) กรรมการแต่ละคนมีอิสระในการลงมติรับรองไม่รับรองหรืองดออกเสียงหรือมีมติอื่นๆ ที่คณะกรรมการกำหนด และมีสิทธิลงมติอย่างใดอย่างหนึ่งเท่านั้น ทั้งนี้ ให้มีบันทึกชี้แจงเหตุผลที่ไม่รับรองและงดออกเสียงด้วย

(๒) ในการประชุมแต่ละครั้งถ้ามีการพิจารณาเรื่องที่กรรมการผู้ใดมีส่วนได้เสีย กรรมการผู้นั้นจะต้องแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาวิชาทราบและไม่ร่วมประชุมในขณะพิจารณา รวมทั้งไม่มีสิทธิลงคะแนนเสียงแต่มีสิทธิเข้าชี้แจงข้อเท็จจริง หรือแสดงความคิดเห็นเกี่ยวกับเรื่องนั้นตามที่คณะกรรมการร้องขอได้

(๓) การวินิจฉัยชี้ขาดของที่ประชุมให้ถือเสียงข้างมากขององค์ประชุมหรือของกรรมการเท่าที่มีอยู่ในขณะนั้น กรรมการคนหนึ่งให้มีเสียงหนึ่งในการลงคะแนน ถ้าคะแนนเสียงเท่ากันให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มขึ้นอีกเสียงหนึ่ง เป็นเสียงชี้ขาด

(๔) ผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาวิชาคณะใดๆก็ตามถือเป็นที่สุด เว้นแต่กรณีที่มีการบดบังเห็นว่าการดำเนินโครงการวิจัยที่ได้ผ่านการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาวิชาจะเกิดผลกระทบต่อมหาวิทยาลัยอย่างร้ายแรง อธิการบดีจะยับยั้งมิให้ผู้วิจัยดำเนินโครงการนั้นต่อไปก็ได้ ทั้งนี้ อธิการบดีไม่สามารถอนุมัติให้มีการดำเนินการวิจัยของโครงการวิจัยที่ไม่ผ่านการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(๕) ผู้วิจัยสามารถส่งโครงการวิจัยให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาวิชาพิจารณาได้เพียงคณะเดียว คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาวิชา อาจโอนการพิจารณาให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาวิชาอีกคณะหนึ่ง ดำเนินการแทนหากพิจารณาแล้วเห็นว่าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาวิชาที่รับโอน มีกรรมการที่มีความชำนาญในสาขาวิชาซึ่งนั้นอยู่ ทั้งนี้ ต้องทำบันทึกข้อตกลงร่วมกันทั้งสองฝ่ายโดยระบุเหตุผลที่โอนการพิจารณาไว้ด้วย

(๖) ในกรณีที่มีโครงการวิจัยที่ดำเนินการในหลายสถาบัน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาวิชาที่ทำหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัยดังกล่าว อาจรับโอนหรือมอบหมายให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสถาบันอื่นหรือสถาบันอิสระ ทำหน้าที่พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แทนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาวิชาก็ได้ ทั้งนี้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาวิชา ต้องทำบันทึกข้อตกลงร่วมกันระหว่างสถาบัน และกำหนดแนวปฏิบัติในการรับรองผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ดังกล่าว

(๗) ผู้จัดให้มีการวิจัยมีหน้าที่ปฏิบัติตามมาตรฐานสากลและเป็นไปตามหลักเกณฑ์ตามประกาศมหาวิทยาลัย

ข้อ ๑๔ ให้คณะกรรมการบริหารจัดการให้มีการประชุมอย่างน้อยสองครั้งต่อปีโดยมีกำหนดวันเวลาและสถานที่ประชุมที่ชัดเจนแน่นอนแจ้งไว้ล่วงหน้า ในกรณีที่มีเรื่องพิจารณาเร่งด่วนอาจจัดให้มีการประชุมเพิ่มได้

ข้อ ๑๕ ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาวิชา จัดให้มีการประชุมเพื่อพิจารณาโครงการวิจัยอย่างน้อยสองครั้งต่อปี โดยมีกำหนดวันเวลาและสถานที่ประชุมที่ชัดเจนแน่นอน แจ้งไว้ล่วงหน้า ในกรณีที่มีเรื่องพิจารณาเร่งด่วนอาจจัดให้มีการประชุมเพิ่มได้

ข้อ ๑๖ การดำเนินการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทุกขั้นตอนรวมทั้งเอกสารที่เกี่ยวข้องเป็นความลับทางราชการ คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่ในสำนักงานต้องถือปฏิบัติตามระเบียบว่าด้วยความลับของทางราชการโดยเคร่งครัด

ข้อ ๑๗ โครงการวิจัยเร่งด่วนมีวิธีดำเนินการดังต่อไปนี้

(๑) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาวิชา กำหนดลักษณะโครงการวิจัย และข้อพิจารณาอื่นๆที่เข้าข่ายจะได้รับการพิจารณาเร่งด่วน

(๒) ประธานกรรมการอาจมอบหมายให้กรรมการคนใดคนหนึ่งทำหน้าที่พิจารณาแทนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาวิชา ในการพิจารณาโครงการวิจัยเร่งด่วน ภายหลังจากผ่านการกลั่นกรองและวินิจฉัยเบื้องต้นแล้ว ให้เสนอขอความเห็นชอบจากประธานและแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาวิชาทราบในการประชุมครั้งต่อไป

ข้อ ๑๘ โครงการที่มีลักษณะไม่เข้าข่ายต้องขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือโครงการที่สามารถขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเร่งด่วนให้เป็นไปตามประกาศของมหาวิทยาลัย

หมวด ๓

การติดตามประเมินโครงการวิจัย

ข้อ ๑๙ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาวิชาถือเป็นความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาวิชาในการติดตามประเมินผลการดำเนินงานโครงการวิจัยนั้น

ข้อ ๒๐ ประเภทหรือลักษณะของโครงการวิจัยที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาวิชาเห็นว่าติดตามประเมินผลได้แก่

(๑) โครงการวิจัยที่ได้ผ่านการรับรองโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาวิชาโดยเฉพาะโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูงต่อผู้รับการวิจัย

(๒) โครงการวิจัยที่ถูกร้องเรียน หรือมีรายงานเกี่ยวกับการกระทำผิดแนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในกรณีที่มีการปรับปรุงแก้ไขหรือระงับโครงการชั่วคราวหรือยกเลิกการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้ประธานกรรมการแจ้งผลการติดตามประเมินโครงการวิจัยให้แก่หัวหน้าโครงการวิจัยและผู้บังคับบัญชาของหัวหน้าโครงการวิจัยโดยเร็ว

ข้อ ๒๑ ให้สำนักงานทำหน้าที่ประสานงานเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และอาจมีหน่วยงานเครือข่ายประจำแต่ละสาขาวิชาเพื่อสนับสนุนภารกิจของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาวิชา ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามประกาศของมหาวิทยาลัย โดยให้สำนักงานมีหน้าที่ดังนี้

- (๑) จัดทำแผนงบประมาณเสนอต่อคณะกรรมการบริหาร
- (๒) รับผิดชอบงานธุรการของคณะกรรมการ
- (๓) เก็บรวบรวมเอกสารและข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินงานการวิจัยในมนุษย์ ทั้งนี้รายละเอียดของเอกสารและระยะเวลาในการจัดเก็บให้เป็นไปตามประกาศของมหาวิทยาลัย
- (๔) จัดให้มีทะเบียนประวัติคณะกรรมการ
- (๕) จัดให้มีการฝึกอบรมคณะกรรมการ ผู้วิจัย ผู้รับการวิจัย นักศึกษาในมหาวิทยาลัยและประชาชนทั่วไปเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- (๖) จัดทำรายงานประจำปีเกี่ยวกับผลงานและอุปสรรคในการดำเนินงานของคณะกรรมการและเผยแพร่ต่อสาธารณชน
- (๗) รับเรื่องร้องเรียนของผู้รับวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาวิชา เป็นผู้รับผิดชอบการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโครงการวิจัยดังกล่าว

หมวด ๕

บทเฉพาะกาล

ข้อ ๒๒ โครงการวิจัยในมนุษย์ใดๆที่ได้ดำเนินการก่อนระเบียบนี้ประกาศใช้ รวมทั้งการดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับกรณีดังกล่าวก่อนวันประกาศใช้ระเบียบนี้ ให้ถือว่าโครงการหรือการดำเนินการนั้นชอบด้วยระเบียบนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๒๕ ตุลาคม พ.ศ.๒๕๕๖

(ลงชื่อ)



(นายพิชิต วรอุไร)

นายกสภามหาวิทยาราชภัฏอุบลราชธานี