



ประกาศมหาวิทยาลัยราชภัฏอุบลราชธานี
เรื่อง แนวทางการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาวิชา
มหาวิทยาลัยราชภัฏอุบลราชธานี
พ.ศ. ๒๕๕๖

เพื่อให้การดำเนินการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาวิชา มหาวิทยาลัยราชภัฏอุบลราชธานี เป็นไปด้วยความเรียบร้อย และสอดคล้องกับแนวทางการดำเนินงานในระดับสากล

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๗ ของระเบียบมหาวิทยาลัยราชภัฏอุบลราชธานี เรื่อง ข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๕๖ และ มาตรา ๓๑ แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยราชภัฏ พ.ศ. ๒๕๔๗ จึงกำหนดแนวทางการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาวิชาไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศมหาวิทยาลัยราชภัฏอุบลราชธานี เรื่อง แนวทางการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาวิชา มหาวิทยาลัยราชภัฏอุบลราชธานี พ.ศ. ๒๕๕๖”

ข้อ ๒ ประกาศนี้มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป และบรรดาประกาศ หรือคำสั่งอื่นใดที่กำหนดไว้แล้วในประกาศนี้ หรือซึ่งขัดหรือแย้งกับประกาศนี้ให้ใช้ประกาศนี้แทน

ข้อ ๓ ในประกาศนี้

“มหาวิทยาลัย” หมายความว่า มหาวิทยาลัยราชภัฏอุบลราชธานี

“อธิการบดี” หมายความว่า อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏอุบลราชธานี

“รองอธิการบดี” หมายความว่า รองอธิการบดีที่ได้รับมอบหมายให้กำกับดูแลงานด้านวิจัยของมหาวิทยาลัยราชภัฏอุบลราชธานี

“การวิจัยในมนุษย์” หมายความว่า กระบวนการศึกษาวิจัยอย่างเป็นระบบเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ที่เกิดจากการกระทำต่อบุคคล ทั้งโดยตรง และโดยอ้อม รวมทั้งเวชระเบียน ฐานข้อมูล วัสดุ สิ่งตรวจ น้ำคัดหลั่ง เนื้อเยื่อ หรือสารพันธุกรรมใดที่ได้จากร่างกายของบุคคลที่อาจระบุถึงได้ และการศึกษาวิจัยต่อเซลล์หรือส่วนประกอบของเซลล์ของมนุษย์รวมอยู่ด้วย และให้หมายความรวมถึง การสอบถาม การสัมภาษณ์ทางสังคมศาสตร์ การทดลองเภสัชภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ การศึกษาธรรมชาติของโรค การส่งเสริมสุขภาพ การป้องกันโรค การศึกษาทางสรีรวิทยา ชีวเคมี พยาธิวิทยา การตอบสนองต่อการรักษาทางด้านกายเคมี และจิตวิทยาที่กระทำต่อบุคคล

“คณะกรรมการบริหาร” หมายความว่า คณะกรรมการบริหารจริยธรรมการวิจัยประจำมหาวิทยาลัย

“คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาวิชา” หมายความว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาวิชาคณะที่หนึ่งและคณะที่สอง

“โครงการวิจัย” หมายความว่า โครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาวิชา

“สถานที่วิจัย” หมายความว่า สถานที่ซึ่งมีการดำเนินกิจกรรมต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

“สำนักงาน” หมายความว่า สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยราชภัฏอุบลราชธานี

“ผู้วิจัย” หมายความว่า บุคคลผู้มีหน้าที่รับผิดชอบดำเนินโครงการวิจัยในมนุษย์ที่สังกัดมหาวิทยาลัยราชภัฏอุบลราชธานี หรือนักวิจัยจากภายนอกที่มีความประสงค์ดำเนินการวิจัยในมหาวิทยาลัยราชภัฏอุบลราชธานี ในกรณีที่ผู้วิจัยหลายคนหรือโครงการวิจัยได้ดำเนินการในสถานที่วิจัยหลายแห่ง ให้หมายความถึงหัวหน้าคณะผู้วิจัยที่มีอำนาจควบคุมและกำกับโครงการวิจัยนั้น

“กรรมการสมทบ” หมายความว่า ผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความรู้ความชำนาญด้านการวิจัยในสาขาวิชาที่พินิจ หรือเป็นผู้ทรงคุณวุฒิภายนอกมหาวิทยาลัย หรือตัวแทนจากประชาชนหรือชุมชนภายนอกมหาวิทยาลัย ทำหน้าที่พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโครงการวิจัย และเข้าประชุมพิจารณาโครงการวิจัยตามที่ประธานกรรมการร้องขอ

“ผู้รับการวิจัย” หมายความว่า บุคคลหรือนิติบุคคลซึ่งเป็นผู้ริเริ่มจัดการหรือให้ทุนสนับสนุนการวิจัยในมนุษย์

ข้อ ๔ ให้อธิการบดีแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาวิชาประกอบด้วย ประธาน รองประธาน กรรมการประจำ กรรมการสมทบ กรรมการและเลขานุการ ตามขั้นตอนต่อไปนี้

(๑) ให้อธิการบดีแต่งตั้งคณะอนุกรรมการสรรหาประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาวิชา จำนวน ๕ คน โดยมีรองอธิการบดีเป็นประธานอนุกรรมการ และผู้แทนคณบดีของคณะที่เกี่ยวข้อง จำนวน ๔ คนเป็นอนุกรรมการ ทำหน้าที่ตรวจสอบคุณสมบัติและความเหมาะสมของผู้ทรงคุณวุฒิที่ได้รับการเสนอชื่อเป็นประธานกรรมการจริยธรรมของการวิจัยประจำสาขาวิชาคณะที่หนึ่ง และคณะที่สอง คณะละ ๑ คน เพื่อเสนอให้อธิการบดีพิจารณาแต่งตั้ง โดยการเสนอชื่อสามารถเสนอโดยคณบดีจากคณะวิชาที่เกี่ยวข้อง หรือโดยการเสนอชื่อตัวเอง

(๒) ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาวิชา ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

ก. เป็นผู้มีความตระหนักถึงความสำคัญของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และ

ข. เป็นผู้มีความรู้ความชำนาญด้านการวิจัยในสาขาที่เกี่ยวข้อง

ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาวิชาคณะที่หนึ่ง ต้องมีความรู้ความชำนาญที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ การวิจัยทางการแพทย์ การวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ พฤติกรรม สุขภาพและสังคมศาสตร์การแพทย์

ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาวิชาคณะที่สอง ต้องมีความรู้ความชำนาญด้านการวิจัยในสาขาที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์

(๓) กรรมการประจำได้มาจากผู้ทรงคุณวุฒิที่ได้รับการเสนอชื่อโดยคณบดีจากคณะวิชาที่เกี่ยวข้องหรือการเสนอชื่อตัวเอง หรือเป็นผู้ทรงคุณวุฒิภายนอกมหาวิทยาลัย หรือตัวแทนประชาชน หรือชุมชนภายนอกมหาวิทยาลัยที่ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาวิชาแต่ละคณะเป็นผู้เสนอชื่อเพื่อให้มหาวิทยาลัยแต่งตั้ง

กรรมการประจำต้องมีคุณสมบัติดังต่อไปนี้

- (ก) เป็นผู้มีความรู้ความชำนาญด้านการวิจัยในสาขาวิชาชีพนั้นๆ และ
- (ข) เป็นผู้ที่มีความตระหนักถึงความสำคัญของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- (๔) รองประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาวิชาเสนอชื่อโดยประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาวิชานั้นๆ จากคณะกรรมการประจำ
- (๕) กรรมการและเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาวิชา เสนอชื่อโดยประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาวิชานั้นๆ

(๖) กรรมการสมทบ ได้มาจากการเสนอชื่อโดยคณะกรรมการบริหารซึ่งต้องเป็นผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความรู้ความชำนาญด้านการวิจัยในสาขาวิชาชีพนั้นๆหรือเป็นผู้ทรงคุณวุฒิภายนอกมหาวิทยาลัย หรือตัวแทนจากประชาชน หรือชุมชนภายนอกมหาวิทยาลัยและเป็นผู้ที่มีความตระหนักถึงความสำคัญของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(๗) กรรมการประจำหรือกรรมการสมทบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาวิชาใดวิชาหนึ่งอาจเป็นกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาวิชาหรือกรรมการสมทบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาวิชาของอีกสาขาหนึ่งก็ได้

(๘) ผู้ช่วยเลขานุการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาวิชาให้ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาวิชานั้นๆ เป็นผู้เสนอชื่อเจ้าหน้าที่ในสำนักงานทำหน้าที่เป็นผู้ช่วยเลขานุการ

ข้อ ๕ องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาวิชา ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขา ประกอบด้วยกรรมการประจำซึ่งมีคุณสมบัติดังต่อไปนี้

(๑) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาวิชาคณะที่หนึ่งประกอบด้วย กรรมการประจำที่เป็นแพทย์อย่างน้อย ๑ คน นักกฎหมาย หรือบุคคลที่ไม่ใช่วิชาชีพแพทย์ หรือเกี่ยวข้องทางการแพทย์หรือทางวิทยาศาสตร์ อย่างน้อย ๑ คน ตัวแทนชุมชนหรือบุคคลภายนอกที่ไม่สังกัดมหาวิทยาลัย อย่างน้อย ๑ คน และกรรมการประจำที่มีความเชี่ยวชาญงานวิจัยทางด้านชีวเวชศาสตร์ การวิจัยทางการแพทย์พฤติกรรมสุขภาพและสังคมศาสตร์การแพทย์ โดยให้มีการกระจายทั้งเพศ อายุ วิชาชีพ และประสบการณ์ด้านการวิจัยและด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามความเหมาะสม ทั้งนี้ กรรมการอาจมีคุณสมบัติมากกว่าหนึ่งข้อก็ได้

(๒) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาวิชาคณะที่สองประกอบด้วยกรรมการประจำซึ่งเป็นผู้เชี่ยวชาญงานวิจัยทางด้านสังคมศาสตร์หรือนักกฎหมายและตัวแทนชุมชนหรือบุคคลภายนอกที่ไม่สังกัดมหาวิทยาลัย อย่างน้อย ๑ คน ทั้งนี้ กรรมการอาจมีคุณสมบัติมากกว่าหนึ่งข้อก็ได้

ข้อ ๖ หน้าที่และความรับผิดชอบ

ให้ประธาน รองประธาน กรรมการและเลขานุการ และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาวิชา มีภาระงานดังต่อไปนี้

(๑) หน้าที่ของประธานคณะกรรมการ

(ก) กำหนดนโยบายและควบคุมให้การดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาวิชาเป็นไปตามหลักจริยธรรม สอดคล้องกับกฎหมายไทยและมาตรฐานสากล

(ข) ดำเนินการประชุมเพื่อพิจารณาโครงการวิจัยและลงนามในเอกสารต่างๆของคณะกรรมการ

(ค) สรรหาคณะกรรมการประจำ และคณะกรรมการสมทบ

(ง) คัดเลือกรองประธาน เลขานุการ และผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาวิชานั้นๆ

(จ) เสนอชื่อกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิเพื่อพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัยเป็นคราวๆ ไปในกรณีที่ประธานพิจารณาแล้วมีความเห็นให้ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะสาขาเป็นผู้ประเมินความเห็นเบื้องต้นแทนคณะกรรมการ และคณะกรรมการสมทบ

(ฉ) มอบหมายภารกิจต่างๆ ให้แก่กรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน

(ช) รายงานผลการปฏิบัติงานต่ออธิการบดีปีละ ๑ ครั้ง

(ฌ) คัดเลือกเจ้าหน้าที่และคณะทำงานของคณะกรรมการตามความเหมาะสม ภายใต้อำนาจของอธิการบดี

(๒) หน้าที่ของรองประธานคณะกรรมการ

(ก) ปฏิบัติงานแทนประธานกรรมการในกรณีที่ประธานกรรมการไม่สามารถปฏิบัติงานได้

(ข) รับผิดชอบภารกิจตามที่ประธานกรรมการมอบหมาย

(๓) หน้าที่ของเลขานุการคณะกรรมการ

(ค) ดูแลและบริหารจัดการภายใต้คณะกรรมการให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยด้วยวิธีการดำเนินการตามมาตรฐาน

(ง) รับผิดชอบภารกิจตามที่ประธานกรรมการมอบหมาย

(๔) หน้าที่ของกรรมการประจำ

(ก) พิจารณาโครงการวิจัยที่ได้รับมอบหมายก่อนการประชุมคณะกรรมการ

(ข) เข้าร่วมพิจารณาเพื่อตัดสินใจรับรอง หรือไม่รับรองโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณา

(ค) เข้าร่วมการประชุมอย่างน้อย ๖ ครั้ง ต่อปี

(ง) เข้าร่วมการประชุม/สัมมนา/ฝึกอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อย่างน้อย ๑ ครั้งต่อปี

(๕) หน้าที่ของกรรมการสมทบ

(ก) พิจารณาโครงการวิจัยที่ได้รับมอบหมายก่อนการประชุมคณะกรรมการ

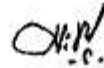
(ข) เข้าร่วมประชุมพิจารณาเพื่อตัดสินใจรับรอง หรือไม่รับรองโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณา

- (ค) เข้าร่วมการประชุมตามที่ประธานกรรมการร้องขอ
- (ง) เข้าร่วมประชุม/สัมมนา/ฝึกอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อย่างน้อย ๑ ครั้งต่อปี
- (๖) หน้าที่ของผู้ทรงคุณวุฒิเฉพาะสาขา พิจารณาให้ความเห็นเบื้องต้นต่อโครงการวิจัยที่ประธานกรรมการร้องขอ

ข้อ ๗ วาระการดำรงตำแหน่งและการพ้นจากตำแหน่ง ให้เป็นไปตามระเบียบมหาวิทยาลัยราชภัฏอุบลราชธานี ว่าด้วย ข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๕๖

ข้อ ๘ ให้อธิการบดีรักษาการเป็นไปตามประกาศนี้ กรณีมีปัญหาเกี่ยวกับการตีความหรือการปฏิบัติตามประกาศนี้ ให้คณะกรรมการเสนออธิการบดีเป็นผู้วินิจฉัย และคำวินิจฉัยชี้ขาดของอธิการบดีถือเป็นที่สุด

ประกาศ ณ วันที่ ๗ มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๗



(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ประทุม ผงผ่าน)
อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏอุบลราชธานี