



ระเบียบมหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช
ว่าด้วยการดำเนินการด้านจริยธรรมการวิจัยในคน
พ.ศ. ๒๕๕๘

โดยที่เป็นการสมควรให้มีระเบียบมหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช ว่าด้วยการดำเนินการด้านจริยธรรมการวิจัยในคน

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๒ (๑๖) ของข้อบังคับมหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช ว่าด้วยการวิจัย พ.ศ. ๒๕๕๗ คำสั่งมหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช ที่ ๑๖๘/๒๕๕๘ เรื่อง มอบหมายการปฏิบัติหน้าที่แก่คณะกรรมการบริหารงานวิจัยมหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช จึงออกระเบียบไว้ ดังนี้

ข้อ ๑ ระเบียบนี้ เรียกว่า “ระเบียบมหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช ว่าด้วยการดำเนินการด้านจริยธรรมการวิจัยในคน พ.ศ. ๒๕๕๘”

ข้อ ๒ ระเบียบนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ในระเบียบนี้

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนของส่วนงาน

“การวิจัยในคน” หมายความว่า การศึกษาค้นคว้าอย่างเป็นระบบทั้งในคนที่ยังมีชีวิต ศพ เป็นการศึกษาที่ได้กระทำต่อร่างกายหรือจิตใจของอาสาสมัครในการวิจัย หรือได้กระทำต่อเซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ วัสดุสิ่งส่งตรวจที่มาจากคน (เลือด สารคัดหลั่ง ชิ้นเนื้อ และอื่นๆ) สารพันธุกรรม การศึกษาโดยใช้ข้อมูลเฉพาะบุคคลที่ทราบว่าข้อมูลนั้นเป็นของผู้ใด เพื่อวัตถุประสงค์ที่จะให้ได้องค์ความรู้ที่ไร้ที่ทั่วไปได้ และให้หมายรวมถึงการศึกษาทางสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์และมานุษยวิทยา

“การรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน” หมายความว่า การอนุมัติว่าโครงการวิจัยได้คำนึงถึงหลักการทั้งด้านทางวิทยาศาสตร์และจริยธรรมการวิจัย มีเหตุผลสนับสนุนในทางวิทยาศาสตร์ที่คาดว่าจะก่อให้เกิดประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือส่วนรวม และมีการพิทักษ์สิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย

“วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures : SOP)” หมายความว่า คู่มือการดำเนินงานตามมาตรฐานของคณะกรรมการ ที่ได้รับการรับรองโดยคณะกรรมการ และลงนามโดยอธิการบดี หรือคณบดี หรือผู้อำนวยการหรือผู้มีอำนาจเทียบเท่าของส่วนงานนั้นๆ

“ผู้ปฏิบัติงานในมหาวิทยาลัย” หมายความว่า พนักงานมหาวิทยาลัย ข้าราชการและลูกจ้างของส่วนราชการซึ่งปฏิบัติงานในมหาวิทยาลัยและลูกจ้างของมหาวิทยาลัย

ข้อ ๔ ให้อธิการบดีแต่งตั้งคณะกรรมการขึ้นคณะหนึ่งในแต่ละส่วนงาน เรียกว่า “คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนของส่วนงาน” ตามข้อเสนอของคณะกรรมการประจำส่วนงาน ประกอบด้วย ผู้ทรงคุณวุฒิเป็นประธานกรรมการ กรรมการจำนวนไม่น้อยกว่า ๕ คน โดยแต่งตั้งจากผู้ปฏิบัติงานในมหาวิทยาลัยที่สังกัดส่วนงานนั้นๆ ผู้ปฏิบัติงานในมหาวิทยาลัยในสาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ ผู้ปฏิบัติงานในมหาวิทยาลัยที่มีความรู้หรือประสบการณ์ในสาขาวิจัยหรือกฎหมาย ผู้ทรงคุณวุฒิภายนอกมหาวิทยาลัยในสาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ ผู้ทรงคุณวุฒิภายนอกมหาวิทยาลัยที่มีความรู้หรือประสบการณ์ในสาขากฎหมาย และตัวแทนภาคประชาชน

ให้ผู้ปฏิบัติงานในมหาวิทยาลัยที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยเป็นเลขานุการ

คณะกรรมการมีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ ๓ ปี และอาจได้รับแต่งตั้งใหม่ได้อีก

ในกรณีที่ประธานหรือกรรมการว่างลงก่อนครบวาระให้อธิการบดีแต่งตั้งประธานหรือกรรมการแทนตำแหน่งที่ว่างตามข้อเสนอของคณะกรรมการประจำส่วนงาน และให้ผู้ที่ได้รับการแต่งตั้งอยู่ในตำแหน่งเพียงห้าปีวาระที่เหลืออยู่ของผู้ซึ่งตนแทน แต่ถ้าวาระการดำรงตำแหน่งเหลืออยู่น้อยกว่าเก้าสิบวันจะไม่ดำเนินการให้มีผู้ดำรงตำแหน่งแทนก็ได้

ข้อ ๕ คณะกรรมการมีอำนาจและหน้าที่ ดังนี้

- (๑) ปกป้องสิทธิ ความเป็นส่วนตัว และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
- (๒) รับรอง รับรองโดยมีเงื่อนไข ไม่รับรอง หรือยกเลิกการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน
- (๓) ให้คำแนะนำแก่ส่วนงานหรือมหาวิทยาลัยในการดำเนินงานด้านจริยธรรมการวิจัยในคน
- (๔) ให้ความรู้และให้คำปรึกษาแก่ผู้วิจัยในการขอการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน
- (๕) ตรวจสอบจริยธรรมการวิจัยในคนระหว่างการดำเนินการโครงการวิจัยในคน
- (๖) จัดให้มีวิธีการดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures : SOP) ที่สอดคล้องกับกฎหมาย ข้อบังคับ ระเบียบ ประกาศ ของมหาวิทยาลัย ข้อกำหนดขององค์การวิชาชีพ และหลักจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในคน

(๗) แต่งตั้งคณะอนุกรรมการหรือคณะทำงานเพื่อกระทำการใดๆ อันอยู่ในอำนาจ และหน้าที่ของคณะกรรมการ

(๘) ปฏิบัติหน้าที่อื่นๆที่เกี่ยวข้องตามที่อธิการบดีมอบหมาย

ข้อ ๖ กรรมการต้องรักษาความลับที่เกี่ยวข้องกับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน

ข้อ ๗ การดำเนินงานด้านพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการให้เป็นไปโดยอิสระ ยุติธรรม และปราศจากการแทรกแซงจากส่วนงาน และมหาวิทยาลัย

ข้อ ๘ กรณีส่วนงานใดยังไม่มีคณะกรรมการ ให้เป็นดุลพินิจของหัวหน้าส่วนงานนั้น ในการขอรับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคนจากคณะกรรมการของส่วนงานอื่นในมหาวิทยาลัย

ข้อ ๙ โครงการวิจัยในคนที่ต้องขอการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน ได้แก่ โครงการวิจัยในคนที่ดำเนินการหรือร่วมดำเนินการโดยผู้ปฏิบัติงานในมหาวิทยาลัย โครงการวิจัยในคนที่ดำเนินการภายในมหาวิทยาลัย

การดำเนินโครงการวิจัยในคนตามวรรค ๑ ต้องได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคนจากคณะกรรมการก่อน

ข้อ ๑๐ คุณสมบัติของหัวหน้าโครงการวิจัยที่ต้องขอการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน

(๑) มีพื้นฐานความรู้ในเรื่องที่จะทำวิจัย

(๒) หัวหน้าโครงการวิจัยต้องผ่านการอบรม หลักจริยธรรมสากล (Human research protection course) และหรือหลักการทำวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice) โดยขึ้นอยู่กับดุลพินิจของคณะกรรมการ ทั้งนี้ตั้งแต่วันที่ ๑ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๐ เป็นต้นไป

ข้อ ๑๑ กรณีการวิจัยในคนของนักศึกษา แพทย์ประจำบ้าน แพทย์ประจำบ้านต่อยอด ที่เข้ารับการฝึกอบรมในหลักสูตรต่างๆ ต้องมีอาจารย์ประจำของมหาวิทยาลัยเป็นหัวหน้าโครงการวิจัย

ข้อ ๑๒ ส่วนงานต้องจัดให้มีการจัดอบรมให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในคนตลอดจนกิจกรรมที่เกี่ยวข้องแก่ผู้ปฏิบัติงานในมหาวิทยาลัย

ข้อ ๑๓ ให้อธิการบดีรักษาการตามระเบียบนี้

ในกรณีที่มีปัญหาจากระเบียบฉบับนี้ ให้ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนของส่วนงานเป็นผู้เสนอความเห็นผ่านหัวหน้าส่วนงาน และให้อธิการบดีมีอำนาจวินิจฉัยภายใต้คำแนะนำของคณะกรรมการบริหารงานวิจัยของมหาวิทยาลัย และคำวินิจฉัยของอธิการบดีให้ถือเป็นที่สุด

ประกาศ ณ วันที่ ๑๗ กันยายน พ.ศ. ๒๕๕๘



(นายพิจิตต์ รัตกุล)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช