



คำสั่งมหาวิทยาลัยราชภัฏกาญจนบุรี

ที่ ๐๒๘๔ / ๒๕๖๑

เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏกาญจนบุรี พ.ศ. ๒๕๖๑

ตามข้อบังคับมหาวิทยาลัยราชภัฏกาญจนบุรี ว่าด้วยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏกาญจนบุรี พ.ศ. ๒๕๖๑ ให้มหาวิทยาลัยแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏกาญจนบุรี เพื่อพิจารณาโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคนให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน รวมถึงดำเนินการตามหน้าที่และอำนาจอื่นๆ ที่กำหนดไว้ในข้อบังคับมหาวิทยาลัยราชภัฏกาญจนบุรี ว่าด้วยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏกาญจนบุรี พ.ศ. ๒๕๖๑ เพื่อให้การพิจารณารับรองโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคนเป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน สอดคล้องกับการทำวิจัยในคนของประเทศและนานาชาติ รวมทั้งแนวทางการปฏิบัติอื่นๆ ที่เกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยจึงแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ดังนี้

๑. ดร.ณรงค์เดช	รัตนานนท์เสถียร	ประธานกรรมการ
๒. ผศ.ดร.รังรอง	งามศิริ	กรรมการ
๓. นางสาวภณิษา	จงสุภางค์กุล	กรรมการ
๔. นางจิตบรรจง	เชียงทอง	กรรมการ
๕. นางสาวสวนา	รีนะกุล	กรรมการ
๖. ผศ.ดร.สุรพงษ์	จรัสโรจนกุล	กรรมการและเลขานุการ
๗. นายสมชาย	เจริญกิจ	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
๘. นายสมโภชน์	สุขขาวนา	ผู้ช่วยเลขานุการ

ทั้งนี้ ให้คณะกรรมการตามรายชื่อดังกล่าวมีหน้าที่และอำนาจตามข้อ ๘ ของข้อบังคับมหาวิทยาลัยราชภัฏกาญจนบุรี ว่าด้วยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏกาญจนบุรี พ.ศ. ๒๕๖๑

สั่ง ณ วันที่ ๑๓ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๑

(ดร.ณรงค์เดช รัตนานนท์เสถียร)

รักษาราชการแทน

อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏกาญจนบุรี



**ข้อบังคับมหาวิทยาลัยราชภัฏกาญจนบุรี
ว่าด้วยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏกาญจนบุรี
พ.ศ. ๒๕๖๑**

โดยเป็นการสมควรให้มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนเพื่อพิจารณารับรองโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคนให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการตามมาตรฐานสากล สอดคล้องกับแนวทางการทำวิจัยในคนของประเทศและนานาชาติ รวมทั้งแนวทางการปฏิบัติอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในคน อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๘ (๒) แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยราชภัฏ พ.ศ. ๒๕๔๗ โดยความเห็นชอบของสภามหาวิทยาลัยราชภัฏกาญจนบุรี ในการประชุมครั้งที่ ๑/๒๕๖๑ เมื่อวันที่ ๒๐ มกราคม ๒๕๖๑ จึงออกข้อบังคับไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ข้อบังคับนี้เรียกว่า “ข้อบังคับมหาวิทยาลัยราชภัฏกาญจนบุรี ว่าด้วยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏกาญจนบุรี พ.ศ. ๒๕๖๑”

ข้อ ๒ ข้อบังคับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป

ข้อ ๓ บรรดาระเบียบ ข้อบังคับ หรือคำสั่งอื่นใดที่ขัดหรือแย้งกับข้อบังคับนี้ให้ใช้ข้อบังคับนี้แทน

ข้อ ๔ ในข้อบังคับนี้

“มหาวิทยาลัย” หมายความว่า มหาวิทยาลัยราชภัฏกาญจนบุรี

“อธิการบดี” หมายความว่า อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏกาญจนบุรี

“สถาบันวิจัยและพัฒนา” หมายความว่า สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยราชภัฏ

กาญจนบุรี

“การวิจัยในคน” หมายความว่า กระบวนการศึกษาวิจัยอย่างเป็นระบบเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ที่เกิดจากการกระทำต่อบุคคล ทั้งโดยตรงและโดยอ้อม รวมทั้งเวชระเบียน ฐานข้อมูล วัสดุสิ่งตรวจสารคัดหลั่ง เนื้อเยื่อ หรือสารพันธุกรรมใด ๆ ที่ได้จากร่างกายของบุคคลที่อาจจะเข้าถึงได้ และการวิจัยต่อเซลล์หรือส่วนประกอบของเซลล์คน การศึกษาธรรมชาติของโรค การส่งเสริมสุขภาพ การป้องกันโรค การศึกษาทางสรีรวิทยา ชีวเคมี พยาธิวิทยา การตอบสนองต่อการรักษาด้านกายภาพ เคมี ชีวภาพ จิตวิทยาที่กระทำต่อบุคคล และให้หมายความรวมถึงการวิจัยที่ดำเนินการสำรวจ การสัมภาษณ์ การสังเกตพฤติกรรม ข้อมูลที่ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะและส่วนบุคคล ทางวิทยาศาสตร์ สังคมศาสตร์ มนุษยศาสตร์ และสาขาอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏกาญจนบุรี

“โครงการวิจัย” หมายความว่า โครงการวิจัยในคนที่ยื่นเสนอขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคน จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยราชภัฏกาญจนบุรี

“ผู้วิจัย” หมายความว่า บุคคลซึ่งทำการวิจัยในคนภายใต้สถาบันแห่งหนึ่งหรือหลายแห่ง และให้หมายความรวมถึงหัวหน้าคณะผู้วิจัยซึ่งมีอำนาจควบคุมและกำกับโครงการวิจัยนั้นด้วย

“อาสาสมัคร” หมายความว่า ผู้รับการวิจัยที่ได้ลงนาม หรือผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ได้ลงนาม ในหนังสือยินยอมไว้เป็นหลักฐาน หรือผู้ยินยอมที่จะให้ผู้วิจัยทำการวิจัยโดยสมัครใจโดยวิธีการอื่น ๆ ตามความเหมาะสมหรือดุลพินิจของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

“หนังสือยินยอม” หมายความว่า เอกสารที่ทำไว้เป็นหลักฐานเพื่อแสดงความยินยอม ในการเข้าร่วมการวิจัย ซึ่งต้องอธิบายข้อมูลให้อาสาสมัครสามารถเข้าใจถึงการวิจัย ประกอบด้วย ชื่อโครงการวิจัย ประโยชน์ที่คาดว่าจะอาสาสมัครจะได้รับ ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย การชดเชย ให้กับอาสาสมัคร เป็นต้น

ข้อ ๕ การวิจัยต่ออาสาสมัครที่มีผลกระทบต่อร่างกาย หรือจิตใจ จะกระทำต่อเมื่อ มีความจำเป็นและไม่สามารถกระทำในสัตว์ทดลอง หรือห้องปฏิบัติการได้ และก่อนทำการวิจัย ผู้วิจัยจะต้อง มีหลักฐานผลการทดลองในสัตว์ หรือการทดลองด้วยวิธีอื่น ๆ ว่าประสบความสำเร็จตามควร และสมควร นำมาใช้กับอาสาสมัครซึ่งผู้วิจัยคาดว่าจะได้เป็นผลดียิ่งกว่าการใช้วิธีอื่น

ข้อ ๖ ให้มหาวิทยาลัยแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏ กาญจนบุรี ประกอบด้วย

- (๑) อธิการบดีหรือรองอธิการบดีหรืออธิการบดีมอบหมาย เป็นประธานกรรมการ
 - (๒) บุคคลในสาขาวิชาชีพด้านการแพทย์ จิตแพทย์ หรือด้านสาธารณสุข จำนวนหนึ่งคน เป็นกรรมการ
 - (๓) บุคคลในสาขาวิชาชีพด้านจิตวิทยา ด้านกฎหมาย ด้านสังคมศาสตร์หรือพฤติกรรม ศาสตร์ ด้านมนุษยศาสตร์ หรือด้านสิทธิมนุษยชน จำนวนหนึ่งคน เป็นกรรมการ
 - (๔) บุคคลในสาขาวิชาชีพด้านสาขาวิชาวิทยาศาสตร์สุขภาพ หรือสาขาวิชาวิทยาศาสตร์ การแพทย์ จำนวนหนึ่งคน เป็นกรรมการ
 - (๕) บุคคลภายนอกมหาวิทยาลัยที่มาจากสาขาวิชาชีพที่ไม่เกี่ยวข้องกับด้านวิทยาศาสตร์ จำนวนหนึ่งคน เป็นกรรมการ
 - (๖) ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา เป็นกรรมการและเลขานุการ
 - (๗) รองผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา จำนวนหนึ่งคน เป็นกรรมการ และผู้ช่วยเลขานุการ
 - (๘) หัวหน้าสำนักงานสถาบันวิจัยและพัฒนา เป็นผู้ช่วยเลขานุการ
- ให้สถาบันวิจัยและพัฒนา เป็นสำนักงานเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ตามข้อบังคับนี้

ข้อ ๗ กรรมการตามข้อ ๖ (๒) (๓) (๔) และ (๕) มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ ๒ ปี และอาจ ได้รับการแต่งตั้งใหม่อีกได้

การแต่งตั้งกรรมการตามวรรคแรก ให้คำนึงถึงความสมดุลในเรื่องอายุและเพศ การได้มาซึ่งกรรมการตามวรรคแรก ให้อธิการบดี เป็นผู้พิจารณาแต่งตั้งตามคำแนะนำ ของผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา โดยในการเสนอชื่อบุคคลเพื่อแต่งตั้ง ต้องมีหนังสือยินยอมให้เสนอชื่อ และยินยอมที่จะเปิดเผยชื่อ อาชีพและหน่วยงานที่สังกัดต่อสาธารณะ และการแสดงความจำนงค์ที่จะลงชื่อใน ข้อตกลงการรักษาความลับ ในกรณีที่ได้รับการแต่งตั้ง ประกอบการพิจารณาด้วย

นอกเหนือจากการพ้นจากตำแหน่งตามวาระแล้ว ให้กรรมการตามวรรคแรกพ้นจาก ตำแหน่งเมื่อ

- (๑) ตาย
- (๒) ลาออก
- (๓) ขาดคุณสมบัติ
- (๔) ต้องคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นความผิดอันได้กระทำโดยประมาท

หรือความผิดลหุโทษ

- (๕) เป็นบุคคลล้มละลาย
- (๖) เป็นบุคคลไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ

ในกรณีที่คณะกรรมการตามวรรคแรก พ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระ และให้มีการดำเนินการแต่งตั้งผู้ดำรงตำแหน่งแทน โดยนำวิธีการที่กำหนดตามวรรคสองมาใช้บังคับโดยอนุโลม และเมื่อมีการแต่งตั้งผู้ดำรงตำแหน่งแทนแล้ว ให้ผู้นั้นอยู่ในตำแหน่งเพียงเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของผู้ที่ตนแทน แต่ถ้าวาระการดำรงตำแหน่งเหลืออยู่น้อยกว่าเก้าสิบวันจะไม่ดำเนินการให้มีผู้ดำรงตำแหน่งแทนก็ได้ โดยให้คณะกรรมการประกอบด้วยกรรมการเท่าที่มีอยู่มีอำนาจและปฏิบัติหน้าที่ตามข้อบังคับนี้ต่อไปได้

ข้อ ๘ ให้คณะกรรมการ มีหน้าที่และอำนาจ ดังนี้

- (๑) กำหนดวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน (Standard Operating Procedures : SOP) ที่ไม่ขัดหรือแย้งกับมาตรฐานที่กฎหมายหรือระเบียบราชการกำหนด
- (๒) พิจารณาโครงการวิจัยให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน รวมถึงการเสนอแนะ ปรับปรุง แก้ไข และรับรองโครงการวิจัย
- (๓) แต่งตั้งคณะกรรมการสมทบหรือที่ปรึกษาอิสระ หรือผู้เชี่ยวชาญ เพื่อร่วมพิจารณาโครงการวิจัย

(๔) กำกับ ติดตาม การดำเนินการวิจัย ให้เป็นไปตามกฎเกณฑ์ เงื่อนไขและข้อกำหนดของคณะกรรมการ กรณีผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามกฎเกณฑ์ เงื่อนไข ข้อกำหนด คณะกรรมการมีอำนาจจำกัดขอบเขต ยับยั้งชั่วคราว หรือยกเลิกการรับรองงานวิจัย

- (๕) ส่งเสริมกิจกรรมเพื่อพัฒนาคุณภาพของงานจริยธรรมการวิจัยในคนอย่างต่อเนื่อง
- (๖) การอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในคน

ข้อ ๙ หลักเกณฑ์และเงื่อนไขการพิจารณารับรองโครงการวิจัย

(๑) ผู้วิจัยมีโครงการวิจัย ซึ่งกำหนดรายละเอียดอย่างชัดเจนเกี่ยวกับวัตถุประสงค์ในการวิจัย วิธีวิจัย และประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ ความเสี่ยงจากการวิจัย ความผิดปกติที่มีหรืออาจเกิดขึ้น แก่อาสาสมัคร รวมถึงข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ตามที่คณะกรรมการเห็นสมควร หรือทั้งให้อาสาสมัคร ผู้ปกครอง หรือตัวแทนของอาสาสมัคร ได้ซักถามข้อข้องใจต่าง ๆ ก่อนให้ความยินยอมอนุญาต ซึ่งอาจทำเป็นหนังสือยินยอมก็ได้

(๒) ผู้วิจัยจะต้องมีความรู้ความสามารถในเรื่องที่จะทำการวิจัย รวมถึงต้องมีอุปกรณ์เครื่องมือ วิธีการที่จำเป็นสำหรับช่วยเหลืออาสาสมัครอย่างครบถ้วนและสามารถปฏิบัติได้ทันที และมีประสิทธิภาพ เมื่อมีเหตุไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นเกี่ยวกับการวิจัย

ข้อ ๑๐ ผู้วิจัยต้องทำการวิจัยด้วยความระมัดระวังในการทำการวิจัยต่ออาสาสมัครตามภาวะวิสัยและพฤติการณ์ ตามมาตรฐานแห่งการประกอบวิชาชีพของตน และต้องยุติการวิจัยต่ออาสาสมัครทันทีเมื่อปรากฏว่าหากดำเนินการวิจัยต่อไปอาจจะเป็นอันตรายต่ออาสาสมัครหรือมีแนวโน้มว่าอาจเกิดอันตรายไม่ว่ากรณีใด ๆ หากอาสาสมัครได้รับอันตรายใด ๆ เนื่องจากการวิจัยต่ออาสาสมัคร ผู้วิจัยต้องจ่ายค่าชดเชยหรือดูแลรักษาพยาบาลอาสาสมัครตามความเหมาะสม

ข้อ ๑๑ ผู้วิจัยจะต้องดำเนินการวิจัยต่ออาสาสมัครตามวิธีการที่กำหนดไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับ
การอนุญาต และตามเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด

ข้อ ๑๒ ผู้วิจัยจะต้องอนุญาตให้คณะกรรมการเข้าตรวจเยี่ยมการดำเนินการวิจัย ตามวัน เวลาที่ได้
ตกลงกันล่วงหน้าเป็นลายลักษณ์อักษร

ข้อ ๑๓ ผู้วิจัยจะต้องจัดทำเอกสารต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องส่งให้คณะกรรมการเพื่อติดตามการ
ดำเนินงานที่ระบุไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน จนกว่าจะสิ้นสุดการวิจัย และเมื่อสิ้นสุด
การวิจัยแล้ว ผู้วิจัยต้องเสนอสรุปผลการวิจัย อุปสรรคในการดำเนินงานและรายงานฉบับสมบูรณ์
ให้แก่คณะกรรมการและอาสาสมัคร ภายใน ๖ เดือน นับจากวันสิ้นสุดการวิจัย

ข้อ ๑๔ ใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน มีอายุ ๒ ปี นับแต่วันที่อนุมัติ หากผู้วิจัยไม่สามารถ
ดำเนินการวิจัยได้ทัน ต้องดำเนินการต่ออายุใบรับรองตามที่ระบุไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัย
ในคน

ข้อ ๑๕ อัตราค่าธรรมเนียมในการเสนอขอให้พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน เพื่อออกใบรับรอง
ให้เป็นไปตามประกาศของมหาวิทยาลัย

ข้อ ๑๖ อัตราค่าตอบแทนหรือค่าใช้จ่ายของคณะกรรมการ หรือผู้ที่ปฏิบัติหน้าที่ตามที่
คณะกรรมการมอบหมาย ให้เป็นไปตามประกาศของมหาวิทยาลัย

ข้อ ๑๗ การอุทธรณ์ผลการพิจารณา ให้อุทธรณ์ต่อคณะกรรมการ ภายในสามสิบวัน นับแต่วันที่
ได้รับทราบผลการพิจารณา

ข้อ ๑๘ ให้อธิการบดีรักษาการให้เป็นไปตามข้อบังคับนี้ และให้มีอำนาจออกระเบียบ ประกาศ
คำสั่งหรือแนวปฏิบัติเกี่ยวกับการดำเนินการ ซึ่งไม่ขัดหรือแย้งกับข้อบังคับนี้

ในกรณีที่มีปัญหาเกี่ยวกับการปฏิบัติตามข้อบังคับนี้ ให้คณะกรรมการ เป็นผู้เสนอ
ความเห็นต่ออธิการบดี และให้อธิการบดีมีอำนาจตีความและวินิจฉัยชี้ขาด

ประกาศ ณ วันที่ ๒๐ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๑



(รองศาสตราจารย์ ดร.ณรงค์ อยู่ถนอม)
นายกสภามหาวิทยาลัยราชภัฏกาญจนบุรี