



ระเบียบมหาวิทยาลัยบูรพา

ว่าด้วยข้อกำหนดและแนวทางการดำเนินการด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

พ.ศ. ๒๕๖๒

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงระเบียบมหาวิทยาลัยบูรพา ว่าด้วยข้อกำหนดจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๒

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๒๑ (๙) แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยบูรพา พ.ศ. ๒๕๕๐ คณะกรรมการปฏิบัติหน้าที่แทนสภามหาวิทยาลัยบูรพา ในการประชุมครั้งที่ ๘/๒๕๖๒ เมื่อวันที่ ๒๖ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ จึงออกระเบียบไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ระเบียบนี้เรียกว่า “ระเบียบมหาวิทยาลัยบูรพา ว่าด้วยข้อกำหนดและแนวทางการดำเนินการด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๒”

ข้อ ๒ ระเบียบนี้ให้มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป
บรรดาระเบียบ ประกาศ หรือคำสั่งอื่นใดที่ขัดหรือแย้งกับระเบียบนี้ให้ใช้ระเบียบนี้แทน

ข้อ ๓ ให้ยกเลิกระเบียบมหาวิทยาลัยบูรพา ว่าด้วยข้อกำหนดจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๒

ข้อ ๔ ในระเบียบนี้

“มหาวิทยาลัย” หมายความว่า มหาวิทยาลัยบูรพา

“อธิการบดี” หมายความว่า อธิการบดีมหาวิทยาลัยบูรพา

“การวิจัยในมนุษย์” หมายความว่า กระบวนการศึกษาวิจัยอย่างเป็นระบบเพื่อให้ได้ซึ่งความรู้ ที่เกิดจากการกระทำต่อบุคคลทั้งโดยตรงและโดยอ้อม รวมทั้งเวชระเบียน ฐานข้อมูล วัสดุสิ่งตรวจน้ำคัดหลั่ง เนื้อเยื่อ หรือสารพันธุกรรมใดที่ได้จากร่างกายของบุคคลที่อาจระบุถึงได้ การศึกษาวิจัยต่อเซลล์หรือส่วนประกอบของเซลล์ ของมนุษย์ ตัวอ่อนที่มีเซลล์หรือส่วนประกอบของเซลล์ของมนุษย์รวมอยู่ด้วย และให้หมายความรวมถึงการสอบถาม การสัมภาษณ์ทางสังคมศาสตร์ การทดลองเภสัชภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ การศึกษาธรรมชาติของโรค การส่งเสริมสุขภาพ การป้องกันโรค การศึกษาทางสรีรวิทยา ชีวเคมี พยาธิวิทยา การตอบสนองต่อการรักษาทางด้านกายเคมี จิตวิทยาที่กระทำต่อบุคคล หรือกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

“คณะกรรมการบริหารการวิจัยและนวัตกรรม” หมายความว่า คณะกรรมการบริหารการวิจัยและนวัตกรรม มหาวิทยาลัยบูรพา ตามข้อบังคับมหาวิทยาลัยบูรพา ว่าด้วยการวิจัยและนวัตกรรม พ.ศ. ๒๕๖๒

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา

“กรรมการสมทบ” หมายความว่า บุคคลที่ได้รับแต่งตั้งให้ร่วมเป็นคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา ปฏิบัติหน้าที่เป็นครั้งคราว

“ที่ปรึกษาอิสระ” หมายความว่า ผู้เชี่ยวชาญในประเด็นที่เกี่ยวข้องในสาขาวิชานั้น ๆ โดยไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับผู้วิจัยในโครงการวิจัยนั้น ๆ ปฏิบัติหน้าที่เป็นครั้งคราวตามที่ประธานกรรมการร้องขอ

“ประธานกรรมการ” หมายความว่า ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา

“วิธีดำเนินการมาตรฐาน” หมายความว่า เอกสารที่แสดงขั้นตอนการดำเนินงานของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา ที่สอดคล้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามมาตรฐานสากล และแนวทางปฏิบัติจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของประเทศไทย ตามแนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. ๒๕๕๐ หรือกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

“โครงการวิจัย” หมายความว่า โครงการวิจัยที่ยื่นเสนอขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา

“สถานที่วิจัย” หมายความว่า สถานที่ซึ่งมีการดำเนินกิจกรรมต่าง ๆ ของโครงการวิจัย

“ผู้วิจัย” หมายความว่า ผู้ที่มีความประสงค์ขอรับการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จากคณะกรรมการ และมีหน้าที่รับผิดชอบดำเนินโครงการวิจัยในมนุษย์ ในกรณีที่มีผู้วิจัยหลายคนหรือโครงการวิจัยในมนุษย์ได้ดำเนินการในสถานที่วิจัยหลายแห่ง ให้ความหมายถึงหัวหน้าคณะผู้วิจัยที่มีอำนาจควบคุมและกำกับโครงการวิจัยในมนุษย์นั้น

“ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย” หมายความว่า อาสาสมัครหรือกลุ่มตัวอย่างที่เข้าร่วมโครงการวิจัยในมนุษย์

“ผู้ให้ทุนวิจัย” หมายความว่า บุคคลหรือนิติบุคคลซึ่งเป็นผู้ให้ทุนสนับสนุนโครงการวิจัย

ข้อ ๕ ให้อธิการบดีรักษาการให้เป็นไปตามระเบียบนี้ และให้มีอำนาจออกประกาศ คำสั่ง หลักเกณฑ์ และแนวปฏิบัติต่าง ๆ เพื่อดำเนินการให้เป็นไปตามระเบียบนี้

ในกรณีที่มีปัญหาในการปฏิบัติตามระเบียบนี้ ให้คณะกรรมการบริหารการวิจัยและนวัตกรรม เป็นผู้เสนอความเห็นต่ออธิการบดีเพื่อวินิจฉัย และการวินิจฉัยของอธิการบดีถือเป็นที่สุด

หมวด ๑

คณะกรรมการบริหารการวิจัยและนวัตกรรม

ข้อ ๖ คณะกรรมการบริหารการวิจัยและนวัตกรรม มีอำนาจและหน้าที่ ดังนี้

(๑) กำหนดนโยบายการบริหารงานและกำหนดเป้าหมายผลงานของคณะกรรมการและกองบริหารการวิจัยและนวัตกรรม

(๒) เสนอความเห็นแก่อธิการบดีเพื่อออกประกาศ และแนวปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับการบริหารของคณะกรรมการและกองบริหารการวิจัยและนวัตกรรม

(๓) กำกับติดตามและประเมินผลการปฏิบัติงานของคณะกรรมการและกองบริหารการวิจัยและนวัตกรรม

(๔) ให้ความเห็นชอบแผนงานและคำขอสนับสนุนงบประมาณประจำปีของกองบริหารการวิจัยและนวัตกรรม

(๕) ให้คำปรึกษาและเสนอความเห็นแก่คณะกรรมการและกองบริหารการวิจัยและนวัตกรรม

(๖) เสนอแต่งตั้งคณะกรรมการหรือคณะทำงานเพื่อปฏิบัติหน้าที่

(๗) ปฏิบัติหน้าที่อื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานของคณะกรรมการและกองบริหารการวิจัยและนวัตกรรม หรือตามที่อธิการบดีมอบหมาย

ข้อ ๗ ให้คณะกรรมการบริหารการวิจัยและนวัตกรรม จัดให้มีการประชุมโดยบรรจวาระเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ อย่างน้อยปีละ ๒ ครั้ง โดยมีกำหนดวันเวลาและสถานที่ประชุมที่ชัดเจน แน่นอนแจ้งไว้ล่วงหน้า ในกรณีที่มีเรื่องพิจารณาเร่งด่วนอาจจัดให้มีการประชุมเพิ่มเติม

หมวด ๒

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา

ข้อ ๘ ให้มีคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา แต่ละกลุ่มสาขาวิชา มีจำนวนไม่น้อยกว่า ๗ คน แต่ไม่เกิน ๑๕ คน ซึ่งแต่งตั้งโดยอธิการบดี โดยการเสนอของคณะกรรมการบริหารการวิจัยและนวัตกรรม ประกอบด้วย

(๑) แพทย์ จำนวนอย่างน้อย ๑ คน

(๒) นักจิตวิทยา/จิตแพทย์ หรือผู้ที่มีคุณสมบัติหรือประสบการณ์เทียบเคียง จำนวนอย่างน้อย ๑ คน

(๓) ผู้ที่อยู่ในสาขาวิชาชีพ/วิชาการสาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ หรือวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือ ผู้ที่มีคุณวุฒิหรือประสบการณ์เทียบเคียง จำนวนอย่างน้อย ๑ คน

(๔) ผู้ทรงคุณวุฒิด้านกฎหมายหรือเทียบเท่า จำนวนอย่างน้อย ๑ คน

(๕) ผู้ที่ไม่อยู่ในสาขาวิชาชีพ/วิชาการสาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ หรือวิทยาศาสตร์การแพทย์ จำนวนอย่างน้อย ๑ คน

(๖) ผู้เชี่ยวชาญสาขาสังคมศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์/มนุษยศาสตร์ จำนวนอย่างน้อย ๑ คน

(๗) บุคคลภายนอกมหาวิทยาลัย จำนวนอย่างน้อย ๑ คน

โดยกรรมการดังกล่าวให้ประกอบด้วยทั้งเพศชายและเพศหญิง หลายกลุ่มอายุ มีพื้นฐานความรู้ที่หลากหลาย เพื่อส่งเสริมให้การพิจารณาโครงการวิจัย มีความสมบูรณ์และเหมาะสม

ในกรณีการประชุมไม่ครบองค์ประกอบของคณะกรรมการตามวรรคหนึ่ง ให้ประธานกรรมการจัดให้มีการสมทบเข้าร่วมประชุมปฏิบัติหน้าที่ตามที่ประธานร้องขอ ให้เป็นไปตามองค์ประกอบของการประชุม

ในกรณีที่มีความจำเป็นและต้องการคำปรึกษาจากผู้เชี่ยวชาญเฉพาะ ให้ประธานกรรมการจัดให้มีการสมทบหรือที่ปรึกษาอิสระ ทำหน้าที่ให้คำปรึกษาคณะกรรมการ สำหรับโครงการวิจัยที่มีความซับซ้อนและต้องการความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน

ให้อธิการบดีมอบหมายกรรมการเป็นประธานกรรมการ และรองประธานกรรมการ และเลขานุการ

อธิการบดีอาจแต่งตั้งผู้ช่วยเลขานุการของคณะกรรมการนี้ได้อีกไม่เกิน ๒ คน

ข้อ ๙ ในการพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สามารถตั้งคณะกรรมการได้มากกว่า ๑ กลุ่มสาขาวิชาตามความจำเป็นโดยต้องดำเนินการให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน วิธีการดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedure (SOP))

ข้อ ๑๐ ในการพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ระดับบัณฑิตศึกษา และระดับปริญญาตรี คณะกรรมการอาจแต่งตั้งคณะกรรมการกลั่นกรองพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับบัณฑิตศึกษาและระดับปริญญาตรีเป็นการเฉพาะและเสนอเรื่องเพื่อรับรองจริยธรรมการวิจัยจากคณะกรรมการ



ข้อ ๑๑ คณะกรรมการ มีอำนาจและหน้าที่ ดังนี้

(๑) เสนอหลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และจัดทำเป็นประกาศของมหาวิทยาลัย

(๒) ปกป้องศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และการรักษาผลประโยชน์ของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย โดยพิจารณาผลประโยชน์และความจำเป็นของการวิจัยตลอดจนกำกับดูแลให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน มหาวิทยาลัย

(๓) พิจารณาถึงความชอบธรรมด้านจริยธรรม ให้การรับรอง หรือให้การรับรองโดยมีเงื่อนไขหรือไม่รับรอง ทบทวน ยับยั้ง ยกเลิกการให้การรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในโครงการที่ไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยยึดหลักการปฏิบัติตามแนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามมาตรฐานสากลและแนวทางปฏิบัติจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของประเทศไทย แนวทางที่คณะกรรมการกำหนด และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

(๔) ติดตามประเมินโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อกำกับติดตามมิให้เกิดปัญหาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในระหว่างการดำเนินการวิจัย จนสิ้นสุดโครงการ

(๕) ให้คำปรึกษาแก่ผู้วิจัยในการดำเนินการเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(๖) ประชาสัมพันธ์และแนะนำให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แก่ผู้วิจัย

(๗) รายงานผลการปฏิบัติงานต่อคณะกรรมการบริหารการวิจัยและนวัตกรรมและอธิการบดีทุกปี

(๘) เสนอแต่งตั้งคณะกรรมการหรือคณะทำงาน เพื่อช่วยปฏิบัติงานในขอบเขตแห่งอำนาจหน้าที่ตามความจำเป็นและความเหมาะสม

(๙) ปฏิบัติงานอื่น ๆ ตามที่คณะกรรมการบริหารการวิจัยและนวัตกรรมหรืออธิการบดีมอบหมาย

ข้อ ๑๒ คณะกรรมการ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ ๔ ปี และอาจได้รับการแต่งตั้งใหม่ได้ กรรมการพ้นจากตำแหน่งเมื่อ

(๑) ตาย

(๒) ลาออก

(๓) ได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุด เว้นแต่เป็นความผิดอันได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ

(๔) เป็นบุคคลล้มละลาย

(๕) เป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

(๖) มีเหตุบกพร่องต่อหน้าที่หรือมีความประพฤติเสื่อมเสียอย่างร้ายแรง และคณะกรรมการบริหารการวิจัยและนวัตกรรมเห็นสมควรให้พ้นจากตำแหน่ง

กรณีที่กรรมการพ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระ ให้ดำเนินการแต่งตั้งกรรมการแทนตำแหน่งที่ว่างภายใน ๓๐ วัน และให้ผู้ที่ได้รับแต่งตั้งอยู่ในตำแหน่งกรรมการเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของคณะกรรมการ เว้นแต่วาระการดำรงตำแหน่งของคณะกรรมการเหลืออยู่น้อยกว่า ๕๐ วัน จะไม่ดำเนินการให้มีการแต่งตั้งกรรมการแทนก็ได้ ทั้งนี้จำนวนกรรมการที่เหลืออยู่ต้องเกินกึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมด เพื่อให้คณะกรรมการประชุมและมีมติได้

ข้อ ๑๓ การประชุมคณะกรรมการ ต้องมีกรรมการมาประชุมอย่างน้อยกึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมดในแต่ละกลุ่มสาขาวิชา จึงนับเป็นองค์ประชุมและมีมติได้

ในกรณีที่กรรมการไม่สามารถเข้าประชุมได้ ให้ประธานกรรมการจัดให้กรรมการสมทบเข้าประชุมแทน และนับเป็นองค์ประชุม

ข้อ ๑๔ การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโครงการวิจัยใด ๆ ให้ดำเนินการตามขั้นตอนและแนวทางปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

ข้อ ๑๕ ให้คณะกรรมการ จัดให้มีการประชุมเพื่อพิจารณาโครงการวิจัยอย่างน้อย ๑ ครั้ง ต่อเดือน โดยมีกำหนดวันเวลาและสถานที่ในการประชุมที่ชัดเจนแน่นอนและแจ้งให้ทราบล่วงหน้า ในกรณีที่ไม่มีโครงการวิจัยส่งเข้ามาขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ อาจยกเว้นการประชุมในรอบนั้น แต่หากว่ามีเรื่องที่ต้องพิจารณาแบบเร่งด่วนอาจจัดให้มีการประชุมเพิ่มได้

ข้อ ๑๖ การดำเนินการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทุกขั้นตอน รวมทั้งเอกสารที่เกี่ยวข้อง ถือเป็นความลับของทางราชการ คณะกรรมการ กรรมการสมทบ ที่ปรึกษาอิสระและเจ้าหน้าที่ของกองบริหารการวิจัยและนวัตกรรม ต้องถือปฏิบัติตามระเบียบว่าด้วยความลับของทางราชการโดยเคร่งครัด

ข้อ ๑๗ โครงการวิจัยที่สามารถขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ข้อ ๑๘ ให้กองบริหารการวิจัยและนวัตกรรมทำหน้าที่ประสานงานเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และอาจมีหน่วยงานเครือข่าย เพื่อสนับสนุนภารกิจของคณะกรรมการ ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยให้มีหน้าที่ ดังนี้

- (๑) จัดทำแผนงานและคำขอสนับสนุนงบประมาณประจำปีเสนอต่อคณะกรรมการบริหารการวิจัยและนวัตกรรม
- (๒) รับผิดชอบระบบสารบรรณ ระบบจัดเก็บและสืบค้นโครงการวิจัย ทะเบียนประวัติ คณะกรรมการ และเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมด
- (๓) จัดประชุม จัดเตรียมเอกสารประกอบการประชุมและรายงานการประชุม
- (๔) จัดอบรมคณะกรรมการ ผู้วิจัย ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย นิสิตในมหาวิทยาลัยและประชาชนทั่วไปเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
- (๕) จัดทำรายงานประจำปี เสนอต่อคณะกรรมการบริหารการวิจัยและนวัตกรรม อธิการบดี และเผยแพร่ต่อสาธารณชน
- (๖) รับเรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัย
- (๗) ปฏิบัติหน้าที่อื่น ตามที่ได้รับมอบหมาย

หมวด ๓

การติดตามประเมินผลโครงการวิจัย

ข้อ ๑๙ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการ ถือเป็นความรับผิดชอบของคณะกรรมการในการติดตามประเมินผลการดำเนินงานโครงการวิจัยนั้น

ข้อ ๒๐ ประเภทหรือลักษณะของโครงการวิจัยที่คณะกรรมการมีหน้าที่ติดตามประเมินผลให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

บทเฉพาะกาล

ข้อ ๒๑ โครงการวิจัยในมนุษย์ใด ๆ ที่ได้ดำเนินการก่อนระเบียบนี้ประกาศใช้ รวมทั้งการดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับกรณีดังกล่าวก่อนวันประกาศใช้ระเบียบนี้ ให้โครงการวิจัยหรือการดำเนินการนั้นดำเนินการต่อไปตามหลักเกณฑ์เดิมจนกว่าจะแล้วเสร็จ

ประกาศ ณ วันที่ ๒๖ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๒



(ศาสตราจารย์กิตติคุณสมหวัง พิธิยานุวัฒน์)

ประธานกรรมการปฏิบัติหน้าที่แทนนายกสภามหาวิทยาลัยบูรพา

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้ระเบียบฉบับนี้ คือ เพื่อให้หลักเกณฑ์เกี่ยวกับข้อกำหนดและแนวทางการดำเนินการด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีความครอบคลุม และเหมาะสมมากขึ้น จึงจำเป็นต้องออกระเบียบฉบับนี้