



ระเบียบมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

ว่าด้วย การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๕๕

โดยที่สมควรกำหนดให้มีระเบียบว่าด้วยการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ เพื่อให้บุคลากรและนักศึกษาของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี หรือบุคคลภายนอกที่ทำวิจัยภายในมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารีได้ดำเนินการวิจัยอย่างมีจริยธรรม และเป็นการส่งเสริมการเคารพสิทธิความเป็นมนุษย์ ความปลอดภัย และความยุติธรรมของอาสาสมัครในการวิจัย ให้สอดคล้องกับแนวทางจริยธรรมการศึกษาค้นคว้าและการทดลองในมนุษย์ของประเทศและนานาชาติ

ฉะนั้น อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๖ (๒) แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี พ.ศ. ๒๕๓๓ ประกอบกับมติสภามหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี ในการประชุมครั้งที่ ๕/๒๕๕๕ เมื่อวันที่ ๒๙ กันยายน ๒๕๕๕ จึงวางระเบียบไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ระเบียบนี้เรียกว่า “ระเบียบมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี ว่าด้วย การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๕๕”

ข้อ ๒ ระเบียบนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป

ข้อ ๓ บรรดาข้อบังคับ ข้อกำหนด ระเบียบ ประกาศ มติ หรือคำสั่งอื่นใดซึ่งขัดแย้งกับระเบียบนี้ ให้ใช้ระเบียบนี้แทน

ข้อ ๔ ในระเบียบนี้

“มหาวิทยาลัย”	หมายความว่า	มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี
“อธิการบดี”	หมายความว่า	อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี
“คณะกรรมการ”	หมายความว่า	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี
“กรรมการ”	หมายความว่า	กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี
“จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์”	หมายความว่า	แนวทางหรือหลักเกณฑ์ด้านจริยธรรมเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ เช่น ปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาค้นคว้าทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์

การแพทย์ (Council for International

		Organizations of Medical Sciences) แนวทางปฏิบัติเกี่ยวกับการวิจัยที่ดีขององค์การอนามัยโลกและองค์การสากล เพื่อสร้างความประสานสอดคล้อง (International Conference on Harmonization) ตลอดจนแนวทางที่มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารีกำหนด เป็นต้น
“การวิจัยในมนุษย์”	หมายความว่า	การวิจัยที่มนุษย์เป็นผู้ถูกวิจัย เช่น การศึกษาธรรมชาติของโรค การวินิจฉัย การรักษา การป้องกันโรคและการเสริมสร้างสุขภาพที่กระทำต่อมนุษย์ รวมทั้งการศึกษาวิจัยจากเวชระเบียน สิ่งส่งตรวจต่าง ๆ จากร่างกายของมนุษย์ โลหิตของผู้บริจาคโลหิต ร่างกายที่บริจาคเมื่อเสียชีวิตแล้ว รวมถึงการศึกษาทางสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ และมานุษยวิทยาด้วย
“จรรยาบรรณนักวิจัย”	หมายความว่า	จรรยาบรรณนักวิจัยของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี และให้หมายความรวมถึงจรรยาบรรณนักวิจัยของสภาวิจัยแห่งชาติด้วย
“ผู้วิจัย”	หมายความว่า	บุคลากรและนักศึกษาของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี หรือบุคคลภายนอกที่ดำเนินการวิจัยในมนุษย์ภายในมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี และให้หมายความรวมถึงผู้ร่วมทำการวิจัยในมนุษย์ภายในมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารีด้วย
“โครงการวิจัย”	หมายความว่า	โครงการวิจัยที่ดำเนินการวิจัยในมนุษย์ภายในมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารีที่ยื่นเสนอขอรับการพิจารณา ด้านจริยธรรมจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

ข้อ ๕ ให้อธิการบดีเป็นผู้รักษาการให้เป็นไปตามระเบียบนี้ และให้มีอำนาจออกประกาศหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติต่าง ๆ เพื่อให้เป็นไปตามระเบียบนี้

หมวด ๑

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

.....

ข้อ ๖ ให้มีคณะกรรมการประกอบด้วยผู้ทรงคุณวุฒิจำนวนไม่น้อยกว่า ๕ คนซึ่งเป็นบุคคลภายนอกมหาวิทยาลัยอย่างน้อยหนึ่งคน เป็นบุคคลที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญในสาขาวิชาที่มีใช้วิทยาศาสตร์อย่างน้อยหนึ่งคน และเป็นบุคคลที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญด้านกฎหมายอย่างน้อยหนึ่งคน

ข้อ ๗ ให้คณะกรรมการมีอำนาจ ดังต่อไปนี้

(๑) รับรองหรือรับรองโดยมีเงื่อนไข หรือไม่รับรอง ทบทวน ยับยั้ง หรือยกเลิกให้การรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโครงการวิจัยของผู้วิจัย

(๒) แต่งตั้งคณะกรรมการ หรือคณะทำงานเพื่อช่วยปฏิบัติงานในขอบเขตแห่งอำนาจหน้าที่ได้ตามความจำเป็นและเหมาะสม

ข้อ ๘ ให้คณะกรรมการมีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) ปกป้องศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และรักษาผลประโยชน์ของผู้ที่เป็นอาสาสมัครในการวิจัย โดยพิจารณาประโยชน์และความจำเป็นของการวิจัย ตลอดจนกำกับดูแลให้เป็นไปตามระเบียบนี้

(๒) พิจารณาถึงความชอบธรรมด้านจริยธรรมของโครงการวิจัย โดยยึดหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(๓) กำหนดหลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และจัดทำเป็นประกาศของมหาวิทยาลัย

(๔) ติดตามประเมินโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อให้เป็นการแน่นอนว่าจะไม่มีปัญหาด้านจริยธรรมการวิจัยเกิดขึ้นในระหว่างการดำเนินการวิจัยจนสิ้นสุดโครงการ

(๕) ให้คำปรึกษาแก่ผู้วิจัยในการดำเนินการเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(๖) ประชาสัมพันธ์และแนะนำให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แก่ผู้วิจัย

(๗) หน้าที่อื่น ๆ ตามที่มหาวิทยาลัยมอบหมาย

ข้อ ๙ ให้คณะกรรมการมีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละสี่ปี กรรมการซึ่งพ้นจากตำแหน่งตามวาระอาจได้รับแต่งตั้งใหม่อีกได้

ในกรณีที่มีการแต่งตั้งคณะกรรมการแทนคณะกรรมการที่หมดวาระ ให้มีการเลือกประธานกรรมการ เลขานุการ และผู้ช่วยเลขานุการทุกครั้ง

ข้อ ๑๐ นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามข้อ ๙ ให้กรรมการตามข้อ ๖ พ้นจากตำแหน่งเมื่อ

(๑) เสียชีวิต

(๒) ลาออก

(๓) ต้องคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่ในความผิดอันได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ

- (๔) เป็นบุคคลล้มละลาย
- (๕) เป็นคนไร้ความสามารถ หรือคนเสมือนไร้ความสามารถ
- (๖) มีเหตุบกพร่องอย่างยิ่งต่อหน้าที่ หรือมีความประพฤติเสื่อมเสียอย่างร้ายแรง และกรรมการเกินกึ่งหนึ่งเห็นสมควรให้ออกจากตำแหน่ง
- (๗) มหาวิทยาลัยให้ออก

ข้อ ๑๑ ในกรณีที่กรรมการพ้นจากตำแหน่งก่อนวาระ อธิการบดีอาจแต่งตั้งบุคคลที่เหมาะสมเป็นกรรมการแทนได้ และให้ผู้ที่ได้รับการแต่งตั้งดำรงตำแหน่งเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของผู้ซึ่งตนแทน โดยให้มืองค์ประกอบของคณะกรรมการตามข้อ ๖

ในกรณีที่มีการแต่งตั้งกรรมการเพิ่มขึ้นก่อนครบวาระ ให้ผู้ที่ได้รับแต่งตั้งเป็นกรรมการเพิ่มอยู่ในตำแหน่งเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของคณะกรรมการชุดดังกล่าว

ในกรณีที่คณะกรรมการพ้นจากตำแหน่งตามวาระแต่ยังมีได้แต่งตั้งคณะกรรมการชุดใหม่ ให้คณะกรรมการซึ่งพ้นจากตำแหน่งปฏิบัติหน้าที่ต่อไปจนกว่าจะมีการแต่งตั้งคณะกรรมการชุดใหม่แล้ว

หมวด ๒

การประชุมคณะกรรมการ

.....

ข้อ ๑๒ ให้คณะกรรมการจัดให้มีการประชุมเพื่อพิจารณาโครงการวิจัยไตรมาสละหนึ่งครั้ง โดยมีการกำหนดวัน เวลา และสถานที่ประชุมที่ชัดเจนแน่นอนแจ้งไว้ล่วงหน้า ทั้งนี้ ในกรณีที่มิมีเรื่องเพื่อพิจารณาเร่งด่วนอาจจัดให้มีการประชุมเพิ่มได้

ข้อ ๑๓ ในการประชุมคณะกรรมการแต่ละครั้ง ต้องมีกรรมการอยู่ในที่ประชุมไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมด จึงจะเป็นองค์ประชุม

ในกรณีที่ประธานไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้ที่ประชุมเลือกกรรมการคนใดคนหนึ่งเป็นประธานของที่ประชุม

ในการออกเสียงลงมติ ให้กรรมการที่อยู่ในที่ประชุมแต่ละคนมีสิทธิออกเสียงหนึ่งเสียง ในกรณีที่คะแนนเสียงเท่ากันให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มอีกเสียงหนึ่งเป็นเสียงชี้ขาด

ในการประชุมคณะกรรมการ กรรมการที่เป็นหัวหน้าหรือผู้ร่วมโครงการวิจัยใด จะอยู่ในที่ประชุมที่มีการพิจารณาโครงการวิจัยนั้น ๆ ไม่ได้

ข้อ ๑๔ เอกสารโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรม ถือเป็นเอกสารลับของมหาวิทยาลัย การดำเนินการพิจารณาของคณะกรรมการถือเป็นความลับ และเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องจะต้องรักษาความลับในลักษณะเช่นเดียวกันกับคณะกรรมการ

หมวด ๓

ข้อกำหนดการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์

.....

ข้อ ๑๕ ผู้วิจัยจะต้องปฏิบัติตามจรรยาบรรณนักวิจัยอย่างเคร่งครัด

ข้อ ๑๖ ผู้วิจัยสามารถทำการวิจัยในมนุษย์ได้เฉพาะเมื่อโครงการวิจัยดังกล่าวได้รับการพิจารณาเห็นชอบจากคณะกรรมการแล้วเท่านั้น หากฝ่าฝืนนอกจากจะมีความผิดตามกฎหมายแล้ว อาจถูกดำเนินการทางวินัยอีกด้วย

ข้อ ๑๗ การวิจัยในมนุษย์ ที่ต้องส่งโครงการวิจัยให้คณะกรรมการพิจารณาเห็นชอบก่อนการดำเนินงาน ได้แก่

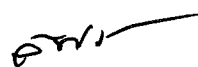
- (๑) การวิจัยที่เกี่ยวกับเภสัชผลิตภัณฑ์ อาหาร เครื่องสำอาง ฯลฯ
- (๒) การวิจัยที่เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์
- (๓) การวิจัยที่เกี่ยวกับการตรวจและรักษาทางรังสีวิทยา
- (๔) การวิจัยที่เกี่ยวกับการผ่าตัด
- (๕) การศึกษาวิจัยจากเวชระเบียน และระบบข้อมูลซึ่งบันทึกเชิงเวชระเบียน
- (๖) การวิจัยสิ่งส่งตรวจต่าง ๆ จากร่างกายมนุษย์
- (๗) การศึกษาวิจัยด้านระบาดวิทยา สังคมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ จิตวิทยา ที่มีผลกระทบทางจิตใจและสังคมต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย
- (๘) การศึกษาวิจัยและการทดลองอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

บทเฉพาะกาล

.....

ข้อ ๑๘ บรรดาโครงการวิจัยที่ได้ยื่นก่อนระเบียบนี้มีผลใช้บังคับ ไม่อยู่ในบังคับของระเบียบนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๓ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๕



(ศาสตราจารย์ ดร.วิจิตร ศรีสุอาน)
นายกสภามหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี