

๑๗/๑๕



ระเบียบมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าพระนครเหนือ
ว่าด้วย การกำกับดูแลการวิจัยในมนุษย์
พ.ศ. ๒๕๖๕

โดยที่ เป็นการสมควรกำหนดให้มีระเบียบมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าพระนครเหนือ ว่าด้วย การกำกับดูแลการวิจัยในมนุษย์ เพื่อให้การดำเนินงานกิจกรรมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นไปตามนโยบายแห่งชาติและแนวทางปฏิบัติการวิจัยในมนุษย์ ฉบับ พ.ศ. ๒๕๕๘ ของสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ฉบับปรับปรุงครั้งที่ ๒ ของสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. ๒๕๕๐ ของชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย (Forum for Ethical Review Committee in Thailand) ปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) รายงานเบลมอนด์ (The Belmont Report) และแนวทางการปฏิบัติเกี่ยวกับการวิจัยที่ดีขององค์การอนามัยโลกและองค์การสากลเพื่อสร้างความประสานสอดคล้อง จาก International Conference on Harmonization (ICH) เพื่อพิทักษ์สิทธิ ความเป็นส่วนตัว และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย ให้เป็นไปตามมาตรฐานระดับนานาชาติ

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๒๒ (๒) แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าพระนครเหนือ พ.ศ. ๒๕๕๐ สภามหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าพระนครเหนือ ในการประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ ครั้งที่ ๓/๒๕๖๕ เมื่อวันที่ ๒๓ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๕ จึงออกระเบียบไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ระเบียบนี้เรียกว่า “ระเบียบ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าพระนครเหนือ ว่าด้วย การกำกับดูแลการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๕”

ข้อ ๒ ระเบียบนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ในระเบียบนี้

“มหาวิทยาลัย” หมายความว่า มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าพระนครเหนือ

“สภามหาวิทยาลัย” หมายความว่า สภามหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าพระนครเหนือ

คณะกรรมการอุตสาหกรรม
ที่ที่ สค ๒๕๕๓ / ๒๕๖๕ เวลา ๙.๓๔ น.
วันที่ 25 มิถุนายน ๒๕๖๕
เสนอพร้อมวันที่ ๒๖/๖/๒๕๖๕ เวลา ๑๐.๐๐

เรียน คณบดีคณะกรรมการอุตสาหกรรม

เพื่อโปรดทราบระเบียบมหาวิทยาลัยเทคโนโลยี
พระจอมเกล้าพระนครเหนือ ว่าด้วย การกำกับดูแลการวิจัย
ในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๕ ประกาศ ณ วันที่ ๒๓ มีนาคม
พ.ศ. ๒๕๖๕ รายละเอียดตามเอกสารแนบ

1. เห็นควรแจ้งคณะกรรมการประจำส่วนงาน
วิชาการ/ภาควิชาทราบ
2. ประชาสัมพันธ์ลงเว็บไซต์

จ.ค.

๒๕ มิ.ย. ๒๕๖๕

๒๕ มิ.ย. ๒๕๖๕

๒๗ มิ.ย. ๒๕๖๕.

-ทนาย/คณบดี/คณบดี/คณบดี/คณบดี/คณบดี

๒๗ มิ.ย. ๒๕๖๕

“อธิการบดี” หมายความว่า อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าพระนครเหนือ
“คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย” หมายความว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
ในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าพระนครเหนือ มีชื่อภาษาอังกฤษว่า “The KMUTNB
Research Ethics Committee” ใช้อักษรย่อว่า “KMUTNB-REC”

“ข้อเสนอโครงการวิจัย” หมายความว่า โครงการวิจัยที่ยื่นเสนอขอรับการรับรอง
ด้านจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

“โครงการวิจัย” หมายความว่า โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ
จริยธรรมการวิจัย ให้สามารถดำเนินการวิจัยได้

“แนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์” หมายความว่า แนวทางหรือหลักเกณฑ์
ด้านจริยธรรมเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ ซึ่งเป็นไปตามแนวทางจริยธรรมสากลสำหรับ
การศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ เช่น สภานักการสาขาสถาบันวิทยาศาสตร์การแพทย์
(Council for International Organizations of Medical Sciences: CIOMS) ปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration
of Helsinki) รายงานเบลมอนต์ (Belmont Report) แนวทางการปฏิบัติเกี่ยวกับการวิจัยที่ดีขององค์การ
อนามัยโลกและองค์การสาขาสถาบันเพื่อสร้างความประสานสอดคล้อง (International Conference on
Harmonization: ICH) และแนวทางที่มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าพระนครเหนือกำหนด

“การวิจัยในมนุษย์” หมายความว่า กระบวนการศึกษาวิจัยอย่างเป็นระบบ
ทางด้านสุขภาพ เพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ที่เกิดจากการกระทำต่อบุคคล ทั้งโดยตรงและโดยอ้อม รวมถึง
การศึกษาวิจัย การสอบถาม การสัมภาษณ์ทางสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ การทดลอง
เภสัชผลิตภัณฑ์ เวชสำอาง สารโภชนเภสัช เครื่องมือแพทย์ การศึกษาธรรมชาติของโรค การวินิจฉัย การรักษา
การส่งเสริมสุขภาพ และการป้องกันโรค ที่มีความเกี่ยวข้องกับมนุษย์ หรือกระทำกับมนุษย์ที่ยังมีชีวิต
ทั้งทางตรงและทางอ้อม การศึกษาวิจัยจากเวชระเบียนหรือฐานข้อมูล วัตถุสิ่งส่งตรวจ น้ำคัดหลัง เนื้อเยื่อ
หรือสารพันธุกรรมใดที่ได้จากร่างกายของบุคคลที่อาจจะเข้าถึง รวมถึงการศึกษาทางสรีรวิทยา ชีวเคมี
พยาธิวิทยา การตอบสนองต่อการรักษาทางด้านกายภาพ ชีวเคมี จิตวิทยาที่กระทำต่อบุคคล และการศึกษา
วิจัยต่อเซลล์หรือส่วนประกอบของเซลล์ ตัวอ่อนที่มีเซลล์หรือส่วนประกอบของเซลล์ของมนุษย์ร่วมอยู่ด้วย

“การรับรองจริยธรรมการวิจัย” หมายความว่า การให้การรับรองข้อเสนอโครงการวิจัย
ที่ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ว่าข้อเสนอโครงการวิจัยนั้นได้คำนึงถึงการพิทักษ์สิทธิ
และสวัสดิภาพของอาสาสมัคร รวมทั้งความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครตามแนวทาง
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่เป็นสากล

“อาสาสมัคร” หมายความว่า บุคคลผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยสมัครใจ

ข้อ ๔ ให้มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยซึ่งสภามหาวิทยาลัยแต่งตั้งจากบุคคลผู้มีคุณสมบัติ ดังนี้

(๑) ผู้ที่เป็นหรือเคยเป็นข้าราชการ หรือพนักงานมหาวิทยาลัยของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าพระนครเหนือ ที่มีความรู้ ความเข้าใจในงานวิจัยและจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นประธานคณะกรรมการ

(๒) ผู้ที่มีคุณวุฒิหรือประสบการณ์ในศาสตร์ต่าง ๆ เช่น ด้านวิทยาศาสตร์ และเทคโนโลยี การแพทย์และสาธารณสุข สังคมศาสตร์ การวิจัย และหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จำนวนไม่น้อยกว่า ๕ คนแต่ไม่เกิน ๑๓ คน โดยจะต้องมีทั้งเพศชายและเพศหญิง และในจำนวนนี้จะต้องมีบุคคลภายนอกมหาวิทยาลัยอย่างน้อย ๑ คน เป็นกรรมการ และให้ผู้อำนวยการสำนักวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี เป็นกรรมการโดยตำแหน่ง

ให้ประธานคณะกรรมการตาม (๑) และกรรมการตาม (๒) เลือกกรรมการคนหนึ่งเป็นรองประธานคณะกรรมการ และคนหนึ่งเป็นเลขานุการ และอาจแต่งตั้งผู้ช่วยเลขานุการอีกได้ไม่เกิน ๓ คน

ให้มหาวิทยาลัยแต่งตั้งคณะกรรมการเลือกสรรคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เพื่อทำหน้าที่เลือกสรร หรือคัดเลือกคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เพื่อเสนอสภามหาวิทยาลัยแต่งตั้ง ประกอบด้วย

- | | |
|--------------------------------------------------|-------------------------|
| (๑) อธิการบดี หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย | เป็นประธานคณะกรรมการ |
| (๒) รองอธิการบดีที่กำกับดูแลด้านการวิจัย | เป็นรองประธานคณะกรรมการ |
| (๓) รองอธิการบดีที่กำกับดูแลด้านวิชาการ | เป็นกรรมการ |
| (๔) รองอธิการบดีที่กำกับดูแลด้านบริหาร | เป็นกรรมการ |
| (๕) ผู้อำนวยการสำนักวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี | เป็นกรรมการและเลขานุการ |

ให้คณะกรรมการเลือกสรรพิจารณาเลือกสรรหรือคัดเลือกบุคคลผู้มีคุณสมบัติตาม (๑) และ (๒) จากรายชื่อบุคคลที่ได้รับการเสนอชื่อจากแต่ละส่วนงานของมหาวิทยาลัย หรือบุคคลที่คณะกรรมการเลือกสรรพิจารณาว่ามีคุณสมบัติครบถ้วนและเหมาะสม โดยนำแนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. ๒๕๕๐ ของชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย หรือนโยบายแห่งชาติและแนวทางปฏิบัติการวิจัยในมนุษย์ ฉบับ พ.ศ. ๒๕๕๘ ของสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ มาเป็นแนวทางในการพิจารณาเลือกสรรหรือคัดเลือกคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ข้อ ๕ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ ๒ ปี แต่อาจได้รับการแต่งตั้งใหม่อีกได้

นอกจากการพ้นตำแหน่งตามวาระ ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยพ้นจากตำแหน่งเมื่อ

- (๑) ตาย
- (๒) ลาออก
- (๓) ขาดคุณสมบัติของการเป็นกรรมการจริยธรรมการวิจัย

(๔) สภามหาวิทยาลัยมีมติให้ถอดถอน เนื่องจากบกพร่องต่อหน้าที่ หรือประพฤติเสื่อมเสียชื่อเสียงอย่างร้ายแรง

(๕) ถูกจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก

(๖) เป็นบุคคลล้มละลาย

(๗) เป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

ในกรณีที่กรรมการจริยธรรมการวิจัยพ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระ ให้ดำเนินการให้ได้มาซึ่งผู้ดำรงตำแหน่งกรรมการแทน และให้ผู้ที่ได้เป็นกรรมการแทนอยู่ในตำแหน่งเพียงเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของผู้ซึ่งตนแทน แต่ถ้าวาระการดำรงตำแหน่งเหลืออยู่น้อยกว่าเก้าสิบวัน จะไม่ดำเนินการให้มีผู้ดำรงตำแหน่งกรรมการแทนก็ได้ และให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประกอบด้วยกรรมการเท่าที่มีอยู่

ข้อ ๖ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมีอำนาจและหน้าที่ ดังนี้

(๑) พิจารณาข้อเสนอโครงการวิจัยที่ขอรับการรับรองด้านจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และรักษาความลับของโครงการวิจัยเพื่อพิทักษ์สิทธิและความปลอดภัยของอาสาสมัคร

(๒) เสนอออกระเบียบ ประกาศ คำสั่ง หลักเกณฑ์ แนวปฏิบัติเกี่ยวกับการวิจัยในมนุษย์ เพื่อให้เป็นไปตามแนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่เป็นมาตรฐานของประเทศและนานาชาติ

(๓) พิจารณาข้อเสนอโครงการวิจัย เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย รวมถึงติดตามการดำเนินงานวิจัยและรายงานต่างๆ ของโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัย และหลังเสร็จสิ้นการวิจัยแล้ว โดยการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะดำเนินงานอย่างเป็นอิสระ

(๔) ให้คำปรึกษาเกี่ยวกับการวิจัยในมนุษย์ตามหลักจริยธรรมการวิจัยสากลแก่ อาจารย์ นักวิจัย บุคลากรและนักศึกษาในสังกัดมหาวิทยาลัย

(๕) รับรองหรือไม่รับรองข้อเสนอโครงการวิจัย ให้แก้ไขเพิ่มเติมข้อเสนอโครงการวิจัยให้ครบถ้วนสมบูรณ์ หากปรากฏภายหลังว่าข้อเสนอโครงการวิจัยที่ให้การรับรองไปแล้ว ผู้วิจัยหรือผู้ร่วมวิจัยไม่ดำเนินการตามโครงการวิจัย หรือกระทำความผิดจรรยาบรรณการวิจัย ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมีอำนาจสั่งให้ระงับหรือยุติการวิจัยได้

ในกรณีที่โครงการวิจัยไม่ได้รับการรับรอง หรือถูกสั่งให้ระงับหรือยุติการวิจัย ให้ผู้วิจัยสามารถขอทบทวนพร้อมด้วยเหตุผลต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเพื่อขอให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยนำเรื่องขึ้นมาพิจารณาใหม่ คำวินิจฉัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยให้ถือเป็นที่สุด

(๖) รายงานผลการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ต่อมหาวิทยาลัยอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง

(๗) ปฏิบัติหน้าที่อื่นตามที่มหาวิทยาลัยหรือสภามหาวิทยาลัยมอบหมาย

ข้อ ๗ การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ให้ดำเนินการ ดังนี้

(๑) ให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเป็นประธานในการประชุม และมีอำนาจหน้าที่ควบคุมดูแลการประชุมให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อย

ในการประชุมต้องมีกรรมการมาประชุมไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมดจึงจะเป็นองค์ประชุม

(๒) การลงมติให้ถือเสียงข้างมากของจำนวนกรรมการที่มาประชุม ถ้าคะแนนเสียงเท่ากันให้ประธานคณะกรรมการออกเสียงเพิ่มขึ้นอีกหนึ่งเสียง เป็นเสียงชี้ขาด

(๓) ในการประชุมหากมีวาระการประชุมเรื่องใดที่กรรมการผู้นั้นมีส่วนได้เสีย ให้กรรมการผู้นั้นออกจากที่ประชุม

นอกจากที่กำหนดตามวรรคหนึ่ง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย อาจกำหนดวิธีการปฏิบัติเพิ่มเติมเพื่อให้การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเป็นไปด้วยความเรียบร้อย และมีประสิทธิภาพ

ข้อ ๘ ให้อธิการบดีรักษาการตามระเบียบนี้ และให้มีอำนาจออกประกาศมหาวิทยาลัย คำสั่ง วางหลักเกณฑ์ แนวทางปฏิบัติ เพื่อปฏิบัติให้เป็นไปตามระเบียบนี้

กรณีมีปัญหาในการวินิจฉัยหรือการตีความเพื่อปฏิบัติตามระเบียบนี้ ให้อธิการบดีมีอำนาจวินิจฉัยชี้ขาด และให้ถือเป็นที่สุด

ประกาศ ณ วันที่ ๒๓ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๕

(ศาสตราจารย์ ดร.จิรุตติ บุญยโสภณ)

นายกสภามหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าพระนครเหนือ