



ระเบียบสภามหาวิทยาลัยราชภัฏยะลา
ว่าด้วยข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏยะลา
พ.ศ.๒๕๕๔

โดยที่มหาวิทยาลัยราชภัฏยะลาได้มีภารกิจหลักอย่างหนึ่งที่ต้องดำเนินการ คือ การวิจัย ซึ่งส่วนหนึ่งมีการวิจัยในมนุษย์รวมอยู่ด้วย เพื่อให้สิทธิของบุคคลที่เป็นผู้รับการวิจัยจากนักวิจัย มหาวิทยาลัยราชภัฏยะลา หรือบุคคลภายนอกที่ร่วมวิจัยได้รับการคุ้มครองให้มีความสอดคล้องกับแนวทางการวิจัยในมนุษย์ของประเทศและนานาชาติ โดยยึดหลักแนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนแห่งชาติของชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.๒๕๔๕ ปฏิญญาเฮลซิงกิ(Declaration of Helsinki) รายงานเบลมอนต์ (Belmont Report) แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (Council for International Organizations of Medical Sciences : CIOMS) แนวทางการปฏิบัติเกี่ยวกับการวิจัยทดลองขององค์การอนามัยโลกและองค์การสากลเพื่อสร้างความประสานสอดคล้อง (International Conference on Harmonization : ICH) จึงอาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๘ (๒) แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยราชภัฏยะลา พ.ศ.๒๕๔๗ โดยความเห็นชอบของมติที่ประชุมสภามหาวิทยาลัยราชภัฏยะลา ในคราวประชุมครั้งที่ ๗ เมื่อวันที่ ๒๗ เดือนตุลาคม พ.ศ. ๒๕๕๔ มหาวิทยาลัยราชภัฏยะลา จึงออกระเบียบไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑. ระเบียบนี้เรียกว่า “ระเบียบสภามหาวิทยาลัยราชภัฏยะลา ว่าด้วยข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏยะลา พ.ศ.๒๕๕๔

ข้อ ๒. ระเบียบนี้ให้มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป

ข้อ ๓. บรรดา ระเบียบ ประกาศ หรือคำสั่งอื่นใดที่ขัดหรือแย้งกับระเบียบนี้ให้ใช้ระเบียบนี้

แทน

ข้อ ๔. ในระเบียบนี้

“มหาวิทยาลัย”

หมายถึงมหาวิทยาลัยราชภัฏยะลา

“อธิการบดี”

หมายถึงอธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏยะลา

“รองอธิการบดี”

หมายถึงรองอธิการบดีที่ได้รับมอบหมายให้ทำหน้าที่

กำกับดูแลงานวิจัยของมหาวิทยาลัยราชภัฏยะลา

“การวิจัยในมนุษย์”

หมายถึงกระบวนการศึกษาวิจัยอย่างเป็นระบบเพื่อให้ได้

มาซึ่งความรู้ที่เกิดจากการกระทำต่อบุคคล ทั้งโดยตรงและโดยอ้อม รวมทั้งเวชระเบียน ฐานข้อมูล วัสดุสิ่งตรวจ น้ำคัดหลั่ง เนื้อเยื่อ หรือสารพันธุกรรมใดที่ได้จากร่างกายของบุคคลที่อาจจะเข้าถึง และการศึกษาวิจัยต่อเซลล์หรือส่วนประกอบของเซลล์มนุษย์ และตัวอ่อนที่มีเซลล์หรือส่วนประกอบของมนุษย์รวมอยู่ด้วย และให้หมายความรวมถึง การสอบถาม การสัมภาษณ์ทางสังคมศาสตร์ การทดลองเภสัชภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ การศึกษาธรรมชาติของโรค การส่งเสริมสุขภาพ การป้องกัน

โรค การศึกษาทางสรีรวิทยา ชีวเคมี พยาธิวิทยา การตอบสนองต่อการรักษาทางด้านร่างกาย เคมี
จิตวิทยาที่กระทำต่อบุคคล

“คณะกรรมการ” หมายถึงกลุ่มบุคคลที่ได้รับการแต่งตั้งเป็นกรรมการ
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏยะลา

“โครงการวิจัย” หมายถึงข้อเสนอการวิจัยที่ยื่นเสนอขอรับพิจารณาด้าน
จริยธรรมในมนุษย์

“สถานที่วิจัย” หมายถึงสถานที่ซึ่งมีการดำเนินกิจกรรมต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง
กับโครงการวิจัย

“ผู้วิจัย” หมายถึงบุคคลผู้มีหน้าที่รับผิดชอบดำเนินโครงการวิจัยใน
มนุษย์ที่สังกัดมหาวิทยาลัยราชภัฏยะลา

“บุคคลภายนอกที่ร่วมวิจัย” หมายถึงบุคคลภายนอกมหาวิทยาลัย ซึ่งเป็นผู้มีหน้าที่
ร่วมดำเนินโครงการวิจัยในหน่วยงานที่สังกัดมหาวิทยาลัยราชภัฏยะลา

“กรรมการสมทบ” หมายถึงผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความรู้ ความชำนาญด้านการ
วิจัยในสาขาวิชาอื่นนั้นๆ หรือเป็นผู้ทรงคุณวุฒิภายนอกมหาวิทยาลัย หรือตัวแทนจากประชาชน หรือ
ชุมชน ภายนอกมหาวิทยาลัย ทำหน้าที่พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโครงการวิจัยและเข้า
ประชุม พิจารณาโครงการวิจัยตามที่ประธานกรรมการร้องขอ

“ผู้รับการวิจัย” หมายถึงบุคคลผู้รับการวิจัยในมนุษย์

“จริยธรรม” หมายถึงจริยธรรมในการวิจัย

ข้อ ๕. ให้อธิการบดีเป็นผู้รักษาการให้เป็นไปตามระเบียบนี้ และมีอำนาจวินิจฉัยชี้ขาด
ในกรณีที่เกิดปัญหาจากการใช้ระเบียบนี้

หมวด ๑

คณะกรรมการ

ข้อ ๖. ให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่ง เรียกว่า “คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏยะลา” และมีชื่อภาษาอังกฤษว่า “Ethics Committee for Human
Research of Yala Rajabhat University” คณะกรรมการได้รับการแต่งตั้งจากมหาวิทยาลัย มี
จำนวน ๕ คน ดังนี้

- | | |
|--|-------------------|
| (๑) รองอธิการบดีที่อธิการบดีมอบหมาย | เป็นประธานกรรมการ |
| (๒) ผู้ที่มีความรู้/ประสบการณ์ ปัจจุบัน
ในสาขาการวิจัย (เช่น สาขาสารณสุขศาสตร์,
สังคมศาสตร์ ตามความเหมาะสม)จำนวนหนึ่งคน | เป็นกรรมการ |
| (๓) กรรมการที่มีความรู้/ประสบการณ์ปัจจุบันในวิชาชีพ,
การให้คำปรึกษาหรือการรักษาแก่ประชาชน,
(เช่น แพทย์, จิตแพทย์, นักสังคมสงเคราะห์
ตามความเหมาะสม)จำนวนหนึ่งคน | เป็นกรรมการ |
| (๔) นิติกรหรือบุคคลที่มีความรู้ทางกฎหมาย
จำนวนหนึ่งคน | เป็นกรรมการ |

(๕) กรรมการสมทบจำนวนหนึ่งคน

เป็นกรรมการ

โดยมีผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนาชายแดนภาคใต้เป็นเลขานุการ

ทั้งนี้ การได้มาของคณะกรรมการดังกล่าวให้เป็นไปตามประกาศของมหาวิทยาลัย และองค์ประชุมของคณะกรรมการจะต้องไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของคณะกรรมการ

ข้อ ๗. กรรมการที่ได้รับการแต่งตั้งตามข้อ ๖ ต้องปฏิบัติตามข้อตกลงดังต่อไปนี้

(๑) เต็มใจที่เปิดเผยชื่อ อาชีพ ประวัติการทำงาน และหน่วยงานที่สังกัดต่อ สาธารณะ

(๒) เต็มใจที่เปิดเผยรายรับและค่าใช้จ่ายทั้งปวง (ถ้ามี) ที่เกี่ยวข้องกับการทำงานใน สถานะกรรมการต่อสาธารณะเมื่อคณะกรรมการมีการร้องขอ

(๓) ต้องรักษาความลับของโครงการที่ยื่นเสนอตามระเบียบของทางราชการ

ข้อ ๘. กรรมการที่ได้รับการแต่งตั้งตามข้อ ๖ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละสี่ปี และอาจ ได้รับการแต่งตั้งใหม่อีกได้

ข้อ ๙. นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามวาระในข้อ ๘ แล้ว กรรมการพ้นจากตำแหน่งเมื่อ

(๑) ตาย

(๒) ลาออก

(๓) ได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่โทษสำหรับความผิดที่ ได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ

(๔) เป็นบุคคลล้มละลาย

(๕) เป็นบุคคลไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ

(๖) คณะกรรมการมีมติไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมดให้ออก เพราะบกพร่องต่อหน้าที่ มีความประพฤติเสื่อมเสีย หรือหย่อนความสามารถ

(๗) ต้องโทษทางวินัยและมหาวิทยาลัยมีคำสั่งปลดออก ให้ออกหรือไล่ออก

ข้อ ๑๐. ให้คณะกรรมการมีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) พิจารณาจริยธรรมการวิจัยทางวิทยาศาสตร์ วิทยาศาสตร์ประยุกต์ สังคมศาสตร์ และพฤติกรรมศาสตร์ (Science, Applied Sciences, Social Sciences, and Behavioral Sciences Research)

(๒) ปกป้องศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และรักษาผลประโยชน์ของผู้วิจัยโดย พิจารณาผลประโยชน์และความจำเป็นของการวิจัย ตลอดจนกำกับดูแลให้เป็นไปตามระเบียบนี้

(๓) พิจารณาถึงความชอบธรรมด้านจริยธรรม รับรอง หรือรับรองโดยมีเงื่อนไข หรือไม่รับรอง ทบทวน ยับยั้ง ยกเลิกการให้การรับรองจริยธรรมในโครงการวิจัยที่ไม่ปฏิบัติตาม มาตรฐานจริยธรรม และแนวทางที่คณะกรรมการกำหนด

(๔) ดำเนินการในการกำหนดหลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัย และจัดทำ เป็นประกาศมหาวิทยาลัย

(๕) ติดตามประเมินโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมแล้ว เพื่อให้เป็นการแน่นอน ว่าไม่มีปัญหาด้านจริยธรรมเกิดขึ้นในระหว่างการดำเนินการวิจัยจนสิ้นสุดโครงการ

(๖) ให้คำปรึกษา แนะนำให้ความรู้ และประชาสัมพันธ์ ด้านจริยธรรมแก่ผู้วิจัย

(๗) รายงานผลการปฏิบัติงานต่ออธิการบดีอย่างน้อยปีการศึกษาละหนึ่งครั้ง

(๘) เสนอแต่งตั้งคณะอนุกรรมการ หรือคณะทำงาน เพื่อช่วยปฏิบัติงานในขอบเขต

แห่งอำนาจหน้าที่ได้ตามความจำเป็นและเหมาะสม

(๙) ปฏิบัติงานอื่นตามที่อธิการบดีมอบหมาย

ข้อ ๑๑. คำตอบแทนของบุคคลภายนอกให้เป็นไปตามประกาศของมหาวิทยาลัย

หมวด ๒ การดำเนินการพิจารณา

ข้อ ๑๒. ให้คณะกรรมการ จัดการประชุมเพื่อพิจารณาโครงการวิจัยเมื่อมีการร้องขอจากนักวิจัย โดยมีกำหนดวันเวลา และสถานที่ประชุม ที่ชัดเจนแน่นอน และแจ้งให้ทราบล่วงหน้า

ข้อ ๑๓. การดำเนินการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยทุกขั้นตอนรวมทั้งเอกสารที่เกี่ยวข้องให้ถือเป็นความลับทางราชการ คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่ในสำนักงานต้องถือปฏิบัติตามระเบียบว่าด้วยความลับของทางราชการ พ.ศ.๒๕๕๔ โดยเคร่งครัด

ข้อ ๑๔. โครงการที่ไม่เข้าข่ายต้องขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยตามระเบียบของมหาวิทยาลัย หรือโครงการที่สามารถขอรับรองพิจารณาจริยธรรมให้เป็นไปตามประกาศของมหาวิทยาลัย

หมวด ๓ การติดตามประเมินโครงการวิจัย

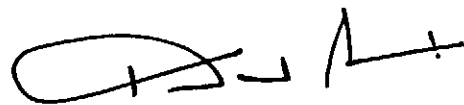
ข้อ ๑๕. โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการ ถือเป็นความรับผิดชอบของคณะกรรมการในการติดตามประเมินผลการดำเนินงานโครงการวิจัยนั้น

ข้อ ๑๖. ประเภทหรือลักษณะของโครงการวิจัยที่คณะกรรมการ มีหน้าที่ติดตามประเมินผล ได้แก่

(๑) โครงการวิจัยที่ได้ผ่านการรับรองโดยคณะกรรมการ โดยเฉพาะโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูงตามประกาศของมหาวิทยาลัยต่อผู้รับการวิจัย

(๒) โครงการวิจัยที่ถูกร้องเรียนหรือมีรายงานเกี่ยวกับการกระทำผิดแนวทางจริยธรรมการวิจัย

ประกาศ ณ วันที่ ๑๖ ธันวาคม พ.ศ.๒๕๕๔



(ศาสตราจารย์ ดร.เสริมศักดิ์ วิชาลาภรณ์)

นายกสภามหาวิทยาลัยราชภัฏยะลา