



ระเบียบมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลกรุงเทพ  
ว่าด้วยการกำกับดูแลจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
พ.ศ. ๒๕๖๘

โดยที่เป็นการสมควรให้มีระเบียบมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลกรุงเทพ ว่าด้วยการกำกับดูแลจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๗ (๒) แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคล พ.ศ. ๒๕๔๘ และโดยมติสภามหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลกรุงเทพ ในการประชุมครั้งที่ ๑๐/๒๕๖๘ เมื่อวันที่ ๙ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๘ จึงวางระเบียบไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ระเบียบนี้เรียกว่า “ระเบียบมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลกรุงเทพ ว่าด้วยการกำกับดูแลจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๘”

ข้อ ๒ ระเบียบนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ในระเบียบนี้

“สภามหาวิทยาลัย” หมายความว่า สภามหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลกรุงเทพ

“มหาวิทยาลัย” หมายความว่า มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลกรุงเทพ

“อธิการบดี” หมายความว่า อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลกรุงเทพ

“หน่วยงาน” หมายความว่า ส่วนราชการของมหาวิทยาลัยที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายกระทรวง และให้หมายความรวมถึงส่วนงานภายในที่จัดตั้งขึ้นตามมติสภามหาวิทยาลัย ซึ่งมีฐานะเทียบเท่าคณะ

“การวิจัยในมนุษย์” หมายความว่า กระบวนการศึกษาวิจัยอย่างเป็นระบบเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ที่เกิดจากการกระทำต่อร่างกายและจิตใจของผู้รับการวิจัย ทั้งโดยตรงและโดยอ้อม เช่น การศึกษาวิจัยและการทดลองเภสัชภัณฑ์ เครื่องมือการแพทย์ การศึกษาธรรมชาติของโลก การวินิจฉัย การรักษา การส่งเสริมสุขภาพและการป้องกันโรคที่กระทำต่อมนุษย์ รวมทั้งการศึกษาวิจัยจากเวชระเบียน ฐานข้อมูล และสิ่งตรวจต่าง ๆ จากร่างกายมนุษย์ อาทิ เลือด สารคัดหลั่ง ชีวเนื้อ และให้หมายความรวมถึง การศึกษาวิจัยทางสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ และมานุษยวิทยา

“คณะกรรมการอำนวยการ” หมายความว่า คณะกรรมการอำนวยการประสานงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลกรุงเทพ

“คณะกรรมการจริยธรรม” หมายความว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สาขาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สาขาสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์

“โครงการวิจัย” หมายความว่า โครงการวิจัยของบุคลากร หรือของนักศึกษาของมหาวิทยาลัยที่ยื่นเสนอขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากคณะกรรมการจริยธรรม

ข้อ ๔ ให้อธิการบดีเป็นผู้รักษาการตามระเบียบนี้ กรณีที่มีปัญหาเกี่ยวกับการปฏิบัติตามระเบียบนี้ ให้อธิการบดีเป็นผู้วินิจฉัยชี้ขาดและให้ถือเป็นที่สุด

หมวด ๑  
คณะกรรมการอำนวยการ

- ข้อ ๕ ให้สภามหาวิทยาลัยแต่งตั้งคณะกรรมการอำนวยการ ประกอบด้วย
- (๑) อธิการบดี เป็นประธาน
  - (๒) รองอธิการบดีซึ่งอธิการบดีมอบหมาย เป็นรองประธาน
  - (๓) ตัวแทนจากคณะกรรมการจริยธรรม ซึ่งคัดเลือกกันเอง เป็นกรรมการ จำนวนไม่เกินสี่คน
  - (๔) ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา เป็นกรรมการและเลขานุการ ให้มหาวิทยาลัยแต่งตั้งผู้ช่วยเลขานุการเพิ่มอีกได้ จำนวนไม่เกินสองคน
- ข้อ ๖ ให้คณะกรรมการอำนวยการ มีหน้าที่และอำนาจ ดังต่อไปนี้
- (๑) กำกับนโยบายการดำเนินงาน แผนงาน ประสานงาน และติดตามเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัย
  - (๒) ออกประกาศหลักเกณฑ์วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures หรือ SOPs)
  - (๓) ออกประกาศ หลักเกณฑ์อื่น ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัย
  - (๔) เสนอรายงานผลการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมต่อสภามหาวิทยาลัยปีละหนึ่งครั้ง
  - (๕) สนับสนุนการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรม
  - (๖) เผยแพร่และประชาสัมพันธ์การดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรม
  - (๗) ให้คณะกรรมการอำนวยการแต่งตั้งคณะกรรมการสมทบ ตามข้อ ๘ (๖)
  - (๘) ปฏิบัติงานอื่น ๆ ตามที่ได้รับมอบหมายจากสภามหาวิทยาลัยหรืออธิการบดี

หมวด ๒  
คณะกรรมการจริยธรรม

- ข้อ ๗ ให้คณะกรรมการอำนวยการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมจำนวนสองคณะ ประกอบด้วยคณะกรรมการจริยธรรมสาขาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี และคณะกรรมการจริยธรรมสาขาสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์
- ข้อ ๗/๑ ให้คณะกรรมการจริยธรรมตามข้อ ๗ มีองค์ประกอบดังต่อไปนี้
- (๑) ประธานกรรมการ ซึ่งแต่งตั้งจากผู้ทรงคุณวุฒิภายในหรือภายนอกมหาวิทยาลัยซึ่งมีความรู้ความชำนาญด้านการวิจัยและจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
  - (๒) รองประธานกรรมการ ซึ่งแต่งตั้งจากผู้ทรงคุณวุฒิภายในหรือภายนอกมหาวิทยาลัยซึ่งมีความรู้ความชำนาญด้านการวิจัยและจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จำนวนไม่เกินสองคน
  - (๓) กรรมการ ซึ่งไม่ได้ดำรงตำแหน่งคณบดีหรือหัวหน้าหน่วยงานและได้รับคัดเลือกจากคณะกรรมการประจำคณะ หน่วยงานละหนึ่งคน
  - (๔) กรรมการ ซึ่งแต่งตั้งจากผู้ทรงคุณวุฒิภายนอกมหาวิทยาลัยซึ่งมีความรู้ความชำนาญด้านการวิจัยในด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ ด้านสังคมศาสตร์ จำนวนไม่น้อยกว่าสองคน

(๕) กรรมการ ซึ่งแต่งตั้งจากบุคคลภายนอก (Lay Person) จำนวนไม่น้อยกว่าสองคน  
ให้คณะกรรมการจริยธรรมคัดเลือกกรรมการตาม (๓) จำนวนหนึ่งคน เป็นกรรมการและ  
ผู้ช่วยเลขานุการ

ให้ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนาเป็นกรรมการและเลขานุการจริยธรรม ทั้งนี้ให้แต่งตั้ง  
ผู้ช่วยเลขานุการจากสถาบันวิจัยและพัฒนาจำนวนหนึ่งคน

ในการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมให้พิจารณาจากบุคคลซึ่งมีความหลากหลายในวัยวุฒิ

ข้อ ๘ ให้คณะกรรมการจริยธรรมมีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละสี่ปีนับตั้งแต่วันที่รับ  
การแต่งตั้ง และอาจได้รับแต่งตั้งใหม่ก็ได้

นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามวาระหนึ่ง ให้คณะกรรมการจริยธรรมพ้นจากตำแหน่งเมื่อ

(๑) ตาย

(๒) ลาออก

(๓) ถูกจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นความผิดอันได้กระทำโดยประมาทหรือ  
ความผิดลหุโทษ

(๔) เป็นคนล้มละลาย

(๕) เป็นคนไร้ความสามารถ หรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

(๖) คณะกรรมการอำนวยการถอดถอนเนื่องจากบกพร่องต่อหน้าที่ มีความประพฤติเสื่อมเสีย  
หรือหย่อนความสามารถ

กรณีที่กรรมการว่างลงไม่ว่าด้วยเหตุใด ๆ และยังไม่ได้ดำเนินการให้ได้มาซึ่งประธานกรรมการ  
รองประธานกรรมการ หรือกรรมการแทนตำแหน่งที่ว่าง ให้คณะกรรมการจริยธรรมประกอบด้วยกรรมการ  
เท่าที่มีอยู่

เมื่อประธานกรรมการ รองประธานกรรมการ หรือกรรมการว่างลงก่อนครบวาระ ให้ดำเนินการ  
แต่งตั้งใหม่ภายในสามสิบวันนับแต่วันที่พ้นตำแหน่ง โดยให้ผู้ซึ่งได้รับแต่งตั้งมีวาระการดำรงตำแหน่งเท่ากับ  
เวลาที่เหลืออยู่ของประธานกรรมการ รองประธานกรรมการ หรือกรรมการซึ่งยังอยู่ในตำแหน่ง เว้นแต่วาระ  
ของประธานกรรมการ รองประธานกรรมการ หรือกรรมการเหลือไม่ถึงหนึ่งร้อยยี่สิบวัน จะไม่แต่งตั้งใหม่ก็ได้

ในกรณีที่ประธานกรรมการ รองประธานกรรมการ และกรรมการพ้นจากตำแหน่งตามวาระ  
แต่ยังมีได้แต่งตั้งประธานกรรมการ รองประธานกรรมการ และกรรมการขึ้นใหม่ ให้ประธานกรรมการ  
รองประธานกรรมการ และกรรมการซึ่งพ้นจากตำแหน่งปฏิบัติหน้าที่ต่อไปจนกว่าจะได้แต่งตั้งคณะกรรมการ  
จริยธรรมขึ้นใหม่

ข้อ ๙ ให้คณะกรรมการจริยธรรม มีหน้าที่และอำนาจ ดังต่อไปนี้

(๑) กำกับดูแลและกำหนดมาตรฐานการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เพื่อเสนอต่อ  
คณะกรรมการอำนวยการ

(๒) ปกป้อง คุ้มครองสิทธิ รักษาความลับและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้รับการวิจัยที่เกี่ยวข้อง  
กับงานวิจัยดังกล่าวทั้งหมดหรือเพียงบางส่วน และให้ความสำคัญพิเศษสำหรับการวิจัย ซึ่งเกี่ยวข้องกับผู้รับ  
การวิจัยที่เปราะบาง โดยไม่คำนึงถึงผู้ให้การสนับสนุน

(๓) กำหนดวิธีปฏิบัติและแนวทางการดำเนินงานมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรม

(๔) พิจารณาและกำหนดประเภทหรือลักษณะของโครงการวิจัยที่ต้องยื่นหลักฐาน แสดงการ  
อนุญาต

(๕) กำหนดหลักเกณฑ์ในการรวบรวมการจัดระบบ และการเปิดเผยข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ เพื่อเผยแพร่ต่อสาธารณชน

(๖) เสนอรายชื่อเพื่อแต่งตั้งคณะกรรมการสมทบ ตามข้อ ๖ (๗)

(๗) พิจารณาผลการดำเนินงาน ให้ข้อเสนอแนะ และคำปรึกษาแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

(๘) รายงานผลการดำเนินงานต่อคณะกรรมการอำนวยการ อย่างน้อยปีละสามครั้ง

(๙) ร่วมมือกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์เพื่อสอดส่องให้การวิจัยในมนุษย์เป็นไปตามมาตรฐานและแนวปฏิบัติที่กำหนด

(๑๐) ปฏิบัติงานอื่น ๆ ตามที่ได้รับมอบหมายจากสภามหาวิทยาลัยหรืออธิการบดี

ข้อ ๑๐ การประชุมคณะกรรมการตามข้อ ๕ และ ข้อ ๗ แล้วแต่กรณีต้องมีกรรมการเข้าร่วมประชุมอย่างน้อยกึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมดที่มีอยู่ จึงจะเป็นองค์ประชุม

ให้ประธานกรรมการเป็นประธานในที่ประชุม ถ้าประธานกรรมการไม่อยู่หรือไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้รองประธานกรรมการคนใดคนหนึ่ง เป็นประธานในที่ประชุมแทน

การลงมติให้ถือเสียงข้างมาก ถ้าคะแนนเสียงเท่ากันให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มขึ้นอีกเสียงหนึ่งเป็นเสียงชี้ขาด

#### หมวด ๓

#### การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ข้อ ๑๑ กรรมการในคณะกรรมการจริยธรรมจะทำการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ไม่ได้ ในกรณีดังต่อไปนี้

(๑) เป็นผู้เสนอโครงการวิจัยหรือมีส่วนร่วมในโครงการวิจัย

(๒) เป็นคู่หมั้นหรือคู่สมรสของผู้เสนอโครงการวิจัย

(๓) เป็นญาติของผู้เสนอโครงการวิจัย คือ เป็นบุพการีหรือผู้สืบสันดานไม่ว่าชั้นใด ๆ หรือเป็นพี่น้องหรือลูกพี่ลูกน้องนับได้เพียงสามชั้น หรือเป็นญาติเกี่ยวพันทางการแต่งงานนับได้เพียงสองชั้น

(๔) เป็นหรือเคยเป็นผู้แทนโดยชอบธรรมหรือผู้พิทักษ์หรือผู้แทนหรือตัวแทนของผู้เสนอโครงการวิจัย

(๕) เป็นเจ้าหน้าที่หรือลูกหนี้ของผู้เสนอโครงการวิจัย

(๖) เป็นอาจารย์ที่ปรึกษาหลัก อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม หรือกรรมการสอบวิทยานิพนธ์ สารนิพนธ์ การค้นคว้าอิสระ หรือรายงานวิชาการอื่น ๆ ของผู้เสนอโครงการวิจัย

ในกรณีที่มีกรรมการเป็นผู้มีส่วนได้ส่วนเสียตามวรรคหนึ่ง ให้คณะกรรมการที่เหลืออยู่เป็นองค์ประชุม

ข้อ ๑๒ ให้คณะกรรมการจริยธรรมมีอำนาจรับรองหรือไม่รับรอง หรือแก้ไขปรับปรุงโครงการ โดยมีข้อเสนอแนะให้ผู้เสนอโครงการทราบ กรรมการในคณะกรรมการจริยธรรมจะทำการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามข้อพิจารณาด้านจริยธรรม (Ethical Consideration) ดังต่อไปนี้

(๑) หลักความเคารพในบุคคล (Respect for person) โดยการให้ข้อมูลอย่างครบถ้วนจนอาสาสมัครเข้าใจเป็นอย่างดีและตัดสินใจอย่างอิสระในการให้ความยินยอมเข้าร่วมในการวิจัย และให้ความสำคัญ ถ้าการศึกษาเกี่ยวข้องกับประชากรกลุ่มเปราะบาง (vulnerable population)

(๒) หลักการให้ประโยชน์ ไม่ก่อให้เกิดอันตรายแก่อาสาสมัคร (Risk and Benefit) โดยการระบุว่าอาสาสมัครจะได้รับประโยชน์และความเสี่ยงที่อาจเกิดต่อตัวอาสาสมัครมีอะไรบ้าง

(๓) การรักษาความลับของอาสาสมัคร (Privacy and Confidentiality) โดยในแบบบันทึกข้อมูลจะไม่มีสิ่งบ่งชี้ที่ระบุถึงตัวอาสาสมัคร โดยต้องระบุว่าจะมีการทำลายข้อมูลแบบใดและภายหลังการวิจัยเสร็จสิ้นเป็นเวลานานเท่าใด

(๔) หลักความยุติธรรม (Justice) คือ มีเกณฑ์การคัดเลือกและออกอาสาสมัครอย่างชัดเจน มีการกระจายความเสี่ยงและผลประโยชน์อย่างเท่าเทียมกัน

(๕) อุปสรรคและความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นต่ออาสาสมัครและความรับผิดชอบของผู้วิจัย (Challenges and risks towards participants including investigator's Responsibility) คือ อุปสรรคหรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นต่ออาสาสมัคร เช่น คำถามบางคำถามอาจกระทบกระเทือนจิตใจอาสาสมัคร ดังนั้นผู้วิจัยมีวิธีป้องกันโดยการมีพยาบาลที่มีประสบการณ์ในการให้คำปรึกษาด้านจิตใจผู้ป่วยหรือมีนักจิตวิทยาซึ่งสามารถให้คำปรึกษาได้ หากมีกรณีดังกล่าวเกิดขึ้น

ในกรณีคณะกรรมการไม่รับรองโครงการ ผู้เสนอโครงการมีสิทธิอุทธรณ์ภายในกำหนดสิบห้าวันให้มีสิทธิอุทธรณ์ต่อคณะกรรมการอำนวยการ

ประกาศ ณ วันที่ ๑๓ เดือน พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๘



(รองศาสตราจารย์ชาญ ณีตงาน)

นายกสภามหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลกรุงเทพ