



ประกาศมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี
เรื่อง การกำกับดูแลการวิจัยในมนุษย์
พ.ศ. 2559

“การวิจัยและพัฒนา” เป็นภารกิจสำคัญของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี และเป็นหนึ่งในวิสัยทัศน์ของมหาวิทยาลัยคือ “มุ่งสู่ความเป็นเลิศในเทคโนโลยีและการวิจัย” เพื่อพัฒนาและส่งเสริมศักยภาพของงานวิจัยให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล การพัฒนาการดำเนินการด้านจรรยาบรรณและจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จึงจำเป็นต่อการพัฒนาคุณภาพและมาตรฐานของการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการทำวิจัยในมนุษย์ของนักวิจัยในมหาวิทยาลัย ซึ่งต้องคำนึงถึงหลักจริยธรรมในการดำเนินการวิจัย การคุ้มครองสิทธิ ความปลอดภัย และการลดความเสี่ยงที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมวิจัย

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 27 (8) แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี พ.ศ. 2541 ประกอบกับมติสภาวิชาการ ในการประชุมครั้งที่ 3/2559 เมื่อวันที่ 14 มีนาคม 2559 และมติสภามหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี ครั้งที่ 204 เมื่อวันที่ 3 สิงหาคม 2559 จึงมีมติให้ออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ 1 ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี เรื่อง การกำกับดูแลการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2559”

ข้อ 2 ประกาศนี้ให้ใช้บังคับภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศเป็นต้นไป

ข้อ 3 ในประกาศนี้

“มหาวิทยาลัย”	หมายความว่า	มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี
“สภาวิชาการ”	หมายความว่า	สภาวิชาการมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี
“อธิการบดี”	หมายความว่า	อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี
“คณะกรรมการ”	หมายความว่า	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี
“สำนักงาน”	หมายความว่า	สำนักงานวิจัย นวัตกรรมและพันธมิตร มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี
“นักวิจัย”	หมายความว่า	พนักงานมหาวิทยาลัย ข้าราชการพลเรือนในสถาบันอุดมศึกษาสังกัดมหาวิทยาลัย พนักงานสมทบ (Adjunct Staff) มหาวิทยาลัย นักศึกษามหาวิทยาลัย ที่เป็นหัวหน้า

“การวิจัยในมนุษย์”	หมายความว่า	โครงการวิจัย (Principal Investigator) การศึกษาวิจัย การสอบถาม การสัมภาษณ์ทาง สังคมศาสตร์ สิ่งแวดล้อม และสภาวะแวดล้อม ต่างๆ การทดลองผลิตภัณฑ์การเกษตร ผลิตภัณฑ์อาหาร เกษพืชผลิตภัณฑ์ หรือ เครื่องมือแพทย์ การศึกษาธรรมชาติของโรค การวินิจฉัย การรักษา การส่งเสริมสุขภาพ และ การป้องกันโรค ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ หรือ กระทำต่อมนุษย์ การศึกษาวิจัยจากเวชระเบียน หรือฐานข้อมูล วัตถุสิ่งส่งตรวจ สารคัดหลั่ง เนื้อเยื่อที่ได้จากร่างกายมนุษย์ และอื่นๆ รวมถึงการศึกษาทางสรีรวิทยา ชีวเคมี พยาธิ วิทยา การตอบสนองต่อการรักษาทางด้าน ร่างกาย จิตวิทยาในอาสาสมัครปกติ หรือผู้ป่วย
“โครงการวิจัย”	หมายความว่า	การวิจัย หรือการศึกษาอย่างเป็นระบบเพื่อ สร้างองค์ความรู้ (Systematic Investigation) และความเข้าใจใหม่ ที่สามารถจะนำความรู้ที่ ได้ไปเผยแพร่ และนำไปใช้ทั่วไป (Generalizable Knowledge)
“แนวปฏิบัติ”	หมายความว่า	แนวทางปฏิบัติเพื่อการดำเนินการด้าน จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัย เทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี

ข้อ 4 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประกอบด้วย

4.1 ประธานกรรมการ ซึ่งอธิการบดีแต่งตั้งจากพนักงาน ข้าราชการ พนักงานเกษียณอายุ หรือข้าราชการเกษียณอายุ ของมหาวิทยาลัย

4.2 กรรมการภายใน จำนวนไม่น้อยกว่าห้าคน แต่ไม่เกินสิบคน ซึ่งมาจากพนักงาน ข้าราชการ ลูกจ้าง พนักงานเกษียณอายุ หรือ ข้าราชการเกษียณอายุของมหาวิทยาลัย ซึ่งคณะหรือส่วนงานที่เรียกชื่อ อย่างเป็นทางการอื่นที่มีฐานะเทียบเท่าคณะ พิจารณาเสนอชื่อต่อสภาวิชาการเพื่อพิจารณากลับกรองคัดเลือก

4.3 กรรมการภายนอก จำนวนไม่น้อยกว่ากรรมการภายในซึ่งเป็นบุคคลภายนอกที่ไม่ได้เป็น พนักงาน ข้าราชการ และลูกจ้าง หรือเป็นผู้ดำรงตำแหน่งใดๆ ในมหาวิทยาลัย ซึ่งประธานกรรมการและ รองอธิการบดีอาวุโสฝ่ายวิจัยและนวัตกรรม ร่วมกันพิจารณาเสนอรายชื่อต่อสภาวิชาการ เพื่อพิจารณากลับกรอง คัดเลือก โดยกรรมการภายนอกประกอบด้วย

4.3.1 ผู้ทรงคุณวุฒิ ด้านจริยธรรมการวิจัยจำนวนไม่น้อยกว่าหนึ่งคน

4.3.2 ผู้ทรงคุณวุฒิ ด้านการแพทย์ หรือวิทยาศาสตร์การแพทย์ จำนวนไม่น้อยกว่า

หนึ่งคน

4.3.3 บุคคลภายนอก ซึ่งเป็นตัวแทนของประชาชนทั่วไป (Lay Person) จำนวน

ไม่น้อยกว่าหนึ่งคน

4.4 ให้สภาวิชาการเลือกจากกรรมการภายในหนึ่งคนเป็นรองประธาน

4.5 ให้ผู้อำนวยการสำนัก เป็นเลขานุการ และให้ผู้อำนวยการสำนักงาน เลือกรับบุคลากรในสำนักงาน หนึ่งคนเป็นผู้ช่วยเลขานุการ

ข้อ 5 อำนาจและหน้าที่ของคณะกรรมการ

5.1 พิจารณาให้การรับรอง หรือไม่รับรองโครงการวิจัย หรือให้มีการปรับปรุงแก้ไข หรือยุติ การรับรองโครงการวิจัยในกรณีที่งานวิจัยไม่เป็นไปตามแนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.2 ติดตามความก้าวหน้าในการดำเนินการโครงการวิจัยจากรายงานความก้าวหน้า โครงการวิจัย ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับจรรยาบรรณและจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.3 ให้ข้อเสนอแนะแก่นักวิจัยในการปรับปรุงโครงการวิจัยให้เป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์

5.4 กำหนด หลักเกณฑ์ แนวปฏิบัติ กลไกในการบริหาร และขั้นตอนการดำเนินงานที่เกี่ยวข้องกับ การพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์

5.5 ให้อุบัติการดำเนินการโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension) หรือเพิกถอนการอนุมัติ (Withdrawal) หรือยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Termination) ในกรณีที่โครงการวิจัยอาจทำให้ผู้มีส่วนร่วม ในการวิจัย มีความเสี่ยงมากกว่าที่คาดไว้ หรือการไม่ปฏิบัติตามหลักจริยธรรมอย่างร้ายแรง และ/หรือ อย่าง ต่อเนื่อง หรือการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของคณะกรรมการ อย่างร้ายแรง และ/หรือ อย่างต่อเนื่อง

5.6 จำกัดหรือระงับการดำเนินโครงการวิจัยบางส่วน (Restriction) ในกรณีที่นักวิจัยไม่ ปฏิบัติตามหลักจริยธรรมหรือข้อกำหนดของคณะกรรมการ ต่อเมื่อนักวิจัยได้ปฏิบัติเป็นที่เรียบร้อยแล้วจึงจะ อนุมัติให้ดำเนินการต่อได้

5.7 แต่งตั้งคณะกรรมการที่มีความรู้ที่หลากหลาย หรือมีประสบการณ์เพื่อให้มีมุมมอง ที่กว้างขวางครอบคลุมทุกแง่มุมของการวิจัย เพื่อทำการใดๆ อันอยู่ในอำนาจและหน้าที่ของคณะกรรมการ

5.8 จัดทำรายงานผลการดำเนินงานประจำปีเสนออธิการบดีโดยผ่านความเห็นชอบจาก สภาวิชาการ โดยการนำเสนอผ่านรองอธิการบดีอาวุโสฝ่ายวิจัยและนวัตกรรม

5.9 จัดทำรายงานผลการพิจารณากรณีพิเศษเสนออธิการบดีโดยผ่านความเห็นชอบจาก สภาวิชาการ โดยการนำเสนอผ่านรองอธิการบดีอาวุโสฝ่ายวิจัยและนวัตกรรมภายในสามสัปดาห์หลังการประชุม อันเนื่องมาจากเหตุดังต่อไปนี้

5.9.1 กรณีเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious Adverse Events) หรือ ปัญหาที่ไม่สามารถคาดการณ์ได้ล่วงหน้า (Unanticipated Problems) และมีเหตุสนับสนุนให้เชื่อได้ว่าน่าจะ เกี่ยวข้องกับการวิจัย

5.9.2 กรณีที่นักวิจัยไม่ดำเนินการวิจัยตามโครงร่างที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ หรือไม่ดำเนินการตามแนวปฏิบัติของคณะกรรมการ (Non Compliance) โดยเป็นการกระทำซ้ำแล้วซ้ำอีก และอาจก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมวิจัย

5.10 ดำเนินการเรื่องอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแลการวิจัยในมนุษย์

5.11 ดำเนินการตามที่อธิการบดีมอบหมาย

การปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการนั้นต้องทุ่มเทกำลังกายและกำลังปัญญาด้วยความ รับผิดชอบต่อนักวิจัย ผู้เข้าร่วมวิจัย ผู้ถูกวิจัย และมหาวิทยาลัย ในอันที่จะรับรองและติดตามดูแลให้การวิจัย ในมหาวิทยาลัยเป็นไปอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัย เพื่อสวัสดิภาพของผู้เกี่ยวข้องกับการวิจัย และเพื่อธำรงไว้ซึ่งเกียรติและศักดิ์ศรีของมหาวิทยาลัย

ข้อ 6 คุณสมบัติของคณะกรรมการ

6.1 เป็นผู้สำเร็จการศึกษาชั้นปริญญาบัตรทางด้านใดด้านหนึ่งดังต่อไปนี้ คือ วิทยาศาสตร์ วิทยาศาสตร์การแพทย์ สังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ มนุษยศาสตร์ หรือสาขาอื่นๆ เว้นแต่กรรมการภายนอกที่เป็นประชาชนทั่วไป (Lay Person) ซึ่งอาจเป็นผู้นำชุมชน หรือผู้ที่มีความรู้ และประสบการณ์เฉพาะ

6.2 เป็นผู้มีความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หรือผ่านการฝึกอบรมความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อให้ทราบถึงหลักจริยธรรมและแนวทางการพิจารณาประเมินจริยธรรมการวิจัย

6.3 เป็นผู้มีความรู้และความเชี่ยวชาญที่หลากหลาย และ/หรือมีประสบการณ์ที่เหมาะสมกับโครงการวิจัยที่ต้องพิจารณา เพื่อให้มีมุมมองที่กว้างขวางครอบคลุมทุกแง่มุมของการวิจัย

6.4 เป็นผู้มีจรรยาบรรณ และจริยธรรมในการวิจัย โดยปฏิบัติตามหลักปฏิบัติด้านจรรยาบรรณองค์กร (Code of Conduct) ของมหาวิทยาลัย

ข้อ 7 วาระการดำรงตำแหน่งของคณะกรรมการ

7.1 คณะกรรมการมีวาระอยู่ในตำแหน่งคราวละสามปี นับตั้งแต่วันที่ได้รับแต่งตั้ง ผู้ที่พ้นจากตำแหน่งแล้วอาจได้รับแต่งตั้งใหม่ได้

7.2 นอกจากพ้นจากตำแหน่งตามวาระ คณะกรรมการพ้นจากตำแหน่งเมื่อ

(1) ตาย

(2) ลาออก

(3) ขาดคุณสมบัติ ข้อใดข้อหนึ่งตาม ข้อ 6

(4) ถูกจำคุกโดยถูกคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่ความผิดอันได้กระทำโดยประมาท หรือความผิดลหุโทษ

(5) เป็นบุคคลล้มละลาย

(6) เป็นบุคคลไร้ความสามารถ หรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

(7) บกพร่องต่อหน้าที่ มีความประพฤติเสื่อมเสีย หรือหย่อนความสามารถ

7.3 กรณีที่กรรมการพ้นจากตำแหน่งก่อนวาระ และยังมีได้แต่งตั้งผู้ใดแทนตำแหน่งที่ว่างให้คณะกรรมการที่เหลืออยู่ปฏิบัติหน้าที่ต่อไปได้

เมื่อตำแหน่งกรรมการว่างลงก่อนวาระ ให้ดำเนินการแต่งตั้งใหม่ภายในสามสิบวัน โดยให้ผู้ที่ได้รับแต่งตั้งมีวาระการดำรงตำแหน่งเท่ากับเวลาที่เหลืออยู่ของคณะกรรมการที่ยังอยู่ในตำแหน่ง เว้นแต่วาระของคณะกรรมการเหลือไม่ถึงหนึ่งร้อยยี่สิบวัน จะไม่แต่งตั้งใหม่ก็ได้

7.4 ในกรณีที่คณะกรรมการพ้นจากตำแหน่งตามวาระ แต่ยังมีได้แต่งตั้งคณะกรรมการขึ้นใหม่ให้คณะกรรมการซึ่งพ้นจากตำแหน่งปฏิบัติหน้าที่ต่อไปก่อนจนกว่าจะได้แต่งตั้งคณะกรรมการขึ้นใหม่แล้ว

ข้อ 8 การประชุมของคณะกรรมการต้องมีกรรมการมาประชุมไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการที่มีสิทธิเข้าร่วมประชุม จึงจะเป็นองค์ประชุม

ในการประชุม ถ้าประธานคณะกรรมการไม่มาประชุมหรือไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้รองประธานคณะกรรมการเป็นประธานในที่ประชุม ถ้าประธานคณะกรรมการและรองประธานคณะกรรมการไม่มาประชุมหรือไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้กรรมการในที่ประชุมเลือกกรรมการคนหนึ่งทำหน้าที่เป็นประธานในที่ประชุม

การวินิจฉัยชี้ขาดและลงมติให้ถือเสียงข้างมากของที่ประชุม กรรมการคนหนึ่งให้มีเสียงหนึ่งในการลงคะแนน ถ้ามีคะแนนเสียงเท่ากันให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มขึ้นอีกเสียงหนึ่งเป็นเสียงชี้ขาด

การออกเสียงลงมติให้กระทำโดยเปิดเผย เว้นแต่ที่ประชุมโดยเสียงข้างมากมีมติให้กระทำโดยวิธีการลงคะแนนลับ ส่วนวิธีการลงคะแนนลับให้เป็นไปตามที่ประธานในที่ประชุมกำหนด

ข้อ 9 หากคณะกรรมการพิจารณาไม่รับรอง หรือยุติการรับรองโครงการวิจัย เนื่องจากเห็นว่างานวิจัยไม่เป็นไปตามจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ นักวิจัยมีสิทธิชี้แจงประเด็นปัญหาและปรับแก้ไขโครงการวิจัย เสนอกลับมายังคณะกรรมการได้ภายในหกสัปดาห์ นับตั้งแต่วันที่ได้รับหนังสือแจ้งผลการพิจารณาของคณะกรรมการ ให้คณะกรรมการพิจารณาทบทวนให้แล้วเสร็จภายในสามสัปดาห์นับตั้งแต่วันที่ได้รับหนังสือชี้แจง ในกรณีมีเหตุจำเป็นไม่อาจพิจารณาให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาดังกล่าวให้คณะกรรมการมีหนังสือแจ้งให้นักวิจัยทราบก่อนครบกำหนดเวลาดังกล่าว ในการนี้ให้ขยายระยะเวลาพิจารณาทบทวนออกไปได้อีกไม่เกินสามสัปดาห์นับตั้งแต่วันที่ครบกำหนด

ข้อ 10 หากคณะกรรมการได้พิจารณาทบทวนในข้อ 9 แล้ว ยังคงพิจารณาไม่รับรอง หรือยุติการรับรองโครงการวิจัย เนื่องจากเห็นว่างานวิจัยไม่เป็นไปตามจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ นักวิจัยมีสิทธิอุทธรณ์ต่ออธิการบดีภายในสามสัปดาห์นับตั้งแต่วันที่ได้รับหนังสือแจ้งผลการพิจารณาทบทวน ให้อธิการบดีแต่งตั้งคณะกรรมการชุดหนึ่งเพื่อพิจารณาอุทธรณ์ และเสนอความเห็นต่ออธิการบดีเพื่อวินิจฉัยชี้ขาด โดยพิจารณาอุทธรณ์ให้แล้วเสร็จภายในหกสัปดาห์นับตั้งแต่วันที่ได้รับหนังสืออุทธรณ์ คำวินิจฉัยชี้ขาดของอธิการบดีให้ถือเป็นที่สุด

ข้อ 11 อำนาจและหน้าที่ของมหาวิทยาลัย

11.1 มหาวิทยาลัยจะประกาศนโยบายและแนวปฏิบัติในการกำกับดูแลโครงการวิจัยในมนุษย์ภายในมหาวิทยาลัย

11.2 มหาวิทยาลัยจะไม่อนุมัติให้โครงการวิจัยที่ไต่ยื่นขอพิจารณาและไม่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการดำเนินการวิจัยได้

11.3 มหาวิทยาลัยจะรับผิดชอบตามกฎหมายในการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการโดยสุจริตภายใต้กรอบอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการที่กำหนดไว้ในประกาศนี้

11.4 มหาวิทยาลัยจะให้การสนับสนุนให้คณะกรรมการสามารถดำเนินงานให้ลุล่วงไปได้อย่างอิสระ ยุติธรรม และปราศจากการแทรกแซงโดยผู้บริหาร

11.5 มหาวิทยาลัยพึงจัดหาทรัพยากรให้เพียงพอรวมถึง บุคลากร วัสดุ ทรัพยากรสารสนเทศ อุปกรณ์ทางเทคโนโลยีสารสนเทศ ครุภัณฑ์ สถานที่ และงบประมาณแก่คณะกรรมการเพื่อให้การดำเนินงานเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

11.6 มหาวิทยาลัยจะคิดภาระงานให้แก่กรรมการซึ่งเป็นพนักงาน ข้าราชการ หรือ ลูกจ้างมหาวิทยาลัย ตามเกณฑ์มาตรฐานของมหาวิทยาลัย

ข้อ 12 หน้าที่ของนักวิจัย

12.1 ประกาศนี้ให้บังคับใช้แก่โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ โดยมีนักวิจัยของมหาวิทยาลัยเป็นหัวหน้าโครงการวิจัย

12.2 นักวิจัยมีหน้าที่ต้องศึกษาและปฏิบัติตามแนวปฏิบัติของมหาวิทยาลัยโดยเคร่งครัด

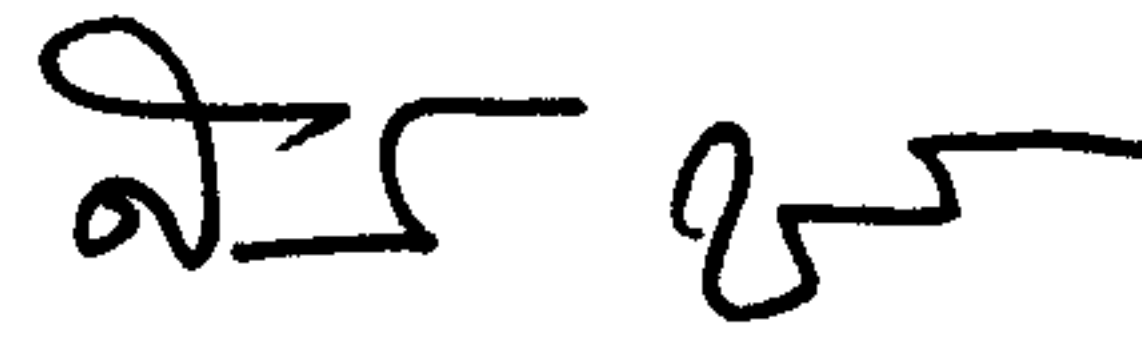
ข้อ 13 กรณีมีปัญหาจากการรายงานตามข้อ 5.9 หรือการปฏิบัติ หรือการตีความตามประกาศฉบับนี้ ให้อธิการบดีเป็นผู้มีอำนาจวินิจฉัยชี้ขาดและคำวินิจฉัยชี้ขาดนั้นให้ถือเป็นที่สุด

บทเฉพาะกาล

ข้อ 14 มหาวิทยาลัยต้องแต่งตั้งคณะกรรมการให้แล้วเสร็จภายในกำหนดหกสิบวัน นับแต่วันที่ประกาศ

ข้อ 15 คณะกรรมการต้องกำหนดหลักเกณฑ์ แนวทางการปฏิบัติ และกลไกในการบริหารที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์ให้แล้วเสร็จภายในกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่ประกาศ

ประกาศ ณ วันที่ 16 กันยายน พ.ศ. 2559



(รองศาสตราจารย์ ดร. ศักรินทร์ ภูมิตน)
อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี