



ประกาศ
มหาวิทยาลัยเกษมบัณฑิต

ที่ 33/2560

เรื่อง แนวทางการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เพื่อให้การดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเกษมบัณฑิต เป็นไปตามแนวทางการดำเนินการในระดับสากล และอาศัยความตามมาตรา 26 แห่งพระราชบัญญัติสถาบันอุดมศึกษาเอกชน พ.ศ.2546 จึงมีข้อกำหนดเกี่ยวกับการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ 1 ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศมหาวิทยาลัยเกษมบัณฑิต เรื่อง แนวทางการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเกษมบัณฑิต พ.ศ. 2560”

ข้อ 2 ประกาศนี้ให้มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป บรรดาประกาศหรือคำสั่งอื่นใดที่กำหนดไว้แล้วในประกาศนี้ หรือซึ่งขัดหรือแย้งกับประกาศนี้ ให้ใช้ประกาศนี้แทน

ข้อ 3 ในประกาศนี้

“มหาวิทยาลัย” หมายถึง มหาวิทยาลัยเกษมบัณฑิต

“อธิการบดี” หมายถึง อธิการบดีมหาวิทยาลัยเกษมบัณฑิต

“รองอธิการบดี” หมายถึง รองอธิการบดีที่ได้รับมอบหมายให้ทำหน้าที่ดูแลงานด้านวิจัย มหาวิทยาลัยเกษมบัณฑิต

“การวิจัยในมนุษย์” หมายถึง กระบวนการศึกษาวิจัยอย่างเป็นระบบเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ที่เกิด การกระทำต่อบุคคล ทั้งโดยตรงและโดยอ้อม รวมทั้งเวชระเบียนฐานข้อมูล วัสดุสิ่งตรวจ น้ำคัดหลั่ง เนื้อเยื่อหรือสารพันธุกรรมใดที่ได้จากร่างกายของบุคคลที่อาจระบุถึงได้ และการศึกษาวิจัยต่อเซลล์หรือส่วนประกอบของเซลล์มนุษย์ และตัวอ่อนที่มีเซลล์หรือส่วนประกอบของเซลล์ของมนุษย์รวมอยู่ด้วย และให้หมายความรวมถึง การสอบถาม การสัมภาษณ์ทางสังคมศาสตร์ การทดลองเภสัชภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ การศึกษาธรรมชาติของโรค การส่งเสริมสุขภาพ การป้องกันโรค การศึกษาทางสรีรวิทยา ชีวเคมี พยาธิวิทยา การตอบสนองต่อการรักษาทางด้านกายเคมี จิตวิทยาที่กระทำต่อบุคคล”

“คณะกรรมการ” หมายถึง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

“โครงการวิจัย” หมายถึง โครงการวิจัยที่ยื่นเสนอขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

“ผู้วิจัย” หมายถึง บุคคลผู้ทำหน้าที่รับผิดชอบดำเนินโครงการวิจัยในมนุษย์ที่สังกัดมหาวิทยาลัยเกษมบัณฑิต หรือนักวิจัยจากภายนอกที่มีความประสงค์จะดำเนินการวิจัยในมหาวิทยาลัยเกษมบัณฑิต ในกรณีที่มิใช่ผู้วิจัยหลายคนหรือโครงการวิจัยในมนุษย์ที่ได้หรือจะดำเนินการในสถานที่วิจัยหลายแห่ง ให้หมายความถึงหัวหน้าคณะวิจัยที่มีอำนาจควบคุมและกำกับโครงการวิจัยในมนุษย์นั้น

“กรรมการประจำ”	หมายถึง	ผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความรู้ ความชำนาญด้านการวิจัยในสาขาวิชาชีพนั้นๆ หรือเป็นผู้ทรงคุณวุฒิภายนอกมหาวิทยาลัยหรือตัวแทนจากประชาชน หรือชุมชนภายนอกมหาวิทยาลัย ทำหน้าที่พิจารณาจริยธรรมการวิจัยของโครงการวิจัยและเข้าประชุมพิจารณาโครงการวิจัยตามที่คณะกรรมการกำหนด
“กรรมการสมทบ”	หมายถึง	ผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความรู้ ความชำนาญด้านการวิจัยในสาขาวิชาชีพนั้นๆ หรือเป็นผู้ทรงคุณวุฒิภายนอกมหาวิทยาลัยหรือตัวแทนจากประชาชน หรือชุมชนภายนอกมหาวิทยาลัย ทำหน้าที่พิจารณาจริยธรรมการวิจัยของโครงการวิจัยและเข้าประชุมพิจารณาโครงการวิจัยตามที่ประธานกรรมการร้องขอ
“สำนักงาน”	หมายถึง	สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเกษมบัณฑิต
“ผู้บริหาร”	หมายถึง	อธิการบดี รองอธิการบดี ผู้ช่วยอธิการบดี คณบดี รองคณบดี ผู้อำนวยการศูนย์ สถาบัน สำนัก หรือหัวหน้าหน่วยงานที่เรียกชื่ออื่นที่มีฐานะเทียบเท่าคณะ

ข้อ 4 การแต่งตั้ง

ให้อธิการบดีเสนอชื่อคณะกรรมการต่อสภามหาวิทยาลัยเพื่อพิจารณาแต่งตั้ง ซึ่งประกอบด้วย ประธาน รองประธาน กรรมการประจำกรรมการสมทบ กรรมการและเลขานุการ ตามขั้นตอนต่อไปนี้

- 4.1 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย จะต้องเป็นผู้ที่มีคุณสมบัติ ดังนี้
 - 4.1.1 เป็นผู้ที่มีความตระหนักถึงความสำคัญของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และ
 - 4.1.2 เป็นผู้มีความรู้ความชำนาญด้านการวิจัยในสาขาวิชาที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ การวิจัยทางการแพทย์ พฤติกรรมสุขภาพ สังคมศาสตร์การแพทย์ หรือสาขาวิชาที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์
- 4.2 รองประธานคณะกรรมการ กรรมการประจำ และเลขานุการ ได้มาจากการพิจารณาบุคลากรจากคณะวิชาที่เกี่ยวข้อง หรือการเสนอตัวเอง หรือเป็นผู้ทรงคุณวุฒิภายนอกมหาวิทยาลัย หรือตัวแทนประชาชน หรือชุมชนภายนอกมหาวิทยาลัย ซึ่งอธิการบดีหรือรองอธิการบดีที่เกี่ยวข้องเป็นผู้เสนอชื่อเพื่อให้ที่ประชุมผู้บริหารมหาวิทยาลัยพิจารณาให้ความเห็นชอบ ก่อนเสนอชื่อต่อสภามหาวิทยาลัยเพื่อแต่งตั้ง โดยกรรมการประจำจะต้องมีคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้
 - 4.2.1 เป็นผู้ที่มีความรู้ ความชำนาญด้านการวิจัยในสาขาวิชาชีพนั้นๆ และ
 - 4.2.2 เป็นผู้ที่มีความตระหนักถึงความสำคัญของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 4.3 กรรมการสมทบ ได้มาจากการเสนอชื่อโดย อธิการบดีหรือรองอธิการบดีที่เกี่ยวข้องเป็นผู้เสนอชื่อเพื่อให้ที่ประชุมผู้บริหารมหาวิทยาลัยพิจารณาให้ความเห็นชอบ ซึ่งเป็นผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความรู้ ความชำนาญด้านการวิจัยในสาขาวิชาชีพนั้นๆ หรือเป็นผู้ทรงคุณวุฒิภายนอกมหาวิทยาลัย หรือตัวแทนจากประชาชน หรือชุมชนภายนอกมหาวิทยาลัย และเป็นผู้ที่มีความตระหนักถึงความสำคัญของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ข้อ 5 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ประกอบไปด้วยกรรมการประจำ ซึ่งมีคุณสมบัติ

ดังต่อไปนี้

- 5.1 บุคคลที่มีความเชี่ยวชาญงานวิจัยทางด้านชีวเวชศาสตร์และการวิจัยทางการแพทย์ 1 ท่าน
 - 5.2 บุคคลซึ่งเป็นที่ปรึกษา 1 ท่าน
 - 5.3 บุคคลที่ไม่ใช่วิชาชีพแพทย์หรือเกี่ยวข้องกับทางแพทย์และวิทยาศาสตร์ อย่างน้อย 1 ท่าน
 - 5.4 บุคคลที่มีความเชี่ยวชาญด้านระเบียบวิธีวิจัย อย่างน้อย 1 ท่าน
 - 5.5 ตัวแทนชุมชนหรือบุคคลภายนอกที่ไม่สังกัดมหาวิทยาลัยเกษมบัณฑิต อย่างน้อย 1 ท่าน
- โดยให้มีการกระจายทั้งเพศ อายุ วิชาชีพ และประสบการณ์ด้านการวิจัยและด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามความเหมาะสม ทั้งนี้ กรรมการบางท่านอาจมีคุณสมบัติมากกว่าหนึ่งข้อก็ได้

ข้อ 6 หน้าที่และความรับผิดชอบ

ให้ประธาน รองประธาน กรรมการและเลขานุการ และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมีภาระงาน ดังต่อไปนี้

6.1 หน้าที่ของประธานคณะกรรมการ

- 6.1.1 กำหนดนโยบายและควบคุมให้การดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นไปตามหลักจริยธรรม สอดคล้องกับกฎหมายไทยและมาตรฐานสากล
- 6.1.2 ดำเนินการประชุมเพื่อพิจารณาโครงการวิจัยและลงนามในเอกสารต่างๆ ของคณะกรรมการ
- 6.1.3 สรรหาคณะกรรมการประจำและคณะกรรมการสมทบ
- 6.1.4 คัดเลือกรองประธาน เลขานุการและผู้ช่วยเลขานุการ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
- 6.1.5 เสนอชื่อกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิเพื่อพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัยเป็นคราวๆ ในกรณีที่ประธานพิจารณาแล้วมีความเห็นให้ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะสาขาเป็นผู้ประเมินความเห็นเบื้องต้นแทนคณะกรรมการ และคณะกรรมการสมทบ
- 6.1.6 มอบหมายภารกิจต่างๆ ให้คณะกรรมการ และเลขานุการ
- 6.1.7 รายงานผลการปฏิบัติงานต่ออธิการบดีปีละ 1 ครั้ง
- 6.1.8 คัดเลือกเจ้าหน้าที่และคณะทำงานของคณะกรรมการตามความเหมาะสม ภายใต้อำนาจของอธิการบดีหรือรองอธิการบดีที่ได้รับมอบหมาย

6.2 หน้าที่ของรองประธานคณะกรรมการ

- 6.2.1 ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานคณะกรรมการในกรณีที่ประธานคณะกรรมการไม่สามารถปฏิบัติงานได้
- 6.2.2 รับผิดชอบตามภารกิจที่ประธานคณะกรรมการมอบหมาย

6.3 หน้าที่ของเลขานุการคณะกรรมการ

- 6.3.1 ดูแลและบริหารจัดการการดำเนินงานภายในคณะกรรมการให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีการดำเนินการมาตรฐาน
- 6.3.2 รับผิดชอบตามภารกิจที่ประธานคณะกรรมการมอบหมาย

6.4 หน้าที่ของกรรมการประจำ

- 6.4.1 พิจารณาโครงการวิจัยที่ได้รับมอบหมายก่อนการประชุมคณะกรรมการ
- 6.4.2 เข้าร่วมประชุมพิจารณาเพื่อตัดสินใจรับรอง หรือไม่รับรองโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณา
- 6.4.3 เข้าร่วมการประชุมอย่างน้อย 6 ครั้งต่อปี
- 6.4.4 เข้าร่วมการประชุม/สัมมนา/ฝึกอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัย อย่างน้อย 1 ครั้งต่อปี

6.5 หน้าที่ของกรรมการสมทบ

6.5.1 พิจารณาโครงการวิจัยที่ได้รับมอบหมายก่อนการประชุมคณะกรรมการ

6.5.2 เข้าร่วมประชุมพิจารณาเพื่อตัดสินรับรอง หรือไม่รับรองโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณา

6.5.3 เข้าร่วมประชุมตามที่ประธานคณะกรรมการร้องขอ

6.5.4 เข้าร่วมการประชุม/สัมมนา/ฝึกอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัย อย่างน้อยครั้งต่อปี

6.6 หน้าที่ของผู้ทรงคุณวุฒิเฉพาะสาขา

6.6.1 พิจารณาให้ความเห็นเบื้องต้นต่อโครงการวิจัยที่ประธานคณะกรรมการร้องขอ

ข้อ 7 กรรมการที่ได้รับการแต่งตั้ง มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 4 ปี และอาจได้รับการแต่งตั้งใหม่อีกได้ แต่ดำรงตำแหน่งเกินกว่า 2 วาระติดต่อกันไม่ได้

ข้อ 8 นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามวาระในข้อ 7 แล้ว กรรมการพ้นจากตำแหน่ง เมื่อ

8.1 ตาย

8.2 ลาออก

8.3 ได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่โทษสำหรับความผิดที่ได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ

8.4 เป็นบุคคลล้มละลาย

8.5 เป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ


8.6 คณะกรรมการมีมติไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมดเท่าที่มีอยู่ให้ออกเพราะบกพร่องต่อหน้าที่ มีความประพฤติเสื่อมเสียหรือหย่อนความสามารถ

8.7 ต้องโทษทางวินัย และมหาวิทยาลัยมีคำสั่งปลดออก ให้ออก หรือไล่ออก

ทั้งนี้ เมื่อกรรมการพ้นจากตำแหน่งก่อนวาระ ให้คณะกรรมการบริหารเสนอชื่อผู้มีคุณสมบัติเหมาะสมต่อมหาวิทยาลัยเพื่อแต่งตั้งกรรมการแทนโดยเร็ว และให้กรรมการที่ได้รับแต่งตั้งแทนอยู่ในตำแหน่งตามวาระที่เหลืออยู่ของกรรมการซึ่งตนแทน ในกรณีวาระที่เหลืออยู่ไม่ถึงหกเดือนมหาวิทยาลัยจะไม่แต่งตั้งผู้ใดแทนก็ได้

ข้อ 9 ให้อธิการบดีรักษาการให้เป็นไปตามประกาศนี้ หากมีปัญหาเกี่ยวกับการตีความหรือการปฏิบัติตามประกาศนี้ ให้คณะกรรมการเสนอให้อธิการบดีเป็นผู้วินิจฉัย และคำวินิจฉัยชี้ขาดถือเป็นที่สุด

ประกาศ ณ วันที่ 11 กันยายน 2560


(ดร.วัลลภ สุวรรณดี)
อธิการบดี