

ที่ อว ๖๕๐๑.๐๑/ว ๕๔

เรียน นายกสภามหาวิทยาลัย อธิการบดี รองอธิการบดีทุกฝ่าย ผู้ช่วยอธิการบดีทุกท่าน คณะ สถาบัน
สำนัก กอง วิทยาเขต และหัวหน้าส่วนงานหรือเทียบเท่าในระดับคณะ

เพื่อโปรดทราบ



(นางสาวพัชรารัตน์ แพร์ตกุล)

รักษาการแทนผู้อำนวยการสำนักงานสภามหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์

๗ กันยายน ๒๕๖๕



ระเบียบมหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์
ว่าด้วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๕

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดให้มีระเบียบมหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ ว่าด้วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อถือใช้เป็นหลักในการปฏิบัติในการดำเนินการวิจัยของบุคลากรและนิสิตมหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ ให้ถูกต้องตามหลักสากล และเพื่อให้เป็นไปตามแนวทางจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ของสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.) และแนวทางการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ที่ส่วนราชการหรือหน่วยงานของรัฐกำหนด

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๒๒ (๒) แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ พ.ศ. ๒๕๕๘ และโดยอนุมัติของสภามหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ ครั้งที่ ๘/๒๕๖๕ เมื่อวันที่ ๒๙ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๕ จึงให้ออกระเบียบไว้ดังนี้

ข้อ ๑ ระเบียบนี้เรียกว่า “ระเบียบมหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ ว่าด้วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๕”

ข้อ ๒ ระเบียบนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ในระเบียบนี้

“มหาวิทยาลัย” หมายความว่า มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์

“คณะกรรมการบริหารมหาวิทยาลัย” หมายความว่า คณะกรรมการบริหารมหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์

“อธิการบดี” หมายความว่า อธิการบดีมหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์

“คณะกรรมการดำเนินงาน” หมายความว่า คณะกรรมการดำเนินงานด้านสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ คณะกรรมการดำเนินงานด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ คณะกรรมการดำเนินงานวิทยาเขตกำแพงแสน คณะกรรมการดำเนินงานวิทยาเขตศรีราชา คณะกรรมการดำเนินงานวิทยาเขตเฉลิมพระเกียรติ จังหวัดสกลนคร และให้หมายความรวมถึง กรรมการสมทบที่อธิการบดีแต่งตั้งซึ่งเป็นผู้ที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญด้านการวิจัยในสาขาวิชาชีพต่าง ๆ เพื่อทำหน้าที่พิจารณาทบทวนโครงการวิจัยตามที่ประธานกรรมการดำเนินงานในแต่ละคณะมอบหมาย

“การวิจัยในมนุษย์” หมายความว่า กระบวนการศึกษาที่ทำเป็นระบบเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ทางด้านสุขภาพหรือวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ได้กระทำต่อร่างกายหรือจิตใจของบุคคล หรือที่ได้กระทำต่อส่วนประกอบของเซลล์ วัสดุสิ่งส่งตรวจ เนื้อเยื่อ สารคัดหลั่ง สารพันธุกรรม เวชระเบียน หรือข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล และให้หมายความรวมถึง การศึกษาทางสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ที่เกี่ยวกับสุขภาพ

“จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์” หมายความว่า การกระทำที่นักวิจัยพึงระลึกถึงเมื่อมีการใช้มนุษย์ในการทดลอง ทดสอบ โดยให้เกิดอันตรายต่ำสุดและได้ผลประโยชน์สูงสุดต่ออาสาสมัครหรือต่อประโยชน์ทางวิชาการโดยรวม ระมัดระวังไม่ให้มีการลวงล้า สิทธิ ข้อมูลความเป็นส่วนตัว มีการปกป้อง ปกปิดรักษาความลับหรือข้อมูลนี้อาจสื่อไปถึง หลีกเลี่ยงการกระทำที่เป็นการหลอกลวง และเปิดโอกาสให้อาสาสมัครได้พิจารณาเข้าร่วมหรือออกจากกรวิจัยได้อย่างมีอิสระ เพื่อปกป้องศักดิ์ศรี สิทธิ สวัสดิภาพ ให้ความอิสระและความเป็นธรรมแก้อาสาสมัคร

“โครงการวิจัย” หมายความว่า โครงร่างการวิจัยที่ยื่นเพื่อขอรับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์

“อาสาสมัคร” หมายความว่า บุคคลที่ผู้วิจัยได้มาซึ่งข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคล หรือตัวอย่างชีวภาพ โดยวิธีกระทำต่อบุคคลหรือปฏิสัมพันธ์กับบุคคล หรือวิเคราะห์ข้อมูลตัวอย่างชีวภาพ หรือบุคคลที่ผู้วิจัยได้มาใช้ศึกษา วิเคราะห์ ซึ่งข้อมูลดังกล่าวสามารถบ่งชี้ตัวบุคคลได้ทั้งทางตรงหรือทางอ้อม

ข้อ ๔ ให้อธิการบดีรักษาการตามระเบียบนี้ และมีอำนาจออกประกาศ คำสั่ง หลักเกณฑ์ และแนวปฏิบัติต่าง ๆ เพื่อให้เป็นไปตามระเบียบนี้

ในกรณีที่มีปัญหาเกี่ยวกับการดำเนินการตามระเบียบนี้ ให้อธิการบดีมีอำนาจวินิจฉัยชี้ขาด

หมวด ๑

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ข้อ ๕ ให้อธิการบดีแต่งตั้งคณะกรรมการชุดหนึ่ง เรียกว่า “คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์” มีชื่อภาษาอังกฤษว่า “The Kasetsart University Research Ethics Committee” และใช้อักษรย่อว่า “KUREC” ประกอบด้วย

- ๕.๑ คณะกรรมการอำนวยการ
- ๕.๒ คณะกรรมการดำเนินงานด้านสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์
- ๕.๓ คณะกรรมการดำเนินงานด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ
- ๕.๔ คณะกรรมการดำเนินงานวิทยาเขตกำแพงแสน
- ๕.๕ คณะกรรมการดำเนินงานวิทยาเขตศรีราชา
- ๕.๖ คณะกรรมการดำเนินงานวิทยาเขตเฉลิมพระเกียรติ จังหวัดสกลนคร

ข้อ ๖ ให้คณะกรรมการอำนวยการ ประกอบด้วย ประธานกรรมการ รองประธานกรรมการ กรรมการ และกรรมการและเลขานุการ รวมจำนวนทั้งหมดไม่เกิน ๒๕ คน โดยให้มีผู้ช่วยเลขานุการจำนวนตามความเหมาะสม

ข้อ ๗ คณะกรรมการอำนวยการ มีหน้าที่และอำนาจดังนี้

(๑) กำหนดนโยบายการดำเนินงานและแนวปฏิบัติเพื่อขอรับการรับรองจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ของมหาวิทยาลัย ให้สอดคล้องตามหลักปฏิบัติในระดับชาติและระดับสากล เพื่อเสนอให้คณะกรรมการ บริหารมหาวิทยาลัยพิจารณาอนุมัติเป็นประกาศมหาวิทยาลัย

(๒) กำหนดมาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Standard Operating Procedure, SOP) ของมหาวิทยาลัย

(๓) กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการพิจารณารับรองโครงการวิจัยของคณะกรรมการดำเนินงาน

(๔) ส่งเสริมการประชาสัมพันธ์และแนะนำให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(๕) ให้คำปรึกษาและเสนอความเห็นแก่คณะกรรมการดำเนินงาน

(๖) แต่งตั้งคณะทำงาน เพื่อดำเนินการใด ๆ เป็นการเฉพาะตามความเหมาะสม

(๗) ปฏิบัติภารกิจอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับระเบียบนี้ หรือตามที่อธิการบดีมอบหมาย

ข้อ ๘ ให้คณะกรรมการดำเนินงานในแต่ละคณะ ประกอบด้วย ประธานกรรมการ รองประธาน กรรมการ และกรรมการและเลขานุการ โดยให้มีจำนวนไม่ต่ำกว่า ๕ คน รวมจำนวนทั้งหมดไม่เกิน ๒๐ คน ซึ่ง ประกอบด้วย ผู้ที่มีความชำนาญในสาขาวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง อย่างน้อย ๑ คน ผู้ที่มีความชำนาญในสาขาวิชาชีพอื่น อย่างน้อย ๑ คน ผู้ที่มาจากสาขาวิชาชีพที่มีใช้ทางด้านวิทยาศาสตร์ (non-scientific member) อย่างน้อย ๑ คน และผู้ที่ไม่สังกัดสถาบัน (non-affiliated member) อย่างน้อย ๑ คน ทั้งนี้ กำหนดให้มีความสมดุลในเรื่องอายุและ เพศ โดยให้มีผู้ช่วยเลขานุการจำนวนตามความเหมาะสม

ทั้งนี้ ให้อธิการบดีแต่งตั้งกรรมการสมทบซึ่งเป็นผู้ที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญด้านการวิจัย ในสาขาวิชาชีพต่าง ๆ จำนวนตามความเหมาะสม เพื่อทำหน้าที่พิจารณาทบทวนโครงการวิจัยตามที่ประธาน กรรมการดำเนินงานในแต่ละคณะมอบหมาย

ข้อ ๙ คณะกรรมการดำเนินงาน มีหน้าที่และอำนาจดังนี้

(๑) ปกป้องสิทธิความปลอดภัยและศักดิ์ศรีของผู้ที่เป็นอาสาสมัครในการวิจัย ตลอดจนกำกับ ดูแลให้เป็นไปตามกฎระเบียบว่าด้วยข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์และที่เกี่ยวข้อง

(๒) พิจารณาให้ความเห็นชอบหรือรับรอง รับรองหลังปรับปรุงแก้ไข ปรับปรุงแก้ไขและ นำเข้าพิจารณาใหม่ ไม่รับรอง หรือยกเลิกการรับรองโครงการวิจัยของบุคลากรและนิสิตของมหาวิทยาลัย โดยยึด แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. ๒๕๕๐ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย แนวทาง

จริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (มคจค.) สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ ปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) รายงานเบลมอนต์ (Belmont Report) แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (CIOMS Guidelines) แนวทางปฏิบัติเกี่ยวกับการวิจัยที่ดีขององค์การอนามัยโลกและองค์การสากลเพื่อสร้างความประสานสอดคล้อง (International Conference on Harmonization : ICH) และแนวปฏิบัติเพื่อขอรับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่มหาวิทยาลัยกำหนด

(๓) ปฏิบัติตามมาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Standard Operating Procedure, SOP) ของมหาวิทยาลัย

(๔) ติดตามประเมินโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว เพื่อเป็นการป้องกันไม่ให้เกิดปัญหาด้านจริยธรรมการวิจัยขึ้นในระหว่างการดำเนินการวิจัยจนสิ้นสุดโครงการ

(๕) ให้คำปรึกษาแก่ผู้วิจัยในการดำเนินการเพื่อขอรับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(๖) ประชาสัมพันธ์และแนะนำให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(๗) จัดทำรายงานการดำเนินการรายไตรมาสเสนอต่อคณะกรรมการอำนวยการ

(๘) แต่งตั้งผู้ทรงคุณวุฒิเพื่อช่วยพิจารณาโครงการ ตามความจำเป็นและความเหมาะสม

(๘) ปฏิบัติหน้าที่อื่นตามที่ได้รับมอบหมายจากคณะกรรมการอำนวยการ

(๑๐) ปฏิบัติภารกิจอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับระเบียบนี้ หรือตามที่อธิการบดีมอบหมาย

ข้อ ๑๐ คณะกรรมการที่ได้รับการแต่งตั้งตามข้อ ๕ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละสองปี และอาจได้รับการแต่งตั้งใหม่อีกได้

ในกรณีคณะกรรมการพ้นจากตำแหน่งตามวาระ แต่ยังมีได้แต่งตั้งคณะกรรมการชุดใหม่ ให้คณะกรรมการที่พ้นจากตำแหน่งปฏิบัติหน้าที่ต่อไปพลางก่อน จนกว่าจะมีการแต่งตั้งคณะกรรมการชุดใหม่

ในกรณีที่กรรมการพ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระ ให้อธิการบดีแต่งตั้งผู้ดำรงตำแหน่งแทน และให้ผู้ที่ได้รับแต่งตั้งอยู่ในตำแหน่งเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของผู้ซึ่งตนแทน แต่หากวาระการดำรงตำแหน่งเหลือน้อยกว่าเก้าสิบวันจะไม่แต่งตั้งผู้ดำรงตำแหน่งแทนก็ได้ และให้คณะกรรมการประกอบด้วยกรรมการเท่าที่มีอยู่

ข้อ ๑๑ ให้ฝ่ายมาตรฐานการวิจัยและศูนย์สัตว์ทดลอง สถาบันวิจัยและพัฒนาแห่งมหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ เป็นหน่วยงานที่ทำหน้าที่ประสานงานเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และรับผิดชอบงานธุรการของคณะกรรมการและมีหน่วยงานเครือข่ายประจำแต่ละวิทยาเขตเพื่อสนับสนุนภารกิจของคณะกรรมการ

ข้อ ๑๒ ผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของคณะกรรมการดำเนินงานถือเป็นที่สุด

หมวด ๒

แนวปฏิบัติเพื่อขอรับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ข้อ ๑๓ แนวปฏิบัติเพื่อขอรับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามระเบียบนี้ ให้เป็นไปตามประกาศมหาวิทยาลัย โดยอนุมัติของคณะกรรมการบริหารมหาวิทยาลัย

บทเฉพาะกาล

ข้อ ๑๔ โครงการวิจัยที่ได้ยื่นเพื่อขอรับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กับคณะกรรมการดำเนินงานก่อนหรือในวันที่ระเบียบนี้ใช้บังคับและอยู่ระหว่างการพิจารณา ให้ดำเนินการต่อไปจนแล้วเสร็จตามแนวปฏิบัติที่บังคับใช้อยู่ในขณะนั้น

ข้อ ๑๕ ให้นำประกาศ คำสั่ง หรือกำหนดหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาโครงการวิจัยที่มีอยู่ก่อนหรือในวันที่ระเบียบนี้ใช้บังคับมาบังคับใช้ต่อไป จนกว่าจะได้มีประกาศ คำสั่ง หรือกำหนดหลักเกณฑ์ที่กำหนดขึ้นตามระเบียบนี้

ข้อ ๑๖ ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ซึ่งประกอบด้วย คณะกรรมการอำนวยการ คณะกรรมการดำเนินงานในแต่ละคณะ และกรรมการสมทบ ที่ได้รับการแต่งตั้งและปฏิบัติหน้าที่เกี่ยวกับการขอรับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ อยู่ก่อนหรือในวันที่ระเบียบนี้ใช้บังคับ ปฏิบัติหน้าที่ต่อไปตามระเบียบนี้จนครบวาระ

ทั้งนี้ ในกรณีที่มีความจำเป็นต้องแต่งตั้งกรรมการเพิ่มเติมจากที่ได้แต่งตั้งไว้แล้วตามวรรคหนึ่ง ให้ดำเนินการแต่งตั้งกรรมการเพิ่มเติมได้ตามระเบียบนี้ และให้กรรมการที่ได้รับแต่งตั้งเพิ่มเติมมีวาระตามคณะกรรมการที่กำหนดในวรรคหนึ่ง

ประกาศ ณ วันที่ ๗ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๕



(นายฤทธิพงษ์ กิตติกร)

นายกสภามหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์