



ระเบียบมหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์

ว่าด้วย การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๓

เพื่อพิทักษ์ซึ่งสิทธิ ความปลอดภัย ความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร และชุมชนที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย ตามหลักจริยธรรมการวิจัยสากล จึงเห็นสมควรปรับปรุงแก้ไขระเบียบมหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ ว่าด้วย การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๔๙ เพื่อให้ผู้วิจัยที่เป็นบุคลากรสังกัดมหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ หรือ บุคคลภายนอกที่มาดำเนินการวิจัยหรือใช้อุปกรณ์ของมหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ ได้ดำเนินการวิจัยอย่างมีจริยธรรม ตามมาตรฐานที่มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์กำหนด

ฉะนั้น อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๖ (๒) แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ พ.ศ. ๒๕๓๕ ประกอบกับมติสภามหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ ในการประชุม ครั่งพิเศษ/๒๕๖๓ เมื่อวันที่ ๒๒ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๓ จึงวางระเบียบไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ระเบียบนี้ เรียกว่า “ระเบียบมหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ ว่าด้วย การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๓”

ข้อ ๒ ระเบียบนี้ ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ให้ยกเลิกระเบียบมหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ ว่าด้วย การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๔๙

ข้อ ๔ บรรดาข้อบังคับ ข้อกำหนด ระเบียบ ประกาศ มติ หรือคำสั่งอื่นใดในส่วนที่กำหนดไว้ก่อนในระเบียบนี้ หรือซึ่งขัดแย้งกับระเบียบนี้ ให้ใช้ระเบียบนี้แทน

ข้อ ๕ ในระเบียบนี้

“มหาวิทยาลัย”	หมายความว่า	มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์
“อธิการบดี”	หมายความว่า	อธิการบดีมหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์
“คณะกรรมการ”	หมายความว่า	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์
“กรรมการ”	หมายความว่า	กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์

“จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์”	หมายความว่า	แนวทางหรือหลักเกณฑ์ด้านจริยธรรมเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ เช่น ปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (Council for International Organizations of Medical Sciences : CIOMS) แนวทางปฏิบัติเกี่ยวกับการวิจัยที่ดีขององค์การอนามัยโลกและองค์การสากลเพื่อสร้างความประสานสอดคล้อง (International Conference on Harmonization: ICH) ตลอดจนแนวทางที่มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์กำหนด เป็นต้น
“การวิจัยในมนุษย์”	หมายความว่า	การวิจัยที่มนุษย์เป็นผู้ถูกวิจัย เช่น การศึกษาธรรมชาติของโรค การวินิจฉัย การรักษา การป้องกันโรคและการเสริมสร้างสุขภาพที่กระทำต่อมนุษย์ รวมทั้ง การศึกษาวิจัยจากเวชระเบียน สิ่งส่งตรวจต่าง ๆ จากร่างกายของมนุษย์ โลหิตจากผู้บริจาค โลหิต ร่างกายที่บริจาคเมื่อเสียชีวิตแล้ว รวมถึงการศึกษาทางสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ และมานุษยวิทยา
“จรรยาบรรณนักวิจัย”	หมายความว่า	จรรยาบรรณนักวิจัยของมหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ และให้ความหมายรวมถึงจรรยาบรรณนักวิจัยของสภาวิจัยแห่งชาติด้วย
“ผู้วิจัย”	หมายความว่า	บุคลากรและนักศึกษา สังกัดมหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ ที่มีความประสงค์จะดำเนินการวิจัยในมนุษย์ หรือบุคคลภายนอกที่มีความประสงค์จะดำเนินการวิจัยหรือใช้อุปกรณ์ของมหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์

“โครงการวิจัย”

หมายความว่า โครงการวิจัยที่ดำเนินการวิจัยในมนุษย์
ที่ยื่นเสนอขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรม
การวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์

ข้อ ๖ ให้อธิการบดีเป็นผู้รักษาการให้เป็นไปตามระเบียบนี้ และให้มีอำนาจออกประกาศหลักเกณฑ์
และแนวปฏิบัติต่าง ๆ เพื่อให้เป็นไปตามระเบียบนี้

หมวด ๑

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

.....

ข้อ ๗ ให้มีคณะกรรมการประกอบด้วยผู้ทรงคุณวุฒิ จำนวนไม่น้อยกว่า ๕ คน ซึ่งเป็นบุคคลภายนอก
มหาวิทยาลัยอย่างน้อยหนึ่งคน เป็นบุคคลที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญในสาขาวิชาที่มีใช้วิทยาศาสตร์อย่างน้อยหนึ่ง
คน และเป็นบุคคลที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญด้านกฎหมายอย่างน้อยหนึ่งคน

ข้อ ๘ คณะกรรมการมีอำนาจ ดังต่อไปนี้

- (๑) การยกเว้นการพิจารณาโครงการ ประกอบด้วย โครงการที่ไม่ใช่การวิจัย และการวิจัย
ที่ไม่เกี่ยวข้องกับบุคคลมาเป็นผู้ถูกทดลองหรือเก็บข้อมูลส่วนบุคคล
- (๒) รับรองหรือรับรองโดยมีเงื่อนไข หรือไม่รับรอง ทบทวน ยับยั้ง หรือยกเลิกให้การรับรอง
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโครงการวิจัยของผู้วิจัย
- (๓) แต่งตั้งคณะอนุกรรมการ หรือคณะทำงานเพื่อช่วยปฏิบัติงานในขอบเขตแห่งอำนาจหน้าที่ได้
ตามความจำเป็นและเหมาะสม

ข้อ ๙ ให้คณะกรรมการมีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

- (๑) ปกป้องศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และรักษาผลประโยชน์ของผู้ที่เป็นอาสาสมัคร
ในการวิจัย โดยพิจารณาประโยชน์และความจำเป็นของการวิจัย ตลอดจนกำกับดูแลให้เป็นไปตามระเบียบนี้
- (๒) พิจารณาถึงความชอบธรรมด้านจริยธรรมของโครงการวิจัย โดยยึดหลักจริยธรรมการวิจัย
ในมนุษย์
- (๓) กำหนดหลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- (๔) ติดตามประเมินโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เพื่อให้เป็นการแน่นอน
ว่าจะไม่มีปัญหาด้านจริยธรรมการวิจัยเกิดขึ้นในระหว่างการดำเนินการวิจัยจนสิ้นสุดโครงการ
- (๕) ให้คำปรึกษาแก่ผู้วิจัยในการดำเนินการเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- (๖) ประชาสัมพันธ์และแนะนำให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แก่ผู้วิจัย
- (๗) จัดทำคู่มือการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- (๘) หน้าที่อื่น ๆ ตามที่มหาวิทยาลัยมอบหมาย

ข้อ ๑๐ ให้คณะกรรมการมีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละสี่ปี กรรมการซึ่งพ้นจากตำแหน่งวาระอาจได้รับ
แต่งตั้งใหม่อีกได้

ในกรณีที่มีการแต่งตั้งคณะกรรมการแทนคณะกรรมการที่หมดวาระ ให้มีการเลือกประธาน เลขานุการ และผู้ช่วยเลขานุการทุกครั้ง

ข้อ ๑๑ นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามข้อ ๑๐ ให้กรรมการตามข้อ ๗ พ้นจากตำแหน่งเมื่อ

- (๑) เสียชีวิต
- (๒) ลาออก
- (๓) ต้องคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่ในความผิดอันได้กระทำโดยประมาท หรือความผิดลหุโทษ
- (๔) เป็นบุคคลล้มละลาย
- (๕) เป็นคนไร้ความสามารถ หรือคนเสมือนไร้ความสามารถ
- (๖) มีเหตุบกพร่องอย่างยิ่งต่อหน้าที่ หรือมีความประพฤติเสื่อมเสียอย่างร้ายแรง และกรรมการเกินกึ่งหนึ่งเห็นสมควรให้ออกจากตำแหน่ง
- (๗) มหาวิทยาลัยให้ออก

ข้อ ๑๒ ในกรณีที่กรรมการพ้นจากตำแหน่งก่อนวาระ อธิการบดีอาจแต่งตั้งผู้อื่นเป็นกรรมการแทนได้ และให้ผู้ที่ได้รับแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่งแทนอยู่ในตำแหน่งเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของผู้ซึ่งตนแทน โดยให้มีองค์ประกอบของคณะกรรมการตามข้อ ๗

ในกรณีที่มีการแต่งตั้งกรรมการเพิ่มขึ้นก่อนครบวาระ ให้ผู้ที่ได้รับแต่งตั้งเป็นกรรมการเพิ่มอยู่ในตำแหน่งเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของคณะกรรมการชุดดังกล่าว

ในกรณีที่คณะกรรมการพ้นจากตำแหน่งตามวาระแต่ยังมีได้แต่งตั้งคณะกรรมการขึ้นใหม่ ให้คณะกรรมการซึ่งพ้นจากตำแหน่งปฏิบัติหน้าที่ต่อไปจนกว่าจะมีการแต่งตั้งคณะกรรมการขึ้นใหม่แล้ว

หมวด ๒

การประชุมคณะกรรมการ

.....

ข้อ ๑๓ ให้คณะกรรมการจัดให้มีการประชุมเพื่อพิจารณาโครงการวิจัยอย่างน้อยไตรมาสละหนึ่งครั้ง โดยมีการกำหนดวันเวลา และสถานที่ประชุมที่ชัดเจนแน่นอนไว้ล่วงหน้า ทั้งนี้ ในกรณีที่มีเรื่องเพื่อพิจารณาเร่งด่วนอาจจัดให้มีการประชุมเพิ่มได้

ข้อ ๑๔ ในการประชุมคณะกรรมการแต่ละครั้ง ต้องมีกรรมการอยู่ในที่ประชุมไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมด จึงจะเป็นองค์ประชุม

ในกรณีที่ประธานกรรมการไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้ที่ประชุมเลือกกรรมการคนใดคนหนึ่งเป็นประธานของที่ประชุม

ในการออกเสียงลงมติ ให้กรรมการที่อยู่ในที่ประชุมแต่ละคนมีสิทธิออกเสียงหนึ่งเสียง ในกรณีที่คะแนนเสียงเท่ากันให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มอีกเสียงหนึ่งเป็นเสียงชี้ขาด

ในการประชุมคณะกรรมการ กรรมการที่เป็นหัวหน้าหรือผู้ร่วมโครงการวิจัยใด จะอยู่ในที่ประชุมที่มีการพิจารณาโครงการวิจัยนั้น ๆ ไม่ได้

ข้อ ๑๕ เอกสารโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรม ถือเป็นเอกสารลับของมหาวิทยาลัย การดำเนินการพิจารณาของคณะกรรมการถือเป็นความลับ และเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องจะต้องรักษาความลับในลักษณะเช่นเดียวกับคณะกรรมการ

หมวด ๓

ข้อกำหนดการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์

ข้อ ๑๖ ผู้วิจัยจะต้องปฏิบัติตามจรรยาบรรณนักวิจัยอย่างเคร่งครัด

ข้อ ๑๗ ผู้วิจัยสามารถทำการวิจัยในมนุษย์ได้เฉพาะเมื่อโครงการวิจัยดังกล่าวได้รับการพิจารณาเห็นชอบจากคณะกรรมการแล้วเท่านั้น หากฝ่าฝืนนอกจากจะมีความผิดตามกฎหมายแล้วอาจถูกดำเนินการทางวินัยอีกด้วย

ข้อ ๑๘ การวิจัยในมนุษย์ ที่ต้องส่งโครงการวิจัยมาให้คณะกรรมการพิจารณาเห็นชอบก่อนการดำเนินงาน ได้แก่

- (๑) การทำวิจัยที่เกี่ยวกับเภสัชผลิตภัณฑ์ อาหาร เครื่องสำอาง ที่มีการทำการทดสอบในอาสาสมัคร หรือใช้ข้อมูลจากกลุ่มตัวอย่างที่เป็นมนุษย์ประกอบการวิจัย
- (๒) การทำวิจัยที่เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์
- (๓) การทำวิจัยที่เกี่ยวกับการตรวจรักษาทางรังสีวิทยา
- (๔) การทำวิจัยที่เกี่ยวกับการผ่าตัด
- (๕) การศึกษาวิจัยจากเวชระเบียนและระบบข้อมูลซึ่งบันทึกเชิงเวชระเบียน
- (๖) การศึกษาวิจัยสิ่งส่งตรวจต่าง ๆ จากร่างกายมนุษย์
- (๗) การศึกษาด้านระบาดวิทยา สังคมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ จิตวิทยา ที่มีการเก็บข้อมูลจากอาสาสมัครโดยตรงหรือการใช้ข้อมูลจากกลุ่มตัวอย่างที่เป็นมนุษย์
- (๘) การศึกษาวิจัยและการทดลองอื่น ๆ ในมนุษย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

บทเฉพาะกาล

ข้อ ๑๙ บรรดาโครงการวิจัยที่ได้ยื่นก่อนระเบียบนี้มีผลบังคับใช้ ไม่อยู่ในบังคับของระเบียบนี้

ข้อ ๒๐ กรรมการที่จะหมดวาระตามระเบียบมหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ ว่าด้วยการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๔๙ ให้สามารถแต่งตั้งเข้ามาใหม่ได้

ประกาศ ณ วันที่ ๑๖ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๓

อพร

(ศาสตราจารย์ ดร.วิจิตร ศรีสอาน)
นายกสภามหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์