



ระเบียบมหาวิทยาลัยมหาสารคาม
ว่าด้วย ข้อกำหนดการวิจัยในคน
พ.ศ. ๒๕๖๒

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน เพื่อให้ผู้วิจัยของมหาวิทยาลัยและบุคคลภายนอกที่ร่วมวิจัย ดำเนินการวิจัยอย่างมีจริยธรรมสอดคล้องกับแนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ของชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย และหลักจริยธรรมสากลที่ยึดถือปฏิบัติ ตลอดจนกฎหมาย ข้อบังคับและข้อกำหนดขององค์กรกำกับดูแลในประเทศไทย ที่สถาบันและองค์กรต่างๆ ได้ยอมรับและใช้เป็นแนวปฏิบัติด้านจริยธรรมการวิจัยในคนอย่างกว้างขวาง ซึ่งจะทำให้การวิจัยในคนเป็นไปด้วยความเรียบร้อยและมีประสิทธิภาพ

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๔(๒) แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยมหาสารคาม พ.ศ. ๒๕๓๗ สภามหาวิทยาลัยมหาสารคาม ในคราวประชุมครั้งที่ ๑๐/๒๕๖๒ เมื่อวันที่ ๒๕ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ จึงวางระเบียบไว้ดังนี้

ข้อ ๑ ระเบียบนี้เรียกว่า “ระเบียบมหาวิทยาลัยมหาสารคาม ว่าด้วย ข้อกำหนดการวิจัยในคน พ.ศ. ๒๕๖๒”

ข้อ ๒ ระเบียบให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ในระเบียบนี้

“มหาวิทยาลัย” หมายความว่า มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

“สภามหาวิทยาลัย” หมายความว่า สภามหาวิทยาลัยมหาสารคาม

“อธิการบดี” หมายความว่า อธิการบดีมหาวิทยาลัยมหาสารคาม

“การวิจัยในคน” หมายถึง กระบวนการศึกษาวิจัยอย่างเป็นระบบเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ที่เกิดจากการกระทำต่อบุคคล ทั้งโดยตรงและโดยอ้อม รวมทั้งเวชระเบียน ฐานข้อมูล วัสดุ สิ่งตรวจ น้ำคัดหลั่ง เนื้อเยื่อ หรือสารพันธุกรรมใดที่ได้จากร่างกายของบุคคลที่อาจจะเข้าถึงได้และการศึกษาวิจัยต่อเซลล์หรือส่วนประกอบของเซลล์มนุษย์และตัวอ่อนที่มีเซลล์หรือส่วนประกอบของมนุษย์ร่วมอยู่ด้วย และให้หมายความรวมถึงการสอบถาม การสัมภาษณ์ทางสังคมศาสตร์ การทดลองเภสัชภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ การศึกษาธรรมชาติของโรค การส่งเสริมสุขภาพ การป้องกันโรค การศึกษาทางสรีรวิทยา ชีวเคมี พยาธิวิทยา การตอบสนองต่อการรักษาทางด้านกายเคมี จิตวิทยาที่กระทำต่อบุคคล

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

“โครงการวิจัย” หมายความว่า โครงการวิจัยที่ยื่นเสนอขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

“แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคน” หมายถึง แนวทางหรือหลักเกณฑ์ด้านจริยธรรมเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยและการทดลองในคน ซึ่งสอดคล้องกับ ๑) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๐ ๒) ปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) ๓) รายงานเบลมอนต์ (Belmont Report) ๔) แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (Council for International Organizations of Medical Sciences :CIOMS ๕) แนวทางการปฏิบัติเกี่ยวกับการวิจัยที่ดีขององค์การอนามัยโลกและองค์การสากลเพื่อสร้างความประสานสอดคล้อง International Conference on Harmonization) และแนวทางอื่นที่คณะกรรมการกำหนด

“จรรยาบรรณนักวิจัย” หมายความว่า จรรยาบรรณนักวิจัยที่กำหนดโดยสภาวิจัยแห่งชาติ

“นิสิต” หมายความว่า นิสิตระดับปริญญาตรี หรือระดับบัณฑิตศึกษา สังกัดมหาวิทยาลัยมหาสารคาม

“ผู้วิจัย” หมายความว่า บุคลากร นิสิต สังกัดมหาวิทยาลัยมหาสารคาม หรือ บุคลากรภายนอกที่มีความประสงค์จะดำเนินการวิจัยในคน

ข้อ ๔ ให้มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม และมีชื่อภาษาอังกฤษว่า “The Mahasarakham University Ethics Committee for Human Research” ใช้อักษรย่อว่า “MSUEC” จำนวนไม่น้อยกว่า ๑๐ คน ซึ่งแต่งตั้งโดยอธิการบดี โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการบริหารมหาวิทยาลัย ประกอบด้วย

(๑) ประธานกรรมการ ซึ่งแต่งตั้งจากผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความตระหนักถึงความสำคัญของจริยธรรมการวิจัยในคน และเป็นผู้มีความรู้ความชำนาญด้านการวิจัยและจริยธรรมการวิจัยในคน

(๒) กรรมการ ซึ่งแต่งตั้งจากผู้ทรงคุณวุฒิภายในมหาวิทยาลัยที่มีความรู้ ความชำนาญด้านการวิจัยในสาขาวิชาด้านมนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ ด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ จำนวนไม่น้อยกว่าหกคนแต่ไม่เกินสิบคน

(๓) กรรมการซึ่งแต่งตั้งจากผู้ทรงคุณวุฒิภายนอกมหาวิทยาลัยที่มีความรู้ ความชำนาญด้านการวิจัยในสาขาวิชาด้านมนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ ด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ จำนวนไม่น้อยกว่าสามคนแต่ไม่เกินหกคน ทั้งนี้ อย่างน้อยหนึ่งคนต้องเป็นนักกฎหมาย หรือผู้ปฏิบัติงานในองค์กรที่ไม่ใช่รัฐบาลและไม่หวังผลกำไร หรือประชาชนทั่วไป หรือนักวิชาการ หรือพระภิกษุ

ให้คณะกรรมการเลือกกรรมการตาม (๒) เป็นรองประธานกรรมการหนึ่งคน และเลขานุการหนึ่งคน อาจให้มีผู้ช่วยเลขานุการไม่เกินสองคน

ในคณะกรรมการทั้งหมดให้คำนึงถึงสัดส่วนเพศหญิงและชายใกล้เคียงกัน

ข้อ ๕ คณะกรรมการ มีหน้าที่และอำนาจ ดังนี้

(๑) ปกป้องและคุ้มครองสิทธิ ศักดิ์ศรี ความยุติธรรมและความปลอดภัย ของผู้ที่เป็นอาสาสมัคร ในโครงการวิจัย ตลอดจนกำกับดูแลให้เป็นไปตามกฎ ระเบียบว่าด้วยข้อกำหนดการวิจัยในคน และที่เกี่ยวข้อง

(๒) พิจารณาความชอบธรรมด้านจริยธรรมการวิจัยในคนในโครงการวิจัยตามที่ คณะอนุกรรมการเสนอเพื่อรับรอง รับรองโดยมีเงื่อนไข หรือไม่รับรอง ทบทวน ยับยั้ง ยกเลิกการให้การรับรองจริยธรรมการวิจัยในโครงการวิจัยที่ไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานการวิจัยในคน



(๓)วางมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม (Standard Operating Procedures: SOP) ให้ครอบคลุมและเป็นไปตามมาตรฐานการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็นสากล

(๔)แต่งตั้งคณะกรรมการเพื่อติดตามประเมินโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคนแล้ว เพื่อเป็นการป้องกันไม่ให้เกิดปัญหาด้านจริยธรรมการวิจัยขึ้นในระหว่างการดำเนินการวิจัยจนสิ้นสุดโครงการวิจัย

(๕) ให้คำปรึกษาแก่ผู้วิจัยในการดำเนินการเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน

(๖) ประชาสัมพันธ์และแนะนำให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในคน

(๗) รายงานผลการปฏิบัติงานประจำปีต่อคณะกรรมการบริหาร

(๘) เสนออธิการบดีเพื่อแต่งตั้งคณะกรรมการเพื่อพิจารณาโครงการวิจัย(Institution Review Board:IRB) ด้านมนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ ด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ จำนวนไม่น้อยกว่าห้าคนแต่ไม่เกินเจ็ดคน เพื่อปฏิบัติหน้าที่ในการพิจารณาโครงการวิจัยตาม มาตรฐานการปฏิบัติงาน ตามระเบียบนี้

กรณีคณะกรรมการตามคำสั่งไม่สามารถอ่านข้อเสนอโครงการได้ ให้แต่งตั้งคณะกรรมการเพิ่มเติมเพื่ออ่านข้อเสนอโครงการ

(๙) ปฏิบัติหน้าที่อื่นตามที่ได้รับมอบหมายจากอธิการบดี

ข้อ ๖ ให้กรรมการตามข้อ ๔ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละสี่ปี และอาจได้รับการแต่งตั้งใหม่อีกได้

นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามวาระตามวรรคหนึ่งแล้ว กรรมการจะพ้นจากตำแหน่งเมื่อ

(๑) ตาย

(๒) ลาออก

(๓) เป็นบุคคลล้มละลาย

(๔) เป็นคนไร้ความสามารถ หรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

(๕) ถูกจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก

ข้อ ๗ การประชุมของคณะกรรมการ มีดังนี้

(๑) องค์ประชุมต้องมีกรรมการร่วมประชุมอย่างน้อยกึ่งหนึ่ง

(๒) กรรมการที่อยู่ในที่ประชุมเท่านั้นจึงจะมีสิทธิลงมติ

(๓) กรรมการที่เป็นหัวหน้าหรือผู้ร่วมโครงการวิจัยใด จะอยู่ในที่ประชุมขณะที่มีการพิจารณา

โครงการนั้นๆ มิได้

มติที่ประชุมในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนของคณะกรรมการให้ถือเป็นที่สุด

ข้อ ๘ ให้คณะกรรมการจัดให้มีการประชุมเพื่อพิจารณาอย่างน้อยเดือนละหนึ่งครั้ง ในกรณีที่มีเรื่องพิจารณาเร่งด่วนอาจจัดให้มีการประชุม หรือให้แจ้งเวียนการพิจารณาอนุมัติทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ได้

ข้อ ๙ การดำเนินการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคนทุกขั้นตอน รวมทั้งเอกสารที่เกี่ยวข้องถือว่าเป็นเอกสารลับทางราชการ คณะกรรมการต้องปฏิบัติตามระเบียบว่าด้วยความลับของทางราชการโดยเคร่งครัด



ข้อ ๑๐ โครงการวิจัยในคนใด ๆ ที่ผ่านการรับรองโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหาสารคามก่อนวันที่ระเบียบนี้ประกาศใช้ ให้ถือว่าโครงการหรือการดำเนินการนั้น ชอบด้วยระเบียบนี้ และให้คณะกรรมการปฏิบัติหน้าที่ต่อไปจนกว่าได้แต่งตั้งกรรมการตามระเบียบนี้

ให้คณะกรรมการกำหนดมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม (Standard Operating Procedures: SOP) ให้แล้วเสร็จภายในหนึ่งร้อย ยี่สิบวันนับแต่ระเบียบนี้มีผลใช้บังคับ

การเบิกจ่ายเบี้ยประชุมของคณะกรรมการ และอนุกรรมการ ตามระเบียบนี้ ให้เป็นไปตามระเบียบมหาวิทยาลัยว่าด้วยค่าเบี้ยประชุมกรรมการและอนุกรรมการ จนกว่าจะกำหนดเบี้ยประชุมตามระเบียบนี้

ข้อ ๑๑ ในกรณีที่มีปัญหาในการตีความ หรือการดำเนินการอื่นใดที่มีได้ระบุไว้ในระเบียบนี้ ให้เสนอสภามหาวิทยาลัยวินิจฉัยชี้ขาด

ข้อ ๑๒ ให้อธิการบดีรักษาการให้เป็นไปตามระเบียบนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๒๕ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๒



(นายสรารัฐ เบญจกุล)
นายกสภามหาวิทยาลัยมหาสารคาม

