



ระเบียบมหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ  
ว่าด้วย จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2565

.....

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อให้แก่นักวิจัยของมหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ หรือนักวิจัยภายนอก ดำเนินการวิจัยอย่างมีจริยธรรม ตามแนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนของประเทศไทย พ.ศ. 2550 ขมรมจริยธรรมการวิจัยในคนของประเทศไทย ปฏิญญาเฮลซิงกิ รายงานเบลมอนต์ เพื่อสร้างความประสานสอดคล้อง อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 34 (2) แห่งพระราชบัญญัติสถาบันอุดมศึกษาเอกชน พ.ศ. 2546 แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2550 และแก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2562 และมติสภามหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ ในคราวประชุม ครั้งที่ 2/2565 เมื่อวันที่ 28 เมษายน 2565 จึงเห็นสมควรออกระเบียบมหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ ว่าด้วย จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2565 ไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ 1 ระเบียบนี้เรียกว่า “ระเบียบมหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ ว่าด้วย จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2565”

ข้อ 2 ระเบียบนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดวันประกาศเป็นต้นไป

ข้อ 3 ในระเบียบนี้

“มหาวิทยาลัย” หมายความว่า มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ

“สภามหาวิทยาลัย” หมายความว่า สภามหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ

“อธิการบดี” หมายความว่า อธิการบดีมหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ

“การวิจัยในมนุษย์” หมายความว่า กระบวนการศึกษาวิจัยอย่างเป็นระบบเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ที่เกิดจากการกระทำต่อบุคคล ทั้งโดยตรงและโดยอ้อม รวมทั้งเวชระเบียน ฐานข้อมูล วัสดุสิ่งตรวจ น้ำคัดหลั่ง เนื้อเยื่อ หรือสารพันธุกรรมใดของบุคคล ที่อาจระบุถึงได้และการศึกษาวิจัยต่อเซลล์หรือส่วนประกอบของเซลล์มนุษย์ และตัวอ่อนที่มีเซลล์หรือส่วนประกอบของเซลล์ของมนุษย์รวมอยู่ด้วย และให้หมายความรวมถึงการสอบถาม การสัมภาษณ์ทางสังคมศาสตร์ การทดลองเภสัชภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ การศึกษาธรรมชาติของโรค การส่งเสริมสุขภาพ การป้องกันโรค การศึกษาทางสรีรวิทยา ชีวเคมี พยาธิวิทยา การตอบสนองต่อการรักษาการเคมี จิตวิทยาที่กระทำต่อบุคคล หรือกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

“คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย” หมายความว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำมหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ

“คณะกรรมการบริหารงานจริยธรรมการวิจัย” หมายความว่า คณะกรรมการบริหารงาน จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ

“กรรมการสมทบ” หมายความว่า บุคคลที่ได้รับแต่งตั้งให้ร่วมเป็นคณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ ที่ปฏิบัติหน้าที่เป็นครั้งคราวตามที่ประธานคณะกรรมการ ร้องขอ

“ประธานคณะกรรมการ” หมายความว่า บุคคลที่ได้รับการแต่งตั้งให้เป็นประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ

“วิธีดำเนินการมาตรฐาน” หมายความว่า เอกสารที่แสดงขั้นตอนการดำเนินงานของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ ที่สอดคล้องกับจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ตามมาตรฐานสากล และแนวทางปฏิบัติจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของประเทศไทย ตามแนวทาง จริยธรรมการทำวิจัยในคน ในประเทศไทย พ.ศ. 2550 หรือกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

“โครงการวิจัย” หมายความว่า โครงการวิจัยที่ยื่นเสนอขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ

“นักวิจัย” หมายความว่า ผู้ที่มีความประสงค์ขอรับการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จากคณะกรรมการ ซึ่งเป็นผู้วิจัยหลักหรือหัวหน้าโครงการ หรือผู้ร่วมวิจัยที่ได้รับมอบหมายให้ยื่นโครงการวิจัยและ ให้หมายความถึงหัวหน้าคณะผู้วิจัยที่มีอำนาจควบคุมและกำกับโครงการวิจัยในมนุษย์นั้น

## หมวด 1

### คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ข้อ 4 ให้มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จำนวนไม่น้อยกว่า 11 คนแต่ไม่เกิน 15 คน ซึ่งแต่งตั้ง โดยอธิการบดี ประกอบด้วย

- |   |                     |
|---|---------------------|
| 1) รองอธิการบดีที่ได้รับมอบหมาย   | จำนวนอย่างน้อย 1 คน |
| 2) ผู้เชี่ยวชาญสาขาสังคมศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์/มนุษยศาสตร์                       | จำนวนอย่างน้อย 1 คน |
| 3) นักจิตวิทยา/จิตแพทย์/พยาบาล หรือผู้ที่มีคุณสมบัติหรือประสบการณ์เทียบเคียง    | จำนวนอย่างน้อย 2 คน |
| 4) ผู้ทรงคุณวุฒิด้านกฎหมายหรือเทียบเท่า   | จำนวนอย่างน้อย 1 คน |
| 5) บุคลากรภายนอกมหาวิทยาลัย และ/หรือผู้ปฏิบัติงานในมหาวิทยาลัยที่ไม่ใช่คณาจารย์ | จำนวนอย่างน้อย 1 คน |



### หน้าที่ 3

6) ตัวแทนจากคณะวิชาที่เปิดสอนในมหาวิทยาลัย คณะละ 1 คน โดยอาจเป็นบุคคลเดียวกันกับ 2) หรือ 4) ได้

7) ผู้อำนวยการสำนักวิจัยและบริการวิชาการ จำนวน 1 คน และรองผู้อำนวยการสำนักวิจัยและบริการวิชาการ จำนวน 1 คน

กรรมการอย่างน้อยหนึ่งในสาม มีความรู้เกี่ยวกับหลักจริยธรรมการวิจัย หรือเคยผ่านการฝึกอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคนมาแล้ว คณะกรรมการต้องมีพื้นฐานความรู้ที่หลากหลาย เพื่อส่งเสริมให้การพิจารณาโครงการวิจัยมีความสมบูรณ์และเหมาะสมและต้องประกอบด้วยเพศชายและเพศหญิง รวมถึงควรประกอบด้วยหลายกลุ่มอายุ

ข้อ 5 ให้อธิการบดีแต่งตั้งคณะกรรมการตามข้อ 4 เป็นประธานคณะกรรมการ รองประธานคณะกรรมการ และเลขานุการจำนวน 1 คน และแต่งตั้งผู้ปฏิบัติงานในมหาวิทยาลัยเป็นผู้ช่วยเลขานุการ จำนวนไม่เกิน 2 คน

ข้อ 6 ในกรณีที่มีความจำเป็นและต้องการคำปรึกษาจากผู้เชี่ยวชาญเฉพาะ ให้ประธานคณะกรรมการตามข้อ 5 จัดให้มีการสมทบ ทำหน้าที่ให้คำปรึกษาคณะกรรมการสำหรับโครงการวิจัยที่มีความซับซ้อนและต้องการความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน

ข้อ 7 ในการพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยดำเนินการให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ

ข้อ 8 ในการพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ระดับบัณฑิตศึกษา และระดับปริญญาตรี คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจแต่งตั้งคณะอนุกรรมการกลั่นกรองพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับบัณฑิตศึกษาและระดับปริญญาตรีเป็นการเฉพาะ และเสนอเรื่องเพื่อรับรองจริยธรรมการวิจัยจากคณะกรรมการจริยธรรมวิจัย

โดยให้คณะอนุกรรมการกลั่นกรองมีคุณสมบัติ คือ เป็นอาจารย์ระดับบัณฑิตศึกษาในมหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือที่ผ่านการอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคนมาแล้ว จำนวนอย่างน้อย 5 คน

ข้อ 9 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มีอำนาจและหน้าที่ ดังนี้

1) เสนอหลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และจัดทำเป็นประกาศของมหาวิทยาลัย

2) ปกป้องศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และการรักษาผลประโยชน์ของผู้ร่วมโครงการวิจัย โดยพิจารณาผลประโยชน์และความจำเป็นของการวิจัยตลอดจนกำกับดูแลให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐานมหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ

3) พิจารณาถึงความชอบธรรมด้านจริยธรรม ให้การรับรอง หรือให้การรับรองโดยมีเงื่อนไขหรือไม่รับรอง ทบทวน ยับยั้ง ยกเลิกการให้การรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในโครงการที่ไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยยึดหลักการปฏิบัติตามแนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตาม

มาตรฐานสากลและแนวทางปฏิบัติจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของประเทศไทย แนวทางที่คณะกรรมการกำหนด และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

- 4) ติดตามประเมินโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อกำกับติดตามมิให้เกิดปัญหาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในระหว่างการดำเนินการวิจัยจนสิ้นสุดโครงการ
- 5) ให้คำปรึกษาแก่ผู้วิจัยในการดำเนินการเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 6) ประชาสัมพันธ์และแนะนำให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แก่ผู้วิจัย
- 7) รายงานผลการปฏิบัติงานต่อคณะกรรมการวิชาการและอธิการบดีทุกปี
- 8) เพื่อช่วยปฏิบัติงานในขอบเขตแห่งอำนาจหน้าที่ตามความจำเป็นและความเหมาะสม
- 9) ปฏิบัติงานอื่นๆ ตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยหรืออธิการบดีมอบหมาย

ข้อ 10 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 4 ปี และอาจได้รับการแต่งตั้งใหม่ได้ กรรมการพ้นตำแหน่งเมื่อ

- 1) ตาย
- 2) ลาออก
- 3) ได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุด เว้นแต่ เป็นความผิดอันได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ
- 4) เป็นบุคคลล้มละลาย
- 5) เป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ
- 6) มีเหตุบกพร่องต่อหน้าที่ หรือมีพฤติกรรมเสื่อมเสียอย่างร้ายแรง และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเห็นสมควรให้พ้นจากตำแหน่ง
- 7) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเห็นสมควรให้มีการปรับปรุงองค์ประกอบของคณะกรรมการทั้งคณะ เพื่อให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่มีการปรับปรุงแก้ไข

กรณีที่กรรมการพ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระ ให้ดำเนินการแต่งตั้งคณะกรรมการแทนตำแหน่งที่ว่างภายใน 30 วัน และให้ผู้ที่ได้รับแต่งตั้งอยู่ในตำแหน่งกรรมการเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของคณะกรรมการ เว้นแต่ วาระการดำรงตำแหน่งของคณะกรรมการเหลืออยู่น้อยกว่า 90 วัน จะไม่ดำเนินการให้มีการแต่งตั้งคณะกรรมการแทนก็ได้ ทั้งนี้ จำนวนกรรมการที่เหลืออยู่ต้องเกินกึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมด เพื่อให้คณะกรรมการประชุมและมีมติได้

ข้อ 11 การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ต้องมีกรรมการมาประชุมอย่างน้อยครึ่งหนึ่งของจำนวนคณะกรรมการทั้งหมดจึงนับเป็นองค์ประชุมและมีมติได้

ในกรณีที่กรรมการไม่สามารถเข้าประชุมได้ ให้กรรมการสมทบที่มีคุณสมบัติหรืออยู่ในสาขาวิชาเช่นเดียวกับกรรมการที่ไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้เข้าประชุมแทน และนับเป็นองค์ประชุม



ในกรณีที่ประธานคณะกรรมการและรองประธานคณะกรรมการ ไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่เป็นประธานในช่วงเวลาหนึ่งได้ ให้ประธานคณะกรรมการมอบหมายการปฏิบัติหน้าที่แทนแก่กรรมการคนอื่น โดยให้มีการกำหนดระยะเวลาการมอบหมายการปฏิบัติหน้าที่แทนเป็นลายลักษณ์อักษร ทั้งนี้การมอบหมายปฏิบัติหน้าที่แทนไม่ควรเป็นเวลานานเกินไปหากเป็นเวลานานให้เป็นไปตามดุลพินิจของอธิการบดี

ในกรณีที่กรรมการและเลขานุการ ไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่เป็นเลขานุการในช่วงเวลาหนึ่งได้ ให้ประธานคณะกรรมการ ประธานกรรมการมาปฏิบัติหน้าที่แทน โดยให้มีการกำหนดระยะเวลาการมอบหมาย การปฏิบัติหน้าที่แทนเป็นลายลักษณ์อักษร ทั้งนี้ การมอบหมายปฏิบัติหน้าที่แทนไม่ควรเป็นเวลานานเกินไปหากเป็นเวลานานให้เป็นไปตามดุลพินิจของอธิการบดี

ข้อ 12 การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโครงการวิจัยใดๆ ให้ดำเนินการตามขั้นตอนและแนวทางปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

ข้อ 13 ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย จัดให้มีการประชุมเพื่อพิจารณาโครงการวิจัยอย่างน้อยสองเดือนต่อ 1 ครั้ง โดยมีกำหนดวันเวลาและสถานที่ในการประชุมที่ชัดเจนแน่นอน และแจ้งให้ทราบล่วงหน้า ในกรณีที่ไม่มีโครงการวิจัยส่งเข้ามาขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อาจยกเว้นการประชุมในรอบนั้น แต่หากว่ามีเรื่องที่ต้องพิจารณาแบบเร่งด่วนอาจจัดให้มีการประชุมเพิ่มได้

ข้อ 14 การดำเนินการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทุกขั้นตอน รวมทั้งเอกสารที่เกี่ยวข้อง ถือเป็นความลับคณะกรรมการ กรรมการสมทบ และเจ้าหน้าที่ประจำศูนย์จริยธรรมวิจัย ต้องถือปฏิบัติตามการรักษาความลับที่ระบุไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP) ของมหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ

ข้อ 15 โครงการวิจัยที่สามารถขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP) ของมหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ

## หมวด 2

### การบริหารงานจริยธรรมการวิจัย

ข้อ 16 ให้มีคณะกรรมการบริหารงานจริยธรรมการวิจัย ซึ่งแต่งตั้งโดยอธิการบดี ประกอบด้วย

- 1) ผู้อำนวยการสำนักวิจัยและบริการวิชาการ เป็น ประธานกรรมการ
- 2) ตัวแทนจากคณะวิชาที่เปิดสอนในมหาวิทยาลัย คณะละ 1 คน เป็น กรรมการ
- 3) รองผู้อำนวยการสำนักวิจัยและบริการวิชาการ เป็น กรรมการและเลขานุการ
- 4) เจ้าหน้าที่ประจำสำนักวิจัยและบริการวิชาการ เป็น ผู้ช่วยเลขานุการ

ให้คณะกรรมการบริหารงานจริยธรรมการวิจัย พิจารณาคัดเลือกกรรมการจากตัวแทนจากคณะวิชาที่เปิดสอนในมหาวิทยาลัยจำนวน 1 คน เป็นรองประธานกรรมการ

ข้อ 17 ให้คณะกรรมการบริหารงานจริยธรรมการวิจัย ทำหน้าที่ประสานงานเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย และอาจมีหน่วยงานเครือข่ายเพื่อสนับสนุนภารกิจของคณะกรรมการ ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามวิธีการ ดำเนินการมาตรฐาน โดยให้มีหน้าที่ ดังนี้

- 1) จัดทำแผนงานและคำขอสนับสนุนงบประมาณประจำปีเสนอต่อมหาวิทยาลัย
- 2) รับผิดชอบระบบสารบรรณ ระบบจัดเก็บ และสืบค้นโครงการวิจัย ทะเบียนประวัติ คณะกรรมการและเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมด
- 3) จัดประชุม จัดเตรียมเอกสารประกอบการประชุมและรายงานการประชุม
- 4) จัดอบรมคณะกรรมการ ผู้วิจัย ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย นักศึกษาในมหาวิทยาลัย และประชาชน ที่เกี่ยวข้องเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษยและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
- 5) จัดทำรายงานประจำปีเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย อธิการบดีและเผยแพร่ต่อสาธารณชน
- 6) รับเรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ
- 7) ปฏิบัติหน้าที่อื่นตามที่ได้รับมอบหมาย

### หมวด 3

#### การติดตามประเมินผลโครงการวิจัย

ข้อ 18 โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ถือเป็นความรับผิดชอบของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในการติดตามประเมินผลการดำเนินโครงการวิจัยนั้น

ข้อ 19 ประเภทหรือลักษณะของโครงการวิจัยที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมีหน้าที่ติดตาม ประเมินผลให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ข้อ 20 ให้อธิการบดีรักษาการตามระเบียบนี้ และให้มีอำนาจออกประกาศ คำสั่ง หลักเกณฑ์ และแนวทางปฏิบัติต่างๆ เพื่อดำเนินการให้เป็นไปตามระเบียบนี้

ในกรณีที่มีปัญหาในการปฏิบัติตามระเบียบนี้ ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เป็นผู้เสนอความเห็นต่อ อธิการบดีเพื่อวินิจฉัย และการวินิจฉัยของอธิการบดีถือเป็นที่สุด

ประกาศ ณ วันที่ 28 เดือน เมษายน พ.ศ. 2565



(ดร.ฉันทวิทย์ สุชาติานนท์)

นายกสภามหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ