

วิทยาเขตยศเส

๑๒๑ ถนนอนันตนาถ เขตป้อมปราบฯ

กรุงเทพมหานคร ๑๐๑๐๐

โทร. ๐-๒๖๒๑-๗๐๗๐-๔ โทรสาร ๐-๒๖๒๑-๗๐๗๕

<http://www.hcu.ac.th>



เรียนรู้เพื่อรับใช้สังคม

มหาวิทยาลัยหัวเฉียวเฉลิมพระเกียรติ

๑๘/๑๘ ถนนบางนา-ตราด กิโลเมตรที่ ๑๘

อำเภอบางพลี จังหวัดสมุทรปราการ ๑๐๕๔๐

โทร. ๐-๒๓๑๒-๖๓๐๐ โทรสาร ๐-๒๓๑๒-๖๒๓๗

<http://www.hcu.ac.th>

ระเบียบมหาวิทยาลัยหัวเฉียวเฉลิมพระเกียรติ

ว่าด้วย ข้อกำหนดจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

พ.ศ. 2553

.....

เพื่อให้เป็นการส่งเสริมการเคารพสิทธิความเป็นมนุษย์ ความปลอดภัย และความยุติธรรมของอาสาสมัครในการวิจัย สอดคล้องกับแนวทางจริยธรรมของการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ของประเทศและนานาชาติ จึงสมควรวางระเบียบว่าด้วยข้อกำหนดจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยหัวเฉียวเฉลิมพระเกียรติขึ้น เพื่อให้ นักวิจัยที่เป็นบุคลากรและนักศึกษาของมหาวิทยาลัย หรือบุคคลภายนอกที่มาดำเนินการวิจัยหรือใช้อุปกรณ์ของ มหาวิทยาลัยในการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ ได้ดำเนินการวิจัยอย่างมีจริยธรรมตามมาตรฐานที่มหาวิทยาลัยกำหนด

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 34 แห่งพระราชบัญญัติสถาบันอุดมศึกษาเอกชน พ.ศ. 2546 แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2550 โดยความเห็นชอบของมติที่ประชุมคณะกรรมการสภามหาวิทยาลัยหัวเฉียวเฉลิมพระเกียรติ ในการประชุม ครั้งที่ 2/2553 เมื่อวันที่ 6 พฤษภาคม พ.ศ. 2553 มหาวิทยาลัยหัวเฉียวเฉลิมพระเกียรติจึงวาง ระเบียบปฏิบัติไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ 1 ระเบียบนี้เรียกว่า “ระเบียบมหาวิทยาลัยหัวเฉียวเฉลิมพระเกียรติ ว่าด้วย ข้อกำหนดจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ พ.ศ. 2553”

ข้อ 2 ระเบียบนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป

ข้อ 3 บรรดาระเบียบ ประกาศ หรือคำสั่งอื่นใดในส่วนที่กำหนดไว้แล้วในระเบียบนี้ หรือซึ่งขัดหรือแย้งกับ ระเบียบนี้ ให้ใช้ระเบียบนี้แทน

ข้อ 4 ในระเบียบนี้

“มหาวิทยาลัย” หมายถึง มหาวิทยาลัยหัวเฉียวเฉลิมพระเกียรติ

“อธิการบดี” หมายถึง อธิการบดีมหาวิทยาลัยหัวเฉียวเฉลิมพระเกียรติ

“คณะกรรมการฯ” หมายถึง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

“กรรมการ” หมายถึง กรรมการจริยธรรมการวิจัย

“จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์” หมายถึง แนวทางหรือหลักเกณฑ์ด้านจริยธรรมเกี่ยวกับการศึกษาวิจัย และการทดลองในมนุษย์ เช่น ปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการ ศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (Council for International Organizations of Medical Sciences) แนวทางการปฏิบัติเกี่ยวกับการวิจัยที่ดีขององค์การอนามัยโลก และองค์การสากลเพื่อสร้างความประสานสอดคล้อง (International Conference on Harmonization) ตลอดจน แนวทางที่มหาวิทยาลัยกำหนด เป็นต้น

“การวิจัยในมนุษย์” หมายถึง การวิจัยที่มนุษย์เป็นผู้ถูกวิจัย เช่น การศึกษาธรรมชาติของโรค การวินิจฉัย การรักษา การป้องกันโรคและการเสริมสร้างสุขภาพที่กระทำต่อมนุษย์ รวมทั้งการศึกษาวิจัยจากเวชระเบียน สิ่งส่งตรวจต่าง ๆ จากร่างกายของมนุษย์ โลหิตของผู้บริจาคโลหิต ร่างกายที่บริจาคเมื่อเสียชีวิตแล้ว รวมถึงการศึกษาทางสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ และมานุษยวิทยา

“จรรยาบรรณนักวิจัย” หมายถึง จรรยาบรรณนักวิจัยของสภาวิจัยแห่งชาติ

“ผู้ทำการหรือร่วมทำการวิจัยในมนุษย์” หมายถึง บุคลากรและนักศึกษาของมหาวิทยาลัยที่มีความประสงค์จะดำเนินการวิจัยในมนุษย์ หรือบุคคลภายนอกมหาวิทยาลัยที่มีความประสงค์จะดำเนินการวิจัยในมนุษย์ ภายในมหาวิทยาลัยหัวเฉียวเฉลิมพระเกียรติ

“โครงการวิจัย” หมายถึง โครงการวิจัยที่ยื่นเสนอขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยหัวเฉียวเฉลิมพระเกียรติ

ข้อ 5 ให้อธิการบดีรักษาการให้เป็นไปตามระเบียบนี้ และมีอำนาจออกประกาศ คำสั่ง วางหลักเกณฑ์ แนวปฏิบัติต่าง ๆ เพื่อให้เป็นไปตามระเบียบนี้

## หมวด 1

### คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

.....

ข้อ 6 ให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่ง เรียกว่า “คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย” ประกอบด้วยผู้ทรงคุณวุฒิ จำนวนไม่น้อยกว่าห้าคน และในจำนวนนี้อย่างน้อยหนึ่งคนเป็นตัวแทนภาคประชาชน

ข้อ 7 คณะกรรมการฯ มีอำนาจดังต่อไปนี้

- (1) รับรองหรือรับรองโดยมีเงื่อนไข หรือไม่รับรองหรือทบทวนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโครงการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ของบุคลากรและนักศึกษาของมหาวิทยาลัย ตลอดจนบุคคลภายนอกที่เสนอโครงการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์
- (2) แต่งตั้งคณะอนุกรรมการฯ หรือคณะทำงานเพื่อช่วยปฏิบัติงานในขอบเขตแห่งอำนาจหน้าที่ได้ตามความจำเป็นและเหมาะสม

ข้อ 8 คณะกรรมการฯ มีหน้าที่ดังต่อไปนี้

- (1) ปกป้องศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และรักษาผลประโยชน์ของผู้ที่เป็นอาสาสมัครในการวิจัย โดยพิจารณาผลประโยชน์และความจำเป็นของการวิจัย ตลอดจนกำกับดูแลให้เป็นไปตามระเบียบมหาวิทยาลัยฯ ว่าด้วย ข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์
- (2) พิจารณาถึงความชอบธรรมด้านจริยธรรมต่อโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ที่ดำเนินการในมหาวิทยาลัย และ/หรือดำเนินการโดยบุคลากรของมหาวิทยาลัย ซึ่งยื่นเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- (3) ติดตามประเมินโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว เพื่อให้เป็นการแน่นอนว่าจะไม่มีปัญหาด้านจริยธรรมการวิจัยเกิดขึ้นในระหว่างการดำเนินการวิจัยจนสิ้นสุดโครงการ
- (4) ให้คำปรึกษาแก่ผู้วิจัยในการดำเนินการเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- (5) ประชาสัมพันธ์และแนะนำให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แก่ผู้วิจัย

- (6) รายงานผลการปฏิบัติงานต่อคณะกรรมการบริหารวิชาการของมหาวิทยาลัยปีละ 2 ครั้ง
- (7) กำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการพิจารณาโครงการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์
- (8) ปฏิบัติงานอื่นตามที่อธิการบดีมอบหมาย

ข้อ 9 ให้อธิการบดีแต่งตั้งคณะกรรมการ ประกอบด้วยประธานคณะกรรมการ เลขานุการ และผู้ช่วยเลขานุการ

ข้อ 10 ให้กรรมการ มีวาระดำรงตำแหน่งคราวละสี่ปี กรรมการ ซึ่งพ้นจากตำแหน่งตามวาระอาจได้รับแต่งตั้งอีกได้ เมื่อมีการแต่งตั้งกรรมการ แทนกรรมการ ที่หมดวาระ ให้มีการเลือกประธานกรรมการ เลขานุการ และผู้ช่วยเลขานุการทุกครั้ง

ข้อ 11 นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามข้อ 10 การให้กรรมการ พ้นจากตำแหน่งจะกระทำไม่ได้ เว้นแต่จะมีเหตุใดเหตุหนึ่งดังต่อไปนี้

- (1) ตาย
- (2) ลาออก
- (3) ต้องคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่ในความผิดอันได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ
- (4) เป็นบุคคลล้มละลาย
- (5) เป็นคนไร้ความสามารถ หรือคนเสมือนไร้ความสามารถ
- (6) มีเหตุบกพร่องอย่างยิ่งต่อหน้าที่ หรือมีความประพฤติเสื่อมเสียอย่างร้ายแรง และกรรมการ เกินกึ่งหนึ่งเห็นสมควรให้ออกจากตำแหน่ง
- (7) มหาวิทยาลัยให้ออก

ข้อ 12 ในกรณีที่กรรมการ พ้นจากตำแหน่งก่อนวาระ อธิการบดีอาจแต่งตั้งผู้อื่นเป็นกรรมการ แทนได้ และให้ผู้ที่ได้รับแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่งแทนอยู่ในตำแหน่งเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของผู้ซึ่งตนแทน ทั้งนี้ ให้มีองค์ประกอบคณะกรรมการ ตามข้อ 6 ในกรณีที่มีการแต่งตั้งกรรมการ เพิ่มขึ้นในระหว่างที่กรรมการ ซึ่งแต่งตั้งไว้แล้วยังมีวาระอยู่ในตำแหน่ง ให้ผู้ที่ได้รับแต่งตั้งเป็นกรรมการ เพิ่มอยู่ในตำแหน่งเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของกรรมการ ที่ได้รับแต่งตั้งไว้ครั้งสุดท้าย

## หมวด 2

### การดำเนินการพิจารณา

.....

ข้อ 13 องค์ประชุมในการพิจารณา มีดังต่อไปนี้

- (1) องค์ประชุมต้องมีกรรมการร่วมประชุมไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่ง
- (2) กรรมการที่อยู่ในองค์ประชุมเท่านั้นจึงจะมีสิทธิลงมติ
- (3) กรรมการที่เป็นหัวหน้าหรือผู้ร่วมโครงการวิจัยใด จะอยู่ในที่ประชุมขณะที่มีการพิจารณาโครงการนั้น ๆ ไม่ได้

ข้อ 14 ให้คณะกรรมการ จัดให้มีการประชุมเพื่อพิจารณาอย่างน้อยเดือนละ 1 ครั้ง โดยมีกำหนดวัน เวลา และสถานที่ประชุม ที่ชัดเจนแน่นอนแจ้งไว้ล่วงหน้า อนึ่ง ในกรณีที่มีเรื่องพิจารณาเร่งด่วนอาจจัดให้มีการประชุมเพิ่มได้

ข้อ 15 เอกสารโครงการที่ยื่นเสนอขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรม ถือเป็นเอกสารลับของมหาวิทยาลัย การดำเนินการพิจารณาถือเป็นความลับ และเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องจะต้องรักษาความลับในลักษณะเช่นเดียวกันกับคณะกรรมการ

**หมวด 3**  
**ข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์**

.....

ข้อ 16 ผู้ทำการหรือร่วมทำการวิจัยในมนุษย์ จะต้องปฏิบัติตามแนวทางจริยธรรมของการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ และจรรยาบรรณนักวิจัย

ข้อ 17 ผู้ทำการหรือร่วมทำการวิจัยในมนุษย์ สามารถทำการวิจัยในมนุษย์ได้เฉพาะเมื่อโครงการวิจัยในมนุษย์ดังกล่าวได้รับการพิจารณาเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ แล้วเท่านั้น

ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามในข้อนี้ นอกจากจะมีความรับผิดชอบตามกฎหมายอื่นแล้ว อาจถูกดำเนินการทางวินัย และไม่สามารถกระทำการดังต่อไปนี้

- (1) ขออนุมัติจากคณะวิชาเพื่อทำการวิจัยโครงการดังกล่าว
- (2) ขอรับทุนอุดหนุนการเดินทางไปประชุมและเสนอผลงานทางวิชาการ ณ ต่างประเทศ สำหรับงานวิจัยชิ้นนั้น

ข้อ 18 การวิจัยในมนุษย์ที่ต้องส่งโครงการวิจัยมาให้คณะกรรมการฯ พิจารณาเห็นชอบก่อนการดำเนินงานได้แก่

- (1) การวิจัยที่เกี่ยวกับเภสัชผลิตภัณฑ์ อาหาร และเครื่องสำอาง
- (2) การวิจัยที่เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์
- (3) การวิจัยเกี่ยวกับการตรวจและรักษาทางรังสีวิทยา
- (4) การวิจัยเกี่ยวกับการผ่าตัด
- (5) การวิจัยจากเวชระเบียน และระบบข้อมูลซึ่งบันทึกเชิงเวชระเบียน
- (6) การวิจัยสิ่งส่งตรวจต่าง ๆ จากร่างกายมนุษย์
- (7) การวิจัยด้านระบาดวิทยาและจิตวิทยาที่มีผลกระทบต่อจิตใจและสังคมต่อผู้ถูกทำวิจัย
- (8) การวิจัยและการทดลองในมนุษย์อื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาธรรมชาติของโรคที่กระทำในร่างกายมนุษย์ เป็นต้น
- (9) การศึกษาทางสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ และมานุษยวิทยา

**บทเฉพาะกาล**

.....

ข้อ 19 บรรดาโครงการวิจัยในมนุษย์ที่ได้ดำเนินการก่อนประกาศใช้ระเบียบนี้ ไม่อยู่ในความบังคับของระเบียบนี้

ประกาศ ณ วันที่ 7 พฤษภาคม พ.ศ. 2553

.....

(ศาสตราจารย์ ดร.เกษม สุวรรณกุล)

นายกสภามหาวิทยาลัยหัวเฉียวเฉลิมพระเกียรติ