



ระเบียบมหาวิทยาลัยนเรศวร

ว่าด้วยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่ายภูมิภาค มหาวิทยาลัยนเรศวร

พ.ศ. ๒๕๖๒

ตามที่ มหาวิทยาลัยนเรศวร ได้ร่วมลงนามในบันทึกข้อตกลงความร่วมมือจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับเขตหรือระดับภูมิภาค (Regional Research Ethics Committee: RREC) กับมหาวิทยาลัย สถาบัน วิทยาลัย หน่วยงาน ที่อยู่ในเขตหรือภูมิภาคในประเทศไทย เพื่อพิจารณาโครงการวิจัยที่อยู่ในขอบเขตความรับผิดชอบให้มีประสิทธิภาพและโปร่งใส เพื่อพิทักษ์สิทธิ ความเป็นส่วนตัว ความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และเพื่อให้การพิจารณารวดเร็ว ไม่ล่าช้าจนสิ้นเปลืองทรัพยากร รวมทั้ง พัฒนาศักยภาพกระบวนการพิจารณาการวิจัยในมนุษย์ให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล และเป็นที่ยอมรับจากหน่วยงานต่างๆ ในระดับประเทศ

ฉะนั้น อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๔(๒) และ (๑๐) แห่งพระราชบัญญัติ มหาวิทยาลัยนเรศวร พ.ศ.๒๕๓๓ โดยมติสภามหาวิทยาลัยนเรศวร ในการประชุม ครั้งที่ ๒๕๗ (๑/๒๕๖๒) เมื่อวันที่ ๒๖ มกราคม ๒๕๖๒ จึงวางระเบียบไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ระเบียบนี้เรียกว่า “ระเบียบมหาวิทยาลัยนเรศวรว่าด้วย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่ายภูมิภาค มหาวิทยาลัยนเรศวร พ.ศ. ๒๕๖๒”

ข้อ ๒ ระเบียบนี้ให้มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันถัดจากประกาศเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ให้ยกเลิก

(๑) ระเบียบมหาวิทยาลัยนเรศวร ว่าด้วย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนระดับเขต พ.ศ. ๒๕๕๘

(๒) ระเบียบมหาวิทยาลัยนเรศวร ว่าด้วย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนระดับเขต พ.ศ. ๒๕๕๘ (แก้ไขเพิ่มเติม) ฉบับที่ ๒ พ.ศ. ๒๕๕๙

ข้อ ๔ ในระเบียบนี้

“มหาวิทยาลัย”

หมายความว่า มหาวิทยาลัยนเรศวร

“อธิการบดี”

หมายความว่า อธิการบดี มหาวิทยาลัยนเรศวร

“โครงการ...

สำเนาถูกต้อง

(นายชินวัฒน์ สิงหะ)
อธิการบดี

“โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์” หมายความว่า การวิจัยที่มนุษย์เป็นผู้ถูกวิจัย ได้แก่ การศึกษาธรรมชาติของโรค การวินิจฉัย การรักษา การป้องกันและการเสริมสร้างสุขภาพ ทำความสะอาดหรือส่งเสริมให้เกิดความสวยงาม รวมทั้งการศึกษาจากระเบียบ บันทึก สิ่งส่งตรวจต่างๆ จากร่างกาย โลหิตจากผู้ป่วยจากเซลล์ต่างๆ จากคน รวมถึงการศึกษาทางสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์และมนุษยวิทยา ผลิตภัณฑ์การเกษตร ผลิตภัณฑ์อาหาร และผลิตภัณฑ์อื่นๆ

“คณะกรรมการอำนวยการ” หมายความว่า คณะกรรมการอำนวยการด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่ายภูมิภาค มหาวิทยาลัยนเรศวรที่

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่ายภูมิภาค มหาวิทยาลัยนเรศวร

“กรรมการสมทบ” หมายความว่า ผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความรู้ ความชำนาญด้านการวิจัยในสาขาวิชาอื่นๆ หรือเป็นผู้ทรงคุณวุฒิภายในหรือภายนอกมหาวิทยาลัยหรือตัวแทนจากประชาชน หรือชุมชนภายนอกมหาวิทยาลัยทำหน้าที่พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโครงการวิจัยและเข้าประชุมพิจารณาโครงการวิจัยตามที่ประธานกรรมการร้องขอ

“โครงการวิจัย” หมายความว่า โครงการวิจัยที่ยื่นเสนอขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคนจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่ายภูมิภาค มหาวิทยาลัยนเรศวร

“สถานที่วิจัย” หมายความว่า สถานที่ซึ่งมีการดำเนินกิจกรรมต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

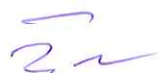
“ผู้วิจัย” หมายความว่า บุคคลผู้มีหน้าที่รับผิดชอบดำเนินโครงการวิจัยในมนุษย์ที่สังกัดสถาบันเครือข่าย ในกรณีที่มีผู้วิจัยหลายคนหรือโครงการวิจัยได้ดำเนินการในสถานที่วิจัยหลายแห่ง ให้ความหมายถึงหัวหน้าคณะผู้วิจัยที่มีอำนาจควบคุมและกำกับโครงการวิจัยในคนนั้น

“อาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัย” หมายความว่า อาสาสมัครหรือผู้ป่วยที่เข้าร่วมในการวิจัยด้วยความสมัครใจ และปฏิบัติตามกระบวนการวิจัยที่กำหนด เพื่อให้เกิดความก้าวหน้าทางวิชาการ หรือเกิดประโยชน์ต่อสังคมในอนาคต

“ผู้ทรงคุณวุฒิภายนอก” หมายความว่า ผู้ที่มีได้เป็นบุคลากรของมหาวิทยาลัยที่มีความรู้ ความเข้าใจ ความเชี่ยวชาญด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หรือด้านการวิจัยในสาขาวิชาอื่นๆ

“สถาบันเครือข่าย” หมายความว่า สถาบันที่เข้าร่วมลงนามในบันทึกข้อตกลงความร่วมมือในการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือคณะเขตหรือภูมิภาค ซึ่งไม่รวมถึงมหาวิทยาลัยนเรศวร

สำเนาถูกต้อง



(นายชินวัฒน์ สิงหะ)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยนเรศวร

หรือ...

องค์ประชุม คุณสมบัติ และวิธีการได้มาซึ่งกรรมการให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures) หรือสถาบันที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่ายภูมิภาค มหาวิทยาลัยนเรศวร มีมติให้รับเป็นสถาบันเครือข่าย

“เขตหรือภูมิภาค” หมายความว่า มหาวิทยาลัย สถาบัน วิทยาลัย หน่วยงาน ที่อยู่ในเขตหรือภูมิภาคหรือภูมิศาสตร์ของประเทศไทย

“วิธีดำเนินการมาตรฐาน” หมายความว่า คำแนะนำ ที่เป็นลายลักษณ์อักษร โดยละเอียด เพื่อให้การปฏิบัติหน้าที่ที่กำหนด เป็นไปในรูปแบบเดียวกัน ตามมาตรฐานสากล ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่ายภูมิภาค มหาวิทยาลัยนเรศวร

ข้อ ๕ ให้อธิการบดีแต่งตั้ง คณะกรรมการอำนวยการด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เครือข่ายภูมิภาค มหาวิทยาลัยนเรศวร ประกอบไปด้วยผู้บริหารของมหาวิทยาลัย ผู้บริหารของสถาบันเครือข่ายหรือผู้แทน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวรหรือผู้แทน ผู้อำนวยการกองการวิจัยและนวัตกรรมหรือผู้แทน และบุคลากรของกองกฎหมายการวิจัยและนวัตกรรม

ให้คณะกรรมการอำนวยการ มีหน้าที่ กำหนดนโยบาย ระเบียบ หลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้อง เช่น กำหนดค่าธรรมเนียมในการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ กำหนดอัตราเงินที่สถาบันเครือข่าย จะต้องให้การสนับสนุนการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่ายภูมิภาค มหาวิทยาลัยนเรศวร หรืออื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการเงิน หรืออื่นๆ ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการเงินด้านวิชาการ เป็นต้น เพื่ออำนวยการ สนับสนุน ส่งเสริมการปฏิบัติงานในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่ายภูมิภาค มหาวิทยาลัยนเรศวร ให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการตามมาตรฐาน (Standard Operating Procedures :SOPs)

: SOPs) หรือเป็นไปตามประกาศของมหาวิทยาลัย

ข้อ ๖ ให้อธิการบดีหรือรองอธิการบดีที่ได้รับมอบหมายแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่ายภูมิภาค มหาวิทยาลัยนเรศวร ประกอบด้วยผู้แทนมหาวิทยาลัย หรือผู้ทรงคุณวุฒิภายนอกเป็น ประธานกรรมการ ผู้แทนสถาบันเครือข่ายแห่งหนึ่งคนเป็นกรรมการ และผู้แทนมหาวิทยาลัยเป็นเลขานุการ

ให้คณะกรรมการมีวาระการดำรงตำแหน่ง ๒ ปี แต่อาจได้รับการแต่งตั้งใหม่ซ้ำได้

หากคณะกรรมการตามวรรคแรกครบวาระแล้ว และยังไม่มีการแต่งตั้งคณะกรรมการขึ้นมาแทน ให้กรรมการที่มีอยู่ยังคงดำเนินการต่อไปได้

ข้อ ๗ เมื่อมีกรรมการในคณะกรรมการพ้นจากตำแหน่งก่อนวาระ คณะกรรมการอาจเสนอชื่อผู้ที่มีคุณสมบัติเหมาะสมต่อที่ประชุมคณะกรรมการ และเสนออธิการบดีเพื่อแต่งตั้งกรรมการแทนตำแหน่งที่ว่างลงโดยให้กรรมการที่ได้รับแต่งตั้งแทนอยู่ในตำแหน่งตามวาระที่เหลืออยู่ของกรรมการซึ่งตนแทน ในกรณีวาระที่เหลืออยู่

ไม่ถึงหกเดือนอธิการบดีอาจไม่แต่งตั้งผู้ใดแทนก็ได้

ถ้าไม่ถูกต้อง

(นายชินวัฒน์ สิงหะ)

อธิการบดีมหาวิทยาลัย

ข้อ ๘ ให้คณะกรรมการ มีอำนาจหน้าที่ดังนี้

(๑) พิจารณาโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์โดยที่ผู้วิจัยซึ่งอยู่ภายใต้สังกัด หรือสถานที่วิจัย ของสถาบันเครือข่าย ให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

(๒) พิจารณากลับกรอง ระเบียบ ประกาศ คำสั่ง หลักเกณฑ์ ที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์

(๓) เสนอชื่อกรรมการสมทบ อนุกรรมการ คณะทำงาน และผู้เชี่ยวชาญ ให้อธิการบดีแต่งตั้ง เพื่อให้ทำหน้าที่ตามที่มอบหมายตามอำนาจของคณะกรรมการ

(๔) การอื่นๆ ที่มหาวิทยาลัยมอบหมายที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ข้อ ๙ นอกจากการพ้นตำแหน่งตามวาระแล้ว กรรมการจะพ้นตำแหน่งเมื่อ

(๑) ตาย

(๒) ลาออกจากหน่วยงานที่สังกัด

(๓) ต้องพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุกเว้นแต่เป็นความผิดอันได้กระทำโดยประมาทหรือความผิด ลหุโทษ

(๔) เป็นบุคคลล้มละลาย

(๕) เป็นบุคคลไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ

(๖) มีเหตุบกพร่องอย่างมากต่อหน้าที่หรือมีความประพฤติเสื่อมเสียอย่างร้ายแรง และ กรรมการกึ่งหนึ่งเห็นสมควรให้ออกจากตำแหน่ง

(๗) ต้องโทษทางวินัย และมหาวิทยาลัยมีคำสั่งปลดออก ให้ออกหรือไล่ออก

(๘) อื่นๆ ตามที่ระบุไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs)

ข้อ ๑๐ การประชุมของคณะกรรมการ ให้นำข้อบังคับมหาวิทยาลัย ว่าด้วย การประชุม สภามหาวิทยาลัย มาใช้บังคับโดยอนุโลม

ข้อ ๑๑ ให้คณะกรรมการ อนุกรรมการ ผู้เชี่ยวชาญ หรือบุคคลที่คณะกรรมการเห็นสมควรได้รับ เบี้ยประชุมหรือค่าตอบแทนตามประกาศมหาวิทยาลัยนเรศวร

ข้อ ๑๒ ให้อธิการบดีรักษาการให้เป็นไปตามระเบียบนี้ และเพื่อการนี้ให้มีอำนาจออก ประกาศ คำสั่ง หลักเกณฑ์ แนวปฏิบัติต่างๆ เพื่อให้เป็นไปตามระเบียบมหาวิทยาลัยนเรศวรนี้

บทเฉพาะกาล

ข้อ ๑๓ ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่ายภูมิภาค มหาวิทยาลัยนเรศวร ระเบียบมหาวิทยาลัยนเรศวรว่าด้วย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนระดับเขต พ.ศ ๒๕๕๘ ปฏิบัติงานหน้าที่ ไปพลางก่อนจนกว่าจะมีการคณะกรรมการชุดใหม่ตาม ระเบียบนี้

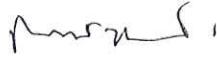
สำเนาถูกต้อง

(นายชินวัฒน์ สิงหะ)

อธิการบดี มหาวิทยาลัย

-๕-

ประกาศ ณ วันที่ ๒๖ เมษายน พ.ศ.๒๕๖๒



(ศาสตราจารย์ ดร.นายแพทย์กระแส ชนะวงศ์)
นายกสภามหาวิทยาลัย

สำเนาถูกต้อง



(นายชินวัฒน์ สิงหะ)

นิติกรชำนาญการ