

ล้าเนา



ระเบียบมหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช

ว่าด้วย การดำเนินงานจริยธรรมการวิจัยในคนมหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช

พ.ศ. ๒๕๖๓

เพื่อให้การดำเนินงานจริยธรรมการวิจัยในคนของมหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราชเป็นไป ด้วยความเรียบร้อย มีความคล่องตัว และบริหารจัดการได้อย่างมีประสิทธิภาพ อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๑๕ (๒) และ (๘) แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช พ.ศ. ๒๕๒๑ สภามหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช ในการประชุมครั้งที่ ๑๐/๒๕๖๓ เมื่อวันที่ ๒๔ กันยายน ๒๕๖๓ จึงออกระเบียบไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ระเบียบนี้เรียกว่า “ระเบียบมหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช ว่าด้วย การดำเนินงาน จริยธรรมการวิจัยในคนมหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช พ.ศ. ๒๕๖๓”

ข้อ ๒ ระเบียบนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ในระเบียบนี้

“มหาวิทยาลัย” หมายความว่า มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช

“สภาวิชาการ” หมายความว่า สภาวิชาการ มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช

“สถาบันวิจัยและพัฒนา” หมายความว่า สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช

“คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน” หมายความว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช ที่ได้รับการแต่งตั้งจากสภาวิชาการ

“กรรมการเฉพาะกิจ” หมายความว่า ผู้เชี่ยวชาญในสาขาใดสาขาหนึ่งที่คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคนแต่งตั้ง

“โครงการวิจัย” หมายความว่า โครงการวิจัยของบุคลากร นักศึกษา และบุคคลภายนอกที่ยังไม่ได้ ดำเนินการวิจัย และยื่นเสนอขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคนจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในคน มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช

“ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย” หมายความว่า ผู้ให้ข้อมูล อาสาสมัคร หรือผู้เป็นเจ้าของข้อมูล ในการวิจัย

ข้อ ๔ ให้จัดตั้งศูนย์จริยธรรมการวิจัย เป็นหน่วยงานภายใน สังกัดสถาบันวิจัยและพัฒนา มีหน้าที่รับผิดชอบในการดำเนินงานเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในคนของมหาวิทยาลัยให้เป็นไปตามมาตรฐาน รวมทั้งสนับสนุนภารกิจของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

ให้มีหัวหน้าศูนย์เป็นผู้บังคับบัญชาและรับผิดชอบงานของศูนย์จริยธรรมการวิจัย

ข้อ ๕ ให้มีคณะกรรมการขึ้นคณะหนึ่งซึ่งสภาวิชาการแต่งตั้ง เรียกว่า “คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน” ประกอบด้วย กรรมการทั้งเพศชายและเพศหญิงมีวัยวุฒิที่ต่างกัน มีความรู้ความเชี่ยวชาญในศาสตร์แขนงต่าง ๆ ดังต่อไปนี้

(๑) ผู้ทรงคุณวุฒิภายในหรือภายนอกมหาวิทยาลัย ซึ่งไม่ดำรงตำแหน่งทางบริหาร เป็นประธานกรรมการ

(๒) ผู้ทรงคุณวุฒิภายในหรือภายนอกมหาวิทยาลัย ซึ่งดำรงตำแหน่งสายวิชาการ จำนวนสามคน เป็นกรรมการ

(๓) ผู้แทนภาคประชาชน จำนวนสองคน เป็นกรรมการ

(๔) ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา เป็นกรรมการและเลขานุการ

(๕) เจ้าหน้าที่สถาบันวิจัยและพัฒนา เป็นผู้ช่วยเลขานุการ

กรรมการตาม (๒) ต้องมีผู้แทนด้านกฎหมายจำนวนหนึ่งคน ด้านสถิติการวิจัยจำนวนหนึ่งคน และด้านอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง จำนวนหนึ่งคน

ข้อ ๖ ให้สภาวิชาการพิจารณาแต่งตั้งประธานกรรมการและกรรมการตามข้อ ๕ (๑) (๒) และ (๓) จากรายชื่อที่สาขาวิชา สำนักทะเบียนและวัดผล สำนักเทคโนโลยีการศึกษา และสถาบันวิจัยและพัฒนา เสนอ

สำหรับวิธีการเสนอรายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของหน่วยงานตามวรรคหนึ่ง ให้สถาบันวิจัยและพัฒนาแจ้งให้หน่วยงานตามวรรคหนึ่งเสนอรายชื่อผู้มีความรู้และไม่มีลักษณะต้องห้ามตามข้อ ๗ และให้สถาบันวิจัยและพัฒนารวบรวมรายชื่อผู้มีความรู้และไม่มีลักษณะต้องห้ามตามข้อ ๗ จากหน่วยงานตามวรรคหนึ่ง เสนอสภาวิชาการพิจารณาแต่งตั้งต่อไป

ข้อ ๗ คุณสมบัติและลักษณะต้องห้ามของกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มีดังต่อไปนี้

(๑) คุณสมบัติ

(ก) เป็นผู้มีความรู้และประสบการณ์ด้านการวิจัย

(ข) ประธานกรรมการและกรรมการตามข้อ ๕ (๑) และ (๒) จะต้องมีหลักฐานการผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในคนในฐานกรรมการจากสถาบันอุดมศึกษาหรือหน่วยงานอื่น ๆ ของรัฐ ที่เป็นปัจจุบัน มีอายุอย่างน้อยหกเดือน นับจากวันที่ถูกเสนอชื่อ

(ค) เป็นผู้ปฏิบัติตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน

(๒) ลักษณะต้องห้าม

(ก) เคยต้องโทษตามคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นโทษสำหรับความผิดที่กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ

(ข) เคยถูกไล่ออก ปลดออก ให้ออกจากราชการ หรือถูกถอดถอนออกจากตำแหน่ง ในหน่วยงานของรัฐ องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น หรือพ้นจากตำแหน่งเพราะผิดจริยธรรม

ข้อ ๘ ให้ประธานกรรมการและกรรมการตามข้อ ๕ (๑) (๒) และ (๓) มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละสี่ปี แต่อาจได้รับการแต่งตั้งใหม่ได้

เมื่อครบกำหนดตามวาระในวาระหนึ่ง หากยังมีได้มีการแต่งตั้งประธานกรรมการและกรรมการขึ้นใหม่ ให้ประธานกรรมการและกรรมการซึ่งพ้นจากตำแหน่งตามวาระนั้นอยู่ในตำแหน่งเพื่อปฏิบัติหน้าที่ต่อไปจนกว่าประธานกรรมการและกรรมการซึ่งได้รับแต่งตั้งใหม่เข้ารับหน้าที่

ในกรณีที่ประธานกรรมการหรือกรรมการคนใดคนหนึ่งพ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระ ให้แต่งตั้งประธานกรรมการหรือกรรมการแทนตำแหน่งที่ว่าง โดยให้ประธานกรรมการหรือกรรมการที่ได้รับแต่งตั้งอยู่ในตำแหน่งเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของผู้ที่ตนแทน

ข้อ ๙ นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามวาระ ให้ประธานกรรมการและกรรมการพ้นจากตำแหน่งด้วยเหตุดังต่อไปนี้

- (๑) ตาย
- (๒) ลาออก
- (๓) ขาดคุณสมบัติหรือมีลักษณะต้องห้ามตามข้อ ๗

ข้อ ๑๐ ในการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนต้องมีกรรมการมาประชุมไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของกรรมการทั้งหมดจึงจะเป็นองค์ประชุม และกรรมการตามข้อ ๕ (๓) ต้องอยู่ในการประชุมอย่างน้อยหนึ่งคน

ในการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ถ้าประธานกรรมการไม่มาประชุมหรือไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้ที่ประชุมเลือกกรรมการคนหนึ่งเป็นประธานในที่ประชุม

การวินิจฉัยชี้ขาดของที่ประชุมให้ถือเสียงข้างมาก กรรมการคนหนึ่งให้มีเสียงหนึ่งในการลงคะแนน ถ้าคะแนนเสียงเท่ากันให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มขึ้นอีกเสียงหนึ่งเป็นเสียงชี้ขาด

ข้อ ๑๑ ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนมีอำนาจและหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) กำหนดหลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่เหมาะสมกับมหาวิทยาลัย โดยความเห็นชอบของสภาวิชาการ

(๒) จัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

(๓) พิจารณากลับกรองและให้ความเห็นชอบเชิงจริยธรรมต่อโครงการวิจัย เพื่อปกป้องสิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ให้ถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล

(๔) รับรอง หรือไม่รับรองจริยธรรมการวิจัยในคนให้กับโครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

(๕) พิจารณาให้ข้อเสนอแนะ การปรับปรุงแก้ไข ยับยั้ง และยกเลิกการรับรองจริยธรรมการวิจัยที่ไม่เหมาะสมตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน

(๖) ติดตาม ประเมิน และกำกับโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน เพื่อให้มั่นใจว่าจะไม่มีปัญหาด้านจริยธรรมการวิจัยในคนเกิดขึ้นในระหว่างดำเนินการวิจัยจนสิ้นสุดโครงการ

(๗) แต่งตั้งกรรมการเฉพาะกิจเพื่อทำหน้าที่ตามที่กำหนดในระเบียบนี้

(๘) เก็บรักษาข้อมูลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ข้อมูลโครงการวิจัย ข้อมูลผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องเป็นความลับ

(๙) แต่งตั้งคณะกรรมการหรือคณะทำงาน เพื่อช่วยในการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนในขอบเขตอำนาจหน้าที่ได้ตามความจำเป็นและเหมาะสม

(๑๐) ปฏิบัติหน้าที่อื่นตามที่ได้รับมอบหมายจากสภาวิชาการหรืออธิการบดี

ข้อ ๑๒ ให้กรรมการเฉพาะกิจมีอำนาจและหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) พิจารณาโครงการวิจัยและให้คำแนะนำเชิงจริยธรรมในกรณีที่โครงการวิจัยต้องมีผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

(๒) ให้คำปรึกษาแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนในเรื่องที่ได้รับมอบหมาย

(๓) เก็บรักษาข้อมูลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ข้อมูลโครงการวิจัย ข้อมูลผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องเป็นความลับ

เมื่อกรรมการเฉพาะกิจได้ปฏิบัติหน้าที่ตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนมอบหมายตามวรรคหนึ่งเสร็จสิ้นแล้ว ให้กรรมการเฉพาะกิจสิ้นสุดการปฏิบัติหน้าที่

ข้อ ๑๓ ค่าธรรมเนียมการขอรับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคนและค่าใช้จ่ายในการดำเนินงานจริยธรรมการวิจัยในคนของมหาวิทยาลัย ให้เป็นไปตามที่คณะกรรมการบริหารเงินรายได้และทรัพย์สินกำหนด

ข้อ ๑๔ การพิจารณาและวินิจฉัยเรื่องใด ๆ ตามระเบียบนี้ ห้ามมิให้ผู้มีส่วนได้เสียไม่ว่าโดยตรงหรือโดยอ้อม ตามที่บัญญัติไว้ในกฎหมายว่าด้วยวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง เข้าร่วมการพิจารณาในเรื่องนั้น ๆ

ข้อ ๑๕ ให้อธิการบดีรักษาการตามระเบียบนี้ และมีอำนาจออกประกาศ หรือคำสั่งใด ๆ เพื่อปฏิบัติให้เป็นไปตามระเบียบนี้

ในกรณีที่มีปัญหาในทางปฏิบัติหรือต้องตีความตามระเบียบนี้ ให้สภาวิชาการเป็นผู้วินิจฉัยชี้ขาด และคำวินิจฉัยนั้นให้เป็นที่สุด

ประกาศ ณ วันที่ ๒๑ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

วิจิตร ศรีสอาน

(ศาสตราจารย์ ดร.วิจิตร ศรีสอาน)

นายกสภามหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช

สำเนาถูกต้อง



(นางรุ่งรศมี สุกใส)

หัวหน้างานสารบรรณ

๒๒ ต.ค. ๒๕๖๓

หมายเหตุ:- เหตุผลในการประกาศใช้ระเบียบฉบับนี้ คือ โดยที่มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราชมีความจำเป็นในการกำกับดูแล และควบคุมจรรยาบรรณการวิจัยของนักวิจัยและนักศึกษาให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล ประกอบกับเพื่อให้การดำเนินงานจรรยาบรรณการวิจัยในคนของมหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราชเป็นไปด้วยความเรียบร้อย มีความคล่องตัว และบริหารจัดการได้อย่างมีประสิทธิภาพ จึงจำเป็นต้องออกระเบียบนี้