



ระเบียบคณะกรรมการบริหารกองทุนวิจัย  
ว่าด้วยข้อกำหนดจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๑

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดให้มีข้อกำหนดจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อให้บุคลากรและ  
นักศึกษาของมหาวิทยาลัยหรือบุคคลภายนอกที่ทำงานวิจัยภายในมหาวิทยาลัย ได้ดำเนินการวิจัยอย่างมีคุณธรรม  
และจริยธรรม

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๑๒ (๑๓) แห่งข้อบังคับมหาวิทยาลัยราชภัฏพระนคร ว่าด้วย  
กองทุนวิจัย พ.ศ.๒๕๕๖ ประกอบกับมติคณะกรรมการบริหารกองทุนวิจัย ในการประชุมครั้งที่ ๘/๒๕๖๑  
เมื่อวันที่ ๑๓ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ คณะกรรมการบริหารกองทุนวิจัยจึงวางระเบียบไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ระเบียบนี้เรียกว่า “ระเบียบคณะกรรมการบริหารกองทุนวิจัย ว่าด้วยข้อกำหนดจริยธรรม  
การวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๑”

ข้อ ๒ ระเบียบนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ในระเบียบนี้

“จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์” หมายความว่า หลักปฏิบัติอันเหมาะสมเป็นที่ยอมรับใน  
กลุ่มบุคคลหรือสังคม ให้ยึดถือปฏิบัติสอดคล้องกับหลักสากล และไม่ขัดต่อวัฒนธรรมประเพณีของท้องถิ่น  
เกี่ยวกับกระบวนการศึกษาที่เป็นระบบเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ทางด้านสุขภาพหรือวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ได้  
กระทำต่อร่างกายหรือจิตใจของอาสาสมัครในการวิจัย หรือที่ได้กระทำต่อเซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ วัสดุ  
สิ่งส่งตรวจ เนื้อเยื่อ น้ำคัดหลั่ง สารพันธุกรรม เวชระเบียน หรือข้อมูลด้านสุขภาพของอาสาสมัครในการวิจัย  
และให้หมายความรวมถึงการศึกษาทางสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ที่เกี่ยวกับสุขภาพ

“คณะกรรมการจริยธรรม” หมายความว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
มหาวิทยาลัยราชภัฏพระนคร

“โครงการวิจัย” หมายความว่า โครงการวิจัยที่ยื่นเสนอขอรับรองการพิจารณาด้านจริยธรรม  
การวิจัยในมนุษย์จากคณะกรรมการประจำสาขาวิชา

“สำนักงาน” หมายความว่า สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สังกัด  
สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยราชภัฏพระนคร

“ผู้วิจัย” หมายความว่า บุคคลผู้มีหน้าที่รับผิดชอบดำเนินโครงการวิจัยที่สังกัดมหาวิทยาลัย  
หรือนักวิจัยจากภายนอกมหาวิทยาลัยที่มีความประสงค์ดำเนินการวิจัยในมหาวิทยาลัย กรณีที่มีผู้วิจัยหลายคน  
หรือโครงการวิจัยได้ดำเนินการในสถานที่วิจัยหลายแห่ง ให้หมายความถึงหัวหน้าคณะผู้วิจัยที่มีอำนาจควบคุม  
และกำกับโครงการวิจัยนั้น

“คณะกรรมการสมทบ” หมายความว่า คณะกรรมการสมทบเพื่อพิจารณาจริยธรรมการวิจัย  
ในมนุษย์ประจำสาขาวิชา

“ผู้รับการวิจัย” หมายความว่า บุคคลผู้รับการวิจัยในมนุษย์หรืออาสาสมัครในการวิจัย ซึ่งเป็นผู้มีลักษณะอ่อนด้อย เพราะบาง ไม่สามารถปกป้องตัวเองได้อย่างเต็มที่ ไม่สามารถทำความเข้าใจกับข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยที่ได้รับ และไม่สามารถตัดสินใจได้โดยอิสระ

“มาตรฐานการดำเนินงาน (SOP)” หมายความว่า มาตรฐานการดำเนินงาน (SOP) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏพระนคร

ข้อ ๔ ให้ประธานกรรมการบริหารกองทุนวิจัยรักษาการตามระเบียบนี้

#### หมวด ๑

#### คณะกรรมการ

ข้อ ๕ ให้มีคณะกรรมการจริยธรรมซึ่งแต่งตั้งโดยอธิการบดี ประกอบด้วยกรรมการไม่น้อยกว่า ๗ คน แต่ไม่เกิน ๑๐ คน

องค์ประกอบ คุณสมบัติ เงื่อนไขการแต่งตั้ง การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง และการแต่งตั้งทดแทนคณะกรรมการจริยธรรมให้เป็นไปตามที่กำหนดไว้ในมาตรฐานการดำเนินงาน (SOP)

ข้อ ๖ คณะกรรมการจริยธรรมมีอำนาจหน้าที่ดังต่อไปนี้

(๑) พิจารณาโครงการวิจัยว่าได้ดำเนินการวิจัยอย่างมีคุณธรรมและจริยธรรมหรือไม่

(๑) เสนอแนวปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ต่อคณะกรรมการบริหารกองทุนวิจัย เพื่อพิจารณาออกระเบียบเพิ่มเติม

(๒) เสนอรายชื่อบุคคลผู้เหมาะสมต่ออธิการบดี เพื่อพิจารณาแต่งตั้งเป็นคณะกรรมการสมทบ

(๔) กำกับติดตามและประเมินผลการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(๕) แต่งตั้งคณะกรรมการหรือคณะทำงานเพื่อปฏิบัติหน้าที่ตามที่คณะกรรมการจริยธรรม

มอบหมาย

(๖) ปฏิบัติหน้าที่อื่นที่เกี่ยวข้องตามที่อธิการบดีมอบหมาย

ข้อ ๗ ให้มีคณะกรรมการสมทบเพื่อพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาวิชา แบ่งออกเป็น ๒ สาขาวิชา ดังนี้

(๑) คณะกรรมการสมทบประจำสาขาวิชาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี และวิทยาศาสตร์สุขภาพ ทำหน้าที่พิจารณาจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับวิทยาศาสตร์การแพทย์ สาธารณสุขศาสตร์ หรือโครงการวิจัยใดๆ ที่จะต้องกระทำต่อร่างกายหรือจิตใจของผู้รับการวิจัยโดยตรงหรือต่อข้อมูลด้านสุขภาพของผู้รับการวิจัย หรือการทดสอบทางจิตวิทยา

(๒) คณะกรรมการสมทบประจำสาขามนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ ทำหน้าที่พิจารณาจริยธรรมการวิจัยทางสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ ที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ

ข้อ ๘ คณะกรรมการสมทบบมีอำนาจและหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) ปกป้องศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และรักษาผลประโยชน์ของผู้รับการวิจัย โดยพิจารณาผลประโยชน์และความจำเป็นของการวิจัยตลอดจนกำกับดูแลให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(๒) พิจารณาถึงความชอบธรรมด้านจริยธรรมเพื่อรับรองหรือรับรองโดยมีเงื่อนไขหรือไม่รับรอง ทบทวน ยับยั้ง ยกเลิกการให้การรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในโครงการวิจัยที่ไม่ปฏิบัติตามมาตรฐาน การดำเนินงาน (SOP)

(๓) ติดตามประเมินโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้วเพื่อให้เป็น การแน่นอนว่าไม่มีปัญหาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เกิดขึ้นในระหว่างการดำเนินการวิจัยจนสิ้นสุด โครงการ

(๔) รายงานผลการปฏิบัติงานต่อคณะกรรมการจริยธรรม

(๕) เสนอแต่งตั้งคณะกรรมการเสริมเพื่อช่วยพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตาม ความจำเป็นและเหมาะสม

(๖) ปฏิบัติหน้าที่อื่นตามคณะกรรมการบริหารกองทุนมอบหมาย

ข้อ ๙ คณะกรรมการสมทบต้องปฏิบัติตามข้อตกลงดังต่อไปนี้

(๑) เต็มใจที่จะเปิดเผยชื่อ อาชีพ ประวัติการทำงานและหน่วยงานที่สังกัดต่อสาธารณะ

(๒) เต็มใจที่จะเปิดเผยรายรับและรายจ่ายทั้งปวงที่เกี่ยวข้องกับการทำงานในฐานะกรรมการ ต่อสาธารณะ (ถ้ามี) เมื่อมีการร้องขอ

(๓) ต้องรักษาความลับของโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอตามระเบียบของทางราชการ

ข้อ ๑๐ คณะกรรมการสมทบบมีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ ๓ ปี และอาจได้รับแต่งตั้งใหม่ อีกได้ แต่จะดำรงตำแหน่งเกินสองวาระติดต่อกันไม่ได้

ข้อ ๑๑ นอกจากการพ้นตำแหน่งตามวาระในข้อ ๑๐ แล้ว กรรมการพ้นจากตำแหน่งเมื่อ

(๑) ตาย

(๒) ลาออก

(๓) ได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่โทษสำหรับความผิดที่ได้กระทำ โดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ

(๔) เป็นบุคคลล้มละลาย

(๕) เป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

(๖) คณะกรรมการสมทบบมีมติไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมดเท่าที่มีอยู่ ให้ออกเพราะบกพร่องต่อหน้าที่ มีความประพฤติเสื่อมเสีย หรือไร้ความสามารถ

ข้อ ๑๒ ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานทำหน้าที่ประสานงานกับคณะกรรมการจริยธรรม และ คณะกรรมการสมทบ และให้มีหน้าที่ดังนี้

(๑) จัดทำแผนงบประมาณที่เกี่ยวข้องกับโครงการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(๒) รับผิดชอบงานธุรการที่เกี่ยวข้องกับโครงการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(๓) เก็บรวบรวมเอกสารและข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินการงานการวิจัยในมนุษย์ ทั้งนี้รายละเอียด ของเอกสารและระยะเวลาในการจัดเก็บให้เป็นไปตามที่คณะกรรมการบริหารกองทุนวิจัยกำหนด

(๔) จัดให้มีทะเบียนประวัติคณะกรรมการจริยธรรมและคณะกรรมการสมทบ

(๕) จัดให้มีการฝึกอบรมคณะกรรมการจริยธรรม คณะกรรมการสมทบ ผู้วิจัย ผู้รับการวิจัย นักศึกษาในมหาวิทยาลัย และประชาชนทั่วไป เกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(๖) จัดทำรายงานประจำปีเกี่ยวกับผลงานและอุปสรรคในการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมและคณะกรรมการสมทบ เพื่อเผยแพร่ต่อสาธารณชน

(๗) รับเรื่องร้องเรียนของผู้รับการวิจัย

## หมวด ๒

### การดำเนินการพิจารณา

ข้อ ๑๓ การดำเนินการพิจารณาด้านจริยธรรมในมนุษย์ทุกขั้นตอนรวมทั้งเอกสารที่เกี่ยวข้อง เป็นความลับราชการ คณะกรรมการจริยธรรม คณะกรรมการสมทบ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ต้องถือปฏิบัติ ตามระเบียบว่าด้วยความลับของทางราชการโดยเคร่งครัด

ข้อ ๑๔ โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมให้ดำเนินการ ดังต่อไปนี้

(๑) ประธานกรรมการจริยธรรมกำหนดกรรมการสมทบผู้อ่านโครงการวิจัยจำนวน ๒ คน ต่อ ๑ โครงการวิจัย โดยพิจารณาเลือกกรรมการสมทบที่มีความรู้หรือประสบการณ์ในสาขาวิชาที่เกี่ยวข้องกับ โครงการวิจัย ซึ่งไม่ได้เป็นผู้วิจัย ผู้ร่วมวิจัย หรือที่ปรึกษา และไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการวิจัยนั้นๆ

(๒) เจ้าหน้าที่สำนักงานจัดส่งเอกสารให้กรรมการสมทบก่อนวันประชุมคณะกรรมการ จริยธรรม ไม่น้อยกว่า ๗ วัน

(๓) กรรมการสมทบทบทวนโครงการวิจัย โดยบันทึกความคิดเห็นและข้อเสนอแนะตาม แบบฟอร์มการพิจารณาทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย ส่งคืนให้เจ้าหน้าที่สำนักงานก่อนการประชุม คณะกรรมการจริยธรรม

(๔) คณะกรรมการจริยธรรมพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรม โดยระบุผลเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ได้แก่ รับรอง ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ หรือไม่รับรอง

(๕) เจ้าหน้าที่สำนักงานแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

ข้อ ๑๕ โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร่งด่วน ให้ดำเนินการดังต่อไปนี้

(๑) คณะกรรมการจริยธรรมกำหนดลักษณะโครงการวิจัยและข้อพิจารณาอื่นๆ ที่เข้าข่ายจะ ได้รับการพิจารณาเร่งด่วน

(๒) ประธานกรรมการจริยธรรมอาจมอบหมายให้กรรมการจริยธรรมคนหนึ่งคนใดทำหน้าที่ พิจารณาแทนคณะกรรมการสมทบในการพิจารณาโครงการวิจัยเร่งด่วน ภายหลังจากผ่านการกลั่นกรองและ วินิจฉัยเบื้องต้นแล้ว ให้เสนอขอความเห็นชอบจากประธานกรรมการจริยธรรมและแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการ จริยธรรมทราบในการประชุมครั้งต่อไป

ข้อ ๑๖ โครงการวิจัยที่มีลักษณะไม่เข้าข่ายต้องขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือ โครงการวิจัยที่สามารถรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเร่งด่วน ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานนำเสนอ แบบฟอร์มการพิจารณาทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัยสำหรับกรรมการและโครงการวิจัยให้ประธานกรรมการ จริยธรรมหรือกรรมการจริยธรรมที่ได้รับมอบหมายให้ทำหน้าที่พิจารณาเห็นชอบในการยกเว้นการพิจารณา ด้านจริยธรรมในมนุษย์

หมวด ๓  
การติดตามการประเมินโครงการวิจัย

ข้อ ๑๗ ประเภทหรือโครงการวิจัยที่คณะกรรมการสมทปมีหน้าที่ติดตามประเมินผล คือ  
(๑) โครงการวิจัยที่ได้ผ่านการรับรอง โดยเฉพาะโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูงต่อผู้รับการวิจัย  
(๒) โครงการวิจัยที่ถูกร้องเรียนหรือรายงานเกี่ยวกับการกระทำผิดทางจริยธรรมการวิจัย  
ในมนุษย์ กรณีที่มีการปรับปรุงแก้ไข ระบุโครงการวิจัยชั่วคราว หรือยกเลิกการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
ให้ประธานกรรมการจริยธรรมแจ้งผลการติดตามประเมินโครงการวิจัยให้แก่หัวหน้าโครงการวิจัยและผู้บังคับบัญชา  
ของหัวหน้าโครงการวิจัยโดยเร็ว

หมวด ๔  
บทเฉพาะกาล

ข้อ ๑๘ โครงการวิจัยรวมทั้งการดำเนินการที่เกี่ยวข้องเกี่ยวกับโครงการวิจัยที่ได้ดำเนินการก่อน  
ระเบียบนี้ใช้บังคับ ให้ดำเนินการตามที่คณะกรรมการบริหารกองทุนวิจัยเห็นสมควรจนแล้วเสร็จ

ประกาศ ณ วันที่ ๒๘ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑



(รองศาสตราจารย์เป็รื่อง กิจรัตน์ภร)  
อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏพระนคร  
ประธานกรรมการบริหารกองทุนวิจัย