



**ระเบียบมหาวิทยาลัยขอนแก่น
ว่าด้วย ข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๕๙**

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เพื่อให้นักวิจัยของมหาวิทยาลัย และบุคคลภายนอกที่ร่วมวิจัยกับมหาวิทยาลัยดำเนินการวิจัยอย่างมีจริยธรรมตามแนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคน ในประเทศไทย พ.ศ.๒๕๕๐ ของชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย ปฏิญญาเฮลซิงกิ รายงานเบลมอนต์ แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์ การแพทย์ และแนวทางการปฏิบัติเกี่ยวกับการวิจัยที่ดีขององค์การอนามัยโลกและองค์การสากลเพื่อสร้างความประสาน สอดคล้อง

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๒๓ (๒) แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยขอนแก่น พ.ศ. ๒๕๕๘ ประกอบกับ มติสภามหาวิทยาลัยขอนแก่น ในการประชุม ครั้งที่ ๖/๒๕๕๙ เมื่อวันที่ ๕ มิถุนายน ๒๕๕๙ จึงวางระเบียบไว้ ดังนี้

ข้อ ๑ ระเบียบนี้เรียกว่า “ระเบียบมหาวิทยาลัยขอนแก่น ว่าด้วย ข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๕๙”

ข้อ ๒ ระเบียบนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ในระเบียบนี้

| | | |
|--|-------------|---|
| “มหาวิทยาลัย” | หมายความว่า | มหาวิทยาลัยขอนแก่น |
| “สภามหาวิทยาลัย” | หมายความว่า | สภามหาวิทยาลัยขอนแก่น |
| “อธิการบดี” | หมายความว่า | อธิการบดีมหาวิทยาลัยขอนแก่น |
| “การวิจัยในมนุษย์” | หมายความว่า | กระบวนการศึกษาวิจัยอย่างเป็นระบบเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ที่ เกิดจากการกระทำต่อบุคคล ทั้งโดยตรงและโดยอ้อม รวมทั้ง เวชระเบียน ฐานข้อมูล วัสดุสิ่งตรวจ น้ำคัดหลังเนื้อเยื่อ หรือ สารพันธุกรรมใดที่ได้จากร่างกายของบุคคลที่อาจระบุถึงได้ และการศึกษาวิจัยต่อเซลล์หรือส่วนประกอบของเซลล์มนุษย์ และตัวอ่อนที่มีเซลล์หรือส่วนประกอบของเซลล์ของมนุษย์ร่วม อยู่ด้วย และให้หมายความรวมถึงการสอบถาม การสัมภาษณ์ ทางสังคมศาสตร์ การทดลองเภสัชภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ การศึกษาธรรมชาติของโรค การส่งเสริมสุขภาพ การป้องกันโรค การศึกษาทางสรีรวิทยา ชีวเคมี พยาธิวิทยา การตอบสนองต่อ การรักษาทางด้านกายเคมี จิตวิทยาที่กระทำต่อบุคคล |
| “คณะกรรมการจริยธรรม หมายความว่า การวิจัยประจำสาขาวิชา” | หมายความว่า | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำมหาวิทยาลัย ที่ได้รับการแต่งตั้งจากสภามหาวิทยาลัย |

“คณะกรรมการบริหาร” หมายความว่า คณะกรรมการบริหารจริยธรรมการวิจัยประจำมหาวิทยาลัย
“สำนักงาน” หมายความว่า สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยขอนแก่น

ข้อ ๔ ให้มีคณะกรรมการเรียกว่า “คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำมหาวิทยาลัยขอนแก่น” และมีชื่อภาษาอังกฤษว่า “The Khon Kaen University Ethics Committee for Human Research” ใช้อักษรย่อว่า “KKUEC” เพื่อทำหน้าที่ดูแลจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โดยแบ่งออกเป็น ๓ สาขาวิชา ดังนี้

- (๑) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาวิชาคณะที่ ๑ (KKUEC Panel ๑) ทำหน้าที่พิจารณาจริยธรรมการวิจัยของผู้วิจัยหลักซึ่งเป็นบุคลากรสังกัดคณะแพทยศาสตร์ หรือผู้วิจัยหลักจากคณะหรือหน่วยงานอื่นที่ทำการวิจัยในคณะแพทยศาสตร์ และโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยาที่มีการนำเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- (๒) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาวิชาคณะที่ ๒ (KKUEC Panel ๒) ทำหน้าที่พิจารณาจริยธรรมการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์และสุขภาพ สังคมศาสตร์การแพทย์ (Biomedical and Health Social Science Research) ของผู้วิจัยหลักจากคณะอื่นๆ ในมหาวิทยาลัย
- (๓) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาวิชา คณะที่ ๓ (KKUEC Panel ๓) ทำหน้าที่พิจารณาจริยธรรมการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ (Social Science and Behavioral Science Research) ของผู้วิจัยหลักจากคณะอื่นๆ ในมหาวิทยาลัย

ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาวิชาทั้งสามคณะประกอบด้วยกรรมการประจำและกรรมการสมทบ ซึ่งเป็นผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความรู้ความชำนาญด้านการวิจัยในสาขาวิชาที่นั้นหรือเป็นผู้ทรงคุณวุฒิภายนอกมหาวิทยาลัย โดยให้มีกรรมการประจำจำนวนไม่ต่ำกว่า ๑๒ คน แต่ไม่เกิน ๑๔ คน และกรรมการสมทบจำนวนตามความเหมาะสม และให้มีประธานคณะกรรมการ รองประธานคณะกรรมการ และกรรมการและเลขานุการ ทั้งนี้ หลักเกณฑ์และวิธีการได้มาซึ่งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาวิชาให้เป็นไปตามประกาศของมหาวิทยาลัย

ข้อ ๕ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำมหาวิทยาลัยมีอำนาจและหน้าที่ดังนี้

- (๑) ปกป้องสิทธิความปลอดภัย และศักดิ์ศรีของผู้ที่เป็นอาสาสมัครในการวิจัย ตลอดจนกำกับดูแลให้เป็นไปตามกฎ ระเบียบว่าด้วยข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ และที่เกี่ยวข้อง
- (๒) พิจารณาความชอบธรรมด้านจริยธรรม รับรอง คุ้มครองโดยมีเงื่อนไข หรือไม่รับรอง ทบทวน ยับยั้ง ยกเลิกการให้การรับรองจริยธรรมการวิจัยในโครงการที่ไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานการวิจัยในมนุษย์ โดยยึดหลักแนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.๒๕๕๐ ของชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย ปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) รายงานเบลมอนต์ (Belmont Report) แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (Council for International Organizations of Medical Sciences : CIOMS) แนวทางการปฏิบัติเกี่ยวกับการวิจัยที่ดีขององค์การอนามัยโลกและองค์การสากลเพื่อสร้างความประสานสอดคล้อง (International Conference on Harmonization : ICH) และแนวทางตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กำหนด

- (๓) ปฏิบัติตามมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น (SOP)
- (๔) ติดตามประเมินโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว เพื่อเป็นการป้องกันไม่ให้เกิดปัญหาด้านจริยธรรมการวิจัยขึ้นในระหว่างการดำเนินการวิจัยจนสิ้นสุดโครงการ
- (๕) ให้คำปรึกษาแก่ผู้วิจัยในการดำเนินการเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- (๖) ประชาสัมพันธ์และแนะนำให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- (๗) รายงานผลการปฏิบัติงานต่อคณะกรรมการบริหารและอธิการบดีทุกปี
- (๘) แต่งตั้งคณะอนุกรรมการหรือคณะทำงาน เพื่อปฏิบัติงานตามความเหมาะสม
- (๙) ปฏิบัติหน้าที่อื่นตามที่ได้รับมอบหมายจากอธิการบดี

ข้อ ๖ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาวิชาที่ได้รับการแต่งตั้งตามข้อ ๔ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละสี่ปี และอาจได้รับการแต่งตั้งใหม่อีกได้

ข้อ ๗ ให้อธิการบดีแต่งตั้งคณะกรรมการบริหารจริยธรรมการวิจัยประจำมหาวิทยาลัย (Executive KKUEC) ประกอบด้วยบุคคลดังต่อไปนี้

- | | |
|--|-------------------------|
| (๑) รองอธิการบดีที่ได้รับมอบหมาย | เป็นประธานกรรมการ |
| (๒) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาวิชา ทั้ง ๓ สาขาวิชา ตามข้อ ๔ | เป็นกรรมการ |
| (๓) คณบดีคณะแพทยศาสตร์ | เป็นกรรมการ |
| (๔) ผู้แทนคณบดีจากคณะในกลุ่มสาขาวิชาวิทยาศาสตร์สุขภาพ จำนวน ๑ คน | เป็นกรรมการ |
| (๕) ผู้แทนคณบดีจากคณะในกลุ่มสาขามนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ | เป็นกรรมการ |
| (๖) เลขาธิการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาวิชา สาขาวิชาละ ๑ คน | เป็นกรรมการ |
| (๗) หัวหน้าสำนักงาน | เป็นกรรมการและเลขานุการ |

หลักเกณฑ์และวิธีการได้มาซึ่งคณะกรรมการบริหาร ให้เป็นไปตามประกาศของมหาวิทยาลัย

ข้อ ๘ คณะกรรมการบริหารมีอำนาจและหน้าที่ ดังนี้

- (๑) กำหนดแผนยุทธศาสตร์และนโยบายการบริหารสำนักงาน
- (๒) เสนอมหาวิทยาลัยออกประกาศ หรือแนวปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับการบริหารสำนักงาน และการสนับสนุนการวิจัยในมนุษย์
- (๓) กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการดำเนินงานของสำนักงาน
- (๔) เสนอแต่งตั้งและถอดถอนกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำมหาวิทยาลัยต่อสภามหาวิทยาลัย
- (๕) ให้ความเห็นชอบแผนงานและงบประมาณประจำปีของสำนักงาน
- (๖) ให้คำปรึกษาและเสนอความเห็นแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาวิชา
- (๗) แต่งตั้งคณะกรรมการหรือคณะทำงานเพื่อปฏิบัติงานตามที่คณะกรรมการบริหารมอบหมาย
- (๘) ปฏิบัติหน้าที่อื่นตามที่ได้รับมอบหมาย

ข้อ ๙ ให้สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นหน่วยงานที่ทำหน้าที่ประสานงานเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และรับผิดชอบงานธุรการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และคณะกรรมการบริหาร และอาจจะมีหน่วยงานเครือข่ายประจำแต่ละสาขาวิชาเพื่อสนับสนุนภารกิจของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ทั้งนี้ให้เป็นไปตามประกาศของมหาวิทยาลัย

ข้อ ๑๐ ผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาวิชา ถือเป็นที่สุด

ข้อ ๑๑ ในระหว่างที่ยังไม่ได้ออกประกาศ คำสั่ง หรือหลักเกณฑ์และวิธีการเพื่อปฏิบัติตามระเบียบนี้ ให้นำประกาศ คำสั่ง หรือหลักเกณฑ์และวิธีการที่ออกตามระเบียบมหาวิทยาลัยขอนแก่น ว่าด้วย ข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น พ.ศ.๒๕๕๐ และที่แก้ไขเพิ่มเติม ที่ใช้อยู่ในวันก่อนวันที่ระเบียบนี้ใช้บังคับ มาใช้บังคับโดยอนุโลม เท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับระเบียบนี้

ข้อ ๑๒ ให้อธิการบดีเป็นผู้รักษาการตามระเบียบนี้ และมีอำนาจออกประกาศ หรือคำสั่ง เพื่อปฏิบัติให้เป็นไปตามระเบียบนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๕ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๕๙



(นายณรงค์ชัย อัครเศรณี)

นายกสภามหาวิทยาลัยขอนแก่น