



ระเบียบมหาวิทยาลัยขอนแก่น
ว่าด้วย ข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์
พ.ศ. ๒๕๖๒

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เพื่อให้นักวิจัยของมหาวิทยาลัยขอนแก่น หรือบุคคลภายนอกที่ร่วมวิจัยกับมหาวิทยาลัยขอนแก่น หรือบุคคลภายนอกที่จะมาทำการวิจัยในมหาวิทยาลัยขอนแก่น ดำเนินการวิจัยอย่างมีจริยธรรมตามแนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนของประเทศไทย พ.ศ. ๒๕๕๐ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนของประเทศไทย ปฏิญญาเฮลซิงกิ รายงานเบลมงด์ แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ และแนวทางการปฏิบัติเกี่ยวกับการวิจัยที่ดีขององค์การอนามัยโลกและองค์การสากลเพื่อสร้างความประสานสอดคล้อง

ทั้งนี้ หากนักวิจัยของมหาวิทยาลัยขอนแก่น หรือนักวิจัยภายนอกจะมาดำเนินการวิจัยในมหาวิทยาลัยขอนแก่น จะต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำมหาวิทยาลัยก่อน จึงจะสามารถเริ่มดำเนินการวิจัยนั้นได้

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๒๓ (๒) แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยขอนแก่น พ.ศ. ๒๕๕๘ ประกอบกับมติสภามหาวิทยาลัยขอนแก่น ในการประชุม ครั้งที่ ๑/๒๕๖๒ เมื่อวันที่ ๙ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๒ จึงวางระเบียบไว้ดังนี้

ข้อ ๑ ระเบียบนี้เรียกว่า “ระเบียบมหาวิทยาลัยขอนแก่น ว่าด้วย ข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๒”

ข้อ ๒ ระเบียบนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ให้ยกเลิก ระเบียบมหาวิทยาลัยขอนแก่น ว่าด้วย ข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๕๘ บรรดาข้อบังคับ ระเบียบ ประกาศ หรือคำสั่งอื่นใด ในส่วนที่มีกำหนดไว้แล้วในระเบียบนี้ ซึ่งขัดหรือแย้งกับระเบียบนี้ ให้ใช้ระเบียบนี้แทน

ข้อ ๔ ในระเบียบนี้

“มหาวิทยาลัย” หมายความว่า มหาวิทยาลัยขอนแก่น

“สภามหาวิทยาลัย” หมายความว่า สภามหาวิทยาลัยขอนแก่น

“อธิการบดี” หมายความว่า อธิการบดีมหาวิทยาลัยขอนแก่น

“การวิจัยในมนุษย์” หมายความว่า กระบวนการศึกษาวิจัยอย่างเป็นระบบเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ที่เกิดจากการกระทำต่อบุคคล ทั้งโดยตรงและโดยอ้อม รวมทั้งเวชระเบียน ฐานข้อมูล วัสดุสิ่งตรวจ น้ำคัดหลั่งเนื้อเยื่อ หรือสารพันธุกรรมใดที่ได้จากร่างกายของบุคคลที่อาจระบุถึงได้และการศึกษาวิจัยต่อเซลล์หรือส่วนประกอบของเซลล์มนุษย์ และตัวอ่อนที่มีเซลล์หรือส่วนประกอบของเซลล์ของมนุษย์ร่วมอยู่ด้วย และให้หมายความรวมถึงการสอบถาม การสัมภาษณ์ทางสังคมศาสตร์ การทดลองเภสัชภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ การศึกษาธรรมชาติของโรค การส่งเสริมสุขภาพ การป้องกันโรคการศึกษาทางสรีรวิทยา ชีวเคมี พยาธิวิทยา การตอบสนองต่อการรักษาทางด้านกายเคมี จิตวิทยาที่กระทำต่อบุคคล

“คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย” หมายความว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำมหาวิทยาลัยขอนแก่น ที่ได้รับการแต่งตั้งจากสภามหาวิทยาลัยขอนแก่น

“คณะกรรมการบริหาร” หมายความว่า คณะกรรมการบริหารจริยธรรมการวิจัยประจำมหาวิทยาลัยขอนแก่น
“ส่วนงาน” หมายความว่า ส่วนงานที่กำหนดไว้ในมาตรา ๘ แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยขอนแก่น
“คณะแพทยศาสตร์” หมายความว่า คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

“ศูนย์” หมายความว่า ศูนย์ประสานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น
ข้อ ๕ ให้มีคณะกรรมการเรียกว่า “คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำมหาวิทยาลัยขอนแก่น” และมีชื่อภาษาอังกฤษว่า “The Khon Kaen University Ethics Committee for Human Research” ใช้อักษรย่อว่า “KKUEC” เพื่อทำหน้าที่ดูแลจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โดยแบ่งออกเป็น ๓ ชุด ดังนี้

(๑) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ชุดที่ ๑ (KKUEC Panel 1) ทำหน้าที่พิจารณาจริยธรรมการวิจัยของผู้วิจัยหลักซึ่งเป็นบุคลากรสังกัดคณะแพทยศาสตร์ หรือผู้วิจัยจากส่วนงานอื่นที่ต้องการทำการวิจัยในคณะแพทยศาสตร์ รวมทั้งโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยาที่มีการนำเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสมุนไพรหรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบเครื่องมือแพทย์

(๒) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ชุดที่ ๒ (KKUEC Panel 2) ทำหน้าที่พิจารณาจริยธรรมการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์และสุขภาพ สังคมศาสตร์การแพทย์ (Biomedical and Health Social Science Research) ของผู้วิจัยจากส่วนงานอื่นที่ไม่เข้าข่ายการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยชุดที่ ๑

(๓) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ชุดที่ ๓ (KKUEC Panel 3) ทำหน้าที่พิจารณาจริยธรรมการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ (Social Science and Behavioral Science Research) ของผู้วิจัยจากส่วนงานอื่น ๆ ในมหาวิทยาลัยที่ไม่เข้าข่ายการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยชุดที่ ๑

ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ทั้ง ๓ ชุด ประกอบด้วยกรรมการประจำและกรรมการสมทบ ซึ่งเป็นผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความรู้ความชำนาญด้านการวิจัยในสาขาวิชาชีพนั้นหรือเป็นผู้ทรงคุณวุฒิภายนอกมหาวิทยาลัย โดยให้มีกรรมการประจำจำนวนไม่น้อยกว่า ๑๒ คน แต่ไม่เกิน ๑๔ คน และกรรมการสมทบจำนวนตามความเหมาะสม และให้มีประธานคณะกรรมการ รองประธานคณะกรรมการ และกรรมการและเลขานุการ ทั้งนี้ หลักเกณฑ์และวิธีการได้มาซึ่งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยให้เป็นไปตามประกาศของมหาวิทยาลัย

ข้อ ๖ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มีอำนาจ และหน้าที่ดังนี้

(๑) ปกป้องสิทธิความปลอดภัย และศักดิ์ศรีของผู้ที่เป็นอาสาสมัครในการวิจัย ตลอดจนกำกับดูแลให้เป็นไปตามกฎ ระเบียบว่าด้วยข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ และที่เกี่ยวข้อง

(๒) พิจารณาความชอบธรรมด้านจริยธรรม รับรอง รับรองโดยมีเงื่อนไข หรือไม่รับรอง ทบทวน ยับยั้ง ยกเลิก การให้การรับรองจริยธรรมการวิจัยในโครงการที่ไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานการวิจัยในมนุษย์โดยยึดหลักแนวทางจริยธรรมการทํารวิจัยในคนของประเทศไทย พ.ศ.๒๕๕๐ ของชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนของประเทศไทย ปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) รายงานเบลมอนต์ (Belmont Report) แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (Council for International Organizations of Medical Sciences : CIOMS) แนวทางการปฏิบัติเกี่ยวกับการวิจัยที่ดีขององค์การอนามัยโลก

และองค์การสากลเพื่อสร้างความประสานสอดคล้อง (International Conference on Harmonization : ICH) และแนวทางตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กำหนด

(๓) ปฏิบัติตามมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัย (SOP)

(๔) ติดตามประเมินโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว เพื่อเป็นการป้องกันไม่ให้เกิดปัญหาด้านจริยธรรมการวิจัยขึ้นในระหว่างการดำเนินการวิจัยจนสิ้นสุดโครงการ

(๕) ให้คำปรึกษาแก่ผู้วิจัยในการดำเนินการเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(๖) ประชาสัมพันธ์และแนะนำให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(๗) รายงานผลการปฏิบัติงานต่อคณะกรรมการบริหาร และอธิการบดีทุกปี

(๘) แต่งตั้งคณะกรรมการ หรือคณะทำงาน เพื่อปฏิบัติงานตามความเหมาะสม

(๙) ปฏิบัติหน้าที่อื่นตามที่ได้รับมอบหมายจากอธิการบดี

ข้อ ๗ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแต่ละชุดที่ได้รับการแต่งตั้งตามข้อ ๕ ให้มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละสี่ปี และอาจได้รับการแต่งตั้งใหม่อีกได้

ข้อ ๘ ให้อธิการบดีแต่งตั้งคณะกรรมการบริหาร (Executive KKUEC) ประกอบด้วยบุคคลดังต่อไปนี้

(๑) รองอธิการบดีที่ได้รับมอบหมาย เป็นประธานกรรมการ

(๒) ประธานหรือรองประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยตามข้อ ๔ ทั้ง ๓ ชุด เป็นกรรมการ

(๓) คณบดีคณะแพทยศาสตร์ เป็นกรรมการ

(๔) ผู้แทนคณบดีจากคณะในกลุ่มสาขาวิชาวิทยาศาสตร์สุขภาพ จำนวน ๑ คน เป็นกรรมการ

(๕) ผู้แทนคณบดีจากคณะในกลุ่มสาขาวิชามนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์จำนวน ๑ คน เป็นกรรมการ

(๖) เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยตามข้อ ๔ ทั้ง ๓ ชุด เป็นกรรมการ

(๗) ผู้อำนวยการศูนย์ เป็นกรรมการและเลขานุการ

หลักเกณฑ์ และวิธีการได้มาซึ่งคณะกรรมการบริหาร ให้เป็นไปตามประกาศของมหาวิทยาลัย

ข้อ ๙ คณะกรรมการบริหาร มีอำนาจ และหน้าที่ ดังนี้

(๑) กำหนดแผนยุทธศาสตร์ และนโยบายการบริหารศูนย์

(๒) เสนอมหาวิทยาลัยเพื่อออกประกาศ หรือแนวปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับการบริหารศูนย์และการสนับสนุนการวิจัยในมนุษย์

(๓) กำหนดหลักเกณฑ์ และวิธีการดำเนินงานของศูนย์

(๔) เสนอแต่งตั้ง และถอดถอนกรรมการจริยธรรมการวิจัยต่อสภามหาวิทยาลัย

(๕) ให้ความเห็นชอบแผนงาน และงบประมาณประจำปีของศูนย์

(๖) ให้คำปรึกษาและเสนอความเห็นแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

(๗) แต่งตั้งคณะกรรมการ หรือคณะทำงานเพื่อปฏิบัติงานตามที่คณะกรรมการบริหารมอบหมาย

(๘) ปฏิบัติหน้าที่อื่นตามที่ได้รับมอบหมาย

ข้อ ๑๐ ให้ศูนย์เป็นหน่วยงานที่ทำหน้าที่ประสานงานเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และรับผิดชอบงานบริหารจัดการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และคณะกรรมการบริหาร และอาจจะมีหน่วยงานเครือข่ายประจำแต่ละชุด เพื่อสนับสนุนภารกิจของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ทั้งนี้ให้เป็นไปตามประกาศของมหาวิทยาลัย

ข้อ ๑๑ ผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ถือเป็นที่สุด

ข้อ ๑๒ ในระหว่างที่ยังไม่ได้ออกประกาศ คำสั่ง หรือหลักเกณฑ์ และวิธีการเพื่อปฏิบัติตามระเบียบนี้ ให้นำประกาศ คำสั่ง หรือหลักเกณฑ์ และวิธีการ ที่ใช้อยู่ในวันก่อนวันที่ระเบียบนี้ใช้บังคับ มาใช้บังคับโดยอนุโลมเท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับระเบียบนี้

ข้อ ๑๓ ให้อธิการบดีเป็นผู้รักษาการตามระเบียบนี้ และมีอำนาจออกประกาศ หรือคำสั่ง เพื่อปฏิบัติให้เป็นไปตามระเบียบนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๙ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๒



(นายณรงค์ชัย อัครเศรณี)

นายกสภามหาวิทยาลัยขอนแก่น