



ประกาศ มหาวิทยาลัยราชภัฏบ้านสมเด็จเจ้าพระยา
เรื่อง แนวทางการยื่นเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เพื่อให้การยื่นเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นไปด้วยความเรียบร้อย มีประสิทธิภาพ และสอดคล้องกับแนวทางการทำวิจัยในมนุษย์ของประเทศและนานาชาติ

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๑ แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยราชภัฏ พ.ศ. ๒๕๔๗ ประกอบกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในคราวประชุมครั้งที่ ๖/๒๕๖๖ เมื่อวันที่ ๒๕ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๖ จึงกำหนดแนวทางการยื่นเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ เรียกว่า “ประกาศมหาวิทยาลัยราชภัฏบ้านสมเด็จเจ้าพระยา เรื่อง แนวทางการยื่นเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์”

ข้อ ๒ ให้ยกเลิก ประกาศมหาวิทยาลัยราชภัฏบ้านสมเด็จเจ้าพระยา เรื่อง “การกำหนดแนวทางการยื่นเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์” ฉบับลงวันที่ ๒๔ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๓

ข้อ ๓ ประกาศนี้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป

ข้อ ๔ ในประกาศนี้

“การวิจัยในมนุษย์” หมายความว่า กระบวนการศึกษาวิจัยอย่างเป็นระบบเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ที่เกิดจากการกระทำต่อบุคคล ทั้งโดยตรงและโดยอ้อม รวมทั้งเวชระเบียน ฐานข้อมูล วัสดุสิ่งตรวจสารคัดหลั่ง เนื้อเยื่อ หรือสารพันธุกรรมใด ๆ ที่ได้จากร่างกายของบุคคลที่อาจระบุถึงได้ และการวิจัยต่อเซลล์หรือส่วนประกอบของเซลล์มนุษย์ และตัวอ่อนที่มีเซลล์หรือส่วนประกอบของเซลล์มนุษย์รวมอยู่ด้วยการทดลองเภสัชภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ การศึกษาธรรมชาติของโรค การส่งเสริมสุขภาพ การป้องกันโรค การศึกษาทางสรีรวิทยา ชีวเคมี พยาธิวิทยา การตอบสนองต่อการรักษาทางด้านกายภาพ เคมี ชีวภาพจิตวิทยาที่กระทำต่อบุคคลและให้หมายความรวมถึง การวิจัยที่ดำเนินการสำรวจ การสัมภาษณ์ การสังเกต พฤติกรรม ข้อมูลที่ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะและส่วนบุคคล ทางวิทยาศาสตร์ สังคมศาสตร์ มนุษยศาสตร์ และสาขาอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

“มหาวิทยาลัย” หมายความว่า มหาวิทยาลัยราชภัฏบ้านสมเด็จเจ้าพระยา

“อธิการบดี” หมายความว่า อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏบ้านสมเด็จเจ้าพระยา

“โครงการวิจัย” หมายความว่า โครงการวิจัยที่ยื่นเสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏบ้านสมเด็จเจ้าพระยา ประกอบด้วย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสถาบัน และคณะกรรมการสมทบที่ได้รับการแต่งตั้งตามคำสั่งมหาวิทยาลัยราชภัฏบ้านสมเด็จเจ้าพระยา

“ที่ปรึกษาอิสระ” หมายความว่า ผู้เชี่ยวชาญในสาขาใดสาขาหนึ่งที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ได้ทำการสรรหาและได้รับการแต่งตั้งโดยอธิการบดี เพื่อทำหน้าที่พิจารณาโครงร่างการวิจัยและให้คำแนะนำแก่คณะกรรมการ ในกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีข้อมูลไม่เพียงพอในการพิจารณาตัดสิน

“Standard Operating Procedures: SOP” หมายความว่า เอกสารแสดงวิธีดำเนินการตามมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

“บุคคลภายในมหาวิทยาลัย” หมายความว่า นักศึกษาและบุคลากรของมหาวิทยาลัยราชภัฏบ้านสมเด็จเจ้าพระยา

“บุคคลภายนอกมหาวิทยาลัย” หมายความว่า บุคคลอื่นที่ไม่ใช่ นักศึกษาและบุคลากรของมหาวิทยาลัยราชภัฏบ้านสมเด็จเจ้าพระยา

“ผู้วิจัย” หมายความว่า บุคคลหรือคณะบุคคลซึ่งทำการวิจัยในมนุษย์

“อาสาสมัคร” หมายความว่า ผู้รับการวิจัยที่ได้ลงนามหรือเข้าร่วมการวิจัยโดยได้ลงนามในหนังสือยินยอมไว้เป็นหลักฐานหรือยินยอมที่จะให้ผู้วิจัยทำการวิจัยโดยสมัครใจ โดยวิธีการอื่น ๆ ตามความเหมาะสมตามดุลพินิจของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ข้อ ๕ การวิจัยต่ออาสาสมัครจะกระทำต่อเมื่อมีความจำเป็นและไม่สามารถกระทำในสัตว์ทดลองหรือห้องปฏิบัติการได้ และก่อนทำการวิจัย ผู้ทำการวิจัยจะต้องมีหลักฐานผลการทดลองในสัตว์หรือการทดลองด้วยวิธีอื่น ๆ ว่าประสบผลสำเร็จตามควร และสมควรนำมาใช้กับอาสาสมัครเมื่อผู้วิจัยคาดว่าจะได้ผลดียิ่งกว่าการใช้วิธีอื่น

ข้อ ๖ ประเภทของการวิจัยที่ต้องได้รับการรับรองก่อนดำเนินการวิจัย แบ่งเป็น ๘ ประเภท ดังนี้

(๑) การวิจัยทางคลินิกซึ่งเกี่ยวกับยาหรือเครื่องมือทางการแพทย์

(๒) การวิจัยเกี่ยวกับการตรวจและการรักษาทางรังสีวิทยา

(๓) การวิจัยเกี่ยวกับวิธีการผ่าตัด

(๔) การวิจัยที่ใช้สิ่งส่งตรวจต่าง ๆ จากร่างกายมนุษย์

(๕) การศึกษาวิจัยจากเวชระเบียนที่วิธีการเก็บข้อมูลต้องมีความเชื่อมโยงและมีผลกระทบต่อ

บุคคล

(๖) การวิจัยทางระบาดวิทยา

(๗) การวิจัยที่หัวหน้าโครงการเป็นผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพ (Health Care Provider) และขั้นตอนการดำเนินการวิจัยที่มีผลกระทบต่อสุขภาพส่วนบุคคล ทำให้เกิดความเสียหายที่จะถูกฟ้องร้องตามกฎหมาย

(๘) การวิจัยทางสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์หรือจิตวิทยา ที่ดำเนินการสำรวจ สัมภาษณ์ การสังเกตพฤติกรรม ข้อมูลที่ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะและเป็นส่วนบุคคล

ข้อ ๗ การยื่นเสนอโครงการวิจัย ผู้วิจัยหลักต้องยื่นเสนอโครงการวิจัยก่อนการดำเนินการวิจัยเท่านั้น โดยผู้วิจัยหลักและผู้ร่วมวิจัยจะต้องยื่นประกาศนียบัตรหรือเอกสารรับรองการผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่มีอายุไม่เกิน ๒ ปี นับจากวันที่ออกเอกสารรับรอง มาพร้อมกับโครงการวิจัยเพื่อให้คณะกรรมการพิจารณา มิฉะนั้น คณะกรรมการจะไม่รับพิจารณา

ข้อ ๘ การยื่นเสนอโครงการวิจัย สำหรับบุคคลภายนอกมหาวิทยาลัย คณะกรรมการจะรับโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เฉพาะกับผู้วิจัยที่สังกัดหน่วยงานที่ได้ทำข้อตกลงทางวิชาการด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (MOU) ร่วมกับ มหาวิทยาลัยราชภัฏบ้านสมเด็จเจ้าพระยา และโครงการวิจัยจะต้องมีผู้ร่วมวิจัย หรือมีอาสาสมัครที่เข้าร่วมงานวิจัยเป็นบุคคลภายในมหาวิทยาลัยราชภัฏบ้านสมเด็จเจ้าพระยาด้วย

ข้อ ๙ กรณีบุคคลภายนอกมหาวิทยาลัย และบุคคลภายนอกที่หน่วยงานต้นสังกัดของผู้วิจัยได้ทำข้อตกลงทางวิชาการด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (MOU) ร่วมกับ มหาวิทยาลัยราชภัฏบ้านสมเด็จเจ้าพระยา ที่โครงการวิจัยได้ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากหน่วยงานอื่น มีความประสงค์จะใช้บุคลากรภายในมหาวิทยาลัยเป็นอาสาสมัคร จะต้องยื่นเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยราชภัฏบ้านสมเด็จเจ้าพระยาก่อนเก็บข้อมูล

ข้อ ๑๐ คณะกรรมการจะให้ความเห็นชอบในการออกใบรับรองได้ก็ต่อเมื่อ

(๑) ผู้วิจัยมีโครงการวิจัยที่กำหนดรายละเอียดอย่างชัดเจนเกี่ยวกับวัตถุประสงค์ในการวิจัย วิธีการวิจัย ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ ความเสี่ยงจากการวิจัย และความผิดปกติที่มีหรืออาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร รวมถึงข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องตามที่คณะกรรมการเห็นสมควร พร้อมทั้งให้โอกาสแก่อาสาสมัครผู้ปกครองตัวแทนของอาสาสมัครได้ซักถามข้อข้องใจต่าง ๆ ก่อนให้ความยินยอม

(๒) ผู้วิจัยต้องมีความรู้ความสามารถในเรื่องที่จะทำการวิจัยเป็นอย่างดี และต้องมีอุปกรณ์เครื่องมือ วิธีการที่จำเป็นสำหรับช่วยเหลืออาสาสมัครอย่างครบถ้วนและมีประสิทธิภาพ เมื่อมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

ข้อ ๑๑ ผู้วิจัยต้องทำการวิจัยต่ออาสาสมัครด้วยความระมัดระวังตามภาวะวิสัยและพฤติการณ์ตามมาตรฐานแห่งการประกอบวิชาชีพของตน และต้องยุติการวิจัยต่ออาสาสมัครทันทีเมื่อปรากฏว่าหากดำเนินการต่อไปอาจจะเป็นอันตรายแก่อาสาสมัครหรือมีแนวโน้มว่าอาจจะเกิดอันตรายไม่ว่าในกรณีใด ๆ หากอาสาสมัครได้รับอันตรายใด ๆ อันเนื่องจากการวิจัย ผู้วิจัยต้องจ่ายค่าชดเชยหรือดูแลรักษาพยาบาลอาสาสมัครตามความเป็นจริง

ข้อ ๑๒ ผู้วิจัยต้องดำเนินการวิจัยต่ออาสาสมัครตามวิธีการที่กำหนดไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการอนุญาตและตามเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนดอย่างเคร่งครัด

ข้อ ๑๓ ผู้วิจัยต้องอนุญาตให้คณะกรรมการเข้าตรวจเยี่ยมการดำเนินการวิจัยตามวันเวลาที่ได้ตกลงกันล่วงหน้าเป็นลายลักษณ์อักษร

ข้อ ๑๔ เอกสารรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีอายุ ๑ ปี นับตั้งแต่วันที่อนุมัติ

ทั้งนี้ หากผู้วิจัยเห็นว่าไม่สามารถดำเนินการวิจัยได้ทันกำหนดระยะเวลาตามวรรคหนึ่ง ผู้วิจัยต้องดำเนินการต่ออายุเอกสารรับรองก่อนเอกสารรับรองหมดอายุ

ในกรณีที่ผู้วิจัยไม่ได้ปฏิบัติตามวรรคสอง คณะกรรมการอาจพิจารณาการต่ออายุเป็นรายกรณี

ข้อ ๑๕ ผู้วิจัยต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารรับรองโครงการวิจัยโดยเคร่งครัด หากผู้วิจัยไม่ได้ปฏิบัติตามเงื่อนไขที่กำหนด คณะกรรมการอาจพิจารณาเพิกถอนเอกสารรับรองโครงการวิจัยดังกล่าวได้

ข้อที่ ๑๖ ในกรณีที่มีปัญหาเกี่ยวกับการปฏิบัติตามประกาศนี้ ให้คณะกรรมการเป็นผู้เสนอ
ความเห็นต่ออธิการบดีเพื่อวินิจฉัย และให้การวินิจฉัยของอธิการบดีเป็นที่สุด

ประกาศ ณ วันที่ ๘ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๖



(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ลินดา เกณฑ์มา)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏบ้านสมเด็จเจ้าพระยา

Signature Code : ๕zEM๖ZZAf๗eTh๔CvZIKj