



ระเบียบมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลรัตนโกสินทร์  
ว่าด้วยการกำกับดูแลจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

พ.ศ. ๒๕๖๓

โดยที่เป็นการสมควรให้มีระเบียบมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลรัตนโกสินทร์ ว่าด้วยการกำกับดูแลจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๗ (๒) และ (๑๔) แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคล พ.ศ. ๒๕๔๘ และโดยมติสภามหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลรัตนโกสินทร์ ในการประชุมครั้งที่ ๑๑/๒๕๖๓ เมื่อวันที่ ๒๔ พฤศจิกายน ๒๕๖๓ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลรัตนโกสินทร์ จึงวางระเบียบไว้ ดังนี้

ข้อ ๑ ระเบียบนี้เรียกว่า “ระเบียบมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลรัตนโกสินทร์ ว่าด้วยการกำกับดูแลจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๓”

ข้อ ๒ ระเบียบนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ในระเบียบนี้

“สภามหาวิทยาลัย” หมายความว่า สภามหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลรัตนโกสินทร์

“มหาวิทยาลัย” หมายความว่า มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลรัตนโกสินทร์

“อธิการบดี” หมายความว่า อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลรัตนโกสินทร์

“หน่วยงาน” หมายความว่า ส่วนราชการของมหาวิทยาลัยที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายกระทรวง และให้หมายความรวมถึงส่วนงานภายในที่จัดตั้งขึ้นตามมติสภามหาวิทยาลัย ซึ่งมีฐานะเทียบเท่าคณะ

“การวิจัยในมนุษย์” หมายความว่า กระบวนการศึกษาวิจัยอย่างเป็นระบบเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ที่เกิดจากการกระทำต่อร่างกายและจิตใจของผู้รับการวิจัย ทั้งโดยตรงและโดยอ้อม เช่น การศึกษาวิจัยและการทดลองเภสัชภัณฑ์ เครื่องมือการแพทย์ การศึกษาธรรมชาติของโลก การวินิจฉัยการรักษา การส่งเสริมสุขภาพและการป้องกันโรคที่กระทำต่อมนุษย์ รวมทั้งการศึกษาวิจัยจากเวชระเบียน ฐานข้อมูล และสิ่งตรวจต่าง ๆ จากร่างกายมนุษย์ เช่น เลือด สารคัดหลั่ง ชี้นเนื้อ เป็นต้น และให้หมายความรวมถึงการศึกษาวิจัยทางสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ และมานุษยวิทยา

“คณะกรรมการอำนวยการ” หมายความว่า คณะกรรมการอำนวยการประสานงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลรัตนโกสินทร์

“คณะกรรมการจริยธรรม” หมายความว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลรัตนโกสินทร์

“คณะกรรมการจริยธรรมประจำหน่วยงาน” หมายความว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำหน่วยงาน มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลรัตนโกสินทร์

“โครงการวิจัย” หมายความว่า โครงการวิจัยของบุคลากร หรือของนักศึกษาของมหาวิทยาลัย ที่ยื่นเสนอขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลรัตนโกสินทร์ หรือยื่นเสนอขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำหน่วยงาน มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลรัตนโกสินทร์

ข้อ ๔ ให้อธิการบดีเป็นผู้รักษาการตามระเบียบนี้ กรณีที่มีปัญหาเกี่ยวกับการปฏิบัติตามระเบียบนี้ ให้อธิการบดีเป็นผู้วินิจฉัยชี้ขาดและให้ถือเป็นที่สุด

## หมวด ๑

### คณะกรรมการอำนวยการ

ข้อ ๕ ให้มหาวิทยาลัยแต่งตั้งคณะกรรมการอำนวยการ ประกอบด้วย

- |  |               |
|--|---------------|
| (๕.๑) อธิการบดี  | เป็นประธาน    |
| (๕.๒) รองอธิการบดีที่อธิการบดีมอบหมาย                            | เป็นรองประธาน |
| (๕.๓) ตัวแทนจากข้อ (๗.๓) ซึ่งคัดเลือกกันเอง<br>จำนวนไม่เกิน ๓ คน | เป็นกรรมการ   |
| (๕.๔) ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา                             | เป็นเลขานุการ |

ให้มหาวิทยาลัยแต่งตั้งผู้ช่วยเลขานุการเพิ่มอีกได้ แต่ไม่เกิน ๒ คน

ข้อ ๖ ให้คณะกรรมการอำนวยการ มีหน้าที่และอำนาจ ดังนี้

(๖.๑) กำกับนโยบายการดำเนินงาน แผนงาน ประสานงาน และติดตามเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัย

(๖.๒) ออกประกาศหลักเกณฑ์วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures หรือ SOP)

(๖.๓) ออกประกาศ หลักเกณฑ์อื่น ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัย

(๖.๔) เสนอชื่อคณะกรรมการจริยธรรม และคณะกรรมการจริยธรรมประจำหน่วยงาน เพื่อให้สภามหาวิทยาลัยให้ความเห็นชอบ

(๖.๕) สนับสนุนการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรม

(๖.๖) เผยแพร่และประชาสัมพันธ์การดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรม

(๖.๗) ปฏิบัติงานอื่น ๆ ตามที่ได้รับมอบหมายจากสภามหาวิทยาลัยหรืออธิการบดี

## หมวด ๒

### คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำมหาวิทยาลัย

ข้อ ๗ ให้สภามหาวิทยาลัยแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำมหาวิทยาลัย โดยการเสนอชื่อจากคณะกรรมการอำนวยการ ซึ่งจะต้องมีทั้งเพศชายและเพศหญิง และมีความหลากหลายในวัยวุฒิ โดยมีองค์ประกอบดังนี้

(๗.๑) ประธานกรรมการ ซึ่งแต่งตั้งจากผู้ทรงคุณวุฒิภายในหรือภายนอกมหาวิทยาลัยที่มีความรู้ความชำนาญด้านการวิจัยและจริยธรรมในมนุษย์

(๗.๒) รองประธานกรรมการ ซึ่งแต่งตั้งจากผู้ทรงคุณวุฒิภายในหรือภายนอกมหาวิทยาลัย ที่มีความรู้ความชำนาญด้านการวิจัยและจริยธรรมในมนุษย์ จำนวนไม่เกิน ๒ คน

(๗.๓) กรรมการ ซึ่งไม่ได้ดำรงตำแหน่งคณบดีหรือหัวหน้าหน่วยงานและได้รับคัดเลือกจากคณะกรรมการประจำคณะ หน่วยงานละ ๑ คน

(๗.๔) กรรมการ ซึ่งแต่งตั้งจากผู้ทรงคุณวุฒิภายนอกมหาวิทยาลัยที่มีความรู้ความชำนาญด้านการวิจัยในสาขาวิชาด้านมนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ ด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ จำนวนไม่น้อยกว่า ๒ คน

(๗.๕) กรรมการ ซึ่งแต่งตั้งจากบุคคลภายนอก ที่เป็นตัวแทนของประชาชน (Lay Person) จำนวนไม่น้อยกว่า ๒ คน

ให้คณะกรรมการจริยธรรมคัดเลือกกรรมการตามข้อ (๗.๓) สายวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี จำนวน ๑ คน และสายสังคมศาสตร์ จำนวน ๑ คน ทำหน้าที่เลขานุการร่วม และให้แต่งตั้งผู้ช่วยเลขานุการจากสถาบันวิจัยและพัฒนาเพิ่มอีก ๑ คน

ข้อ ๘ ประธานกรรมการ รองประธานกรรมการ และกรรมการจริยธรรมมีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ ๓ ปี นับตั้งแต่วันที่ได้รับการแต่งตั้ง ประธานกรรมการ รองประธานกรรมการ และกรรมการที่พ้นจากตำแหน่งตามวาระแล้ว อาจได้รับแต่งตั้งใหม่อีกได้

นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามวาระหนึ่ง ประธานกรรมการ รองประธานกรรมการ และกรรมการจริยธรรมพ้นจากตำแหน่งเมื่อ

(๑) ตาย

(๒) ลาออก

(๓) ถูกจำคุกโดยถูกคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่ความผิดอันได้กระทำโดยประมาท หรือความผิดลหุโทษ

(๔) เป็นบุคคลล้มละลาย

(๕) เป็นบุคคลไร้ความสามารถ หรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

(๖) บกพร่องต่อหน้าที่ มีความประพฤติเสื่อมเสีย หรือหย่อนความสามารถ

กรณีที่ประธานกรรมการ รองประธานกรรมการ หรือกรรมการว่างลงไม่ว่าด้วยเหตุใด ๆ และ  
ยังไม่ได้ดำเนินการให้ได้มาซึ่งประธานกรรมการ รองประธานกรรมการ หรือกรรมการแทนตำแหน่งที่ว่าง  
ให้คณะกรรมการจริยธรรมประกอบด้วยกรรมการเท่าที่มีอยู่

เมื่อประธานกรรมการ รองประธานกรรมการ หรือกรรมการว่างลงก่อนครบวาระ  
ให้ดำเนินการแต่งตั้งใหม่ภายในสามสิบวัน โดยให้ผู้ที่ได้รับแต่งตั้งมีวาระการดำรงตำแหน่งเท่ากับเวลา  
ที่เหลืออยู่ของประธานกรรมการ รองประธานกรรมการ หรือกรรมการที่ยังอยู่ในตำแหน่ง เว้นแต่วาระ  
ของประธานกรรมการ รองประธานกรรมการ หรือกรรมการเหลือไม่ถึงหนึ่งร้อยยี่สิบวัน จะไม่แต่งตั้งใหม่ก็ได้

ในกรณีที่ประธานกรรมการ รองประธานกรรมการ และกรรมการพ้นจากตำแหน่งตามวาระ  
แต่ยังมีได้แต่งตั้งประธานกรรมการ รองประธานกรรมการ และกรรมการขึ้นใหม่ ให้ประธานกรรมการ  
รองประธานกรรมการ และกรรมการซึ่งพ้นจากตำแหน่งปฏิบัติหน้าที่ต่อไปจนกว่าจะได้แต่งตั้งคณะกรรมการ  
จริยธรรมขึ้นใหม่

ข้อ ๙ ให้คณะกรรมการจริยธรรม มีหน้าที่และอำนาจ ดังนี้

(๙.๑) กำกับดูแลและกำหนดมาตรฐานการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
เพื่อเสนอต่อคณะกรรมการอำนวยการ

(๙.๒) ปกป้อง ค้ำครองสิทธิ รักษาความลับและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้รับการวิจัย  
ที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยดังกล่าวทั้งหมดหรือเพียงบางส่วน และให้ความสำคัญพิเศษสำหรับการวิจัย  
ซึ่งเกี่ยวข้องกับผู้รับการวิจัยที่เปราะบาง โดยไม่คำนึงถึงผู้ให้การสนับสนุน

(๙.๓) กำหนดวิธีปฏิบัติและแนวทางการดำเนินงานมาตรฐานของคณะกรรมการ  
จริยธรรม

(๙.๔) พิจารณาและกำหนดประเภทหรือลักษณะของโครงการวิจัยที่ต้องยื่นหลักฐาน  
แสดงการอนุญาต

(๙.๕) กำหนดหลักเกณฑ์ในการรวบรวมการจัดระบบ และการเปิดเผยข้อมูล  
ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ เพื่อเผยแพร่ต่อสาธารณชน

(๙.๖) เสนอมหาวิทยาลัยแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สาย  
วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สายสังคมศาสตร์ และผู้เชี่ยวชาญใน  
การดำเนินงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(๙.๗) รับทราบผลการดำเนินงาน ให้ข้อเสนอแนะ และคำปรึกษาแก่คณะกรรมการ  
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สายวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
สายสังคมศาสตร์

(๙.๘) ร่วมมือกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์เพื่อสอดส่องให้การวิจัย  
ในมนุษย์เป็นไปตามมาตรฐานและแนวปฏิบัติที่กำหนด

(๙.๙) ปฏิบัติงานอื่น ๆ ตามที่ได้รับมอบหมายจากสภามหาวิทยาลัยหรืออธิการบดี

ข้อ ๑๐ การประชุมคณะกรรมการจริยธรรม ต้องมีกรรมการเข้าร่วมประชุมอย่างน้อยกึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมดที่มีอยู่ จึงจะเป็นองค์ประชุม

ให้ประธานกรรมการเป็นประธานในที่ประชุม ถ้าประธานกรรมการไม่อยู่หรือไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้รองประธานกรรมการคนใดคนหนึ่ง เป็นประธานในที่ประชุมแทน

การลงมติให้ถือเสียงข้างมาก ถ้าคะแนนเสียงเท่ากันให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มขึ้นอีกเสียงหนึ่งเป็นเสียงชี้ขาด

### หมวด ๓

#### คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สายวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี

#### คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สายสังคมศาสตร์

#### คณะกรรมการจริยธรรมประจำหน่วยงาน และ

#### คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำหน่วยงาน

ข้อ ๑๑ ให้มหาวิทยาลัยแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สายวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สายสังคมศาสตร์ ตามที่คณะกรรมการจริยธรรมตามข้อ ๗ เสนอ โดยแต่ละคณะให้มีองค์ประกอบของคณะกรรมการ ดังนี้

(๑๑.๑) ประธานกรรมการ ซึ่งแต่งตั้งจากประธานกรรมการหรือรองประธานกรรมการคณะกรรมการจริยธรรมตามข้อ ๗

(๑๑.๒) กรรมการ ซึ่งแต่งตั้งจากกรรมการตามข้อ (๗.๓) อย่างน้อย ๒ คน

(๑๑.๓) กรรมการ ซึ่งแต่งตั้งจากกรรมการตามข้อ (๗.๔) อย่างน้อย ๑ คน

(๑๑.๔) กรรมการ ซึ่งแต่งตั้งจากกรรมการตามข้อ (๗.๕) อย่างน้อย ๑ คน

ให้เลขาธิการคณะกรรมการจริยธรรมตามข้อ ๗ ทำหน้าที่กรรมการและเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สายวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี และกรรมการและเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สายสังคมศาสตร์ และให้แต่งตั้งผู้ช่วยเลขานุการจากสถาบันวิจัยและพัฒนาเพิ่มอีกสายละ ๑ คน

ข้อ ๑๒ วาระการดำรงตำแหน่ง การพ้นจากตำแหน่ง การแต่งตั้งกรรมการแทนตำแหน่งที่ว่างลงก่อนครบวาระ และการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สายวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สายสังคมศาสตร์ ให้นำข้อ ๘ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

ข้อ ๑๓ ให้คณะกรรมการตามข้อ ๑๑ มีหน้าที่และอำนาจ ดังนี้

(๑๓.๑) ปกป้อง ค้ำครองสิทธิ รักษาความลับและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้รับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยดังกล่าวทั้งหมดหรือเพียงบางส่วน และให้ความสำคัญพิเศษสำหรับการวิจัยซึ่งเกี่ยวข้องกับผู้รับการวิจัยที่เปราะบาง โดยไม่คำนึงถึงผู้ให้การสนับสนุน

(๑๓.๒) พิจารณาและรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโครงการวิจัย

(๑๓.๓) พิจารณาให้ข้อเสนอแนะ ปรับปรุงแก้ไข และรับทราบข้อเสนอโครงการวิจัย และหัวข้อวิจัยตามศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง

(๑๓.๔) ส่งรายงานความก้าวหน้า และตรวจสอบการศึกษาวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(๑๓.๕) รายงานผลการดำเนินงานต่อคณะกรรมการจริยธรรม อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง

(๑๓.๖) ปฏิบัติงานอื่น ๆ ตามที่ได้รับมอบหมายจากสภามหาวิทยาลัยหรือคณะกรรมการจริยธรรม

ข้อ ๑๔ การประชุมคณะกรรมการตามข้อ ๑๑ และการลงมติให้นำข้อ ๑๐ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

ข้อ ๑๕ ในกรณีที่มีความจำเป็น สภามหาวิทยาลัยอาจแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมประจำหน่วยงาน โดยการเสนอชื่อจากคณะกรรมการอำนวยการ ซึ่งจะต้องมีทั้งเพศชายและเพศหญิง และมีความหลากหลายในวัยวุฒิ โดยมีองค์ประกอบดังนี้

(๑๕.๑) ประธานกรรมการ ซึ่งแต่งตั้งจากผู้ทรงคุณวุฒิภายในหรือภายนอกมหาวิทยาลัยที่มีความรู้ความชำนาญด้านการวิจัยและจริยธรรมในมนุษย์

(๑๕.๒) รองประธานกรรมการ ซึ่งแต่งตั้งจากผู้ทรงคุณวุฒิภายในหรือภายนอกมหาวิทยาลัย ที่มีความรู้ความชำนาญด้านการวิจัยและจริยธรรมในมนุษย์

(๑๕.๓) กรรมการ ซึ่งไม่ได้ดำรงตำแหน่งคณบดีหรือหัวหน้าหน่วยงานและได้รับคัดเลือกจากคณะกรรมการประจำหน่วยงาน จำนวนไม่น้อยกว่า ๒ คน

(๑๕.๔) กรรมการ ซึ่งแต่งตั้งจากผู้ทรงคุณวุฒิภายนอกมหาวิทยาลัยที่มีความรู้ความชำนาญด้านการวิจัยในสาขาวิชาที่เกี่ยวข้องกับหน่วยงาน จำนวนไม่น้อยกว่า ๒ คน

(๑๕.๕) กรรมการ ซึ่งแต่งตั้งจากบุคคลภายนอก ที่เป็นตัวแทนของประชาชน (Lay Person) จำนวนไม่น้อยกว่า ๒ คน

ให้คณะกรรมการจริยธรรมประจำหน่วยงานคัดเลือกกรรมการตามข้อ (๑๕.๓) จำนวน ๑ คน ทำหน้าที่เป็นเลขานุการ และให้แต่งตั้งบุคลากรของหน่วยงานจำนวน ๑ คน เป็นผู้ช่วยเลขานุการ

ข้อ ๑๖ ให้คณะกรรมการจริยธรรมประจำหน่วยงาน มีหน้าที่และอำนาจ ตามข้อ ๑๓ โดยอนุโลม

ข้อ ๑๗ วาระการดำรงตำแหน่ง การพ้นจากตำแหน่ง การแต่งตั้งกรรมการแทนตำแหน่งที่ว่างลงก่อนครบวาระ และการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมประจำหน่วยงาน ให้นำข้อ ๘ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมประจำหน่วยงาน และการลงมติให้นำข้อ ๑๐ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

ข้อ ๑๘ หน่วยงานอาจแต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำหน่วยงานจากคณะกรรมการจริยธรรมประจำหน่วยงานตามข้อ ๑๕ เป็นคณะย่อยก็ได้ โดยมีองค์ประกอบดังนี้

(๑๘.๑) ประธานกรรมการ ซึ่งแต่งตั้งจากประธานกรรมการหรือรองประธานกรรมการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามข้อ ๑๕

(๑๘.๒) กรรมการ ซึ่งแต่งตั้งจากกรรมการตามข้อ (๑๕.๓) อย่างน้อย ๒ คน

(๑๘.๓) กรรมการ ซึ่งแต่งตั้งจากกรรมการตามข้อ (๑๕.๔) อย่างน้อย ๑ คน

(๑๘.๔) กรรมการ ซึ่งแต่งตั้งจากกรรมการตามข้อ (๑๕.๕) อย่างน้อย ๑ คน

ให้เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมประจำหน่วยงานตามข้อ ๑๕ ทำหน้าที่กรรมการและเลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำหน่วยงานคณะย่อย และให้แต่งตั้งบุคลากรของหน่วยงาน จำนวน ๑ คน เป็นผู้ช่วยเลขานุการ

ข้อ ๑๙ ให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำหน่วยงานคณะย่อยทำหน้าที่กลั่นกรองการกระทำใด ๆ อันอยู่ในอำนาจและหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมประจำหน่วยงาน และเสนอให้คณะกรรมการจริยธรรมประจำหน่วยงานพิจารณาให้ความเห็นชอบ

ข้อ ๒๐ วาระการดำรงตำแหน่ง การพ้นจากตำแหน่ง การแต่งตั้งกรรมการแทนตำแหน่งที่ว่างลงก่อนครบวาระ และการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำหน่วยงาน ให้นำข้อ ๘ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

การประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำหน่วยงาน และการลงมติให้นำข้อ ๑๐ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

ข้อ ๒๑ การดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมประจำหน่วยงานและคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำหน่วยงานคณะย่อย ให้ใช้งบประมาณบริหารจัดการจากเงินรายได้ของหน่วยงาน

#### หมวด ๔

#### การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ข้อ ๒๒ กรรมการในคณะกรรมการจริยธรรม คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สายวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สายสังคมศาสตร์ คณะกรรมการจริยธรรมประจำหน่วยงาน คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำหน่วยงานคณะย่อย ซึ่งเป็นผู้มีส่วนได้ส่วนเสียดังต่อไปนี้ จะทำการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ไม่ได้

(๒๒.๑) เป็นผู้เสนอโครงการวิจัยหรือมีส่วนร่วมในโครงการวิจัย

(๒๒.๒) เป็นคู่หมั้นหรือคู่สมรสของผู้เสนอโครงการวิจัย

(๒๒.๓) เป็นญาติของผู้เสนอโครงการวิจัย คือ เป็นบุพการีหรือผู้สืบสันดานไม่ว่า  
ชั้นใด ๆ หรือเป็นพี่น้องหรือลูกพี่ลูกน้องนับได้เพียงภายในสามชั้น หรือเป็นญาติเกี่ยวพันทางการแต่งงาน  
นับได้เพียงสองชั้น

(๒๒.๔) เป็นหรือเคยเป็นผู้แทนโดยชอบธรรมหรือผู้พิทักษ์หรือผู้แทนหรือตัวแทน  
ของผู้เสนอโครงการวิจัย

(๒๒.๕) เป็นเจ้าหนี้หรือลูกหนี้ ของผู้เสนอโครงการวิจัย

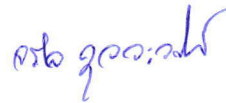
(๒๒.๖) เป็นอาจารย์ที่ปรึกษาหลัก อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม หรือกรรมการสอบ  
วิทยานิพนธ์ สารนิพนธ์การค้นคว้าอิสระ หรือรายงานวิชาการอื่น ๆ ของผู้เสนอโครงการวิจัย

ในกรณีที่มีกรรมการเป็นผู้มีส่วนได้ส่วนเสียตามวรรคหนึ่ง ให้คณะกรรมการที่เหลืออยู่เป็น  
องค์ประชุม

ข้อ ๒๓ ในวาระเริ่มแรก ให้มหาวิทยาลัยแต่งตั้งคณะกรรมการอำนวยการตามข้อ ๕  
คณะกรรมการจริยธรรมตามข้อ ๗ และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สายวิทยาศาสตร์และ  
เทคโนโลยี และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สายสังคมศาสตร์ตามข้อ ๑๑ และคณะกรรมการ  
จริยธรรมประจำหน่วยงานตามข้อ ๑๕ เพื่อดำเนินการเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของหน่วยงาน  
ไปพลางก่อนจนกว่าจะมีการแต่งตั้งคณะกรรมการตามระเบียบนี้ และให้มหาวิทยาลัยดำเนินการเพื่อให้ได้มาซึ่ง  
คณะกรรมการตามระเบียบนี้ภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ระเบียบฉบับนี้ใช้บังคับ

ประกาศ ณ วันที่ ๒๕ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๓

พลเอก



(จรัล กุลละวณิชย์)

นายกสภามหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลรัตนโกสินทร์

**หมายเหตุ** เหตุผลในการจัดทำระเบียบมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลรัตนโกสินทร์ฉบับนี้ เนื่องจากมหาวิทยาลัยได้มีนโยบายให้สถาบันวิจัยและพัฒนาจัดทำร่างระเบียบมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลรัตนโกสินทร์ ว่าด้วยการกำกับดูแลจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ เพื่อดำเนินการกำกับดูแลจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโครงการวิจัย