



ระเบียบมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลรัตนโกสินทร์
ว่าด้วยการกำกับดูแลจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ฉบับที่ ๒)

พ.ศ. ๒๕๖๕

โดยที่เป็นการสมควรแก้ไขเพิ่มเติมระเบียบมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลรัตนโกสินทร์ ว่าด้วยการกำกับดูแลจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๗ (๒) และ (๑๔) แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคล พ.ศ. ๒๕๔๘ และโดยมติสภามหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลรัตนโกสินทร์ ในการประชุมครั้งที่ ๗/๒๕๖๕ เมื่อวันที่ ๒๑ กรกฎาคม ๒๕๖๕ สภามหาวิทยาลัยจึงวางระเบียบไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ระเบียบนี้เรียกว่า “ระเบียบมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลรัตนโกสินทร์ ว่าด้วยการกำกับดูแลจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๕”

ข้อ ๒ ระเบียบนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ให้ยกเลิกความในบทนิยามคำว่า “การวิจัยในมนุษย์” ในข้อ ๓ แห่งระเบียบมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลรัตนโกสินทร์ ว่าด้วยการกำกับดูแลจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

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

ข้อ ๔ ให้เพิ่มบทนิยามคำว่า “กรรมการสมทบ หรือกรรมการเสริม” และ “ที่ปรึกษาอิสระ” ระหว่างบทนิยามคำว่า “คณะกรรมการจริยธรรมประจำหน่วยงาน” และคำว่า “โครงการวิจัย” ในข้อ ๓ แห่งระเบียบมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลรัตนโกสินทร์ ว่าด้วยการกำกับดูแลจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๓

“กรรมการสมทบ หรือกรรมการเสริม” หมายความว่า กรรมการสมทบหรือกรรมการเสริมสายวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี/สายสังคมศาสตร์ เป็นกรรมการที่ได้รับการแต่งตั้งโดยอธิการบดี จากการเสนอชื่อของประธานคณะกรรมการจริยธรรม มีอำนาจหน้าที่ในการพิจารณาโครงการวิจัย กรณีที่กรรมการจริยธรรมการวิจัยสายวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี/สายสังคมศาสตร์ ไม่สามารถเข้าร่วมประชุม หรือไม่สามารถพิจารณาข้อเสนอโครงการที่ขอรับการรับรองในคณะกรรมการจริยธรรมได้

“ที่ปรึกษาอิสระ” หมายความว่า ผู้เชี่ยวชาญสาขาต่าง ๆ จากการเสนอชื่อของประธาน คณะกรรมการจริยธรรม และได้รับการแต่งตั้งโดยอธิการบดีเป็นที่ปรึกษาของคณะกรรมการวิจัยสายวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี/สายสังคมศาสตร์ มีหน้าที่ทบทวนโครงร่างการวิจัย ให้คำปรึกษาความคิดเห็น หรือคำแนะนำในประเด็นจริยธรรมต่อโครงร่างการวิจัย โดยไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนกับผู้วิจัยหรือมหาวิทยาลัย”

ข้อ ๕ บทบัญญัติของระเบียบมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลรัตนโกสินทร์ ว่าด้วยการกำกับดูแลจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ที่ระบุถึงผู้รับการวิจัย ให้ถือว่าข้อความดังกล่าวระบุถึงผู้เข้าร่วมการวิจัย แทน

ข้อ ๖ ให้ยกเลิกความในข้อ ๕ แห่งระเบียบมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลรัตนโกสินทร์ ว่าด้วยการกำกับดูแลจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“ข้อ ๕ ให้มหาวิทยาลัยแต่งตั้งคณะกรรมการอำนวยการ ประกอบด้วย

- | | |
|--|-------------------------|
| (๕.๑) อธิการบดี | เป็นประธาน |
| (๕.๒) รองอธิการบดีที่อธิการบดีมอบหมาย | เป็นรองประธาน |
| (๕.๓) คณบดี สายวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี/
สายสังคมศาสตร์ ที่อธิการบดีมอบหมาย จำนวน ๒ คน | เป็นกรรมการ |
| (๕.๔) ผู้ทรงคุณวุฒิภายนอกที่มีความเชี่ยวชาญ
ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ อย่างน้อย ๑ คน | เป็นกรรมการ |
| (๕.๕) ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา
ให้มหาวิทยาลัยแต่งตั้งผู้ช่วยเลขานุการเพิ่มอีกได้ แต่ไม่เกิน ๒ คน” | เป็นกรรมการและเลขานุการ |

ข้อ ๗ ให้ยกเลิกความในข้อ ๑๑ แห่งระเบียบมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลรัตนโกสินทร์ ว่าด้วยการกำกับดูแลจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“ข้อ ๑๑ ให้มหาวิทยาลัยแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สายวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สายสังคมศาสตร์ ตามที่คณะกรรมการจริยธรรมตามข้อ ๗ เสนอ โดยแต่ละคณะให้มืองค์ประกอบของคณะกรรมการ ดังนี้

(๑๑.๑) ประธานกรรมการ ซึ่งแต่งตั้งจากประธานกรรมการหรือรองประธานกรรมการ คณะกรรมการจริยธรรมตามข้อ ๗

(๑๑.๒) รองประธานกรรมการ ซึ่งได้รับการเสนอชื่อจากประธานกรรมการสายวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี และสายสังคมศาสตร์

(๑๑.๓) กรรมการ ซึ่งแต่งตั้งจากกรรมการตามข้อ (๗.๓) อย่างน้อย ๒ คน

(๑๑.๔) กรรมการ ซึ่งแต่งตั้งจากกรรมการตามข้อ (๗.๔) อย่างน้อย ๑ คน

(๑๑.๕) กรรมการ ซึ่งแต่งตั้งจากกรรมการตามข้อ (๗.๕) อย่างน้อย ๑ คน

ให้เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมตามข้อ ๗ ทำหน้าที่กรรมการและเลขานุการ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สายวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี และกรรมการและเลขานุการ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สายสังคมศาสตร์ และให้แต่งตั้งผู้ช่วยเลขานุการจากสถาบันวิจัยและพัฒนาเพิ่มอีกสายละ ๑ คน”

ข้อ ๘ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นข้อ ๑๑/๑ และข้อ ๑๑/๒ แห่งระเบียบมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลรัตนโกสินทร์ ว่าด้วยการกำกับดูแลจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๓

“ข้อ ๑๑/๑ ให้มหาวิทยาลัยจัดทำบัญชีรายชื่อกรรมการสมทบ หรือกรรมการเสริม มีอำนาจหน้าที่ในการพิจารณาโครงการวิจัย กรณีที่กรรมการจริยธรรมการวิจัยสายวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี/สายสังคมศาสตร์ไม่สามารถเข้าร่วมประชุม หรือไม่สามารถพิจารณาข้อเสนอโครงการที่ขอรับการรับรองในคณะกรรมการจริยธรรมได้

ข้อ ๑๑/๒ ให้มหาวิทยาลัยจัดทำบัญชีรายชื่อผู้เชี่ยวชาญในสาขาวิชาต่าง ๆ เป็นที่ปรึกษาอิสระโดยการเสนอชื่อจากประธานคณะกรรมการจริยธรรม มีหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัย ให้คำปรึกษาความคิดเห็นหรือคำแนะนำในประเด็นจริยธรรมต่อโครงการวิจัย โดยไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนกับผู้วิจัยหรือมหาวิทยาลัย”

ข้อ ๙ ให้ยกเลิกความใน (๑๓.๒) ของข้อ ๑๓ แห่งระเบียบมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลรัตนโกสินทร์ ว่าด้วยการกำกับดูแลจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

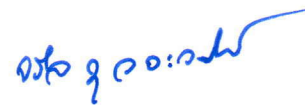
“(๑๓.๒) พิจารณาและรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโครงการวิจัย โดยใช้หลักเกณฑ์การพิจารณาตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures: SOPs) ประจำมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลรัตนโกสินทร์”

ข้อ ๑๐ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็น (๒๒.๗) ของข้อ ๒๒ แห่งระเบียบมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลรัตนโกสินทร์ ว่าด้วยการกำกับดูแลจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๓

“(๒๒.๗) เป็นผู้บริหารของหน่วยงานที่กำกับดูแลด้านการศึกษา หรือผู้บังคับบัญชาของผู้เสนอโครงการวิจัย”

ประกาศ ณ วันที่ ๖๕ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๕

พลเอก



(จรัส กุลละวณิชย์)

นายกสภามหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลรัตนโกสินทร์

หมายเหตุ เหตุผลในการแก้ไขเพิ่มเติมระเบียบมหาวิทยาลัยฉบับนี้ เนื่องจากมหาวิทยาลัยได้มีนโยบายให้แก้ไขเพิ่มเติมระเบียบมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลรัตนโกสินทร์ ว่าด้วยการกำกับดูแลจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ เพื่อให้การดำเนินการเป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันวิจัยและพัฒนาจึงดำเนินการแก้ไขเพิ่มเติมระเบียบมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลรัตนโกสินทร์ ว่าด้วยการกำกับดูแลจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๕