



ระเบียบมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลรัตนโกสินทร์
ว่าด้วยการกำกับดูแลจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
พ.ศ. ๒๕๖๙

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงระเบียบมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลรัตนโกสินทร์ ว่าด้วยการกำกับดูแลจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๗ (๒) และ (๑๔) แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคล พ.ศ. ๒๕๔๘ และมติสภามหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลรัตนโกสินทร์ ในการประชุมครั้งที่ ๑๐/๒๕๖๙ เมื่อวันที่ ๒๗ ตุลาคม ๒๕๖๙ สภามหาวิทยาลัยจึงวางระเบียบไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ระเบียบนี้เรียกว่า “ระเบียบมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลรัตนโกสินทร์ ว่าด้วยการกำกับดูแลจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๙”

ข้อ ๒ ระเบียบนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ให้ยกเลิก

(๑) ระเบียบมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลรัตนโกสินทร์ ว่าด้วยการกำกับดูแลจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๓

(๒) ระเบียบมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลรัตนโกสินทร์ ว่าด้วยการกำกับดูแลจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๕

(๓) ระเบียบมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลรัตนโกสินทร์ ว่าด้วยการกำกับดูแลจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๖๕

บรรดาระเบียบ ข้อบังคับ ประกาศ คำสั่งหรือมติอื่นใดซึ่งขัดหรือแย้งกับระเบียบนี้ ให้ใช้ระเบียบนี้แทน

ข้อ ๔ ในระเบียบนี้

“สภามหาวิทยาลัย” หมายความว่า สภามหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลรัตนโกสินทร์

“มหาวิทยาลัย” หมายความว่า มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลรัตนโกสินทร์

“อธิการบดี” หมายความว่า อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลรัตนโกสินทร์

“ผู้บริหาร” หมายความว่า อธิการบดี รองอธิการบดี หรือผู้ช่วยอธิการบดี

“หน่วยงาน” หมายความว่า คณะ หรือวิทยาลัย ในสังกัดมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลรัตนโกสินทร์ และให้หมายความรวมถึงส่วนงานภายในที่จัดตั้งขึ้นตามมติสภามหาวิทยาลัย ซึ่งมีการจัดการเรียนการสอน

“หัวหน้าหน่วยงาน” หมายความว่า คณบดี หรือผู้อำนวยการวิทยาลัย ในสังกัดมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลรัตนโกสินทร์ และให้หมายความรวมถึงหัวหน้าส่วนงานภายในที่จัดตั้งขึ้นตามมติสภามหาวิทยาลัย ซึ่งมีการจัดการเรียนการสอน

“ผู้ทรงคุณวุฒิ” หมายความว่า ผู้ที่มีความรู้ ความเข้าใจ ความเชี่ยวชาญด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ซึ่งอาจเป็นบุคคลภายในหรือภายนอกมหาวิทยาลัย

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

“คณะกรรมการอำนวยการ” หมายความว่า คณะกรรมการอำนวยการประสานงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี

“คณะกรรมการจริยธรรม” หมายความว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี

“คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสายวิทยาศาสตร์” หมายความว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สายวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี

“คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสายสังคมศาสตร์” หมายความว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สายสังคมศาสตร์

“กรรมการสมทบ” หมายความว่า กรรมการสมทบที่แต่งตั้งเพิ่มเติมจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสายวิทยาศาสตร์ และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสายสังคมศาสตร์ เป็นกรรมการที่ได้รับการแต่งตั้งโดยอธิการบดี จากการเสนอชื่อของประธานคณะกรรมการจริยธรรม

“ที่ปรึกษาอิสระ” หมายความว่า ผู้เชี่ยวชาญสาขาต่าง ๆ จากการเสนอชื่อของประธาน คณะกรรมการจริยธรรม และได้รับการแต่งตั้งโดยอธิการบดีเป็นที่ปรึกษาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสายวิทยาศาสตร์ และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสายสังคมศาสตร์

“โครงการวิจัย” หมายความว่า โครงการวิจัยของบุคลากร หรือของนักศึกษาของมหาวิทยาลัย ที่ยื่นเสนอขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำมหาวิทยาลัย

ข้อ ๕ ให้อธิการบดีเป็นผู้รักษาการตามระเบียบนี้ ในกรณีที่มิมีปัญหาเกี่ยวกับการปฏิบัติตาม ระเบียบนี้ ให้อธิการบดีเป็นผู้วินิจฉัยชี้ขาดและให้ถือเป็นที่สุด

หมวด ๑

คณะกรรมการอำนวยการ

ข้อ ๖ ให้มหาวิทยาลัยแต่งตั้งคณะกรรมการอำนวยการ ประกอบด้วย

- | | |
|---|-------------------------|
| (๑) อธิการบดี | เป็นประธาน |
| (๒) ผู้บริหารที่อธิการบดีมอบหมาย | เป็นรองประธาน |
| (๓) หัวหน้าหน่วยงานสายวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีหรือ
สายสังคมศาสตร์ที่อธิการบดีมอบหมาย จำนวน ๒ คน | เป็นกรรมการ |
| (๔) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสายวิทยาศาสตร์ | เป็นกรรมการ |
| (๕) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสายสังคมศาสตร์ | เป็นกรรมการ |
| (๖) ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา | เป็นกรรมการและเลขานุการ |
- ให้มหาวิทยาลัยแต่งตั้งผู้ช่วยเลขานุการจากสถาบันวิจัยและพัฒนาเพิ่มอีกได้ แต่ไม่เกิน ๒ คน

ข้อ ๗ ให้คณะกรรมการอำนวยการ มีหน้าที่และอำนาจ ดังนี้

- (๑) กำกับนโยบายการดำเนินงาน แผนงาน ประสานงาน และติดตามเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัย
- (๒) ออกประกาศหลักเกณฑ์วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures หรือ SOP)
- (๓) ออกประกาศ หลักเกณฑ์อื่น ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัย
- (๔) พิจารณาและเสนอชื่อคณะกรรมการจริยธรรม เพื่อให้สภามหาวิทยาลัยให้ความเห็นชอบ
- (๕) สนับสนุนการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรม
- (๖) เผยแพร่และประชาสัมพันธ์การดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรม
- (๗) ปฏิบัติงานอื่น ๆ ตามที่ได้รับมอบหมายจากมหาวิทยาลัย

หมวด ๒

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำมหาวิทยาลัย

ข้อ ๘ ให้สภามหาวิทยาลัยแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำมหาวิทยาลัย โดยการเสนอชื่อจากคณะกรรมการอำนวยการ ซึ่งต้องมีเพศชายและเพศหญิง และมีความหลากหลายในวัยวุฒิ โดยมีองค์ประกอบดังนี้

- (๑) ประธานกรรมการ ซึ่งแต่งตั้งจากผู้ทรงคุณวุฒิภายในหรือภายนอกมหาวิทยาลัยที่มีความรู้ความชำนาญด้านการวิจัยและจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
 - (๒) รองประธานกรรมการ ซึ่งแต่งตั้งจากผู้ทรงคุณวุฒิภายในหรือภายนอกมหาวิทยาลัยที่มีความรู้ความชำนาญด้านการวิจัยและจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
 - (๓) กรรมการ ซึ่งมีใช้หัวหน้าหน่วยงานและได้รับการคัดเลือกจากคณะกรรมการประจำคณะหรือวิทยาลัย ซึ่งมีความรู้ความชำนาญด้านการวิจัยในสาขาวิชาด้านวิทยาศาสตร์เทคโนโลยี และด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ จำนวน ๒ คน
 - (๔) กรรมการ ซึ่งมีใช้หัวหน้าหน่วยงานและได้รับการคัดเลือกจากคณะกรรมการประจำคณะหรือวิทยาลัย ซึ่งมีความรู้ความชำนาญด้านการวิจัยในสาขาวิชาด้านมนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ จำนวน ๒ คน
 - (๕) กรรมการและเลขานุการ ซึ่งเป็นตัวแทนจากสถาบันวิจัยและพัฒนาและได้รับการคัดเลือกจากคณะกรรมการประจำสถาบันวิจัยและพัฒนา จำนวน ๑ คน
- ให้สภามหาวิทยาลัยแต่งตั้งผู้ช่วยเลขานุการ จากสถาบันวิจัยและพัฒนาเพิ่มอีกได้ จำนวน ๑ คน
- ข้อ ๙ ประธานกรรมการ รองประธานกรรมการ และกรรมการในคณะกรรมการจริยธรรม มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ ๓ ปี นับตั้งแต่วันที่ได้รับการแต่งตั้งประธานกรรมการ รองประธานกรรมการ และกรรมการที่พ้นจากตำแหน่งตามวาระแล้ว อาจได้รับแต่งตั้งใหม่อีกได้
- นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามวาระหนึ่ง ประธานกรรมการ รองประธานกรรมการ และกรรมการพ้นจากตำแหน่งเมื่อ

- (๑) ตาย
- (๒) ลาออก

(๓) ถูกจำคุกโดยถูกคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่ความผิดอันได้กระทำโดยประมาท หรือความผิดลหุโทษ

(๔) เป็นบุคคลล้มละลาย

(๕) เป็นบุคคลไร้ความสามารถ หรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

(๖) บกพร่องต่อหน้าที่ มีความประพฤติเสื่อมเสีย หรือหย่อนความสามารถ

กรณีที่ประธานกรรมการ รองประธานกรรมการ หรือกรรมการว่างลงไม่ว่าด้วยเหตุใด ๆ และ ยังไม่ได้ดำเนินการให้เต็มซึ่งประธานกรรมการ รองประธานกรรมการ หรือกรรมการแทนตำแหน่งที่ว่าง ให้คณะกรรมการจริยธรรมประกอบด้วยกรรมการเท่าที่มีอยู่

เมื่อประธานกรรมการ รองประธานกรรมการ หรือกรรมการว่างลงก่อนครบวาระให้ดำเนินการ แต่งตั้งใหม่ภายในสามสิบวัน โดยให้ผู้ที่ได้รับแต่งตั้งแทนตำแหน่งที่ว่างมีวาระการดำรงตำแหน่งเท่ากับเวลาที่ เหลืออยู่ของประธานกรรมการ รองประธานกรรมการ หรือกรรมการซึ่งได้แต่งตั้งไว้แล้ว เว้นแต่วาระของ ประธานกรรมการ รองประธานกรรมการ หรือกรรมการเหลือไม่ถึงหนึ่งร้อยยี่สิบวัน จะไม่แต่งตั้งใหม่ก็ได้

ในกรณีที่ประธานกรรมการ รองประธานกรรมการ และกรรมการพ้นจากตำแหน่งตามวาระ แต่ยังมีได้แต่งตั้งประธานกรรมการ รองประธานกรรมการ และกรรมการขึ้นใหม่ ให้ประธานกรรมการ รองประธานกรรมการ และกรรมการซึ่งพ้นจากตำแหน่งปฏิบัติหน้าที่ต่อไปจนกว่าจะได้แต่งตั้งคณะกรรมการ จริยธรรมขึ้นใหม่

ข้อ ๑๐ ให้คณะกรรมการจริยธรรม มีหน้าที่และอำนาจ ดังนี้

(๑) กำหนดมาตรฐาน และกำกับดูแลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อเสนอต่อ คณะกรรมการอำนวยการ

(๒) ปกป้อง ค้ำครองสิทธิ รักษาความลับและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย ที่เกี่ยวข้องกับ งานวิจัยดังกล่าวทั้งหมดหรือเพียงบางส่วน และให้ความสำคัญพิเศษสำหรับการวิจัยซึ่งเกี่ยวข้องกับ ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เปราะบาง โดยไม่คำนึงถึงผู้ให้การสนับสนุน

(๓) กำหนดวิธีปฏิบัติและแนวทางการดำเนินงานมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรม

(๔) พิจารณาและกำหนดประเภทหรือลักษณะของโครงการวิจัยที่ต้องยื่นหลักฐานแสดง การอนุญาต

(๕) กำหนดหลักเกณฑ์ในการรวบรวมการจัดระบบ และการเปิดเผยข้อมูลที่เกี่ยวข้อง กับการวิจัยในมนุษย์ เพื่อเผยแพร่ต่อสาธารณชน

(๖) เสนอมหาวิทยาลัยแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสายวิทยาศาสตร์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสายสังคมศาสตร์ กรรมการสมทบและที่ปรึกษาอิสระในการดำเนินงาน จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(๗) รับทราบผลการดำเนินงาน ให้ข้อเสนอแนะ และคำปรึกษาแก่คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยสายวิทยาศาสตร์ และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสายสังคมศาสตร์

(๘) ร่วมมือกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์เพื่อสอดส่องให้การวิจัยในมนุษย์ เป็นไปตามมาตรฐานและแนวปฏิบัติที่กำหนด

(๙) ปฏิบัติงานอื่น ๆ ตามที่ได้รับมอบหมายจากสภามหาวิทยาลัยหรืออธิการบดี

ข้อ ๑๑ การประชุมคณะกรรมการจริยธรรม ต้องมีกรรมการเข้าร่วมประชุมอย่างน้อยกึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมดที่มีอยู่ จึงจะเป็นองค์ประชุม

ให้ประธานกรรมการเป็นประธานในที่ประชุม ถ้าประธานกรรมการไม่อยู่หรือไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้รองประธานกรรมการ เป็นประธานในที่ประชุมแทน

การลงมติให้ถือเสียงข้างมาก ถ้าคะแนนเสียงเท่ากันให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มขึ้นอีกเสียงหนึ่งเป็นเสียงชี้ขาด

หมวด ๓

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสายวิทยาศาสตร์ และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสายสังคมศาสตร์

ข้อ ๑๒ ให้มหาวิทยาลัยแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสายวิทยาศาสตร์ และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสายสังคมศาสตร์ โดยการเสนอชื่อจากคณะกรรมการอำนวยการ ซึ่งต้องมีเพศชายและเพศหญิง และมีความหลากหลายในวัยวุฒิ โดยคณะกรรมการแต่ละชุดมีองค์ประกอบดังนี้

(๑) ประธานกรรมการ ซึ่งแต่งตั้งจากผู้ทรงคุณวุฒิภายในหรือภายนอกมหาวิทยาลัย ที่มีความรู้ความชำนาญด้านการวิจัยและจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(๒) รองประธานกรรมการ ซึ่งแต่งตั้งจากผู้ทรงคุณวุฒิภายในหรือภายนอกมหาวิทยาลัย ที่มีความรู้ความชำนาญด้านการวิจัยและจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(๓) กรรมการ ซึ่งมีใช้หัวหน้าหน่วยงานและได้รับการคัดเลือกจากคณะกรรมการประจำคณะหรือวิทยาลัย หน่วยงานละ ๑ คน

(๔) กรรมการ ซึ่งแต่งตั้งจากผู้ทรงคุณวุฒิภายนอกมหาวิทยาลัยที่มีความรู้ ความชำนาญด้านการวิจัยในสาขาวิชาด้านมนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ ด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ จำนวนไม่น้อยกว่า ๒ คน

(๕) กรรมการซึ่งแต่งตั้งจากบุคคลภายนอก ที่เป็นตัวแทนของประชาชน (Lay Person) จำนวนไม่น้อยกว่า ๒ คน

(๖) กรรมการซึ่งแต่งตั้งจากบุคลากรของสถาบันวิจัยและพัฒนา จำนวน ๑ คน

ให้มหาวิทยาลัยแต่งตั้งเลขานุการจากกรรมการตาม (๓) หรือ (๖) ทำหน้าที่กรรมการและเลขานุการ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสายวิทยาศาสตร์ และกรรมการและเลขานุการ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสายสังคมศาสตร์ และให้แต่งตั้งผู้ช่วยเลขานุการจากสถาบันวิจัยและพัฒนาเพิ่มอีกสายละ ๑ คน

ข้อ ๑๓ วาระการดำรงตำแหน่ง การพ้นตำแหน่ง การแต่งตั้งกรรมการแทนตำแหน่งที่ว่างลง ก่อนครบวาระ และการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสายวิทยาศาสตร์ และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสายสังคมศาสตร์ ให้นำข้อ ๙ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

ข้อ ๑๔ ให้คณะกรรมการตามข้อ ๑๒ มีหน้าที่และอำนาจ ดังนี้

(๑) ปกป้อง ค้ำครองสิทธิ รักษาความลับและความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย ที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยดังกล่าวทั้งหมดหรือเพียงบางส่วน และให้ความสำคัญพิเศษสำหรับการวิจัยซึ่งเกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เปราะบาง โดยไม่คำนึงถึงผู้ให้การสนับสนุน

(๒) พิจารณาและรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโครงการวิจัย โดยใช้หลักเกณฑ์การพิจารณาตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures: SOPs) ประจำมหาวิทยาลัย

(๓) พิจารณาให้ข้อเสนอแนะ ปรับปรุงแก้ไข และรับทราบข้อเสนอโครงการวิจัยและหัวข้อวิจัยตามศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง

(๔) ส่งรายงานความก้าวหน้า และตรวจสอบการศึกษาวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(๕) รายงานผลการดำเนินงานต่อคณะกรรมการอำนวยการ อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง

(๖) ปฏิบัติงานอื่น ๆ ตามที่ได้รับมอบหมายจากมหาวิทยาลัยหรือคณะกรรมการจริยธรรม

ข้อ ๑๕ การประชุมคณะกรรมการตามข้อ ๑๒ และการลงมติให้นำข้อ ๑๑ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

หมวด ๔

กรรมการสมทบ และที่ปรึกษาอิสระ

ข้อ ๑๖ ให้มหาวิทยาลัยจัดทำบัญชีรายชื่อกรรมการสมทบ มีอำนาจหน้าที่ในการพิจารณาโครงการวิจัย และเข้าร่วมประชุมพิจารณาโครงการวิจัยตามที่ประธานคณะกรรมการจริยธรรมร้องขอ กรณีที่กรรมการจริยธรรมการวิจัยสายวิทยาศาสตร์หรือสายสังคมศาสตร์ไม่สามารถพิจารณาข้อเสนอโครงการวิจัยที่ขอรับการรับรองในคณะกรรมการจริยธรรมได้

ข้อ ๑๗ ให้มหาวิทยาลัยจัดทำบัญชีรายชื่อผู้เชี่ยวชาญในสาขาวิชาต่าง ๆ เป็นที่ปรึกษาอิสระ โดยการเสนอชื่อจากประธานคณะกรรมการจริยธรรม มีหน้าที่ให้คำปรึกษาความคิดเห็นหรือคำแนะนำในประเด็นจริยธรรมต่อโครงการวิจัย โดยไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนกับผู้วิจัยหรือมหาวิทยาลัย

หมวด ๕

การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ข้อ ๑๘ กรรมการในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสายวิทยาศาสตร์ และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสายสังคมศาสตร์ ซึ่งเป็นผู้มีส่วนได้ส่วนเสียดังต่อไปนี้ จะทำการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ไม่ได้

(๑) เป็นผู้เสนอโครงการวิจัยหรือมีส่วนร่วมในโครงการวิจัย

(๒) เป็นคู่หมั้นหรือคู่สมรสของผู้เสนอโครงการวิจัย

(๓) เป็นญาติของผู้เสนอโครงการวิจัย คือ เป็นบุพการีหรือผู้สืบสันดานไม่ว่าชั้นใด ๆ หรือเป็นพี่น้องหรือลูกพี่ลูกน้องนับได้เพียงภายในสามชั้น หรือเป็นญาติเกี่ยวพันทางการแต่งงานนับได้เพียงสองชั้น

(๔) เป็นหรือเคยเป็นผู้แทนโดยชอบธรรมหรือผู้พิทักษ์หรือผู้แทนหรือตัวแทนของผู้เสนอโครงการวิจัย

(๕) เป็นเจ้าหนี้หรือลูกหนี้ ของผู้เสนอโครงการวิจัย

(๖) เป็นอาจารย์ที่ปรึกษาหลัก อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม หรือกรรมการสอบวิทยานิพนธ์ สารนิพนธ์ การค้นคว้าอิสระ หรือรายงานวิชาการอื่น ๆ ของผู้เสนอโครงการวิจัย

(๗) เป็นผู้บริหารของหน่วยงานที่กำกับดูแลด้านการวิจัย หรือผู้บังคับบัญชาของผู้เสนอโครงการวิจัย

ในกรณีที่กรรมการเป็นผู้มีส่วนได้ส่วนเสียตามวรรคหนึ่ง ให้คณะกรรมการที่เหลืออยู่เป็นองค์ประชุม

หมวด ๖
บทเฉพาะกาล

ข้อ ๑๙ โครงการวิจัยที่ยื่นเสนอขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่ได้ดำเนินการอยู่ก่อนวันที่ระเบียบนี้มีผลใช้บังคับ ให้ดำเนินการตามระเบียบมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลรัตนโกสินทร์ว่าด้วยการกำกับดูแลจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ และที่แก้ไขเพิ่มเติมต่อไปจนกว่าการดำเนินการตามโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้วเสร็จ

ข้อ ๒๐ ให้คณะกรรมการอำนวยการ คณะกรรมการจริยธรรม คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสายวิทยาศาสตร์ และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสายสังคมศาสตร์ ตามระเบียบมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลรัตนโกสินทร์ ว่าด้วย การกำกับดูแลจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ และที่แก้ไขเพิ่มเติมยังคงปฏิบัติหน้าที่ต่อไปจนกว่าจะมีการแต่งตั้งคณะกรรมการอำนวยการ คณะกรรมการจริยธรรม คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสายวิทยาศาสตร์ และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสายสังคมศาสตร์ใหม่ตามระเบียบนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๒๕ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๙

พลเอก

(จรัล กุลละวณิชย์)

นายกสภามหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลรัตนโกสินทร์

หมายเหตุ เหตุผลในการปรับปรุงระเบียบมหาวิทยาลัยฉบับนี้ เนื่องจากสถาบันวิจัยและพัฒนาได้เสนอให้มีการปรับปรุงระเบียบมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลรัตนโกสินทร์ ว่าด้วยการกำกับดูแลจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ และที่แก้ไขเพิ่มเติม โดยมีการปรับเปลี่ยนองค์ประกอบและโครงสร้างของคณะกรรมการ และกระบวนการดำเนินงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยเพื่อให้โครงสร้าง องค์ประกอบ อำนาจหน้าที่ และความรับผิดชอบของคณะกรรมการแต่ละระดับมีความเหมาะสม สอดคล้องกับการดำเนินงานในปัจจุบัน ลดความซ้ำซ้อนในการปฏิบัติ และสามารถกำหนดผู้รับผิดชอบในการดำเนินงานได้อย่างชัดเจน และสอดคล้องกับโครงสร้างการบริหารงานในปัจจุบัน ตลอดจนเอื้อต่อการดำเนินงานของคณะกรรมการและการให้บริการแก่นักวิจัยอย่างมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น สถาบันวิจัยและพัฒนาจึงได้จัดทำระเบียบมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลรัตนโกสินทร์ ว่าด้วยการกำกับดูแลจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๔