

ระเบียบมหาวิทยาลัยราชภัฏมหาสารคาม
ว่าด้วย ข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏมหาสารคาม
พ.ศ. ๒๕๖๗

.....

โดยที่เป็นการสมควรแก้ไขปรับปรุงระเบียบมหาวิทยาลัยราชภัฏมหาสารคาม ว่าด้วย ข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏมหาสารคาม พ.ศ. ๒๕๕๘ เพื่อให้มีหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ เพื่อให้งานวิจัยและงานบริการวิชาการของมหาวิทยาลัยราชภัฏมหาสารคาม มีมาตรฐานตามจริยธรรมในมนุษย์ และดำเนินการวิจัยอย่างมีจริยธรรม โดยตระหนักถึงสิทธิ์ศักดิ์ศรีในความเป็นมนุษย์ ความปลอดภัยและความยุติธรรมในการทำวิจัยให้สอดคล้องกับแนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของประเทศและนานาชาติ

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๘ (๒) แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยราชภัฏ พ.ศ. ๒๕๔๗ โดยความเห็นชอบของสภามหาวิทยาลัยราชภัฏมหาสารคาม ในการประชุมครั้งที่ ๑๐/๒๕๖๗ เมื่อวันที่ ๒๕ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๗ สภามหาวิทยาลัยราชภัฏมหาสารคาม จึงออกระเบียบไว้ ดังนี้

ข้อ ๑ ระเบียบนี้เรียกว่า “ระเบียบมหาวิทยาลัยราชภัฏมหาสารคาม ว่าด้วย ข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏมหาสารคาม พ.ศ. ๒๕๖๗”

ข้อ ๒ ระเบียบนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ให้ยกเลิกระเบียบมหาวิทยาลัยราชภัฏมหาสารคาม ว่าด้วย ข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏมหาสารคาม พ.ศ. ๒๕๕๘

ข้อ ๔ ในระเบียบนี้

“มหาวิทยาลัย” หมายความว่า มหาวิทยาลัยราชภัฏมหาสารคาม

“อธิการบดี” หมายความว่า อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏมหาสารคาม

"รองอธิการบดี" หมายความว่า รองอธิการบดีที่ได้รับมอบหมายให้ทำหน้าที่ดูแลงานวิจัยของมหาวิทยาลัยราชภัฏมหาสารคาม

“การวิจัยในมนุษย์” หมายความว่า กระบวนการศึกษาวิจัยอย่างเป็นระบบเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ที่เกิดจากการกระทำต่อบุคคลทั้งโดยตรงและโดยอ้อมรวมทั้งเวชระเบียนฐานข้อมูล วัสดุสิ่งตรวจ น้ำคัดหลั่ง เนื้อเยื่อ หรือสารพันธุกรรมใดที่ได้จากร่างกายของบุคคลที่อาจระบุถึงได้ และการศึกษาวิจัยต่อเซลล์ หรือส่วนประกอบของเซลล์มนุษย์และตัวอ่อนที่มีเซลล์หรือส่วนประกอบของเซลล์มนุษย์รวมอยู่ด้วย และให้หมายความรวมถึงการสอบถาม การสัมภาษณ์ทางสังคมศาสตร์ การทดลองเภสัชภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ การศึกษาธรรมชาติของโรค การส่งเสริมสุขภาพ การป้องกันโรค การศึกษาทางสรีรวิทยา ชีวเคมี พยาธิวิทยา การตอบสนองต่อการรักษาทางกาย เคมี และจิตวิทยาที่กระทำต่อบุคคล

"คณะกรรมการบริหาร" หมายความว่า คณะกรรมการบริหารจริยธรรมการวิจัยประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏมหาสารคาม

"คณะกรรมการ" หมายความว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาวิชา คณะที่หนึ่งหรือคณะที่สอง

"คณะกรรมการสมทบ" หมายความว่า ผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความรู้ความชำนาญด้านการวิจัยในสาขาวิชาชีพนั้น ๆ หรือเป็นผู้ทรงคุณวุฒิภายนอกมหาวิทยาลัย หรือตัวแทนจากประชาชน หรือชุมชนภายนอกมหาวิทยาลัย ทำหน้าที่พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโครงการวิจัย และเข้าประชุมพิจารณาโครงการวิจัยตามที่ประธานกรรมการร้องขอ

"โครงการวิจัย" หมายความว่า โครงการวิจัยที่ยื่นเสนอขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาวิชา

"สถานที่วิจัย" หมายความว่า สถานที่ซึ่งมีการดำเนินกิจกรรมต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

"ผู้วิจัย" หมายความว่า บุคคลผู้มีหน้าที่รับผิดชอบดำเนินโครงการวิจัยในมนุษย์ที่สังกัดมหาวิทยาลัยราชภัฏมหาสารคาม หรือนักวิจัยภายนอกที่มีความประสงค์ดำเนินการวิจัยในมหาวิทยาลัยราชภัฏมหาสารคาม ในกรณีที่มีผู้วิจัยหลายคนหรือโครงการวิจัยในมนุษย์ได้หรือได้ดำเนินการในสถานที่วิจัยหลายแห่ง ให้หมายความถึง หัวหน้าคณะผู้วิจัยที่มีอำนาจควบคุมและกำกับโครงการวิจัยในมนุษย์นั้น

"ผู้ทรงคุณวุฒิ" หมายความว่า ผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความรู้ ความชำนาญด้านการวิจัยในสาขาวิชาชีพนั้น ๆ หรือเป็นผู้ทรงคุณวุฒิภายนอกมหาวิทยาลัย หรือตัวแทนจากประชาชนหรือชุมชนภายนอกมหาวิทยาลัย ทำหน้าที่พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโครงการวิจัยและเข้าประชุมพิจารณาโครงการวิจัยตามที่ประธานกรรมการร้องขอ

ข้อ ๕ ให้อธิการบดี หรือรองอธิการบดีที่ได้รับมอบหมาย เป็นผู้รักษาการตามระเบียบนี้ และให้มีอำนาจออกประกาศ คำสั่งหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติต่าง ๆ เพื่อดำเนินการให้เป็นไปตามระเบียบนี้ ในกรณีที่มีปัญหาเกี่ยวกับระเบียบนี้ ให้อธิการบดีมีอำนาจวินิจฉัยชี้ขาด และถือเป็นที่สุด

หมวด ๑
คณะกรรมการ

ข้อ ๖ ให้มหาวิทยาลัยแต่งตั้งคณะกรรมการบริหารขึ้นมาคณะหนึ่ง เรียกว่า "คณะกรรมการบริหารจริยธรรมการวิจัยประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏมหาสารคาม" ประกอบด้วย

(๑) อธิการบดีหรือรองอธิการบดีที่อธิการบดีมอบหมาย เป็นประธานกรรมการ

(๒) รองอธิการบดีที่อธิการบดีมอบหมาย เป็นรองประธานกรรมการ

(๓) ผู้แทนจากผู้ดำรงตำแหน่งคณบดีหรือผู้อำนวยการ ซึ่งเลือกกันเอง จำนวน ๑ คน เป็นกรรมการ

(๔) ผู้ทรงคุณวุฒิจากบุคคลภายนอก จำนวน ๓ คน มาจากคำแนะนำของ (๑) (๒) (๓) เป็นกรรมการ

(๕) ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา เป็นกรรมการและเลขานุการ

ให้คณะกรรมการบริหาร มีวาระการดำรงตำแหน่ง คราวละสี่ปี นอกจากคณะกรรมการบริหารพ้นจากตำแหน่งตามวรรคสองแล้ว คณะกรรมการบริหารอาจพ้นจากตำแหน่ง เมื่อ

(๑) ตาย

(๒) ลาออก

(๓) ได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่ โทษสำหรับความผิดที่ได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ

(๔) เป็นบุคคลล้มละลาย

(๕) เป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

(๖) คณะกรรมการมีมติไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมดเท่าที่มีอยู่ให้ออก เพราะบกพร่องต่อหน้าที่ มีความประพฤติเสื่อมเสีย หรือ หย่อนความสามารถ

(๗) ต้องโทษทางวินัยและมหาวิทยาลัยมีคำสั่งปลดออก ให้ออกหรือไล่ออก

ในกรณีที่คณะกรรมการบริหาร พ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระและได้มีการดำเนินการให้ผู้ดำรงตำแหน่งแทนแล้ว ให้ผู้นั้นอยู่แทนตำแหน่งเพียงเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของผู้ซึ่งตนแทนแต่ถ้าวาระการดำรงตำแหน่งเหลืออยู่น้อยกว่าเก้าสิบวัน จะไม่ดำเนินการให้มีผู้ดำรงตำแหน่งแทนก็ได้ ให้คณะกรรมการบริหารเท่าที่มีอยู่ปฏิบัติหน้าที่ตามข้อ ๖ ต่อไปได้

ในกรณีที่คณะกรรมการบริหารพ้นจากตำแหน่งตามวาระ แต่ยังมิได้ดำเนินการให้ได้มาซึ่งคณะกรรมการบริหารใหม่ ให้คณะกรรมการบริหารซึ่งพ้นตำแหน่งปฏิบัติหน้าที่ต่อไปจนกว่าจะได้มีคณะกรรมการบริหารใหม่แล้ว ให้มีการดำเนินการให้ได้มาซึ่งคณะกรรมการบริหาร ภายในหกสิบวันนับแต่ผู้นั้นพ้นจากตำแหน่ง

ข้อ ๗ คณะกรรมการบริหาร มีอำนาจหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) กำหนดนโยบายการบริหารและกำหนดเป้าหมายผลงานของสำนักงาน

(๒) ออกระเบียบ ประกาศ และแนวทางปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับการบริหารของมหาวิทยาลัยเพื่อการบริหารและการสนับสนุนการวิจัยในมนุษย์

(๓) เสนอ แต่งตั้ง และถอดถอนกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาวิชาต่ออธิการบดี

(๔) กำกับ ติดตาม และประเมินผลการปฏิบัติงาน

(๕) ให้ความเห็นชอบแผนงานและงบประมาณประจำปี และเสนองบประมาณต่อสภามหาวิทยาลัย อนุมัติ ทั้งนี้ งบประมาณต้องครอบคลุมทุกภารกิจ ของคณะกรรมการบริหาร

(๖) ให้คำปรึกษาและเสนอความเห็นแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาวิชา

(๗) แต่งตั้งคณะกรรมการและคณะกรรมการสมทบ รวมทั้งคณะทำงานเพื่อปฏิบัติหน้าที่ตามที่คณะกรรมการบริหาร มอบหมาย

(๘) ปฏิบัติหน้าที่อื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานของสำนักงานหรือตามที่อธิการบดีมอบหมาย

(๙) รายงานผลการดำเนินงาน เสนอต่อสภามหาวิทยาลัยเพื่อทราบ

ข้อ ๘ ให้มหาวิทยาลัยแต่งตั้ง “คณะกรรมการ" ซึ่งคณะกรรมการดังกล่าว แบ่งออกเป็น ๒ สาขาวิชา ดังนี้

(๑) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาวิชาคณะที่หนึ่ง มีจำนวนไม่น้อยกว่าห้าคน ทั้งนี้ หากคณะกรรมการฯ ที่แต่งตั้งมีคุณวุฒิและความเชี่ยวชาญยังไม่ครอบคลุมกับศาสตร์วิชาที่ต้องพิจารณา ให้สามารถโอนการพิจารณาให้แก่คณะกรรมการสมทบได้ ให้คณะกรรมการทำหน้าที่พิจารณา

จริยธรรมการวิจัย ทางชีวเวชศาสตร์ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการทดลองทางการแพทย์และทางสาธารณสุขศาสตร์ การวิจัยทาง ระบาดวิทยา การวิจัยครอบคลุมทั้งการศึกษาที่จะต้องกระทำต่อผู้ป่วยโดยตรงและการศึกษาวิจัยจากข้อมูล ส่วนบุคคลของผู้ป่วยและอาสาสมัคร

(๒) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาวิชาคณะที่สอง มีจำนวนไม่น้อยกว่าห้าคน ทั้งนี้ หากคณะกรรมการฯ ที่แต่งตั้งมีคุณวุฒิและความเชี่ยวชาญยังไม่ครอบคลุมกับศาสตร์วิชาที่ต้องพิจารณา ให้สามารถโอนการพิจารณาให้แก่คณะกรรมการสมทบได้ ให้คณะกรรมการทำหน้าที่พิจารณาจริยธรรมการวิจัย ทางสังคมศาสตร์ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับพฤติกรรมมนุษย์ จิตวิทยาและเศรษฐศาสตร์

ข้อ ๙ คณะกรรมการ มีอำนาจและหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) ปกป้องศักดิ์ศรี สิทธิ์ ความปลอดภัย และรักษาผลประโยชน์ของผู้รับการวิจัยโดยพิจารณาผลประโยชน์และความจำเป็นของการวิจัยตลอดจนกำกับดูแลให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(๒) พิจารณาถึงความชอบธรรมด้านจริยธรรมรับรองหรือรับรองโดยมีเงื่อนไขหรือไม่รับรอง ทบทวน ยับยั้ง ยกเลิกการให้การรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในโครงการที่ไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยยึดหลักแนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนแห่งชาติ ของชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนแห่งประเทศไทย พ.ศ. ๒๕๔๕ ปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) รายงานเบลมองต์ (Belmont Report) แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (Council for International Organizations of Medical Sciences; CIOMS) แนวทางการปฏิบัติเกี่ยวกับการวิจัยที่ดีขององค์การอนามัยโลกและองค์การสากลเพื่อสร้างความประสานสอดคล้อง (International Conference on Harmonization; ICH) และแนวทางที่คณะกรรมการกำหนด

(๓) ดำเนินการในการกำหนดหลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และจัดทำเป็นประกาศมหาวิทยาลัย

(๔) ติดตามประเมินโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้วเพื่อตรวจสอบว่าไม่มีปัญหาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เกิดขึ้นในระหว่างการดำเนินการวิจัยจนสิ้นสุดโครงการ

(๕) ให้คำปรึกษาแก่ผู้วิจัยในการดำเนินการเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(๖) ประชาสัมพันธ์และแนะนำให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แก่ผู้วิจัย

(๗) รายงานผลการปฏิบัติงานต่อคณะกรรมการบริหารและอธิการบดี ประจำทุกปี

(๘) เสนอแต่งตั้งคณะอนุกรรมการหรือคณะทำงานเพื่อช่วยปฏิบัติงานในขอบเขตแห่งอำนาจหน้าที่ได้ตามความจำเป็นและเหมาะสม

(๙) ปฏิบัติงานอื่นตามที่อธิการบดีมอบหมาย

ข้อ ๑๐ ให้คณะกรรมการบริหารหรือคณะกรรมการ มีสิทธิได้รับเบี้ยประชุมหรือค่าตอบแทนโดยเป็นไปตามประกาศของมหาวิทยาลัย

หมวด ๒
การดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัย

ข้อ ๑๑ การประชุม ต้องมีกรรมการมาประชุมอย่างน้อยกึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมดจึงจะเป็นองค์ประชุม การปฏิบัติงานของกรรมการผู้เข้าข่ายที่อาจมีการกระทำที่เป็นการขัดแห่งผลประโยชน์มีหน้าที่ต้องแจ้งให้คณะกรรมการทราบและให้เป็นไปตามประกาศที่คณะกรรมการกำหนด

ข้อ ๑๒ การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยของโครงการวิจัยใด ๆ มีแนวทางปฏิบัติ ดังนี้

(๑) กรรมการแต่ละคนมีอิสระในการลงมติรับรอง ไม่รับรอง หรืองดออกเสียง หรือมีมติ อื่นๆ ที่คณะกรรมการกำหนดและมีสิทธิลงมติอย่างใดอย่างหนึ่งเท่านั้น ทั้งนี้ ให้มีบันทึกชี้แจงเหตุผลที่ไม่รับรองและงดออกเสียงด้วย

(๒) ในการประชุมแต่ละครั้ง ถ้ามีการพิจารณาเรื่องที่กรรมการผู้ใดมีส่วนได้เสีย กรรมการผู้นั้นจะต้องแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาวิชาทราบ และไม่ร่วมประชุมในขณะพิจารณา รวมทั้งไม่มีสิทธิลงคะแนนเสียงแต่มีสิทธิเข้าชี้แจงข้อเท็จจริง หรือแสดงความคิดเห็นเกี่ยวกับเรื่องนั้นตามที่คณะกรรมการร้องขอได้

(๓) การวินิจฉัยชี้ขาดของที่ประชุมให้ถือเสียงข้างมากขององค์ประชุม หรือของกรรมการเท่าที่มีอยู่ในขณะนั้น กรรมการคนหนึ่งให้มีเสียงหนึ่งในการลงคะแนน ถ้าคะแนนเสียงเท่ากันให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มขึ้นอีกเสียงเป็นเสียงขาด

(๔) ผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาวิชาคณะใด ๆ ก็ตามถือเป็นที่สิ้นสุด เว้นแต่กรณีที่อธิการบดีเห็นว่า การดำเนินโครงการวิจัยที่ได้ ผ่านการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาวิชาจะเกิดผลกระทบต่อมหาวิทยาลัยอย่างร้ายแรง อธิการบดีจะยับยั้งมิให้ผู้วิจัยดำเนินโครงการนั้นต่อไปก็ได้ ทั้งนี้ อธิการบดีไม่สามารถอนุมัติให้มีการดำเนินการวิจัยของโครงการวิจัยที่ไม่ผ่านการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(๕) ผู้วิจัยสามารถส่งโครงการวิจัยให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาวิชาพิจารณาได้เพียงคณะเดียว คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาวิชาอาจโอนการพิจารณาให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาวิชาอีกคณะหนึ่ง ดำเนินการแทน หากพิจารณาแล้วเห็นว่าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาวิชาที่รับโอน มีกรรมการที่มีความชำนาญในสาขาวิชาชีพนั้นอยู่ ทั้งนี้ ต้องทำบันทึกข้อตกลงร่วมกันทั้งสองฝ่ายโดยระบุผล ที่โอนการพิจารณาไว้ด้วย

(๖) ในกรณีที่มีโครงการวิจัยที่ดำเนินการในหลายสถาบัน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาวิชาที่ทำหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัยดังกล่าว อาจรับโอนหรือมอบหมายให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสถาบันอื่น หรือสถาบันอิสระทำหน้าที่พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แทนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาวิชาก็ได้ ทั้งนี้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาวิชา ต้องทำบันทึกการตกลงร่วมกันระหว่างสถาบันและกำหนดแนวปฏิบัติในการรับรองผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ดังกล่าว

ข้อ ๑๓ ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาวิชา จัดให้มีการประชุมตามความเหมาะสม โดยกำหนดวันเวลาและสถานที่ประชุมที่ชัดเจนแน่นอน แจ้งไว้ล่วงหน้าในกรณีที่มีเรื่องพิจารณาเร่งด่วนอาจจัดให้มีการประชุมเพิ่มได้

ข้อ ๑๔ การดำเนินการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทุกขั้นตอนรวมทั้งเอกสารที่ เกี่ยวข้องให้ถือเป็นความลับทางราชการ คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่ในสำนักงานต้องถือปฏิบัติตามระเบียบ ว่าด้วย ความลับของทางราชการ พ.ศ. ๒๕๔๔ โดยเคร่งครัด

หมวดที่ ๓
การติดตามประเมินโครงการวิจัย

ข้อ ๑๕ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาวิชา ถือเป็นความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาวิชาในการติดตามประเมินผลการดำเนินงานโครงการวิจัยนั้น

ข้อ ๑๖ ประเภทหรือลักษณะของโครงการวิจัยที่คณะกรรมการมีหน้าที่ติดตามประเมินผล ได้แก่

(๑) โครงการวิจัยที่ได้ผ่านการรับรองโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำ สาขาวิชา โดยเฉพาะโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูงตามประกาศของมหาวิทยาลัยต่อผู้รับการวิจัย

(๒) โครงการวิจัยที่ถูกร้องเรียน หรือมีรายงานเกี่ยวกับการกระทำผิดแนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในกรณีที่มีการปรับปรุงแก้ไขหรือระงับโครงการชั่วคราวหรือยกเลิกการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้ประธานกรรมการแจ้งผลการติดตามประเมินโครงการวิจัยให้แก่หัวหน้าโครงการวิจัยและผู้บังคับบัญชาของหัวหน้าโครงการวิจัยโดยเร็ว

ข้อ ๑๗ ให้หน่วยงานที่รับผิดชอบทำหน้าที่ประสานงานเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และอาจมีหน่วยงานเครือข่ายประจำแต่ละสาขาวิชาเพื่อสนับสนุนภารกิจของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาวิชา ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามประกาศของมหาวิทยาลัย โดยให้มีหน้าที่ ดังนี้

(๑) จัดทำแผนงบประมาณเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาวิชา

(๒) รับผิดชอบงานธุรการของคณะกรรมการ

(๓) เก็บรวบรวมเอกสารและข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินงานการวิจัยในมนุษย์ ทั้งนี้รายละเอียด ของเอกสารและระยะเวลาในการจัดเก็บให้เป็นไปตามประกาศของมหาวิทยาลัย

(๔) จัดให้มีทะเบียนประวัติคณะกรรมการ

(๕) จัดให้มีการฝึกอบรมคณะกรรมการ ผู้วิจัย ผู้รับการวิจัย นักศึกษาในมหาวิทยาลัยและประชาชนทั่วไปเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(๖) จัดทำรายงานประจำปีเกี่ยวกับผลงานและอุปสรรคในการดำเนินงานของคณะกรรมการ

(๗) รับเรื่องร้องเรียนของผู้รับวิจัยที่เข้าร่วมโครงการวิจัยที่คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาวิชา เป็นผู้รับผิดชอบการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโครงการวิจัย ดังกล่าว

ประกาศ ณ วันที่ ๒๕ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๗

(รองศาสตราจารย์สุวกิจ ศรีปัดถา)
อุปนายกสภามหาวิทยาลัย ทำหน้าที่แทน
นายกสภามหาวิทยาลัยราชภัฏมหาสารคาม

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้ระเบียบ ฉบับนี้ คือ โดยที่พระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยราชภัฏ พ.ศ. ๒๕๔๗ มาตรา ๑๘ (๑๒) กำหนดให้สภามหาวิทยาลัยมีอำนาจและหน้าที่ ออกระเบียบและข้อบังคับต่าง ๆ เกี่ยวกับการบริหารการเงิน การจัดหารายได้และผลประโยชน์จากทรัพย์สินของมหาวิทยาลัย ทั้งนี้ โดยไม่ขัดหรือแย้งกับกฎหมายหรือมติคณะรัฐมนตรีที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้มีหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ เพื่อให้งานวิจัยและงานบริการวิชาการของมหาวิทยาลัยราชภัฏมหาสารคามมีมาตรฐานตามจริยธรรมในมนุษย์ และดำเนินการวิจัยอย่างมีจริยธรรม โดยตระหนักถึงสิทธิ์ ศักดิ์ศรีในความเป็นมนุษย์ ความปลอดภัยและความยุติธรรมในการทำวิจัยให้สอดคล้องกับแนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของประเทศและนานาชาติ จึงจำเป็นต้องตราระเบียบนี้