



ระเบียบสภามหาวิทยาลัยราชภัฏยะลา

ว่าด้วยข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏยะลา

พ.ศ. ๒๕๖๔

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงหลักเกณฑ์ว่าด้วยข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ เพื่อให้มีการจัดระบบการควบคุมและกำกับการวิจัยในมนุษย์ ให้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ ส่งเสริมการเคารพสิทธิความเป็นมนุษย์ของผู้รับการวิจัย ให้สอดคล้องกับแนวทางการทำวิจัยในมนุษย์ และตามหลักจริยธรรมการวิจัยตามมาตรฐานสากล

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๘ (๒) แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยราชภัฏ พ.ศ. ๒๕๔๗ โดยความเห็นชอบของสภามหาวิทยาลัยราชภัฏยะลา ในคราวประชุมครั้งที่ ๑๒/๒๕๖๔ เมื่อวันที่ ๒๔ ธันวาคม ๒๕๖๔ จึงวางระเบียบไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ระเบียบนี้เรียกว่า “ระเบียบสภามหาวิทยาลัยราชภัฏยะลา ว่าด้วยข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏยะลา พ.ศ. ๒๕๖๔

ข้อ ๒ ระเบียบนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ให้ยกเลิกระเบียบสภามหาวิทยาลัยราชภัฏยะลา ว่าด้วยข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏยะลา พ.ศ. ๒๕๕๔

บรรดาระเบียบ ข้อบังคับ ประกาศ หรือคำสั่งอื่นใดที่ขัดหรือแย้งกับระเบียบนี้ ให้ใช้ระเบียบนี้แทน

ข้อ ๔ ในระเบียบนี้

“มหาวิทยาลัย” หมายถึง มหาวิทยาลัยราชภัฏยะลา

“อธิการบดี” หมายถึง อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏยะลา

“การวิจัยในมนุษย์” หมายถึง กระบวนการศึกษาวิจัยอย่างเป็นระบบเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ที่เกิดจากการกระทำต่อบุคคลทั้งโดยตรงและโดยอ้อม รวมทั้งการสอบถาม การสัมภาษณ์ทางสังคมศาสตร์ และพฤติกรรมศาสตร์ สิ่งแวดล้อมและสภาวะแวดล้อมต่าง ๆ การทดลอง เกสซ์ผลิตภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ การศึกษาธรรมชาติของโรค การวินิจฉัย การรักษา การฟื้นฟูสภาพ การส่งเสริมสุขภาพ การป้องกันโรค และการคุ้มครองผู้บริโภค รวมทั้งการศึกษาวิจัยจากเวชระเบียนหรือฐานข้อมูล

“จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์” หมายถึง หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประกอบด้วยหลัก ๓ ประการ ได้แก่ หลักความเคารพในบุคคล หลักคุณประโยชน์ไม่ก่ออันตราย และหลักความยุติธรรม

“คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย” หมายถึง คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏยะลา

“คณะกรรมการบริหาร” หมายถึง คณะกรรมการบริหารงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏยะลา

“ผู้ทรงคุณวุฒิ” หมายถึง ผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความรู้ ความชำนาญ ด้านการวิจัยในสาขาวิชาชีพ นั้น ๆ หรือเป็นผู้ทรงคุณวุฒิภายนอกมหาวิทยาลัย หรือบุคคลภายใน หรือตัวแทนจากประชาชน หรือชุมชน ภายนอกมหาวิทยาลัย ทำหน้าที่ให้ความเห็นต่อที่ประชุมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของโครงการวิจัยและเข้าประชุมพิจารณาโครงการวิจัยตามที่ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยเสนอชื่อ

“หน่วยงานจริยธรรมการวิจัย” หมายถึง หน่วยงานทำหน้าที่เป็นศูนย์ประสานงานเกี่ยวกับ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สนับสนุนการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยและคณะกรรมการบริหาร

“โครงการวิจัย” หมายถึง โครงการวิจัย หรือโครงการวิจัยที่ยื่นเพื่อขอรับการพิจารณา รับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏยะลา

“นักวิจัย” หมายถึง บุคคลหรือกลุ่มบุคคลที่ประสงค์จะดำเนินการวิจัยในมนุษย์ ตามโครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยราชภัฏยะลา

“ผู้รับการวิจัย” หมายถึง อาสาสมัครหรือผู้ที่เข้าร่วมเพื่อรับการวิจัยด้วยความสมัครใจ และปฏิบัติตามกระบวนการวิจัยที่กำหนดเพื่อให้เกิดความก้าวหน้าทางวิชาการ หรือเกิดประโยชน์ต่อสังคม ในอนาคต

“ใบยินยอม” หมายถึง หนังสือที่ทำไว้เป็นหลักฐาน รวมถึงข้อมูลที่อธิบายให้ผู้ใช้งานสามารถเข้าใจ ถึงการวิจัย เช่น ชื่อโครงการวิจัย ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับการวิจัยจะได้รับ ความเสี่ยงที่เกิดจากการวิจัย เป็นต้น

ข้อ ๕ ให้อธิการบดีแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยโดยคำแนะนำของผู้อำนวยการ สถาบันวิจัยและพัฒนาชายแดนภาคใต้ ซึ่งประกอบด้วย ดังนี้

- (๑) ประธานกรรมการซึ่งไม่เป็นผู้ดำรงตำแหน่งผู้บริหารในมหาวิทยาลัย จำนวนหนึ่งคน
- (๒) รองประธานกรรมการ จำนวนหนึ่งคน
- (๓) ผู้มีความรู้ ประสบการณ์ในสาขาวิชาชีพ เป็นผู้ให้คำปรึกษาหรือการรักษาแก่ประชาชน เช่น แพทย์ จิตแพทย์ นักสังคมสงเคราะห์ นักวิชาการด้านสาธารณสุข เป็นต้น จำนวนหนึ่งคน
- (๔) ผู้มีความรู้ ประสบการณ์ในสาขาวิชาชีพในด้านการวิจัย สาขาวิทยาศาสตร์ จำนวนสองคน
- (๕) ผู้มีความรู้ ประสบการณ์ในสาขาวิชาชีพในด้านการวิจัยสาขาสังคมศาสตร์ และพฤติกรรมศาสตร์ จำนวนสองคน
- (๖) นิติกรหรือบุคคลที่มีความรู้ทางกฎหมาย จำนวนสองคน
- (๗) รองผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนาชายแดนภาคใต้ เป็นกรรมการและเลขานุการ จำนวนหนึ่งคน

ให้เจ้าหน้าที่จากหน่วยงานจริยธรรมการวิจัย จำนวนหนึ่งคน เป็นผู้ช่วยเลขานุการ

คณะกรรมการจะต้องมีความเข้าใจในหลักการพื้นฐานสามประการที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ ได้แก่ หลักการเคารพในความเป็นมนุษย์ หลักคุณประโยชน์ไม่เป็นโทษ และหลัก

ความยุติธรรม โดยมีความสมดุลในเรื่องอายุและเพศ และเคยเข้ารับการศึกษาระดับปริญญาตรีด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือหลักสูตรที่เกี่ยวข้องทั้งหลักสูตรขั้นต้นและหลักสูตรการศึกษาต่อเนื่อง

ในกรณีที่โครงการวิจัยสาขาใดต้องใช้ความรู้ ความเชี่ยวชาญเฉพาะเพิ่มเติม ให้มีผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความเชี่ยวชาญเฉพาะในสาขานั้น ๆ เพิ่มเติมได้ ตามที่ประธานกรรมการเสนอชื่อ จากบัญชีรายชื่อผู้ทรงคุณวุฒิตามที่มหาวิทยาลัยประกาศกำหนด

ข้อ ๖ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มีอำนาจและหน้าที่ดังต่อไปนี้

(๑) ปกป้องสิทธิความปลอดภัยและศักดิ์ศรีของผู้รับการวิจัย ตลอดจนกำกับดูแลให้เป็นไปตามระเบียบว่าด้วยข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์และที่เกี่ยวข้อง

(๒) พิจารณาโครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณาความชอบธรรมด้านจริยธรรม โดยรับรอง หรือรับรอง โดยมีเงื่อนไข หรือไม่รับรอง ทบทวน ยับยั้ง ยกเลิกการให้การรับรองจริยธรรมในโครงการวิจัยที่ไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานจริยธรรมและแนวทางที่กำหนดในวิธีการดำเนินการตามมาตรฐาน (Standard Operating Procedures: SOP)

(๓) ปฏิบัติตามมาตรฐานการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของมหาวิทยาลัยราชภัฏยะลา (Standard Operating Procedures: SOP)

(๔) ติดตาม ประเมินโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้วเพื่อเป็นการป้องกันไม่ให้เกิดปัญหาด้านจริยธรรมการวิจัยขึ้นในระหว่างการดำเนินการวิจัยจนสิ้นสุดโครงการวิจัย

(๕) ให้คำปรึกษา แนะนำให้ความรู้ และประชาสัมพันธ์ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ แก่นักวิจัยและผู้สนใจ

(๖) รายงานผลการปฏิบัติงานต่อคณะกรรมการบริหารและอธิการบดีอย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง

(๗) แต่งตั้งคณะอนุกรรมการหรือคณะทำงานเพื่อช่วยปฏิบัติงานในขอบเขตแห่งอำนาจหน้าที่ตามความจำเป็นและเหมาะสม

(๘) ปฏิบัติหน้าที่อื่นตามที่ได้รับมอบหมายจากอธิการบดี

ข้อ ๗ ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละสี่ปี ทั้งนี้อาจได้รับการแต่งตั้งใหม่ได้อีก แต่ประธานกรรมการจะดำรงตำแหน่งได้ไม่เกินสองวาระติดต่อกัน กรณีกรรมการคนใดพ้นจากตำแหน่งก่อนวาระให้อธิการบดีแต่งตั้งกรรมการทดแทนกรรมการที่พ้นจากตำแหน่งก่อนวาระ โดยกรรมการที่ได้รับการแต่งตั้งทดแทนมีวาระการดำรงตำแหน่งเพียงเท่าวาระที่เหลืออยู่ของผู้ซึ่งตนแทน เว้นแต่มีวาระการดำรงตำแหน่งเหลือน้อยกว่าเก้าสิบวันจะไม่แต่งตั้งให้มีผู้ดำรงตำแหน่งแทนก็ได้

ผู้ทรงคุณวุฒิมีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละสี่ปี ผู้ทรงคุณวุฒิที่พ้นจากตำแหน่งตามวาระอาจได้รับการแต่งตั้งใหม่ได้อีก

ข้อ ๘ การพ้นจากตำแหน่ง นอกเหนือจากการพ้นตามวาระ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะพ้นจากตำแหน่งด้วยเหตุดังต่อไปนี้

(๑) ตาย

(๒) ลาออก

(๓) ถูกจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุด เว้นแต่เป็นความผิดอันได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ

(๔) เป็นบุคคลล้มละลาย

(๕) เป็นคนไร้ความสามารถ หรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

(๖) มีเหตุบกพร่องอย่างมากต่อหน้าที่ หรือมีความประพฤติเสื่อมเสียอย่างร้ายแรง และคณะกรรมการไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่ง เห็นสมควรให้ออกจากตำแหน่ง

(๗) พ้นจากการเป็นบุคลากรของมหาวิทยาลัยราชภัฏยะลา

(๘) มีการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ส่งผลให้ต้องมีการปรับองค์ประกอบของคณะกรรมการ

ข้อ ๙ การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยให้นำข้อบังคับสภามหาวิทยาลัยราชภัฏยะลา ว่าด้วยการประชุมและการดำเนินงานของสภามหาวิทยาลัยมาใช้บังคับโดยอนุโลม

ข้อ ๑๐ ให้อธิการบดีแต่งตั้งคณะกรรมการบริหาร ดังต่อไปนี้

(๑) รองอธิการบดีที่อธิการบดีมอบหมายจำนวนหนึ่งคน เป็นประธานกรรมการ

(๒) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เป็นรองประธานกรรมการ

(๓) คณบดีหรือผู้แทนคณะละหนึ่งคน เป็นกรรมการ

(๔) ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนาชายแดนภาคใต้ เป็นกรรมการ

(๕) ผู้อำนวยการสำนักวิทยบริการและเทคโนโลยีสารสนเทศ เป็นกรรมการ

(๖) ผู้อำนวยการสำนักงานอธิการบดี เป็นกรรมการ

(๗) เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เป็นกรรมการและเลขานุการ

ให้เจ้าหน้าที่จากหน่วยงานจริยธรรมการวิจัยจำนวนหนึ่งคน เป็นผู้ช่วยเลขานุการ

ข้อ ๑๑ คณะกรรมการบริหารมีอำนาจและหน้าที่ ดังนี้

(๑) กำหนดแผนยุทธศาสตร์และนโยบายการดำเนินการด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(๒) เสนอมหาวิทยาลัยเพื่อออกประกาศหรือแนวปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับการบริหารหน่วยงานจริยธรรมการวิจัย และการสนับสนุนการดำเนินงานที่เกี่ยวข้อง

(๓) กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการดำเนินงานของหน่วยงานจริยธรรมการวิจัย

(๔) กำหนดหลักเกณฑ์การเรียกเก็บค่าธรรมเนียม การจ่ายค่าตอบแทนแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยและผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับหน่วยงานจริยธรรมการวิจัย

(๕) ให้ความเห็นชอบแผนงานและงบประมาณประจำปีของหน่วยงานจริยธรรมการวิจัย

(๖) ให้คำปรึกษาและเสนอความเห็นแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

(๗) แต่งตั้งคณะอนุกรรมการหรือคณะทำงานเพื่อปฏิบัติงานตามที่คณะกรรมการบริหาร

มอบหมาย

(๘) ปฏิบัติหน้าที่อื่นตามที่อธิการบดีมอบหมาย

ข้อ ๑๒ คณะกรรมการบริหารที่ได้รับการแต่งตั้งตามข้อ ๑๐ ให้พ้นจากตำแหน่งด้วยเหตุดังต่อไปนี้ และอาจได้รับการแต่งตั้งใหม่ได้อีก

(๑) ตาย

(๒) ลาออก

(๓) พ้นจากการเป็นกรรมการ จริยธรรมการวิจัย

(๔) พ้นจากการเป็นผู้ดำรงตำแหน่งผู้บริหารในมหาวิทยาลัย

(๕) ถูกจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุด เว้นแต่เป็นความผิดอันได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ

(๖) เป็นบุคคลล้มละลาย

- (๓) เป็นคนไร้ความสามารถ หรือคนเสมือนไร้ความสามารถ
- (๔) มีเหตุบกพร่องอย่างมากต่อหน้าที่ หรือมีความประพฤติเสื่อมเสียอย่างร้ายแรง และคณะกรรมการไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่ง เห็นสมควรให้ออกจากตำแหน่ง
- (๕) พ้นจากการเป็นบุคลากรของมหาวิทยาลัยราชภัฏยะลาหรือบุคลากรของหน่วยงานต้นสังกัด
- (๖) มีการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ส่งผลให้ต้องมีการปรับองค์ประกอบของคณะกรรมการ

ข้อ ๑๓ กรณีกรรมการคนใดพ้นจากตำแหน่งก่อนวาระให้อธิการบดีแต่งตั้งกรรมการแทนกรรมการที่พ้นจากตำแหน่งก่อนวาระ โดยกรรมการที่ได้รับการแต่งตั้งแทนมีวาระการดำรงตำแหน่งเพียงเท่าวาระที่เหลืออยู่ของผู้ซึ่งตนแทน เว้นแต่มีวาระการดำรงตำแหน่งเหลือน้อยกว่าเก้าสิบวันจะไม่แต่งตั้งให้มีผู้ดำรงตำแหน่งแทนก็ได้

ข้อ ๑๔ ให้มหาวิทยาลัยจัดตั้งหน่วยงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นหน่วยงานหนึ่งในสถาบันวิจัยและพัฒนาชายแดนภาคใต้ โดยทำหน้าที่ประสานงานเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และรับผิดชอบงานบริหารจัดการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยและคณะกรรมการบริหาร

ข้อ ๑๕ หน่วยงานจริยธรรมการวิจัยมีหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้

- (๑) กำหนดแผนยุทธศาสตร์และนโยบายการบริหารหน่วยงานจริยธรรมการวิจัย
- (๒) ออกประกาศ หรือแนวปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับการบริหารหน่วยงานจริยธรรมการวิจัย และการสนับสนุนการดำเนินงานที่เกี่ยวข้อง เสนอต่อคณะกรรมการบริหารเพื่อเสนอต่อมหาวิทยาลัยต่อไป
- (๓) กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการดำเนินงานของหน่วยงานจริยธรรมการวิจัย
- (๔) จัดทำค่าของงบประมาณประจำปี เสนอต่อมหาวิทยาลัยโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการบริหาร
- (๕) จัดระบบ วิธีการเก็บเอกสาร วิธีการสืบค้นโครงการวิจัย และรวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินงานการวิจัยในมนุษย์ ทั้งนี้รายละเอียดของเอกสารและระยะเวลาในการจัดเก็บให้เป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐานสากล
- (๖) จัดให้มีทะเบียนประวัติของคณะกรรมการ โดยมีการติดตามตรวจสอบให้เป็นปัจจุบันทุกปี
- (๗) จัดเตรียมเอกสารและสนับสนุนการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และคณะกรรมการบริหาร
- (๘) จัดเตรียมการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยและคณะกรรมการบริหาร
- (๙) เก็บรักษาวารสารการประชุมและรายงานการประชุม
- (๑๐) จัดให้มีการฝึกอบรมและให้ความรู้แก่คณะกรรมการ ผู้วิจัย ผู้เข้าร่วมการวิจัย นักศึกษาในมหาวิทยาลัย และบุคคลทั่วไปเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- (๑๑) กำกับดูแลการประสานงานกับผู้วิจัย ผู้ร่วมวิจัย หัวหน้าโครงการวิจัย อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการวิจัย และนักศึกษา ตลอดจนกรรมการผู้พิจารณาทบทวนโครงการวิจัย ผู้สนับสนุนทุนวิจัยและผู้ที่เกี่ยวข้องอื่น ๆ
- (๑๒) ให้ข้อมูลปัจจุบันในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องแก่คณะกรรมการ

(๑๓) จัดทำรายงานประจำปีเกี่ยวกับผลงานและอุปสรรคในการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเพื่อเสนอต่ออธิการบดีโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการบริหาร

(๑๔) รับเรื่องร้องเรียนของผู้รับการวิจัยและผู้ได้รับผลกระทบจากโครงการวิจัยที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเป็นผู้พิจารณารับรอง

(๑๕) รักษาความลับของโครงการที่ยื่นเสนอตามระเบียบของทางราชการโดยเคร่งครัด โดยอ่านและลงนามในข้อตกลงรักษาความลับ ก่อนเริ่มทำงานและเก็บเอกสารข้อตกลงไว้เป็นหลักฐานที่หน่วยงานจริยธรรม

ข้อ ๑๖ การดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะกรรมการบริหาร และบุคลากรในหน่วยงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นไปตามรายละเอียดการปฏิบัติที่กำหนดไว้ในวิธีดำเนินงานมาตรฐาน (SOP) ตามที่มหาวิทยาลัยประกาศกำหนด

ข้อ ๑๗ การเรียกเก็บค่าธรรมเนียมและการจ่ายค่าตอบแทนแก่คณะกรรมการ ผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องและการใช้จ่ายเพื่อดำเนินงานอื่น ๆ ให้เป็นไปตามประกาศมหาวิทยาลัย

ข้อ ๑๘ ให้อธิการบดีรักษาการให้เป็นไปตามระเบียบนี้ ในกรณีที่มีปัญหาเกี่ยวกับการปฏิบัติตามระเบียบนี้ ให้อธิการบดีเป็นผู้วินิจฉัยชี้ขาด และคำวินิจฉัยดังกล่าวให้ถือเป็นที่สุด

บทเฉพาะกาล

ข้อ ๑๙ ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏยะลา ตามระเบียบสภามหาวิทยาลัยราชภัฏยะลา ว่าด้วยข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏยะลา พ.ศ.๒๕๕๔ ยังคงปฏิบัติหน้าที่ต่อไปจนกว่าจะมีการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตามระเบียบนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๒๔ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๔



(รองศาสตราจารย์ ดร.ชวงโชติ พันธุ์เวช)

นายกสภามหาวิทยาลัยราชภัฏยะลา

หมายเหตุ : เหตุผลในการออกระเบียบฉบับนี้ เพื่อเป็นการปรับปรุงกำหนดหลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เพื่อให้ทันวิจัยของมหาวิทยาลัยราชภัฏยะลา หรือบุคคลภายนอกที่ร่วมวิจัยกับมหาวิทยาลัยราชภัฏยะลา หรือบุคคลภายนอกที่จะมาขอรับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากหน่วยงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยราชภัฏยะลา ดำเนินการวิจัยอย่างมีจริยธรรมตามนโยบายแห่งชาติและแนวทางปฏิบัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๕๘ (National Policy and Guidelines for Human Research 2015) มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (มคจม.) (Standards of Research Ethics Committee : SREC) ปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) รายงานเบลมอนต์ (Belmont Report) แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (Council for International Organizations of Medical Sciences:

CIOMS) และ แนวทางการปฏิบัติเกี่ยวกับการวิจัยที่ดีขององค์การอนามัยโลก (World Health Organization Good Clinical Practice Guidelines : WHO GCP) และองค์การสากลเพื่อสร้างความประสานสอดคล้อง (International Conference on Harmonization: ICH) โดยนักวิจัยของมหาวิทยาลัยราชภัฏยะลา หรือบุคคลภายนอกที่ร่วมวิจัยกับมหาวิทยาลัยราชภัฏยะลาหรือบุคคลภายนอกที่จะมาขอรับการรับรอง จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากหน่วยงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยราชภัฏยะลา ต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำมหาวิทยาลัย ก่อนเริ่มดำเนินการวิจัยนั้น จึงจำเป็นต้องออกกระเปียบนี้