



### บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยนครพนม โทรศัพท์ ๐๔๒-๕๕๗๒๙๑-๒  
ที่ อว.๐๖๐๙.๙/๐๗๐๖ วันที่ ๓๐ พฤษภาคม ๒๕๖๕  
เรื่อง โปรดลงนามประกาศการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม

เรียน อธิการบดีมหาวิทยาลัยนครพนม

ตามที่สภามหาวิทยาลัยได้ออกระเบียบมหาวิทยาลัยนครพนม ว่าด้วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๑ ณ วันที่ ๑๔ กรกฎาคม ๒๕๖๑ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม ได้ดำเนินการตามระเบียบดังกล่าว และตามวิธีมาตรฐาน (SOPs) เพื่อให้การดำเนินงานพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีประสิทธิภาพมากขึ้น และสอดคล้องกับประกาศคณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (กสว.) เรื่อง แนวทางปฏิบัติในการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ ด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ ฉบับลงวันที่ ๑๘ มีนาคม ๒๕๖๔ จึงจำเป็นต้องออกประกาศนโยบายการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับงานวิจัยในมหาวิทยาลัยนครพนม

ในการนี้เพื่อให้การดำเนินงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม เป็นไปตามระเบียบมหาวิทยาลัยนครพนม ว่าด้วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๑ จึงใคร่ขอให้ท่านลงนามในประกาศดังกล่าว รายละเอียดดังเอกสารที่แนบมาพร้อม

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

เรียน อธิการบดี

เพื่อโปรดพิจารณา

ลงนามพร้อม

ต้นแบบ

๒๕๖๕

(นางพสนชนก ไตรศิริโชค)

รักษาราชการแทน

ผู้อำนวยการกองกลาง

25 พ.ค. 2565

เรียน อธิการบดีมหาวิทยาลัยนครพนม

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.กัญญา มิชะมา)

เพื่อโปรดพิจารณา

ลงนามพร้อม

ต้นแบบ

๒๕๖๕

(นายเอกวิวัฒน์ เกตุวัฒน์) คำสั่ง

เรียน อธิการบดี มหาวิทยาลัยนครพนม 25 พ.ค. 65 15.30น.

วัตถุประสงค์/โครงการ

วัตถุประสงค์/โครงการ/อนุญาต

วัตถุประสงค์

วัตถุประสงค์

วัตถุประสงค์

วัตถุประสงค์

วัตถุประสงค์

เรียน อธิการบดี มหาวิทยาลัยนครพนม

วัตถุประสงค์/โครงการ

วัตถุประสงค์/โครงการ/อนุญาต

วัตถุประสงค์

(นางทัศนีย์ พลแก้ว)

ผู้ช่วยอธิการบดี

25 พ.ค. 2565

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.นาวิ อุดร)

รองอธิการบดี

25 พ.ค. 2565

พจน อญ

(ดร.พรหมศักดิ์ ติพย์คงคา)

รักษาราชการแทน

อธิการบดีมหาวิทยาลัยนครพนม

27 พ.ค. 2565



ประกาศมหาวิทยาลัยนครพนม  
เรื่อง นโยบายการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
สำหรับงานวิจัยในมหาวิทยาลัยนครพนม

มหาวิทยาลัยนครพนมมีความตระหนักถึงความสำคัญในการพิทักษ์สิทธิ และสวัสดิภาพของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นมนุษย์ ซึ่งได้เข้าร่วมการวิจัยที่ดำเนินการภายในขอบเขตความรับผิดชอบของมหาวิทยาลัย เพื่อให้การดำเนินการวิจัยดังกล่าวเป็นไปอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่ยอมรับในระดับสากล และจรรยาบรรณของนักวิจัยที่กำหนดโดยสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ ทั้งยังเป็นการส่งเสริมการเคารพสิทธิความเป็นมนุษย์ ความปลอดภัย และความยุติธรรมของอาสาสมัครในการวิจัย อันส่งผลให้งานวิจัยของมหาวิทยาลัยมีคุณภาพเป็นที่ยอมรับในระดับสากล และได้รับความเชื่อมั่นจากบุคคลทั่วไปในสังคมที่จะเป็นอาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย

อาศัยอำนาจตามมาตรา ๓๐ และ ๓๑ แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยนครพนม พ.ศ. ๒๕๔๘ และ ความในข้อ ๔ แห่งระเบียบมหาวิทยาลัยนครพนม ว่าด้วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๐ เห็นสมควร กำหนดนโยบายการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับงานวิจัยในมหาวิทยาลัยนครพนม จึงออกประกาศไว้ ดังนี้

ข้อ ๑ ในประกาศ

“มหาวิทยาลัย”	หมายความว่า	มหาวิทยาลัยนครพนม
“อธิการบดี”	หมายความว่า	อธิการบดีมหาวิทยาลัยนครพนม
“งานวิจัย”	หมายความว่า	งานวิจัยของอาจารย์และนักวิจัย วิทยานิพนธ์ หรือ การศึกษาค้นคว้าอิสระของนักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษา
“การวิจัยในมนุษย์”	หมายความว่า	การศึกษาวิจัยทั้งงานวิจัยภายในและภายนอก มหาวิทยาลัยของอาจารย์ นักวิจัย และนักศึกษาระดับ บัณฑิตศึกษา ที่มีการศึกษาในคนที่ยังมีชีวิต ซึ่งได้แก่ การ สัมภาษณ์ การสอบถาม การสนทนากลุ่ม การสังเกต พฤติกรรม การทดลอง ข้อมูลτυติภูมิของบุคคล รวมถึง การศึกษาโดยใช้สิ่งส่งตรวจมาจากคน ซึ่งเจาะจงระบุถึง บุคคลที่เป็นเจ้าของสิ่งส่งตรวจได้ การศึกษาโดยใช้ ข้อมูล เฉพาะบุคคลที่ทราบว่าเป็นข้อมูลนั้นเป็นผู้ใด
“การรับรองจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์”	หมายความว่า	โครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาโดยคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนมที่ได้รับการ แต่งตั้งโดยอธิการบดี เป็นการยืนยันว่างานวิจัยนั้นได้ คำนึงถึงการพิทักษ์สิทธิ และสวัสดิภาพอาสาสมัครที่เข้า

ร่วมการวิจัยรวมทั้งความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดี  
ของอาสาสมัครตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

“การพิจารณาแบบยกเว้น” หมายความว่า การพิจารณาโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการจริยธรรม  
การวิจัยซึ่งไม่ต้องเข้ากระบวนการพิจารณาแบบเต็ม  
รูปแบบ (full board review) หรือการพิจารณา แบบเร็ว  
(expedited review)

“คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย” หมายความว่าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน  
มนุษย์มหาวิทยาลัยนครพนม

ข้อ ๒ เพื่อให้การดำเนินงานวิจัยที่มีมนุษย์เป็นอาสาสมัครผู้รับการวิจัย ของคณาจารย์ บุคลากร  
นักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษาตลอดจนผู้ที่เกี่ยวข้องทั้งภายในและภายนอกมหาวิทยาลัยนครพนม มีความถูกต้อง  
ตามมาตรฐานงานวิจัย และหลักจริยธรรมธำรงไว้ซึ่งศักดิ์ศรี สิทธิ และความปลอดภัยของอาสาสมัครผู้รับการ  
วิจัย มหาวิทยาลัยนครพนม ตามหลักจริยธรรมสากลที่ใช้อยู่ปฏิบัติ จึงกำหนดให้คณาจารย์ บุคลากรและ  
นักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษาในสังกัดมหาวิทยาลัยนครพนม ที่มีความประสงค์จะดำเนินการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับ  
มนุษย์ ต้องยื่นขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ข้อ ๓ งานวิจัยที่มีมนุษย์เป็นอาสาสมัครผู้รับการวิจัย ได้แก่ งานวิจัยที่ผู้วิจัยทำการเก็บข้อมูลจาก  
บุคคลใน ลักษณะดังนี้

๓.๑ ทำการเก็บข้อมูลโดยการปฏิสัมพันธ์ (Interaction) หรือการทดลอง (Intervention)

๓.๒ ทำการเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัครผู้รับการวิจัยที่สามารถจะสื่อหรือระบุถึง  
อาสาสมัครผู้รับการวิจัยได้รวมทั้งงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการเก็บข้อมูลหรือใช้ส่งตรวจจากมนุษย์ อาสาสมัคร  
ผู้รับการวิจัยในงานวิจัย ได้แก่

(๑) สารตัวอย่างเลือด หรือเนื้อเยื่อของผู้ที่เสียชีวิตแล้ว

(๒) ตัวอย่างที่เก็บสำหรับการวินิจฉัยโรค

(๓) ตัวอย่างหรือข้อมูลที่มีอยู่ทางการค้า หรือรับรู้อย่างกว้างขวาง หรือมีอยู่ใน

ทะเบียน

(๔) Cell lines ที่สร้างขึ้นสำหรับการสังเกตทางวิทยาศาสตร์

(๕) ส่วนประกอบของ Cell, Cloned DNA หรือ RNA

(๖) เวชระเบียนผู้ป่วย

ข้อ ๔ โครงการวิจัยบางโครงการสามารถได้รับการพิจารณาแบบยกเว้นจากคณะกรรมการจริยธรรม  
การวิจัยในมนุษย์ได้ โดยผู้วิจัยหลักจะต้องยื่นแบบขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย โดยระบุขอรับการ  
พิจารณาแบบยกเว้น พร้อมส่งโครงการวิจัยให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัย  
นครพนมเป็นผู้ลงนามรับรอง

ข้อ ๕ ขอบข่ายการวิจัยในมนุษย์ที่ต้องได้รับการพิจารณาและรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการ  
วิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม ที่จะได้รับการขึ้นทะเบียนไว้กับมหาวิทยาลัย แบ่งตามประเภทของการ  
พิจารณา ได้แก่

๕.๑ การขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption) สำหรับโครงการวิจัยที่จัดเข้าในประเภทต่อไปนี้

(๑) เป็นการวิจัยที่ไม่ได้นำบุคคลมาเป็นผู้ถูกทดลองหรือเป็นการเก็บข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคล

(๒) เป็นการวิจัยในหน่วยงานหรือสถาบันการศึกษาเกี่ยวกับการบริการการศึกษา หรือเป็นการวิจัยเพื่อประเมินโครงการบริหารจัดการของหน่วยงานที่ดำเนินการเป็นปกติอยู่แล้วโดยไม่มีการเพิ่มเติมมาตรการใด ๆ เข้าไป ซึ่งไม่มีการดำเนินการใด ๆ เป็นรายบุคคล เช่น การวิจัยยุทธศาสตร์ทางการศึกษา หรือการวิจัยประสิทธิผล หรือเปรียบเทียบเทคนิคการสอนหลักสูตร หรือการจัดการชั้นเรียน

(๓) เป็นการวิจัยโดยใช้วิธีการสำรวจ สัมภาษณ์ ในประชากรที่เป็นผู้ใหญ่สุขภาพดี ทั้งนี้ต้อง (ก) ไม่มีหัวข้อ/คำถามที่อ่อนไหว เช่น พฤติกรรมทางเพศ พฤติกรรมผิดกฎหมาย พฤติกรรมที่เสื่อมเสียชื่อเสียงบุคคล/ชุมชน หรือ (ข) ไม่ถามทัศนคติที่หากเปิดเผยเป็นผลเสียแก่การจ้างงาน เช่น การสำรวจความพึงพอใจของข้าราชการเกี่ยวกับสวัสดิการที่ได้รับ หรือ (ค) ผลการสำรวจไม่ทำให้องค์กรที่ให้ข้อมูลเสื่อมเสียชื่อเสียง

(๔) เป็นการวิจัยโดยการสังเกตพฤติกรรมของประชาชนในที่สาธารณะโดยที่ (ก) ผู้วิจัยไม่ไปแทรกแซง หรือจัดฉาก (ข) พฤติกรรมที่ถูกสังเกต/สถานที่ที่ใช้สังเกตไม่ล่วงล้ำความเป็นส่วนตัว และ (ค) ไม่บันทึกข้อมูลในลักษณะที่บ่งบอกถึงตัวบุคคลได้

(๕) เป็นการวิจัยโดยการเก็บรวบรวมข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณะอยู่แล้วตามกฎหมาย หรือไม่คาดหวังว่าเป็นข้อมูลข่าวสารที่เป็นความลับ

(๖) เป็นการวิจัยที่ใช้ข้อมูลข่าวสารทุติยภูมิแบบนิรนาม เช่น การใช้ข้อมูลจากรายงานประจำปีของหน่วยงาน การรายงานข้อมูลทางสถิติของหน่วยงาน ที่ไม่สามารถเชื่อมโยงไปยังตัวบุคคลได้

(๗) เป็นการวิจัยย้อนหลังในตัวอย่างชีวภาพที่เหลือจากการตรวจวินิจฉัยและเก็บรักษาไว้ในคลังของหน่วยงาน โดยตัวอย่างที่นำมาวิจัยต้องไม่มีรหัสหรือสิ่งใด ๆ ที่ทำให้ทราบตัวเจ้าของตัวอย่างได้ไม่ว่าจะเป็นทางตรงหรือทางอ้อม และไม่เกี่ยวกับหัวข้อวิจัยที่อ่อนไหว

(๘) เป็นการวิจัยโดยทดสอบรสชาติอาหารที่เป็นอาหารทั่วไปที่ไม่มีสารปรุงแต่งหรือสารปนเปื้อน หรือถ้ามีต้องไม่เกินปริมาณที่กำหนดโดย อย. หรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น การทดสอบรสชาติผลไม้จากแหล่งผลิตต่าง ๆ โดยไม่เติมสารปรุงรส

อนึ่งโครงการวิจัยที่เกี่ยวกับนักโทษหรือผู้อยู่ในทัณฑสถาน, ผู้ติดเชื้อ HIV, ผู้ป่วยระยะสุดท้าย, ผู้ไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ, ทารกในครรภ์, ทารกแรกเกิด, เด็ก, หญิงมีครรภ์ และ human in vitro fertilization ไม่สามารถขอรับการยกเว้นการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยได้

๕.๒ โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited) โดยโครงการวิจัยนั้นจะต้องไม่ก่อให้เกิดอันตรายหรือความไม่สุขสบาย ทั้งร่างกายและจิตใจ สถานะทางสังคมและฐานะการเงิน และอันตรายทางกฎหมาย ต่ออาสาสมัครผู้รับการวิจัยที่มากกว่าการดำเนินชีวิตประจำวันปกติ และต้องเป็นการวิจัยที่มีลักษณะ ดังนี้

(๑) โครงการวิจัยที่เป็นแบบสอบถามของนักศึกษาระดับอุดมศึกษา ซึ่งไม่มีความเสี่ยงหรือมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย และผ่านการรับรองการสอบโครงร่างวิทยานิพนธ์หรือการศึกษาค้นคว้าอิสระจากสถาบันต้นสังกัดแล้ว

(๒) โครงการวิจัยที่เป็นแบบสอบถามของอาจารย์และนักวิจัย ซึ่งไม่มีความเสี่ยงหรือมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย และผ่านการรับรองการสอบโครงร่าง วิทยานิพนธ์หรือการศึกษาค้นคว้าอิสระจากสถาบันต้นสังกัดแล้ว

(๓) โครงการวิจัยที่มีการสัมภาษณ์ข้อมูลที่ไม่เป็นความลับ และไม่ทำให้เกิดผลเสียต่อบุคคล ชุมชน หรือสถาบัน

(๔) โครงการวิจัยที่ใช้แหล่งข้อมูลสาธารณะ และการบันทึกข้อมูลไม่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวบุคคล

(๕) โครงการวิจัยที่ใช้ข้อมูลในเวชระเบียนผู้ป่วยหรือข้อมูลด้านสุขภาพ ที่ไม่มีผลกระทบต่ออาสาสมัครต่อชุมชน หรือต่อสถาบัน และได้รับอนุญาตจากเจ้าของข้อมูลหรือผู้รับผิดชอบ ข้อมูลนั้น ๆ

(๖) โครงการวิจัยในศพ/อาจารย์ใหญ่ที่ได้รับความยินยอมให้ทำการศึกษาวิจัยจากเจ้าของร่างหรือญาติเป็นลายลักษณ์อักษรแล้ว

(๗) โครงการวิจัยที่หาในสิ่งส่งตรวจที่เหลือจาก

ก) การตรวจวินิจฉัยตามปกติ (Leftover specimen/ Surplus blood) และไม่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวบุคคลที่เป็นเจ้าของสิ่งส่งตรวจ และ/หรือ

ข) โครงการวิจัยที่เคยผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ แล้ว และผู้วิจัยได้แจ้งและขอความยินยอมในการเก็บตัวอย่างทางชีวภาพที่เหลือ แก่อาสาสมัครล่วงหน้า และได้รับอนุญาตจากผู้รับผิดชอบหรือเจ้าของสิ่งส่งตรวจนั้น ๆ

(๘) โครงการวิจัยที่มีการตรวจหรือเจาะเลือด จากปลายนิ้ว หรือจากเส้นเลือดที่เข้าข่ายดังนี้

ก) การตรวจหรือเจาะเลือดจากผู้ที่มีสุขภาพดี ไม่ตั้งครรภ์ และมีน้ำหนักตัวไม่ น้อยกว่า ๕๐ กิโลกรัม ทั้งนี้ปริมาณเลือดที่เจาะภายในระยะเวลา ๘ สัปดาห์ เมื่อรวมกันแล้วจะต้องไม่เกิน ๕๕๐ มิลลิลิตร และจะต้องไม่เจาะเลือดมากกว่า ๒ ครั้งต่อสัปดาห์

ข) การตรวจหรือเจาะเลือดจากบุคคลอื่น ๆ และเด็ก ทั้งนี้ปริมาณเลือดที่เจาะ ภายในระยะเวลา ๘ สัปดาห์ เมื่อรวมกันแล้วจะต้องไม่เกิน ๕๐ มิลลิลิตร หรือ ๓ มิลลิลิตรต่อน้ำหนักตัวที่มีหน่วยเป็น กิโลกรัม และจะต้องเจาะไม่เกิน ๒ ครั้งต่อสัปดาห์

ค) การเก็บชิ้นส่วนร่างกายสำหรับงานวิจัยโดยไม่ใช้วิธีการล้วงลำเข้าไปในร่างกาย (Noninvasive) เช่น การตัดผม ตัดเล็บ ใช้พื้นที่ร่วงแล้วหรือพื้นที่จำเป็นต้องถอนเพื่อการรักษา เก็บสารคัดหลั่ง เช่น เหงื่อ อุจจาระ ปัสสาวะ น้ำลาย เซลล์กระพุ้งแก้ม หรือผิวหนังที่เก็บจากการใช้อุปกรณ์ป้าย เป็นต้น

(๙) การเก็บข้อมูลที่ไม่ใช้วิธีการล้วงลำสัทธิส่วบุคคลเข้าไปในร่างกาย เช่น การตรวจ คลื่นไฟฟ้าหัวใจ คลื่นไฟฟ้าสมอง การ X-Ray, Microwaves หรือการทดสอบการรับรู้ที่มีกลิ่นหรือสารที่มีปริมาณเข้มข้น

(๑๐) โครงการวิจัยที่ให้อาสาสมัครผู้รับการวิจัยออกกำลังกายในระดับปานกลาง หรือการตรวจสมรรถภาพทางกาย เช่น ตรวจความแข็งแรงของกล้ามเนื้อหาส่วนประกอบของร่างกาย ทดสอบ ความอ่อนตัว ที่เหมาะสมกับอายุ น้ำหนัก และสุขภาพของอาสาสมัครผู้รับการวิจัยแต่ละคน

(๑๑) โครงการวิจัยที่ศึกษาถึงลักษณะหรือพฤติกรรมของบุคคลหรือกลุ่มบุคคล รวมทั้งโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการรับรู้ การนึกคิด การกระตุ้น (Motivation) ภาษา การสื่อสาร ความเชื่อ ทางวัฒนธรรม พฤติกรรมทางสังคม

๕.๓ โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาโดยคณะกรรมการฯ (Full board)

(๑) โครงการวิจัยที่ทำการศึกษาในกลุ่มเปราะบาง ได้แก่ บุคคลไร้สัญชาติ แรงงาน ต่างชาติ นักโทษหรือผู้อยู่ในทัณฑสถาน, เยาวชนที่อยู่ในสถานพินิจ, ผู้ติดเชื้อ HIV, ผู้ป่วย ระยะสุดท้าย, ผู้ไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ, ทารกในครรภ์, ทารกแรกเกิด, เด็กและหญิงมี ครรภ์เป็นต้น

(๒) โครงการที่มีความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร และไม่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว หรือไม่สามารถขอยกเว้นการ พิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยที่กล่าวไปแล้วข้างต้น ในข้อ ๕.๒ และข้อ ๕.๓ ดังที่ได้กล่าวไปแล้วข้างต้น

ข้อ ๖ การพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้เป็นไปตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์ (Standard Operating Procedures: SOPs) ของมหาวิทยาลัย

ข้อ ๗ ให้ทุกส่วนงานภายในมหาวิทยาลัยที่มีการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ดำเนินการตามประกาศ ฉบับนี้ ในกรณีที่มีปัญหาเกี่ยวกับการดำเนินการตามประกาศนี้ ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เสนอความเห็นต่ออธิการบดีเพื่อตีความและวินิจฉัย การวินิจฉัยของอธิการบดีถือเป็นที่สุด

ประกาศ ณ วันที่ ๒๗ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๕

พนพ อวท

(ดร.พรหมสวัสดิ์ ทิพย์คงคา)

รักษาราชการแทน

อธิการบดีมหาวิทยาลัยนครพนม



ระเบียบมหาวิทยาลัยนครพนม  
ว่าด้วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

พ.ศ. ๒๕๖๑

โดยที่สมควรกำหนดให้มีระเบียบว่าด้วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อให้บุคลากรและ  
นักศึกษาของมหาวิทยาลัยนครพนม หรือนักศึกษาภายนอกที่ทำวิจัยภายในมหาวิทยาลัยนครพนม  
ได้ดำเนินการวิจัยอย่างมีจริยธรรม และเป็นการส่งเสริมการเคารพสิทธิความเป็นมนุษย์ ความปลอดภัย  
และความยุติธรรมของอาสาสมัครในการวิจัย ให้สอดคล้องกับแนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของ  
ประเทศและนานาชาติ

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๗ (๒) แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยนครพนม  
พ.ศ. ๒๕๔๘ ประกอบกับมติสภามหาวิทยาลัยนครพนม ในการประชุมครั้งที่ ๙/๒๕๖๑ เมื่อวันที่ ๑๔  
กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ จึงออกระเบียบไว้ ดังนี้

ข้อ ๑ ระเบียบนี้เรียกว่า “ระเบียบมหาวิทยาลัยนครพนม ว่าด้วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
พ.ศ. ๒๕๖๑”

ข้อ ๒ ระเบียบนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากประกาศเป็นต้นไป  
บรรดาระเบียบ ประกาศ มติ หรือคำสั่งอื่นใดที่ซึ่งขัดแย้งกับระเบียบนี้ให้ใช้ระเบียบนี้แทน

ข้อ ๓ ในระเบียบนี้

“มหาวิทยาลัย” หมายความว่า มหาวิทยาลัยนครพนม

“อธิการบดี” หมายความว่า อธิการบดีมหาวิทยาลัยนครพนม

“การวิจัยในมนุษย์” หมายความว่า กระบวนการศึกษาวิจัยอย่างเป็นระบบเพื่อให้ได้มาซึ่ง  
ความรู้ที่เกิดจากการกระทำต่อบุคคล ทั้งโดยตรง และโดยอ้อม รวมทั้งเวชระเบียน ฐานข้อมูล วัสดุ  
สิ่งตรวจ น้ำคัดหลัง เนื้อเยื่อ หรือสารพันธุกรรมใดที่ได้จากร่างกายของบุคคลที่อาจระบุถึงได้ และ  
การศึกษาวิจัยต่อเซลล์หรือส่วนประกอบของเซลล์ของมนุษย์ และตัวอ่อนที่มีเซลล์หรือส่วนประกอบ  
ของเซลล์ของมนุษย์รวมอยู่ด้วย และให้หมายความถึง การสอบถาม การสัมภาษณ์ทางสังคมศาสตร์

การทดลองเภสัชภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ การศึกษาธรรมชาติของโรค การส่งเสริมสุขภาพ การป้องกันโรค การรักษา การฟื้นฟูสภาพ การศึกษาทางสรีรวิทยา ชีวเคมี พยาธิวิทยา การตอบสนองต่อการรักษาและการวิจัยทั้งทางด้านร่างกาย จิตใจและสังคม

“คณะกรรมการบริหาร” หมายความว่า คณะกรรมการบริหารมหาวิทยาลัยนครพนม

“คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์” หมายความว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม

“ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์” หมายความว่า ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม

“กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์” หมายความว่า กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม

“โครงการวิจัย” หมายความว่า โครงการวิจัยที่ยื่นเสนอขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม

“สถานที่วิจัย” หมายความว่า สถานที่ซึ่งมีการดำเนินกิจกรรมต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

“สถาบันวิจัย” หมายความว่า สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยนครพนม

“งานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์” หมายความว่า งานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สังกัดสถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยนครพนม

“ผู้วิจัย” หมายความว่า บุคคลผู้มีหน้าที่รับผิดชอบดำเนินโครงการวิจัยในมนุษย์ที่สังกัดมหาวิทยาลัยนครพนม หรือนักวิจัยจากภายนอกที่มีความประสงค์ดำเนินการวิจัยในมหาวิทยาลัยนครพนม ในกรณีที่มีผู้วิจัยหลายคนหรือโครงการวิจัยในมนุษย์ได้ดำเนินการในสถานที่วิจัยหลายแห่ง ให้หมายความถึงหัวหน้าคณะผู้วิจัยที่มีอำนาจควบคุมและกำกับโครงการวิจัยในมนุษย์นั้น

“กรรมการสมทบ” หมายความว่า ผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความรู้ความชำนาญด้านการวิจัยในสาขาวิชาชีพนั้น ๆ หรือเป็นผู้ทรงคุณวุฒิภายนอกมหาวิทยาลัยนครพนม หรือตัวแทนจากประชาชนหรือชุมชนภายนอกมหาวิทยาลัยนครพนม ทำหน้าที่พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโครงการวิจัย และเข้าประชุมพิจารณาโครงการวิจัยตามที่ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ร้องขอ

“กรรมการทบทวน” หมายความว่า ผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญในสาขาวิชาชีพนั้นๆ ภายในมหาวิทยาลัยนครพนม ที่มีใบรับรองการผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่เป็นผู้อ่านทบทวนโครงการวิจัยเพื่อประเมินก่อนการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามมาตรฐาน SOPs



“ผู้รับการวิจัย” หมายความว่า บุคคลที่เป็นกลุ่มตัวอย่างหรือผู้ให้ข้อมูลในโครงการวิจัย

“ผู้จัดให้มีการวิจัย” หมายความว่า บุคคลหรือนิติบุคคล ซึ่งเป็นผู้วิจัยหลักในการดำเนินการโครงการวิจัย หรือให้ทุนสนับสนุนการวิจัยในมนุษย์ ที่ทำเรื่องยื่นขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

“บุคลากร” หมายความว่า ข้าราชการพลเรือนในสถาบันอุดมศึกษาและพนักงานในสถาบันอุดมศึกษาสังกัดมหาวิทยาลัยนครพนม

“ตัวแทนภาคประชาชน” หมายความว่า บุคคลภายนอกหรือประชาชนทั่วไปที่ไม่สังกัดหน่วยงานภาครัฐและเอกชน

ข้อ ๔ ให้อธิการบดีรักษาการให้เป็นไปตามระเบียบนี้ และให้มีอำนาจออกประกาศ คำสั่งหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติต่าง ๆ เพื่อดำเนินการให้เป็นไปตามระเบียบนี้

ในกรณีที่มีปัญหาการตีความเกี่ยวกับระเบียบนี้ ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นผู้เสนอความเห็นต่ออธิการบดีเพื่อวินิจฉัย การวินิจฉัยของอธิการบดีให้เป็นที่สุด

#### หมวด ๑

#### คณะกรรมการ

ข้อ ๕ ให้อธิการบดีแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีชื่อภาษาอังกฤษว่า “The Nakhon Phanom University Ethics Committee for Human Research” จำนวนไม่น้อยกว่าห้าคน แต่ไม่เกินสิบห้าคน ประกอบด้วย

(๑) ประธานกรรมการ เป็นบุคลากรของมหาวิทยาลัยที่มีความรู้ ความสามารถและประสบการณ์ในการดำเนินงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มาอย่างน้อย ๕ ปี มีใบรับรองการผ่านการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(๒) รองประธานกรรมการ เป็นบุคลากรของมหาวิทยาลัยที่มีความรู้ ความสามารถและประสบการณ์ในการดำเนินงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มาอย่างน้อย ๓ ปี มีใบรับรองการผ่านการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(๓) กรรมการ มีใบรับรองการผ่านการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประกอบด้วย

ก. ผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญ ด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ ด้านเทคโนโลยี ด้านเกษตร ด้านการศึกษา ด้านกฎหมาย และด้านสังคม อย่างน้อยด้านละหนึ่งคน

ข. ตัวแทนภาคประชาชน จำนวน ๑ คน

(๔) กรรมการและเลขานุการ มีใบรับรองการผ่านการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ซึ่งสามารถมีผู้ช่วยเลขานุการได้ไม่เกิน ๒ คน

๖  
กมล

ข้อ ๖ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีอำนาจหน้าที่ดังต่อไปนี้

(๑) กำหนดนโยบายการบริหารงาน และกำหนดเป้าหมายผลงานของการดำเนินงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(๒) ออกแนวปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับการบริหารของงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(๓) เสนอแต่งตั้งและถอดถอนกรรมการสมทบต่ออธิการบดี

(๔) เสนอแต่งตั้งและถอดถอนกรรมการทบทวนต่ออธิการบดี

(๕) เสนออัตราค่าธรรมเนียมและค่าใช้จ่าย ที่เกี่ยวกับการพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์ต่อมหาวิทยาลัย

(๖) ดำเนินงานและพิจารณารับรองโครงการวิจัยโดยยึดหลักดังนี้

ก. ปกป้องศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และรักษาผลประโยชน์ของผู้รับการวิจัย โดยพิจารณาผลประโยชน์และความจำเป็นของการวิจัยตลอดจนกำกับดูแลให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ข. พิจารณาถึงความชอบธรรมด้านจริยธรรมรับรอง หรือรับรองโดยมีเงื่อนไขหรือไม่รับรอง ทบทวน ยับยั้ง ยกเลิกการให้การรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในโครงการที่ไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยยึดหลักแนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนแห่งชาติของชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. ๒๕๔๕ ปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) รายงานเบลมอนต์ (Belmont Report) แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (Council for International Organization of Medical Sciences: CIOMS) แนวทางการปฏิบัติเกี่ยวกับการวิจัยที่ดีขององค์การอนามัยโลกและองค์การสากลเพื่อสร้างความประสานสอดคล้อง (International Conference on Harmonization: ICH) และแนวทางที่คณะกรรมการกำหนด

(๗) กำกับติดตามและประเมินผลการปฏิบัติงานของโครงการวิจัย เพื่อให้เป็นการแน่นอนว่าไม่มีปัญหาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เกิดขึ้น ในระหว่างการดำเนินการวิจัย จนสิ้นสุดโครงการ

(๘) ให้คำปรึกษาและเสนอความเห็นแก่กรรมการทบทวน และบุคลากรในมหาวิทยาลัยเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ร่วมกับประชาสัมพันธ์และแนะนำให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แก่ผู้วิจัย

(๙) รายงานผลการปฏิบัติงานต่อคณะกรรมการบริหารและอธิการบดีทุกปี

(๑๐) เสนอของบประมาณประจำปีโดยความเห็นชอบของสถาบันวิจัยเพื่อเสนอต่อมหาวิทยาลัย



(๑๑) แต่งตั้งคณะกรรมการ คณะทำงาน หรือบุคคลหนึ่งบุคคลใดเพื่อปฏิบัติหน้าที่ตามอำนาจดังกล่าวข้างต้น

(๑๒) ปฏิบัติหน้าที่อื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หรือตามที่อธิการบดีมอบหมาย

ข้อ ๗ กรรมการที่ได้รับการแต่งตั้งตามข้อ ๕ ต้องปฏิบัติตามข้อตกลงดังต่อไปนี้

(๑) เต็มใจที่จะเปิดเผยชื่อ อาชีพ ประวัติการทำงานและหน่วยงานที่สังกัดต่อสาธารณะ

(๒) เต็มใจที่จะเปิดเผยรายรับและค่าใช้จ่ายทั้งปวง (ถ้ามี) ที่เกี่ยวข้องกับการทำงานในฐานะกรรมการต่อสาธารณะเมื่อมีการร้องขอ

(๓) ต้องรักษาความลับของโครงการที่ยื่นเสนอ ตามระเบียบของทางราชการ

ข้อ ๘ กรรมการที่ได้รับการแต่งตั้งตามข้อ ๕ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละสองปีและอาจได้รับการแต่งตั้งใหม่อีกได้

ข้อ ๙ นอกจากการพ้นตำแหน่งตามวาระในข้อ ๘ แล้ว กรรมการพ้นจากตำแหน่งเมื่อ

(๑) ตาย

(๒) ลาออก

(๓) ได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่โทษสำหรับความผิดที่ได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ

(๔) เป็นบุคคลล้มละลาย

(๕) เป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

(๖) ขาดคุณสมบัติของการเป็นกรรมการประเภทนั้น ๆ

(๗) คณะกรรมการมีมติไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่ง ของจำนวนกรรมการทั้งหมดเท่าที่มีอยู่ให้ออกเพราะบกพร่องต่อหน้าที่ มีความประพฤติเสื่อมเสีย หรือหย่อนความสามารถ

ข้อ ๑๐ ในกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามข้อ ๕ วางลงไม่ว่าด้วยเหตุใดและยังไม่ได้ดำเนินการให้ได้มา ซึ่งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แทนตำแหน่งที่ว่างอยู่ ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประกอบด้วยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เท่าที่มีอยู่

ในกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์พ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระ และได้มีการดำเนินการให้ผู้ใดดำรงตำแหน่งแทนแล้ว ให้ผู้นั้นอยู่ในตำแหน่งเพียงเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของผู้ซึ่งตนแทน แต่ถ้าวาระการดำรงตำแหน่งเหลืออยู่น้อยกว่าเก้าสิบวัน จะไม่ดำเนินการให้มีผู้ดำรงตำแหน่งแทนก็ได้

ในกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ พ้นจากตำแหน่งตามวาระ แต่ยังไม่ได้อำนาจการให้ได้มา ซึ่งคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ใหม่ ให้คณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ซึ่งพ้นจากตำแหน่งปฏิบัติหน้าที่ต่อไป จนกว่าจะได้คณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ใหม่

## หมวด ๒

### การดำเนินการพิจารณา

ข้อ ๑๑ ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จัดให้มีการประชุมอย่างน้อยหกครั้งต่อปี โดยมีกำหนดวันเวลาและสถานที่ประชุมที่ชัดเจนแน่นอนแจ้งไว้ล่วงหน้า ในกรณีที่มีเรื่องพิจารณาเร่งด่วนอาจจัดให้มีการประชุมเพิ่มได้

การประชุม ต้องมีกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มาประชุมอย่างน้อยถึงหนึ่งของจำนวนกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทั้งหมดหรือเท่าที่มีอยู่ แล้วแต่กรณี จึงจะเป็นองค์ประชุม

การวินิจฉัยชี้ขาดของที่ประชุม ให้ถือเสียงข้างมากของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เท่าที่มีอยู่ในขณะนั้น กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์คนหนึ่ง ให้มีเสียงหนึ่งในการลงคะแนน ถ้าคะแนนเสียงเท่ากัน ให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มขึ้นอีกหนึ่งเสียงเป็นเสียงชี้ขาด

ข้อ ๑๒ การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยของโครงการใด ๆ มีแนวทางปฏิบัติดังนี้

(๑) กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แต่ละคนมีอิสระในการลงมติรับรองไม่รับรองหรือคัดออกเสียงหรือมีมติอื่น ๆ ที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กำหนด และมีสิทธิลงมติอย่างใดอย่างหนึ่งเท่านั้น ทั้งนี้ ให้มีบันทึกชี้แจงเหตุผลที่ไม่รับรองและงดออกเสียงด้วย

(๒) ในการประชุมแต่ละครั้ง ถ้ามีการพิจารณาเรื่องที่กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ผู้ใดมีส่วนได้เสีย กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ผู้นั้น จะต้องแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทราบ และไม่ร่วมประชุมในขณะที่พิจารณา รวมทั้งไม่มีสิทธิลงคะแนนเสียงแต่มีสิทธิเข้าชี้แจงข้อเท็จจริง หรือแสดงความคิดเห็นเกี่ยวกับเรื่องนั้น ตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ร้องขอได้

(๓) ผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ใด ๆ ก็ตามถือเป็นที่สุด เว้นแต่กรณีที่อธิการบดีเห็นว่า การดำเนินโครงการวิจัยที่ได้ผ่านการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จะเกิดผลกระทบต่อมหาวิทยาลัยอย่างร้ายแรง อธิการบดีจะยับยั้งมิให้ผู้วิจัยดำเนินโครงการนั้นต่อไปก็ได้ ทั้งนี้ อธิการบดีไม่สามารถอนุมัติให้มีการดำเนินการวิจัยของโครงการ ที่ไม่ผ่านการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

๓๐๓

(๔) ในกรณีที่มีโครงการวิจัยที่ดำเนินการในหลายสถาบัน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่ทำหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัยดังกล่าว อาจรับโอนหรือมอบหมายให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสถาบันอื่นหรือสถาบันอิสระ ทำหน้าที่พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แทนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ทั้งนี้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ต้องทำบันทึกการตกลงร่วมกันระหว่างสถาบัน และกำหนดแนวปฏิบัติในการรับรองผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ดังกล่าว

(๕) ผู้จัดให้มีการวิจัยมีหน้าที่ปฏิบัติตามมาตรฐานสากล และเป็นไปตามหลักเกณฑ์ตามประกาศมหาวิทยาลัย

ข้อ ๑๓ การดำเนินการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทุกขั้นตอนรวมทั้งเอกสารที่เกี่ยวข้องเป็นความลับทางราชการ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และเจ้าหน้าที่ในงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ต้องถือปฏิบัติตามระเบียบว่าด้วยความลับของทางราชการโดยเคร่งครัด

ข้อ ๑๔ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ต้องดำเนินการพิจารณาตามคู่มือมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่มหาวิทยาลัยนครพนมกำหนด

#### หมวด ๓

#### การติดตามประเมินโครงการวิจัย

ข้อ ๑๕ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ถือเป็นความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในการดำเนินการติดตามประเมินผลการดำเนินงานโครงการวิจัยนั้น

ข้อ ๑๖ ประเภทหรือลักษณะของโครงการวิจัยที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีหน้าที่ติดตามประเมินผล ได้แก่

(๑) โครงการวิจัยที่ได้ผ่านการรับรองโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยเฉพาะโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูงต่อผู้รับการวิจัย

(๒) โครงการวิจัยที่ถูกร้องเรียน หรือมีรายงานเกี่ยวกับการกระทำผิดแนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในกรณีที่มีการปรับปรุงแก้ไข หรือระงับโครงการชั่วคราว หรือยกเลิกการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ แจ้งผลการติดตามประเมินโครงการวิจัยให้แก่หัวหน้าโครงการวิจัย และผู้บังคับบัญชาของหัวหน้าโครงการวิจัยโดยเร็ว



ข้อ ๑๗ ให้งานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ทำหน้าที่ประสานงานเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และอาจมีหน่วยงานเครือข่ายประจำแต่ละสาขาวิชา เพื่อสนับสนุนภารกิจของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามประกาศของมหาวิทยาลัย โดยให้งานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีหน้าที่ดังนี้

- (๑) จัดทำแผนงบประมาณเสนอต่อคณะกรรมการบริหาร ผ่านสถาบันวิจัยและพัฒนา
- (๒) รับผิดชอบงานธุรการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- (๓) เก็บรวบรวมเอกสารและข้อมูล เกี่ยวกับการดำเนินงานการวิจัยในมนุษย์ ทั้งนี้ รายละเอียดของเอกสารและระยะเวลาในการจัดเก็บ ให้เป็นไปตามแนวปฏิบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- (๔) จัดให้มีทะเบียนประวัติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- (๕) จัดให้มีการฝึกอบรมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ผู้วิจัย ผู้รับการวิจัย นักศึกษาในมหาวิทยาลัย และประชาชนทั่วไป เกี่ยวกับการวิจัยในมนุษย์
- (๖) จัดทำรายงานประจำปี เกี่ยวกับผลงานและอุปสรรคในการดำเนินงาน ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และเผยแพร่ต่อสาธารณชน

#### หมวด ๔

#### บทเฉพาะกาล

ข้อ ๑๘ โครงการวิจัยในมนุษย์และการดำเนินการใด ๆ ที่ได้รับอนุมัติตามคู่มือมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยนครพนม พ.ศ. ๒๕๖๐ และอยู่ระหว่างดำเนินการในวันก่อนวันที่ระเบียบนี้ใช้บังคับ ให้ถือว่าเป็นโครงการวิจัยในมนุษย์และเป็นการดำเนินการตามระเบียบนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๑๔ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๑



(ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.ภาวิช ทองโรจน์)

นายกสภามหาวิทยาลัยนครพนม





สำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (สกสว.)  
Thailand Science Research and Innovation (TSRI)

อา 6309.FB 6.1/1/2564

วันที่ 22 มีนาคม พ.ศ. 2564

สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ
รับที่ ๑๐๐๓
วันที่ ๒๖ มี.ค. ๒๕๖๔
เวลา ๑๑.๑๓ น.

เรื่อง แนวทางปฏิบัติในการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์

เรียน ผู้อำนวยการสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ

สิ่งที่ส่งมาด้วย แนวทางปฏิบัติในการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ ด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ ฉบับลงวันที่ 18 มีนาคม พ.ศ. 2564

ตามที่คณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (กสว.) ในการประชุมครั้งที่ 2/2564 เมื่อวันที่ 19 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2564 ได้พิจารณาเรื่อง แนวทางปฏิบัติในการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ ด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ และคณะกรรมการฯ ได้มีมติ “เห็นชอบแนวทางปฏิบัติในการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ โดยขอให้สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.) ดำเนินการต่อไป” นั้น

ในการนี้ สกสว. ฐานะฝ่ายเลขานุการของคณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (กสว.) จึงขอนำเสนอแนวทางปฏิบัติในการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ ด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ ซึ่งประธาน กสว. ได้ลงนาม ณ วันที่ 18 มีนาคม พ.ศ. 2564 เรียบร้อยแล้ว ดังเอกสารแนบ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และดำเนินการส่วนที่เกี่ยวข้องต่อไป

<input type="checkbox"/> กกต.	<input type="checkbox"/> สช.
<input type="checkbox"/> กนศ.	<input type="checkbox"/> สบ.
<input type="checkbox"/> กบง.	<input type="checkbox"/> พต.
<input type="checkbox"/> กปจ.	<input type="checkbox"/> นต.
<input type="checkbox"/> กมว.	<input type="checkbox"/> อค.
<input type="checkbox"/> ศสว.	<input type="checkbox"/> กง.
<input type="checkbox"/> ดสน.	<input type="checkbox"/> ทบ.
<input type="checkbox"/> กพร.	<input type="checkbox"/> สป.
<input type="checkbox"/> สปท.	<input type="checkbox"/> มย.
<input type="checkbox"/> สทสว.	<input checked="" type="checkbox"/> กวช. 2
<input type="checkbox"/> กส.	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> ศช.	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> มค.	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> ทส.	<input type="checkbox"/>

ขอแสดงความนับถือ

(รองศาสตราจารย์ ดร.พิทawat โพชนุกูล)

ผู้อำนวยการ

สำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม

26 มี.ค. 64

ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการ : วริตรา ชื่นอารมย์  
โทรศัพท์ 0 2278 8249 โทรสาร 0 2278 8279  
e-mail : varisara@tsri.or.th

ชั้น 14 อาคาร เอส เอ็ม ทาวเวอร์ 979/17-21 ถนนพหลโยธิน แขวงสามเสนใน เขตพญาไท กรุงเทพฯ 10400  
โทรศัพท์ 02-278-8200 โทรสาร 02-298-0476 <http://www.tsri.or.th> E-mail : [callcenter@tsri.or.th](mailto:callcenter@tsri.or.th), [webmaster@tsri.or.th](mailto:webmaster@tsri.or.th)

สร้างสรรค์ปัญญา เพื่อพัฒนาประเทศ

**แนวทางปฏิบัติในการดำเนินการวิจัยในมนุษย์**  
**ด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์**

โดยที่คณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม เห็นสมควรวางแนวทางปฏิบัติในการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ เพื่อส่งเสริมการวิจัยในด้านดังกล่าวและเพื่อคุ้มครองบุคคลซึ่งเป็นผู้รับการวิจัย

อาศัยอำนาจตามความใน มาตรา 41 (10) แห่งพระราชบัญญัติสภานโยบายการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรมแห่งชาติ พ.ศ. 2562 ประกอบวรรคสามของมาตรา 32 และมาตรา 33 (1) แห่งพระราชบัญญัติการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ การวิจัยและนวัตกรรม พ.ศ. 2562 คณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม จึงมีมติเมื่อคราวการประชุมครั้งที่ 2/2564 เมื่อวันที่ 19 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2564 วางแนวทางปฏิบัติในการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ ไว้ดังต่อไปนี้

**ข้อ 1 ในแนวทางนี้**

“การวิจัยในมนุษย์” หมายความว่า กระบวนการศึกษาที่ออกแบบอย่างเป็นระบบและหาข้อสรุปในลักษณะที่เป็นความรู้ที่นำไปใช้ได้ทั่วไปในมนุษย์หรือที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ โดยกระทำต่อร่างกาย จิตใจ เซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ สารพันธุกรรม สิ่งส่งตรวจ เนื้อเยื่อ สารคัดหลั่ง และจากข้อมูลที่บันทึกในเวชระเบียนหรือข้อมูล ด้านสุขภาพของผู้รับการวิจัย เพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ด้านชีวเวชศาสตร์ ด้านการสาธารณสุข ด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ หรือด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์หรือมนุษยศาสตร์ บรรดาที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ และให้หมายความรวมถึงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับผู้เสียชีวิตแล้วด้วย แต่ทั้งนี้ไม่รวมถึงการสอบสวนโรคโดยผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ด้านการแพทย์ การสาธารณสุข และการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นตามแนวทางนี้

“ความเปราะบาง” หมายความว่า ภาวะของบุคคลซึ่งอาจถูกชักจูงให้เข้าร่วมการวิจัยในมนุษย์ได้โดยง่ายด้วยความหวังว่าจะได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัยไม่ว่าจะสมเหตุสมผลหรือไม่ก็ตาม หรืออาจตอบตกลงเข้าร่วมการวิจัยในมนุษย์เพราะเกรงกลัวว่าจะถูกกลั่นแกล้งจากผู้มีอำนาจเหนือกว่าหากปฏิเสธ หรือไม่สามารรถตัดสินใจ เลือกลง หรือแสดงออกได้โดยอิสระ หรือไม่สามารรถปกป้องตนเองได้อย่างเต็มที่ หรือไม่สามารรถให้ความยินยอมด้วยตนเองได้โดยอิสระ

“ผู้รับการวิจัย” หมายความว่า บุคคลซึ่งสมัครใจหรือยินยอมเข้ารับการวิจัยในมนุษย์ และให้หมายความรวมถึงผู้เสียชีวิตแล้วด้วย

“ผู้วิจัย” หมายความว่า บุคคลหรือคณะบุคคลซึ่งทำการวิจัยในมนุษย์

“ผู้จัดให้มีการวิจัย” หมายความว่า บุคคล คณะบุคคล หรือองค์กรซึ่งเป็นผู้ริเริ่มจัดการหรือให้ทุนสนับสนุนโครงการวิจัยในมนุษย์

“สถาบัน” หมายความว่า หน่วยงานหรือองค์กรที่ดำเนินการโครงการวิจัยในมนุษย์

๓



ข้อ 2 โครงการวิจัยในมนุษย์ด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสถาบัน โดยเฉพาะโครงการต่อไปนี้

(1) โครงการวิจัยที่กระทำต่อมนุษย์ไม่ว่ากระทำต่อร่างกาย จิตใจ เซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ สารพันธุกรรม สิ่งส่งตรวจ เนื้อเยื่อ หรือสารคัดหลั่งของบุคคล

(2) โครงการทดลองทางพฤติกรรมศาสตร์ จิตวิทยา หรือศาสตร์อื่นเพื่อสังเกตพฤติกรรมของผู้รับการวิจัย แต่มิให้หมายความรวมถึงการสังเกตพฤติกรรมในชุมชนหรือในสังคมเป็นการทั่วไปโดยวิธีการเก็บข้อมูลนั้นไม่สามารถระบุตัวบุคคลได้ไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อม

(3) โครงการวิจัยข้อมูลที่บ้านพักในเวชระเบียน หรือข้อมูลด้านสุขภาพเกี่ยวกับบุคคลซึ่งสามารถระบุตัวบุคคลนั้นได้ไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อม

(4) โครงการวิจัยที่ทำในผู้รับการวิจัยที่มีความเปราะบางหรือเป็นผู้เยาว์ที่มีอายุต่ำกว่าสิบแปดปี  
บริบูรณ์

(5) โครงการวิจัยที่ศึกษาการบังคับใช้กฎหมายหากข้อมูลรั่วไหลผู้รับการวิจัยอาจถูกดำเนินคดีตามกฎหมาย

(6) โครงการวิจัยที่อาจมีผลกระทบต่อชื่อเสียงของผู้รับการวิจัย

(7) โครงการวิจัยที่อาจส่งผลให้ผู้รับการวิจัยถูกเลิกจ้าง เสียดสิทธิหรือผลประโยชน์บางประการ หรือกระทบต่อสถานภาพการเงินหรือสถานภาพทางสังคมหรือครอบครัวของผู้รับการวิจัย

(8) โครงการวิจัยอื่นที่ กสว. ประกาศกำหนด

ข้อ 3 โครงการวิจัยในมนุษย์ด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ที่ไม่ต้องขอรับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสถาบัน ได้แก่

(1) โครงการวิจัยซึ่งมิได้กระทำต่อร่างกาย จิตใจ เซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ สารพันธุกรรม สิ่งส่งตรวจ เนื้อเยื่อ สารคัดหลั่งของบุคคล

(2) โครงการวิจัยข้อมูลที่บ้านพักในเวชระเบียนหรือข้อมูลด้านสุขภาพของผู้รับการวิจัย บรรดาซึ่งเป็นข้อมูลที่ไม่สามารถระบุตัวบุคคลได้ไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อม

(3) โครงการวิจัยที่ออกแบบสอบถาม สัมภาษณ์หรือสังเกตผู้รับการวิจัยซึ่งมิได้กระทำต่อหรือมีผลต่อร่างกาย จิตใจ เซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ สารพันธุกรรม สิ่งส่งตรวจ เนื้อเยื่อ สารคัดหลั่ง สุขภาพหรือพฤติกรรม ทั้งนี้ ซึ่งไม่สามารถระบุตัวบุคคลได้ไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อม



- (4) โครงการวิจัยเกี่ยวกับการทดสอบคุณภาพ รสชาติอาหาร หรือการยอมรับของผู้บริโภค หากอาหารนั้นไม่มีสิ่งเจือปนของสารปรุงแต่งที่ไม่ได้รับการรับรองตามกฎหมายหรืออาหารนั้นไม่มีสารอันตรายเกินระดับความปลอดภัยตามเกณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- (5) โครงการวิจัยซึ่งมีการสังเกตพฤติกรรมในชุมชนหรือในสังคมเป็นการทั่วไปโดยวิธีการเก็บข้อมูลนั้นไม่สามารถระบุตัวบุคคลได้ไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อม
- (6) โครงการวิจัยที่เกี่ยวกับกระบวนการเรียนการสอนหรือการประเมินผลการเรียนการสอนซึ่งไม่สามารถระบุตัวบุคคลได้ไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อม
- (7) โครงการวิจัยอื่นที่ กสว. ประกาศกำหนด

ข้อ 4 การวิจัยที่กระทำในบุคคลที่มีความเปราะบางหรือผู้เยาว์ที่มีอายุมีอายุต่ำกว่าสิบแปดปีบริบูรณ์ ต้องขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม ผู้อนุบาลหรือผู้พิทักษ์ของผู้นั้นตามกฎหมายและตามหลักเกณฑ์ที่ กสว. ประกาศกำหนด

ข้อ 5 การวิจัยที่กระทำเกี่ยวกับผู้เสียชีวิตจะต้องได้รับความยินยอมจากผู้จัดการมรดกหรือทายาท และห้ามมิให้กระทำการวิจัยดังกล่าวหากขัดกับเจตนาที่ได้ทำเป็นหนังสือของผู้เสียชีวิตนั้น

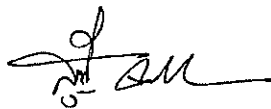
ข้อ 6 การวิจัยในมนุษย์ตามแนวทางนี้ต้องดำเนินการให้ชอบด้วยกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล กฎหมายว่าด้วยข้อมูลข่าวสารของราชการและกฎหมายอื่น

ข้อ 7 ให้ผู้อำนวยการสำนักงานการวิจัยแห่งชาติเป็นผู้รักษาการตามแนวทางนี้

ในกรณีที่มีปัญหาในการปฏิบัติตามแนวทางนี้หรือมีปัญหาเกี่ยวกับการตีความแนวทางนี้ ให้ผู้อำนวยการตามวรรคหนึ่งเสนอ กสว. พิจารณาวินิจฉัย คำวินิจฉัยของ กสว. ให้เป็นที่สิ้นสุด

ในกรณีที่มีความจำเป็นอย่างยิ่งเพื่อประโยชน์สาธารณะ กสว. อาจมีมติด้วยคะแนนเสียงไม่น้อยกว่าสองในสามของจำนวนกรรมการทั้งหมดเท่าที่มีอยู่ ให้งดใช้แนวทางนี้ได้

ประกาศ ณ วันที่ 18 มีนาคม พ.ศ. 2564



(ศาสตราจารย์กิตติคุณ นพ.สุทธิพร จิตต์มิตรภาพ)

ประธานกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม

