



ประกาศมหาวิทยาลัยอุบลราชธานี  
เรื่อง ข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี  
พ.ศ. ๒๕๕๐

เพื่อให้การส่งเสริมการเคารพสิทธิความเป็นมนุษย์ ความปลอดภัยและความยุติธรรมของอาสาสมัครในการวิจัย สอดคล้องกับแนวทางการทำวิจัยในมนุษย์ของประเทศและนานาชาติ จึงสมควรวางประกาศปฏิบัติ ว่าด้วยข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยอุบลราชธานีขึ้น เพื่อให้แก่นักวิจัยที่เป็นบุคลากรสังกัดมหาวิทยาลัยอุบลราชธานี หรือนุคคลภายนอก ที่มาดำเนินการวิจัยหรือใช้อุปกรณ์ของมหาวิทยาลัยอุบลราชธานีในการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ ได้ดำเนินการวิจัยอย่างมีจริยธรรมตามมาตรฐานที่มหาวิทยาลัยอุบลราชธานีกำหนด

ฉะนั้น อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๘ และ ๒๑ แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยอุบลราชธานี พ.ศ. ๒๕๓๓ จึงออกประกาศ เรื่อง ข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี พ.ศ. ๒๕๕๐ ไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑. ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศมหาวิทยาลัยอุบลราชธานี เรื่อง ข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี พ.ศ. ๒๕๕๐”

ข้อ ๒. ประกาศนี้ให้มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป

ให้ยกเลิกบรรดาประกาศ หรือคำสั่งอื่นใดซึ่งขัดหรือแย้งกับประกาศนี้และให้ใช้ประกาศนี้แทน

ข้อ ๓. ในประกาศนี้

“มหาวิทยาลัย” หมายถึง มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี

“อธิการบดี” หมายถึง อธิการบดีมหาวิทยาลัยอุบลราชธานี

“คณะกรรมการ” หมายถึง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัย

อุบลราชธานี

“โครงการวิจัยหรืองานวิจัย” หมายถึง โครงการวิจัยหรือวิทยานิพนธ์ที่ยื่นเสนอขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี

“การวิจัยในมนุษย์” หมายถึง การวิจัยที่มนุษย์เป็นผู้ถูกวิจัย เช่น การศึกษาธรรมชาติของโรค การวินิจฉัย การรักษา การป้องกันโรคและการสร้างเสริมสุขภาพที่กระทำต่อมนุษย์ รวมทั้งการศึกษาวิจัยจากเวชระเบียน สิ่งส่งตรวจต่าง ๆ จากร่างกายของมนุษย์ โลหิตผู้บริจาคโลหิต ร่างกายที่บริจาคเมื่อเสียชีวิตแล้ว รวมถึงการศึกษาทางสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์และมานุษยวิทยา

“แนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์” หมายถึง แนวทางหรือหลักเกณฑ์ด้านจริยธรรม เกี่ยวกับการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ ซึ่งสอดคล้องกับ ๑) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๔๕ ๒) ปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) ๓) รายงานเบลมอนต์ (Belmont Report) ๔) แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (Council for International Organizations of Medical Sciences : CIOMS) ๕) แนวทางการปฏิบัติเกี่ยวกับการวิจัยที่ดีขององค์การอนามัยโลกและองค์การสากลเพื่อสร้างความประสานสอดคล้อง (International Conference on Harmonization : ICH) และแนวทางที่คณะกรรมการ กำหนด

“จรรยาบรรณนักวิจัย” หมายถึง จรรยาบรรณนักวิจัยที่กำหนดโดยสภาวิจัยแห่งชาติ

“นักวิจัยหรือผู้ทำการหรือร่วมทำการวิจัยในมนุษย์” หมายถึง บุคลากรสังกัดมหาวิทยาลัย อุบลราชธานี หรือนักศึกษา ที่มีความประสงค์จะดำเนินการวิจัยในมนุษย์ หรือบุคคลภายนอกมหาวิทยาลัยอุบลราชธานี ที่มีความประสงค์จะดำเนินการวิจัยในมนุษย์ ที่เกี่ยวข้องกับมหาวิทยาลัยอุบลราชธานี

“อาสาสมัครในการวิจัย (Subjects)” หมายถึง ผู้รับการวิจัยหรือผู้ถูกวิจัย

“สำนักงาน” หมายถึง สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัย อุบลราชธานี

“หัวหน้าสำนักงาน” หมายถึง หัวหน้าสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี

#### หมวด ๑

#### คณะกรรมการ

ข้อ ๔. ให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่ง ชื่อว่า “คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัย อุบลราชธานี” และมีชื่อภาษาอังกฤษว่า “The Ubon Ratchathani University Ethics Committee for Human Research” ประกอบด้วย

๔.๑ ตัวแทนผู้ทรงคุณวุฒิจากภายในมหาวิทยาลัย ได้แก่ ตัวแทนจากสาขาวิชาแพทยศาสตร์ และการสาธารณสุข สาขาวิชาวิทยาศาสตร์สุขภาพ สาขาวิชาวิทยาศาสตร์กายภาพ สาขาวิชามนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ ไม่เกินสาขาวิชาละ ๑ คน

๔.๒ ตัวแทนจากภายนอกมหาวิทยาลัยอุบลราชธานี ไม่เกิน ๔ คน ได้แก่ นักกฎหมาย เช่น ผู้พิพากษา อัยการ หรือทนายความ หรือผู้ปฏิบัติงานในองค์กรที่ไม่ใช่องค์กรของรัฐบาลที่มีการดำเนินงานโดยไม่หวัง ผลกำไร หรือประชาชนทั่วไป หรือนักวิชาการ หรือพระภิกษุ

ในคณะกรรมการทั้งหมดมีสัดส่วนเพศหญิงและชายใกล้เคียงกัน และอาวุโสที่แตกต่างกัน

#### ข้อ ๕. การแต่งตั้ง

ให้อธิการบดีเป็นผู้พิจารณาแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัย อุบลราชธานี โดยการเสนอของรองอธิการบดีฝ่ายวิจัย ซึ่งประกอบด้วยประธานกรรมการ รองประธานกรรมการ กรรมการ กรรมการและเลขานุการ และผู้ช่วยเลขานุการ

ประธานกรรมการ ได้มาจากการคัดเลือกจากที่ประชุมคณะกรรมการ ซึ่งเป็นผู้ที่มีความ  
ตระหนักถึงความสำคัญของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และเป็นผู้มีความรู้ความชำนาญด้านการวิจัยทางคลินิกและจริยธรรม  
การวิจัยในมนุษย์

กรรมการ ตัวแทนผู้ทรงคุณวุฒิภายในมหาวิทยาลัย ได้มาจากผู้ทรงคุณวุฒิที่เป็นตัวแทนคณะ  
ต่างๆ ภายในมหาวิทยาลัย โดยแต่ละคณะเสนอชื่อผู้ที่เหมาะสม ซึ่งเป็นผู้ที่มีความรู้ ความชำนาญด้านการวิจัยในสาขา  
วิชาชีพนั้นๆ ตัวแทนผู้ทรงคุณวุฒิภายนอกมหาวิทยาลัย ได้จากผู้ที่ประธานกรรมการพิจารณาตามความเหมาะสม

รองประธานกรรมการ ให้ประธานกรรมการเป็นผู้เสนอชื่อกรรมการคนใดคนหนึ่ง ใน  
คณะกรรมการ ทำหน้าที่รองประธานกรรมการ ซึ่งเป็นผู้มีความรู้ความชำนาญด้านการวิจัยและจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

กรรมการและเลขานุการ ให้ประธานกรรมการเป็นผู้เสนอชื่อกรรมการคนใดคนหนึ่ง ใน  
คณะกรรมการ ทำหน้าที่กรรมการและเลขานุการ ซึ่งเป็นผู้มีความรู้ความชำนาญด้านการวิจัยและจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
ผู้ช่วยเลขานุการ ให้ประธานกรรมการเสนอชื่อเจ้าหน้าที่ในสำนักงาน ๑-๒ คน เป็น  
ผู้ช่วยเลขานุการ

ข้อ ๖. คณะกรรมการที่ได้รับการแต่งตั้งจะต้องยินยอมปฏิบัติตามข้อตกลง ดังต่อไปนี้

๖.๑ เต็มใจที่จะเปิดเผยชื่อ อาชีพ ประวัติการทำงาน และหน่วยงานที่สังกัดต่อสาธารณะ

๖.๒ เต็มใจที่จะเปิดเผยรายรับและค่าใช้จ่ายทั้งปวง (ถ้ามี) ที่เกี่ยวข้องกับการทำงานในฐานะ

กรรมการต่อสาธารณะเมื่อมีการร้องขอ

๖.๓ ต้องรักษาความลับของโครงการที่ยื่นเสนอตามประกาศของทางราชการ

ข้อ ๗. ให้คณะกรรมการ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ ๔ ปี ทุกครั้งที่มีการแต่งตั้ง

กรรมการแทนกรรมการที่หมดวาระหรือกรณีที่ประธาน หรือกรรมการและเลขานุการ พ้นจากตำแหน่ง ให้มีการคัดเลือก  
ใหม่ ตามหลักเกณฑ์ในข้อ ๕ แห่งประกาศนี้

ข้อ ๘. ให้อธิการบดีเป็นผู้แต่งตั้งกรรมการเพิ่มหรือแทนกรรมการที่พ้นวาระได้ โดยที่กรรมการที่ได้รับการ  
การแต่งตั้งให้มีวาระเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของกรรมการที่ได้รับแต่งตั้งไว้หลังสุด

ข้อ ๙. นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามวาระในข้อ ๘ คณะกรรมการจะพ้นจากตำแหน่งได้ด้วยเหตุ  
ดังต่อไปนี้

๙.๑ ตาย

๙.๒ ลาออก กรรมการมีสิทธิที่จะลาออกก่อนการหมดวาระได้โดยให้แจ้งความจำนงเป็นลาย  
ลักษณ์อักษรมายังประธาน ล่วงหน้าไม่น้อยกว่า ๑๕ วัน

๙.๓ ต้องคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่ในความผิดอันได้กระทำโดยประมาท หรือ  
ความผิดลหุโทษ

๙.๔ เป็นบุคคลล้มละลาย

๙.๕ เป็นคนไร้ความสามารถ หรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

๙.๖ มีเหตุบกพร่องอย่างยิ่งต่อหน้าที่หรือมีความประพฤติเสื่อมเสียอย่างร้ายแรง และกรรมการ  
เกินกึ่งหนึ่งมีมติเห็นสมควรให้ออกจากตำแหน่ง

ข้อ ๑๐. คณะกรรมการมีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

๑๐.๑ ปกป้องศักดิ์ศรี สิทธิ ความเป็นอิสระ และรักษาผลประโยชน์ของผู้ที่เป็น อาสาสมัครในการวิจัย โดยพิจารณาผลประโยชน์และความจำเป็นของการวิจัย ตลอดจนกำกับดูแลให้เป็นไปตามข้อกำหนดขององค์กรเรื่องหลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

๑๐.๒ พิจารณาถึงความชอบธรรมด้านจริยธรรมต่อโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการการวิจัยในมนุษย์ ที่ดำเนินการในมหาวิทยาลัย และหรือดำเนินการโดยบุคลากรมหาวิทยาลัยอุบลราชธานี ซึ่งยื่นเสนอโครงการเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

๑๐.๓ พิจารณารับรอง หรือรับรองโดยมีเงื่อนไข หรือไม่รับรอง จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้กับโครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณาฯ ในที่ประชุมคณะกรรมการ

๑๐.๔ ติดตามประเมินโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว เพื่อให้เป็นการแน่นอนว่าจะไม่มีปัญหาด้านจริยธรรมการวิจัยเกิดขึ้นในระหว่างการดำเนินการวิจัยจนสิ้นสุดโครงการ

๑๐.๕ ให้คำปรึกษาแก่ผู้วิจัยในการดำเนินการเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

๑๐.๖ ประชาสัมพันธ์ และแนะนำให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แก่ผู้วิจัย

๑๐.๗ รายงานผลการปฏิบัติงานต่ออธิการบดีทุกปี

๑๐.๘ ปฏิบัติงานอื่นตามที่อธิการบดีมอบหมาย

ข้อ ๑๑. คณะกรรมการมีอำนาจ ดังต่อไปนี้

๑๑.๑ พิจารณา ทบทวน ยับยั้ง ยกเลิกการให้การรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในโครงการที่ไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยยึดหลักแนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนแห่งชาติ ของชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. ๒๕๔๕ และมาตรฐานสากล เช่น คำประกาศเฮลซิงกิ เป็นต้น

๑๑.๒ ดำเนินการในการกำหนดหลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และจัดทำเป็นประกาศมหาวิทยาลัยอุบลราชธานี

๑๑.๓ เสนอแต่งตั้งคณะกรรมการ หรือคณะทำงาน เพื่อช่วยปฏิบัติงานในขอบเขตแห่งอำนาจหน้าที่ได้ตามความจำเป็นและเหมาะสม

หมวด ๒

การดำเนินการพิจารณา

ข้อ ๑๒. องค์กรประชุมในการพิจารณา มีดังต่อไปนี้

๑๒.๑ องค์กรประชุมต้องมีกรรมการร่วมประชุมไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่ง โดยทุกครั้งต้องประกอบด้วย ประธานกรรมการ กรรมการที่มีความเชี่ยวชาญด้านแพทยศาสตร์ กรรมการที่มีความเชี่ยวชาญด้านมนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ กรรมการที่มีความรู้ด้านกฎหมาย กรรมการที่เป็นผู้ทรงคุณวุฒิจากภายนอกและเลขานุการ

๑๒.๒ กรรมการที่อยู่ในองค์กรประชุมเท่านั้นจึงจะมีสิทธิลงมติ

๑๒.๓ กรรมการที่เป็นหัวหน้าหรือผู้ร่วมโครงการวิจัยใด จะอยู่ในที่ประชุมขณะที่มีการพิจารณาโครงการนั้นๆ ไม่ได้

ข้อ ๑๓. ให้คณะกรรมการจัดให้มีการประชุมเพื่อพิจารณาอย่างน้อยปีละ ๔ ครั้ง โดยมีกำหนดวันเวลา และสถานที่ประชุม ที่ชัดเจนแน่นอนแจ้งไว้ล่วงหน้า อนึ่ง ในกรณีที่มีเรื่องพิจารณาเร่งด่วนอาจจัดให้มีการประชุมเพิ่มเติม

ข้อ ๑๔. เอกสารโครงการที่ขึ้นเสนอขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรม ถือว่าเป็นเอกสารลับทางราชการ การดำเนินการพิจารณาถือเป็นความลับ และเจ้าหน้าที่ในสำนักงานจะต้องรักษาความลับในลักษณะเช่นเดียวกันกับ คณะกรรมการ

ข้อ ๑๕. การทบทวนพิจารณาเร่งด่วน มีวิธีดำเนินการดังต่อไปนี้

- ๑๕.๑ คณะกรรมการกำหนดลักษณะโครงการและข้อพิจารณาอื่นๆ ที่เข้าข่ายจะได้รับการ ทบทวนพิจารณาเร่งด่วน
- ๑๕.๒ องค์ประชุมในการทบทวนพิจารณาเร่งด่วนแบบเวียนเอกสารให้กรรมการอย่างน้อย ๓ ท่านรับรอง ภายหลังจากผ่านการกลั่นกรองโดยเลขานุการและวินิจฉัยเบื้องต้น “เห็นชอบ” โดยประธานแล้ว

#### หมวด ๓

#### การติดตามประเมินโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- ข้อ ๑๖. ประเภทหรือลักษณะของโครงการวิจัย ที่คณะกรรมการ มีหน้าที่ติดตามประเมินได้แก่
- ๑๖.๑ โครงการวิจัยที่ได้ผ่านการรับรองโดยคณะกรรมการฯ โดยเฉพาะโครงการวิจัยที่มีความ เสี่ยงสูงต่ออาสาสมัคร
- ๑๖.๒ โครงการวิจัยที่ถูกร้องเรียนหรือมีรายงานเกี่ยวกับการกระทำผิดแนวทาง จริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์
- ประธานกรรมการ จะแจ้งผลการติดตามประเมินโครงการวิจัย แก่หัวหน้าโครงการวิจัย และ ผู้บังคับบัญชาของหัวหน้าโครงการวิจัย โดยทันที ในกรณีที่มีการปรับปรุงแก้ไข หรือระงับโครงการชั่วคราว หรือยกเลิก การรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

#### หมวด ๔

#### การเก็บรักษาเอกสาร

- ข้อ ๑๗. ให้สำนักงาน เก็บเอกสารต่างๆ ไว้เป็นเวลาไม่น้อยกว่า ๓ ปี หรือตามที่กำหนดไว้ในเงื่อนไข ของโครงการ นับจากวันที่ผู้วิจัยได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ โดยเอกสารที่จะจัดเก็บ ได้แก่
- ๑๗.๑ เอกสารที่ลงนามโดยประธาน เช่น
- รายงานการประชุมคณะกรรมการ
  - รายงานประจำปี
  - สำเนาผลการพิจารณาตัดสินและคำแนะนำและข้อกำหนดใดๆ ที่แจ้งต่อ ผู้ยื่น เสนอโครงการ
- ๑๗.๒ ประวัติและผลงานของกรรมการทุกท่าน
- ๑๗.๓ บันทึกรายชื่อรับรายชื่อของคณะกรรมการ
- ๑๗.๔ เอกสารทั้งหมดที่ผู้เสนอโครงการยื่นเสนอ จำนวนหนึ่งชุด
- ๑๗.๕ จดหมายติดต่อกันระหว่างคณะกรรมการกับผู้ยื่นเสนอ โครงการหรือบุคคลอื่นที่เกี่ยวข้อง เกี่ยวกับการเสนอโครงการ การพิจารณาตัดสินและการติดตามโครงการ

๑๗.๖ เอกสารทั้งหมดที่ได้รับระหว่างการติดตามโครงการ

๑๗.๗ เอกสารจากผู้วิจัย เช่น การแจ้งว่าการวิจัยเสร็จสิ้น การแจ้งยุติโครงการก่อนกำหนด การแจ้งอาการรุนแรงที่ไม่พึงประสงค์ การเปลี่ยนแปลงรายละเอียดโครงการ การเปลี่ยนหัวหน้าโครงการ เป็นต้น

หมวด ๕

สำนักงาน

ข้อ ๑๘. ให้มีสำนักงานของคณะกรรมการเพื่อปฏิบัติงานสนับสนุนการดำเนินงานของคณะกรรมการ โดยอาจเป็นสำนักงานร่วมกับหน่วยงานที่ดำเนินการเกี่ยวกับการประสานงานวิจัยของมหาวิทยาลัย

ข้อ ๑๙. ให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ทำหน้าที่หัวหน้าสำนักงาน อีกตำแหน่งหนึ่ง

ข้อ ๒๐. ให้หัวหน้าสำนักงานและเลขานุการมีหน้าที่ควบคุมการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ในสำนักงาน

ข้อ ๒๑. ให้สำนักงานเป็นที่รับเรื่องร้องเรียนของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยในมนุษย์

ให้อธิการบดีรักษาการให้เป็นไปตามประกาศนี้ และให้มีอำนาจออกประกาศ คำสั่ง วางหลักเกณฑ์ แนวปฏิบัติต่างๆ เพื่อให้เป็นไปตามประกาศนี้

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้ เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ 26 ก.ย. 2550



(ศาสตราจารย์ประกอบ วิโรจนคุณ)

อธิการบดี มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี