



ระเบียบมหาวิทยาลัยแม่โจ้

ว่าด้วยข้อกำหนดและแนวทางการดำเนินงานของคณะกรรมการจัดธรรมการวิจัยในคน

พ.ศ. ๒๕๖๓

เพื่อให้การดำเนินการวิจัยในคนของมหาวิทยาลัยแม่โจ้สอดคล้องกับแนวทางจัดธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. ๒๕๔๐ โดยชุมชนจัดธรรมการวิจัยในคนของประเทศไทย ปฏิญญา เชลซิงกิ รายงานเบลอมองต์ แนวทางจัดธรรมสากลสำหรับการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง กับมนุษย์ของสถาบันการสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ และแนวทางการปฏิบัติเกี่ยวกับการวิจัย ที่ดีขององค์กรอนามัยโลกและองค์กรสากลเพื่อสร้างความประسانสอดคล้อง

ฉะนั้น อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๒ (๒) แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยแม่โจ้ พ.ศ. ๒๕๖๐ และมติที่ประชุมสภามหาวิทยาลัย ในประชุมครั้งที่ ๕/๒๕๖๓ เมื่อวันที่ ๑๔ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๓ จึงทรงพระบรมราชโองการลงนามในพระบรมราชโองการฯ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ระเบียบนี้เรียกว่า “ระเบียบมหาวิทยาลัยแม่โจ้ฯ ว่าด้วยข้อกำหนดและแนวทางการดำเนินงานของคณะกรรมการจัดธรรมการวิจัยในคน พ.ศ. ๒๕๖๓”

ข้อ ๒ ระเบียบนี้ให้มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันประกาศเป็นตนไป

ข้อ ๓ ในระเบียบนี้

“มหาวิทยาลัย” หมายความว่า มหาวิทยาลัยแม่โจ้

“อธิการบดี” หมายความว่า อธิการบดีมหาวิทยาลัยแม่โจ้

“โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคน” หมายความว่า การวิจัยที่คนเป็นผู้ถูกวิจัย ได้แก่ การศึกษาธรรมชาติของโรค การวินิจฉัย การรักษา การป้องกันและการเสริมสร้างสุขภาพ ทำความสะอาดหรือส่งเสริมให้เกิดความสมบูรณ์ รวมทั้งการศึกษาจากประสบการณ์ บันทึก ลิงส์ตรวจต่าง ๆ จากร่างกาย โลหิตจากผู้บริจาค เชลล์ต่าง ๆ จากคน รวมถึงการศึกษาทางสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์และมนุษยวิทยา ผลิตภัณฑ์การเกษตร ผลิตภัณฑ์อาหาร และผลิตภัณฑ์อื่น ๆ

“คณะกรรมการอำนวยการ” หมายความว่า คณะกรรมการอำนวยการด้านจัดธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการจريยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้

“กรรมการสมทบ” หมายความว่า ผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความรู้ ความชำนาญด้านการวิจัย ในสาขาวิชาชีพนั้น ๆ หรือเป็นผู้ทรงคุณวุฒิภายในหรือภายนอกมหาวิทยาลัยหรือตัวแทนจากประชาชน หรือชุมชนภายนอกมหาวิทยาลัย ทำหน้าที่พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนของโครงการวิจัย และเข้าประชุมพิจารณาโครงการวิจัยตามที่ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนร้องขอ

“โครงการวิจัย” หมายความว่า โครงการวิจัยที่ยื่นเสนอขอรับการพิจารณา ด้านจริยธรรมการวิจัยในคนจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้

“สถานที่วิจัย” หมายความว่า สถานที่ซึ่งมีการดำเนินกิจกรรมต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

“ผู้วิจัย” หมายความว่า บุคคลผู้มีหน้าที่รับผิดชอบดำเนินโครงการวิจัยในคนที่สังกัด มหาวิทยาลัยหรือสังกัดสถาบันเครือข่ายที่ลงนามในบันทึกข้อตกลงความร่วมมือด้านจริยธรรมการวิจัย ในคน ในกรณีที่มีผู้วิจัยหลายคนหรือโครงการวิจัยได้ดำเนินการในสถานที่วิจัยหลายแห่ง ให้หมายความ รวมถึงหัวหน้าคณะผู้วิจัยที่มีอำนาจควบคุมและกำกับโครงการวิจัยในคนนั้น

“อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย” หมายความว่า อาสาสมัครหรือผู้ป่วยที่เข้าร่วมใน การวิจัยด้วยความสมัครใจ และปฏิบัติตามกระบวนการจัดการวิจัยที่กำหนด เพื่อให้เกิดความก้าวหน้าทาง วิชาการ หรือเกิดประโยชน์ต่อสังคมในอนาคต

“ผู้ทรงคุณวุฒิภายนอก” หมายความว่า ผู้ที่มิได้เป็นบุคลากรของมหาวิทยาลัยแม่โจ้ที่มี ความรู้ ความเข้าใจ ความเชี่ยวชาญด้านจริยธรรมการวิจัยในคน หรือด้านการวิจัยในสาขาวิชาชีพนั้น ๆ

“สถาบันเครือข่าย” หมายความว่า สถาบันที่เข้าร่วมลงนามในบันทึกข้อตกลงความร่วมมือในการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เช่น ในบันทึกข้อตกลงความร่วมมือในการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนระดับเขตหรือภูมิภาค ซึ่งไม่รวมถึงมหาวิทยาลัยแม่โจ้หรือสถาบันที่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนเครือข่ายภูมิภาค มหาวิทยาลัยแม่โจ้ มีมติให้รับเป็นสถาบัน เครือข่าย

“วิธีดำเนินการมาตรฐาน” หมายความว่า คำแนะนำที่เป็นลายลักษณ์อักษรโดยละเอียด เพื่อให้การปฏิบัติหน้าที่ที่กำหนดเป็นไปในรูปแบบเดียวกันตามมาตรฐานสากลของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้

ข้อ ๔ ให้อธิการบดีแต่งตั้งคณะกรรมการอำนวยการ ประกอบด้วย

(๑) รองอธิการบดีที่กำกับดูแลด้านการวิจัย คนหนึ่ง เป็นประธานกรรมการ

(๒) ผู้อำนวยการสำนักวิจัยและส่งเสริมวิชาการการเงินดุษฎี เป็นรองประธานกรรมการ

(๓) คณบดีจากสาขาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี คนหนึ่ง เป็นกรรมการ

(๔) คณบดีจากสาขาวิชมนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ คนหนึ่ง เป็นกรรมการ

(๔) ประธานคณะกรรมการสาขาวิชามนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ เป็นกรรมการ

(๕) ประธานคณะกรรมการสาขาวิชาภาษาศาสตร์และเทคโนโลยี เป็นกรรมการ

(๖) กรรมการและเลขานุการคณะกรรมการสาขาวิชามนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์

เป็นกรรมการ

(๗) กรรมการและเลขานุการคณะกรรมการสาขาวิชาภาษาศาสตร์และเทคโนโลยี

เป็นกรรมการ

(๘) รองผู้อำนวยการฝ่ายบริหารงานวิจัย และส่งเสริมวิชาการการเงินทรัพยากรัฐวิจัย

เป็นกรรมการและเลขานุการ

(๙) ผู้อำนวยการกองบริหารงานวิจัย เป็นผู้ช่วยเลขานุการ

ข้อ ๕ ให้คณะกรรมการอำนวยการ มีหน้าที่ดังนี้

(๑) พิจารณากำหนดนโยบาย ระเบียบ หลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานของคณะกรรมการบริหารกรรมการวิจัยในคณ โดยจัดทำเป็นประกาศมหาวิทยาลัย

(๒) ให้ความเห็นชอบแผนงานและงบประมาณ สำหรับการปฏิบัติงานของคณะกรรมการบริหารกรรมการวิจัยในคณ

(๓) ปฏิบัติหน้าที่อื่น ๆ ตามที่มหาวิทยาลัยหรือสภามหาวิทยาลัยมอบหมาย

ข้อ ๖ ให้อธิการบดีแต่งตั้งคณะกรรมการ ดังนี้

(ก) คณะกรรมการสาขาวิชาภาษาศาสตร์และเทคโนโลยี ประกอบด้วย

(๑) ประธานคณะกรรมการสาขาวิชาภาษาศาสตร์และเทคโนโลยี เป็นประธาน

กรรมการ

(๒) รองประธานคณะกรรมการสาขาวิชาภาษาศาสตร์และเทคโนโลยี

เป็นรองประธานกรรมการ

(๓) ผู้ทรงคุณวุฒิที่ไม่ใช่ผู้เชี่ยวชาญในสาขาวิชาภาษาศาสตร์และเทคโนโลยี

คนหนึ่ง เป็นกรรมการ

(๔) ผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความเชี่ยวชาญในสาขาวิชาภาษาศาสตร์และเทคโนโลยี

จำนวนห้าคน แต่ไม่เกินเจ็ดคน เป็นกรรมการ

(๕) ผู้ปฏิบัติงานในมหาวิทยาลัยประจำการซึ่งผ่านการอบรมหลักสูตรที่

เกี่ยวกับการพิจารณาบริหารกรรมการวิจัยในคณ คนหนึ่ง เป็นกรรมการและเลขานุการ

(ข) คณะกรรมการสาขาวิชาสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ประกอบด้วย

(๑) ประธานคณะกรรมการสาขาวิชาสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ เป็นประธาน

กรรมการ

(๑) รองประธานคณะกรรมการสาขาวิชาสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ เป็นรองประธานกรรมการ

(๒) ผู้ทรงคุณวุฒิที่ไม่ใช่ผู้เชี่ยวชาญในสาขาวิชาสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ คนหนึ่ง เป็นกรรมการ

(๓) ผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความเชี่ยวชาญในสาขาวิชาสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ จำนวนห้าคน แต่ไม่เกินเจ็ดคน เป็นกรรมการ

(๔) ผู้ปฏิบัติงานในมหาวิทยาลัยประจำวิชาการซึ่งผ่านการอบรมหลักสูตรที่เกี่ยวกับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน คนหนึ่ง เป็นกรรมการและเลขานุการ

ทั้งนี้ อาจให้มีผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการตาม (ก) และ (ข) ได้ตามความเหมาะสม

ข้อ ๗ ให้คณะกรรมการอำนวยการตามข้อ ๔ และคณะกรรมการตามข้อ ๖ มีภาระ การดำรงตำแหน่งสี่ปี และอาจได้รับการแต่งตั้งใหม่ซึ่งได้ ซึ่งหากครบภาระแล้ว และยังไม่มีการแต่งตั้งคณะกรรมการชุดใหม่ขึ้นมาแทน ให้กรรมการที่มีอยู่ยังคงดำรงการต่อไปได้จนกว่าจะมีการแต่งตั้งคณะกรรมการชุดใหม่

ข้อ ๘ เมื่อมีกรรมการตามข้อ ๖ พ้นจากตำแหน่งก่อนภาระ คณะกรรมการตามข้อ ๖ อาจเสนอชื่อผู้ที่มีคุณสมบัติเหมาะสมสมตองที่ประชุมคณะกรรมการ และเสนอขออธิการบดีเพื่อแต่งตั้งกรรมการทดแทน และให้กรรมการที่ได้รับแต่งตั้งแทนอยู่ในตำแหน่งตามภาระที่เหลืออยู่ของกรรมการ ซึ่งตนแทน ในกรณีว่าจะที่เหลืออยู่ไม่ถึงหนึ่งเดือนอธิการบดีอาจไม่แต่งตั้งผู้ใดแทนก็ได้

ข้อ ๙ คณะกรรมการตามข้อ ๖ มีอำนาจหน้าที่ดังนี้

(๑) พิจารณารับรองข้อเสนอโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคน โดยที่ผู้วิจัยซึ่งอยู่ภายใต้ สังกัดหรือสถานที่วิจัยของสถาบันเครือข่าย ให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่มหาวิทยาลัย กำหนด

(๒) พิจารณากลั่นกรองประกาศ คำสั่ง หลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัย ในคน

(๓) พิจารณาเสนอชื่อกรรมการสมทบ อนุกรรมการ คณะกรรมการทำงาน และผู้เชี่ยวชาญ ต่ออธิการบดีเพื่อพิจารณาแต่งตั้งให้ทำหน้าที่ตามที่คณะกรรมการอนุมาย

(๔) การอื่น ๆ ที่มหาวิทยาลัยมอนุมายที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในคน

ข้อ ๑๐ นอกจากการพัฒนาตำแหน่งตามภาระแล้ว กรรมการตามข้อ ๔ และข้อ ๖ จะพัฒนาตำแหน่งเมื่อ

(๑) ตาย

(๒) ลาออก

(๓) ต้องพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นความผิดอันได้กระทำโดยประมาท หรือความผิดหลักทรัพย์

- (๔) เป็นบุคคลมีละลาย
- (๕) เป็นบุคคลไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ
- (๖) มีเหตุนักพร่องอย่างร้ายแรงในการเป็นกรรมการ และกรรมการกึ่งหนึ่งเห็นสมควร ให้ออกจากตำแหน่ง
- (๗) ถูกลงโทษทางวินัยอย่างร้ายแรง
- (๘) ซึ่ง ๆ ตามที่ระบุไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures หรือ SOPs)

ข้อ ๑๑ ให้อธิการบดีรักษาการให้เป็นไปตามระเบียบนี้ และให้มีอำนาจออกประกาศ คำสั่ง หลักเกณฑ์ แนวทางปฏิบัติต่าง ๆ เพื่อให้เป็นไปตามระเบียบนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๒๐ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๓


(นายอธิการบดี)
นายกสภามหาวิทยาลัยแม่โจ้