



ระเบียบสถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์

ว่าด้วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

พ.ศ. ๒๕๖๗

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงระเบียบสถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์ ว่าด้วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อให้สอดคล้องกับการเปลี่ยนโครงสร้างการบริหารของสถาบัน และหลักเกณฑ์ในการแต่งตั้งบุคคลให้ดำรงตำแหน่งทางวิชาการตามประกาศคณะกรรมการข้าราชการพลเรือนในสถาบันอุดมศึกษา เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการพิจารณาแต่งตั้งบุคคลให้ดำรงตำแหน่งผู้ช่วยศาสตราจารย์ รองศาสตราจารย์ และศาสตราจารย์ พ.ศ. ๒๕๖๔

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๒๓ (๒) แห่งพระราชบัญญัติสถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์ พ.ศ. ๒๕๖๒ และมติสภาสถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์ ในการประชุมครั้งที่ ๑/๒๕๖๗ เมื่อวันที่ ๑๗ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๗ สภาสถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์ จึงวางระเบียบไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ระเบียบนี้เรียกว่า “ระเบียบสถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์ ว่าด้วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๗”

ข้อ ๒ ระเบียบนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ให้ยกเลิก

(๑) ระเบียบสถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์ ว่าด้วยศูนย์ประสานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์ พ.ศ. ๒๕๖๑

(๒) ระเบียบสถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์ ว่าด้วยศูนย์ประสานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

ข้อ ๔ ในระเบียบนี้

“สถาบัน” หมายความว่า สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์

“อธิการบดี” หมายความว่า อธิการบดีสถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์

“คณะกรรมการประจำสำนักวิจัย” หมายความว่า คณะกรรมการประจำสำนักวิจัย สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์

“คณะกรรมการจริยธรรม” หมายความว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์

“อาจารย์ประจำ” หมายความว่า ข้าราชการและพนักงานสถาบันสายวิชาการ พนักงานสายวิชาการของส่วนงาน พนักงานวิชาการ รวมถึงอาจารย์ที่จ้างจากเงินทุนคณะ

“กรรมการสมทบ” หมายความว่า กรรมการสมทบจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์

“ที่ปรึกษาอิสระ” หมายความว่า บุคคลภายนอกที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญเฉพาะทาง และสามารถทำหน้าที่ให้ความคิดเห็นต่อโครงการวิจัยได้

“การวิจัยในมนุษย์” หมายความว่า กระบวนการศึกษาที่ออกแบบอย่างเป็นระบบ และหาข้อสรุปในลักษณะที่เป็นความรู้ที่นำไปใช้ได้ทั่วไปในมนุษย์หรือที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ โดยกระทำต่อร่างกาย จิตใจ เซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ สารพันธุกรรม สิ่งส่งตรวจ เนื้อเยื่อ สารคัดหลั่ง และจากข้อมูลที่บันทึกในเวชระเบียน หรือข้อมูลด้านสุขภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย เพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ด้านชีวเวชศาสตร์ ด้านการสาธารณสุข ด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ หรือด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์หรือมนุษยศาสตร์ บรรดาที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ และให้หมายรวมถึงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับผู้เสียชีวิตแล้วด้วย

“โครงการวิจัย” หมายความว่า โครงการวิจัยที่ยื่นเสนอให้พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ซึ่งยังอยู่ระหว่างดำเนินการและยังไม่เริ่มการเก็บข้อมูล ทั้งนี้อาจรวมถึงโครงการวิจัย วิทยานิพนธ์ สารนิพนธ์ การค้นคว้าอิสระ หรือรายงานทางวิชาการอื่น ๆ ด้วย

ข้อ ๕ ให้อธิการบดีรักษาการตามระเบียบนี้ และให้มีอำนาจออกประกาศ คำสั่ง กำหนดหลักเกณฑ์หรือวิธีปฏิบัติ เพื่อปฏิบัติการตามระเบียบนี้

ในกรณีที่มีปัญหาเกี่ยวกับการตีความตามระเบียบนี้ ให้อธิการบดีโดยคำแนะนำของ คณะอนุกรรมการบริหารสถาบัน ด้านการวิจัยและบริการวิชาการ เป็นผู้วินิจฉัย และให้ถือเป็นที่สุด

หมวด ๑

บททั่วไป

ข้อ ๖ การพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีวัตถุประสงค์เพื่อให้โครงการวิจัยต่าง ๆ สอดคล้องกับมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่เป็นไปตามหลักจริยธรรมสากลและนโยบายจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และปกป้องสิทธิของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

ข้อ ๗ ให้งานการสนับสนุนการพิจารณาการรับรองมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อยู่ภายใต้ ส่วนสนับสนุน ประสานงาน และเผยแพร่งานวิจัย กองบริหารการวิจัย สำนักวิจัย

ข้อ ๘ การปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรม กรรมการสมทบ และที่ปรึกษาอิสระย่อมมีอิสระในการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยปราศจากการแทรกแซงใด ๆ

ข้อ ๙ ในการพิจารณาแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรม กรรมการสมทบ และที่ปรึกษาอิสระจะต้องแต่งตั้งบุคคลซึ่งสามารถเปิดเผยรายชื่อ อาชีพ ประสบการณ์การทำงาน และหน่วยงานต้นสังกัดต่อสาธารณะได้ รวมถึงเป็นผู้ที่สามารถรักษาความลับของโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ได้

หมวด ๒

คณะกรรมการจริยธรรม กรรมการสมทบ และที่ปรึกษาอิสระ

ข้อ ๑๐ ให้มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์ ใช้ชื่อภาษาอังกฤษว่า “Ethics Committee in Human Research, National Institute of Development Administration” มีชื่อย่อว่า “ECNIDA”

ข้อ ๑๑ ให้อธิการบดีแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมตามคำแนะนำของคณะกรรมการประจำสำนักวิจัย ประกอบด้วย

(๑) ผู้ทรงคุณวุฒิภายในสถาบันหรือภายนอกสถาบัน เป็นประธานกรรมการ

(๒) ผู้ทรงคุณวุฒิภายในสถาบันหรือภายนอกสถาบันจำนวนหนึ่งคน เป็นรองประธานกรรมการ

(๓) ผู้แทนจากคณะ/วิทยาลัย ที่แต่งตั้งจากอาจารย์ประจำคณะ/วิทยาลัย ซึ่งมีได้ดำรงตำแหน่ง

คณบดี จำนวนสองคน เป็นกรรมการ

(๔) บุคคลภายนอกสถาบันที่มีความรู้ ความสามารถ และประสบการณ์ ซึ่งสามารถทำหน้าที่ในการพิจารณาโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ได้ จำนวนหนึ่งคน เป็นกรรมการ

(๕) ผู้อำนวยการสำนักวิจัย เป็นเลขานุการ

(๖) รองผู้อำนวยการสำนักวิจัย เป็นผู้ช่วยเลขานุการ

กรรมการตาม (๑) ถึง (๔) ต้องผ่านการอบรมเกี่ยวกับหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

กรรมการตาม (๑) ถึง (๔) มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละสามปี และอาจได้รับการแต่งตั้งใหม่

อีกได้

ในกรณีที่ตำแหน่งกรรมการตาม (๑) ถึง (๔) วางลงไม่ว่าด้วยเหตุผลใด และยังมีได้ดำเนินการให้ได้มาซึ่งกรรมการแทนตำแหน่งที่ว่าง ให้คณะกรรมการจริยธรรมประกอบด้วยกรรมการเท่าที่มีอยู่

ในกรณีที่กรรมการตาม (๑) ถึง (๔) พ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระ ให้อธิการบดีตามคำแนะนำของคณะกรรมการประจำสำนักวิจัยแต่งตั้งผู้ดำรงตำแหน่งแทน โดยให้ผู้นั้นอยู่ในตำแหน่งเพียงเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของผู้ซึ่งตนแทน

ในกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมพ้นจากตำแหน่งตามวาระ แต่ยังมีได้แต่งตั้งคณะกรรมการชั้นใหม่ ให้คณะกรรมการซึ่งพ้นจากตำแหน่งปฏิบัติหน้าที่ต่อไปจนกว่าจะได้แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมชั้นใหม่

ข้อ ๑๒ นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามวาระ กรรมการตามข้อ ๑๑ (๑) ถึง (๔) พ้นจากตำแหน่งเมื่อ

- (๑) ตาย
- (๒) ลาออก
- (๓) ขาดคุณสมบัติของการเป็นกรรมการ
- (๔) เป็นคนไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ
- (๕) เป็นบุคคลล้มละลาย
- (๖) ต้องคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก ยกเว้นความผิดที่ได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ
- (๗) ได้รับความลงโทษตามกฎหมายด้วยเหตุกระทำผิดจริยธรรมการวิจัย
- (๘) อธิการบดีมีคำสั่งให้พ้นจากตำแหน่งโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการประจำสำนักวิจัย

ข้อ ๑๓ คณะกรรมการจริยธรรม มีหน้าที่และอำนาจ ดังต่อไปนี้

(๑) กำหนดแนวทางการดำเนินงานมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์ (Standard Operating Procedures for the Ethics Committee in Human Research, National Institute of Development Administration: SOPs) ตามแนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์ (Standard and Operational Guidance for Ethics Review of Health-related Research with Human Participants) ขององค์การอนามัยโลก (World Health Organization)

(๒) ปกป้องศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และการรักษาผลประโยชน์ของผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยพิจารณาผลประโยชน์และความจำเป็นของการวิจัย ตลอดจนตรวจสอบให้เป็นไปตามแนวทางการดำเนินงานมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรม

(๓) กำหนดหลักเกณฑ์การพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(๔) พิจารณาให้ข้อเสนอแนะ และรับรองโครงการวิจัยที่เกี่ยวกับการวิจัยในมนุษย์

(๕) สืบค้น ศึกษา และวิเคราะห์ทางวิชาการเพื่อเป็นข้อมูลพื้นฐาน และจัดทำแผนงานโครงการและมาตรการเสนอคณะกรรมการประจำสำนักวิจัย

(๖) พิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ทบทวน ยับยั้ง หรือยกเลิก การรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในโครงการวิจัยที่ไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(๗) กำกับ ติดตามประเมินโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อป้องกันมิให้เกิดปัญหาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระหว่างดำเนินการวิจัยจนสิ้นสุดโครงการวิจัย

(๘) พิจารณาตรวจสอบโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว ในกรณีที่มีการร้องเรียนด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงจากการวิจัย

(๙) เก็บรักษาข้อมูลโครงการวิจัยเป็นความลับและไม่กระทำการขัดแย้งผลประโยชน์ โดยกรรมการต้องลงนามข้อตกลงเรื่องการรักษาความลับ ที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาของที่ประชุม ตั้งแต่เริ่มปฏิบัติหน้าที่

(๑๐) แจ้งการขัดแย้งผลประโยชน์ หรือการมีผลประโยชน์ทับซ้อน (ถ้ามี)

(๑๑) เชิญผู้วิจัยหลักเข้ามาชี้แจงตอบข้อสงสัยในการประชุมคณะกรรมการจริยธรรม

(๑๒) ให้คำแนะนำด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แก่คณาจารย์ นักศึกษา นักวิจัย เจ้าหน้าที่ และผู้

ที่เกี่ยวข้อง

(๑๓) ให้ความเห็นต่อโครงการวิจัยของผู้ขอตำแหน่งทางวิชาการในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ซึ่งมีใช่เป็นการพิจารณารับรองโครงการวิจัยย้อนหลัง

ข้อ ๑๔ ให้อธิการบดีตามคำแนะนำของคณะกรรมการจริยธรรมแต่งตั้งกรรมการสมทบ จากอาจารย์ประจำคณะ/วิทยาลัยที่ผ่านการอบรมเกี่ยวกับหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และมีได้ดำรงตำแหน่งผู้บริหาร จำนวนไม่น้อยกว่า ๑๒ คน แต่ไม่เกิน ๒๔ คน โดยให้ครอบคลุมผู้เชี่ยวชาญทุกศาสตร์ที่มีการเรียนการสอนในสถาบัน

ผู้ดำรงตำแหน่งบริหารตามวรรคหนึ่ง ได้แก่ อธิการบดี รองอธิการบดี คณบดี ผู้อำนวยการสำนัก และหัวหน้าส่วนงานที่เรียกชื่ออย่างอื่นที่มีฐานะเทียบเท่าคณะ วิทยาลัย หรือสำนัก

ข้อ ๑๕ กรรมการสมทบตามข้อ ๑๔ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละสามปี และอาจได้รับการแต่งตั้งใหม่อีกได้

ในกรณีที่กรรมการสมทบในศาสตร์ใดตามข้อ ๑๔ พ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระ ให้อธิการบดีตามคำแนะนำของคณะกรรมการจริยธรรมแต่งตั้งผู้ดำรงตำแหน่งแทนในศาสตร์นั้น โดยให้ผู้นั้นอยู่ในตำแหน่งเพียงเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของผู้ซึ่งตนแทน

ข้อ ๑๖ นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามวาระ กรรมการสมทบตามข้อ ๑๔ พ้นจากตำแหน่งเมื่อ

(๑) ตาย

(๒) ลาออก

(๓) คณะกรรมการจริยธรรมให้ถอดถอนจากตำแหน่ง

(๔) เป็นคนไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ

(๕) เป็นบุคคลล้มละลาย

(๖) ต้องคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก ยกเว้นความผิดที่ได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ

(๗) ได้รับการลงโทษตามกฎหมายด้วยเหตุกระทำผิดจริยธรรมการวิจัย

ข้อ ๑๗ กรรมการสมทบมีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) พิจารณารับรองโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ตามระเบียบฉบับนี้ และปฏิบัติตามแนวทางการดำเนินงานมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์ (Standard Operating Procedures for the Ethics Committee in Human Research, National Institute of Development Administration) รวมถึงให้ข้อเสนอแนะและให้ความเห็นตามศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับระเบียบวิธีวิจัย

(๒) ทบทวน ยับยั้ง หรือยกเลิก การให้รับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในโครงการวิจัยที่ไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(๓) ตรวจสอบรายงานความก้าวหน้าและโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(๔) ติดตามประเมินโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อกำกับดูแลไม่ให้เกิดปัญหาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระหว่างดำเนินการวิจัยจนสิ้นสุดโครงการวิจัย

(๕) พิจารณาตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว แต่เกิดกรณีที่มีข้อร้องเรียนด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หรือเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรงจากการวิจัย

(๖) เก็บรักษาข้อมูลโครงการวิจัยเป็นความลับและไม่กระทำการขัดแย้งผลประโยชน์ โดยกรรมการต้องลงนามข้อตกลงเรื่องการรักษาความลับที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาของที่ประชุมตั้งแต่เริ่มปฏิบัติหน้าที่

(๗) แจ้งการขัดแย้งผลประโยชน์ หรือการมีผลประโยชน์ทับซ้อน (ถ้ามี)

(๘) ปฏิบัติงานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ตามที่ได้รับมอบหมายจากคณะกรรมการจริยธรรม

ข้อ ๑๘ ในกรณีที่การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มคณะหรือการพิจารณาแบบเร่งด่วนในเรื่องใดไม่มีกรรมการจริยธรรมและกรรมการสมทบซึ่งเป็นผู้เชี่ยวชาญในศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาโครงการวิจัยในเรื่องนั้น ให้คณะกรรมการจริยธรรมแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระจากบุคคลที่มีความรู้ ความสามารถ และประสบการณ์ในศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย เพื่อให้ความเห็นต่อการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มคณะหรือการพิจารณาแบบเร่งด่วนได้

หมวด ๓

การพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ข้อ ๑๙ การพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มี ๓ รูปแบบ ได้แก่

(๑) การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มคณะ ซึ่งเป็นการพิจารณาโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับกลุ่มเปราะบาง หรือความเปราะบาง หรือการวิจัยที่เกี่ยวกับประเด็นการวิจัยที่อ่อนไหว กล่าวคือ

๑) กลุ่มเปราะบาง หมายความว่า บุคคลที่ไม่สามารถปกป้องตัวเองได้อย่างเต็มที่ ไม่สามารถทำความเข้าใจกับข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยที่ได้รับ ไม่สามารถตัดสินใจได้โดยอิสระ

๒) ความเปราะบาง หมายความว่า ภาวะของบุคคลซึ่งอาจถูกชักจูงให้เข้าร่วมการวิจัย ในมนุษย์ได้โดยง่าย ด้วยความหวังว่าจะได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัยไม่ว่าจะสมเหตุสมผลหรือไม่ก็ตาม

๓) ประเด็นการวิจัยที่อ่อนไหว หมายความว่า กระบวนการวิจัยที่อาจกระทบต่อความเชื่อ ทศนคติ หรือความรู้สึกของผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้เกี่ยวข้องอื่น ๆ หรือสังคมโดยรวม เช่น ประเด็นเกี่ยวกับเพศสัมพันธ์ เพศสภาพ เพศวิถี ทศนคติทางการเมือง สารเสพติด ความเชื่อทางศาสนา เป็นต้น

(๒) การพิจารณาแบบเร่งด่วน ซึ่งเป็นการโครงการวิจัยที่ไม่เป็นกลุ่มเปราะบาง ความเปราะบาง หรือการวิจัยที่เกี่ยวกับประเด็นการวิจัยที่อ่อนไหว

(๓) การพิจารณาแบบยกเว้น ซึ่งเป็นการโครงการวิจัยที่ไม่เป็นการวิจัยในมนุษย์

ข้อ ๒๐ คณะกรรมการจริยธรรม คณะกรรมการสมทบ ดังต่อไปนี้ จะทำการพิจารณารับรอง จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ไม่ได้

(๑) เป็นผู้ส่งโครงการวิจัยหรือมีส่วนร่วมในโครงการวิจัย

(๒) เป็นคู่หมั้นหรือคู่สมรสของผู้ส่งโครงการวิจัย

(๓) เป็นญาติของผู้ส่งโครงการวิจัย คือ เป็นบุพการีหรือผู้สืบสันดานไม่ว่าชั้นใด ๆ หรือเป็นพี่น้อง หรือลูกที่ลูกนอมนับได้เพียงภายในสามชั้น หรือเป็นญาติเกี่ยวพันทางแต่งงานนับได้เพียงสองชั้น

(๔) เป็นหรือเคยเป็นผู้แทนโดยชอบธรรมหรือผู้พิทักษ์หรือผู้แทนหรือตัวแทนของผู้ส่งโครงการวิจัย

(๕) เป็นเจ้านี่หรือลูกหนี้ ของผู้ส่งโครงการวิจัย

(๖) เป็นอาจารย์ที่ปรึกษาหลัก อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม หรือกรรมการสอบวิทยานิพนธ์ การค้นคว้าอิสระ หรือรายงานวิชาการอื่น ๆ ของผู้ส่งโครงการวิจัย

ในกรณีที่กรรมการจริยธรรม กรรมการสมทบ เป็นผู้มีส่วนได้เสียตามวรรคหนึ่ง จะไม่สามารถเข้าร่วมประชุมและไม่สามารถพิจารณาโครงการวิจัยได้ โดยให้กรรมการจริยธรรมที่เหลืออยู่เป็นองค์ประชุม

ที่ปรึกษาอิสระที่ได้รับมอบหมายให้เข้าร่วมพิจารณาโครงการวิจัยเรื่องใด ต้องไม่มีลักษณะต้องห้ามตามวรรคหนึ่ง

ข้อ ๒๑ ในการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มคณะ อย่างน้อยต้องมีประธานกรรมการ รองประธาน กรรมการตามข้อ ๑๑ (๔) และกรรมการสมทบที่ได้รับมอบหมายให้พิจารณาโครงการวิจัย จำนวนสองคน เข้าร่วมประชุม

ข้อ ๒๒ ในการพิจารณาแบบเร่งด่วน ให้ประธานกรรมการมอบหมายกรรมการสมทบหนึ่งคนทำหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัย

ข้อ ๒๓ ในการพิจารณาแบบยกเว้น ให้ประธานกรรมการมอบหมายเลขานุการทำหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัย

ข้อ ๒๔ หลักเกณฑ์และวิธีการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ การอุทธรณ์ผลการพิจารณาให้เป็นไปตามแนวทางการดำเนินงานมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรม

ข้อ ๒๕ การประชุมและองค์ประชุมให้นำข้อบังคับของสถาบันว่าด้วยการประชุมมาใช้บังคับโดยอนุโลม

หมวด ๕

การกำกับดูแลและการประเมินผล

ข้อ ๒๖ ให้คณะกรรมการประจำสำนักวิจัยกำกับดูแลงานการสนับสนุนการพิจารณาการรับรองมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์ ดังต่อไปนี้

- (๑) สนับสนุนการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรม
- (๒) ปกป้องสิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์
- (๓) เผยแพร่ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้ผู้ปฏิบัติงานในสถาบันและนักศึกษา
- (๔) ส่งเสริมและสนับสนุนการจัดการฝึกอบรมเกี่ยวกับมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้แก่ผู้ปฏิบัติงานในสถาบันและบุคคลภายนอก

(๕) พัฒนาและส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง และประชาชนทั่วไปมีความเข้าใจ มีส่วนร่วมในการพัฒนาและส่งเสริมการดำเนินการด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มากยิ่งขึ้น

(๖) ประสานงาน ให้ความร่วมมือ และให้คำปรึกษาแก่องค์กรหรือหน่วยงานในประเทศและต่างประเทศในกิจการที่เกี่ยวกับการพัฒนามาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(๗) ดำเนินการอื่นใดให้สอดคล้องกับกฎหมาย ระเบียบ ข้อบังคับ รวมถึงแนวปฏิบัติของทางราชการและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ข้อ ๒๗ ในการดำเนินการตามระเบียบนี้ คณะกรรมการจริยธรรมอาจประชุมร่วมกับคณะกรรมการประจำสำนักวิจัย และกรรมการสมทบ เพื่อพิจารณาแนวทางการสนับสนุน ปรับปรุงการดำเนินการพิจารณาการรับรองมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น

บทเฉพาะกาล

ข้อ ๒๘ ให้โอนบรรดากิจการ ทรัพย์สิน หนี้สิน งบประมาณ และรายได้ของศูนย์ประสานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามระเบียบสถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์ ว่าด้วยศูนย์ประสานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์ พ.ศ. ๒๕๖๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม มาเป็นเงินรายได้ของสถาบัน

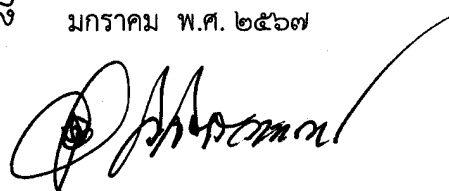
ข้อ ๒๙ บรรดาประกาศ หรือคำสั่งที่ออกตามระเบียบสถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์ ว่าด้วยศูนย์ประสานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์ พ.ศ. ๒๕๖๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม ให้ยังคงมีผลใช้บังคับได้เท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับระเบียบนี้ จนกว่าจะได้มีการออกประกาศหรือคำสั่งใหม่ตามระเบียบนี้

ข้อ ๓๐ การเบิกค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นในระหว่างที่ระเบียบสถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์ ว่าด้วยศูนย์ประสานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์ พ.ศ. ๒๕๖๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม ใช้บังคับ ให้ดำเนินการตามระเบียบดังกล่าวจนเสร็จสิ้น

ข้อ ๓๑ ให้อธิการบดีแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมตามระเบียบนี้ให้แล้วเสร็จภายในสามสิบวัน นับแต่วันที่ระเบียบนี้มีผลใช้บังคับ

ข้อ ๓๒ โครงการวิจัยใดที่อยู่ระหว่างการขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในระหว่างที่ระเบียบที่ถูกลยกเลิกตามข้อ ๓ ของระเบียบนี้ใช้บังคับ ให้ดำเนินการตามระเบียบดังกล่าวจนเสร็จสิ้นเท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับระเบียบนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๑๗ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๗



(รองศาสตราจารย์ ดร.จური วิจิตรวาทการ)
นายกสภาสถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์