



ระเบียบมหาวิทยาลัยขอนแก่น
ว่าด้วย ข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น
พ.ศ. 2550

โดยที่ในปัจจุบันมีโครงการวิจัยในมนุษย์เกิดขึ้นเป็นจำนวนมาก ซึ่งอาจทำให้สิทธิของบุคคล
ผู้รับการวิจัยได้รับความคุ้มครองไม่เพียงพอ ด้วยเหตุนี้ จึงต้องจัดระบบการควบคุมและกำกับการวิจัยใน
มนุษย์ให้เป็นไปโดยมีประสิทธิภาพ และเพื่อส่งเสริมการเคารพสิทธิความเป็นมนุษย์ของผู้รับวิจัยในการ
วิจัย ตลอดจนสอดคล้องกับแนวทางการทำวิจัยในมนุษย์ของประเทศและนานาชาติ โดยกำหนดให้การ
ดำเนินโครงการวิจัยในมนุษย์ ต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
ประจำมหาวิทยาลัยก่อน จึงสมควรวางระเบียบปฏิบัติว่าด้วย ข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ของ
มหาวิทยาลัยขอนแก่นขึ้น เพื่อให้ นักวิจัยที่สังกัดมหาวิทยาลัยขอนแก่น หรือบุคคลภายนอกที่มาร่วมและ
ดำเนินการวิจัยกับนักวิจัยในมหาวิทยาลัยขอนแก่น ได้ดำเนินการวิจัยอย่างมีจริยธรรมตามมาตรฐานที่
มหาวิทยาลัยขอนแก่นกำหนด

ฉะนั้น อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 16 (2) และ (11) แห่งพระราชบัญญัติ
มหาวิทยาลัยขอนแก่น พ.ศ.2541 โดยความเห็นชอบของมติที่ประชุมสภามหาวิทยาลัยขอนแก่น ในคราว
ประชุมครั้งที่ 5 /2550 เมื่อวันที่ 4 กรกฎาคม พ.ศ. 2550 มหาวิทยาลัยขอนแก่น จึงวางระเบียบไว้
ดังต่อไปนี้

ข้อ 1. ระเบียบนี้เรียกว่า “ระเบียบมหาวิทยาลัยขอนแก่น ว่าด้วย ข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยขอนแก่น พ.ศ. 2550”

ข้อ 2. ระเบียบนี้ให้มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป

บรรดา ระเบียบ ประกาศ หรือคำสั่งอื่นใดที่กำหนดไว้แล้วในระเบียบนี้ หรือซึ่งขัดหรือแย้งกับ
ระเบียบนี้ ให้ใช้ระเบียบนี้แทน

ข้อ 3. ในระเบียบนี้

“มหาวิทยาลัย”	หมายถึง มหาวิทยาลัยขอนแก่น
“อธิการบดี”	หมายถึง อธิการบดีมหาวิทยาลัยขอนแก่น
“รองอธิการบดี”	หมายถึง รองอธิการบดีที่ได้รับมอบหมายให้ทำหน้าที่ดูแลงานด้าน วิจัย มหาวิทยาลัยขอนแก่น

- “การวิจัยในมนุษย์” หมายถึง กระบวนการศึกษาวิจัยอย่างเป็นระบบเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ที่เกิดจากการกระทำต่อบุคคล ทั้งโดยตรงและโดยอ้อม รวมทั้งเวชระเบียน ฐานข้อมูล วัสดุสิ่งตรวจ น้ำคัดหลัง เนื้อเยื่อ หรือสารพันธุกรรมใดที่ได้จากร่างกายของบุคคลที่อาจจะเข้าถึง และการศึกษาวิจัยต่อเซลล์หรือส่วนประกอบของเซลล์มนุษย์ และตัวอ่อนที่มีเซลล์หรือส่วนประกอบของเซลล์ของมนุษย์รวมอยู่ด้วย และให้หมายความรวมถึง การสอบถาม การสัมภาษณ์ทางสังคมศาสตร์ การทดลองเภสัชภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ การศึกษาธรรมชาติของโรค การส่งเสริมสุขภาพ การป้องกันโรค การศึกษาทางสรีรวิทยา ชีวเคมี พยาธิวิทยา การตอบสนองต่อการรักษาทางด้านกายเคมี จิตวิทยาที่กระทำต่อบุคคล
- “คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาวิชา” หมายถึง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาวิชาคณะที่หนึ่ง คณะที่สอง และคณะที่สาม
- “คณะกรรมการบริหาร” หมายถึง คณะกรรมการบริหารจริยธรรมการวิจัยประจำมหาวิทยาลัย
- “คณะกรรมการ” หมายถึง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาวิชา และหรือ คณะกรรมการบริหาร
- “โครงการวิจัย” หมายถึง โครงการวิจัยที่ขึ้นเสนอขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมในมนุษย์จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาวิชา
- “สถานที่วิจัย” หมายถึง สถานที่ซึ่งมีการดำเนินกิจกรรมต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย
- “สำนักงาน” หมายถึง สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น
- “หัวหน้าสำนักงาน” หมายถึง หัวหน้าสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น
- “ผู้วิจัย” หมายถึง บุคคลผู้มีหน้าที่รับผิดชอบดำเนิน โครงการวิจัยในมนุษย์ ที่สังกัดมหาวิทยาลัยขอนแก่น หรือนักวิจัยจากภายนอกที่มี ความประสงค์ดำเนินการวิจัยในมหาวิทยาลัยขอนแก่น ในกรณีที่มีผู้วิจัยหลายคนหรือโครงการวิจัยในมนุษย์ได้หรือได้ดำเนินการในสถานที่วิจัยหลายแห่ง ให้หมายความถึง หัวหน้าคณะผู้วิจัยที่มีอำนาจควบคุมและกำกับ โครงการวิจัยในมนุษย์นั้น

- “กรรมการสมทบ” หมายถึง ผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความรู้ ความชำนาญด้านการวิจัยในสาขาวิชาชีพนั้นๆ หรือเป็นผู้ทรงคุณวุฒิภายนอกมหาวิทยาลัย หรือตัวแทนจากประชาชน หรือชุมชนภายนอกมหาวิทยาลัย ทำหน้าที่พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโครงการวิจัยและเข้าประชุมพิจารณาโครงการวิจัยตามที่ประธานกรรมการร้องขอ
- “ผู้รับการวิจัย” หมายถึง บุคคลผู้รับการวิจัยในมนุษย์
- “ผู้จัดให้มีการวิจัย” หมายถึง บุคคลหรือนิติบุคคลซึ่งเป็นผู้ริเริ่ม จัดการ หรือให้ทุนสนับสนุนการวิจัยในมนุษย์

ข้อ 4. ให้อธิการบดีรักษาการให้เป็นไปตามระเบียบนี้ และให้มีอำนาจออกประกาศ คำสั่ง วางหลักเกณฑ์ แนวปฏิบัติต่างๆเพื่อให้เป็นไปตามระเบียบนี้

หมวด 1

คณะกรรมการ

ข้อ 5. ให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่ง เรียกว่า “คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำมหาวิทยาลัยขอนแก่น” และมีชื่อภาษาอังกฤษว่า “The Khon Kaen University Ethics Committee for Human Research” คณะกรรมการดังกล่าวอาจแบ่งออกเป็นคณะกรรมการตามสาขาวิชา เพื่อทำหน้าที่ดูแลด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จำนวน 3 สาขาวิชา ดังต่อไปนี้

- (1) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาวิชา มหาวิทยาลัยขอนแก่นคณะที่หนึ่ง (KKU EC panel 1) ทำหน้าที่พิจารณาจริยธรรมการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ (Biomedical Research) ของผู้วิจัยในสังกัดคณะแพทยศาสตร์ และ/หรือผู้วิจัยจากหน่วยงานอื่นที่ทำการวิจัยในคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น
- (2) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาวิชา มหาวิทยาลัยขอนแก่นคณะที่สอง (KKU EC panel 2) ทำหน้าที่พิจารณาจริยธรรมการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ และสุขภาพ สังคมศาสตร์การแพทย์ (Biomedical and Health Social Sciences Research) ของผู้วิจัยคณะอื่นๆ ที่ไม่สังกัดคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น
- (3) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาวิชา มหาวิทยาลัยขอนแก่นคณะที่สาม (KKU EC panel 3) ทำหน้าที่พิจารณาจริยธรรมการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ (Social Sciences and Behavioral Sciences Research) ของผู้วิจัยคณะอื่นๆ ที่ไม่สังกัดคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาวิชาทั้งสามคณะ ประกอบด้วย กรรมการประจำจำนวนไม่ต่ำกว่า 12 คน แต่ไม่เกิน 14 คน และกรรมการสมทบจำนวนตามความเหมาะสม โดยมีประธาน รองประธาน กรรมการ และเลขานุการ ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาวิชาตามวรรคหนึ่ง ทั้งนี้ การได้มาของคณะกรรมการแต่ละคณะให้เป็นไปตามประกาศของมหาวิทยาลัย

ข้อ 6. กรรมการที่ได้รับการแต่งตั้งตามข้อ 5 ต้องปฏิบัติตามข้อตกลงดังต่อไปนี้

- (1) เต็มใจที่เปิดเผยชื่อ อาชีพ ประวัติการทำงาน และหน่วยงานที่สังกัดต่อสาธารณะ
- (2) เต็มใจที่เปิดเผยรายรับและค่าใช้จ่ายทั้งปวง (ถ้ามี) ที่เกี่ยวข้องกับการทำงานในฐานะกรรมการต่อสาธารณะเมื่อมีการร้องขอ
- (3) ต้องรักษาความลับของโครงการที่ขึ้นเสนอตามระเบียบของทางราชการ

ข้อ 7. กรรมการที่ได้รับการแต่งตั้งตามข้อ 5 มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละสี่ปี และอาจได้รับการแต่งตั้งใหม่อีกได้ แต่ดำรงตำแหน่งเกินกว่าสองวาระติดต่อกันไม่ได้

ข้อ 8. นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามวาระใน ข้อ 7 แล้ว กรรมการพ้นจากตำแหน่ง เมื่อ

- (1) ตาย
- (2) ลาออก
- (3) ได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่โทษสำหรับความผิดที่ได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ
- (4) เป็นบุคคลล้มละลาย
- (5) เป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ
- (6) คณะกรรมการมีมติไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมดเท่าที่มีอยู่ให้ออกเพราะบกพร่องต่อหน้าที่ มีความประพฤติเสื่อมเสีย หรือหย่อนความสามารถ
- (7) ต้องโทษทางวินัย และมหาวิทยาลัยมีคำสั่งปลดออก ให้ออกหรือไล่ออก

เมื่อกรรมการพ้นจากตำแหน่งก่อนวาระ ให้คณะกรรมการบริหารเสนอชื่อผู้มีคุณสมบัติเหมาะสมต่อมหาวิทยาลัยเพื่อแต่งตั้งกรรมการแทนโดยเร็ว และให้กรรมการที่ได้รับแต่งตั้งแทนอยู่ในตำแหน่งตามวาระที่เหลืออยู่ของกรรมการซึ่งตนแทน ในกรณีวาระที่เหลืออยู่ไม่ถึงหกเดือนมหาวิทยาลัยจะไม่แต่งตั้งผู้ใดแทนก็ได้

ข้อ 9. ให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่ง เรียกว่า “คณะกรรมการบริหารจริยธรรมการวิจัยประจำมหาวิทยาลัย” (Executive KKU EC)” ทำหน้าที่กำหนดนโยบาย แนวปฏิบัติในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยขอนแก่นให้มีมาตรฐานเดียวกัน และสอดคล้องกับมาตรฐานสากล รวมทั้งให้ความเห็นชอบแผนงบประมาณประจำปีของคณะกรรมการและสำนักงาน

คณะกรรมการบริหาร ประกอบด้วย รองอธิการบดี เป็นประธานกรรมการบริหาร
 ประธาน รองประธาน และเลขานุการของคณะกรรมการของแต่ละสาขาวิชาตาม ข้อ 5. เป็นกรรมการและ
 ให้หัวหน้าสำนักงาน ทำหน้าที่เป็นเลขานุการของคณะกรรมการบริหาร

ข้อ 10. ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาวิชาที่มีอำนาจและหน้าที่ ดังต่อไปนี้

- (1) ปกป้องศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และรักษาผลประโยชน์ของผู้รับการวิจัย โดยพิจารณาผลประโยชน์และความจำเป็นของการวิจัย ตลอดจนกำกับดูแลให้เป็นไปตามข้อกำหนดขององค์กร เรื่องหลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- (2) พิจารณาถึงความชอบธรรมด้านจริยธรรม รับรอง หรือรับรองโดยมีเงื่อนไขหรือไม่รับรอง ทบทวน ขั้บยั้ง ยกเลิกการให้การรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในโครงการที่ไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยยึดหลักแนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนแห่งชาติของชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2545 ปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) รายงานเบลมอนต์ (Belmont Report) แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (Council for International Organizations of Medical Sciences : CIOMS) แนวทางการปฏิบัติเกี่ยวกับการวิจัยที่ดีขององค์การอนามัยโลกและองค์การสากลเพื่อสร้างความประสานสอดคล้อง (International Conference on Harmonization : ICH) และแนวทางที่คณะกรรมการกำหนด
- (3) ดำเนินการในการกำหนดหลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และจัดทำเป็นประกาศมหาวิทยาลัยขอนแก่น
- (4) ติดตามประเมินโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว เพื่อให้เป็นการแน่นอนว่าไม่มีปัญหาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เกิดขึ้นในระหว่างการดำเนินการวิจัยจนสิ้นสุดโครงการ
- (5) ให้คำปรึกษาแก่ผู้วิจัยในการดำเนินการเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- (6) ประชาสัมพันธ์ และแนะนำให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แก่ผู้วิจัย
- (7) รายงานผลการปฏิบัติงานต่อคณะกรรมการบริหารและอธิการบดีทุกปี
- (8) เสนอแต่งตั้งคณะกรรมการ หรือคณะทำงาน เพื่อช่วยปฏิบัติงานในขอบเขตแห่งอำนาจหน้าที่ได้ตามความจำเป็นและเหมาะสม
- (9) ปฏิบัติงานอื่นตามที่อธิการบดีมอบหมาย

ข้อ 11. ให้คณะกรรมการบริหารมีอำนาจหน้าที่ ดังต่อไปนี้

- (1) กำหนดนโยบายการบริหารงาน และกำหนดเป้าหมายของผลงานสำนักงาน
- (2) ออกระเบียบ ประกาศ และแนวปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับการบริหารของสำนักงาน และการบริหารและสนับสนุนการวิจัยในมนุษย์
- (3) เสนอแต่งตั้งและถอดถอนกรรมการประจำ และกรรมการสมทบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาวิชาต่ออธิการบดี
- (4) เสนอแต่งตั้งและถอดถอนหัวหน้าสำนักงาน รวมทั้งกำกับติดตามและประเมินผลการปฏิบัติงานของสำนักงาน
- (5) ให้ความเห็นชอบแผนงานและงบประมาณประจำปีของสำนักงาน และของหน่วยงานเครือข่าย แล้วนำเสนองบประมาณต่อสภามหาวิทยาลัยเพื่ออนุมัติ ทั้งนี้ งบประมาณต้องครอบคลุมทุกภารกิจของคณะกรรมการ
- (6) ให้คำปรึกษาและเสนอความเห็นแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาวิชา และหัวหน้าสำนักงาน
- (7) แต่งตั้งคณะกรรมการหรือคณะทำงานเพื่อปฏิบัติหน้าที่ตามที่คณะกรรมการบริหารมอบหมาย
- (8) ปฏิบัติหน้าที่อื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานของสำนักงานหรือตามที่อธิการบดีมอบหมาย

หมวด 2

การดำเนินการพิจารณา

ข้อ 12. การประชุมคณะกรรมการ ต้องมีกรรมการมาประชุมอย่างน้อยกึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมด จึงเป็นองค์ประชุม

องค์ประชุมของคณะกรรมการต้องมีทั้งเพศชายและเพศหญิง ทั้งนี้ให้เป็นไปตามประกาศของมหาวิทยาลัย

การปฏิบัติงานของคณะกรรมการผู้เข้าข่ายที่อาจมีการกระทำที่เป็นการขัดกันแห่งผลประโยชน์ (conflict of interest) มีหน้าที่ต้องแจ้งให้คณะกรรมการทราบและให้เป็นไปตามประกาศที่คณะกรรมการกำหนด

ข้อ 13. การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยของโครงการวิจัยใดๆ มีแนวทางปฏิบัติดังนี้

- (1) กรรมการแต่ละคนมีอิสระในการลงมติรับรอง ไม่รับรอง หรืองดออกเสียง หรือมีมติอื่นๆ ที่คณะกรรมการกำหนด และมีสิทธิลงมติดังใดอย่างหนึ่งเท่านั้น ทั้งนี้มีบันทึกชี้แจงเหตุผลที่ไม่รับรองและงดออกเสียงด้วย

- (2) ในการประชุมแต่ละครั้ง ถ้ามีการพิจารณาเรื่องที่กรรมการผู้ใดมีส่วนได้เสีย กรรมการผู้นั้นจะต้องแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาวิชาทราบ และไม่ร่วมประชุมในขณะพิจารณา รวมทั้งไม่มีสิทธิลงคะแนนเสียง แต่มีสิทธิเข้าชี้แจงข้อเท็จจริงหรือแสดงความคิดเห็นเกี่ยวกับเรื่องนั้นตามที่คณะกรรมการร้องขอ
- (3) การวินิจฉัยชี้ขาดของที่ประชุมให้ถือเสียงข้างมาก ขององค์ประชุม หรือของ กรรมการเท่าที่มีอยู่ในขณะนั้น กรรมการคนหนึ่งให้มีเสียงหนึ่งในการลงคะแนน ถ้าคะแนนเสียงเท่ากัน ให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มขึ้นอีกหนึ่งเสียงเป็นเสียงชี้ขาด
- (4) ผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาวิชาคณะใดก็ตาม ถือเป็นที่สิ้นสุด
- เว้นแต่กรณีที่อธิการบดีเห็นว่าการดำเนิน โครงการวิจัยที่ได้ผ่านการรับรอง ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาวิชา จะเกิดผลกระทบต่อมหาวิทยาลัยอย่างร้ายแรง อธิการบดีจะยับยั้งมิให้ผู้วิจัยดำเนินโครงการนั้นต่อไปก็ได้
- อธิการบดีไม่สามารถอนุมัติให้มีการดำเนินการวิจัยของโครงการวิจัยที่ไม่ผ่านการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาวิชา
- (5) ผู้วิจัยสามารถส่งโครงการวิจัยให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาวิชาพิจารณาได้เพียงคณะเดียว คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาวิชาอาจขอโอนการพิจารณาให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาวิชาอีกคณะหนึ่งดำเนินการแทน หากพิจารณาแล้วเห็นว่าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาวิชาที่รับโอนมีกรรมการที่มีความชำนาญในสาขาวิชาที่นั้นอยู่ ทั้งนี้ ต้องทำบันทึกข้อตกลงร่วมกันทั้งสองฝ่ายโดยระบุเหตุผลที่โอนการพิจารณาไว้ด้วย
- (6) ในกรณีที่มิโครงการวิจัยที่ดำเนินการในหลายสถาบัน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาวิชาที่ทำหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัยโครงการดังกล่าวอาจรับโอนหรือมอบหมายให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสถาบันอื่นหรือสถาบันอิสระ ทำหน้าที่พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แทนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาวิชาได้ ทั้งนี้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาวิชาต้องทำบันทึกข้อตกลงร่วมกันระหว่างสถาบันและกำหนดแนวทางปฏิบัติในการให้รับรองผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ดังกล่าว

- (7) ผู้จัดให้มีการวิจัยมีหน้าที่ปฏิบัติตามมาตรฐานสากล และเป็นไปตามหลักเกณฑ์ของ
ประกาศมหาวิทยาลัย

ข้อ 14. ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาวิชา จัดให้มีการประชุมเพื่อพิจารณา
โครงการวิจัยอย่างน้อยเดือนละหนึ่งครั้ง โดยมีกำหนดวันเวลา และสถานที่ประชุม ที่ชัดเจนแน่นอนแจ้ง
ไว้ล่วงหน้า ในกรณีที่มีเรื่องพิจารณาเร่งด่วนอาจจัดให้มีการประชุมเพิ่มได้

ข้อ 15. ให้คณะกรรมการบริหารจัดการให้มีการประชุมเพื่อพิจารณาอย่างน้อยสองครั้งต่อปี โดยมี
กำหนดวันเวลา และสถานที่ประชุม ที่ชัดเจนแน่นอนแจ้งไว้ล่วงหน้า ในกรณีที่มีเรื่องพิจารณาเร่งด่วน
อาจจัดให้มีการประชุมเพิ่มได้

ข้อ 16. การดำเนินการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทุกขั้นตอนรวมทั้งเอกสารที่
เกี่ยวข้องเป็นความลับทางราชการ คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่ในสำนักงานต้องถือปฏิบัติตามระเบียบว่า
ด้วยความลับของทางราชการโดยเคร่งครัด

ข้อ 17. โครงการวิจัยเร่งด่วน มีวิธีดำเนินการดังต่อไปนี้

- (1) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาวิชากำหนดลักษณะโครงการวิจัยและ
ข้อพิจารณาอื่นๆ ที่เข้าข่ายจะได้รับการพิจารณาเร่งด่วน
- (2) ประธานกรรมการอาจมอบหมายให้กรรมการคนใดคนหนึ่งทำหน้าที่พิจารณาแทน
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาวิชาในการพิจารณาโครงการวิจัย
เร่งด่วน ภายหลังจากผ่านการกลั่นกรองและวินิจฉัยเบื้องต้น แล้วให้เสนอขอความ
เห็นชอบจากประธาน และแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำ
สาขาวิชาทราบในการประชุมครั้งต่อไป

ข้อ 18. โครงการที่มีลักษณะไม่เข้าข่ายต้องขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หรือ
โครงการที่สามารถรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเร่งด่วน ให้เป็นไปตามประกาศ
ของมหาวิทยาลัย

หมวด 3

การติดตามประเมินโครงการวิจัย

ข้อ 19. โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาวิชา ถือเป็นความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาวิชาในการติดตามประเมินผลการดำเนินงานโครงการวิจัยนั้น

ข้อ 20. ประเภทหรือลักษณะของโครงการวิจัย ที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาวิชา มีหน้าที่ติดตามประเมินผลได้แก่

- (1) โครงการวิจัยที่ได้ผ่านการรับรองโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาวิชา โดยเฉพาะโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูงต่อผู้รับการวิจัย
- (2) โครงการวิจัยที่ถูกร้องเรียนหรือมีรายงานเกี่ยวกับการกระทำผิดแนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ในกรณีที่มีการปรับปรุงแก้ไข หรือระงับโครงการชั่วคราว หรือยกเลิกการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้ประธานกรรมการแจ้งผลการติดตามประเมินโครงการวิจัย ให้แก่หัวหน้าโครงการวิจัย และผู้บังคับบัญชาของหัวหน้าโครงการวิจัย โดยเร็ว

หมวด 4

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ข้อ 21. ให้มีสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น เป็นหน่วยงานที่ทำหน้าที่ประสานงานเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และอาจจะมีหน่วยงานเครือข่ายประจำแต่ละสาขาวิชาเพื่อสนับสนุนภารกิจของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาวิชา ทั้งนี้ให้เป็นไปตามประกาศของมหาวิทยาลัย

ข้อ 22. สำนักงานมีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

- (1) จัดทำแผนงบประมาณเสนอต่อคณะกรรมการบริหาร
- (2) รับผิดชอบงานธุรการของคณะกรรมการ
- (3) เก็บ รวบรวม เอกสารและข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ ทั้งนี้รายละเอียดของเอกสารและระยะเวลาในการจัดเก็บให้เป็นไปตามประกาศของมหาวิทยาลัย
- (4) จัดให้มีทะเบียนประวัติคณะกรรมการ
- (5) จัดให้มีการฝึกอบรมคณะกรรมการ ผู้วิจัย ผู้รับการวิจัย นักศึกษาในมหาวิทยาลัย และประชาชนทั่วไปเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(6) จัดทำรายงานประจำปีเกี่ยวกับผลงานและอุปสรรคในการดำเนินงานของ
คณะกรรมการ และเผยแพร่ต่อสาธารณชน

ข้อ 23. ให้ประธานกรรมการบริหาร เสนอชื่อข้าราชการหรือพนักงานของมหาวิทยาลัย ต่อ
อธิการบดีเพื่อแต่งตั้งเป็นหัวหน้าสำนักงาน เพื่อทำหน้าที่ควบคุมการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ใน
สำนักงานให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อย

ข้อ 24. ให้สำนักงานทำหน้าที่รับเรื่องร้องเรียนของผู้รับวิจัยที่เข้าร่วมใน โครงการวิจัยที่
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาวิชาเป็นผู้รับผิดชอบการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
ของโครงการวิจัยดังกล่าว

ข้อ 25. ในกรณีที่มีปัญหาการตีความเกี่ยวกับระเบียบนี้ให้คณะกรรมการบริหารเป็นผู้เสนอ
ความเห็นต่ออธิการบดีเพื่อวินิจฉัย การวินิจฉัยของอธิการบดีถือเป็นที่สุด

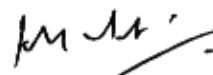
หมวดที่ 5

บทเฉพาะกาล

ข้อ 26. โครงการวิจัยในมนุษย์ใดๆ ที่ได้ผ่านการรับรองโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน
มนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น ก่อนระเบียบนี้ประกาศใช้ รวมทั้งการดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับกรณี
ดังกล่าวก่อนวันประกาศใช้ระเบียบนี้ ให้ถือว่าโครงการหรือการดำเนินการนั้นชอบด้วยระเบียบนี้

ประกาศ ณ วันที่ 22 สิงหาคม พ.ศ. 2550

พลตำรวจเอก



(ภา สารสิน)

นายกสภามหาวิทยาลัยขอนแก่น