

ระเบียบมหาวิทยาลัยขอนแก่น
ว่าด้วย ข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์
พ.ศ. ๒๕๖๓

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เพื่อให้นักวิจัยของมหาวิทยาลัยขอนแก่น หรือบุคคลภายนอกที่จะมาทำการวิจัยในมหาวิทยาลัยขอนแก่น ดำเนินการวิจัยอย่างมีจริยธรรมตามแนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนของประเทศไทย พ.ศ. ๒๕๕๐ ขมรมจริยธรรมการวิจัยในคนของประเทศไทย ปฏิญญาเฮลซิงกิ รายงานเบลมอนต์ แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ และแนวทางการปฏิบัติเกี่ยวกับการวิจัยที่ดีขององค์การอนามัยโลกและองค์การสากลเพื่อสร้างความประสานสอดคล้อง

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๒๓ (๒) แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยขอนแก่น พ.ศ. ๒๕๕๘ ประกอบกับมติสภามหาวิทยาลัยขอนแก่น ในการประชุม ครั้งที่ ๕/๒๕๖๓ เมื่อวันที่ ๘ พฤษภาคม ๒๕๖๓ จึงวางระเบียบไว้ ดังนี้

ข้อ ๑ ระเบียบนี้เรียกว่า “ระเบียบมหาวิทยาลัยขอนแก่น ว่าด้วย ข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๓”

ข้อ ๒ ระเบียบนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ให้ยกเลิก ระเบียบมหาวิทยาลัยขอนแก่น ว่าด้วย ข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๒ บรรดาข้อบังคับ ระเบียบ ประกาศ หรือคำสั่งอื่นใด ในส่วนที่มีกำหนดไว้แล้วในระเบียบนี้ ซึ่งขัดหรือแย้งกับระเบียบนี้ ให้ใช้ระเบียบนี้แทน

ข้อ ๔ ในระเบียบนี้

“มหาวิทยาลัย” หมายความว่า มหาวิทยาลัยขอนแก่น

“สภามหาวิทยาลัย” หมายความว่า สภามหาวิทยาลัยขอนแก่น

“อธิการบดี” หมายความว่า อธิการบดีมหาวิทยาลัยขอนแก่น

“การวิจัยในมนุษย์” หมายความว่า กระบวนการศึกษาวิจัยอย่างเป็นระบบเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ที่เกิดจากการกระทำต่อบุคคล ทั้งโดยตรงและโดยอ้อม รวมทั้งเวชระเบียน ฐานข้อมูล วัสดุสิ่งตรวจ น้ำคัดหลั่ง เนื้อเยื่อ หรือสารพันธุกรรมใดที่ได้จากร่างกายของบุคคลที่อาจจะเข้าถึงได้และการศึกษาวิจัยต่อเซลล์หรือส่วนประกอบของเซลล์มนุษย์ และตัวอ่อนที่มีเซลล์หรือส่วนประกอบของเซลล์ของมนุษย์ร่วมอยู่ด้วย และให้หมายความรวมถึงการสอบถามการสัมภาษณ์ทางสังคมศาสตร์ การทดลองเภสัชภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ การศึกษาธรรมชาติของโรค การส่งเสริมสุขภาพ การป้องกันโรคการศึกษาทางสรีรวิทยา ชีวเคมี พยาธิวิทยา การตอบสนองต่อการรักษาทางด้านกายเคมี จิตวิทยาที่กระทำต่อบุคคล

“คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย” หมายความว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำมหาวิทยาลัยขอนแก่น ที่ได้รับการแต่งตั้งจากสภามหาวิทยาลัยขอนแก่น

“คณะกรรมการบริหาร” หมายความว่า คณะกรรมการบริหารจริยธรรมการวิจัยประจำมหาวิทยาลัยขอนแก่น

“ส่วนงาน” หมายความว่า ส่วนงานที่กำหนดไว้ในมาตรา ๙ แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยขอนแก่น พ.ศ. ๒๕๕๘

“คณะแพทยศาสตร์” หมายความว่า คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

“ศูนย์” หมายความว่า ศูนย์จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

“นักวิจัย” หมายความว่า บุคคลที่สังกัดมหาวิทยาลัยและให้รวมถึงนักศึกษาปริญญาตรี และนักศึกษาบัณฑิตศึกษา ผู้ซึ่งมีหน้าที่รับผิดชอบในการดำเนินกิจกรรมและกระบวนการต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการทำวิจัยในมนุษย์ ณ มหาวิทยาลัยขอนแก่นหรือสถานที่ทำการวิจัยอื่น ๆ ซึ่งอาจเป็นผู้วิจัยหลักหรือสมาชิกทีมวิจัยก็ได้ และรวมถึงบุคคลภายนอกที่ไม่ได้สังกัดมหาวิทยาลัยขอนแก่นแต่จะดำเนินการศึกษาวิจัย ณ มหาวิทยาลัยขอนแก่น ด้วย

“เครื่องมือแพทย์” หมายความว่า เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์ เครื่องจักร วัตถุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกาย มนุษย์ น้ำยาที่ใช้ตรวจในห้องปฏิบัติการ และตัวสอบเทียบ (calibrator) ซอฟต์แวร์วัสดุหรือสิ่งที่คล้ายกันหรือเกี่ยวข้องกัน โดยมีจุดมุ่งหมายเฉพาะอย่างหนึ่งอย่างใด หรือมากกว่าดังต่อไปนี้

- (ก) วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาโรคของมนุษย์
- (ข) วินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาการบาดเจ็บของมนุษย์
- (ค) ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุง คำหรือจุนด้านกายวิภาคหรือกระบวนการทางสรีระของร่างกายมนุษย์
- (ง) ประคับประคองหรือช่วยชีวิตมนุษย์
- (จ) คุมกำเนิดมนุษย์
- (ฉ) ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์
- (ช) ให้ข้อมูลจากการตรวจส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือวินิจัย

โดยผลสัมฤทธิ์ตามความมุ่งหมายของสิ่งที่กล่าวถึงซึ่งเกิดขึ้นในร่างกายมนุษย์ต้องไม่เกิดจากกระบวนการทางเภสัชวิทยา วิทยาภูมิคุ้มกันหรือปฏิกิริยาเผาผลาญให้เกิดพลังงานเป็นหลัก

ข้อ ๔/๑ เมื่อมีโครงการวิจัยใดที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์และเป็นโครงการวิจัยที่ทำในมหาวิทยาลัยโดยนักวิจัยของมหาวิทยาลัยหรือโดยนักวิจัยที่เป็นบุคคลภายนอกหรือโดยนักวิจัยของมหาวิทยาลัยเป็นผู้วิจัยหลักแต่ไปดำเนินการในต่างสถาบัน โครงการวิจัยนั้นจะต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำมหาวิทยาลัย คณะใดคณะหนึ่งตามข้อ ๕ ก่อน จึงจะเริ่มดำเนินงานวิจัยได้ ทั้งนี้ให้นักวิจัยผู้รับผิดชอบโครงการวิจัยเป็นผู้ยื่นเรื่องพร้อมรายละเอียดที่เป็นของโครงการวิจัยนั้นต่อศูนย์เพื่อกลั่นกรองและนำเสนอคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์พิจารณาตามหลักเกณฑ์ในข้อ ๖(๒) ต่อไป

ข้อ ๕ ให้มีคณะกรรมการเรียกว่า “คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำมหาวิทยาลัยขอนแก่น” และมีชื่อภาษาอังกฤษว่า “The Khon Kaen University Ethics Committee for Human Research” ใช้อักษรย่อว่า “KKUEC” เพื่อทำหน้าที่ดูแลจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โดยแบ่งออกเป็น ๔ ชุด ดังนี้

(๑) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ชุดที่ ๑ (KKUEC Panel ๑) ทำหน้าที่พิจารณาจริยธรรมการวิจัยของผู้วิจัยหลักซึ่งเป็นบุคลากรสังกัดคณะแพทยศาสตร์ หรือผู้วิจัยจากส่วนงานอื่นที่ต้องการทำการวิจัยในคณะแพทยศาสตร์

รวมทั้งโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยาที่มีการนำเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสมุนไพรหรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

(๒) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ชุดที่ ๒ (KKUEC Panel ๒) ทำหน้าที่พิจารณาจริยธรรมการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์และสุขภาพ สังคมศาสตร์การแพทย์ (Biomedical and Health Social Science Research) ของผู้วิจัยจากส่วนงานอื่น ๆ ที่ไม่เข้าข่ายการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยชุดที่ ๑

(๓) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ชุดที่ ๓ (KKUEC Panel ๓) ทำหน้าที่พิจารณาจริยธรรมการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ (Social Science and Behavioral Science Research) ของผู้วิจัยจากส่วนงานอื่น ๆ ในมหาวิทยาลัยที่ไม่เข้าข่ายการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยชุดที่ ๑

(๔) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ชุดที่ ๔ (KKUEC Panel ๔) ทำหน้าที่พิจารณาจริยธรรมการวิจัยซึ่งเป็นโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบเครื่องมือแพทย์ (medical device) ของผู้วิจัยหลักซึ่งเป็นบุคลากรสังกัดมหาวิทยาลัยขอนแก่น หรือผู้วิจัยจากส่วนงานอื่นที่ต้องการทำการวิจัยในมหาวิทยาลัยขอนแก่น

ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ทั้ง ๔ ชุด ประกอบด้วยกรรมการประจำและกรรมการสมทบที่สภามหาวิทยาลัยแต่งตั้งตามความเหมาะสม ซึ่งเป็นผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความรู้ความชำนาญด้านการวิจัยในสาขาวิชาชีพนั้นหรือเป็นผู้ทรงคุณวุฒิภายนอกมหาวิทยาลัย โดยให้มีกรรมการประจำจำนวนไม่น้อยกว่า ๑๒ คน แต่ไม่เกิน ๑๔ คน และกรรมการสมทบจำนวนตามความเหมาะสมโดยผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการบริหารจริยธรรมการวิจัยประจำมหาวิทยาลัย และให้มีประธานคณะกรรมการ รองประธานคณะกรรมการ และกรรมการและเลขานุการ ทั้งนี้หลักเกณฑ์และวิธีการได้มาซึ่งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยให้เป็นไปตามประกาศของมหาวิทยาลัย

ข้อ ๖ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มีอำนาจ และหน้าที่ดังนี้

(๑) ปกป้องสิทธิความปลอดภัย และศักดิ์ศรีของผู้ที่เป็นอาสาสมัครในการวิจัย ตลอดจนกำกับดูแลให้เป็นไปตามกฎ ระเบียบว่าด้วยข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ และที่เกี่ยวข้อง

(๒) พิจารณาให้ความเห็นชอบหรืออนุญาต อนุญาตโดยมีเงื่อนไข หรือไม่อนุญาต ทบทวน ยับยั้ง หรือยกเลิกการอนุญาตการรับรองโครงการวิจัยในมนุษย์ โดยคำนึงถึงหลักเกณฑ์ตามมาตรฐานการวิจัยในมนุษย์ อันได้แก่ หลักแนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนของประเทศไทย พ.ศ. ๒๕๕๐ ของชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนของประเทศไทย ปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) รายงานเบลมอนต์ (Belmont Report) แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (Council for International Organizations of Medical Sciences : CIOMS) แนวทางการปฏิบัติเกี่ยวกับการวิจัยที่ดีขององค์การอนามัยโลกและองค์การสากลเพื่อสร้างความประสานสอดคล้อง (International Conference on Harmonization : ICH) และแนวทางตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กำหนด เพื่อพิทักษ์ความปลอดภัย ความเป็นอยู่ที่ดี และศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ของผู้ที่เป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัย โดยดำเนินการตามมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยขอนแก่น

(๓) ปฏิบัติตามมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น (SOP)

(๔) ติดตามประเมินโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว เพื่อเป็นการป้องกันไม่ให้เกิดปัญหาด้านจริยธรรมการวิจัยขึ้นในระหว่างการดำเนินการวิจัยจนสิ้นสุดโครงการ

- (๕) ให้คำปรึกษาแก่นักวิจัยในการดำเนินการเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- (๖) ประชาสัมพันธ์และแนะนำให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- (๗) รายงานผลการปฏิบัติงานต่อคณะกรรมการบริหาร และอธิการบดีทุกปี
- (๘) แต่งตั้งคณะกรรมการ หรือคณะทำงาน เพื่อปฏิบัติงานตามความเหมาะสม
- (๙) ปฏิบัติหน้าที่อื่นตามที่ได้รับมอบหมายจากอธิการบดี

ข้อ ๗ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแต่ละชุดที่ได้รับการแต่งตั้งตามข้อ ๕ ให้มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละสี่ปี และอาจได้รับการแต่งตั้งใหม่อีกได้

ข้อ ๘ ให้อธิการบดีแต่งตั้งคณะกรรมการบริหาร (Executive KKUEC) ประกอบด้วยบุคคลดังต่อไปนี้

- (๑) รองอธิการบดีที่ได้รับมอบหมาย เป็นประธานกรรมการ
 - (๒) ประธานหรือรองประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยตามข้อ ๕ ทั้ง ๔ ชุด เป็นกรรมการ
 - (๓) คณบดีคณะแพทยศาสตร์ เป็นกรรมการ
 - (๔) ผู้แทนคณบดีจากคณะในกลุ่มสาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ จำนวน ๑ คน เป็นกรรมการ
 - (๕) ผู้แทนคณบดีจากคณะในกลุ่มสาขามนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์จำนวน ๑ คน เป็นกรรมการ
 - (๖) เลขาธิการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยตามข้อ ๕ ทั้ง ๔ ชุด เป็นกรรมการ
 - (๗) ผู้อำนวยการศูนย์หรือรองผู้อำนวยการ เป็นกรรมการและเลขานุการ
- หลักเกณฑ์ และวิธีการได้มาซึ่งคณะกรรมการบริหาร ให้เป็นไปตามประกาศของมหาวิทยาลัย

ข้อ ๙ คณะกรรมการบริหาร มีอำนาจ และหน้าที่ ดังนี้

- (๑) กำหนดแผนยุทธศาสตร์ และนโยบายการบริหารศูนย์
- (๒) เสนอมหาวิทยาลัยเพื่อออกประกาศ หรือแนวปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับการบริหารศูนย์ และการสนับสนุนการวิจัย

ในมนุษย์

- (๓) กำหนดหลักเกณฑ์ และวิธีการดำเนินงานของศูนย์
- (๔) เสนอแต่งตั้ง และถอดถอนกรรมการจริยธรรมการวิจัยต่อสภามหาวิทยาลัย
- (๕) ให้ความเห็นชอบแผนงาน และงบประมาณประจำปีของศูนย์
- (๖) ให้คำปรึกษาและเสนอความเห็นแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
- (๗) แต่งตั้งคณะกรรมการ หรือคณะทำงานเพื่อปฏิบัติงานตามที่คณะกรรมการบริหารมอบหมาย
- (๘) ปฏิบัติหน้าที่อื่นตามที่ได้รับมอบหมาย

ข้อ ๑๐ ให้ศูนย์เป็นหน่วยงานที่ทำหน้าที่ประสานงานเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และรับผิดชอบงานบริหารจัดการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และคณะกรรมการบริหาร และอาจจะมีหน่วยงานเครือข่ายประจำแต่ละชุด เพื่อสนับสนุนภารกิจของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ทั้งนี้ให้เป็นไปตามประกาศของมหาวิทยาลัย

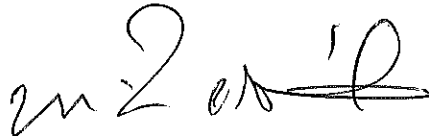
ข้อ ๑๑ นักวิจัยหรือส่วนงานเจ้าของโครงการวิจัยสามารถยื่นอุทธรณ์ผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ต่ออธิการบดีได้ภายใน ๓๐ วัน นับตั้งแต่วันที่ได้รับแจ้งผล

อธิการบดีอาจแต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาอุทธรณ์โดยมีองค์ประกอบเป็นผู้เชี่ยวชาญหรือผู้ทรงคุณวุฒิในสาขาของเรื่องที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนั้นมาพิจารณาให้ความเห็นประกอบ ทั้งนี้ให้อธิการบดีวินิจฉัยให้แล้วเสร็จภายใน ๔๕ วัน และหากวินิจฉัยว่าควรมีการทบทวนมติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยนำโครงการวิจัยนั้นเข้าประชุมพิจารณาอีกครั้ง แต่การให้มติใหม่ยังคงเป็นอิสระจากอธิการบดี

ข้อ ๑๒ ในระหว่างที่ยังไม่ได้ออกประกาศ คำสั่ง หรือหลักเกณฑ์ และวิธีการเพื่อปฏิบัติตามระเบียบนี้ ให้นำประกาศ คำสั่ง หรือหลักเกณฑ์ และวิธีการ ที่ใช้อยู่ในวันก่อนวันที่ระเบียบนี้ใช้บังคับ มาใช้บังคับโดยอนุโลมเท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับระเบียบนี้

ข้อ ๑๓ ให้อธิการบดีเป็นผู้รักษาการตามระเบียบนี้ และมีอำนาจออกประกาศ หรือคำสั่ง เพื่อปฏิบัติให้เป็นไปตามระเบียบนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๘ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๓



(นายณรงค์ชัย อัครเศรณี)

นายกสภามหาวิทยาลัยขอนแก่น