



บันทึกข้อความ

หนังสือขอรับและสั่งคุมค่าล่า
ทะเบียนรับ
เอกสารที่ 000506 วันที่ 29 ม.ค. 2563
เวลา.....

ส่วนราชการ สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยราชภัฏลำปาง โทร ๓๘๓๒

ที่ อว.๐๖๑๓.๔/ว.๓๗

วันที่ ๒๓ มกราคม ๒๕๖๓

เรื่อง ขอส่ง และขอความอนุเคราะห์ประชาสัมพันธ์ ระเบียบมหาวิทยาลัยราชภัฏลำปางว่าด้วยการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ.๒๕๖๒

เรียน คณบดีคณะมนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์

สิ่งที่ส่งมาด้วย ระเบียบมหาวิทยาลัยราชภัฏลำปางว่าด้วยการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ.๒๕๖๒ จำนวน ๑ ฉบับ

ตามที่ มหาวิทยาลัยราชภัฏลำปางได้ดำเนินการจัดตั้ง คณะทำงานเพื่อหาแนวทางการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏลำปาง ในช่วงระหว่างปี พ.ศ. ๒๕๖๑-๒๕๖๒ เพื่อจัดทำร่างระเบียบมหาวิทยาลัยราชภัฏลำปางว่าด้วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ.๒๕๖๒ นั้น บัดนี้ ทางสถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยราชภัฏลำปางได้มีมติเห็นชอบ ระเบียบมหาวิทยาลัยราชภัฏลำปางว่าด้วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ.๒๕๖๒ เป็นที่เรียบร้อยแล้วเมื่อวันที่ ๑๕ ธันวาคม ๒๕๖๒

ในการนี้ ทางสถาบันวิจัยและพัฒนา จึงขอส่งระเบียบมหาวิทยาลัยราชภัฏลำปางว่าด้วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ.๒๕๖๒ มา秧ท่านเพื่อรับทราบ และขอความอนุเคราะห์ท่านได้ประชาสัมพันธ์ให้บุคลากรในสังกัดคณะของท่านได้รับทราบ และศึกษาระเบียบฯดังกล่าว ทั้งนี้ เพื่อให้การดำเนินการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยราชภัฏลำปางเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ ตามหลักจริยธรรมการวิจัยที่เป็นมาตรฐานของประเทศและสากล ต่อไป

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

(อาจารย์ดวงใจ พุทธวงศ์)

ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา

เรียน คณบดี
<input type="checkbox"/> เรียนมาเพื่อรับทราบ
<input type="checkbox"/> เรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา
<input checked="" type="checkbox"/> เห็นชอบงบ
<input type="checkbox"/> รองคณบดีฝ่ายบริหารและแผน
<input checked="" type="checkbox"/> รองคณบดีฝ่ายวิชาการและประกันคุณภาพฯ
<input type="checkbox"/> รองคณบดีฝ่ายกิจการ วิเทศษาฯ
<input checked="" type="checkbox"/> เผื่องทราบ

ลงชื่อ _____ ลงวันที่ _____

65/20/๙

1. หกานนท์
2. นนท์ นนท์ นนท์ นนท์
3. นนท์ นนท์ นนท์ นนท์

30.01.63

<input checked="" type="checkbox"/> มอบ..... นนท์
<input type="checkbox"/> สแกนข้อมูล <input checked="" type="checkbox"/> ประชาสัมพันธ์
<input type="checkbox"/> ดำเนินการ.....

ลงชื่อ _____ ลงวันที่ _____

31.01.63



บันทึกข้อความ

บันทึกข้อความศาสตร์และสังคมศาสตร์
ทะเบียนรับ
เลขที่ 000506 วันที่ 29 ม.ค. 2563
จำนวน 1 หน้า

ส่วนราชการ สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยราชภัฏลำปาง โทร ๓๘๓๒

ที่ อว.๐๖๓๙/ว.๓๗

วันที่ ๒๓ มกราคม ๒๕๖๓

เรื่อง ขอส่ง และขอความอนุเคราะห์ประชาสัมพันธ์ ระเบียบมหาวิทยาลัยราชภัฏลำปางว่าด้วยการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ.๒๕๖๒

เรียน คณบดีคณะมนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์

สิ่งที่ส่งมาด้วย ระเบียบมหาวิทยาลัยราชภัฏลำปางว่าด้วยการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ.๒๕๖๒ จำนวน ๑ ฉบับ

ตามที่ มหาวิทยาลัยราชภัฏลำปางได้ดำเนินการจัดตั้ง คณทำงงานเพื่อหาแนวทางการเตรียม วิธีดำเนินการมาตรฐานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏลำปาง ในช่วงระหว่าง ปี พ.ศ. ๒๕๖๑-๒๕๖๒ เพื่อจัดทำร่างระเบียบมหาวิทยาลัยราชภัฏลำปางว่าด้วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ.๒๕๖๒ นั้น บัดนี้ ทางสภามหาวิทยาลัยราชภัฏลำปางได้มีมติเห็นชอบ ระเบียบมหาวิทยาลัยราชภัฏ ลำปางว่าด้วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ.๒๕๖๒ เป็นที่เรียบร้อยแล้วเมื่อวันที่ ๑๔ ธันวาคม ๒๕๖๒

ในการนี้ ทางสถาบันวิจัยและพัฒนา จึงขอส่งระเบียบมหาวิทยาลัยราชภัฏลำปางว่าด้วย จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ.๒๕๖๒ มา�ังท่านเพื่อรับทราบ และขอความอนุเคราะห์ท่านได้ประชาสัมพันธ์ ให้บุคลากรในสังกัดคณของท่านได้รับทราบ และศึกษาระเบียบทั้งกล่าว ทั้งนี้ เพื่อให้การดำเนินการวิจัย ในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยราชภัฏลำปางเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ ตามหลักจริยธรรมการวิจัยที่เป็น มาตรฐานของประเทศไทยและสากล ต่อไป

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

(อาจารย์ดวงใจ พุทธวงศ์)

ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา

เรียน คณบดี
<input checked="" type="checkbox"/> เรียนมาเพื่อทราบ
<input checked="" type="checkbox"/> เรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา
<input checked="" type="checkbox"/> เพื่อความยุบ
<input type="checkbox"/> รองคณบดีฝ่ายบริหารและแผน
<input checked="" type="checkbox"/> รองคณบดีฝ่ายวิชาการและประกันคุณภาพฯ
<input checked="" type="checkbox"/> รองคณบดีฝ่ายกิจการ วิชาการ
<input checked="" type="checkbox"/> เพื่อทราบ <input checked="" type="checkbox"/> เพื่อทราบ

ลงชื่อ _____ ลงวันที่ _____

65/01/23

ผู้อำนวยการ
สถาบันวิจัยและพัฒนา
ลงชื่อ _____ ลงวันที่ _____
ลงวันที่ 30.12.2563

<input checked="" type="checkbox"/> มอบ..... ผู้.....
<input type="checkbox"/> สแกนรับมือ <input checked="" type="checkbox"/> ประชาสัมพันธ์
<input type="checkbox"/> ดำเนินการ.....

ลงวันที่ 31.12.2563



ระเบียบมหาวิทยาลัยราชภัฏลำปาง

ว่าด้วยการวิจัยในมนุษย์

พ.ศ. ๒๕๖๒

เพื่อเป็นการควบคุมกำกับให้การดำเนินการวิจัยในมนุษย์เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ โดยที่สิทธิมนุษยชนของผู้รับการวิจัยได้รับการเคารพ ตามหลักจริยธรรมการวิจัยที่เป็นมาตรฐานของประเทศไทยและสอดคล้องกับมาตรฐานสากลอ้างเครื่องครัด สมควรให้มีระเบียบว่าด้วยการวิจัยในมนุษย์ กำหนดแนวทางเพื่อการปฏิบัติต่อไป

อาศัยอำนาจตามมาตรา ๑๙(๒) และ (๓) แห่งพระราชบัญญัติราชภัฏ พ.ศ. ๒๕๔๗ ประกอบกับมติสภามหาวิทยาลัยราชภัฏลำปาง ในการประชุมครั้งที่ ๑๔/๒๕๖๒ เมื่อวันที่ ๑๕ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ จึงออกระเบียบไว้ ดังนี้

ข้อ ๑ ระเบียบนี้เรียกว่า “ระเบียบมหาวิทยาลัยราชภัฏลำปาง ว่าด้วยการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๒”

ข้อ ๒ ระเบียบนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ให้ยกเลิกประกาศมหาวิทยาลัยราชภัฏลำปาง เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏลำปาง พ.ศ. ๒๕๖๒

บรรดา率ะเบียบ ประกาศ หรือคำสั่งอื่นใด ในส่วนที่มีกำหนดไว้แล้วในระเบียบนี้ ซึ่งขัดหรือแย้งกับระเบียบนี้ ให้ใช้ระเบียบนี้แทน

ข้อ ๔ ในระเบียบนี้

“สภามหาวิทยาลัย” หมายความว่า สภามหาวิทยาลัยราชภัฏลำปาง

“มหาวิทยาลัย” หมายความว่า มหาวิทยาลัยราชภัฏลำปาง

“อธิการบดี” หมายความว่า อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏลำปาง

“การวิจัยในมนุษย์” หมายความว่า กระบวนการศึกษาวิจัยอย่างเป็นระบบเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ที่เกิดจากการกระทำต่อร่างกายและ/หรือจิตใจของผู้รับการวิจัย ทั้งโดยตรงและโดยอ้อม เช่น การศึกษาวิจัยและการทดลองทางสังคมวิทยา เครื่องมือแพทย์ การศึกษารรมาธิของโรค การวินิจฉัย การรักษา การส่งเสริมสุขภาพ และการป้องกันโรคที่กระทำต่อมนุษย์ รวมทั้งการศึกษาจากเวชระเบียน ฐานข้อมูลและสิ่งตรวจต่าง ๆ จากร่างกายมนุษย์ เช่น เลือด สารคัดหลัง ขี้นเนื้อ เป็นต้น และให้หมายความรวมถึงการศึกษาวิจัยทางสังคมศาสตร์

พฤติกรรมศาสตร์ มนุษยวิทยา ที่ดำเนินการสอบถาม สำรวจ สัมภาษณ์ สังเกตพฤติกรรม ทดลอง ข้อมูล ที่ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะและเป็นส่วนบุคคลด้วย

“จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์” หมายความว่า หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประกอบด้วย หลัก ๓ ประการ ได้แก่ หลักการเคารพในบุคคล (Respect for Persons) หลักคุณประโยชน์ไม่ก่ออันตราย (Beneficence) และหลักความยุติธรรม (Justice)

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยราชภัฏ ลำปาง

“โครงการวิจัย” หมายความว่า โครงการวิจัยของบุคลากร หรือของนักศึกษาของมหาวิทยาลัย ไม่ว่า จะดำเนินโครงการวิจัยภายในมหาวิทยาลัยหรือภายนอกมหาวิทยาลัยก็ตาม

“คณาจารย์” หมายความว่า ข้าราชการ พนักงานราชการ และพนักงานมหาวิทยาลัยสายวิชาการของ มหาวิทยาลัยราชภัฏลำปาง

“อาสาสมัครวิจัย” หมายความว่า ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย หรือผู้ให้ความร่วมมือในการวิจัย

“เหตุไม่เพียงประสงค์” หมายความว่า เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นนอกเหนือการคาดหมายที่ส่งผลให้เกิด อันตรายแก่ร่างกาย จิตใจ หรือส่งผลกระทบต่อสังคมและสิ่งแวดล้อม ของอาสาสมัครวิจัย

ข้อ ๕ ให้มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ที่ສภามหาวิทยาลัยแต่งตั้ง มีชื่อเรียกวิชาภาษาอังกฤษว่า “Ethics Committee for Human Research of Lampang Rajabhat University” ประกอบด้วย

- (๑) อธิการบดีหรือรองอธิการบดีที่ได้รับมอบหมาย เป็นประธานกรรมการ
- (๒) คณาจารย์ จำนวนสองคน เป็นรองประธานกรรมการ
- (๓) คณาจารย์ หรือผู้มีความรู้หรือประสบการณ์ ในสาขาวิชาพยาบาล สาธารณสุข สังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ การวิจัยและสถิติ วิทยาศาสตร์ วิทยาศาสตร์สุขภาพ และอื่นๆ จำนวนไม่น้อยกว่าสามคน เป็นกรรมการ
- (๔) บุคลากรภายนอกมหาวิทยาลัยอย่างน้อยหนึ่งคน เป็นกรรมการ
- (๕) ผู้มีความรู้ด้านกฎหมายและหรือสิทธิมนุษยชน จำนวนหนึ่งคน เป็นกรรมการ
- (๖) ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา เป็นกรรมการและเลขานุการ และอาจให้มีผู้ช่วยเลขานุการ อีกไม่เกินสองคนด้วยก็ได้

การได้มาซึ่งกรรมการตาม (๒) (๓) (๔) และ (๕) ให้เป็นไปตามคำแนะนำของอธิการบดี

ข้อ ๖ กรรมการตามข้อ ๕ ที่แต่งตั้งจากบุคลากรภายนอก ต้องเป็นผู้ที่เต็มใจให้เปิดเผยชื่อ อายุ อาชีพ หน่วยงานที่สังกัดได้ ในกรณีที่มีเหตุจำเป็นเกี่ยวกับการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการ

ข้อ ๗ คณะกรรมการตามข้อ ๕ (๒) (๓) (๔) และ (๕) มีภาระการดำรงตำแหน่งคราวละ ๓ ปี และ อาจได้รับแต่งตั้งใหม่อีกได้

นอกจากการพัฒนาแผนตามวาระในวรคหนึ่งแล้ว ให้กรรมการตามข้อ ๕(๒)(๓)(๔) และ (๕) พัฒนาจากตำแหน่งเมื่อ

(๑) ตาย

(๒) ลาออก

(๓) ต้องโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่โทษสำหรับความผิดที่ได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ

(๔) เป็นบุคคลล้มละลาย

(๕) เป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

(๖) สมាលาภิบาลมีมิติด้วยคะแนนเสียงเกินกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมดที่มีอยู่ให้ถอนถอนเพรษบกพร่องต่อหน้าที่ มีความประพฤติเสื่อมเสีย หรือหย่อนความสามารถ

(๗) ถูกลงโทษปลดออก หรือไล่ออกจากราชการหรือจากการ

ในกรณีที่กรรมการตามข้อ ๕(๒)(๓)(๔) และ (๕) พัฒนาจากตำแหน่งก่อนครบวาระ ให้สมាលาภิบาลแต่งตั้งกรรมการแทนตำแหน่งที่ว่างภายใต้ระยะเวลาปกติ แล้วให้กรรมการที่ได้รับแต่งตั้งแทนอยู่ในตำแหน่งเพียงเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของผู้ซึ่งตนแทน แต่ถ้ากรรมการมีภาระการดำรงตำแหน่งเหลืออยู่น้อยกว่าเก้าสิบวัน จะไม่แต่งตั้งผู้ดำรงตำแหน่งแทนก็ได้ และให้กรรมการเท่าที่เหลืออยู่ปฏิบัติหน้าที่ต่อไปได้

ข้อ ๘ ให้คณะกรรมการมีอำนาจและหน้าที่ควบคุม กำกับ ติดตามโครงการวิจัยในมนุษย์ให้เป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และโดยเฉพาะให้มีอำนาจและหน้าที่ ดังนี้

(๑) กำหนดวิธีดำเนินการ มาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และหลักเกณฑ์ในการพิจารณา

รับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่สอดคล้องกับมาตรฐานของประเทศและสากล

(๒) พิจารณาโครงการวิจัยให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รวมถึง การเสนอแนะให้ปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย และให้การรับรองหรือไม่รับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(๓) พิจารณายกเลิกการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แก่โครงการวิจัยที่ไม่ดำเนินการให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ

(๔) พิจารณาบทวนการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในกรณีที่เกิดเหตุไม่พึงประสงค์ของโครงการวิจัย

(๕) ตรวจติดตาม ประเมินโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว เพื่อมิให้มีปัญหาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เกิดขึ้นในระหว่างการดำเนินการวิจัยจนสิ้นสุดโครงการ

(๖) เสนอมหาวิทยาลัยแต่งตั้งบุคคลหรือคณะกรรมการเพื่อเป็นที่ปรึกษาหรือช่วยปฏิบัติงานในขอบเขตแห่งอำนาจหน้าที่ได้ตามความจำเป็นและเหมาะสม

(๗) พัฒนาคุณภาพของคณะกรรมการอย่างต่อเนื่อง ให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล

(๘) รายงานผลการปฏิบัติงานคณะกรรมการต่อสภามหาวิทยาลัยทุกสิ้นปีงบประมาณ

(๙) ปฏิบัติงานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ตามความจำเป็น และหรือตามที่ได้รับมอบหมาย จากอธิการบดี หรือสภามหาวิทยาลัย

ข้อ ๘ ให้นำข้อบังคับมหาวิทยาลัยราชภัฏลำปาง ว่าด้วย การประชุมสภามหาวิทยาลัย พ.ศ. ๒๕๔๗ และที่แก้ไขเพิ่มเติมมาบังคับใช้กับการประชุมของคณะกรรมการโดยอนุโญติ

ข้อ ๑๐ หลักเกณฑ์และเงื่อนไขการพิจารณาขอรับรองโครงการวิจัย

(๑) ผู้วิจัยมีโครงการวิจัย ซึ่งกำหนดรายละเอียดอย่างชัดเจนเกี่ยวกับวัตถุประสงค์ในการวิจัย วิธีการ วิจัย และประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ ความเสี่ยงจากการวิจัย ความผิดปกติที่มีหรืออาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร รวมถึงข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ตามที่คณะกรรมการเห็นสมควร หรือทั้งให้อาสาสมัครผู้ปกครอง หรือตัวแทนของ อาสาสมัครได้ซักถามข้อข้องใจต่าง ๆ ก่อนให้ความยินยอมอนุญาต ซึ่งอาจทำเป็นหนังสือยินยอมก็ได้

(๒) ผู้วิจัยต้องมีความรู้ความสามารถในเรื่องที่จะทำการวิจัย รวมถึงต้องมีอุปกรณ์ เครื่องมือ วิธีการ ที่จำเป็นสำหรับช่วยเหลืออาสาสมัครอย่างครบถ้วน และสามารถปฏิบัติตามที่ได้ทันที และมีประสิทธิภาพ เมื่อมีเหตุ ไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นเกี่ยวกับการวิจัย

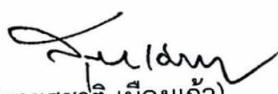
(๓) ผู้วิจัยต้องปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อย่างเคร่งครัด และดำเนินการต่ออาสาสมัครวิจัยโดยหลักความเคารพในบุคคล หลักคุณประโยชน์ไม่ก่ออันตราย และ หลักความยุติธรรม

ข้อ ๑๑ อัตราค่าธรรมเนียมการขอรับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ค่าตอบแทนและ ค่าใช้จ่ายในการดำเนินการของคณะกรรมการ หรือของผู้ปฏิบัติหน้าที่ตามที่คณะกรรมการมอบหมาย ให้เป็นไป ตามประกาศของมหาวิทยาลัย

ข้อ ๑๒ ให้อธิการบดีรักษาการตามระเบียบนี้ และให้มีอำนาจออกประกาศ หรือคำสั่ง เพื่อดำเนินการให้เป็นไปตามระเบียบนี้

ในกรณีที่มีปัญหาเกี่ยวกับการดำเนินการตามระเบียบนี้ ให้อธิการบดีมีอำนาจวินิจฉัยตีความ การวินิจฉัยตีความของอธิการบดีถือเป็นที่สุด

ประกาศ ณ วันที่ ๑๕ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๒



(นายสุชาติ เมืองแก้ว)

นายนายสภามหาวิทยาลัยราชภัฏลำปาง