

ระเบียบ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลล้านนา
ว่าด้วยแนวทางการดำเนินการด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
พ.ศ. ๒๕๖๙

โดยที่สมควรให้มีระเบียบมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลล้านนา ว่าด้วยแนวทางการดำเนินการด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อถือใช้เป็นหลักเกณฑ์เกี่ยวกับข้อกำหนดและแนวทางการดำเนินการด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้มีความครอบคลุม และเหมาะสมมากขึ้น และเพื่อให้เป็นไปตามแนวทางจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๗ (๒) แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคล พ.ศ.๒๕๔๘ ประกอบกับมติสภามหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลล้านนา ในการประชุมครั้งที่ ๖๕ (๑๒/๒๕๖๙) เมื่อวันที่ ๗ กันยายน ๒๕๖๙ จึงออกระเบียบไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ระเบียบนี้เรียกว่า “ระเบียบมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลล้านนา ว่าด้วยแนวทางการดำเนินการด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๙”

ข้อ ๒ ระเบียบนี้ให้มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป
บรรดาประกาศ หรือคำสั่งอื่นใด ที่ขัดหรือแย้งกับระเบียบนี้ให้ใช้ระเบียบนี้แทน

ข้อ ๓ ในระเบียบนี้
“มหาวิทยาลัย” หมายความว่า มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลล้านนา
“สภามหาวิทยาลัย” หมายความว่า สภามหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลล้านนา
“อธิการบดี” หมายความว่า อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลล้านนา
“สถาบันวิจัยและพัฒนา” หมายความว่า สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลล้านนา
“บุคลากร” หมายความว่า ข้าราชการพลเรือนในสถาบันอุดมศึกษา พนักงานในสถาบันอุดมศึกษา พนักงานราชการ ลูกจ้างประจำ และลูกจ้างชั่วคราวสังกัดมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลล้านนา
“การวิจัยในมนุษย์” หมายความว่า กระบวนการศึกษาวิจัยอย่างเป็นระบบเพื่อให้ได้มาซึ่งองค์ความรู้ โดยกระทำต่อบุคคลไม่ว่าโดยตรงหรือโดยอ้อม รวมถึงการศึกษาวิจัยที่ใช้ทะเบียน ฐานข้อมูล วัสดุสิ่งส่งตรวจ น้ำคัดหลั่ง เนื้อเยื่อ สารพันธุกรรม หรือสิ่งส่งตรวจอื่นใดที่ได้จากร่างกายของบุคคลซึ่งสามารถระบุตัวบุคคลได้หรืออาจระบุตัวบุคคลได้ ตลอดจนการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับเซลล์หรือส่วนประกอบของเซลล์ของมนุษย์ ตัวอ่อนที่มีเซลล์หรือส่วนประกอบของเซลล์ของมนุษย์รวมอยู่ด้วย การทดลองทางเภสัชกรรมหรือเครื่องมือแพทย์ การศึกษาธรรมชาติของโรค การส่งเสริมสุขภาพ การป้องกันโรค การศึกษาทางสรีรวิทยา ชีวเคมี และพยาธิวิทยา การศึกษาการตอบสนองต่อการรักษา ตลอดจนการวิจัยด้านสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ จิตวิทยา การสำรวจ การสัมภาษณ์ หรือการดำเนินการอื่นใดที่กระทำต่อบุคคลหรือข้อมูลของบุคคล ทั้งนี้ตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในระเบียบนี้หรือกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

“ทะเบียนฐานข้อมูล”...

“ทะเบียนฐานข้อมูล” หมายความว่า บัญชีหรือระบบที่หน่วยงานจัดทำขึ้นเพื่อใช้ในการรวบรวม บันทึก จัดเก็บ และบริหารจัดการข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานตามระเบียบนี้อย่างเป็นระบบ โดยสามารถตรวจสอบ ค้นหา อ้างอิง และติดตามสถานะข้อมูลได้

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลล้านนา

“คณะกรรมการบริหารงานวิจัย” หมายความว่า คณะกรรมการบริหารงานวิจัย มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลล้านนา

“ที่ปรึกษาอิสระ” หมายความว่า บุคคลที่มีความร่วมมือในการวิจัยโดยเป็นผู้เชี่ยวชาญภายในประเทศ หรือต่างประเทศที่เกี่ยวข้องในสาขาวิชานั้น โดยไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับผู้วิจัยในโครงการวิจัยนั้น ๆ ปฏิบัติหน้าที่เป็นครั้งคราวตามความจำเป็น

“ประธานกรรมการ” หมายความว่า ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลล้านนา

“ผู้ทรงคุณวุฒิ” หมายความว่า บุคลากรของมหาวิทยาลัย หรือบุคคลภายนอก ซึ่งมีความรู้ความเชี่ยวชาญ หรือประสบการณ์ด้านวิชาการ จริยธรรม กฎหมาย การแพทย์ สังคมศาสตร์ หรือสาขาอื่นที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ และได้รับการแต่งตั้งหรือเชิญให้ทำหน้าที่ให้คำปรึกษาหรือให้ความเห็นประกอบการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามระเบียบนี้

“คณะอนุกรรมการ” หมายความว่า คณะบุคคลซึ่งทำหน้าที่พิจารณา กลั่นกรอง ให้ข้อเสนอแนะ หรือดำเนินการในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามที่ได้รับมอบหมาย

“วิธีดำเนินการมาตรฐาน” หมายความว่า ขั้นตอนการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลล้านนา ที่สอดคล้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามมาตรฐานสากล แนวทางปฏิบัติจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของประเทศไทย หรือกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

“โครงการวิจัย” หมายความว่า โครงการวิจัยที่ยื่นเสนอขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลล้านนา

“สถานที่วิจัย” หมายความว่า สถานที่ซึ่งมีการดำเนินกิจกรรมต่างๆ ของโครงการวิจัย

“ผู้วิจัย” หมายความว่า ผู้มีความประสงค์ขอรับการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากคณะกรรมการและมีหน้าที่รับผิดชอบดำเนินโครงการวิจัยในมนุษย์ ในกรณีที่มีผู้วิจัยหลายคนหรือโครงการวิจัยในมนุษย์ได้ดำเนินการในสถานที่วิจัยหลายแห่งให้หมายความถึงหัวหน้าคณะผู้วิจัยที่มีอำนาจควบคุมและกำกับโครงการวิจัยในมนุษย์นั้น

“ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย” หมายความว่า บุคคลที่เข้าร่วมการวิจัยในฐานะแหล่งข้อมูลหรือผู้ถูกศึกษา ตามแผนการวิจัย และอยู่ภายใต้การคุ้มครองตามหลักจริยธรรมการวิจัย

“ผู้ให้ทุนวิจัย” หมายความว่า บุคคล คณะบุคคล หรือนิติบุคคล ซึ่งเป็นผู้ให้ทุนสนับสนุนโครงการวิจัย

“ผู้บริหาร” หมายความว่า ผู้ดำรงตำแหน่งรองอธิการบดี คณบดี ผู้อำนวยการสถาบัน ผู้อำนวยการสำนัก ผู้อำนวยการวิทยาลัย หรือหัวหน้าส่วนราชการที่เรียกชื่ออย่างอื่นที่มีฐานะเทียบเท่าคณะ หรือตำแหน่งผู้บริหารอื่นตามที่คณะกรรมการข้าราชการพลเรือนในสถาบันอุดมศึกษา (ก.พ.อ.) กำหนด

ข้อ ๔ ให้มี...

ข้อ ๔ ให้มีคณะกรรมการโดยผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนาเสนอรายชื่อให้อธิการบดีแต่งตั้ง จำนวนไม่เกิน ๗ คน ประกอบด้วย

(๑) ผู้ทรงคุณวุฒิ ที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และไม่เป็นผู้บริหารมหาวิทยาลัย เป็นประธานกรรมการ

(๒) ผู้ทรงคุณวุฒิ ที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และไม่เป็นผู้บริหารมหาวิทยาลัย เป็นรองประธานกรรมการ

(๓) ผู้ทรงคุณวุฒิที่เชี่ยวชาญด้านวิทยาศาสตร์หรือด้านการแพทย์หรือด้านสาธารณสุข อย่างน้อย ๑ คน เป็นกรรมการ

(๔) ผู้ทรงคุณวุฒิที่เชี่ยวชาญด้านสังคมศาสตร์หรือพฤติกรรมศาสตร์หรือมานุษยวิทยา อย่างน้อย ๑ คน เป็นกรรมการ

(๕) บุคคลภายนอกที่ไม่เกี่ยวข้องด้านวิทยาศาสตร์หรือด้านการแพทย์หรือด้านสาธารณสุข อย่างน้อย ๑ คน เป็นกรรมการ

(๖) ผู้ที่ได้รับมอบหมายจากอธิการบดี เป็นกรรมการและเลขานุการ

ในกรณีมีเหตุผลความจำเป็น ให้อธิการบดีแต่งตั้งบุคลากรของมหาวิทยาลัยเป็นผู้ช่วยเลขานุการได้ไม่เกินสองคน

ข้อ ๕ คุณสมบัติของคณะกรรมการ มีดังนี้

(๑) เป็นผู้มีความรู้ความเชี่ยวชาญด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หรือเป็นผู้ดำรงตำแหน่งทางวิชาการ และมีความพร้อมในการปฏิบัติหน้าที่ตามที่ได้รับมอบหมาย

(๒) เป็นผู้ได้รับการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อย่างต่อเนื่อง

(๓) ต้องเป็นผู้ไม่มีผลประโยชน์ร่วม ผลประโยชน์ทับซ้อน หรือเป็นผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

ข้อ ๖ คณะกรรมการมีอำนาจและหน้าที่ดังนี้

(๑) กำหนดหลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และจัดทำเป็นประกาศของมหาวิทยาลัย

(๒) ปกป้องศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และการรักษาผลประโยชน์ของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย โดยพิจารณาผลประโยชน์และความจำเป็นของการวิจัย ตลอดจนกำกับดูแลให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐานของมหาวิทยาลัย และให้เป็นไปตามกฎระเบียบว่าด้วยข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์และที่เกี่ยวข้อง

(๓) พิจารณาถึงความชอบธรรมด้านจริยธรรม ให้การรับรองหรือให้การรับรองโดยมีเงื่อนไข หรือไม่รับรอง ทบทวน ยับยั้ง ยกเลิกการให้การรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในโครงการที่ไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยยึดหลักการปฏิบัติตามแนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของประเทศไทย มาตรฐานสากล หรือแนวทางปฏิบัติจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่คณะกรรมการกำหนด และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

(๔) ดำเนินการติดตามและประเมินโครงการที่ได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อกำกับติดตามมิให้เกิดปัญหาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตลอดระยะเวลาการดำเนินโครงการจนสิ้นสุด หรือตามความเหมาะสมกับระดับความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย แต่ควรทำอย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง

(๕) ให้คำปรึกษาแก่ผู้วิจัยในการดำเนินการเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(๖) ประชาสัมพันธ์และแนะนำให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แก่ผู้วิจัย

(๗) รายงานผลการปฏิบัติงานต่อคณะกรรมการบริหารงานวิจัย หรืออธิการบดีอย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง

(๘) เสนออธิการบดี..

(๘) เสนออธิการบดีแต่งตั้งคณะอนุกรรมการ หรือคณะทำงานเพื่อปฏิบัติงานในขอบเขตแห่งอำนาจหน้าที่ตามความจำเป็นและความเหมาะสม

(๙) ปฏิบัติหน้าที่อื่น ตามที่สภามหาวิทยาลัยมอบหมาย

ข้อ ๗ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ต้องปฏิบัติหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัยอย่างเป็นอิสระ เป็นกลาง และปราศจากผลประโยชน์ทับซ้อน โดยไม่อยู่ภายใต้อิทธิพลของผู้วิจัย ผู้ให้ทุน หรือผู้บริหารมหาวิทยาลัย

ข้อ ๘ กรรมการที่มีส่วนได้ส่วนเสีย หรือมีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการวิจัยใด ต้องแจ้งต่อที่ประชุมและงดเข้าร่วมพิจารณาและลงมติในโครงการวิจัยนั้น

ข้อ ๙ ให้ยึดถือว่าระเบียบวิธีวิจัยที่ทำให้งานวิจัยถูกต้องและมีคุณค่า เป็นส่วนหนึ่งของจริยธรรมการวิจัย

ข้อ ๑๐ คณะกรรมการมีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละสามปี และอาจได้รับการแต่งตั้งใหม่ได้ นอกจากพ้นจากตำแหน่งตามวาระตามวรรคหนึ่ง กรรมการพ้นจากตำแหน่งเมื่อ

(๑) พ้นจากการเป็นบุคลากรของมหาวิทยาลัย (สำหรับกรรมการที่เป็นบุคคลภายใน)

(๒) ตาย

(๓) ลาออก

(๔) ได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดเว้นแต่เป็นความผิดอันได้กระทำโดยประมาท หรือความผิดลหุโทษ

(๕) เป็นบุคคลล้มละลาย

(๖) เป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

(๗) มีพฤติการณ์บกพร่องต่อหน้าที่หรือประพฤติชั่วอย่างร้ายแรง และคณะกรรมการบริหารงานวิจัย เห็นควรให้พ้นจากตำแหน่ง โดยความเห็นชอบจากสภามหาวิทยาลัย

กรณีที่กรรมการพ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระให้ดำเนินการแต่งตั้งกรรมการแทนตำแหน่งที่ว่างภายในสามสิบวัน และให้ผู้ที่ได้รับแต่งตั้งอยู่ในตำแหน่งกรรมการเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของคณะกรรมการ เว้นแต่วาระการดำรงตำแหน่งของคณะกรรมการเหลืออยู่น้อยกว่าเก้าสิบวัน จะไม่ดำเนินการให้มีการแต่งตั้งคณะกรรมการแทนก็ได้ ทั้งนี้จำนวนกรรมการที่เหลืออยู่ต้องเกินกึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมดเพื่อให้คณะกรรมการจัดการประชุมและมีมติได้

กรณีที่มีการปรับปรุงองค์ประกอบของคณะกรรมการทั้งคณะ ให้มีการแต่งตั้งคณะกรรมการชุดใหม่ภายใน สามสิบวัน หากมีความจำเป็นเร่งด่วนให้คณะกรรมการชุดเดิมทำหน้าที่ได้จนกว่าจะมีการแต่งตั้งคณะกรรมการชุดใหม่

ข้อ ๑๑ การประชุมคณะกรรมการต้องมีกรรมการมาประชุมอย่างน้อยกึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมดจึงนับเป็นองค์ประชุม และมีมติได้

องค์ประชุม และสิทธิได้รับเบี้ยประชุม ให้หมายความรวมถึงกรรมการที่เข้าประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์

ในกรณีที่กรรมการ เลขานุการ และผู้ช่วยเลขานุการมอบหมายเป็นหนังสือให้บุคคลใดบุคคลหนึ่งเข้าประชุมแทนให้ถือว่าบุคคลที่ได้รับมอบหมายเป็นผู้เข้าร่วมประชุมเท่านั้น โดยไม่ถือว่าเป็นหนึ่งในองค์ประชุม ซึ่งมีเพียงหน้าที่รับทราบแทนกรรมการที่เป็นผู้มอบหมายและไม่มีสิทธิออกเสียงในที่ประชุม รวมทั้งไม่มีสิทธิได้รับเบี้ยประชุมตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

ข้อ ๑๒ ให้ประธาน...

ข้อ ๑๒ ให้ประธานเป็นผู้เรียกประชุมคณะกรรมการ แต่ถ้ากรรมการตั้งแต่หนึ่งในสามขึ้นไปของจำนวนกรรมการทั้งหมดเท่าที่มีอยู่ร้องขอให้ประธานเรียกประชุมเพื่อกิจการอย่างหนึ่งอย่างใดตามอำนาจหน้าที่ในข้อ ๖ ให้ประธานกรรมการเรียกประชุมคณะกรรมการภายสิบวันนับแต่วันที่ประธานได้รับหนังสือร้องขอ

ข้อ ๑๓ ให้มีการประชุมคณะกรรมการอย่างน้อยเดือนละหนึ่งครั้ง โดยมีกำหนดวัน เวลา และสถานที่ในการประชุมที่ชัดเจนแน่นอนและแจ้งให้ทราบล่วงหน้า ในกรณีที่ไม่มีโครงการวิจัยส่งเข้ามาขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ อาจยกเว้นการประชุมในรอบนั้นได้ แต่หากว่ามีเรื่องที่ต้องพิจารณาแบบเร่งด่วน จัดให้มีการประชุมเพิ่มได้

ในกรณีที่มีเหตุผลอันสมควร หรือต้องการข้อมูลหรือความคิดเห็นจากผู้เชี่ยวชาญหรือผู้มีประสบการณ์เฉพาะด้าน ประธานกรรมการอาจแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระ เพื่อให้คำปรึกษาแก่คณะกรรมการหรือเพื่อให้ความเห็นเกี่ยวกับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยมนุษย์เป็นรายกรณี

ข้อ ๑๔ ประธานกรรมการมีอำนาจหน้าที่ดำเนินการประชุม และเพื่อรักษาความเรียบร้อยในการประชุมให้ประธานมีอำนาจออกคำสั่งใดๆ ตามความจำเป็นได้

ข้อ ๑๕ กรรมการคนหนึ่งให้มีหนึ่งเสียงในการลงคะแนน ถ้ามีคะแนนเสียงเท่ากันให้ประธานกรรมการในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มขึ้นอีกหนึ่งเสียงเพื่อชี้ขาด

การออกเสียงลงมติให้กระทำโดยเปิดเผย เว้นแต่ที่ประชุมจะมีมติเป็นอย่างอื่น

ข้อ ๑๖ การวิจัยในมนุษย์ต้องคำนึงถึงศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นสำคัญ โดยต้องได้รับความยินยอมโดยสมัครใจและสามารถถอนตัวจากการวิจัยได้โดยไม่เสียสิทธิใด ๆ

ข้อ ๑๗ ในการพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สามารถตั้งคณะอนุกรรมการได้มากกว่า ๑ กลุ่มสาขาวิชาตามความจำเป็นโดยต้องดำเนินการให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedure (SOP))

ข้อ ๑๘ ในการพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับบัณฑิตศึกษาและระดับปริญญาตรี คณะกรรมการอาจแต่งตั้งคณะอนุกรรมการกลั่นกรองพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับบัณฑิตศึกษาและระดับปริญญาตรีเป็นการเฉพาะและเสนอเรื่องเพื่อรับรองจริยธรรมการวิจัยต่อคณะกรรมการ โดยแต่งตั้งเป็นคณะอนุกรรมการกลั่นกรองเพิ่มอีกหนึ่งคณะ

ข้อ ๑๙ การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโครงการวิจัยใด ๆ ให้ดำเนินการตามขั้นตอนและแนวทางปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

ข้อ ๒๐ การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รวมทั้งเอกสารข้อมูลส่วนบุคคล และข้อมูลที่สามารถระบุตัวบุคคล ให้ถือเป็นความลับ โดยคณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ ผู้ทรงคุณวุฒิ และเจ้าหน้าที่ของสถาบันต้องถือปฏิบัติตามระเบียบว่าด้วยการรักษาความลับของทางราชการ พ.ศ. ๒๕๔๔ และพระราชบัญญัติว่าด้วยการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล (PDPA) อย่างเคร่งครัด

ข้อ ๒๑ โครงการวิจัยที่สามารถขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐานขั้นตอนการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลล้านนา ซึ่งสอดคล้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามมาตรฐานสากล แนวทางปฏิบัติจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของประเทศไทย หรือกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

โครงการวิจัย...

โครงการวิจัยที่ผู้วิจัยได้เก็บข้อมูลหรือดำเนินการกับมนุษย์ไปแล้ว การยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์คณะกรรมการจะไม่พิจารณารับรองโครงการย้อนหลังให้

ข้อ ๒๒ หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการอุทธรณ์ ให้เป็นไปตามประกาศของมหาวิทยาลัยโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ

ข้อ ๒๓ หลักเกณฑ์ วิธีการ ระยะเวลาของการรับรอง การต่ออายุ การสิ้นสุด การพักใช้ หรือการเพิกถอนการรับรอง ให้เป็นไปตามประกาศของมหาวิทยาลัยโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ

ข้อ ๒๔ มหาวิทยาลัยอาจเรียกเก็บค่าธรรมเนียมการพิจารณาโครงการวิจัย ตามหลักเกณฑ์ที่มหาวิทยาลัยกำหนด ทั้งนี้อัตราค่าธรรมเนียม และการยกเว้นค่าธรรมเนียม ให้จัดทำเป็นประกาศของมหาวิทยาลัย โดยคำแนะนำของคณะกรรมการ

ข้อ ๒๕ ให้สถาบันวิจัยและพัฒนาทำหน้าที่ประสานงานเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และอาจมีหน่วยงานเครือข่าย เพื่อสนับสนุนภารกิจของคณะกรรมการ ทั้งนี้ให้เป็นไปตามมาตรฐานวิธีการปฏิบัติงานโดยให้สถาบันวิจัยและพัฒนา มีหน้าที่ ดังนี้

(๑) จัดทำแผนงานและคำขอสนับสนุนงบประมาณประจำปีเสนอต่ออธิการบดี

(๒) รับผิดชอบระบบสารบรรณ ระบบจัดเก็บ และสืบค้นโครงการวิจัย ทะเบียนประวัติคณะกรรมการ และเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมด

(๓) จัดประชุม เตรียมเอกสารประกอบการประชุม และรายงานการประชุม

(๔) ส่งเสริม สนับสนุน หรือให้มีการจัดอบรมคณะกรรมการ ผู้วิจัย ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย นักศึกษาในมหาวิทยาลัยและประชาชนทั่วไป เกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

(๕) จัดทำรายงานประจำปีปฏิทิน เสนอต่ออธิการบดี และเผยแพร่ต่อสาธารณชน

(๖) รับเรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลล้านนา

(๗) ปฏิบัติหน้าที่อื่น ตามที่อธิการบดีมอบหมาย

ข้อ ๒๖ ให้อธิการบดีรักษาการตามระเบียบนี้

ในกรณีที่มีปัญหาเกี่ยวกับการปฏิบัติตามระเบียบนี้ ให้อธิการบดีเป็นผู้วินิจฉัยชี้ขาดและคำวินิจฉัยของอธิการบดีให้เป็นที่สุด

ประกาศ ณ วันที่ ๓๐ เดือน ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๙

(นายสมชาย วงศ์สวัสดิ์)
นายกสภามหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลล้านนา