



ระเบียบมหาวิทยาลัยนครพนม
ว่าด้วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
พ.ศ. ๒๕๖๑

โดยที่สมควรกำหนดให้มีระเบียบว่าด้วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อให้บุคลากรและ
นักศึกษาของมหาวิทยาลัยนครพนม หรือบุคคลภายนอกที่ทำวิจัยภายในมหาวิทยาลัยนครพนม
ได้ดำเนินการวิจัยอย่างมีจริยธรรม และเป็นการส่งเสริมการเคารพสิทธิความเป็นมนุษย์ ความปลอดภัย
และความยุติธรรมของอาสาสมัครในการวิจัย ให้สอดคล้องกับแนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของ
ประเทศและนานาชาติ

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๓ (๒) แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยนครพนม
พ.ศ. ๒๕๔๘ ประกอบกับมติสภามหาวิทยาลัยนครพนม ในการประชุมครั้งที่ ๙/๒๕๖๑ เมื่อวันที่ ๑๔
กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ จึงออกระเบียบไว้ ดังนี้

ข้อ ๑ ระเบียบนี้เรียกว่า “ระเบียบมหาวิทยาลัยนครพนม ว่าด้วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
พ.ศ. ๒๕๖๑”

ข้อ ๒ ระเบียบนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากประกาศเป็นต้นไป
บรรดาระเบียบ ประกาศ มติ หรือคำสั่งอื่นใดที่ซึ่งขัดแย้งกับระเบียบนี้ให้ใช้ระเบียบนี้แทน

ข้อ ๓ ในระเบียบนี้

“มหาวิทยาลัย” หมายความว่า มหาวิทยาลัยนครพนม

“อธิการบดี” หมายความว่า อธิการบดีมหาวิทยาลัยนครพนม

“การวิจัยในมนุษย์” หมายความว่า กระบวนการศึกษาวิจัยอย่างเป็นระบบเพื่อให้ได้มาซึ่ง
ความรู้ที่เกิดจากการกระทำต่อบุคคล ทั้งโดยตรง และโดยอ้อม รวมทั้งเวชระเบียน ฐานข้อมูล วัสดุ
สิ่งตรวจ น้ำคัดหลัง เนื้อเยื่อ หรือสารพันธุกรรมใดที่ได้จากร่างกายของบุคคลที่อาจระบุถึงได้ และ
การศึกษาวิจัยต่อเซลล์หรือส่วนประกอบของเซลล์ของมนุษย์ และตัวอ่อนที่มีเซลล์หรือส่วนประกอบ
ของเซลล์ของมนุษย์รวมอยู่ด้วย และให้หมายความถึง การสอบถาม การสัมภาษณ์ทางสังคมศาสตร์

การทดลองเภสัชภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ การศึกษาธรรมชาติของโรค การส่งเสริมสุขภาพ การป้องกันโรค การรักษา การฟื้นฟูสภาพ การศึกษาทางสรีรวิทยา ชีวเคมี พยาธิวิทยา การตอบสนองต่อการรักษาและการวิจัยทั้งทางด้านร่างกาย จิตใจและสังคม

“คณะกรรมการบริหาร” หมายความว่า คณะกรรมการบริหารมหาวิทยาลัยนครพนม

“คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์” หมายความว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม

“ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์” หมายความว่า ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม

“กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์” หมายความว่า กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม

“โครงการวิจัย” หมายความว่า โครงการวิจัยที่ยื่นเสนอขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม

“สถานที่วิจัย” หมายความว่า สถานที่ซึ่งมีการดำเนินกิจกรรมต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

“สถาบันวิจัย” หมายความว่า สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยนครพนม

“งานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์” หมายความว่า งานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สังกัดสถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยนครพนม

“ผู้วิจัย” หมายความว่า บุคคลผู้มีหน้าที่รับผิดชอบดำเนินโครงการวิจัยในมนุษย์ที่สังกัดมหาวิทยาลัยนครพนม หรือนักวิจัยจากภายนอกที่มีความประสงค์ดำเนินการวิจัยในมหาวิทยาลัยนครพนม ในกรณีที่มีผู้วิจัยหลายคนหรือโครงการวิจัยในมนุษย์ได้ดำเนินการในสถานที่วิจัยหลายแห่ง ให้หมายความถึงหัวหน้าคณะผู้วิจัยที่มีอำนาจควบคุมและกำกับโครงการวิจัยในมนุษย์นั้น

“กรรมการสมทบ” หมายความว่า ผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความรู้ความชำนาญด้านการศึกษาในสาขาวิชาอื่น ๆ หรือเป็นผู้ทรงคุณวุฒิภายนอกมหาวิทยาลัยนครพนม หรือตัวแทนจากประชาชนหรือชุมชนภายนอกมหาวิทยาลัยนครพนม ทำหน้าที่พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโครงการวิจัย และเข้าประชุมพิจารณาโครงการวิจัยตามที่ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ร้องขอ

“กรรมการทบทวน” หมายความว่า ผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญในสาขาวิชาอื่น ๆ ภายในมหาวิทยาลัยนครพนม ที่มีใบรับรองการผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่เป็นผู้อ่านทบทวนโครงการวิจัยเพื่อประเมินก่อนการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามมาตรฐาน SOPs

“ผู้รับการวิจัย” หมายความว่า บุคคลที่เป็นกลุ่มตัวอย่างหรือผู้ให้ข้อมูลในโครงการวิจัย

“ผู้จัดให้มีการวิจัย” หมายความว่า บุคคลหรือนิติบุคคล ซึ่งเป็นผู้วิจัยหลักในการดำเนินการโครงการวิจัย หรือให้ทุนสนับสนุนการวิจัยในมนุษย์ ที่ทำเรื่องยื่นขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

“บุคลากร” หมายความว่า ข้าราชการพลเรือนในสถาบันอุดมศึกษาและพนักงานในสถาบันอุดมศึกษาสังกัดมหาวิทยาลัยนครพนม

“ตัวแทนภาคประชาชน” หมายความว่า บุคคลภายนอกหรือประชาชนทั่วไปที่ไม่สังกัดหน่วยงานภาครัฐและเอกชน

ข้อ ๔ ให้อธิการบดีรักษาการให้เป็นไปตามระเบียบนี้ และให้มีอำนาจออกประกาศ คำสั่ง หลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติต่าง ๆ เพื่อดำเนินการให้เป็นไปตามระเบียบนี้

ในกรณีที่มีปัญหาการตีความเกี่ยวกับระเบียบนี้ ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นผู้เสนอความเห็นต่ออธิการบดีเพื่อวินิจฉัย การวินิจฉัยของอธิการบดีให้เป็นที่สุด

หมวด ๑

คณะกรรมการ

ข้อ ๕ ให้อธิการบดีแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีชื่อภาษาอังกฤษว่า “The Nakhon Phanom University Ethics Committee for Human Research” จำนวนไม่น้อยกว่าห้าคน แต่ไม่เกินสิบห้าคน ประกอบด้วย

(๑) ประธานกรรมการ เป็นบุคลากรของมหาวิทยาลัยที่มีความรู้ ความสามารถและประสบการณ์ในการดำเนินงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มาอย่างน้อย ๕ ปี มีใบรับรองการผ่านการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(๒) รองประธานกรรมการ เป็นบุคลากรของมหาวิทยาลัยที่มีความรู้ ความสามารถและประสบการณ์ในการดำเนินงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มาอย่างน้อย ๓ ปี มีใบรับรองการผ่านการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(๓) กรรมการ มีใบรับรองการผ่านการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประกอบด้วย
ก. ผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญ ด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ ด้านเทคโนโลยี ด้านเกษตร ด้านการศึกษา ด้านกฎหมาย และด้านสังคม อย่างน้อยด้านละหนึ่งคน

ข. ตัวแทนภาคประชาชน จำนวน ๑ คน

(๔) กรรมการและเลขานุการ มีใบรับรองการผ่านการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ซึ่งสามารถมีผู้ช่วยเลขานุการได้ไม่เกิน ๒ คน

ข้อ ๖ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีอำนาจหน้าที่ดังต่อไปนี้

(๑) กำหนดนโยบายการบริหารงาน และกำหนดเป้าหมายผลงานของการดำเนินงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(๒) ออกแนวปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับการบริหารของงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(๓) เสนอแต่งตั้งและถอดถอนกรรมการสมทบต่ออธิการบดี

(๔) เสนอแต่งตั้งและถอดถอนกรรมการทบทวนต่ออธิการบดี

(๕) เสนออัตราค่าธรรมเนียมและค่าใช้จ่าย ที่เกี่ยวกับการพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์ต่อมหาวิทยาลัย

(๖) ดำเนินงานและพิจารณารับรองโครงการวิจัยโดยยึดหลักดังนี้

ก. ปกป้องศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และรักษาผลประโยชน์ของผู้รับการวิจัย โดยพิจารณาผลประโยชน์และความจำเป็นของการวิจัยตลอดจนกำกับดูแลให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ข. พิจารณาถึงความชอบธรรมด้านจริยธรรมรับรอง หรือรับรองโดยมีเงื่อนไขหรือไม่รับรอง ทบทวน ยับยั้ง ยกเลิกการให้การรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในโครงการที่ไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยยึดหลักแนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนแห่งชาติของชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. ๒๕๔๕ ปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) รายงานเบลมอนต์ (Belmont Report) แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาริชัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (Council for International Organization of Medical Sciences: CIOMS) แนวทางการปฏิบัติเกี่ยวกับการวิจัยที่ดีขององค์การอนามัยโลกและองค์การสากลเพื่อสร้างความประสานสอดคล้อง (International Conference on Harmonization: ICH) และแนวทางที่คณะกรรมการกำหนด

(๗) กำกับติดตามและประเมินผลการปฏิบัติงานของโครงการวิจัย เพื่อให้เป็นการแน่นอนว่าไม่มีปัญหาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เกิดขึ้น ในระหว่างการดำเนินการวิจัย จนสิ้นสุดโครงการ

(๘) ให้คำปรึกษาและเสนอความเห็นแก่กรรมการทบทวน และบุคลากรในมหาวิทยาลัยเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ร่วมกับประชาสัมพันธ์และแนะนำให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แก่ผู้วิจัย

(๙) รายงานผลการปฏิบัติงานต่อคณะกรรมการบริหารและอธิการบดีทุกปี

(๑๐) เสนอขอของบประมาณประจำปีโดยความเห็นชอบของสถาบันวิจัยเพื่อเสนอต่อมหาวิทยาลัย

(๑๑) แต่งตั้งคณะกรรมการ คณะทำงาน หรือบุคคลหนึ่งบุคคลใดเพื่อปฏิบัติหน้าที่ตามอำนาจดังกล่าวข้างต้น

(๑๒) ปฏิบัติหน้าที่อื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หรือตามที่อธิการบดีมอบหมาย

ข้อ ๓/ กรรมการที่ได้รับการแต่งตั้งตามข้อ ๕ ต้องปฏิบัติตามข้อตกลงดังต่อไปนี้

- (๑) เต็มใจที่จะเปิดเผยชื่อ อาชีพ ประวัติการทำงานและหน่วยงานที่สังกัดต่อสาธารณะ
- (๒) เต็มใจที่จะเปิดเผยรายรับและค่าใช้จ่ายทั้งปวง (ถ้ามี) ที่เกี่ยวข้องกับการทำงานในฐานะกรรมการต่อสาธารณะเมื่อมีการร้องขอ
- (๓) ต้องรักษาความลับของโครงการที่ยื่นเสนอ ตามระเบียบของทางราชการ

ข้อ ๔ กรรมการที่ได้รับการแต่งตั้งตามข้อ ๕ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละสองปีและอาจได้รับการแต่งตั้งใหม่อีกได้

ข้อ ๙ นอกจากการพ้นตำแหน่งตามวาระในข้อ ๔ แล้ว กรรมการพ้นจากตำแหน่งเมื่อ

- (๑) ตาย
- (๒) ลาออก
- (๓) ได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่โทษสำหรับความผิดที่ได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ
- (๔) เป็นบุคคลล้มละลาย
- (๕) เป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ
- (๖) ขาดคุณสมบัติของการเป็นกรรมการประเภทนั้น ๆ
- (๗) คณะกรรมการมีมติไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่ง ของจำนวนกรรมการทั้งหมดเท่าที่มีอยู่ให้ออกเพราะบกพร่องต่อหน้าที่ มีความประพฤติเสื่อมเสีย หรือหย่อนความสามารถ

ข้อ ๑๐ ในกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ตามข้อ ๕ วางลงไม่ว่าด้วยเหตุใดและยังไม่ได้ดำเนินการให้ได้มา ซึ่งคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์แทนตำแหน่งที่ว่างอยู่ ให้คณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ ประกอบด้วยคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์เท่าที่มีอยู่

ในกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์พ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระ และได้มีการดำเนินการให้ผู้ใดดำรงตำแหน่งแทนแล้ว ให้ผู้นั้นอยู่ในตำแหน่งเพียงเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของผู้ซึ่งตนแทน แต่ถ้าวาระการดำรงตำแหน่งเหลืออยู่น้อยกว่าเก้าสิบวัน จะไม่ดำเนินการให้มีผู้ดำรงตำแหน่งแทนก็ได้

ในกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ้นจากตำแหน่งตามวาระ แต่ยังไม่ได้อำนาจการให้ได้มา ซึ่งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ใหม่ ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ซึ่งพ้นจากตำแหน่งปฏิบัติหน้าที่ต่อไป จนกว่าจะได้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ใหม่

หมวด ๒

การดำเนินการพิจารณา

ข้อ ๑๑ ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จัดให้มีการประชุมอย่างน้อยหกครั้งต่อปี โดยมีกำหนดวันเวลาและสถานที่ประชุมที่ชัดเจนแน่นอนแจ้งไว้ล่วงหน้า ในกรณีที่มีเรื่องพิจารณาเร่งด่วนอาจจัดให้มีการประชุมเพิ่มได้

การประชุม ต้องมีกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มาประชุมอย่างน้อยครึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทั้งหมดหรือเท่าที่มีอยู่ แล้วแต่กรณี จึงจะเป็นองค์ประชุม

การวินิจฉัยชี้ขาดของที่ประชุม ให้ถือเสียงข้างมากของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เท่าที่มีอยู่ในขณะนั้น กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์คนหนึ่ง ให้มีเสียงหนึ่งในการลงคะแนน ถ้าคะแนนเสียงเท่ากัน ให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มขึ้นอีกหนึ่งเสียงเป็นเสียงชี้ขาด

ข้อ ๑๒ การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยของโครงการใด ๆ มีแนวทางปฏิบัติดังนี้

(๑) กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แต่ละคนมีอิสระในการลงมติรับรองไม่รับรองหรือคัดออกเสียงหรือมีมติอื่น ๆ ที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กำหนด และมีสิทธิลงมติได้อย่างใดอย่างหนึ่งเท่านั้น ทั้งนี้ ให้มีบันทึกชี้แจงเหตุผลที่ไม่รับรองและงดออกเสียงด้วย

(๒) ในการประชุมแต่ละครั้ง ถ้ามีการพิจารณาเรื่องที่กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ผู้ใดมีส่วนได้เสีย กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ผู้นั้น จะต้องแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทราบ และไม่ร่วมประชุมในขณะพิจารณา รวมทั้งไม่มีสิทธิลงคะแนนเสียงแต่มีสิทธิเข้าชี้แจงข้อเท็จจริง หรือแสดงความคิดเห็นเกี่ยวกับเรื่องนั้น ตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ร้องขอได้

(๓) ผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ใด ๆ ก็ตามถือเป็นที่สุด เว้นแต่กรณีที่อธิการบดีเห็นว่า การดำเนินโครงการวิจัยที่ได้ผ่านการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จะเกิดผลกระทบต่อมหาวิทยาลัยอย่างร้ายแรง อธิการบดีจะยับยั้งมิให้ผู้วิจัยดำเนินโครงการนั้นต่อไปก็ได้ ทั้งนี้ อธิการบดีไม่สามารถอนุมัติให้มีการดำเนินการวิจัยของโครงการ ที่ไม่ผ่านการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(๔) ในกรณีที่มีโครงการวิจัยที่ดำเนินการในหลายสถาบัน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่ทำหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัยดังกล่าว อาจรับโอนหรือมอบหมายให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสถาบันอื่นหรือสถาบันอิสระ ทำหน้าที่พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แทนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ทั้งนี้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ต้องทำบันทึกการตกลงร่วมกันระหว่างสถาบัน และกำหนดแนวปฏิบัติในการรับรองผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ดังกล่าว

(๕) ผู้จัดให้มีการวิจัยมีหน้าที่ปฏิบัติตามมาตรฐานสากล และเป็นไปตามหลักเกณฑ์ตามประกาศมหาวิทยาลัย

ข้อ ๑๓ การดำเนินการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทุกขั้นตอนรวมทั้งเอกสารที่เกี่ยวข้องเป็นความลับทางราชการ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และเจ้าหน้าที่ในงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ต้องถือปฏิบัติตามระเบียบว่าด้วยความลับของทางราชการโดยเคร่งครัด

ข้อ ๑๔ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ต้องดำเนินการพิจารณาตามคู่มือมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่มหาวิทยาลัยนครพนมกำหนด

หมวด ๓

การติดตามประเมินโครงการวิจัย

ข้อ ๑๕ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ถือเป็นความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในการดำเนินการติดตามประเมินผลการดำเนินงานโครงการวิจัยนั้น

ข้อ ๑๖ ประเภทหรือลักษณะของโครงการวิจัยที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีหน้าที่ติดตามประเมินผล ได้แก่

(๑) โครงการวิจัยที่ได้ผ่านการรับรองโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยเฉพาะโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูงต่อผู้รับการวิจัย

(๒) โครงการวิจัยที่ถูกร้องเรียน หรือมีรายงานเกี่ยวกับการกระทำผิดแนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในกรณีที่มีการปรับปรุงแก้ไข หรือระงับโครงการชั่วคราว หรือยกเลิกการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ แจ้งผลการติดตามประเมินโครงการวิจัยให้แก่หัวหน้าโครงการวิจัย และผู้บังคับบัญชาของหัวหน้าโครงการวิจัยโดยเร็ว

ข้อ ๑๗ ให้งานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ทำหน้าที่ประสานงานเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และอาจมีหน่วยงานเครือข่ายประจำแต่ละสาขาวิชา เพื่อสนับสนุนภารกิจของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามประกาศของมหาวิทยาลัย โดยให้งานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีหน้าที่ดังนี้

- (๑) จัดทำแผนงบประมาณเสนอต่อคณะกรรมการบริหาร ผ่านสถาบันวิจัยและพัฒนา
- (๒) รับผิดชอบงานธุรการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- (๓) เก็บรวบรวมเอกสารและข้อมูล เกี่ยวกับการดำเนินงานการวิจัยในมนุษย์ ทั้งนี้ รายละเอียดของเอกสารและระยะเวลาในการจัดเก็บ ให้เป็นไปตามแนวปฏิบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- (๔) จัดให้มีทะเบียนประวัติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- (๕) จัดให้มีการฝึกอบรมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ผู้วิจัย ผู้รับการวิจัย นักศึกษาในมหาวิทยาลัย และประชาชนทั่วไป เกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- (๖) จัดทำรายงานประจำปี เกี่ยวกับผลงานและอุปสรรคในการดำเนินงาน ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และเผยแพร่ต่อสาธารณชน

หมวด ๔

บทเฉพาะกาล

ข้อ ๑๘ โครงการวิจัยในมนุษย์และการดำเนินการใด ๆ ที่ได้รับอนุมัติตามคู่มือมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยนครพนม พ.ศ. ๒๕๖๐ และอยู่ระหว่างดำเนินการในวันก่อนวันที่ระเบียบนี้ใช้บังคับ ให้ถือว่าเป็นโครงการวิจัยในมนุษย์และเป็นการดำเนินการตามระเบียบนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๑๔ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๑



(ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.ภาวิช ทองโรจน์)

นายกสภามหาวิทยาลัยนครพนม