



ระเบียบมหาวิทยาลัยกาฬสินธุ์  
ว่าด้วย คุณสมบัติ จำนวนกรรมการ หลักเกณฑ์และวิธีการในการกำกับดูแลการดำเนินการวิจัยในมนุษย์  
ของมหาวิทยาลัยกาฬสินธุ์ พ.ศ. ๒๕๖๑

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดให้มีหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ เพื่อให้งานวิจัยและงานบริการวิชาการของมหาวิทยาลัยกาฬสินธุ์ มีมาตรฐานตามจริยธรรมในมนุษย์ และดำเนินการวิจัยอย่างมีจริยธรรมโดยตระหนักถึงสิทธิศักดิ์ศรีในความเป็นมนุษย์ความปลอดภัยความยุติธรรม ในการทำวิจัยให้สอดคล้องกับแนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของประเทศและนานาชาติ ตามแนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. ๒๕๕๐ ของชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย และมาตรการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (มคจค.) ของสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ และกฎหมาย ระเบียบ ข้อบังคับ และประกาศอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๙ (๒) แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยกาฬสินธุ์ พ.ศ. ๒๕๕๘ ประกาศ ก.พ.อ. เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการพิจารณาแต่งตั้งบุคคลให้ดำรงตำแหน่งผู้ช่วยศาสตราจารย์ รองศาสตราจารย์ และศาสตราจารย์ พ.ศ. ๒๕๖๐ ประกอบกับมติที่ประชุมสภามหาวิทยาลัยกาฬสินธุ์ ในคราวประชุมครั้งที่ ๑๓/๒๕๖๑ เมื่อวันที่ ๑๔ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ จึงมีมติเห็นชอบให้ออกระเบียบไว้ดังนี้

ข้อ ๑ ระเบียบนี้เรียกว่า “ระเบียบมหาวิทยาลัยกาฬสินธุ์ว่าด้วย คุณสมบัติ จำนวนกรรมการ หลักเกณฑ์และวิธีการในการกำกับดูแลการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยกาฬสินธุ์ พ.ศ. ๒๕๖๑”

ข้อ ๒ ระเบียบนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ในระเบียบนี้

“มหาวิทยาลัย” หมายความว่า มหาวิทยาลัยกาฬสินธุ์

“สภามหาวิทยาลัย” หมายความว่า สภามหาวิทยาลัยกาฬสินธุ์

“อธิการบดี” หมายความว่า อธิการบดีมหาวิทยาลัยกาฬสินธุ์

“การวิจัย” หมายความว่า กระบวนการศึกษาวิจัยอย่างเป็นระบบเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ที่เกิดจากการกระทำต่อบุคคลทั้งโดยตรงและทางอ้อม ทั้งเวชระเบียน ฐานข้อมูล วัสดุสิ่งตรวจ น้ำคัดหลังเนื้อเยื่อ หรือ สารพันธุกรรมใดที่ได้รับจากร่างกายของบุคคลที่อาจจะเข้าถึง และการศึกษาวิจัยต่อเซลล์หรือส่วนประกอบของเซลล์มนุษย์และตัวอ่อนที่มีเซลล์หรือส่วนประกอบของเซลล์มนุษย์ร่วมอยู่ด้วย และให้หมายความรวมถึง การสอบถามการสัมภาษณ์ทางสังคมศาสตร์ การทดลองเภสัชศาสตร์ เครื่องมือแพทย์ การศึกษาธรรมชาติของโรค การส่งเสริมสุขภาพการป้องกันโรค การศึกษาสรีรวิทยา ชีวเคมี การตอบสนองต่อการรักษาทางกายเคมี และจิตวิทยาที่กระทำต่อบุคคล

“คณะกรรมการบริหาร” หมายความว่า คณะกรรมการบริหารจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ประจำมหาวิทยาลัยกาฬสินธุ์

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาวิชา

“คณะกรรมการสมทบ” หมายความว่า บุคคลที่มีคุณสมบัติเป็นคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาวิชา

“ฝ่ายเลขานุการ” หมายความว่า เลขานุการและหรือผู้ช่วยเลขานุการ คณะกรรมการบริหารจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ประจำมหาวิทยาลัยกาฬสินธุ์

“โครงการวิจัย” หมายความว่า โครงการวิจัยที่ยื่นเสนอขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาวิชา

“หน่วยงาน” หมายความว่า สถาบันวิจัยและพัฒนา หรือหน่วยงานที่รับผิดชอบและกำกับดูแลการดำเนินจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยกาฬสินธุ์

“ผู้วิจัย” หมายความว่า บุคคลผู้ที่มีหน้าที่รับผิดชอบดำเนินโครงการวิจัยในมนุษย์ที่สังกัดมหาวิทยาลัยกาฬสินธุ์ หรือนักวิจัยภายนอกที่มีความประสงค์ดำเนินการวิจัยในมหาวิทยาลัยกาฬสินธุ์ ในกรณีที่มีผู้วิจัยหลายคนหรือโครงการวิจัยในคนได้หรือได้ดำเนินการในสถานที่วิจัยหลายแห่ง ให้หมายความรวมถึงหัวหน้าคณะผู้วิจัยที่มีอำนาจควบคุมและกำกับโครงการวิจัยในมนุษย์นั้น

“ผู้ทรงคุณวุฒิ” หมายความว่า ผู้ทรงคุณวุฒิมีความรู้ความชำนาญด้านการวิจัยในสาขานั้นๆ หรือเป็นผู้ทรงคุณวุฒิภายนอกมหาวิทยาลัย หรือตัวแทนจากประชาชน หรือชุมชนภายนอกมหาวิทยาลัยทำหน้าที่พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโครงการวิจัยและเข้าประชุมพิจารณาโครงการวิจัยตามที่ประธานกรรมการบริหารร้องขอ

“ผู้รับการวิจัย” หมายความว่า บุคคลผู้ได้รับการวิจัยในมนุษย์และอาสาสมัคร

“ผู้จัดการให้มีการวิจัย” หมายความว่า บุคคลหรือนิติบุคคลซึ่งเป็นผู้ริเริ่มจัดการหรือให้ทุนสนับสนุนการวิจัยในมนุษย์

“หนังสือรับรอง” หมายความว่า หนังสือรับรองที่คณะกรรมการบริหารจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ประจำมหาวิทยาลัยกาฬสินธุ์ออกให้เพื่อรับรองโครงการ

ข้อ ๔ ให้อธิการบดีรักษาการตามระเบียบนี้

ในการตีความหรือวินิจฉัยกรณีที่มีปัญหาขัดข้องเกี่ยวกับการดำเนินการตามข้อบังคับนี้ หรือในกรณีที่ข้อบังคับนี้มิได้กำหนดไว้ ให้สภามหาวิทยาลัยวินิจฉัยชี้ขาดและคำวินิจฉัยของสภามหาวิทยาลัยให้ถือเป็นที่สุด

#### หมวด ๑

คุณสมบัติ จำนวน และวาระการดำรงตำแหน่งของคณะกรรมการบริหาร และคณะกรรมการ

ข้อ ๕ ให้สภามหาวิทยาลัยแต่งตั้ง “คณะกรรมการบริหาร” โดยมีคุณสมบัติและองค์ประกอบดังนี้

(๑) อธิการบดีหรือรองอธิการบดีที่ได้รับมอบหมาย เป็นประธานกรรมการ

(๒) ผู้ที่มีประสบการณ์การวิจัยในมนุษย์และผ่านการอบรมจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ โดยคำแนะนำจาก อธิการบดี จำนวนไม่น้อยกว่าสองคน เป็นกรรมการ

(๓) ผู้แทนจากผู้ดำรงตำแหน่งคณบดี ผู้อำนวยการสถาบัน ผู้อำนวยการสำนัก และผู้อำนวยการสำนักงานอธิการบดีที่เลือกกันเอง จำนวนไม่น้อยกว่าสองคน เป็นกรรมการ

(๔) ผู้ทรงคุณวุฒิในด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี การแพทย์ สิ่งแวดล้อม กฎหมาย เศรษฐศาสตร์ และสังคมศาสตร์ อย่างน้อยด้านละหนึ่งคน โดยคำแนะนำของ (๑) (๓) และ (๖) จำนวนไม่น้อยกว่าห้าคน เป็นกรรมการ

(๕) ผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องกับสาขาวิทยาศาสตร์ และไม่สังกัดมหาวิทยาลัยจำนวนไม่น้อยกว่าหนึ่งคน โดยคำแนะนำของ (๑) (๓) และ (๖) เป็นกรรมการ

(๖) ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนาหรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย เป็นกรรมการและเลขานุการ คณะกรรมการบริหารอาจแต่งตั้งบุคลากรสังกัดหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแลการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัย จำนวนไม่เกินสองคนเป็นผู้ช่วยเลขานุการก็ได้

ข้อ ๖ ให้ประธานและกรรมการตามข้อ ๕ (๓) และ (๖) มีวาระการดำรงตำแหน่งตามวาระในการดำรงตำแหน่งอธิการบดี รองอธิการบดี คณบดี ผู้อำนวยการสถาบัน ผู้อำนวยการสำนัก และผู้อำนวยการสำนักงานอธิการบดี แล้วแต่กรณี

กรรมการตามข้อ ๕ (๒) (๔) และ (๕) ให้มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละสามปี และอาจได้รับการแต่งตั้งใหม่อีกก็ได้

ข้อ ๗ นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามวาระตามข้อ ๖ คณะกรรมการบริหารจะพ้นจากตำแหน่งเมื่อ

(๑) ตาย

(๒) ลาออก

(๓) ขาดคุณสมบัติของการดำรงตำแหน่ง

(๔) ถูกจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นโทษสำหรับความผิดที่ได้กระทำโดยประมาท หรือความผิดลหุโทษ

(๕) สภามหาวิทยาลัยมีมติให้ออกเพราะมีความประพฤติเสื่อมเสีย บกพร่องต่อหน้าที่หรือหย่อนความสามารถ

(๖) เป็นบุคคลล้มละลาย

(๗) เป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

ข้อ ๘ ในการดำเนินการแต่งตั้งคณะกรรมการบริหารชุดใหม่แทนคณะกรรมการบริหารที่ครบวาระ ให้ดำเนินการภายในหกสิบวันก่อนครบวาระ

กรณีกรรมการพ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระและได้มีการดำเนินการให้ผู้ใดดำรงตำแหน่งแทนแล้ว ให้ผู้นั้นอยู่ในตำแหน่งเพียงเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของกรรมการนั้น แต่ถ้าวาระการดำรงตำแหน่งเหลืออยู่น้อยกว่าเก้าสิบวัน และครบองค์ประกอบของคณะกรรมการบริหารตามข้อ ๕ จะไม่ดำเนินการเพื่อให้มีผู้ดำรงตำแหน่งแทนก็ได้ ให้คณะกรรมการบริหารประกอบด้วยกรรมการเท่าที่มีอยู่ มีอำนาจและปฏิบัติหน้าที่ต่อไปได้

ในกรณีที่มีเหตุจำเป็นยังไม่สามารถแต่งตั้งคณะกรรมการชุดใหม่ได้ ให้คณะกรรมการซึ่งพ้นจากตำแหน่งปฏิบัติหน้าที่ต่อไปจนกว่าจะได้แต่งตั้งคณะกรรมการชุดใหม่แล้ว

/ข้อ ๙ ให้มหาวิทยาลัย...

ข้อ ๙ ให้มหาวิทยาลัยแต่งตั้ง “คณะกรรมการ” โดยคำแนะนำของคณะกรรมการบริหาร ซึ่งมีคณะกรรมการดังกล่าวแบ่งออกเป็น ๒ คณะ ดังนี้

(๑) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาวิชา คณะที่ ๑ ทำหน้าที่พิจารณาจริยธรรมการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์และสุขภาพ สังคมศาสตร์การแพทย์ (Biomedical and Health Social Science Research) ซึ่งมีจำนวนไม่น้อยกว่าหกคน และอาจแต่งตั้งกรรมการสมทบเพิ่มก็ได้ โดยมีคุณสมบัติและองค์ประกอบ ดังนี้

- (ก) ผู้ทรงคุณวุฒิภายนอกมหาวิทยาลัย จำนวนหนึ่งคน เป็นประธานกรรมการ
- (ข) ผู้ทรงคุณวุฒิจำนวนไม่น้อยกว่าสองคน เป็นกรรมการ
- (ค) ผู้ที่มีประสบการณ์การวิจัยในมนุษย์ที่เกี่ยวข้องกับการสาขาวิชาที่ทำวิจัย และผ่านการอบรมจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ จำนวนไม่น้อยกว่าสองคน เป็นกรรมการ
- (ง) หัวหน้างานที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแลการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัย เป็นกรรมการและเลขานุการ

(๒) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาวิชา คณะที่ ๒ ทำหน้าที่พิจารณาจริยธรรมการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ (Social Science and Behavioral Science Research) ซึ่งมีจำนวนไม่น้อยกว่าหกคน และอาจแต่งตั้งกรรมการสมทบเพิ่มก็ได้ โดยมีคุณสมบัติและองค์ประกอบ ดังนี้

- (ก) ผู้ทรงคุณวุฒิภายนอกมหาวิทยาลัย จำนวนหนึ่งคน เป็นประธานกรรมการ
- (ข) ผู้ทรงคุณวุฒิจำนวนไม่น้อยกว่าสองคน เป็นกรรมการ
- (ค) ผู้ที่มีประสบการณ์การวิจัยในมนุษย์เกี่ยวข้องกับการสาขาวิชาที่ทำวิจัยและผ่านการอบรมจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ จำนวนไม่น้อยกว่าสองคน เป็นกรรมการ
- (ง) หัวหน้างานที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแลการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัย เป็นกรรมการและเลขานุการ

ทั้งนี้คณะกรรมการตาม (๑) และ (๒) อาจแต่งตั้งบุคลากรสังกัดหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแลการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัย จำนวนไม่เกินสองคนเป็นผู้ช่วยเลขานุการก็ได้

กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิตาม (๑) และ (๒) ต้องคัดเลือกจากเป็นผู้ที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญในสาขาวิชาที่พิจารณาวิจัยนั้น

ข้อ ๑๐ วาระและการพ้นจากการดำรงตำแหน่งของคณะกรรมการตามข้อ ๙ ให้นำข้อ ๖ ข้อ ๗ และข้อ ๘ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

## หมวด ๒

### อำนาจและหน้าที่ของคณะกรรมการบริหาร และคณะกรรมการ

ข้อ ๑๑ คณะกรรมการบริหาร มีอำนาจหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) กำกับดูแลการดำเนินของหน่วยงานเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้เป็นไปตามกฎหมายระเบียบ ข้อบังคับ หรือมาตรการอื่นที่เกี่ยวข้อง

(๒) กำหนดแนวทางปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับการบริหารของหน่วยงานเพื่อการบริการและสนับสนุนการวิจัยในมนุษย์ โดยออกเป็นประกาศมหาวิทยาลัย

(๓) เสนอแต่งตั้งและถอดถอนกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาวิชาต่ออธิการบดี

/(๔) เสนอแต่งตั้ง...

(๔) เสนอแต่งตั้งและถอดถอนคณะกรรมการสมทบในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำสาขาวิชาต่ออธิการบดี

(๕) ให้การรับรองหรือไม่รับรองจริยธรรมของโครงการวิจัยในมนุษย์ มีคำสั่งให้ทบทวน ยับยั้ง หรือ ยกเลิกการให้การรับรองโครงการที่ไม่ปฏิบัติตามกฎหมายหรือมาตรฐานการวิจัยในมนุษย์ ที่ผ่านการพิจารณา จากคณะกรรมการ

(๖) ให้คำปรึกษาและเสนอความเห็นแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาวิชา

(๗) รายงานผลการดำเนินงานเสนอต่อสภามหาวิทยาลัยเพื่อทราบ

(๘) แต่งตั้งคณะกรรมการหรือคณะทำงานเพื่อปฏิบัติหน้าที่ตามที่คณะกรรมการบริหารมอบหมาย

(๙) กำกับติดตามและประเมินโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว เพื่อเป็นการป้องกันไม่ให้เกิดปัญหาด้านจริยธรรมการวิจัยขึ้นในระหว่างการดำเนินการวิจัยจนสิ้นสุดโครงการ

(๑๐) ประชาสัมพันธ์และแนะนำให้ความรู้ด้านจริยธรรมวิจัยในมนุษย์

(๑๑) ปฏิบัติหน้าที่อื่นๆ ตามที่สภามหาวิทยาลัยมอบหมาย

ข้อ ๑๒ นอกจากอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการตามข้อ ๙ (๑) และ (๒) ให้มีอำนาจหน้าที่เพิ่มเติม ดังต่อไปนี้

(๑) ปกป้องสิทธิความปลอดภัย และศักดิ์ศรีของที่เป็นอาสาสมัครในการวิจัย เพื่อจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์

(๒) พิจารณาความชอบธรรมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อเสนอให้คณะกรรมการบริหารรับรอง รับรองโดยมีเงื่อนไข หรือไม่รับรอง

(๓) พิจารณาทบทวน ยับยั้ง หรือยกเลิกโครงการวิจัยที่ไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานการวิจัยในมนุษย์ ตามความเห็นของคณะกรรมการบริหาร

(๔) แต่งตั้งคณะอนุกรรมการหรือคณะทำงาน เพื่อปฏิบัติงานตามความเหมาะสม

(๕) รายงานผลการปฏิบัติงานต่อคณะกรรมการบริหารประจำปี

(๖) ปฏิบัติหน้าที่อื่นๆ ตามที่คณะกรรมการบริหารมอบหมาย

### หมวด ๓

### การประชุม

ข้อ ๑๓ คณะกรรมการบริหารและคณะกรรมการจะจัดให้มีการประชุมอย่างสม่ำเสมอ โดยมีการ ประชาสัมพันธ์ตารางเวลา กำหนดเปิดรับโครงการที่ต้องการยื่นขอรับการพิจารณารับรองของแต่ละรอบการ ประชุม วันประชุม และรายงานผลการพิจารณาให้บุคลากรของมหาวิทยาลัยทราบโดยทั่วถึงกัน

ข้อ ๑๔ การประชุมคณะกรรมการบริหารและคณะกรรมการให้นำข้อบังคับมหาวิทยาลัยกาฬสินธุ์ ว่าด้วย การประชุมสภามหาวิทยาลัย พ.ศ. ๒๕๕๘ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

ข้อ ๑๕ กรณีการสรุปมติ ให้ประธานเป็นผู้สรุปมติเสียงส่วนมากของที่ประชุม รวมถึงข้อเสนอแนะ จากที่ประชุม มติที่ประชุม มีดังนี้

(๑) รับรอง

(๒) รับรอง แต่แก้ไขเล็กน้อยตามข้อเสนอแนะ ภายในระยะเวลาที่กำหนด

(๓) แก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่

/(๔) ขอข้อมูล...

- (๔) ขอข้อมูลเพิ่มเติม
- (๕) ไม่รับรอง

#### หมวด ๔

#### การดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัย

ข้อ ๑๖ โครงการวิจัยที่ต้องผ่านการรับรองการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ได้แก่

(๑) โครงการวิจัยที่หัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษาหรือบุคลากรของมหาวิทยาลัย ซึ่งดำเนินการภายในมหาวิทยาลัย หรือดำเนินการในสถานที่อื่นนอกมหาวิทยาลัย

(๒) โครงการวิจัยซึ่งหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นบุคคลภายนอกมหาวิทยาลัย และหรืออาจผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากหน่วยงานต้นสังกัดแล้ว แต่มาดำเนินการภายในมหาวิทยาลัย หรือใช้ข้อมูลหรือสิ่งส่งตรวจต่างๆ ที่ระบุถึงตัวบุคคลที่เป็นเจ้าของข้อมูลหรือสิ่งส่งตรวจได้ จะต้องได้รับการอนุมัติให้เข้ามาทำการวิจัยในสถานที่ต่างๆ ภายในมหาวิทยาลัยจากอธิการบดีหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายและจะต้องมีนักศึกษาหรือบุคลากรของมหาวิทยาลัยเป็นผู้ร่วมวิจัย ที่ปรึกษา หรือผู้ทรงคุณวุฒิวิจัยร่วมอยู่ในคณะวิจัย

กรณีโครงการวิจัยตาม (๒) ได้ผ่านการพิจารณาการรับรองจริยธรรมวิจัยในมนุษย์จากหน่วยงานต้นสังกัดแล้ว ไม่ต้องขอการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาวิชา แต่ให้คณะกรรมการบริหารพิจารณาเลย ส่วนกรณีโครงการวิจัยที่ยังไม่ผ่านการพิจารณาการรับรองจริยธรรมวิจัยในมนุษย์จากหน่วยงานต้นสังกัด ให้ดำเนินการตามขั้นตอนตามปกติของมหาวิทยาลัย

ข้อ ๑๗ ลักษณะของโครงการวิจัยที่ต้องผ่านการรับรองจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ ได้แก่

- (๑) การวิจัยทางคลินิกซึ่งเกี่ยวกับยาหรือเครื่องมือทางการแพทย์
- (๒) การวิจัยเกี่ยวกับการตรวจและการรักษาทางรังสีวิทยา
- (๓) การวิจัยเกี่ยวกับวิธีการผ่าตัดมนุษย์
- (๔) การวิจัยที่ใช้สิ่งส่งตรวจต่างๆ จากร่างกายมนุษย์
- (๕) การศึกษาวิจัยจากเวชระเบียนที่วิธีการเก็บข้อมูลต้องมีความเชื่อมโยง และมีผลกระทบต่อบุคคล
- (๖) การวิจัยทางระบาดวิทยา
- (๗) การวิจัยที่ให้บริการด้านสุขภาพ และขั้นตอนการดำเนินการวิจัยมีผลกระทบต่อสุขภาพส่วนบุคคล ทำให้เกิดความเสี่ยงที่จะถูกฟ้องร้องตามกฎหมาย
- (๘) การวิจัยทางสังคมศาสตร์ มนุษยศาสตร์หรือจิตวิทยา ที่ดำเนินการสำรวจ สัมภาษณ์ การสังเกต พฤติกรรม ข้อมูลที่ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะและเป็นส่วนบุคคล
- (๙) การวิจัยอื่น ตามที่คณะกรรมการบริหารหรือมหาวิทยาลัยกำหนด

ข้อ ๑๘ การพิจารณาโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรองจริยธรรมวิจัยในมนุษย์มี ๓ รูปแบบ ได้แก่

- (๑) การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มรูปแบบ (Full review)
- (๒) การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็ว (Expedited review)
- (๓) การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption review)

ให้ฝ่ายเลขานุการ พิจารณาแยกประเภทโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับรองจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ตามความในวรรคหนึ่ง จึงส่งเรื่องให้คณะกรรมการพิจารณา

/ข้อ ๑๙ โครงการ...

ข้อ ๑๙ โครงการวิจัยที่มีการพิจารณาจริยธรรมวิจัยในมนุษย์แบบเต็มรูปแบบ (Full review) จะต้องผ่านการพิจารณาก่อนการรับรองจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ของคณะกรรมการก่อน จึงให้คณะกรรมการบริหารดำเนินการรับรองจริยธรรมวิจัยต่อไป

ข้อ ๒๐ โครงการวิจัยที่สามารถได้รับการพิจารณาจริยธรรมวิจัยในมนุษย์แบบเร็ว (Expedited review) ให้คณะกรรมการบริหารพิจารณาการรับรองจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ โดยไม่ต้องผ่านการพิจารณาก่อนการรับรองจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ของคณะกรรมการก่อน โดยมีระยะเวลาพิจารณาไม่เกิน ๓๐ วัน นับแต่วันที่ยื่นเสนอโครงการวิจัย

โครงการวิจัยแบบเร็วตามวรรคแรกจะต้องมีลักษณะวิธีดำเนินการวิจัยมีความเสี่ยงน้อยต่อผู้รับการวิจัยหรือไม่เกินความเสี่ยงน้อย (Minimal risk) คือ มีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน และเข้าหลักเกณฑ์และเงื่อนไขเกณฑ์อย่างน้อยข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

(๑) การศึกษาผลทางคลินิกของยาหรือเครื่องมือ เมื่อตรงตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้  
(ก) การศึกษาเกี่ยวกับยาที่ไม่ใช่ยาใหม่และได้รับอนุญาตทางการค้าแล้ว โดยการวิจัยนั้นจะต้องไม่มีผลทำให้เพิ่มความเสี่ยงหรือลดระดับความเสี่ยงที่ยอมรับได้ของยานั้น

(ข) การวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือที่ผ่านการอนุญาตให้ใช้ทางการค้าเรียบร้อยแล้ว

(๒) การตรวจหรือเจาะเลือดจากปลายนิ้ว สันเท้า หู หรือจากเส้นเลือด ที่เข้าข่ายดังนี้  
(ก) การตรวจหรือเจาะเลือดจากผู้ที่มีสุขภาพดี ไม่ตั้งครรภ์ และมีน้ำหนักตัวไม่น้อยกว่า ๕๐ กิโลกรัม ทั้งนี้ ปริมาณเลือดที่เจาะภายในระยะเวลา ๘ สัปดาห์ เมื่อรวมกันแล้วจะต้องไม่เกิน ๕๕๐ มิลลิลิตร และจะต้องไม่เจาะเลือดมากกว่า ๒ ครั้งต่อสัปดาห์

(ข) การตรวจหรือเจาะเลือดจากบุคคลอื่นๆ และเด็ก ทั้งนี้ปริมาณเลือดที่เจาะภายในระยะเวลา ๘ สัปดาห์เมื่อรวมกันแล้วจะต้องไม่เกิน ๕๐ มิลลิลิตร หรือ ๓ มิลลิลิตรต่อน้ำหนักตัวที่มีหน่วยเป็น กิโลกรัม และจะต้องเจาะไม่เกิน ๒ ครั้งต่อสัปดาห์

เว้นแต่ โครงการวิจัยที่มีการเจาะเลือดโดยต้องใช้ปริมาณเลือดที่มากกว่าหรือถึงกว่าที่ระบุไว้ ไม่สามารถขอรับการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็วได้ และจะต้องส่งโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มรูปแบบ (Full review)

(๓) การเก็บชิ้นส่วนร่างกายสำหรับงานวิจัยโดยไม่ใช้วิธีการล้วงล้ำเข้าไปในร่างกาย (Noninvasive) เช่น การตัดผม ตัดเล็บ ใช้ฟันที่ร่วนแล้ว หรือฟันที่จำเป็นต้องถอนเพื่อการรักษา เก็บสารคัดหลั่ง เช่น เหงื่อ อุจจาระ ปัสสาวะ น้ำลาย รกที่ลอกตัวหลังคลอด น้ำคร่ำเมื่อถุงน้ำคร่ำแตกในขณะคลอด เซลล์กระพุ้งแก้ม หรือผิวหนังที่เก็บจากการใช้อุปกรณ์ป้าย เป็นต้น

(๔) การเก็บข้อมูลที่ไม่ใช้วิธีการล้วงล้ำเข้าไปในร่างกาย เช่น การตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ คลื่นไฟฟ้าสมอง คลื่นความร้อน Electroretinography การวินิจฉัยโรคโดยการฉายภาพ Infrared, Doppler blood flow, Echocardiography การปล่อยพลังงานที่ไม่มากเกินไปเข้าสู่ร่างกาย เช่น การฉายภาพ Magnetic Resonance Imaging (MRI), การใช้ Bioelectrical Impedance Analyzer (BIA), Ultrasound ทั้งนี้ ยกเว้น การ X-Ray, Microwaves หรือการทดสอบการรับรู้ที่มีกลิ่นหรือสารที่มีปริมาณเข้มข้น

(๕) ให้ผู้รับการวิจัยออกกำลังกายในระดับปานกลางหรือการตรวจสมรรถภาพทางกาย เช่น ตรวจความแข็งแรงของกล้ามเนื้อ หาส่วนประกอบของร่างกาย ทดสอบความอ่อนตัว ที่เหมาะสมกับอายุ น้ำหนัก และสุขภาพของอาสาสมัครผู้รับการวิจัยแต่ละคน

(๖) โครงการวิจัยที่ศึกษาถึงลักษณะหรือพฤติกรรมของบุคคลหรือกลุ่มบุคคล รวมทั้งโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการรับรู้ การนึกคิด การกระตุ้น (Motivation) ภาษา การสื่อสาร ความเชื่อทางวัฒนธรรม พฤติกรรมทางสังคม

(๗) การใช้ข้อมูลจากบันทึกผู้ป่วยที่เป็นการรักษาไม่ใช่เพื่อการวิจัย

ข้อ ๒๑ โครงการวิจัยที่สามารถมีการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption review) ) ให้คณะกรรมการบริหารพิจารณาการรับรองจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ โดยไม่ต้องผ่านการพิจารณากลับกรองการรับรองจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ของคณะกรรมการก่อนก็ได้ โดยโครงการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

(๑) งานวิจัยที่กระทำภายใต้การเรียนการสอนและการปฏิบัติการสอนที่ได้รับการยอมรับอย่างกว้างขวาง เช่น

(ก) งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับวิธีการสอนตามปกติ

(ข) งานวิจัยที่ศึกษาถึงประสิทธิผลหรือการเปรียบเทียบระหว่างเทคนิคการสอน หลักสูตร และวิธีการจัดการในห้องเรียนที่หลากหลาย

(๒) งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการวัดผลทางการศึกษา เช่น การนึกคิด การวินิจฉัย ความถนัดความสำเร็จ หรืองานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการสำรวจ การสัมภาษณ์ การสังเกตพฤติกรรมทางสังคม ที่มีลักษณะดังนี้

(ก) ข้อมูลที่ได้รับหรือบันทึกนั้นจะต้องไม่สามารถสื่อหรืออ้างอิงไปถึงผู้รับการวิจัยได้

(ข) ข้อมูลที่เผยแพร่ออกไปต้องไม่ทำให้อาสาสมัครผู้รับการวิจัยได้รับอันตรายต่อชีวิตทรัพย์สิน ความน่าเชื่อถือในสังคม อาชีพ และความเคารพนับถือ

(ค) ผู้รับการวิจัยได้รับการเลือกตั้งหรือแต่งตั้งที่เป็นที่รับรู้กันทั่วไป หรืออาสาสมัครผู้รับการวิจัยเป็นผู้แทนในตำแหน่งต่างๆ ทางสังคม

(ง) เป็นความต้องการของรัฐที่ให้เปิดเผยชื่อผู้รับการวิจัยได้

(๓) งานวิจัยที่มีการเก็บข้อมูลจากข้อมูลหรือเพิ่มข้อมูลหรือตัวอย่างสำหรับตรวจพยาธิสภาพที่มีอยู่แล้วและได้เผยแพร่ให้เป็นที่รับรู้แก่สาธารณชนทั่วไป หรือข้อมูลเหล่านั้นถูกบันทึกโดยผู้สังเกตการณ์ที่ไม่สามารถสื่อไปถึงหรือชี้ชัดไปถึงผู้ที่เป็นเจ้าของข้อมูลได้

(๔) งานวิจัยหรือกรณีศึกษาหรือการศึกษาต้นแบบที่กระทำเพื่อการประเมินหรือทดสอบที่เป็นสาธารณะประโยชน์หรือการให้บริการของชุมชนหรือสังคม

(๕) งานวิจัยเกี่ยวกับการทดสอบคุณภาพอาหารที่มีลักษณะ ดังนี้

(ก) อาหารนั้นไม่มีวัตถุเจือปนอาหาร (Food additives) หรือมีวัตถุเจือปนอาหารที่เป็นชนิดและมีปริมาณในระดับที่อนุญาตให้ใช้ได้ตามข้อกำหนดของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

(ข) อาหารนั้นประกอบไปด้วยส่วนประกอบของอาหาร (Food ingredients) ที่มีปริมาณอยู่ในระดับที่ปลอดภัยตามข้อกำหนดของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

(ค) อาหารนั้นมีการปนเปื้อนของสารเคมีทางการเกษตรหรือสารมลพิษจากทางสิ่งแวดล้อมในปริมาณที่ต่ำกว่าระดับที่ปลอดภัยตามข้อกำหนดของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

เว้นแต่โครงการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้ จะต้องผ่านการพิจารณาจริยธรรมวิจัยในมนุษย์แบบเต็มรูปแบบ (Full review)



(ก) โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับผู้รับการวิจัยที่เป็นกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable groups) เช่น เด็ก นักโทษ การวิจัยในผู้ที่อ่านเขียนไม่ได้ การวิจัยในผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจหรือความทรงจำ การวิจัยในชนกลุ่มน้อยหรือประชาชนชายขอบ กลุ่มผู้ลี้ภัย การวิจัยในผู้สูงอายุหรือเด็กที่อยู่ในสถานสงเคราะห์ การวิจัยในกลุ่มคนไร้ที่อยู่ การวิจัยในผู้เสพหรือผู้ขายยาเสพติด เป็นต้น

(ข) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้วและผู้วิจัยต้องการยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง (Amendment) ซึ่งส่วนแก้ไขเพิ่มเติมนั้นมีผลกระทบ เปลี่ยนแปลงความเสี่ยงของอาสาสมัครผู้รับการวิจัยที่เพิ่มขึ้นมากกว่าเกณฑ์การพิจารณาแบบยกเว้น

(ค) โครงการวิจัยที่ดำเนินการเฉพาะกับกลุ่มบุคคลสาธารณะหรือกลุ่มบุคคลที่กำลังจะได้รับการคัดเลือกเข้าสู่ตำแหน่งงานที่เกี่ยวข้องกับสาธารณะ

ข้อ ๒๒ ให้ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ตามระเบียบนี้ ส่งแบบฟอร์มและสำเนาโครงการ (Full Paper) ที่ต้องการรับพิจารณารับรอง ณ สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยกาฬสินธุ์ หรือหน่วยงานอื่นที่รับผิดชอบ ตามประกาศของคณะกรรมการบริหารกำหนด

ให้คณะกรรมการบริหารและคณะกรรมการ พิจารณาจริยธรรมวิจัยในมนุษย์แต่ละโครงการให้แล้วเสร็จภายใน ๖๐ วันนับแต่วันที่ได้รับเรื่องตามระบบสารบรรณ และสามารถขยายระยะเวลาการพิจารณาได้อีกครั้งละไม่เกิน ๓๐ วัน

ข้อ ๒๓ การปฏิบัติหน้าที่ของกรรมการผู้เข้าข่ายที่อาจมีการกระทำที่เป็นการขัดแย้งผลประโยชน์มีหน้าที่ต้องแจ้งต่อที่ประชุมทราบก่อนที่จะดำเนินการพิจารณา และให้ประธานที่ประชุมพิจารณาประเด็นดังกล่าวเป็นวาระเร่งด่วน

การขัดกันแห่งผลประโยชน์ เป็นสถานการณ์ที่บุคคลซึ่งมีฐานะเป็นหัวหน้าโครงการวิจัย ผู้ร่วมวิจัย อาจารย์ที่ปรึกษา ฯลฯ จะต้องไม่เป็นผู้พิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นผู้ดำรงตำแหน่งคณะกรรมการบริหาร หรือคณะกรรมการ

ข้อ ๒๔ ให้ฝ่ายเลขานุการได้รวบรวมเอกสารแต่ละโครงการวิจัย แล้วจัดส่งเรื่องให้คณะกรรมการพิจารณากลับกรองโครงการวิจัยดังกล่าว ตามอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการแต่ละชุด

ข้อ ๒๕ เมื่อคณะกรรมการพิจารณากลับกรองโครงการวิจัยแล้วเสร็จให้ส่งผลการพิจารณาให้คณะกรรมการบริหารโดยเร็ว

เมื่อคณะกรรมการบริหารได้รับเรื่องจากคณะกรรมการแล้ว ให้ดำเนินการประชุมเพื่อพิจารณารับรองจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ของโครงการวิจัยนั้น โดยมีมติที่ประชุมตามข้อ ๑๕ แล้วแต่กรณี และให้แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยภายใน ๑๕ วันนับแต่วันที่มิมติ

กรณีคณะกรรมการบริหารมีมติที่ประชุมตามข้อ ๑๕ (๕) ผู้วิจัยสามารถยื่นอุทธรณ์เป็นหนังสือต่ออธิการบดีภายใน ๓๐ วันนับแต่ได้รับแจ้งผลการพิจารณาดังกล่าว และให้อธิการบดีพิจารณาให้แล้วเสร็จภายใน ๓๐ วันนับแต่วันที่ได้รับเรื่องอุทธรณ์

กรณีคณะกรรมการบริหารมีมติที่ประชุมตามข้อ ๑๕ (๑) ให้ทำเป็นหนังสือรับรองมอบให้แก่ผู้จัดทำมีการวิจัย

ข้อ ๒๖ การดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทุกขั้นตอน รวมทั้งเอกสารที่เกี่ยวข้องให้ถือเป็นความลับทางราชการ ให้คณะกรรมการบริหาร คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องต้องปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยข้อมูลข่าวสารของราชการ และระเบียบว่าด้วยความลับทางราชการโดยเคร่งครัด

#### หมวด ๕

#### การติดตามประเมินโครงการวิจัย

ข้อ ๒๗ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมวิจัยในมนุษย์จากคณะกรรมการบริหาร ให้คณะกรรมการบริหารแต่งตั้ง “คณะกรรมการติดตามและประเมินผล” อย่างน้อย ๓ คนจากคณะกรรมการบริหาร เพื่อดำเนินการติดตามและประเมินการดำเนินโครงการวิจัยให้เกิดความสอดคล้องกับมาตรฐานสากลเกี่ยวกับจริยธรรมวิจัยในมนุษย์

ข้อ ๒๘ กรณีคณะกรรมการติดตามและประเมินผลการดำเนินโครงการวิจัย พิจารณาข้อมูลแล้วพบว่า การดำเนินโครงการวิจัยมีการกระทำผิดแนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ไม่เป็นไปตามที่มหาวิทยาลัยและมาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในคนได้กำหนดไว้ ให้รายงานต่อคณะกรรมการบริหารเพื่อพิจารณายับยั้ง ทบทวน หรือยกเลิกการรับรองจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ของโครงการนั้นโดยเร็ว

คณะกรรมการบริหารอาจจะมีคำสั่งให้ระงับการดำเนินโครงการวิจัยชั่วคราวไว้ก่อนจนกว่าจะพิจารณาแล้วเสร็จก็ได้

ข้อ ๒๙ ประเภทหรือลักษณะของโครงการวิจัยที่คณะกรรมการมีหน้าที่ติดตามประเมินผล ได้แก่

(๑) โครงการวิจัยที่ได้ผ่านการรับรอง โดยเฉพาะโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูงตามประกาศของมหาวิทยาลัยต่อผู้รับการวิจัย

(๒) โครงการวิจัยที่ถูกร้องเรียนหรือมีรายงานเกี่ยวกับการกระทำผิดแนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

#### หมวด ๖

#### การร้องเรียนและอุทธรณ์

ข้อ ๓๐ การร้องเรียนตามข้อ ๒๙ (๒) ต้องกระทำภายใน ๓๐ วัน นับจากวันที่รู้ถึงเหตุการณ์ที่เป็นเหตุแห่งการ ร้องเรียนโดยใช้แบบการแจ้งข้อร้องเรียนการดำเนินการโครงการวิจัยในมนุษย์ที่ไม่เป็นไปตามจรรยาบรรณ โดยให้ข้อเท็จจริงที่เป็นเหตุแห่งการร้องเรียน พร้อมหลักฐาน (ถ้ามี) และลงวันที่ เดือน ปี และลายมือชื่อผู้ร้องเรียน เสนอต่อคณะกรรมการบริหาร โดยการร้องเรียนจะไม่ส่งผลกระทบต่อผู้ร้องเรียน

ข้อ ๓๑ ให้คณะกรรมการบริหารดำเนินการประชุม เพื่อพิจารณาการร้องเรียนให้แล้วเสร็จภายใน ๙๐ วันนับแต่วันที่ได้รับการร้องเรียน และมีมติเป็นประการใด ให้แจ้งต่อผู้ร้องเรียน ผู้ถูกร้องเรียน หัวหน้าโครงการวิจัย หรืออธิการบดี แล้วแต่กรณี เพื่อทราบและดำเนินการตามคำวินิจฉัยโดยเร็ว

กรณีคณะกรรมการบริหารมีมติรับเรื่องการร้องเรียนไว้พิจารณา ให้มอบเรื่องการร้องเรียนแก่คณะกรรมการติดตามและประเมิน และให้พิจารณาข้อเท็จจริงจากการร้องเรียนภายใน ๓๐ วันนับแต่วันที่ ได้รับแจ้งมติการร้องเรียน หากมีเหตุผลอันสมควรอาจขอขยายระยะเวลาได้อีกไม่เกิน ๓๐ วันต่อคณะกรรมการบริหาร

/กรณีคณะกรรมการ...

กรณีคณะกรรมการบริหารมีมติไม่รับเรื่องร้องเรียน ให้ยุติการพิจารณาการร้องเรียน และแจ้งการรับเรื่องร้องเรียนให้ผู้ร้องเรียน รับทราบเป็นลายลักษณ์อักษรโดยเร็ว

ข้อ ๓๒ การประชุมและการขัดกันแห่งผลประโยชน์ของคณะกรรมการติดตามและประเมินผล ให้ไปตามหมวด ๓ ว่าด้วย การประชุม โดยอนุโลม

ข้อ ๓๓ ให้คณะกรรมการติดตามและประเมินผลพิจารณาเรื่องร้องเรียนตามข้อ ๓๑ วรรคสอง กรณีที่เห็นว่ามีความผิดหรือสืบสวนข้อเท็จจริงและเรียกบุคคลหรือเอกสารที่เกี่ยวข้องมาเพื่อพิสูจน์ข้อเท็จจริง โดยเสนอผลการพิจารณาต่อคณะกรรมการบริหาร ตามข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

(๑) กรณีเห็นว่าการร้องเรียนมีมูลที่การดำเนินโครงการวิจัยมีการกระทำผิดแนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(ก) ว่ากล่าวตักเตือน

(ข) ระงับโครงการวิจัยที่มีการกระทำผิดแนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อให้ผู้ถูกร้องเรียน (หัวหน้าโครงการวิจัย) แก้ไขปรับปรุง

(ค) ยกเลิกการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(๒) ไม่รับเรื่องร้องเรียน กรณีที่เห็นว่าเหตุแห่งการร้องเรียนไม่เกี่ยวข้องกับการกระทำผิดแนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(๓) ยกเลิกเรื่องร้องเรียนกรณีที่ผลการสอบหาข้อเท็จจริงไม่มีมูลว่าผู้ถูกร้องเรียน (หัวหน้าโครงการวิจัย และหรือคณะวิจัย) มีพฤติกรรมที่ผิดจรรยาบรรณทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ข้อ ๓๔ ผู้ร้องเรียนและหรือผู้ถูกร้องเรียนมีสิทธิอุทธรณ์ หรือร้องทุกข์หากเห็นว่าคำวินิจฉัยตาม ข้อ ๓๑ ไม่เป็นธรรม โดยสามารถดำเนินการอุทธรณ์หรือร้องทุกข์ต่ออธิการบดีได้ภายใน ๓๐ วัน นับแต่วันรับทราบการแจ้งมติการพิจารณา

#### หมวด ๗

#### ค่าตอบแทนและเบี้ยประชุม

ข้อ ๓๕ ให้มหาวิทยาลัยจ่ายค่าตอบแทน หรือเบี้ยประชุมของคณะกรรมการบริหาร คณะกรรมการ คณะกรรมการติดตามและประเมินผล และคณะอนุกรรมการหรือคณะบุคคลที่ได้รับการแต่งตั้งตามระเบียบนี้ ดังนี้

(๑) คณะกรรมการบริหาร

(ก) ประธานกรรมการ	อัตราไม่เกิน	๑,๕๐๐ บาทต่อครั้ง
(ข) กรรมการ (ภายนอก)	อัตราไม่เกิน	๓,๐๐๐ บาทต่อครั้ง
(ค) กรรมการ (ภายใน)	อัตราไม่เกิน	๑,๒๐๐ บาทต่อครั้ง
(ง) เลขานุการ	อัตราไม่เกิน	๑,๒๐๐ บาทต่อครั้ง
(จ) ผู้ช่วยเลขานุการ	อัตราไม่เกิน	๘๐๐ บาทต่อครั้ง

(๒) คณะกรรมการ

(ก) ประธานกรรมการ (ภายนอก)	อัตราไม่เกิน	๓,๐๐๐ บาทต่อครั้ง
(ข) กรรมการ (ภายนอก)	อัตราไม่เกิน	๒,๕๐๐ บาทต่อครั้ง
(ค) กรรมการ (ภายใน)	อัตราไม่เกิน	๑,๒๐๐ บาทต่อครั้ง
(ง) เลขานุการ	อัตราไม่เกิน	๑,๒๐๐ บาทต่อครั้ง

/(จ) ผู้ช่วยเลขานุการ...

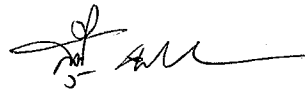
(จ) ผู้ช่วยเลขานุการ	อัตราไม่เกิน	๘๐๐ บาทต่อครั้ง
(๓) คณะกรรมการติดตามและประเมินผล		
(ก) ประธานกรรมการ (ภายนอก)	อัตราไม่เกิน	๒,๐๐๐ บาทต่อครั้ง
(ข) ประธานกรรมการ (ภายใน)	อัตราไม่เกิน	๑,๖๐๐ บาทต่อครั้ง
(ค) กรรมการ (ภายนอก)	อัตราไม่เกิน	๑,๖๐๐ บาทต่อครั้ง
(ง) กรรมการ (ภายใน)	อัตราไม่เกิน	๑,๒๐๐ บาทต่อครั้ง
(จ) เลขานุการ	อัตราไม่เกิน	๑,๒๐๐ บาทต่อครั้ง
(ฉ) ผู้ช่วยเลขานุการ	อัตราไม่เกิน	๘๐๐ บาทต่อครั้ง

หมวด ๘

ค่าธรรมเนียมการพิจารณาและการกำกับติดตามโครงการวิจัย

ข้อ ๓๕ คณะกรรมการบริหารอาจกำหนดอัตราค่าธรรมเนียมการพิจารณาและการกำกับติดตามโครงการวิจัย โดยทำเป็นประกาศมหาวิทยาลัยก็ได้

ประกาศ ณ วันที่ ๑๔ เดือน ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑



(ศาสตราจารย์กิตติคุณสุทธิพร จิตต์มิตรภาพ)  
นายกสภามหาวิทยาลัยกาฬสินธุ์