



ระเบียบมหาวิทยาลัยศิลปากร  
ว่าด้วยการวิจัยในมนุษย์  
พ.ศ. ๒๕๖๙

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงระเบียบมหาวิทยาลัยศิลปากรเกี่ยวกับการวิจัยในมนุษย์ อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๑๓ (๑) ของข้อบังคับมหาวิทยาลัยศิลปากรว่าด้วยการบริหาร การวิจัย นวัตกรรมและการสร้างสรรค์ของมหาวิทยาลัย พ.ศ. ๒๕๖๗ อธิการบดีโดยมติคณะกรรมการบริหาร การวิจัย นวัตกรรมและการสร้างสรรค์ มหาวิทยาลัยศิลปากร ในการประชุมครั้งที่ ๑/๒๕๖๙ เมื่อวันที่ ๖ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๙ จึงออกระเบียบไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ระเบียบนี้เรียกว่า “ระเบียบมหาวิทยาลัยศิลปากรว่าด้วยการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๙”

ข้อ ๒ ระเบียบนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ให้ยกเลิก

(๑) ระเบียบมหาวิทยาลัยศิลปากรว่าด้วยการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๑

(๒) ระเบียบมหาวิทยาลัยศิลปากรว่าด้วยการวิจัยในมนุษย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

(๓) ระเบียบมหาวิทยาลัยศิลปากรว่าด้วยการวิจัยในมนุษย์ (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๖๔

ข้อ ๔ ในระเบียบนี้

“มหาวิทยาลัย” หมายความว่า มหาวิทยาลัยศิลปากร

“อธิการบดี” หมายความว่า อธิการบดีมหาวิทยาลัยศิลปากร

“สำนักงาน” หมายความว่า สำนักงานบริหารการวิจัย นวัตกรรมและการสร้างสรรค์ มหาวิทยาลัยศิลปากร

“คณะกรรมการบริหาร” หมายความว่า คณะกรรมการบริหารการวิจัย นวัตกรรม และการสร้างสรรค์ มหาวิทยาลัยศิลปากร

“การวิจัยในมนุษย์” หมายความว่า กระบวนการศึกษาวิจัยอย่างเป็นระบบเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ที่เกิดจากการกระทำต่อร่างกายและ/หรือจิตใจของผู้รับการวิจัย ทั้งโดยทางตรงและโดยอ้อม เช่น การศึกษาวิจัยและการทดลองเภสัชภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ การศึกษาธรรมชาติของโรค การวินิจฉัย การรักษา การส่งเสริมสุขภาพ และการป้องกันโรค บรรดาที่กระทำต่อมนุษย์ รวมทั้งการศึกษาวินิจฉัย เวชระเบียน ฐานข้อมูล และสิ่งตรวจต่าง ๆ จากร่างกายมนุษย์ เช่น เลือด สารคัดหลั่ง ชี้นเนื้อ เป็นต้น และให้หมายความรวมถึงการศึกษาวินิจฉัยทางสังคมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ ที่อาจมีผลกระทบต่อจิตใจ หรือพฤติกรรมของกลุ่มตัวอย่างในการวิจัยด้วย

“จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์” หมายความว่า หลักจริยธรรมทั่วไปเพื่อปกป้องศักดิ์ศรี ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของมนุษย์ที่เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัย ซึ่งประกอบด้วย หลักจริยธรรมพื้นฐาน ๓ ประการ ได้แก่ หลักความเคารพในบุคคล (Respect for Persons) หลักคุณประโยชน์ไม่ก่ออันตราย (Beneficence) และหลักความยุติธรรม (Justice)

“การรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์” หมายความว่า การผ่านการพิจารณา โดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่ได้รับการแต่งตั้งขึ้นในมหาวิทยาลัย โดยคำนึงถึงการคุ้มครองศักดิ์ศรี ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดี ตลอดจนการป้องกันและรักษาผลประโยชน์ของผู้เข้าร่วมการวิจัย

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร

“ประธานกรรมการ” หมายความว่า ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร

“รองประธานกรรมการ” หมายความว่า รองประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร

“กรรมการ” หมายความว่า กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร

“เลขานุการ” หมายความว่า เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร

“ผู้ช่วยเลขานุการ” หมายความว่า ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร

“โครงการ” หมายความว่า โครงการวิจัยที่เสนอขอการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

“โครงการวิจัย” หมายความว่า โครงการวิจัยของบุคลากรและ/หรือของนักศึกษาของมหาวิทยาลัย รวมทั้งของบุคคลภายนอกที่ร่วมดำเนินการวิจัยกับบุคลากรของมหาวิทยาลัย ไม่ว่าจะดำเนินโครงการวิจัยภายในมหาวิทยาลัยหรือภายนอกมหาวิทยาลัยก็ตาม

“บุคลากร” หมายความว่า ข้าราชการ พนักงานมหาวิทยาลัย ลูกจ้างของส่วนราชการ ซึ่งปฏิบัติงานในมหาวิทยาลัย และลูกจ้างของมหาวิทยาลัยศิลปากร

“ผู้ทรงคุณวุฒิ” หมายความว่า บุคคลที่มีความรู้ ความชำนาญในศาสตร์แขนงต่าง ๆ ทั้งด้านวิทยาศาสตร์ การแพทย์และสาธารณสุข สังคมศาสตร์ มนุษยศาสตร์ ศิลปะและการออกแบบ กระบวนการวิจัย และหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

“ผู้แทนภาคประชาชน (Layperson)” หมายความว่า บุคคลที่ไม่ได้มีความรู้ ความชำนาญหรือเชี่ยวชาญในสายวิชาชีพ ด้านวิชาการและ/หรือการวิจัย เพื่อสามารถสะท้อนมุมมองความคิดเห็นของคนทั่วไปในสังคมได้”

“กรรมการสมทบ” หมายความว่า ผู้ทรงคุณวุฒิทั้งภายในและภายนอกมหาวิทยาลัย ซึ่งรวมถึงบุคคลทั่วไปซึ่งเป็นผู้ให้ความคิดเห็นในมุมมองของประชาชนด้วย

ข้อ ๕ ให้อธิการบดีโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการบริหารแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร มีชื่อภาษาอังกฤษว่า “Silpakorn University Ethics Committee for Human Research” ประกอบด้วย

- (๑) ผู้ที่อธิการบดีมอบหมาย เป็นประธานกรรมการ
- (๒) ข้าราชการหรือพนักงานมหาวิทยาลัยสายวิชาการ จำนวนไม่เกิน ๒ คน เป็นรองประธานกรรมการ
- (๓) ผู้แทนบุคลากรจากส่วนงาน จำนวนไม่น้อยกว่า ๕ คน โดยต้องมีทั้งเพศชายและเพศหญิง และมีความหลากหลายในวัยวุฒิ รวมทั้งมีคุณวุฒิและประสบการณ์ในศาสตร์แขนงต่าง ๆ ทั้งด้านวิทยาศาสตร์ การแพทย์และสาธารณสุข สังคมศาสตร์ มนุษยศาสตร์ ศิลปะและการออกแบบ กระบวนการวิจัย และหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นกรรมการ
- (๔) ผู้ทรงคุณวุฒิภายนอกมหาวิทยาลัย จำนวนไม่น้อยกว่า ๑ คน เป็นกรรมการ
- (๕) ผู้มีความรู้ด้านกฎหมาย จำนวนไม่น้อยกว่า ๑ คน เป็นกรรมการ
- (๖) ผู้แทนภาคประชาชน จำนวนไม่น้อยกว่า ๑ คน เป็นกรรมการ

ให้อธิการบดีแต่งตั้งบุคลากรสังกัดสำนักงานคนหนึ่งเป็นเลขานุการ และอาจให้มีผู้ช่วยเลขานุการด้วยก็ได้

ในกรณีที่ตำแหน่งประธานกรรมการ รองประธานกรรมการ หรือกรรมการตาม (๓) (๔) (๕) และ (๖) ว่างลงไม่ว่าด้วยเหตุใด และอธิการบดียังมีได้แต่งตั้งประธานกรรมการ รองประธานกรรมการ หรือกรรมการแทนตำแหน่งที่ว่าง ให้คณะกรรมการประกอบด้วยกรรมการเท่าที่มีอยู่

ในกรณีที่ประธานกรรมการไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ หรือเมื่อไม่มีผู้ดำรงตำแหน่งประธานกรรมการ ให้รองประธานกรรมการคนหนึ่งทำหน้าที่แทนประธานกรรมการ หากรองประธานกรรมการไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ หรือเมื่อไม่มีผู้ดำรงตำแหน่งรองประธานกรรมการ ให้คณะกรรมการเลือกกรรมการคนหนึ่งทำหน้าที่แทนประธานกรรมการ

ข้อ ๖ ประธานกรรมการ รองประธานกรรมการ และกรรมการตามข้อ ๕ (๓) (๔) (๕) และ (๖) มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ ๓ ปี และสามารถได้รับแต่งตั้งอีกได้

นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามวาระตามวรรคหนึ่งแล้ว ประธานกรรมการ รองประธานกรรมการ และกรรมการตามข้อ ๕ (๓) (๔) (๕) และ (๖) พ้นจากตำแหน่ง เมื่อ

- (๑) ตาย
- (๒) ลาออก
- (๓) ได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่โทษสำหรับความผิดที่ได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ
- (๔) เป็นบุคคลล้มละลาย หรือบุคคลล้มละลายทุจริต
- (๕) เป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ
- (๖) คณะกรรมการบริหารมีมติให้ถอดถอนด้วยคะแนนเสียงเกินกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมดเท่าที่มีอยู่ เพราะบกพร่องต่อหน้าที่ มีความประพฤติเสื่อมเสีย หรือหย่อนความสามารถ
- (๗) ถูกลงโทษปลดออก หรือไล่ออกจากราชการหรือจากงาน

ในกรณีที่ประธานกรรมการ รองประธานกรรมการ หรือกรรมการตามข้อ ๕ (๓) (๔) (๕) และ (๖) พ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระตามวรรคสอง ให้อธิการบดีโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการบริหารแต่งตั้งประธานกรรมการ รองประธานกรรมการ หรือกรรมการแทนตำแหน่งที่ว่างภายในระยะเวลา ๖๐ วัน และให้ประธานกรรมการ รองประธานกรรมการ และกรรมการที่ได้รับแต่งตั้งแทนอยู่ในตำแหน่งเพียงเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของผู้ซึ่งตนแทน แต่ถ้าวาระการดำรงตำแหน่งที่เหลืออยู่น้อยกว่า ๖๐ วัน จะไม่แต่งตั้งผู้ดำรงตำแหน่งแทนก็ได้

ในกรณีที่คณะกรรมการพ้นจากตำแหน่งตามวาระ แต่ยังมีได้แต่งตั้งคณะกรรมการขึ้นใหม่ ให้คณะกรรมการซึ่งพ้นจากตำแหน่งดังกล่าวปฏิบัติหน้าที่ต่อไปจนกว่าอธิการบดีจะแต่งตั้งคณะกรรมการชุดใหม่

ข้อ ๗ การประชุมของคณะกรรมการให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการกำหนด

ข้อ ๘ ให้คณะกรรมการมีหน้าที่และอำนาจในการกำกับดูแลโครงการ โดยหน้าที่และอำนาจเช่นว่านี้ให้รวมถึง

(๑) กำหนดวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures (SOPs)) การปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการ และมาตรฐาน หลักเกณฑ์ ประกาศ และวิธีการพิจารณารับรองโครงการให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล

(๒) พิจารณากลับกรอง ทบทวน และให้ความเห็น โดยคำนึงถึงการคุ้มครองศักดิ์ศรี ความเป็นส่วนตัว ความเป็นอยู่ที่ดี และการป้องกันและรักษาผลประโยชน์ของผู้ที่เป็นอาสาสมัครในการวิจัย โดยพิจารณาผลประโยชน์ ความจำเป็นของวิธีการวิจัย และความชอบธรรมด้านจริยธรรมของโครงการ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(๓) พิจารณาการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ การรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โดยมีเงื่อนไข หรือการไม่รับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโครงการ โดยอาจเชิญนักวิจัยหลักเข้ามาชี้แจงหรือให้ข้อมูลเพิ่มเติมในการประชุมคณะกรรมการได้ตามความเหมาะสม

(๔) พิจารณาให้ข้อเสนอแนะ การปรับปรุงแก้ไข ยับยั้ง หรือยกเลิกการให้การรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โครงการที่ไม่เหมาะสมตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(๕) พิจารณาทบทวนการเบี่ยงเบนจากโครงการโดยคาดไม่ถึง

(๖) พิจารณาตรวจติดตามประเมินโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว เพื่อให้เป็นการแน่นอนว่าไม่มีปัญหาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เกิดขึ้นในระหว่างการดำเนินการวิจัยจนสิ้นสุดโครงการวิจัย

(๗) เก็บรักษาเอกสารและผลการประชุมของคณะกรรมการที่อยู่ในความครอบครองของตนไว้เป็นความลับ

(๘) เสนออธิการบดีโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการบริหารเพื่อแต่งตั้งผู้ทรงคุณวุฒิทั้งภายในและภายนอกมหาวิทยาลัย และกรรมการสมทบเพื่อช่วยปฏิบัติงานในขอบเขตแห่งอำนาจหน้าที่ได้ตามความจำเป็นและเหมาะสม

(๙) เผยแพร่ความรู้และประชาสัมพันธ์ให้บุคลากรได้เข้าใจเรื่องจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และเรื่องอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

(๑๐) เพิ่มทักษะและประสบการณ์เกี่ยวกับการปฏิบัติหน้าที่ตามระเบียบนี้ รวมทั้งพัฒนาคุณภาพของคณะกรรมการอย่างต่อเนื่องให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล

(๑๑) ปฏิบัติงานอื่น ๆ ตามที่สภามหาวิทยาลัยศิลปากร อธิการบดี และคณะกรรมการบริหารมอบหมาย

ข้อ ๙ ให้มีการดำเนินการเกี่ยวกับการรักษาความลับ และการมีผลประโยชน์ทับซ้อนของคณะกรรมการ และบุคลากรของสำนักงานที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับโครงการ ดังนี้

(๑) ให้คณะกรรมการ และบุคลากรของสำนักงานที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับโครงการดำเนินการลงนามในเอกสารข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและการแจ้งผลประโยชน์ทับซ้อนทุกครั้งที่มีการแต่งตั้งคณะกรรมการไม่ว่าจะเป็นการแต่งตั้งคณะกรรมการขึ้นใหม่ทั้งหมดหรือแต่งตั้งเพิ่มเติมก็ตาม

(๒) ประธานกรรมการ รองประธานกรรมการ และกรรมการที่มีผลประโยชน์ทับซ้อนหรือมีส่วนได้เสียในโครงการไม่ว่าจะเป็นหัวหน้าโครงการวิจัย ผู้ร่วมวิจัย อาจารย์ที่ปรึกษา หรืออาจารย์ที่ปรึกษาร่วม จะต้องเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนหรือมีส่วนได้เสียให้คณะกรรมการทราบว่า ตนเป็นผู้ที่มีผลประโยชน์ทับซ้อนหรือมีส่วนได้เสียในโครงการดังกล่าว และจะต้องออกจากที่ประชุม รวมทั้งไม่มีสิทธิ์ลงคะแนนในวาระที่พิจารณาโครงการดังกล่าว แต่สามารถมาให้ข้อมูลแก่คณะกรรมการได้ตามที่คณะกรรมการเห็นสมควร

ข้อ ๑๐ ให้สำนักงานในฐานะหน่วยงานฝ่ายเลขานุการของคณะกรรมการดำเนินการจัดเก็บเอกสารโครงการและเอกสารต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องไว้อย่างเป็นระบบ และมีหน้าที่ในการเก็บรักษาเอกสารและ ผลการประชุมของคณะกรรมการไว้เป็นความลับ

ข้อ ๑๑ ให้อธิการบดีรักษาการตามระเบียบนี้ และให้มีอำนาจในการออกประกาศ หรือคำสั่งเพื่อดำเนินการให้เป็นไปตามระเบียบนี้

ในกรณีที่มีปัญหาเกี่ยวกับการดำเนินการหรือการตีความตามระเบียบ ให้อธิการบดีมีอำนาจวินิจฉัยสั่งการได้เท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับระเบียบนี้ แต่ถ้าอธิการบดีเห็นสมควรก็อาจเสนอให้คณะกรรมการบริหารวินิจฉัยได้

ในกรณีที่มีเหตุผลและความจำเป็นอย่างยิ่ง คณะกรรมการบริหารอาจมีมติให้งดใช้ระเบียบนี้ทั้งหมดหรือบางส่วนได้

#### บทเฉพาะกาล

ข้อ ๑๒ ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร ตามคำสั่งมหาวิทยาลัยศิลปากรที่ ๑๑๙๙/๒๕๖๘ ลงวันที่ ๒๖ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๘ ทำหน้าที่เป็นคณะกรรมการตามระเบียบนี้ต่อไปจนกว่าจะมีคณะกรรมการตามข้อ ๕ ซึ่งต้องไม่เกิน ๙๐ วัน นับแต่วันที่ระเบียบนี้ใช้บังคับ

ข้อ ๑๓ การดำเนินการใด ๆ ตามระเบียบมหาวิทยาลัยศิลปากรว่าด้วยการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม ที่ได้ดำเนินการไปก่อนระเบียบนี้ใช้บังคับ ให้ดำเนินการต่อเนื่องไปจนเสร็จสิ้นกระบวนการ

ข้อ ๑๔ ให้บรรดาประกาศ คำสั่ง หลักเกณฑ์ แนวปฏิบัติ หรือมาตรฐานต่าง ๆ ที่ได้ออก โดยอาศัยอำนาจตามระเบียบมหาวิทยาลัยศิลปากรว่าด้วยการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๑ และที่แก้ไข เพิ่มเติม ซึ่งมีผลใช้บังคับอยู่ในวันก่อนวันที่ระเบียบนี้ใช้บังคับ มีผลใช้บังคับต่อไปเท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับ ระเบียบนี้จนกว่าจะมีการออกประกาศ คำสั่ง หลักเกณฑ์ แนวปฏิบัติ หรือมาตรฐานต่าง ๆ ใหม่ตาม ระเบียบนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๒๖ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๙



(ศาสตราจารย์ ดร.ชนะเศรษฐ์ งามหิรัญพัฒน์)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยศิลปากร

หมายเหตุ : เหตุผลในการประกาศใช้ระเบียบฉบับนี้ คือ ปรับปรุงระเบียบมหาวิทยาลัยศิลปากรเกี่ยวกับการวิจัยในมนุษย์ให้สอดคล้องตามที่ข้อบังคับมหาวิทยาลัยศิลปากรเกี่ยวกับการบริหารการวิจัย นวัตกรรมและการสร้างสรรค์ของมหาวิทยาลัยกำหนด