



ระเบียบมหาวิทยาลัยนเรศวร  
ว่าด้วย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนระดับเขต พ.ศ.๒๕๕๘

มหาวิทยาลัยนเรศวร สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) และสถาบันเครือข่าย ร่วมลงนามในบันทึกข้อตกลงความร่วมมือจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนระดับเขต (Regional Research Ethics Committee: RREC) เพื่อพิจารณาโครงการวิจัยที่อยู่ในขอบเขตความรับผิดชอบให้มี ประสิทธิภาพและโปร่งใส เพื่อพิทักษ์สิทธิ ความปลอดภัย ความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครผู้เข้าร่วม โครงการวิจัย และเพื่อให้การพิจารณารวดเร็ว ไม่ล่าช้าอันสิ้นเปลืองทรัพยากร รวมทั้ง พัฒนาศักยภาพ กระบวนการพิจารณาการวิจัยในคนให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล และเป็นที่ยอมรับจากหน่วยงานต่างๆ ในระดับประเทศ

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๔(๒) และ (๑๐) แห่งพระราชบัญญัติ มหาวิทยาลัย นเรศวร พ.ศ.๒๕๓๓ โดยมติสภามหาวิทยาลัยนเรศวร ในคราวประชุม ครั้งที่ ๒๐๗(๕/๒๕๕๘) เมื่อวันที่ ๓๑ พฤษภาคม ๒๕๕๘ ให้วางระเบียบไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ระเบียบนี้เรียกว่า “คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนระดับเขต พ.ศ. ๒๕๕๘”

ข้อ ๒ ระเบียบนี้ให้มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ในระเบียบนี้

“มหาวิทยาลัย” หมายความว่า มหาวิทยาลัยนเรศวร

“อธิการบดี” หมายความว่า อธิการบดี มหาวิทยาลัยนเรศวร

“โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคน” หมายความว่า การวิจัยที่คนเป็นผู้ถูกวิจัย ได้แก่ การศึกษา ธรรมชาติของโรค การวินิจฉัย การรักษา การป้องกันและการเสริมสร้างสุขภาพ ทำความสะอาดหรือส่งเสริมให้ เกิดความสวยงาม รวมทั้งการศึกษาจากระเบียง บันทึก สิ่งส่งตรวจต่างๆ จากร่างกาย โลหิตจาก ผู้บริจาค เซลล์ต่างๆ จากคน รวมถึงการศึกษาทางสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์และมนุษยวิทยา ผลิตภัณฑ์ การเกษตร ผลิตภัณฑ์อาหาร และผลิตภัณฑ์อื่นๆ

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนระดับเขต

“กรรมการสมทบ” หมายความว่า ผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความรู้ ความชำนาญด้านการ วิจัยในสาขาวิชาชีพนั้นๆ หรือเป็นผู้ทรงคุณวุฒิภายนอกมหาวิทยาลัยหรือตัวแทนจากประชาชน หรือชุมชน ภายนอกมหาวิทยาลัยทำหน้าที่พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนของโครงการวิจัยและเข้าประชุมพิจารณา โครงการวิจัยตามที่ประธานกรรมการร้องขอ

“โครงการวิจัย” หมายความว่า โครงการวิจัยที่ยื่นเสนอขอรับการพิจารณา

ด้านจริยธรรมการวิจัยในคนจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนระดับเขต

ต้นแบบต้อง

(นายชินวัฒน์ สิงหะ)

ผู้อำนวยการ

สถานวิจัย...

“สถานที่วิจัย” หมายความว่า สถานที่ซึ่งมีการดำเนินกิจกรรมต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

“ผู้วิจัย” หมายความว่า บุคคลผู้มีหน้าที่รับผิดชอบดำเนินโครงการวิจัยในคนที่สังกัดสถาบันภาคี ในกรณีที่มีผู้วิจัยหลายคนหรือโครงการวิจัยได้ดำเนินการในสถานที่วิจัยหลายแห่ง ให้หมายความถึงหัวหน้าคณะผู้วิจัยที่มีอำนาจควบคุมและกำกับโครงการวิจัยในคนนั้น

“อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย” หมายความว่า อาสาสมัคร/ผู้ป่วยที่เข้าร่วมในการวิจัยด้วยความสมัครใจ และปฏิบัติตามกระบวนการวิจัยที่กำหนด เพื่อให้เกิดความก้าวหน้าทางวิชาการหรือเกิดประโยชน์ต่อสังคมในอนาคต

“สถาบันเครือข่าย” หมายความว่า สถาบันที่เข้าร่วมลงนามในบันทึกข้อตกลงความร่วมมือในการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ซึ่งไม่รวมถึงมหาวิทยาลัยนเรศวร และสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ

ข้อ ๔ ให้อธิการบดีแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนระดับเขต ประกอบด้วยผู้แทนมหาวิทยาลัยเป็นประธานกรรมการ ผู้แทนสถาบันเครือข่ายเป็นกรรมการ ผู้อำนวยการกองบริหารการวิจัย เป็นเลขานุการ

องค์ประกอบ คุณสมบัติ และวิธีการได้มาซึ่งกรรมการให้เป็นไปตามมาตรฐาน (Standard Operating Procedures : SOPs) หรือ เป็นไปตามประกาศของมหาวิทยาลัย

ให้คณะกรรมการมีวาระการดำรงตำแหน่ง ๒ ปี แต่อาจได้รับการแต่งตั้งใหม่อีกได้

ข้อ ๕ เมื่อกรรมการในคณะกรรมการพ้นจากตำแหน่งก่อนวาระ คณะกรรมการอาจเสนอชื่อผู้มีคุณสมบัติเหมาะสมต่อที่ประชุมคณะกรรมการ และเสนออธิการบดีเพื่อแต่งตั้งกรรมการทดแทน และให้กรรมการที่ได้รับแต่งตั้งแทนอยู่ในตำแหน่งตามวาระที่เหลืออยู่ของกรรมการซึ่งตนแทน ในกรณีวาระที่เหลืออยู่ไม่ถึงหกเดือนอธิการบดีอาจไม่แต่งตั้งผู้ใดแทนก็ได้

ข้อ ๖ ให้คณะกรรมการ มีอำนาจหน้าที่ ดังนี้

(๑) พิจารณาโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคนโดยที่ผู้วิจัยซึ่งอยู่ภายใต้สังกัด หรือสถานที่วิจัย ของสถาบันภาคี ให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

(๒) พิจารณาวางระเบียบ ประกาศ คำสั่ง หลักเกณฑ์ ที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในคน

(๓) แต่งตั้ง กรรมการสมทบ อนุกรรมการ คณะทำงาน และผู้เชี่ยวชาญ เพื่อให้ทำหน้าที่ตามที่มอบหมายตามอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการ

(๔) การอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในคน

ข้อ ๗ นอกจากการพ้นตำแหน่งตามวาระแล้ว กรรมการจะพ้นตำแหน่ง เมื่อ

(๑) ตาย

(๒) ลาออก

(๓) ต้องพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นความผิดอันได้กระทำโดยประมาท หรือ

ความผิดลหุโทษ

ตำแหน่งต้อง



(นายชินวัฒน์ สิงหะ)

อธิการบดี มหาวิทยาลัยนเรศวร

(๔) เป็นบุคคลล้มละลาย

(๕) เป็นบุคคลไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ

(๖) มีเหตุบกพร่องอย่างมากต่อหน้าที่หรือมีความประพฤติเสื่อมเสียอย่างร้ายแรง และ  
กรรมการกึ่งหนึ่งเห็นสมควรให้ออกจากตำแหน่ง

(๗) ต้องโทษทางวินัย และมหาวิทยาลัยมีคำสั่งปลดออก หรือ ให้ออก หรือ ไล่ออก

(๘) อื่นๆ ตามที่ระบุไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs)

ข้อ ๘ การประชุมของคณะกรรมการให้นำข้อบังคับมหาวิทยาลัยนเรศวร ว่าด้วย การประชุม  
สภามหาวิทยาลัย มาใช้บังคับโดยอนุโลม

ข้อ ๙ ให้อธิการบดีรักษาการให้เป็นไปตามระเบียบนี้ และเพื่อการนี้ให้มีอำนาจออก ประกาศ  
คำสั่ง หลักเกณฑ์ แนวปฏิบัติต่างๆ เพื่อให้เป็นไปตามระเบียบนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๒๗ มิถุนายน พ.ศ.๒๕๕๘



(ศาสตราจารย์ นายแพทย์ ดร.กระแส ชนะวงศ์)

นายกสภามหาวิทยาลัย

สำเนาถูกต้อง



(นายชินวัฒน์ สิงหะ)

นิติกรที่ ๓ ภาคการ