



ประกาศมหาวิทยาลัยเรศวร

เรื่อง แนวทางการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของนักวิจัย
เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เพื่อให้การดำเนินโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์เป็นตามแนวทางหลักจริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็นมาตรฐานสากล ได้แก่ Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guideline และ International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice หรือ ICH-GCP หรือ SIDCER/FERCAP จึงกำหนดการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของนักวิจัย เพื่อเสนอขอรับการพิจารณาโครงการวิจัย เป็นไปด้วยความเรียบร้อย บรรลุวัตถุประสงค์ อาศัยอำนาจตามอาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๒๐ แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยเรศวร พ.ศ.๒๕๓๓ และความในข้อ ๖ ของระเบียบมหาวิทยาลัยเรศวร ว่าด้วย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ.๒๕๔๘ ประกอบกับมติคณะกรรมการบริหารมหาวิทยาลัย ในคราวประชุมครั้งที่ ๑๑/๒๕๕๗ เมื่อวันที่ ๓ มิถุนายน ๒๕๕๗ ให้กำหนดแนวทางการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของนักวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ดังนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ เรียกว่า “ประกาศมหาวิทยาลัยเรศวร เรื่อง แนวทางการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของนักวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ในประกาศนี้

“นักวิจัย”

หมายความว่า นักวิจัยที่เป็นหัวหน้าโครงการ วิจัย

(Principle investigator) และผู้ร่วมโครงการวิจัย (Co-investigator)

“โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์” หมายความว่า การวิจัยที่มนุษย์เป็นผู้ถูกวิจัย ได้แก่ การศึกษาธรรมชาติของโรค การวินิจฉัย การรักษา การป้องกันและการเสริมสร้างสุขภาพ ทำความสะอาดหรือส่งเสริมให้เกิดความสายงาน รวมทั้งการศึกษาจากระเบียน บันทึก สิ่งส่งตรวจต่างๆ จากร่างกาย โลหิตจากผู้บริจาค เขลล์ต่างๆ จากมนุษย์ รวมถึงการศึกษาทางสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์และมนุษยวิทยา ผลิตภัณฑ์การเกษตร ผลิตภัณฑ์อาหาร และผลิตภัณฑ์อื่นๆ

สำเนาถูกต้อง ข้อ ๔ ประกาศนี้ให้บังคับแก่ โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ โดยมีนักวิจัยเป็นนิสิต ข้าราชการ พนักงานมหาวิทยาลัย หรือพนักงานราชการ ของมหาวิทยาลัยเรศวร และ/หรือ สถาบันร่วมผลิตและสถาบันสมทบ

นางสาวนนทญา สามภักดี

นิติกร

ข้อ ๕ ให้นักวิจัยเข้ารับการฝึกอบรมหลักสูตรของอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในหัวข้อ Basic Human subject protection ในกรณีที่นักวิจัยดำเนินการวิจัยในมนุษย์ด้านคลินิกต้องเข้ารับการฝึกอบรม ในหัวข้อ Basic Human subject protection และหลักสูตร แนวทางการวิจัยทางคลินิกตามมาตรฐานการปฏิบัติการวิจัยที่ดี (Good Clinical Practice : GCP)

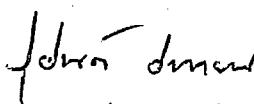
ข้อ ๖ นักวิจัยต้องเข้ารับการฝึกอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่จัดโดยหน่วยงานดังนี้

- (๑) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร
- (๒) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สถาบันอื่นๆ ที่เป็นที่ยอมรับ
- (๓) การอบรมออนไลน์โดย CITI Program (<https://www.citiprogram.org>)

ข้อ ๗ ให้นักวิจัยแนบเอกสารการผ่านการฝึกอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อเป็นหลักฐานประกอบการเสนอขอรับการพิจารณาโครงการวิจัยพร้อมกับการขอรับการพิจารณาโครงการวิจัย

ข้อ ๘ กรณีมีปัญหาจากการปฏิบัติตามประกาศฉบับนี้ ให้อธิการบดีเป็นผู้มีอำนาจจินิจัยข้อหาดและคำวินิจฉัยข้อหาดนั้นให้ถือเป็นที่สุด

ประกาศ ณ วันที่ ๗ มิถุนายน พ.ศ.๒๕๕๗


(ศาสตราจารย์ ดร.สุจินต์ จินายาน)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยนเรศวร

สำเนาถูกต้อง

(นางสาวนนทญา สามภักดี)

นิติกร