



เอกสารการประชุม

คณะกรรมการฝ่ายกฎหมาย ระเบียบ และข้อบังคับ

มหาวิทยาลัยราชภัฏภูเก็ต

ครั้งที่ ๔ / ๒๕๖๓

วันศุกร์ ที่ ๓๐ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๓ เวลา ๑๓.๓๐ น.

ณ ห้องประชุมสภามหาวิทยาลัย

อาคารเฉลิมพระเกียรติ ชั้น ๔ มหาวิทยาลัยราชภัฏภูเก็ต

ระเบียบวาระการประชุมคณะกรรมการฝ่ายกฎหมาย ระเบียบ และข้อบังคับ

มหาวิทยาลัยราชภัฏภูเก็ต

ครั้งที่ ๔/๒๕๖๓

วันศุกร์ ที่ ๓๐ เดือน ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๓ เวลา ๑๓.๓๐ น.

ณ ห้องประชุมสภามหาวิทยาลัย ชั้น ๔ อาคารเฉลิมพระเกียรติ มหาวิทยาลัยราชภัฏภูเก็ต

		หน้า
ระเบียบวาระที่ ๑	เรื่องที่ประธานแจ้งให้ที่ประชุมทราบ - ไม่มี -	๒
ระเบียบวาระที่ ๒	๒.๑ รับรองรายงานการประชุม ครั้งที่ ๓/๒๕๖๓	๓
ระเบียบวาระที่ ๓	เรื่องสืบเนื่อง ๓.๑ (ร่าง) ข้อบังคับมหาวิทยาลัยราชภัฏภูเก็ต ว่าด้วย หลักเกณฑ์และวิธีการสรรหาบุคคลเพื่อแต่งตั้งเป็นผู้อำนวยการ หัวหน้าส่วนราชการหรือหัวหน้าหน่วยงานที่เรียกชื่ออย่างอื่นที่มีฐานะ เทียบเท่าคณะ พ.ศ.	๗
ระเบียบวาระที่ ๔	เรื่องที่เสนอให้ที่ประชุมทราบ - ไม่มี -	๗
ระเบียบวาระที่ ๕	เรื่องที่เสนอให้ที่ประชุมพิจารณา ๕.๑ พิจารณา (ร่าง) ข้อบังคับมหาวิทยาลัยราชภัฏภูเก็ต ว่าด้วย การศึกษาระดับปริญญาตรี พ.ศ. ๕.๒ พิจารณา (ร่าง) ระเบียบมหาวิทยาลัยราชภัฏภูเก็ต ว่าด้วย การจัดทำวารสารวิชาการมหาวิทยาลัยราชภัฏภูเก็ต พ.ศ.	๑๘ ๔๑
ระเบียบวาระที่ ๖	เรื่องอื่น ๆ (ถ้ามี)	๔๕

รายงานการประชุม
คณะกรรมการฝ่ายกฎหมาย ระเบียบ และข้อบังคับ มหาวิทยาลัยราชภัฏภูเก็ต
ครั้งที่ ๓ / ๒๕๖๓
วันศุกร์ ที่ ๒๕ กันยายน ๒๕๖๓ เวลา ๑๓.๓๐ น.
ณ ห้องประชุม ณ ระนอง ชั้น ๑ อาคารศูนย์ประชุมอันดามันพรพรรณราย มหาวิทยาลัยราชภัฏภูเก็ต

ผู้มาประชุม

๑. นายบัณฑิต ทองตัน	ประธานกรรมการ
๒. ดร.เชิดชัย กลิ่นธงชัย	กรรมการ
๓. นายธีรพงษ์ หนูไชยแก้ว	กรรมการ
๔. นายมานพ ชาศิโย	กรรมการ
๕. นางอาริษา รุจิรวนิขวงศ์	กรรมการ
๖. ผศ.ดร.ธวัชชัย ทুমทอง	กรรมการและเลขานุการ
๗. นายจิรวัฒน์ ขวัญช่วย	ผู้ช่วยเลขานุการ

ผู้ไม่มาประชุม (ติดราชการ)

๑. นายเชษฐวิทย์ ตันติพันธ์	รองประธานกรรมการ
๒. นางมะลิวัลย์ เจ๊ะยะหลี	ผู้ช่วยเลขานุการ
๓. นางสาวชลธิชา นาวิว่อง	ผู้ช่วยเลขานุการ
๔. นางทิพาภรณ์ พรภิรมย์	ผู้ช่วยเลขานุการ

ผู้เข้าร่วมประชุม

๑. ดร.ดวงรัตน์ โกยกิจเจริญ	เลขานุการสภามหาวิทยาลัย
๒. นางสาวธัญธิช แต่พงศ์โสรัถ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบภายใน
๓. ผศ.ดร.ชฎานิศ ลือวานิช	

เริ่มประชุมเวลา ๑๓.๓๐ น.

ประธาน (นายบัณฑิต ทองตัน) กล่าวเปิดประชุมและดำเนินการประชุมตามระเบียบวาระ ดังนี้

ระเบียบวาระที่ ๑ เรื่องประธานแจ้งที่ประชุมทราบ

-ไม่มี-

ระเบียบวาระที่ ๒ เรื่องรับรองรายงานการประชุม

ที่ประชุมรับรองรายงานการประชุมครั้งที่ ๒/๒๕๖๓ เมื่อวันศุกร์ที่ ๒๔ กรกฎาคม ๒๕๖๓ โดยไม่มีข้อ
แก้ไข

ระเบียบวาระที่ ๓ เรื่องสืบเนื่อง

๓.๑. พิจารณา (ร่าง) ข้อบังคับมหาวิทยาลัยราชภัฏภูเก็ต ว่าด้วย หลักเกณฑ์และวิธีการสรรหาบุคคลเพื่อแต่งตั้งเป็นคณบดี พ.ศ.

มติที่ประชุม

คณะกรรมการฝ่ายกฎหมายฯ ให้ข้อเสนอแนะ ดังนี้

๑. ข้อ ๖ (๔) จากเดิม มีความรู้ความสามารถด้านการบริหาร แก้ไขเป็น ข้อ ๖ (๔) ได้ทำการสอนหรือมีประสบการณ์ด้านการบริหารมาแล้วไม่น้อยกว่าสามปีในมหาวิทยาลัย หรือสถาบันอุดมศึกษาอื่นที่สภามหาวิทยาลัยรับรอง

๒. ข้อ ๖ (๕) จากเดิม มีอายุไม่เกิน ๖๐ ปี กรณีดำรงตำแหน่งก่อนครบอายุ ๖๐ ปี ให้ดำรงตำแหน่งเท่าอายุ ๖๐ ปี แก้ไขเป็น ข้อ ๖ (๕) ต้องมีอายุไม่เกิน ๖๐ ปี กรณีดำรงตำแหน่งก่อนครบอายุ ๖๐ ปี เมื่อดำรงตำแหน่งจนถึงอายุ ๖๐ ปีบริบูรณ์ ให้พ้นจากตำแหน่งดังกล่าว

๓. ข้อ ๖ (๖) ให้ตัดออก

๔. ข้อ ๘ (๒) จากเดิม อธิการบดี หรือรองอธิการบดีที่ได้รับมอบหมาย เป็นรองประธานกรรมการ แก้ไขเป็น ข้อ ๘ (๒) อธิการบดี เป็นรองประธานกรรมการ

ระเบียบวาระที่ ๔ เรื่องที่เสนอให้ที่ประชุมทราบ

- ไม่มี -

ระเบียบวาระที่ ๕ เรื่องเสนอให้ที่ประชุมพิจารณา

๕.๑. พิจารณา (ร่าง) ระเบียบมหาวิทยาลัยราชภัฏภูเก็ต ว่าด้วย คณะกรรมการตรวจสอบประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏภูเก็ต พ.ศ. ๒๕๖๓

มติที่ประชุม

คณะกรรมการฝ่ายกฎหมายฯ ให้ข้อเสนอแนะ ดังนี้

๑. ข้อ ๓ ให้ตัดคำนิยามคำว่า “กรรมการ” หมายความว่า กรรมการตรวจสอบประจำมหาวิทยาลัย ออก

๒. ข้อ ๔ (๑) จากเดิม กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิภายนอก เป็นประธาน แก้ไขเป็น ผู้ทรงคุณวุฒิภายนอก ที่มีความเชี่ยวชาญด้านการเงินและบัญชี หรือด้านตรวจสอบภายใน เป็นประธาน

๓. ข้อ ๔ (๓) จากเดิม ผู้ทรงคุณวุฒิภายนอก ที่มีความเชี่ยวชาญด้านการเงินและบัญชี หรือด้านตรวจสอบภายใน จำนวน ๑ คน เป็นกรรมการ แก้ไขเป็น ผู้ทรงคุณวุฒิภายนอก จำนวน ๑ คน เป็นกรรมการ

๔. ข้อ ๔ วรรคสอง จากเดิม กรณีมีความจำเป็นมหาวิทยาลัยอาจเสนอแต่งตั้งนักตรวจสอบภายในเป็นผู้ช่วยเลขานุการได้ไม่เกินสองคน แก้ไขเป็น กรณีมีความจำเป็นมหาวิทยาลัยอาจแต่งตั้งนักตรวจสอบภายในเป็นผู้ช่วยเลขานุการได้ไม่เกินสองคน

๕. ข้อ ๕ จากเดิม การแต่งตั้งกรรมการตามข้อ ๖ (๑) และ (๓) ให้มหาวิทยาลัยเสนอรายชื่อผู้ทรงคุณวุฒิภายนอก ด้านละไม่น้อยกว่า ๓ ชื่อ เพื่อให้สภามหาวิทยาลัยพิจารณาคัดเลือกเป็นกรรมการ

การแต่งตั้งกรรมการตามข้อ ๖ (๒)

แก้ไขเป็น การแต่งตั้งคณะกรรมการตามข้อ ๔ (๑) และ (๓) ให้มหาวิทยาลัยเสนอรายชื่อผู้ทรงคุณวุฒิภายนอก ไม่น้อยกว่า ๓ ชื่อ เพื่อให้สภามหาวิทยาลัยพิจารณาคัดเลือกเป็นกรรมการ

การแต่งตั้งคณะกรรมการตามข้อ ๖ (๒)

๖. ข้อ ๗ (๑) จากเดิม เป็นข้าราชการ พนักงานมหาวิทยาลัย ที่ปรึกษา ลูกจ้าง หรือผู้ที่ได้รับเงินเดือน ค่าจ้างหรือค่าตอบแทนประจำ และเป็นผู้มีส่วนร่วมในการบริหารงานของมหาวิทยาลัย

โดยให้รวมถึงวันที่โอนย้าย ลาออก เกษียณอายุ หรือพ้นสภาพจากมหาวิทยาลัย ที่เคยสังกัดภายในระยะเวลาหนึ่งปีก่อนวันที่ได้รับแต่งตั้งเป็นคณะกรรมการตรวจสอบ

แก้ไขเป็น เป็นข้าราชการ พนักงานมหาวิทยาลัย ที่ปรึกษา ลูกจ้าง หรือผู้ที่ได้รับเงินเดือน ค่าจ้างหรือค่าตอบแทนประจำ และเป็นผู้มีส่วนร่วมในการบริหารงานของมหาวิทยาลัยโดยให้รวมถึงวันที่โอนย้าย ลาออก เกษียณอายุ หรือพ้นสภาพจากมหาวิทยาลัย ที่เคยสังกัดภายในระยะเวลาหนึ่งปีก่อนวันที่ได้รับแต่งตั้งเป็นคณะกรรมการตรวจสอบ

๗. ข้อ ๑๒ จากเดิม การประชุมของคณะกรรมการตรวจสอบให้เป็นไปตามที่คณะกรรมการตรวจสอบกำหนด และให้นำข้อบังคับว่าด้วยการประชุมสภามหาวิทยาลัยและที่แก้ไขเพิ่มเติมทุกฉบับมาใช้โดยอนุโลม แก้ไขเป็น การประชุมของคณะกรรมการตรวจสอบให้เป็นไปตามที่คณะกรรมการตรวจสอบกำหนด และให้นำข้อบังคับว่าด้วยการประชุมสภามหาวิทยาลัยและที่แก้ไขเพิ่มเติมมาใช้โดยอนุโลม

ดังนั้น เมื่อดำเนินการปรับเปลี่ยนและแก้ไขตามที่คณะกรรมการฝ่ายกฎหมาย ระเบียบ และข้อบังคับ ได้ให้ข้อเสนอแนะไว้แล้วเห็นควรให้นำเสนอสภามหาวิทยาลัยราชภัฏภูเก็ต เพื่อพิจารณาในคราวต่อไป

๕.๒ พิจารณา (ร่าง) ประกาศมหาวิทยาลัยราชภัฏภูเก็ต เรื่อง วันเวลาทำงาน หลักเกณฑ์ การลาการจ่ายค่าจ้างและเงินประจำตำแหน่งระหว่างลาของพนักงานมหาวิทยาลัย พ.ศ.

มติที่ประชุม

ถอนวาระ

๕.๓ พิจารณา (ร่าง) ระเบียบมหาวิทยาลัยราชภัฏภูเก็ต ว่าด้วย จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ.

มติที่ประชุม

๑. ชื่อเรื่องจากเดิม (ร่าง) ระเบียบมหาวิทยาลัยราชภัฏภูเก็ต ว่าด้วย จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ.๒๕๖๓ แก้ไขเป็น (ร่าง) ระเบียบมหาวิทยาลัยราชภัฏภูเก็ต ว่าด้วย ข้อกำหนดการดำเนินงาน พิจารณาและรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ.

๒. ข้อ ๑ เดิม (ร่าง) ระเบียบมหาวิทยาลัยราชภัฏภูเก็ต ว่าด้วย จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ.๒๕๖๓ แก้ไขเป็น (ร่าง) ระเบียบมหาวิทยาลัยราชภัฏภูเก็ต ว่าด้วย ข้อกำหนดการดำเนินงาน พิจารณาและรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ.

๓. ข้อ ๓ ในระเบียบนี้ ให้ตัดนิยามพร้อมความหมาย คำนี้ออก “คณะกรรมการพิจารณาและรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ กรรมการ อนุกรรมการ คณะทำงาน ผู้เชี่ยวชาญ อาสาสมัครในการวิจัย สถาบันเครือข่าย หัวหน้าโครงการวิจัย การพิจารณาและรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ผู้วิจัย สถานที่วิจัย” และให้ยังมีคำนิยามและความหมายคงเดิม ดังนี้ คณะกรรมการ ผู้ทรงคุณวุฒิ หมายความว่า ผู้ที่มีความรู้ด้านสังคมศาสตร์ การวิจัยในมนุษย์ร้องขอ โครงการวิจัย หมายความว่า มหาวิทยาลัยราชภัฏภูเก็ต การวิจัยในมนุษย์...ที่เกี่ยวกับสุขภาพ

๔. ข้อ ๔ แก้ไขดังนี้ “ให้คณะกรรมการมีจำนวนไม่น้อยกว่า ๕ คน และไม่เกิน ๑๐ คน โดยมีคุณสมบัติและองค์ประกอบดังนี้” (๑) ผู้มีความรู้ความเชี่ยวชาญ หรือมีประสบการณ์เกี่ยวกับการวิจัยทางสังคมศาสตร์อย่างน้อย ๑ คน และวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีอย่างน้อย ๑ คน

(๒) ผู้ที่มีความรู้... อย่างน้อย ๑ คน (๓) บุคคลภายนอกมหาวิทยาลัยที่ไม่ใช่บุคลากรด้านวิทยาศาสตร์ อย่างน้อย ๑ คน (๔) บุคคลที่มีความรู้ทางด้านนิติศาสตร์อย่างน้อย ๑ คน และให้เพิ่มความในวรรคสองดังนี้ “คณะกรรมการตามวรรคแรกต้องผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และได้รับใบรับรองการอบรมในระยะเวลาไม่เกิน ๒ ปี นับแต่วันที่ได้รับใบรับรอง มีทั้งเพศชายและเพศหญิง มีความหลากหลายในอายุและสาขาวิชาชีพ วรรคสาม ให้อธิการบดีเป็นผู้จัดการให้ได้มาคณะกรรมการตามวรรคแรกและเสนอสภามหาวิทยาลัย แต่งตั้ง”

๕. ข้อ ๕ แก้ไขดังนี้ ให้คณะกรรมการเลือกบุคคลที่มีความรู้ ความเชี่ยวชาญหรือมีประสบการณ์เกี่ยวกับการวิจัยในมนุษย์ทำหน้าที่เป็นประธานกรรมการและรองประธานกรรมการ โดยให้หัวหน้าสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นกรรมการและเลขานุการ

๖. ข้อ ๖ เมื่อกรรมการคนใดพ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระ ให้อธิการบดีเสนอชื่อผู้มีความรู้คุณสมบัติเหมาะสมต่อสภามหาวิทยาลัยเพื่อแต่งตั้ง และให้กรรมการที่ได้รับการแต่งตั้งแทนอยู่ในตำแหน่งตามวาระที่เหลืออยู่ของกรรมการที่แทนตน

๗. ข้อ ๗ (๑) – (๑๐) ให้ใช้ข้อความดังนี้ (๑) ปกป้องสิทธิ ความเป็นส่วนตัว และความ เป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครในการวิจัย ตลอดจนให้ความสำคัญเป็นพิเศษสำหรับการวิจัยในกลุ่มที่ต้องระวังเป็นพิเศษ (๒) เสนอมหาวิทยาลัยพิจารณาวางระเบียบ ประกาศ คำสั่ง หลักเกณฑ์การพิจารณาและรับรอง จริยธรรมในมนุษย์ (๓) พิจารณาโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ให้เป็นไปตามมาตรฐาน (๔) รับรองหรือ รับรองโดยมีเงื่อนไข หรือไม่รับรอง ทบทวน ย้ำยั้ง หรือยกเลิกให้การรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของ โครงการวิจัยของผู้วิจัย (๕) แต่งตั้งอนุกรรมการ คณะทำงานและผู้ทรงคุณวุฒิ เพื่อให้ทำหน้าที่ตามที่ได้รับ มอบหมายตามอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการ เพื่อปฏิบัติงานตามความจำเป็นและเหมาะสม (๖) ปฏิบัติตาม มาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการพิจารณาและรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามที่ระบุในวิธีการ ดำเนินการตามมาตรฐาน (SOP) (๗) ติดตามโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ไปแล้วตาม ระดับความเสี่ยงต่ออาสาสมัครในการวิจัย เพื่อเป็นการป้องกันไม่ให้เกิดปัญหาด้านจริยธรรมการวิจัยขึ้นใน ระหว่างการดำเนินการวิจัยจนสิ้นสุดโครงการ (๘) ให้คำปรึกษาแก่ผู้วิจัยในการดำเนินการเพื่อขอพิจารณาและ รับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (๙) ประชาสัมพันธ์และแนะนำให้ความรู้จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แก่ผู้วิจัย (๑๐) รายงานผลการปฏิบัติงานของคณะกรรมการต่อสภามหาวิทยาลัยทุกรอบปีงบประมาณ

๘. ข้อ ๘ การปฏิบัติงานในหน้าที่ของคณะกรรมการอย่างสุจริตและเที่ยงธรรม ย่อมได้รับการคุ้มครองจากการดำเนินการทางวินัยและจรรยาบรรณ

๙. ข้อ ๙ ให้กรรมการมีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ ๒ ปี ทั้งนี้อาจได้รับการ แต่งตั้งใหม่ได้อีก

๑๐. ข้อ ๑๐ (๘) แก้ไขเป็น ไม่เข้าร่วมประชุม ๓ วาระติดกัน โดยไม่มีเหตุผลสมควร

๑๑. ข้อ ๑๑ ให้ตัดข้อความว่า “แต่ละครั้งออก”

๑๒. ข้อ ๑๒ ให้ใช้ข้อความดังนี้ “ในการประชุมคณะกรรมการเพื่อพิจารณาและ รับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กรรมการที่มีส่วนได้เสียกับโครงการวิจัยนั้น จะต้องแสดงตนว่าเป็นผู้มีส่วนได้ เสียและออกจากที่ประชุม หากไม่แสดงตน แต่ปรากฏข้อเท็จจริงว่าเป็นผู้มีส่วนได้เสีย ให้ประธานแจ้งให้ออก จากที่ประชุม โดยไม่มีสิทธิออกเสียงลงมติเพื่อพิจารณาในโครงการนั้น”

ระเบียบวาระที่ ๖ อื่นๆ

- ไม่มี -



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏภูเก็ต
ที่ ๐๗๑/๒๕๖๓ วันที่ 11 กันยายน 2563
เรื่อง การพิจารณา (ร่าง) ระเบียบมหาวิทยาลัยราชภัฏภูเก็ตว่าด้วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏภูเก็ต

ด้วยการดำเนินงานของคณะกรรมการพิจารณาและรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่ผ่านดำเนินการภายใต้คู่มือการดำเนินงานที่หน่วยงานจัดทำขึ้น เมื่อจะดำเนินการจัดทำประกาศต่าง ๆ ที่เกี่ยวเนื่องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ดำเนินการแก้ไข (ร่าง) ระเบียบมหาวิทยาลัยราชภัฏภูเก็ตว่าด้วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการนโยบายวิชาการและวิจัย ก่อนที่จะจัดทำประกาศ ดังนั้น สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จึงขอนำร่างระเบียบดังกล่าว เพื่อผ่านการพิจารณาจากคณะอนุกรรมการด้านกฎหมาย เพื่อมหาวิทยาลัยจะได้ดำเนินการในขั้นตอนต่อไป

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา


(ผศ.ดร. กุลวรา สุวรรณพิมล)
หัวหน้าสำนักงานจริยธรรมการวิจัย


(ผศ.ดร.ธวัชชัย ทุมทอง)
รองอธิการบดี รักษาราชการแทน
อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏภูเก็ต

11 ก.ย. 2563

- รับทราบ

- ส่งเรื่องให้พิจารณา มติของคณะกรรมการ
ฝ่ายกฎหมาย



15 ก.ย. 63



(ร่าง) ระเบียบมหาวิทยาลัยราชภัฏภูเก็ต
ว่าด้วย จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๓

มหาวิทยาลัยราชภัฏภูเก็ตตระหนักถึงการพิทักษ์สิทธิและสวัสดิภาพของอาสาสมัครในการวิจัย และเพื่อให้การดำเนินการวิจัยมีจริยธรรมเป็นไปอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่ยอมรับในระดับสากล และส่งเสริมให้นักวิจัยเคารพสิทธิของอาสาสมัครในการวิจัย

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๘(๒) แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยราชภัฏภูเก็ต พ.ศ. ๒๕๔๗ จึงวางระเบียบไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ระเบียบนี้เรียกว่า "ระเบียบมหาวิทยาลัยราชภัฏภูเก็ตว่าด้วย จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๓"

ข้อ ๒ ระเบียบนี้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ในระเบียบนี้

"มหาวิทยาลัย" หมายความว่า มหาวิทยาลัยราชภัฏภูเก็ต

"อธิการบดี" หมายความว่า อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏภูเก็ต

"คณะกรรมการพิจารณาและรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์" หมายความว่าคณะกรรมการที่แต่งตั้งขึ้นโดยสภามหาวิทยาลัย ทำหน้าที่พิจารณา ทบทวนด้านจริยธรรมการวิจัยของข้อเสนอโครงการที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

"คณะกรรมการ" หมายความว่า คณะกรรมการพิจารณาและรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏภูเก็ต"

"กรรมการ" หมายความว่า กรรมการพิจารณาและรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏภูเก็ต"

"กรรมการสมทบ" หมายความว่า ผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความรู้ด้านสังคมศาสตร์ มนุษยศาสตร์วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยมีใบผ่านการรับรองการอบรมไม่เกิน ๒ ปีนับจากวันที่อบรม ทำหน้าที่พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโครงการวิจัยและเข้าร่วมพิจารณาโครงการวิจัยตามที่คณะกรรมการพิจารณาและรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ร้องขอ

"อนุกรรมการ" หมายความว่า บุคคลที่ได้รับการแต่งตั้งให้เข้าร่วมเป็นคณะอนุกรรมการที่เกี่ยวข้องกับงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

"คณะทำงาน" หมายความว่า บุคคลที่ได้รับการแต่งตั้งให้เข้าร่วมเป็นคณะทำงานที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

“ผู้เชี่ยวชาญ” หมายความว่า ผู้ที่มีความรู้ ความสามารถและมีประสบการณ์สูงในสาขาต่าง ๆ ทำหน้าที่ประเมินโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

“โครงการวิจัย” หมายความว่า โครงการวิจัยที่ยื่นเสนอขอพิจารณาและรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โดยคณะกรรมการพิจารณาและรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏภูเก็ต

“อาสาสมัครในการวิจัย” หมายความว่า บุคคลที่สมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัยและปฏิบัติตามกระบวนการวิจัยที่กำหนด

“สถาบันเครือข่าย” หมายความว่า สถาบันที่ลงนามในบันทึกความร่วมมือกับมหาวิทยาลัยราชภัฏภูเก็ตในการพิจารณาและรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

“หัวหน้าโครงการวิจัย” หมายความว่า ผู้ซึ่งทำหน้าที่เป็นผู้รับผิดชอบหลักของโครงการวิจัยและเป็นผู้แทนในการประสานงานกับคณะกรรมการพิจารณาและรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และอาสาสมัครในการวิจัย

“การวิจัยในมนุษย์” หมายความว่า กระบวนการศึกษาอย่างเป็นระบบ เพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ทางด้านสุขภาพหรือวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ได้กระทำต่อร่างกายหรือจิตใจของบุคคล หรือที่ได้กระทำต่อเซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ วัสดุสิ่งส่งตรวจ เนื้อเยื่อ น้ำคัดหลั่ง สารพันธุกรรม เวชระเบียน หรือข้อมูลทางด้านสุขภาพของบุคคล และให้หมายความรวมถึงการศึกษาทางวิทยาศาสตร์ วิทยาศาสตร์ประยุกต์ สังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ

“การพิจารณาและรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์” หมายความว่า การให้ความเห็นชอบโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการพิจารณาและรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่ได้รับการแต่งตั้งโดยสภามหาวิทยาลัยราชภัฏภูเก็ตว่าโครงการวิจัยนั้นได้คำนึงถึงการพิทักษ์สิทธิและสวัสดิภาพของอาสาสมัครในการวิจัยรวมทั้งความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครในการวิจัยตามเกณฑ์ทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โดยคำนึงถึงหลักความเคารพในบุคคล หลักคุณประโยชน์และหลักความยุติธรรม

“ผู้วิจัย” หมายความว่า บุคคลที่ทำหน้าที่ดำเนินการวิจัยในมนุษย์ และให้หมายความรวมถึงผู้ร่วมวิจัย

“สถานที่วิจัย” หมายความว่า สถานที่ที่มีการดำเนินกิจกรรมต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

ข้อ ๔ ให้มีคณะกรรมการพิจารณาและรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีจำนวนไม่น้อยกว่า ๕ คน และไม่เกิน ๑๐ คน โดยมีองค์ประกอบดังนี้

(๑) ผู้ที่มีความรู้ ความเชี่ยวชาญ หรือมีประสบการณ์เกี่ยวกับการวิจัยทางสังคมศาสตร์และวิทยาศาสตร์อย่างน้อย ๒ คน แต่ไม่เกิน ๓ คน

(๒) ผู้ที่มีความรู้และประสบการณ์ในวิชาชีพการดูแลรักษา การให้คำปรึกษาหรือการรักษาแก่ประชาชน แต่ไม่เกิน ๒ คน

(๓) บุคคลภายนอกมหาวิทยาลัย อย่างน้อย ๑ คนที่ไม่ใช่บุคลากรด้านวิทยาศาสตร์

(๔) บุคคลที่มีความรู้ทางกฎหมายหรือเป็นนักกฎหมายอย่างน้อย ๑ คน

(๕) หัวหน้าสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นเลขานุการ

ข้อ ๕ คุณสมบัติของคณะกรรมการพิจารณาและรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(๑) บุคลากรหลากหลายสาขาที่เกี่ยวข้องทางด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี

(๒) ผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ได้รับใบรับรองการอบรมในระยะเวลาไม่เกิน ๒ ปี นับแต่วันได้รับใบรอง

(๓) กรรมการต้องมีทั้งเพศชายและเพศหญิง มีความหลากหลายในอายุและสาขาวิชาชีพ

(๔) ได้รับการแต่งตั้งโดยสภามหาวิทยาลัย

ประธานกรรมการและรองประธานกรรมการพิจารณาและรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้ ได้มาจากการเลือกกันเองคณะกรรมการ โดยเลือกบุคคลที่มีความรู้ ความเชี่ยวชาญหรือมีประสบการณ์เกี่ยวกับการ วิจัยในมนุษย์

ข้อ ๖ เมื่อกรรมการในคณะกรรมการพ้นจากตำแหน่งก่อนวาระ คณะกรรมการอาจเสนอชื่อผู้ที่มี คุณสมบัติเหมาะสม เสนอสภามหาวิทยาลัยเพื่อแต่งตั้งกรรมการแทน และให้กรรมการที่ได้รับการแต่งตั้งแทนอยู่ ในตำแหน่งตามวาระที่เหลืออยู่ของกรรมการที่ตนแทน

ข้อ ๗ ให้คณะกรรมการมีอำนาจและหน้าที่ ดังนี้

(๑) ปกป้องสิทธิ ความเป็นส่วนตัว และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครในการวิจัย ตลอดจนให้ ความสำคัญเป็นพิเศษสำหรับการวิจัยในกลุ่มที่ต้องระวังเป็นพิเศษ

(๒) กำหนดหลักเกณฑ์การพิจารณาและรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และจัดทำเป็นประกาศ ของมหาวิทยาลัย

(๓) พิจารณาวางระเบียบ ประกาศ คำสั่ง หลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(๔) พิจารณาโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ให้เป็นไปตามมาตรฐาน

(๕) รับรองหรือรับรองโดยมีเงื่อนไข หรือไม่รับรอง ทบทวน ยับยั้ง หรือยกเลิกให้การรับรอง จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโครงการวิจัยของผู้วิจัย

(๖) เสนอแต่งตั้งกรรมการสมทบ อนุกรรมการ คณะทำงานและผู้เชี่ยวชาญ เพื่อให้ทำหน้าที่ตามที่ ได้รับมอบหมายตามอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการ

(๗) เสนอแต่งตั้งคณะอนุกรรมการ หรือคณะทำงาน เพื่อช่วยปฏิบัติงานตามความเหมาะสม

(๘) ปฏิบัติตามมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการพิจารณาและรับรองจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์ตามที่ระบุในวิธีการดำเนินการมาตรฐาน (SOP)

(๙) ติดตามโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ไปแล้วตามระดับความเสี่ยงต่อ อาสาสมัครในการวิจัย เพื่อเป็นการป้องกันไม่ให้เกิดปัญหาด้านจริยธรรมการวิจัยขึ้นในระหว่างการดำเนินการวิจัย จนสิ้นสุดโครงการ

(๑๐) ให้คำปรึกษาแก่ผู้วิจัยในการดำเนินการเพื่อขอพิจารณาและรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(๑๑) ประชาสัมพันธ์และแนะนำให้ความรู้จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แก่ผู้วิจัย

(๑๒) รายงานผลการปฏิบัติงานต่อสภามหาวิทยาลัยทุกปี

(๑๓) ปฏิบัติหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายจากอธิการบดี

ข้อ ๘ ให้คณะกรรมการได้รับความคุ้มครองทางกฎหมายจากมหาวิทยาลัย หากมีการฟ้องร้องเนื่องมาจาก การปฏิบัติงานในหน้าที่ของกรรมการอย่างถูกต้องและเที่ยงตรง

ข้อ ๙ ให้คณะกรรมการมีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ ๒ ปีกรรมการซึ่งพ้นจากตำแหน่งตามวาระสามารถ ได้รับการแต่งตั้งใหม่อีกได้ ทั้งนี้กรรมการที่เป็นผู้ทรงคุณวุฒิภายนอกจะเป็นได้ไม่เกิน ๒ วาระติดกัน

ข้อ ๑๐ นอกเหนือจากการพ้นตำแหน่งตามข้อ ๘ แล้ว กรรมการจะพ้นตำแหน่ง เมื่อ

- (๑) ตาย
- (๒) ลาออก
- (๓) ต้องพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นความรับผิดชอบได้กระทำโดยประมาทหรือความผิด

ลหุโทษ

- (๔) เป็นบุคคลล้มละลาย
- (๕) เป็นบุคคลไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ
- (๖) มีเหตุบกพร่องอย่างมากต่อหน้าที่ หรือมีความประพฤติเสื่อมเสียอย่างร้ายแรง และกรรมการกึ่งหนึ่งเห็นสมควรให้ออกจากตำแหน่ง
- (๗) ต้องโทษทางวินัยและมหาวิทยาลัยมีคำสั่งปลดออก หรือให้ออก หรือไล่ออก
- (๘) เข้าร่วมประชุมไม่ถึงร้อยละ ๕๐ ของการประชุมทั้งหมดในรอบ ๑๒ เดือน
- (๙) อื่น ๆ ตามที่ระบุในวิธีการดำเนินการมาตรฐาน (SOP)

ข้อ ๑๑ การประชุมของคณะกรรมการแต่ละครั้งให้เป็นไปตามข้อบังคับการประชุมของสภามหาวิทยาลัยราชภัฏภูเก็ต

ข้อ ๑๒ ในการประชุมคณะกรรมการเพื่อพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ กรณีที่กรรมการที่มีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัยนั้น ให้ประธานแจ้งให้ออกจากที่ประชุม โดยไม่สิทธิออกเสียงลงมติเพื่อพิจารณาในโครงการนั้น

ข้อ ๑๓ ให้อธิการบดีเป็นผู้รักษาให้เป็นไปตามระเบียบนี้ และมีอำนาจออกประกาศ หลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติต่าง ๆ มีอำนาจวินิจฉัยปัญหาที่เกิดจากการใช้ระเบียบนี้ และคำวินิจฉัยของอธิการบดีถือเป็นที่สุด

ประกาศ ณ วันที่ พ.ศ.

(ศาสตราจารย์ ดร.สมบูรณ์ สุขสำราญ)

นายกสภามหาวิทยาลัยราชภัฏภูเก็ต