



บันทึกข้อความ

คณะวิศวกรรมศาสตร์
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย
เลขรับ 1368
วันที่ 05-03-2566
เวลา 11.20 น.

ส่วนราชการ สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย โทร. ๐ ๗๕๒๐ ๔๐๗๐
โทรสาร ๐ ๗๕๒๐ ๔๐๗๑

ที่ อว ๐๖๕๕.๑๑/๒๓๔

วันที่ ๓ มีนาคม ๒๕๖๖

เรื่อง แจ้งนักวิจัยเสนอโครงการวิจัยเพื่อรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบยกเว้น (Exemption)

เรียน หัวหน้าหน่วยงานในสังกัดมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย

ตามระเบียบมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย ว่าด้วยข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ.๒๕๖๔ ข้อ ๒๐ ที่ระบุให้โครงการวิจัยยื่นขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยโครงการวิจัยนั้น ๆ ต้องเป็นการประเมินแบบยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Exemption) และเป็นโครงการที่ ดำเนินการเก็บข้อมูลระหว่างวันที่ ๑ พฤศจิกายน ๒๕๖๑ ถึงวันที่ ๒๕ พฤศจิกายน ๒๕๖๔ เท่านั้น

ในการนี้ สถาบันวิจัยและพัฒนา จึงขอให้หน่วยงานแก่นักวิจัยที่มีความประสงค์จะเสนอ โครงการวิจัยเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบยกเว้น (Exemption) ตามประกาศมหาวิทยาลัย เทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย เรื่อง หลักเกณฑ์และคุณสมบัติ โครงการวิจัยที่ต้องขอรับรองด้านจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๕ ดังเอกสารแนบ ทั้งนี้ให้ดำเนินการยื่นเสนอเอกสารมายังสถาบันวิจัยฯ ภายในวันที่ ๑๕ มีนาคม ๒๕๖๖ โดยจะรับพิจารณาโครงการวิจัยตามเงื่อนไขข้างต้นเพียงรอบนี้เท่านั้น สามารถดูรายละเอียดและดาวน์โหลดเอกสารได้จากเว็บไซต์สถาบันวิจัยฯ หัวข้อรายการ มาตรฐานการวิจัย ในมนุษย์ (<https://rdi.rmutsv.ac.th>)

จึงเรียนมาเพื่อโปรดประชาสัมพันธ์ให้ทราบโดยทั่วกัน

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ประภาศรี ศรีชัย)
ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา

เรียน คณบดี

-เพื่อโปรดพิจารณา

สวพ. ขอเชิญนักวิจัยเสนอโครงการวิจัยเพื่อรับรอง
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

-เห็นควรมอบงานวิจัยดำเนินการประชาสัมพันธ์

7/3/2566
7 มี.ค. 66

๗ มี.ค. ๖๖



ประกาศมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย
เรื่อง หลักเกณฑ์และคุณสมบัติ โครงการวิจัยที่ต้องขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
พ.ศ. ๒๕๖๕

.....
โดยที่เป็นการสมควรกำหนดคุณสมบัติ หลักเกณฑ์ โครงการวิจัยที่ต้องขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นไปด้วยความเรียบร้อย มีประสิทธิภาพ บรรลุตามวัตถุประสงค์แห่งระเบียบมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย ว่าด้วยข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๔

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๒๗(๙) แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคล พ.ศ. ๒๕๔๘ และ ข้อ ๒๑ แห่งระเบียบมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย ว่าด้วยข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๔ จึงประกาศดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย เรื่อง หลักเกณฑ์และคุณสมบัติ โครงการวิจัยที่ต้องขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๕”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ในประกาศนี้

“มหาวิทยาลัย” หมายความว่า มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย

“หน่วยงาน” หมายความว่า คณะ วิทยาลัย สถาบัน สำนัก กองและหน่วยงานที่เรียกชื่ออย่างอื่นที่มีฐานะเทียบเท่าคณะหรือกอง

“หัวหน้าหน่วยงาน” หมายความว่า คณบดี ผู้อำนวยการวิทยาลัย ผู้อำนวยการสถาบัน ผู้อำนวยการสำนัก หรือหัวหน้าหน่วยงานที่เรียกชื่ออย่างอื่นที่มีฐานะเทียบเท่าคณะ

“ประธาน” หมายความว่า ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย

“โครงการวิจัย” หมายความว่า โครงการวิจัยทั้งภายในและภายนอกมหาวิทยาลัย รวมถึงวิทยานิพนธ์ การศึกษาค้นคว้าด้วยตัวเองและปัญหาพิเศษของนักศึกษาทุกระดับชั้น ที่ยื่นเสนอเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมวิจัยในมนุษย์

“หนังสือรับรอง” หมายความว่า หนังสือที่คณะกรรมการ ออกให้ผู้วิจัย เพื่อรับรองการดำเนินการวิจัยตามโครงการวิจัยและเอกสารประกอบโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ข้อ ๔ คุณสมบัติของโครงการวิจัยที่ต้องขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีดังนี้

๔.๑ เป็นโครงการวิจัยที่มีผู้วิจัย เป็นบุคลากรของมหาวิทยาลัย หรือเป็นนักศึกษา หรือเป็นบุคคลภายนอก

๔.๒ ให้โครงการวิจัยทุกโครงการ หัวหน้าโครงการวิจัยต้องผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ก่อนเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรองจากคณะกรรมการ

ข้อ ๕ ขั้นตอนการขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีดังนี้

๕.๑ การขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ให้หัวหน้าโครงการวิจัยขอรับรองเสนอโครงการวิจัยตามแบบฟอร์มในวิธีการดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (SOPs) ของมหาวิทยาลัย โดยผ่านหัวหน้าหน่วยงานมายังคณะกรรมการ ทั้งนี้กรณีที่คือนักศึกษาสามารถยื่นขอรับรองได้เฉพาะแบบยกเว้นและแบบเร็ว หากโครงการวิจัยเป็นแบบพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ ให้อาจารย์ที่ปรึกษาหลักเป็นผู้ยื่นขอรับรองแทน

๕.๒ การพิจารณาขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

๕.๒.๑ ให้คณะกรรมการเป็นผู้พิจารณารับรองการทำวิจัยด้านจริยธรรมในมนุษย์

๕.๒.๒ ประธานหรือผู้ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานในการประชุมพิจารณาโครงการนั้นๆ เป็นผู้มีอำนาจออกหนังสือรับรองตามแบบฟอร์มที่มหาวิทยาลัยกำหนดไว้

๕.๒.๓ หนังสือรับรองให้ใช้การทำวิจัยได้จนสิ้นสุดระยะเวลาตามที่กำหนดไว้ กรณีที่การทำวิจัยยังไม่แล้วเสร็จ ให้หัวหน้าโครงการวิจัยยื่นขอต่อระยะเวลาการทำวิจัยภายในวิธีการดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (SOPs) ของมหาวิทยาลัยก่อนวันครบกำหนดที่ระบุไว้ในหนังสือรับรอง พร้อมทั้งรายงานผลการวิจัยที่ผ่านมา

๕.๒.๔ เอกสารโครงการวิจัยจะต้องมีตราประทับของคณะกรรมการ กรณีที่ต้องการแก้ไข ดัดแปลงหลังจากได้รับการรับรองแล้วต้องดำเนินการขออนุญาตแก้ไขจากคณะกรรมการตามแบบรายงานขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

ข้อ ๖ ประเภทของการพิจารณาขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีดังนี้

๖.๑ การพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption Review) เป็นโครงการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

๖.๑.๑ งานวิจัยด้านการศึกษา โดยต้องเป็นโครงการวิจัยที่ดำเนินการในสถาบันการศึกษาที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน เกี่ยวข้องกับกระบวนการเรียนการสอนตามปกติหรืองานวิจัยยุทธศาสตร์ใหม่ทางการศึกษาตามนโยบายของสถาบัน ซึ่งไม่สามารถระบุตัวบุคคลได้ไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อม

๖.๑.๒ งานวิจัยประยุกต์วิธีประเมินการศึกษาในด้านกระบวนการรับรู้ เข้าใจและตัดสินใจอย่างมีเหตุมีผล การวินิจฉัย สมรรถภาพ/ความถนัด หรือ ผลสัมฤทธิ์/ผลสำเร็จ งานวิจัยสำรวจความคิดเห็นในวงกว้าง การสัมภาษณ์หรือเฝ้าสังเกตพฤติกรรม งานวิจัยจะได้รับยกเว้นพิจารณาเมื่อ

๖.๑.๒.๑ การเก็บข้อมูลและข้อมูลที่ได้ไม่เกี่ยวข้องหรือบ่งชี้ถึงตัวบุคคล

๖.๑.๒.๒ ขั้นตอนการวิจัยและผลที่ได้ไม่เป็นเหตุให้อาสาสมัคร หรือบุคคลใดต้องรับโทษทางอาญาและความรับผิดชอบทางแพ่งหรือทำให้ เสียโอกาสในอาชีพ หน้าที่การงาน

๖.๑.๓ งานวิจัยซึ่งนำรายงานผลการวิจัยที่เคยเผยแพร่แล้ว หรือข้อมูลที่เป็นสาธารณะมาวิเคราะห์ใหม่ และไม่มีแนวโน้มส่งผลให้เกิดผลกระทบเชิงลบ

๖.๑.๔ งานวิจัยซึ่งนำผลตรวจที่มีอยู่แล้วหรือบันทึกในเวชทะเบียนหรือข้อมูลด้านสุขภาพของผู้รับการวิจัยมาทำการวิเคราะห์ใหม่ในภาพรวม โดยเป็นข้อมูลที่ไม่สามารถระบุตัวบุคคลได้ไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อม

๖.๑.๕ งานวิจัยเกี่ยวกับเชื้อจุลชีพโดยใช้เชื้อที่เพาะเลี้ยงไว้ในห้องปฏิบัติการ หรืองานวิจัยที่ใช้ตัวอย่างจุลชีพที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจโดยไม่เชื่อมโยงกับข้อมูลส่วนบุคคล

๖.๑.๖ งานวิจัยซึ่งทำการศึกษาในเซลล์มนุษย์ที่ซื้อขายเชิงพาณิชย์ (Commercially available human-related cell lines) หรือเซลล์มนุษย์ที่แยกได้จากห้องปฏิบัติการ (Laboratory isolated human cells) ซึ่งเซลล์เหล่านี้จะไม่ถูกนำมาใช้กับมนุษย์

๖.๑.๗ งานวิจัยด้านนโยบาย ยุทธศาสตร์ ที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการตามความเห็นชอบและอนุมัติจากสถาบัน เพื่อแสวงหาแนวทางใหม่ ปรับเปลี่ยนองค์กร พัฒนาระบบงานให้มีประสิทธิภาพ ยกระดับมาตรฐานขั้นสู่สากล โดยไม่กระทบข้อมูลส่วนบุคคลและไม่ขัดต่อกฎหมาย

๖.๑.๘ งานวิจัยเกี่ยวกับการทดสอบคุณภาพ รสชาติของอาหาร การยอมรับหรือความพึงพอใจของผู้บริโภคในภาพรวม โดยอาหารที่นำมาทดสอบต้องปลอดภัย ไม่มีสารอันตรายเกินระดับความปลอดภัยตามเกณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๖.๑.๙ รายงานผู้ป่วย (Case report)

๖.๑.๑๐ งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครที่เป็นกลุ่มเปราะบาง ไม่สามารถขอรับการพิจารณาแบบยกเว้นได้ โดยหมายถึง อาสาสมัครที่ไม่สามารถปกป้องผลประโยชน์ของตนเองได้ อันอาจเนื่องมาจาก อยู่ภายใต้อำนาจที่ทำให้ขาดอิสระในการตัดสินใจ มีความบกพร่องทางสติปัญญา การศึกษา ทรัพยากร หรือ ความบกพร่องในด้านอื่นๆ ที่ไม่สามารถปกป้องผลประโยชน์ของตนเองได้

๖.๑.๑๑ โครงการวิจัยที่ดำเนินการเฉพาะกับกลุ่มบุคคลสาธารณะ หรือกลุ่มบุคคลที่กำลังจะได้รับการคัดเลือกเข้าสู่ตำแหน่งงานที่เกี่ยวข้องกับสาธารณะ โครงการวิจัยนั้นไม่สามารถขอรับการพิจารณาแบบยกเว้นได้

๖.๑.๑๒ โครงการที่ได้รับการรับรองแบบยกเว้น หากมีการแก้ไขโครงการภายหลังการรับรอง ต้องมีการส่งขอรับการพิจารณาปรับปรุงแก้ไขภายหลังการรับรองหรือหากมีการดำเนินการที่ไม่ปฏิบัติตาม เบี่ยงเบน ผ่าฝืนโครงการวิจัยหรือมีอาการไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นยังต้อง รายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

๖.๒ การพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Review) เป็นโครงการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

๖.๒.๑ โครงการวิจัยที่มีลักษณะวิธีดำเนินการวิจัยมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัคร หรือไม่เกิน “ความเสี่ยงน้อย (Minimal risk)” คือมีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน

๖.๒.๒ ถ้ามีความเสี่ยงเกี่ยวกับการล่วงล้ำความเป็นส่วนตัว และอาจเปิดเผยความลับของอาสาสมัคร ผู้วิจัยได้มีวิธีการป้องกันอย่างเหมาะสมจนมีความเสี่ยงไม่มากกว่า “ความเสี่ยงน้อย (Minimal risk)”

๖.๒.๓ การใช้ตัวอย่างจากอาสาสมัครของโครงการวิจัยอื่น ซึ่งอาสาสมัครได้รับข้อมูลและให้ความยินยอมเรียบร้อยแล้ว ทั้งนี้การใช้ตัวอย่างดังกล่าวจะต้องไม่มีผลกระทบต่อความลับและสิทธิส่วนบุคคลของอาสาสมัคร

๖.๒.๔ การใช้ข้อมูล (Data) บันทึก (Records) เอกสาร (Documents) และตัวอย่างส่งตรวจ (Specimen) ที่ได้เก็บไว้ หรือจะเก็บเพื่อวัตถุประสงค์ที่ไม่เกี่ยวกับการวิจัย เช่น ข้อมูลการรักษา การวินิจฉัยโรค โครงการวิจัยที่มีการสัมภาษณ์หรือใช้แบบทดสอบ และข้อมูลที่เก็บไม่เป็นข้อมูลลับ หรือข้อมูลที่อ่อนไหว เช่น ความชอบทางเพศ ความรุนแรงในครอบครัว พฤติกรรมผิดกฎหมาย การทำลายชื่อเสียงของชุมชน เป็นต้น และไม่ก่อให้เกิดความเสียหายต่อสถานภาพหรือสิทธิประโยชน์ของบุคคลและไม่ก้าวล่วงความอ่อนไหวของชุมชนที่เกี่ยวข้อง

๖.๒.๕ การเก็บข้อมูลทุติยภูมิ ข้อมูลจากการบันทึกเสียง บันทึกวิดีโอ หรือภาพที่มีการเผยแพร่สู่สาธารณะเพื่อการวิจัย

๖.๒.๖ การวิจัยเกี่ยวกับพฤติกรรม แบบบุคคลเดี่ยว หรือกลุ่มบุคคล หรือการวิจัยแบบสำรวจ สัมภาษณ์เชิงประวัติ Focus group ประเมินโปรแกรม หรือวิธีการเกี่ยวกับการประกันคุณภาพ

๖.๒.๗ การจัดกระทำ (Intervention) หรือการทดลอง (Experiment) ที่ผู้วิจัยได้มีวิธีการป้องกันอย่างเหมาะสมจนมีความเสี่ยงไม่มากกว่า “ความเสี่ยงน้อย (Minimal risk)”

๖.๒.๘ งานวิจัยซึ่งนำรายงานผลการวิจัยที่เคยเผยแพร่แล้ว (Published) หรือข้อมูลที่เป็นสาธารณะ (Public) มาวิเคราะห์ใหม่ ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อชุมชนในวงกว้าง

๖.๒.๙ การเก็บตัวอย่างเลือดโดยใช้เข็มเจาะปลายนิ้ว สันเท้า ใบบุ หรือการเจาะเลือดจากหลอดเลือดดำของอาสาสมัครผู้ใหญ่สุขภาพดี ไม่ตั้งครรภ์ ที่มีน้ำหนักตัวไม่ต่ำกว่า ๕๐ กิโลกรัม ปริมาณเลือดที่เจาะต้องไม่เกิน ๕๕๐ มิลลิลิตร ภายในระยะเวลา ๘ สัปดาห์ และเจาะเลือดไม่เกินสัปดาห์ละ ๒ ครั้ง ทั้งนี้ การขอเก็บตัวอย่างเลือด จะต้องมีความเหมาะสมตามความจำเป็นที่สอดคล้องกับวัตถุประสงค์และวิธีการศึกษาวิจัย รวมทั้งความเปราะบางของกลุ่มของอาสาสมัคร

๖.๒.๑๐ การเก็บตัวอย่างเลือดนอกเหนือไปจากข้อ ๖.๒.๙ ให้พิจารณาจากอายุ น้ำหนัก และสุขภาพของอาสาสมัคร ปริมาณเลือดที่เจาะต้องไม่เกิน ๕๐ มิลลิลิตร หรือ ๓ มิลลิลิตรต่อน้ำหนักตัว ๑ กิโลกรัม ภายในระยะเวลา ๘ สัปดาห์ และเจาะเลือดไม่เกินสัปดาห์ละ ๒ ครั้ง ทั้งนี้ การขอเก็บตัวอย่างเลือด จะต้องมีความเหมาะสมตามความจำเป็นที่สอดคล้องกับวัตถุประสงค์และวิธีการศึกษาวิจัย รวมทั้งความเปราะบางของกลุ่มของอาสาสมัคร

๖.๒.๑๑ การเก็บตัวอย่างชีววัตถุ (Biological specimen) ล่วงหน้าเพื่อการวิจัย โดยใช้วิธีการโดยวิธีการที่ไม่รุกราน (Non-invasive) เช่น ตัดผม ตัดเล็บ ในลักษณะที่ไม่ทำให้เสียโฉม ฟันที่ได้จากการถอนในการรักษาตามปกติ สารคัดหลั่งออกภายนอก

๖.๒.๑๒ การพิจารณาโครงการแบบเร็ว ที่ไม่สามารถให้ผลการพิจารณาเป็น “รับรอง” ได้ ต้องนำเข้าพิจารณาในแบบประชุมคณะกรรมการ (Full Board Review)

๖.๒.๑๓ โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองไปแล้ว และผู้วิจัยต้องการรายงานความก้าวหน้าของโครงการ แต่มีการดำเนินการที่เบี่ยงเบน ไม่ปฏิบัติตาม หรือฝ่าฝืนโครงการวิจัย ต้องนำเข้าพิจารณาในแบบประชุมคณะกรรมการ (Full Board Review)

๖.๓ การพิจารณาแบบประชุมคณะกรรมการ (Full Board Review) เป็นโครงการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

๖.๓.๑ โครงการวิจัยทาง Clinical trial และ Clinical intervention

๖.๓.๒ โครงการที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบยาสมุนไพร และผลิตภัณฑ์จากธรรมชาติ

๖.๓.๓ โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบยาแผนปัจจุบัน

๖.๓.๔ โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือทางการแพทย์และเครื่องมือที่นำมาใช้กับร่างกายมนุษย์

๖.๓.๕ โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการประดิษฐ์ทำทางที่ไม่ได้ใช้เป็นปกติในชีวิตประจำวัน เช่น โยคะ ท่านวด และท่าการออกกำลังกาย ฯลฯ

๖.๓.๖ โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเซลล์ต้นกำเนิด (Stem cell) หรือเซลล์สืบพันธุ์ ไซโกต ตัวอ่อนมนุษย์

๖.๓.๗ โครงการวิจัยอื่นๆ ที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย เห็นชอบ

ข้อ ๗ การควบคุมและติดตาม

๗.๑ ให้หัวหน้าโครงการวิจัยรายงานความก้าวหน้าของการดำเนินงานวิจัยให้คณะกรรมการทราบอย่างน้อยปีละหนึ่งครั้งหรือตามที่คณะกรรมการกำหนด และหากดำเนินการวิจัยเสร็จสิ้นแล้วให้แจ้งรายงานสรุปผลการวิจัยมายังคณะกรรมการ

๗.๒ เมื่อเกิดเหตุการณ์ไม่ปฏิบัติตาม เบี่ยงเบน ผ่าฝืนโครงการวิจัย (ซึ่งได้ผ่านการรับรองแล้ว) ให้หัวหน้าโครงการวิจัยแจ้งรายงานมายังคณะกรรมการโดยทันทีตามที่ระบุไว้ในวิธีการดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (SOPs) ของมหาวิทยาลัย


๗.๓ คณะกรรมการสามารถดำเนินการให้ยุติโครงการวิจัยก่อนกำเนิด เมื่อได้รับแจ้งจากหัวหน้าโครงการวิจัยหรือได้รับคำแนะนำจากคณะกรรมการ หรือโดยผู้ให้ทุนวิจัย หรือเมื่อมีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่าการดำเนินโครงการวิจัยนั้นต่อไปอาจก่อให้เกิดปัญหาในเรื่องของความปลอดภัยหรือประโยชน์ของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

๗.๔ หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์กับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยหัวหน้าโครงการวิจัยต้องรายงานให้คณะกรรมการทราบ ตามที่ระบุไว้ในวิธีการดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (SOPs) ของมหาวิทยาลัย

๗.๕ คณะกรรมการสามารถเข้าตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยเพื่อตรวจสอบความเรียบร้อยของการดำเนินงานโดยจะดำเนินการแจ้งให้หัวหน้าโครงการวิจัยทราบว่าจะมีการตรวจเยี่ยมและนัดหมายวันที่และเวลาที่ จะตรวจเยี่ยมก่อนวันตรวจเยี่ยมอย่างน้อย ๑๕ วัน

ข้อ ๘ กรณีเกิดปัญหาจากการปฏิบัติตามประกาศฉบับนี้ ให้เสนออธิการบดีวินิจฉัยชี้ขาด การวินิจฉัยของอธิการบดีถือเป็นที่สุด

ประกาศ ณ วันที่ ๑๐ เดือน มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๕



(ศาสตราจารย์สุวัจน์ ธีรุต)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย