



**ระเบียบวิทยาลัยบัณฑิตเอเชีย  
ว่าด้วยการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2565**

เพื่อเป็นการควบคุมกำกับให้การดำเนินการวิจัยในมนุษย์เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ โดยที่สิทธิมนุษยชนของผู้รับการวิจัยได้รับการเคารพ ตามหลักจริยธรรมการวิจัยที่เป็นมาตรฐานของประเทศและสอดคล้องกับมาตรฐานสากลอย่างเคร่งครัด สมควรให้มีระเบียบว่าด้วยการวิจัยในมนุษย์ เพื่อกำหนดแนวทางเพื่อการปฏิบัติต่อไป อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 34 แห่งพระราชบัญญัติสถาบันอุดมศึกษา เอกชน พ.ศ. 2546 แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2550 โดยความเห็นชอบของมติที่ประชุมคณะกรรมการสภาวิทยาลัยบัณฑิตเอเชีย ในการประชุม ครั้งที่ 1/2565 เมื่อวันที่ 31 มีนาคม พ.ศ. 2565 จึงออกระเบียบไว้ ดังนี้

ข้อ 1. ระเบียบนี้เรียกว่า “ระเบียบวิทยาลัยบัณฑิตเอเชีย ว่าด้วยการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2565”

ข้อ 2. ระเบียบนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป

ข้อ 3. ในระเบียบนี้

“สภาวิทยาลัย” หมายความว่า สภาวิทยาลัยบัณฑิตเอเชีย

“วิทยาลัย” หมายความว่า วิทยาลัยบัณฑิตเอเชีย

“อธิการบดี” หมายความว่า อธิการบดีวิทยาลัยบัณฑิตเอเชีย

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

“จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์” หมายความว่า หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประกอบด้วยหลัก 3 ประการ ได้แก่ หลักความเคารพในบุคคล (Respect for persons) หลักคุณประโยชน์ ไม่ก่ออันตราย (Beneficence) และหลักความยุติธรรม (Justice)

“การรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์” หมายความว่า การผ่านการพิจารณาโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่ได้รับการแต่งตั้งขึ้นในวิทยาลัยบัณฑิตเอเชีย โดยคำนึงถึงการคุ้มครองศักดิ์ศรี ความปลอดภัย ตลอดจนการป้องกันและรักษาผลประโยชน์ของผู้เข้าร่วมการวิจัย

“คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์” หมายความว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาลัยบัณฑิตเอเซีย

“โครงการวิจัย” หมายความว่า โครงการวิจัยของบุคลากร หรือของนักศึกษาของวิทยาลัย รวมทั้งบุคคลภายนอกที่มีความประสงค์ดำเนินการวิจัยหรือร่วมดำเนินการวิจัยกับบุคลากรของวิทยาลัย ไม่ว่าจะดำเนินโครงการวิจัยภายในวิทยาลัยหรือภายนอกวิทยาลัยก็ตาม

“ผู้ทรงคุณวุฒิ” หมายความว่า บุคคลที่มีความรู้ ความชำนาญด้านการวิจัยในสาขาวิชาชีพ นั้น ๆ ทั้งภายในและภายนอกวิทยาลัย หรือตัวแทนจากประชาชน หรือชุมชนภายนอกวิทยาลัย ทำหน้าที่พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโครงการวิจัยในมนุษย์ และ/หรือเข้าประชุมพิจารณา โครงการวิจัยในมนุษย์ตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ร้องขอ

“เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Events, AE)” หมายความว่า เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ใด ๆ ที่เกิดกับผู้ป่วยหรืออาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งรวมถึงอาการแสดงที่ผิดปกติ อาการ เหตุการณ์ทางคลินิก หรือภาวะเจ็บป่วย ที่เกิดขึ้นขณะที่อาสาสมัครอยู่ระหว่างเข้าร่วมการวิจัยและไม่จำเป็นต้องมีสาเหตุโดยตรงจากการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย ดังกล่าว หรือไม่ว่าจะสัมพันธ์กับผลิตภัณฑ์ที่ศึกษาวิจัยหรือไม่

ข้อ 4. ให้อธิการบดีแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาลัยบัณฑิตเอเซีย มีชื่อภาษาอังกฤษว่า “Ethics Committee for Human Research of College of Asian Scholars” ประกอบด้วย

(1) รองอธิการบดีที่ได้รับมอบหมายให้ทำหน้าที่ดูแลงานด้านวิจัยและด้านบัณฑิตศึกษา เป็นกรรมการที่ปรึกษา

(2) คณบดี จำนวน 1 คน เป็นประธานกรรมการ

(3) รองคณบดี จำนวน 1 คน เป็นรองประธานกรรมการ

(4) ผู้แทนจากทุกคณะวิชาในวิทยาลัยบัณฑิตเอเซีย อย่างน้อย 5 คน โดยมีความหลากหลาย

ในวัยวุฒิเป็นกรรมการ

(5) ผู้ทรงคุณวุฒิด้านกฎหมาย อย่างน้อย จำนวน 1 คน เป็นกรรมการ ให้อธิการบดีแต่งตั้ง บุคลากรคนหนึ่งเป็นกรรมการและเลขานุการ และอาจให้มีผู้ช่วยเลขานุการด้วยก็ได้

ในกรณีที่ตำแหน่งของคณะกรรมการว่างลงไม่ว่าด้วยเหตุใด และอธิการบดียังมิได้แต่งตั้ง กรรมการแทนตำแหน่งที่ว่าง ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประกอบด้วยกรรมการเท่าที่มีอยู่

ข้อ 5. คุณสมบัติของประธานกรรมการ รองประธานกรรมการ และกรรมการ มีดังนี้

(1) เป็นผู้มีความรู้และประสบการณ์ในศาสตร์แขนงต่าง ๆ ทั้งด้านวิทยาศาสตร์ การแพทย์ และสาธารณสุข สังคมศาสตร์ กระบวนการวิจัย และหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อให้สามารถพิจารณาโครงการวิจัยได้อย่างรอบคอบทุกแง่มุม

(2) เป็นผู้ที่เต็มใจให้เปิดเผยชื่อ อาชีพ อายุ หน่วยงานที่สังกัด ในฐานะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ต่อสาธารณชนเมื่อมีการร้องขอ

ข้อ 6. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีวาระการดำรงตำแหน่ง คราวละ 4 ปี

นอกจากการพ้นตำแหน่งตามวาระในวรรคหนึ่งแล้ว คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ้นจากตำแหน่ง เมื่อ

- (1) ตาย
- (2) ลาออก
- (3) ได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่โทษสำหรับความผิดที่ได้กระทำ โดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ
- (4) เป็นบุคคลล้มละลาย หรือบุคคลล้มละลายทุจริต
- (5) เป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ
- (6) มีมติให้ถอดถอนเพราะบกพร่องต่อหน้าที่ มีความประพฤติเสื่อมเสีย หรือหย่อนความสามารถ ด้วยคะแนนเสียงเกินกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมด เท่าที่มีอยู่
- (7) ถูกลงโทษปลดออก หรือไล่ออกจากงาน

ในกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระ ให้อธิการบดี โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ แต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่งแทนตำแหน่งที่ว่างลง ภายในระยะเวลา 60 วัน และให้ผู้ที่ได้รับแต่งตั้งแทนอยู่ในตำแหน่งเพียงเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของผู้ซึ่งตนแทน แต่ถ้าวาระการดำรงตำแหน่งที่เหลืออยู่ น้อยกว่า 9 เดือน จะไม่แต่งตั้งผู้ใดแทนก็ได้

ข้อ 7. ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีหน้าที่และอำนาจ ดังนี้

- (1) กำหนดมาตรฐาน หลักเกณฑ์ ประกาศ และวิธีการพิจารณารับรองโครงการวิจัยของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล
- (2) พิจารณากลับกรอง ทบทวน และให้ความเห็นเกี่ยวกับโครงการวิจัยในมนุษย์ โดยคำนึงถึง การคุ้มครองศักดิ์ศรี ความปลอดภัย ป้องกันและรักษาผลประโยชน์ของผู้ที่เป็นอาสาสมัครในการวิจัย โดยพิจารณาผลประโยชน์และความจำเป็นของวิธีการวิจัย ความชอบธรรมด้านจริยธรรมต่อโครงการวิจัย ในมนุษย์ที่เสนอขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้เป็นตามหลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ของวิทยาลัยบัณฑิตเอเชีย
- (3) พิจารณารับรอง รับรองโดยมีเงื่อนไข หรือไม่รับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้กับ โครงการวิจัย และการเชิญผู้วิจัยหลักเข้ามาชี้แจงต่อข้อสงสัยในการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ โดยมีส่วนร่วมในการอภิปรายตามความเหมาะสมตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่กำหนดไว้ สอดคล้องกับมาตรฐานสากล
- (4) พิจารณาให้ข้อเสนอแนะ การปรับปรุงแก้ไข ยับยั้ง และยกเลิกให้การรับรองจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์แก่โครงการวิจัยที่ไม่เหมาะสมตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- (5) พิจารณาทบทวนการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยโดยคาดไม่ถึง
- (6) พิจารณาตรวจติดตามประเมินโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว เพื่อให้เป็นการแน่นอนว่าไม่มีปัญหาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เกิดขึ้นในระหว่างการดำเนินการวิจัย จนสิ้นสุดโครงการวิจัย

(7) เก็บรักษาเอกสารและผลการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นความลับ

(8) เสนอแต่งตั้งผู้ทรงคุณวุฒิ เพื่อช่วยปฏิบัติงานในขอบเขตแห่งอำนาจหน้าที่ได้ตามความจำเป็นและเหมาะสม

(9) พัฒนาคุณภาพของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อย่างต่อเนื่องให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล

(10) ปฏิบัติงานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ตามที่ได้รับมอบหมายจากอธิการบดีและสภาวิทยาลัย

#### ข้อ 8. หลักเกณฑ์และเงื่อนไขการพิจารณารับรองโครงการวิจัย

(1) ผู้วิจัยมีโครงการวิจัย ซึ่งกำหนดรายละเอียดอย่างชัดเจนเกี่ยวกับวัตถุประสงค์ในการวิจัย วิธีการวิจัย และประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ ความเสี่ยงจากการวิจัย ความผิดปกติที่มีหรืออาจเกิดขึ้น แก่อาสาสมัคร รวมถึงข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ตามที่คณะกรรมการเห็นสมควร หรือทั้งให้อาสาสมัคร ผู้ปกครอง หรือตัวแทนของอาสาสมัครได้ซักถามข้อข้องใจต่าง ๆ ก่อนให้ความยินยอมอนุญาต ซึ่งอาจทำเป็นหนังสือยินยอมก็ได้

(2) ผู้วิจัยต้องมีความรู้ความสามารถในเรื่องที่จะทำการวิจัย รวมถึงต้องมีอุปกรณ์ เครื่องมือ วิธีการที่จำเป็นสำหรับช่วยเหลืออาสาสมัครอย่างครบถ้วน และสามารถปฏิบัติได้ทันทีและมีประสิทธิภาพ เมื่อมีเหตุไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นเกี่ยวกับการวิจัย

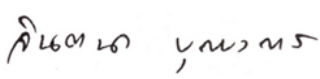
(3) ผู้วิจัยต้องปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อย่างเคร่งครัด และดำเนินการต่ออาสาสมัครวิจัยโดยหลักความเคารพในบุคคล หลักคุณประโยชน์ไม่ก่ออันตราย และหลักความยุติธรรม

ข้อ 9. อัตราค่าธรรมเนียมการขอรับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ค่าตอบแทน และค่าใช้จ่ายในการดำเนินการของคณะกรรมการ หรือของผู้ปฏิบัติหน้าที่ตามที่คณะกรรมการมอบหมาย ให้เป็นไปตามประกาศของวิทยาลัย

ข้อ 10. ให้อธิการบดีรักษาการตามระเบียบนี้ และให้มีอำนาจออกระเบียบ ประกาศ หรือคำสั่ง เพื่อดำเนินการให้เป็นไปตามระเบียบนี้

ในกรณีที่มีปัญหาเกี่ยวกับการดำเนินการ หรือการตีความตามระเบียบนี้ ให้อธิการบดีมีอำนาจวินิจฉัย สั่งการได้ตามที่เห็นสมควร

ประกาศ ณ วันที่ 31 มีนาคม พ.ศ. 2565

(ลงชื่อ) 

(รองศาสตราจารย์ จินตนา บุญบงการ)

นายกสภาวิทยาลัยบัณฑิตเอเชีย