



ข้อบังคับสถาบันบัณฑิตพัฒนศิลป์
ว่าด้วยการดำเนินงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

พ.ศ. ๒๕๖๓

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดการดำเนินงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อให้นักวิจัยของสถาบันบัณฑิตพัฒนศิลป์ หรือบุคคลภายนอกที่ร่วมวิจัยกับสถาบันบัณฑิตพัฒนศิลป์ หรือบุคคลภายนอกที่จะมาทำการวิจัยในสถาบันบัณฑิตพัฒนศิลป์ ดำเนินการวิจัยอย่างมีจริยธรรมตามแนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนของประเทศไทย และจะส่งผลให้งานวิจัยของสถาบันบัณฑิตพัฒนศิลป์มีคุณภาพเป็นที่ยอมรับในระดับสากล

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๗ (๒) แห่งพระราชบัญญัติสถาบันบัณฑิตพัฒนศิลป์ พ.ศ. ๒๕๕๐ ประกอบกับมติสภาสถาบันบัณฑิตพัฒนศิลป์ในการประชุมครั้งที่ ๕/๒๕๖๓ เมื่อวันที่ ๓๐ เมษายน ๒๕๖๓ จึงมีมติให้ออกข้อบังคับไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ข้อบังคับนี้เรียกว่า “ข้อบังคับสถาบันบัณฑิตพัฒนศิลป์ ว่าด้วยการดำเนินงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๓”

ข้อ ๒ ข้อบังคับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ในข้อบังคับนี้

“สถาบัน” หมายความว่า สถาบันบัณฑิตพัฒนศิลป์

“สภาสถาบัน” หมายความว่า สภาสถาบันบัณฑิตพัฒนศิลป์

“อธิการบดี” หมายความว่า อธิการบดีสถาบันบัณฑิตพัฒนศิลป์

“คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์” หมายความว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสถาบันบัณฑิตพัฒนศิลป์

“กรรมการ” หมายความว่า กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสถาบันบัณฑิตพัฒนศิลป์ และให้หมายความรวมถึงประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสถาบันบัณฑิตพัฒนศิลป์ด้วย

“การวิจัยในมนุษย์” หมายความว่า กระบวนการศึกษาวิจัยอย่างเป็นระบบเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ที่เกิดจากการกระทำต่อบุคคล ทั้งโดยตรงและโดยอ้อม รวมทั้งเวชระเบียน ฐานข้อมูล การสอบถาม การสัมภาษณ์ ทางสังคมศาสตร์ การศึกษาธรรมชาติของโรค การส่งเสริมสุขภาพ การศึกษาทางสรีรวิทยา ชีวเคมี การตอบสนองต่อการรักษาทางด้านกายเคมีจิตวิทยาที่กระทำต่อบุคคล

“โครงการวิจัย” หมายความว่า โครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการรับรองต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสถาบันบัณฑิตพัฒนศิลป์

“ผู้วิจัย” หมายความว่า นักศึกษา คณาจารย์ ข้าราชการครูและบุคลากรทางการศึกษา ของสถาบันบัณฑิตพัฒนศิลป์ ที่ดำเนินโครงการวิจัยในมนุษย์หรือบุคคลภายนอกที่มีความประสงค์ดำเนินการวิจัยในสถาบันบัณฑิตพัฒนศิลป์

ข้อ ๔ หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีดังนี้

- (๑) หลักความเคารพในบุคคล (Respect for person)
- (๒) หลักคุณประโยชน์ ไม่ก่ออันตราย (Beneficence)
- (๓) หลักความยุติธรรม (Justice)

รายละเอียดของหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามวรรคหนึ่งให้เป็นไปตามที่สถาบันประกาศกำหนด

ข้อ ๕ ให้มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสถาบันบัณฑิตพัฒนศิลป์ เรียกโดยย่อว่า “คจ.สบศ.” และมีชื่อภาษาอังกฤษว่า Bunditpatanasilpa Institute Ethics Committee for Human Research” เรียกโดยย่อว่า “BIEC” จำนวนเก้าคน ซึ่งสภาสถาบันแต่งตั้งโดยคำแนะนำของสถาบัน ประกอบด้วย

- (๑) กรรมการประจำ ซึ่งมาจากคณาจารย์ประจำ ข้าราชการครูหรือบุคลากรทางการศึกษาของสถาบัน จำนวน ๕ คน
- (๒) กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ ซึ่งเป็นบุคคลภายนอก และไม่ใช่นักศึกษาผู้ที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาทุนวิจัยของสถาบัน จำนวน ๔ คน

ในการเสนอรายชื่อบุคคลตามวรรคหนึ่งต่อสภาสถาบัน ให้สถาบันตรวจสอบและรับรองว่ามีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามข้อ ๗ และให้คำนึงถึงหน้าที่และอำนาจตามข้อ ๘ รวมตลอดถึงเพศ วัยวุฒิ และคุณวุฒิที่มีความหลากหลายและเหมาะสม ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่สถาบันประกาศกำหนด เมื่อได้รายชื่อบุคคลตามวรรคหนึ่งครบจำนวนแล้ว ให้สถาบันจัดให้มีการประชุมเพื่อเลือกกันเองเป็นประธานกรรมการเพื่อเสนอสภาสถาบันแต่งตั้งต่อไป

ข้อ ๖ ให้กรรมการมีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละสี่ปี และอาจได้รับการแต่งตั้งใหม่อีกได้
นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามวาระหนึ่ง กรรมการพ้นจากตำแหน่งเมื่อ

(๑) ตาย

(๒) ลาออก

(๓) ขาดคุณสมบัติหรือมีลักษณะต้องห้ามตามข้อ ๗

(๔) สภาสถาบันให้ออก เพราะมีความประพฤติเสื่อมเสีย บกพร่องต่อหน้าที่ หรือหย่อนความสามารถ
มติของสภาสถาบันให้กรรมการพ้นจากตำแหน่งต้องประกอบด้วยคะแนนเสียงไม่น้อยกว่าสองในสามของจำนวน
กรรมการสภาสถาบันทั้งหมดเท่าที่มีอยู่

ในกรณีที่กรรมการพ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระ ให้สภาสถาบันแต่งตั้งผู้ดำรงตำแหน่งแทน โดยให้
อยู่ในตำแหน่งเท่าวาระที่เหลืออยู่ของผู้ซึ่งตนแทน แต่ถ้าวาระการดำรงตำแหน่งเหลืออยู่น้อยกว่าเก้าสิบวัน จะไม่
ดำเนินการให้มีผู้ดำรงตำแหน่งแทนก็ได้ โดยให้ถือว่าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประกอบด้วย
กรรมการเท่าที่เหลืออยู่ เว้นแต่มีกรรมการเหลืออยู่ไม่ถึงหกคน

ในกรณีที่ประธานกรรมการพ้นจากตำแหน่ง ให้กรรมการที่เหลืออยู่เลือกกรรมการคนหนึ่งทำหน้าที่
ประธานกรรมการไปพลางก่อนจนกว่าประธานกรรมการที่ได้รับแต่งตั้งใหม่จะเข้ารับหน้าที่

ข้อ ๗ ผู้ที่จะได้รับแต่งตั้งเป็นกรรมการต้องมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้าม ดังนี้

(๑) กรรมการประจำ

(ก) มีประสบการณ์ ความรู้และความเชี่ยวชาญในการทำการวิจัยในสาขานั้น

(ข) ผ่านการอบรมหลักสูตรเกี่ยวกับการเป็นกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(ค) ไม่เป็นผู้ดำรงตำแหน่งอธิการบดี รองอธิการบดี ผู้ช่วยอธิการบดี คณบดี รองคณบดี

ผู้อำนวยการวิทยาลัย หรือรองผู้อำนวยการวิทยาลัย

(ง) ไม่เคยเป็นผู้ถูกลงโทษทางวินัย

(๒) กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ

(ก) มีประสบการณ์ ความรู้และความเชี่ยวชาญในการทำการวิจัยในสาขานั้น

(ข) ผ่านการอบรมหลักสูตรเกี่ยวกับการเป็นกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(ค) ไม่มีความประพฤติเสื่อมเสีย บกพร่องต่อหน้าที่ หรือหย่อนความสามารถ

(ง) ไม่เคยถูกลงโทษไล่ออกจากราชการหรือหน่วยงานอื่นเพราะเหตุทุจริตต่อหน้าที่ หรือถูกให้ออก
จากราชการเพราะเหตุมลทินมัวหมอง

(จ) ไม่เคยได้รับโทษจำคุก โดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่ความผิดที่ได้กระทำโดยประมาท หรือความผิดลหุโทษ

(ฉ) ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

ข้อ ๘ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่และอำนาจ ดังนี้

(๑) ปกป้องสิทธิ ความปลอดภัย และศักดิ์ศรีของผู้ที่เป็นอาสาสมัครหรือผู้เกี่ยวข้องกับการวิจัย ตลอดจนกำกับดูแลการวิจัยให้เป็นไปตามกฎ และระเบียบที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(๒) จัดทำมาตรฐานการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อใช้ในการปฏิบัติ กับทุกโครงการวิจัย

(๓) จัดทำคู่มือการขอรับรองโครงการวิจัยเพื่อเป็นแนวทางในการจัดทำแบบเสนอโครงร่างการวิจัย และอำนวยความสะดวกในการดำเนินการต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

(๔) รับรองหรือไม่รับรอง หรือให้มีการปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยก่อนให้การรับรอง

(๕) ติดตามความก้าวหน้าในการดำเนินโครงการวิจัยที่รับรองอย่างต่อเนื่อง

(๖) สั่งพักโครงการวิจัยชั่วคราว ในกรณีที่เกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือผู้วิจัยจงใจไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้แจ้งไว้ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โดยไม่แจ้งเหตุผล

(๗) กำหนดข้อจำกัดหรือมาตรการเพื่อเพิ่มความปลอดภัยในการวิจัย ภายหลังจากที่พักการรับรอง การวิจัยชั่วคราวตาม (๖) แล้ว

(๘) สั่งให้ผู้วิจัยปรับปรุงแก้ไขการวิจัยให้เป็นไปตามข้อจำกัดหรือมาตรการเพื่อเพิ่มความปลอดภัย ในการวิจัยตาม (๗) ภายในระยะเวลาที่กำหนด

(๙) สั่งยกเลิกการรับรองโครงการวิจัย ในกรณีที่ผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตาม (๘)

(๑๐) เสนอสภาสถาบันพิจารณาแต่งตั้งคณะกรรมการเพื่อปฏิบัติการอย่างหนึ่งอย่างใดอันอยู่ใน อำนาจและหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(๑๑) ส่งเสริม สนับสนุน การจัดอบรมให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แก่นักศึกษา และบุคลากรของสถาบัน

(๑๒) รายงานผลการดำเนินงานประจำปี ต่อสภาสถาบัน ภายในเดือนกุมภาพันธ์ของทุกปี

ข้อ ๙ ความสัมพันธ์ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กับคณะ วิทยาลัย และสถาบัน

(๑) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สามารถดำเนินงานได้อย่างอิสระ ยุติธรรม และปราศจากการแทรกแซงจากคณะ วิทยาลัย และสถาบัน

(๒) คณะ วิทยาลัย และสถาบัน พึงจัดหาทรัพยากร วัสดุครุภัณฑ์ และสถานที่แก่คณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือคณะอนุกรรมการตามข้อ ๘ (๑๐) แล้วแต่กรณี เพื่อให้ดำเนินงานเป็นไปอย่าง มีประสิทธิภาพ รวมถึงการส่งเสริมบุคลากรให้เข้ารับการฝึกอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(๓) สถาบันต้องให้การช่วยเหลือหรือรับผิดชอบทางกฎหมายและคดีต่อคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ที่ปฏิบัติงานในหน้าที่โดยสุจริต

ข้อ ๑๐ ให้กองส่งเสริมวิชาการและงานวิจัย ทำหน้าที่เป็นศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ปฏิบัติงานธุรการ งานประชุม งานวิชาการ จัดการฝึกอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ การศึกษาหาข้อมูล และ กิจกรรมต่างๆ ที่เกี่ยวข้องให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และคณะอนุกรรมการตามข้อ ๘ (๑๐) รวมทั้งมีหน้าที่เกี่ยวกับการประกันคุณภาพการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ข้อ ๑๑ การเก็บค่าธรรมเนียมในการพิจารณาการขอรับรองโครงการวิจัยให้เป็นไปตามระเบียบที่สถาบัน กำหนดโดยความเห็นชอบของสภาสถาบัน

ข้อ ๑๒ ให้อธิการบดีเป็นผู้รักษาการตามข้อบังคับนี้ และมีอำนาจออกระเบียบ ประกาศ หรือคำสั่ง เพื่อปฏิบัติการให้เป็นไปตามข้อบังคับนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๙ เดือน กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๓



(นายสุรชัย ภูประเสริฐ)

นายกสภาสถาบันบัณฑิตพัฒนศิลป์