



ประกาศมหาวิทยาลัยขอนแก่น
(ฉบับที่ ๕๕๗/๒๕๕๙)

เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เพื่อให้การพิจารณาโครงการวิจัยของนักวิจัยเป็นไปด้วยความเรียบร้อยบรรลุมิติวัตถุประสงค์ สอดคล้องกับนโยบายที่มหาวิทยาลัยขอนแก่นกำหนด

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๗ (๑) (๕) และมาตรา ๘๕ แห่งพระราชบัญญัติ มหาวิทยาลัยขอนแก่น พ.ศ.๒๕๕๘ ข้อ ๔ ข้อ ๑๑ (๑) (๒) ของระเบียบมหาวิทยาลัยขอนแก่น ว่าด้วยข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยขอนแก่น พ.ศ.๒๕๕๐ ข้อ ๕ ของระเบียบมหาวิทยาลัยขอนแก่นว่าด้วยข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยขอนแก่น ฉบับที่ ๒ พ.ศ.๒๕๕๕ และการประชุมคณะกรรมการบริหารจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ครั้งที่ ๑/๒๕๕๙ เมื่อวันที่ ๑๘ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๙ จึงกำหนดหลักเกณฑ์ และวิธีการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เพื่อให้แก่นักวิจัยใช้ประกอบการขอรับพิจารณาโครงการวิจัย ดังนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศมหาวิทยาลัยขอนแก่น (ฉบับที่ ๕๕๗/๒๕๕๙) เรื่อง หลักเกณฑ์ และวิธีการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้มีผลบังคับใช้นับตั้งแต่วันที่ออกประกาศเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ให้ยกเลิกประกาศมหาวิทยาลัยขอนแก่น ฉบับที่ ๕๙๓/๒๕๕๖ เรื่องแนวทางการอบรม จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของนักวิจัยเพื่อเสนอขอรับการพิจารณาโครงการวิจัย

บรรดาประกาศ หรือคำสั่งที่มีอยู่ ซึ่งขัดแย้งกับประกาศนี้ ให้ใช้ประกาศนี้แทน

ข้อ ๔ นักวิจัยสามารถเข้ารับการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ได้ดังนี้

(๑) การจัดการอบรมโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยขอนแก่น หรือ สถาบันต่างๆ ที่มีหัวข้อครบตามที่ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทยกำหนด

(๒) การจัดการอบรมโดยชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย

(๓) การอบรมออนไลน์โดย CITI program (www.citiprogram.org)

(๔) หากจะทำการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการทดลองด้านคลินิก (clinical trials) จะต้องผ่านการอบรม การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH GCP : International Conference on Harmonization-Good Clinical Practice)

(๕) การจัดการอบรมโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สถาบันอื่นๆ นอกจากข้อ ๔(๑) - ๔(๓) ให้แนบรายละเอียดหัวข้อการอบรมหรือหลักสูตรเพื่อพิจารณาเป็นกรณีไป

ข้อ ๕ หลักฐานที่ใช้ในการขอรับการพิจารณาโครงการวิจัย

(๑) กรณีเป็นนักวิจัยหลักหรือหัวหน้าโครงการวิจัย (principle investigator) ให้แนบหลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตั้งแต่วันที่ ๑ มีนาคม ๒๕๕๖ เป็นต้นไป

(๒) กรณีเป็นผู้ร่วมโครงการวิจัย (co-investigator)

(๒.๑) ผู้ร่วมโครงการวิจัย (co-investigator) ที่สังกัดมหาวิทยาลัยขอนแก่น ให้แนบหลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตั้งแต่วันที่ ๑ ตุลาคม ๒๕๕๖ เป็นต้นไป

(๒.๒) ผู้ร่วมโครงการวิจัย (co-investigator) ที่สังกัดสถาบันอื่นๆ หากดำเนินการวิจัยในมหาวิทยาลัยขอนแก่น ให้แนบหลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตั้งแต่วันที่ ๑ มีนาคม ๒๕๕๗ เป็นต้นไป

(๒.๓) ผู้ร่วมโครงการวิจัย (co-investigator) ที่สังกัดสถาบันอื่นๆ หากดำเนินการวิจัยภายนอกมหาวิทยาลัยขอนแก่น ไม่ต้องแนบหลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(๓) กรณีเป็นโครงการวิจัยของนักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษา มหาวิทยาลัยขอนแก่น ให้ดำเนินการตามข้อ ๕ (๑) หรือ ข้อ ๕ (๒.๑) แล้วแต่กรณี

(๔) กรณีเป็นโครงการวิจัยของนักศึกษาระดับปริญญาตรี มหาวิทยาลัยขอนแก่น หากนักศึกษาที่เป็นหัวหน้าโครงการวิจัยไม่มีหลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้แนบหลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของอาจารย์ที่ปรึกษาโครงการวิจัย

(๕) กรณีผู้วิจัยผ่านการอบรม ICH GCP แล้ว สามารถเสนอหลักฐานการอบรมแทนได้

ข้อ ๖ หลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามประกาศนี้สามารถใช้ประกอบการขอรับการพิจารณาโครงการวิจัยภายใน ๕ ปี หลังจากวันที่ผ่านการอบรม

ข้อ ๗ การใดที่มีได้กำหนดไว้ในประกาศนี้หรือกรณีที่มีปัญหาในการปฏิบัติตามประกาศนี้ให้คณะกรรมการบริหารจริยธรรมการวิจัยประจำมหาวิทยาลัย (Executive KKUEC) เป็นผู้วินิจฉัย และคำวินิจฉัยนั้นให้ถือเป็นที่สุด

ประกาศ ณ วันที่ ๓๑ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๙



(รองศาสตราจารย์กิตติชัย ไตรรัตนศิริชัย)
อธิการบดีมหาวิทยาลัยขอนแก่น