



ระเบียบมหาวิทยาลัยศิลปากร
ว่าด้วยการวิจัยในมนุษย์
พ.ศ. ๒๕๖๑

โดยที่เป็นการสมควรหลักเกณฑ์การดำเนินการการวิจัยในมนุษย์เพื่อให้มีการจัดระบบ การควบคุมและกำกับการวิจัยในมนุษย์เพื่อให้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ และส่งเสริมการเคารพสิทธิ ความเป็นมนุษย์ของผู้รับการวิจัย ตลอดจนสอดคล้องกับแนวทางการทำวิจัยในมนุษย์ ให้เป็นไปตามหลัก จริยธรรมการวิจัยที่เป็นมาตรฐานของประเทศและนานาชาติ

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๕ (๓) ของข้อบังคับมหาวิทยาลัยศิลปากรว่าด้วยคณะกรรมการ บริหารงานวิจัย นวัตกรรม และงานสร้างสรรค์ของมหาวิทยาลัย พ.ศ. ๒๕๖๑ อธิการบดีโดยความเห็นชอบ ของมติที่ประชุมคณะกรรมการบริหารมหาวิทยาลัยศิลปากร ในการประชุมครั้งที่ ๒๑/๒๕๖๑ เมื่อวันที่ ๓๐ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ จึงออกระเบียบไว้ ดังนี้

- ข้อ ๑ ระเบียบนี้เรียกว่า “ระเบียบมหาวิทยาลัยศิลปากรว่าด้วยการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๑”
ข้อ ๒ ระเบียบนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป
ข้อ ๓ ในระเบียบนี้

“สภามหาวิทยาลัย” หมายความว่า สภามหาวิทยาลัยศิลปากร
“มหาวิทยาลัย” หมายความว่า มหาวิทยาลัยศิลปากร
“อธิการบดี” หมายความว่า อธิการบดีมหาวิทยาลัยศิลปากร
“การวิจัยในมนุษย์” หมายความว่า กระบวนการศึกษาวิจัยอย่างเป็นระบบเพื่อให้ ได้มาซึ่งความรู้ที่เกิดจากการกระทำต่อร่างกายและ/หรือจิตใจของผู้รับการวิจัย ทั้งโดยตรงและโดยอ้อม เช่น การศึกษาวิจัยและการทดลองเภสัชภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ การศึกษาธรรมชาติของโรค การวินิจฉัย การรักษา การส่งเสริมสุขภาพ และการป้องกันโรคที่กระทำต่อมนุษย์ รวมทั้งการศึกษาวินิจฉัยจากเวชระเบียน ฐานข้อมูล และสิ่งตรวจต่าง ๆ จากร่างกายมนุษย์ เช่น เลือด สารคัดหลั่ง ชี้นเนื้อ เป็นต้น และให้หมายความรวมถึง การศึกษาวิจัยทางสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ มนุษยวิทยา ที่ดำเนินการสอบถาม สัมภาษณ์ สัมภาษณ์ สังเกตพฤติกรรม ทดลอง ข้อมูลที่ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะและเป็นส่วนบุคคลด้วย

“จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์” หมายความว่า หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประกอบด้วย หลัก ๓ ประการ ได้แก่ หลักความเคารพในบุคคล (Respect for persons) หลักคุณประโยชน์ ไม่ก่ออันตราย (Beneficence) และหลักความยุติธรรม (Justice)

“การรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์” หมายความว่า การผ่านการพิจารณาโดย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่ได้รับการแต่งตั้งขึ้นในมหาวิทยาลัยศิลปากร โดยคำนึงถึง การคุ้มครองศักดิ์ศรี ความปลอดภัย ตลอดจนการป้องกันและรักษาผลประโยชน์ของผู้เข้าร่วมการวิจัย