



ประกาศมหาวิทยาลัยศิลปากร

เรื่อง กำหนดอัตราค่าธรรมเนียมการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

พ.ศ. ๒๕๖๑

เพื่อให้การดำเนินงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยศิลปากรเป็นไปด้วยความเรียบร้อยและมีประสิทธิภาพ มหาวิทยาลัยศิลปากรจึงเห็นสมควรให้กำหนดอัตราค่าธรรมเนียมการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ขึ้น

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๑๖ ของข้อบังคับมหาวิทยาลัยศิลปากรว่าด้วยการบริหารการเงินและทรัพย์สินของมหาวิทยาลัย พ.ศ. ๒๕๖๐ อธิการบดีโดยมติที่ประชุมคณะกรรมการบริหารมหาวิทยาลัยศิลปากรในการประชุมครั้งที่ ๒๑/๒๕๖๑ เมื่อวันที่ ๓๐ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ จึงให้ประกาศ ดังนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้มีใช้บังคับแก่โครงการวิจัยทุกโครงการที่ต้องการยื่นเสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร

ข้อ ๒ ในประกาศนี้

“มหาวิทยาลัย”	หมายความว่า	มหาวิทยาลัยศิลปากร
“อธิการบดี”	หมายความว่า	อธิการบดีมหาวิทยาลัยศิลปากร
“คณะกรรมการ”	หมายความว่า	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน

มนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร

“โครงการวิจัย” หมายความว่า โครงการวิจัยที่ยื่นเสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร

“การรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์” หมายความว่า การผ่านการพิจารณาโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร โดยคำนึงถึงการคุ้มครองศักดิ์ศรีและความปลอดภัย ตลอดจนการป้องกันและรักษาผลประโยชน์ของผู้เข้าร่วมการวิจัย

“บุคลากร” หมายความว่า ข้าราชการ พนักงานมหาวิทยาลัย และลูกจ้างของส่วนราชการซึ่งปฏิบัติงานในมหาวิทยาลัย และลูกจ้างของมหาวิทยาลัย

“นักศึกษา” หมายความว่า นักศึกษาระดับปริญญาบัณฑิต และบัณฑิตศึกษาของมหาวิทยาลัยศิลปากร

“ค่าธรรมเนียม” หมายความว่า เงินที่เรียกเก็บจากโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร

“เอกชน” หมายความว่า ผู้ประกอบการหรือกิจการส่วนบุคคล ห้างร้าน บริษัท รวมทั้งมูลนิธิและสมาคมวิชาชีพที่มีใช้ส่วนราชการ รัฐวิสาหกิจ หรือองค์กรในกำกับของรัฐ

“ผู้เข้าร่วมการวิจัย” หมายความว่า บุคคลผู้รับการวิจัยในมนุษย์

“เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse event, AE)” หมายความว่า เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ใดๆ ที่เกิดกับผู้ป่วยหรืออาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งรวมถึงอาการแสดงที่ผิดปกติ อาการ เหตุการณ์ทางคลินิก หรือภาวะเจ็บป่วย ที่เกิดขึ้นขณะที่อาสาสมัครอยู่ระหว่างเข้าร่วมการวิจัย และไม่จำเป็นต้องมีสาเหตุโดยตรงจากการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยดังกล่าวหรือไม่ว่าจะสัมพันธ์กับผลิตภัณฑ์ที่ศึกษาวิจัยหรือไม่

ข้อ ๓ ให้กำหนดหลักเกณฑ์การจัดเก็บอัตราค่าธรรมเนียม ดังนี้

๓.๑ ค่าธรรมเนียมการยื่นเสนอขอการพิจารณาครั้งแรก

๓.๑.๑ โครงการวิจัยของบุคลากรและนักศึกษาของมหาวิทยาลัย รวมทั้งบุคคลภายนอกที่ได้รับการสนับสนุนทุนวิจัยจากหน่วยงานหรือแหล่งทุนภายในมหาวิทยาลัยที่เป็นของภาครัฐ องค์กรอิสระ หรือเอกชนภายในประเทศ ซึ่งเป็นหน่วยงานหรือแหล่งทุนไม่แสวงหาผลกำไรหรือหน่วยงานเพื่อการศึกษาให้จัดเก็บค่าธรรมเนียมในอัตรา ๕,๐๐๐ บาท ต่อโครงการ

๓.๑.๒ โครงการวิจัยของบุคลากรและนักศึกษาของมหาวิทยาลัย รวมทั้งบุคคลภายนอกที่ได้รับการสนับสนุนทุนวิจัยจากหน่วยงานหรือแหล่งทุนภายในและภายนอกประเทศ ซึ่งเป็นหน่วยงานหรือแหล่งทุนที่แสวงหาผลกำไร ให้จัดเก็บค่าธรรมเนียมในอัตรา ๑๐,๐๐๐ บาทต่อโครงการ

๓.๑.๓ โครงการวิจัยที่ได้รับทุนจากส่วนงานของมหาวิทยาลัย หรือโครงการวิจัยที่ไม่ได้รับทุนจากที่ใด ซึ่งดำเนินการโดยบุคลากรหรือนักศึกษาของมหาวิทยาลัย ในอัตรา ๒,๐๐๐ บาท ต่อโครงการ โดยให้เรียกเก็บจากกองทุนวิจัยและสร้างสรรค์ของต้นสังกัดของผู้วิจัย

๓.๑.๔ โครงการวิจัยที่ได้รับทุนจากส่วนงานของมหาวิทยาลัย หรือโครงการวิจัยที่ไม่ได้รับทุนจากที่ใด ซึ่งดำเนินการโดยนักศึกษาของมหาวิทยาลัย โดยให้เรียกเก็บจากกองทุนวิจัยและสร้างสรรค์ของต้นสังกัดของผู้วิจัย

๓.๑.๔.๑ โครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณาขอการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Exemption review) ๒๐๐ บาทต่อโครงการ

๓.๑.๔.๒ โครงการวิจัยที่มีลักษณะรับการพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited review) ๑,๐๐๐ บาทต่อโครงการ

๓.๑.๔.๓ โครงการวิจัยที่มีลักษณะรับการพิจารณาแบบเต็มชุด (Full-board review) ๑,๐๐๐ บาทต่อโครงการ

ทั้งนี้ ผู้วิจัยอาจเสนอเรื่องต่อต้นสังกัดเพื่อขอรับการสนับสนุนค่าธรรมเนียมตามวรรคหนึ่งจากกองทุนวิจัยและสร้างสรรค์ของคณะต้นสังกัดได้

๓.๒ ค่าธรรมเนียมการต่ออายุการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

๓.๒.๑ โครงการวิจัยที่ได้จัดเก็บค่าธรรมเนียมตามข้อ ๓.๑.๑ ให้คิดค่าธรรมเนียมการต่ออายุในอัตราโครงการละ ๒,๐๐๐ บาท ต่อปี

๓.๒.๒ โครงการวิจัยที่ได้จัดเก็บค่าธรรมเนียมตามข้อ ๓.๑.๒ ให้คิดค่าธรรมเนียมการต่ออายุในอัตราโครงการละ ๕,๐๐๐ บาท ต่อปี

๓.๓ ค่าธรรมเนียมการขอรับรองเอกสารเพิ่มเติม เช่น การเปลี่ยนแปลงรายละเอียดโครงการวิจัย หรือการพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมวิจัย ให้จัดเก็บในอัตรา ดังนี้

๓.๓.๑ โครงการวิจัยที่ได้จัดเก็บค่าธรรมเนียมตามข้อ ๓.๑.๑ ให้จัดเก็บค่าธรรมเนียมตามข้อนี้ในอัตราโครงการละ ๑,๕๐๐ บาท ต่อปี

๓.๓.๒ โครงการวิจัยที่ได้จัดเก็บค่าธรรมเนียมตามข้อ ๓.๑.๒ ให้จัดเก็บค่าธรรมเนียมตามข้อนี้ในอัตราโครงการละ ๒,๕๐๐ บาท ต่อปี

๓.๓.๓ โครงการวิจัยที่ได้จัดเก็บค่าธรรมเนียมตามข้อ ๓.๑.๓ ให้จัดเก็บ
ค่าธรรมเนียมตามข้อนี้ในอัตราโครงการละ ๑,๐๐๐ บาท ต่อปี

ข้อ ๔ ผู้เสนอโครงการวิจัยจะต้องชำระค่าธรรมเนียมให้เสร็จสิ้นก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย

ข้อ ๕ ค่าธรรมเนียมตามข้อ ๓ จะไม่คืนให้กับโครงการวิจัย ไม่ว่าโครงการวิจัยดังกล่าว
จะได้รับความเห็นชอบหรือไม่ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้ดำเนินการ
วิจัย

ข้อ ๖ ค่าธรรมเนียมที่จัดเก็บตามประกาศนี้ ให้นำเข้าเป็นเงินรายได้ของมหาวิทยาลัย
ศิลปากร

ข้อ ๗ กรณีมีปัญหาจากการปฏิบัติหรือการตีความตามประกาศฉบับนี้ ให้อธิการบดี
เป็นผู้มีอำนาจวินิจฉัยชี้ขาดและคำวินิจฉัยชี้ขาดนั้นให้ถือเป็นที่สุด

ประกาศ ณ วันที่ ๒๔ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑



(อาจารย์ปัญญาพล เหล่าพูนพัฒน์)
ผู้รักษาการแทนอธิการบดีมหาวิทยาลัยศิลปากร