



## ประกาศมหาวิทยาลัยพะเยา

### เรื่อง กำหนดอัตราค่าธรรมเนียมและค่าตอบแทนการพิจารณา โครงการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๑

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดอัตราค่าธรรมเนียมและค่าตอบแทนการพิจารณาโครงการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จากหน่วยพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา เพื่อให้การดำเนินงานด้านการทำวิจัยในมนุษย์ ของมหาวิทยาลัยพะเยา เป็นไปด้วยความเรียบร้อยและมีประสิทธิภาพ

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๓ แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยพะเยา พ.ศ. ๒๕๔๓ และความใน ข้อ ๔ แห่งระเบียบมหาวิทยาลัยพะเยา ว่าด้วย การเงินและทรัพย์สินของมหาวิทยาลัย พ.ศ. ๒๕๔๓ คณะกรรมการบริหารมหาวิทยาลัยพะเยา ในคราวประชุมครั้งที่ ๑๙(๑/๒๕๖๑) เมื่อวันที่ ๙ พฤษภาคม ๒๕๖๑ คณะกรรมการการเงินและทรัพย์สินของมหาวิทยาลัยพะเยา ในคราวประชุมครั้งที่ ๑๙(๓/๒๕๖๑) เมื่อวันที่ ๑๗ พฤษภาคม ๒๕๖๑ จึงให้ออกประกาศไว้ดังนี้

**ข้อ ๑** ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศมหาวิทยาลัยพะเยา เรื่อง กำหนดอัตราค่าธรรมเนียมและค่าตอบแทนการพิจารณาโครงการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๑”

**ข้อ ๒** ประกาศนี้ให้มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ให้ยกเลิกประกาศมหาวิทยาลัยพะเยา เรื่อง กำหนดอัตราค่าเบี้ยประชุมและค่าตอบแทนการอ่านโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ลงวันที่ ๑ พฤษภาคม ๒๕๕๒ และให้ใช้ประกาศนี้แทน

บรรดาข้อความใดในประกาศหรือคำสั่งอื่นใดที่กำหนดไว้แล้วในประกาศนี้ หรือซึ่งขัดหรือแย้งกับประกาศนี้ ให้ใช้ประกาศนี้แทน

**ข้อ ๔** ประกาศนี้

“มหาวิทยาลัย” หมายความว่า มหาวิทยาลัยพะเยา

“อธิการบดี” หมายความว่า อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา

อนุมัติเมื่อ.....	๑๑ พ.ค. ๒๕๖๑
ลงนามเมื่อ.....	๑๖ พ.ค. ๒๕๖๑
มีผลบังคับใช้ตั้งแต่.....	๑๗ พ.ค. ๒๕๖๑

“รองอธิการบดี” หมายความว่า รองอธิการบดีที่ได้รับมอบหมายให้ทำหน้าที่  
ดูแลงานด้านวิจัย มหาวิทยาลัยพะเยา

“กอง” หมายความว่า กองบริหารงานวิจัยและประกันคุณภาพ  
การศึกษา มหาวิทยาลัยพะเยา

“ที่ปรึกษาอิสระ” หมายความว่า ผู้ทรงคุณวุฒิเฉพาะสาขา ที่ทำหน้าที่  
พิจารณาให้ความเห็นเป็นต้นต่อโครงร่าง  
การวิจัยที่ประธานคณะกรรมการฯ ร้องขอ

“โครงการวิจัย” หมายความว่า โครงการวิจัยที่ผู้วิจัยยื่นเสนอขอรับการ  
พิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

“การวิจัยในมนุษย์”หมายความว่า กระบวนการวิจัยอย่างเป็นระบบ  
เพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ที่เกิดจากการกระทำ  
ต่อบุคคล ทั้งโดยตรงและโดยอ้อม รวมทั้ง  
เวชระเบียน ฐานข้อมูล วัสดุสิ่งส่งตรวจ น้ำ  
ดัดหลัง เนื้อเยื่อ หรือสารพันธุกรรมใดที่ได้  
จากร่างกายของบุคคลที่อาจระบุถึงได้ และ  
การศึกษาวิจัยต่อเซลล์หรือส่วนประกอบของ  
เซลล์มนุษย์ และตัวอ่อนที่มีเซลล์หรือ  
ส่วนประกอบของเซลล์มนุษย์รวมอยู่ด้วย  
และให้หมายความรวมถึง การสอบถาม  
การสัมภาษณ์ เครื่องมือแพทย์ การศึกษา  
ธรรมชาติของโรค การส่งเสริมสุขภาพ การ  
ป้องกันโรค การศึกษาทางสรีรวิทยา ชีวเคมี  
พยาธิวิทยา การตอบสนองต่อการรักษา  
ทางด้านกายเคมี จิตวิทยาที่กระทำต่อบุคคล

อนุมัติเมื่อ.....	๑๑ พ.ค. ๒๕๖๐
ลงนามเมื่อ.....	๑๗ พ.ค. ๒๕๖๐
มีผลบังคับใช้ตั้งแต่.....	๑๘ พ.ค. ๒๕๖๐

“การวิจัยทางด้านสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์” หมายความว่า ศาสตร์ที่ศึกษาเกี่ยวกับมนุษย์ มุ่งทำความเข้าใจ ความรู้สึกนึกคิด ความรู้สึกทางอารมณ์ จินตนาการ ความฝัน ความหมาย คุณค่า คุณธรรม และจริยธรรมที่มนุษย์ในฐานะบุคคลได้แสดงออกผ่านท่าทาง การกระทำ คำพูด งานเขียน หรือผ่านผลงานสร้างสรรค์ในรูปแบบต่างๆ โดยมีวิธีวิทยาหลัก (Methodology) อุปกรณ์ ที่การตีความ (Interpretation) ความหมาย (Meaning) ที่ซ่อนแฝงอยู่ภายใน การศึกษาดีความนั้นมีได้ให้ความสำคัญแต่ ด้านอัตโนมัติ (Subjectivity) เท่านั้นแต่ยังบูรณาการมิติของภาวะลักษณะ (Objectivity) เข้าไว้ด้วยกัน เนื่องด้วยการรับรู้โดยภายนอกของมนุษย์ล้วนแล้วแต่สัมพันธ์กันอย่างแนบแน่นกับความเข้าใจโดยภายนอกในของตนเอง

“การประชุม” หมายความว่า การประชุมเพื่อพิจารณาตัดสินการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของคณะกรรมการฯ การจริยธรรมการวิจัย

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา

ข้อ ๕ ประกาศนี้ให้ใช้กับโครงการวิจัยทุกโครงการที่ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรม การวิจัยจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ไม่ว่าจะเป็นโครงการวิจัยของบุคลากรภายใน หรือบุคลากรภายนอกมหาวิทยาลัย และครอบคลุมแหล่งทุนทุกประเภท ทั้งทุนส่วนตัว หรือทุนที่ได้รับจากหน่วยงานภายในมหาวิทยาลัย หรือทุนที่ได้รับการสนับสนุนจากหน่วยงานภายนอก ทั้งที่เป็นหน่วยงานของรัฐบาลหรือองค์กรยิสระหรือเอกชน

อนุมัติเมื่อ.....	๐๑ พ.ค. ๒๕๖๑
ลงนามเมื่อ.....	๐๑ พ.ค. ๒๕๖๑
มีผลบังคับใช้ตั้งแต่.....	๐๑ พ.ค. ๒๕๖๑

ข้อ ๖ ให้อธิการบดีแต่งตั้งคณะกรรมการชั้นชุดหนึ่ง จำนวนไม่น้อยกว่า ๕ คน ซึ่งเป็นผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความรู้ ความชำนาญด้านการวิจัยในสาขาวิชาชีพนั้น ๆ ซึ่งอาจเป็นบุคลาภายนอกที่เป็นผู้มีความรู้ความสามารถ หรือตัวแทนภาคประชาชน เพื่อทำหน้าที่พิจารณาการวิจัยในมนุษย์ของโครงการวิจัย กรรมการในคณะกรรมการนี้วาระคราวละ ๔ ปี แต่สามารถแต่งตั้งได้อีก

ข้อ ๗/ กำหนดค่าธรรมเนียมโครงการวิจัย ดังนี้

ประเภทค่าธรรมเนียม	อัตราค่าธรรมเนียม (บาท/โครงการ)									
	ผู้ขอ									
	อาจารย์/นักวิจัย		นิสิต							
	แหล่งทุน									
	เอกชน/ องค์กร อิสระ	รัฐ/มพ./ ส่วนตัว	เอกชน/ องค์กร อิสระ	รัฐ/มพ./ ส่วนตัว						
๗/๑ ค่าธรรมเนียมในการยื่นเสนอขอรับการพิจารณาจัดริบูรณ์การวิจัยครั้งแรก										
๗/๑.๑ โครงการที่ได้รับทุนสนับสนุน น้อยกว่า ๑๐๐,๐๐๐ บาท	๒,๕๐๐	๒๕๐	๕๐๐	-						
๗/๑.๒ โครงการที่ได้รับทุนสนับสนุน ๑๐๐,๐๐๐ - ๕๐๐,๐๐๐ บาท	๕,๐๐๐	๕๐๐	๑,๐๐๐	-						
๗/๑.๓ โครงการที่ได้รับทุนสนับสนุน ๕๐๐,๐๐๑ - ๑,๐๐๐,๐๐๐ บาท	๗,๕๐๐	๗๕๐	๒,๐๐๐	-						
๗/๑.๔ โครงการที่ได้รับทุนสนับสนุนมากกว่า ๑,๐๐๐,๐๐๐ บาท	๑๐,๐๐๐	๑,๐๐๐	๕,๐๐๐	-						
๗/๒ ค่าธรรมเนียมในการยื่นขอรับการพิจารณาจัดริบูรณ์การวิจัยของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้ว										
๗/๒.๑ ค่าธรรมเนียมการต่ออายุการรับรองจัดริบูรณ์การวิจัย (renewing)	๕,๐๐๐	-	-	-						
	<table border="1"> <tr> <td>อนุมัติเมื่อ.....</td> <td>๑๑ พ.ค. ๒๕๖๑</td> </tr> <tr> <td>ลงนามเมื่อ.....</td> <td>๐๖ พ.ค. ๒๕๖๑</td> </tr> <tr> <td>มีผลบังคับใช้ตั้งแต่.....</td> <td>๑๕ พ.ค. ๒๕๖๑</td> </tr> </table>				อนุมัติเมื่อ.....	๑๑ พ.ค. ๒๕๖๑	ลงนามเมื่อ.....	๐๖ พ.ค. ๒๕๖๑	มีผลบังคับใช้ตั้งแต่.....	๑๕ พ.ค. ๒๕๖๑
อนุมัติเมื่อ.....	๑๑ พ.ค. ๒๕๖๑									
ลงนามเมื่อ.....	๐๖ พ.ค. ๒๕๖๑									
มีผลบังคับใช้ตั้งแต่.....	๑๕ พ.ค. ๒๕๖๑									

ประเภทค่าธรรมเนียม	อัตราค่าธรรมเนียม (บาท/โครงการ)			
	ผู้ขอ			
	อาจารย์/นักวิจัย	นิสิต		
	แหล่งทุน			
	เอกสาร/ องค์กร อิสระ	รัฐ/มพ./ ส่วนตัว	เอกสาร/ องค์กร อิสระ	รัฐ/มพ./ ส่วนตัว
๓.๑.๒ ค่าธรรมเนียมการขอรับรองเอกสารเพิ่มเติม ได้แก่ การเปลี่ยนแปลงรายละเอียดโครงการ (Protocol amendment) คู่มือนักวิจัย (Investigator's Brochure) เอกสารคำชี้แจงและแบบยินยอม (Informed Consents) แบบบันทึกข้อมูล (Case record form) และเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครในโครงการ (Subject's Materials)	๒,๕๐๐	-	-	-
๓.๑.๓ ค่าธรรมเนียมการรายงานความก้าวหน้า รายงานความปลอดภัย รายงานการดำเนินการวิจัยที่เป็นเบน รายงานการปิดโครงการ หรือรายงานอื่น ๆ ที่คณะกรรมการกำหนดให้ผู้วิจัยรายงาน	๑,๐๐๐	-	-	-
๓.๓ ค่าธรรมเนียมการขอสำเนาเอกสารการรับรองจริยธรรมการวิจัยของโครงการวิจัยหรือเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง				
๓.๓.๑ ค่าธรรมเนียมการตรวจสอบต่อครั้ง (กรณีที่เป็นฉบับจริง)	๕๐	๕๐	๕๐	๕๐
๓.๓.๒ ค่าถ่ายสำเนาเอกสารต่อหน้า	๓	๓	๓	๓

ข้อ ๘ โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการขอรับทุนอยู่แต่ยังไม่ได้ประกาศผลการขอรับทุนให้เรียกเก็บค่าธรรมเนียมในอัตรา ๒๕๐ บาทต่อโครงการ สำหรับนิสิต และอัตรา ๕๐๐ บาทต่อโครงการ สำหรับอาจารย์หรือนักวิจัย คณะกรรมการสนับสนุนได้

ข้อ ๙ ให้ผู้เสนอโครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ชำระค่าธรรมเนียมให้เสร็จสิ้นก่อนเข้าสู่กระบวนการพิจารณาของคณะกรรมการ

อนุมัติเมื่อ.....	๑๑ พ.ค. ๒๕๖๒
ลงนามเมื่อ.....	๑๖ พ.ค. ๒๕๖๒
มีผลบังคับใช้ตั้งแต่.....	๑๗ พ.ค. ๒๕๖๒

ข้อ ๑๐ เงินค่าธรรมเนียมตามข้อ ๗/ และข้อ ๘ จะไม่คืนให้กับผู้เสนอโครงการวิจัยไม่ว่าโครงการวิจัยนั้นจะได้รับการพิจารณาหรือไม่ แต่เงินค่าธรรมเนียมที่ได้รับแล้วจะหักเป็นค่าใช้จ่ายในการดำเนินการของคณะกรรมการฯ

ข้อ ๑๑ เงินค่าธรรมเนียมในการจัดเก็บตามประกาศนี้ ให้นำส่งเข้าบัญชีเงินรับฝากของหน่วยพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อสนับสนุนและพัฒนาการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ในการส่งเสริมสนับสนุนการตรวจสอบ ติดตามประเมิน และพัฒนางานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัย

การนำเงิน การเก็บรักษาเงิน และการเบิกจ่ายเงินรายได้ตามวรรคหนึ่งให้เป็นไปตามระเบียบและประกาศของมหาวิทยาลัยที่เกี่ยวข้อง และการใช้จ่ายเงินที่ได้เป็นอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการฯ

ข้อ ๑๒ ให้ประธาน คณะกรรมการ เลขานุการ และผู้ช่วยเลขานุการ ได้รับค่าเบี้ยประชุมในอัตราไม่เกินคนละ ๕๐๐ บาท/ครั้ง

ข้อ ๑๓ ให้มหาวิทยาลัยจ่ายค่าตอบแทนในการอ่านและพิจารณาโครงการวิจัย ที่ยื่นเสนอขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จากหน่วยพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ กองบริหารงานวิจัยและประกันคุณภาพการศึกษา มหาวิทยาลัยพะเยา สำหรับกรรมการโดยใช้เงินรายได้ของกองบริหารงานวิจัยและประกันคุณภาพการศึกษาในอัตรา ดังต่อไปนี้

ประเภทค่าตอบแทน	อัตรา (บาท) ต่อกรรมการ ๑ ท่าน
๑๓.๑ โครงการใหม่	
๑๓.๑.๑ โครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายไม่ต้องขอรับการพิจารณา จริยธรรมการวิจัย (exemption)	๒๐๐
๑๓.๑.๒ โครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายขอรับการพิจารณาแบบเร่งรัด (expedited)	๓๐๐
๑๓.๑.๓ โครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายขอรับการพิจารณาเต็มรูปแบบ (full board)	๕๐๐
๑๓.๒ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการแล้ว	
๑๓.๒.๑ รายงานผลข้างเคียงหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดภายใน สถานบันเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	๑๐๐
๑๓.๒.๒ รายงานผลข้างเคียงหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิด ภายนอก	๕๐๐
๑๓.๒.๓ สถานบันเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (Periodic report)	
๑๓.๒.๔ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแบบเต็มรูปแบบแล้ว แต่มี เอกสารเพิ่มเติมที่สามารถขอรับการรับรองแบบเร็ว	

อนุมัติเมื่อ ๑๐๐	๑๑ พ.ค. ๒๕๖๙
ลงนามเมื่อ	๑๔ พ.ค. ๒๕๖๙
มีผลบังคับใช้ตั้งแต่	๑๕ พ.ค. ๒๕๖๙

ประเภทค่าตอบแทน	อัตรา (บาท) ต่อกรรมการ ๑ ท่าน
๑๓.๒.๔ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้วครบ ๑ ปี และขอรับการรับรองต่อ	๑๐๐
๑๓.๓ ค่าตอบแทนการพิจารณาลำดับที่ปรึกษาอิสระ	
๑๓.๓.๑ ที่ปรึกษาอิสระที่เป็นบุคลากรภายนอกมหาวิทยาลัย	๕๐๐
๑๓.๓.๒ ที่ปรึกษาอิสระที่เป็นบุคลากรภายนอกมหาวิทยาลัย	๑,๐๐๐

ข้อ ๑๔ การบริหารงาน การดำเนินงานทางการเงิน บัญชี การควบคุมภายใน การรายงานทางการเงินและการรายงานผลการเนินงานให้เป็นไปตามระเบียบของมหาวิทยาลัยที่เกี่ยวข้อง

ข้อ ๑๕ ให้อธิการบดีเป็นผู้รักษาการตามประกาศฯ นี้ กรณีที่มีปัญหาจากการปฏิบัติหรือการตีความตามประกาศฉบับนี้ ให้คณะกรรมการ เสนอความเห็นต่ออธิการบดีเพื่อวินิจฉัยข้าดและคำวินิจฉัยข้าดของอธิการบดีให้ถือเป็นที่สุด

ประกาศ ณ วันที่ ๑๕ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๑

(ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มนต์ส สงวนเสริมศรี)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา

อนุมัติเมื่อ.....	๑๑ พฤษภาคม ๒๕๖๑
ลงนามเมื่อ.....	๑๖ พฤษภาคม ๒๕๖๑
มีผลบังคับใช้ตั้งแต่.....	๑๗ พฤษภาคม ๒๕๖๑