



## ประกาศมหาวิทยาลัยพะเยา

เรื่อง อัตราค่าธรรมเนียมการยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๖

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงประกาศมหาวิทยาลัยพะเยา เรื่อง กำหนดอัตราค่าธรรมเนียมและค่าตอบแทนการพิจารณาโครงการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อให้การดำเนินงานด้านการทำวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยพะเยา เป็นไปด้วยความเรียบร้อยและมีประสิทธิภาพอาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๓ แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยพะเยา พ.ศ. ๒๕๕๓ และความในข้อ ๕ และข้อ ๗ ของระเบียบมหาวิทยาลัยพะเยา ว่าด้วย การเงิน การบัญชี การตรวจสอบและการจัดการทรัพย์สินของมหาวิทยาลัย พ.ศ. ๒๕๖๓ ประกอบกับมติคณะกรรมการบริหารมหาวิทยาลัยพะเยา ในคราวประชุมครั้งที่ ๑๐๕ (๑๔/๒๕๖๖) เมื่อวันที่ ๒๖ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๖ และมติคณะกรรมการการเงินและทรัพย์สินของมหาวิทยาลัย ในคราวประชุมครั้งที่ ๕/๒๕๖๖ เมื่อวันที่ ๘ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๖ จึงออกประกาศไว้ ดังนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศมหาวิทยาลัยพะเยา เรื่อง อัตราค่าธรรมเนียมการยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๖”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ให้ยกเลิก ประกาศมหาวิทยาลัยพะเยา เรื่อง กำหนดอัตราค่าธรรมเนียมและค่าตอบแทนการพิจารณาโครงการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๑ และให้ใช้ประกาศนี้แทน

ข้อ ๔ ประกาศนี้

“อธิการบดี” หมายความว่า อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา ในแต่ละด้านที่ได้รับการแต่งตั้งตามระเบียบมหาวิทยาลัยพะเยา ว่าด้วย การวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา พ.ศ. ๒๕๖๕

“ประเภทผู้วิจัย” หมายความว่า บุคลากรหรือนิสิตสังกัดมหาวิทยาลัยพะเยา ที่เป็น ผู้รับผิดชอบโครงการวิจัย

“โครงการวิจัย” หมายความว่า โครงการวิจัยของบุคลากร หรือของนิสิตมหาวิทยาลัยพะเยา และต้องการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กับมหาวิทยาลัยพะเยา

“การวิจัยในมนุษย์” หมายความว่า กระบวนการศึกษาวิจัยอย่างเป็นระบบเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ที่เกิดจากการกระทำต่อบุคคลทั้งโดยตรงและโดยอ้อม รวมทั้งเวชระเบียนฐานข้อมูลวัสดุสิ่งส่งตรวจ น้ำคัดหลั่ง เนื้อเยื่อหรือสารพันธุกรรมใดที่ได้จากร่างกายของบุคคลที่อาจระบุถึงได้ และการศึกษาวิจัยต่อเซลล์ หรือส่วนประกอบของเซลล์มนุษย์ และตัวอ่อนที่มีเซลล์หรือส่วนประกอบของเซลล์มนุษย์รวมอยู่ด้วย

อนุมัติเมื่อ.....	- ๘ ก.ย. ๒๕๖๖
ลงนามเมื่อ.....	๑๕ ก.ย. ๒๕๖๖
มีผลบังคับใช้ตั้งแต่.....	๑๕ ก.ย. ๒๕๖๖

การทดลอง ...

การทดลองเภสัชผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ การศึกษาธรรมชาติของโรค การวินิจฉัย การรักษา การส่งเสริมสุขภาพ การป้องกันโรค การศึกษาทางสรีรวิทยา ชีวเคมี พยาธิวิทยา การตอบสนองต่อการรักษาทางด้านกายเคมี และจิตวิทยาที่กระทำต่อบุคคล และให้หมายความรวมถึง การสอบถาม การสัมภาษณ์ การสังเกต การทดลอง การประชุมกลุ่มทางสังคมศาสตร์พฤติกรรมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ สิ่งแวดล้อมและสภาวะแวดล้อมต่าง ๆ

“แหล่งทุน” หมายความว่า แหล่งที่มาของงบประมาณ ที่นำมาใช้ในการดำเนินโครงการวิจัย

“หน่วยงานเอกชน” หมายความว่า ผู้ประกอบการหรือกิจการส่วนบุคคล ห้างร้าน บริษัท รวมทั้งมูลนิธิและสมาคมวิชาชีพที่มีใช้หน่วยงานของรัฐ

“หน่วยงานของรัฐ” หมายความว่า หน่วยงานดังต่อไปนี้

(๑) ส่วนราชการ

(๒) รัฐวิสาหกิจ

(๓) หน่วยงานของรัฐสภา ศาลยุติธรรม ศาลปกครอง ศาลรัฐธรรมนูญ องค์การอิสระตามรัฐธรรมนูญ และองค์การอัยการ

(๔) องค์การมหาชน

(๕) ทุนหมุนเวียนที่มีฐานะเป็นนิติบุคคล

(๖) องค์การปกครองส่วนท้องถิ่น

(๗) หน่วยงานอื่นของรัฐตามที่กฎหมายกำหนด

“ทุนส่วนตัว” หมายความว่า การทำงานวิจัยและงานสร้างสรรค์โดยใช้ทุนส่วนตัว ในการดำเนินการ

ข้อ ๕ อัตราค่าธรรมเนียมการยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้เป็นไปตามบัญชีแนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๖ ให้อธิการบดีรักษาการตามประกาศนี้ กรณีที่มีปัญหาจากการปฏิบัติหรือการตีความตามประกาศนี้ ให้คณะกรรมการเสนอความเห็นต่ออธิการบดีเพื่อวินิจฉัยชี้ขาด และคำวินิจฉัยชี้ขาดของอธิการบดีให้ถือเป็นที่สุด

#### บทเฉพาะกาล

ข้อ ๗ การใด ๆ ที่ได้ดำเนินการตามประกาศมหาวิทยาลัยพะเยา เรื่อง กำหนดอัตราค่าธรรมเนียมและค่าตอบแทนการพิจารณาโครงการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๑ ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับให้ดำเนินการต่อไปจนกว่าจะเสร็จสิ้น

ประกาศ ณ วันที่ ๑๔ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๖

(รองศาสตราจารย์ ดร.สุภกร พงศบางโพธิ์)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา

อนุมัติเมื่อ.....	- ๘ ก.ย. ๒๕๖๖
ลงนามเมื่อ.....	๑๔ ก.ย. ๒๕๖๖
มีผลบังคับใช้ตั้งแต่.....	๑๕ ก.ย. ๒๕๖๖

บัญชีแนบท้าย  
ประกาศมหาวิทยาลัยพะเยา เรื่อง อัตราค่าธรรมเนียมการยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
พ.ศ. ๒๕๖๖

ประเภท	อัตราค่าธรรมเนียม (บาท)					
	ประเภทผู้วิจัย					
	บุคลากร			นิสิต		
	แหล่งทุน					
	หน่วยงาน เอกชน	หน่วยงาน ของรัฐ	ทุน ส่วนตัว	หน่วยงาน เอกชน	หน่วยงาน ของรัฐ	ทุน ส่วนตัว
๑. ค่าธรรมเนียมโครงการวิจัยที่อยู่ระหว่างการเสนอขอทุน (ต่อโครงการ)	๕๐๐	๕๐๐	-	๒๕๐	๒๕๐	-
๒. ค่าธรรมเนียมโครงการวิจัยในการยื่นเสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยครั้งแรก (ต่อโครงการ)						
๒.๑ โครงการวิจัยที่ได้รับทุนสนับสนุนไม่เกิน ๑๐๐,๐๐๐ บาท	๒,๕๐๐	๒๕๐	๒๕๐	๕๐๐	-	-
๒.๒ โครงการวิจัยที่ได้รับทุนสนับสนุน ๑๐๐,๐๐๑ - ๕๐๐,๐๐๐ บาท	๕,๐๐๐	๕๐๐	๕๐๐	๑,๐๐๐	-	-
๒.๓ โครงการวิจัยที่ได้รับทุนสนับสนุน ๕๐๐,๐๐๑ - ๑,๐๐๐,๐๐๐ บาท	๗,๕๐๐	๗๕๐	๗๕๐	๒,๐๐๐	-	-
๒.๔ โครงการที่ได้รับทุนสนับสนุน มากกว่า ๑,๐๐๐,๐๐๐ บาท	๑๐,๐๐๐	๑,๐๐๐	๑,๐๐๐	๔,๐๐๐	-	-
๓. ค่าธรรมเนียมในการยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้ว (ต่อโครงการ)						
๓.๑ ค่าธรรมเนียมการขอขยายเวลาการรับรองโครงการวิจัย	๕,๐๐๐	-	-	-	-	-
๓.๒ ค่าธรรมเนียมการขอรับรองเอกสารเพิ่มเติม ได้แก่ การเปลี่ยนแปลงรายละเอียดโครงการ (Protocol amendment) คู่มือนักวิจัย (Investigator's Brochure) เอกสารคำชี้แจงและแบบยินยอม (Informed Consents) แบบบันทึกข้อมูล (Case record form) และเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครในโครงการ (Subject's Materials)	๒,๕๐๐	-	-	-	-	-

อนุมัติเมื่อ..... - ๘ ก.ย. ๒๕๖๖  
ลงนามเมื่อ..... ๑๕ ก.ย. ๒๕๖๖  
มีผลบังคับใช้ตั้งแต่..... ๑๕ ก.ย. ๒๕๖๖

ประเภท	อัตราค่าธรรมเนียม (บาท)					
	ประเภทผู้วิจัย					
	บุคลากร			นิสิต		
	แหล่งทุน					
	หน่วยงาน เอกชน	หน่วยงาน ของรัฐ	ทุน ส่วนตัว	หน่วยงาน เอกชน	หน่วยงาน ของรัฐ	ทุน ส่วนตัว
๓.๓ ค่าธรรมเนียมการรายงานความก้าวหน้า รายงานความปลอดภัย รายงานการดำเนินการ วิจัยที่เป็ยงเบน รายงานการปิดโครงการ หรือรายงานอื่น ๆ ที่คณะกรรมการกำหนด ให้ผู้วิจัยรายงาน	๑,๐๐๐	-	-	-	-	-
๔. ค่าธรรมเนียมในการขอสืบค้นข้อมูลและ ตรวจสอบการรับรองจริยธรรมการวิจัยการ วิจัยในมนุษย์ (ต่อครั้ง)	๕๐	๕๐	๕๐	๕๐	๕๐	๕๐
๕. ค่าธรรมเนียมในการขอคัดสำเนาเอกสาร การรับรองจริยธรรมการวิจัยการวิจัยในมนุษย์ (ต่อหน้า)	๓	๓	๓	๓	๓	๓

อนุมัติเมื่อ..... - ๘ ก.ย. ๒๕๖๖ .....

ลงนามเมื่อ..... ๑๔ ก.ย. ๒๕๖๖ .....

มีผลบังคับใช้ตั้งแต่..... ๑๕ ก.ย. ๒๕๖๖ .....