



ประกาศคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร

ฉบับที่ 2/2562

เรื่อง กรอบการตรวจสอบโครงการวิจัยในการขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร

เพื่อให้การดำเนินงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยศิลปากรเป็นไปด้วยความเรียบร้อย มีประสิทธิภาพ ก่อให้เกิดผลดีต่อทุกฝ่าย และเป็นไปตามหลักการสากล คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร จึงกำหนดกรอบการตรวจสอบโครงการวิจัยต่าง ๆ ในการขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ไว้ดังนี้

ข้อ 1 ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร ฉบับที่ 2/2562 เรื่อง กรอบการตรวจสอบโครงการวิจัยในการขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร”

ข้อ 2 ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ ตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป

ข้อ 3 ในประกาศนี้

“คณะกรรมการ” หมายถึง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยศิลปากร

“ประธาน” หมายถึง ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยศิลปากร

“โครงการ” หมายถึง โครงการวิจัยของบุคลากรและนักศึกษา มหาวิทยาลัย
ศิลปากรที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์

ข้อ 4 ให้โครงการที่มีลักษณะดังต่อไปนี้ เข้าข่ายโครงการวิจัยที่มีลักษณะรับการพิจารณาแบบ

Exemption review

4.1 การวิจัยทางการศึกษา มีดังนี้

4.1.1 การเรียนการสอนตามปกติที่เป็นมาตรฐาน

4.1.2 การประเมินประสิทธิภาพและ/หรือเปรียบเทียบของเทคนิคการสอน หลักสูตร
วิธีการบริหารจัดการชั้นเรียน และการประกันคุณภาพการศึกษา

4.1.3 ผลการทดสอบทางการศึกษา (การประเมินความรู้ การวิเคราะห์ปัญหา เจตคติ
ผลสัมฤทธิ์ทางการศึกษา) วิธีการสำรวจ วิธีการสัมภาษณ์ หรือการสังเกตพฤติกรรมในที่สาธารณะ ซึ่งข้อมูล
ดังกล่าวไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลได้

4.2 การวิจัยที่ใช้วิธีการประเมินด้าน cognitive, diagnostic, attitude, achievement ที่ดำเนินการโดยวิธีการสำรวจ วิธีการสัมภาษณ์ หรือการสังเกตพฤติกรรมในที่สาธารณะ ซึ่งข้อมูลดังกล่าวไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลได้

4.3 การวิจัยที่ดำเนินการโดยวิธีการศึกษา ทดสอบ หรือประเมินจากหน่วยงานหรือองค์กร ในด้านระบบงาน ระบบการให้บริการ คุณภาพ การบริหารจัดการ หรือการตรวจสอบ ซึ่งต้องได้รับอนุมัติจาก หน่วยงานหรือองค์กร เพื่อพัฒนาระบบงาน นโยบาย ยุทธศาสตร์ หรือคุณภาพการปฏิบัติงานในหน่วยงานหรือ องค์กรนั้น โดยไม่กระทบต่อข้อมูลส่วนบุคคลและไม่ขัดต่อกฎหมาย

4.4 การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการประเมินความพึงพอใจและระดับคุณภาพของรสชาติอาหาร และการยอมรับของผู้บริโภค โดยที่อาหารนั้นต้องไม่มีสิ่งเจือปนนอกเหนือจากธรรมชาติ และสารอาหารใน ระดับที่ไม่อันตราย หรือสารเคมีเนื่องจากการเกษตรกรรม และสิ่งแวดล้อมน้อยกว่าปริมาณที่บ่งถึงอันตราย ตามเกณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

4.5 การวิจัยที่เก็บข้อมูลจากฐานข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณชน ทั้งในรูปแบบเอกสาร การใช้เชื้อแยกได้จากสิ่งตรวจ และเพาะเลี้ยงไว้ในห้องปฏิบัติการเป็นสายพันธุ์ไว้ โดยมีวิธีการเก็บข้อมูลที่ไม่ สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลได้

4.6 การวิจัยใน commercial cell line ในห้องปฏิบัติการ

4.7 การวิจัยในโครงกระดูก ฟันที่ถูกถอนแล้ว และศพอาจารย์ใหญ่ต้องได้รับอนุญาตจาก ทายาท โดยข้อมูลไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลได้

4.8 การวิจัยสารปนเปื้อน สารเคมี เชื้อโรคและชีววัตถุ ที่ไม่ได้กระทำโดยตรงกับมนุษย์ เช่น การตรวจหาปริมาณสารปนเปื้อนในดินหรือน้ำ การตรวจหาเชื้อโรคในอาหาร เป็นต้น

ข้อ 5 ให้โครงการที่มีลักษณะดังต่อไปนี้ เข้าข่ายโครงการวิจัยที่มีลักษณะรับการพิจารณาแบบ รวดเร็ว (Expedited review)

5.1 การวิจัยที่ไม่ใช่การศึกษาผลทางคลินิก หรือการวิจัยด้วยการทดลองทางคลินิก (Clinical trial /clinical intervention)

5.2 การวิจัยต้องการเก็บเลือดจากผู้เข้าร่วมการวิจัย

5.2.1 การเจาะเลือดจากปลายนิ้ว หรือส้นเท้า /ตึงหูในกรณีที่เป็นเด็กทารก หรือการ เจาะเลือดที่ผู้เข้าร่วมการวิจัย (เด็ก/ผู้ใหญ่) ที่มีน้ำหนักตัวน้อยกว่า 50 กิโลกรัม ปริมาณเลือดที่เจาะจะไม่เกิน 3 มิลลิลิตร ต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม และจำนวนครั้งที่เจาะไม่บ่อยกว่าสัปดาห์ละ 2 ครั้ง

5.2.2 การเจาะเลือดที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นผู้ใหญ่ที่มีสุขภาพแข็งแรง และมีใช้สตรีมี ครรภ์ ที่มีน้ำหนักตัวไม่น้อยกว่า 50 กิโลกรัม ด้วยการเจาะจากหลอดเลือดดำส่วนปลาย โดยปริมาณเลือดที่ เจาะจะไม่เกิน 550 มิลลิลิตร และจำนวนครั้งที่เจาะไม่บ่อยกว่าสัปดาห์ละ 2 ครั้ง

5.3 การวิจัยที่เก็บตัวอย่างทางชีวภาพเพื่อวิจัยโดยวิธีไม่รุกรานร่างกาย โดยข้อมูลไม่ สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลได้

5.4 การวิจัยที่เก็บข้อมูลโดยใช้เครื่องมือ โดยไม่รบกวนร่างกาย ไม่ใช้ยาสลบ หรือการทำ ให้สลบ ใช้ประจำในเวชปฏิบัติ และการใช้อุปกรณ์แพทย์ซึ่งอนุมัติเรียบร้อยแล้ว ยกเว้นเครื่องมือที่เกี่ยวข้องกับ x-ray และ microwave โดยข้อมูลไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลได้

5.5 การวิจัยที่เก็บข้อมูลจากรายงานต่าง ๆ หรือตรวจตัวอย่างส่งตรวจที่มีอยู่แล้ว จากคลัง ที่ได้รับการเก็บไว้เพื่อการตรวจรักษาตามปกติมิใช่เพื่อการวิจัย

5.6 การวิจัยที่ทำในสิ่งส่งตรวจ (Specimens) ที่เหลือจากการตรวจตามปกติหรืองานวิจัย ที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการแล้ว โดยข้อมูลไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลได้

5.7 การวิจัยที่เก็บข้อมูลจากการบันทึกเสียงหรือภาพโดยการถ่ายจากกล้องถ่าย Video กล้อง Digital โดยข้อมูลไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลได้

5.8 การวิจัยที่เป็นการสังเกตพฤติกรรมหรือการสัมภาษณ์กลุ่มบุคคล โดยไม่มีผลกระทบต่อบุคคล สิ่งแวดล้อม และสังคม ไม่ทำให้เกิดการเสื่อมเสียภาพลักษณ์ การดำเนินชีวิต การทำงาน สวัสดิการ เศรษฐกิจ รวมทั้งความเสี่ยงทางกฎหมายหรือถูกดำเนินคดีตามกฎหมาย

ข้อ 6 ให้โครงการที่มีลักษณะดังต่อไปนี้ เข้าข่ายโครงการวิจัยที่มีลักษณะรับการพิจารณาแบบ เต็มชุด (Full-Board review)

6.1 การวิจัยที่การศึกษาผลทางคลินิก หรือการวิจัยด้วยการทดลองทางคลินิก (Clinical trial /clinical intervention)

6.2 การวิจัยที่ใช้วิธีการใหม่ /วิธีการที่ไม่ปกติ /เครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์แบบใหม่ หรือเวชภัณฑ์ใหม่ ฯลฯ

6.3 การวิจัยที่ไม่ใช่การวิจัยที่ต้องขอการยกเว้นรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Exemption review) และโครงการวิจัยที่มีลักษณะรับการพิจารณาแบบรวดเร็ว (Expedited review)

6.4 การวิจัยที่ทดลอง หรือเก็บข้อมูลในกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable groups)

ประกาศ ณ วันที่ ๒๐ สิงหาคม พ.ศ. 2562



(ศาสตราจารย์ ดร.พรศักดิ์ ศรีอมรศักดิ์)

ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยศิลปากร