



ประกาศมหาวิทยาลัยราชภัฏชัยภูมิ

เรื่อง หลักเกณฑ์และแนวทางของโครงการที่มีลักษณะไม่เข้าข่ายต้องขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และโครงการที่สามารถขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเร่งด่วน

ด้วยโครงการวิจัยในมนุษย์จะต้องดำเนินการเพื่อคุ้มครองความปลอดภัยความยุติธรรมและเคารพสิทธิของบุคคลให้สอดคล้องกับแนวทางการทำวิจัยในมนุษย์ของประเทศและนานาชาติ โดยที่การวิจัยในมนุษย์หมายถึงการวิจัยที่มนุษย์เป็นผู้ถูกวิจัย ได้แก่ การศึกษาจากระเบียบบันทึกลึ่กส่งตรวจต่าง ๆ จากร่างกายโลหิต ผู้บริจาคการศึกษาทางสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์และมานุษยวิทยา เพื่อกำหนดกรอบการตรวจสอบโครงการวิจัยต่าง ๆ ในการขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยและเป็นการดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้เป็นไปอย่างคล่องตัวรวดเร็ว และก่อให้เกิดผลดีต่อทุกฝ่าย และเป็นไปตามหลักการสากล

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๕ และข้อ ๗(๓) แห่งระเบียบมหาวิทยาลัยราชภัฏชัยภูมิ ว่าด้วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๒ ประกอบมติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏชัยภูมิ ในคราวประชุม ครั้งที่ ๓/๒๕๖๓ เมื่อวันที่ ๒๑ ตุลาคม ๒๕๖๓ จึงออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “หลักเกณฑ์และแนวทางของโครงการที่มีลักษณะไม่เข้าข่ายต้องขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และโครงการที่สามารถขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเร่งด่วน”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ในประกาศนี้

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏชัยภูมิ

“ประธาน” หมายความว่า ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏชัยภูมิ

“โครงการ” หมายความว่า โครงการวิจัยที่ยื่นเสนอขอรับการพิจารณา ด้านจริยธรรมในมนุษย์จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏชัยภูมิ

ข้อ ๔ ให้โครงการที่มีลักษณะดังต่อไปนี้ ไม่เข้าข่ายต้องขอรับการพิจารณารับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(๑) โครงการด้านการศึกษาที่ดำเนินการในสถาบัน หรือสถานที่ที่เป็นที่ยอมรับทางการศึกษา อันได้แก่ การวิจัยการเรียนการสอน การประเมินประสิทธิภาพของเทคนิคการสอน ซึ่งได้รับการยอมรับว่าเป็นวิธีการสอนตามมาตรฐานการศึกษา การประเมินหลักสูตร วิธีการบริหารจัดการชั้นเรียนและการประเมินคุณภาพการศึกษา

(๒) โครงการที่เกี่ยวข้องกับการสำรวจ การสัมภาษณ์และการเฝ้าสังเกต ได้แก่ การวิจัยที่เกี่ยวกับผลทดสอบทางการศึกษา (การประเมินความรู้ การวิเคราะห์ปัญหา เจตคติ ผลสัมฤทธิ์ทางการศึกษา) วิธีการสำรวจ วิธีการสัมภาษณ์ และการสังเกตพฤติกรรมในที่สาธารณะ ทั้งนี้ ต้องไม่มีลักษณะ ดังนี้

/(ก) การบันทึก...

(ก) การบันทึกข้อมูลที่สามารถสืบเสาะถึงตัวบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูล หรือเปิดเผยตัวตนของเจ้าของข้อมูล และ

(ข) การเปิดเผยผลการตอบแทนของบุคคล ทำให้เกิดความเสียหายของบุคคลในการรับโทษหรือเกิดความเสียหายต่อร่างกาย จิตใจ ชื่อเสียง อาชีพการงาน สถานภาพทางการเงิน สิทธิประโยชน์และผลตอบแทนใด ๆ ที่พึงได้ต่อบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูล หรือสถาบัน

(๓) โครงการสำรวจ โครงการสาธิต หรือโครงการประเมินระบบงาน การวิจัยบริหารจัดการ และการวิจัยสถาบัน ซึ่งเป็นโครงการที่ได้รับอนุญาตจากหัวหน้าผู้รับผิดชอบหน่วยงานหรือองค์กรและมีจุดประสงค์เพื่อพัฒนาระบบหรือนโยบาย โดยการศึกษา ทดสอบ หรือประเมินระบบการให้บริการ ประโยชน์ต่อสาธารณชน วิธีการรับผลประโยชน์หรือบริการ รวมทั้งความเป็นไปได้หรือทางเลือกของโครงการ

ทั้งนี้ โครงการจะต้องไม่ทำให้เกิดความเสียหายของบุคคลในการรับโทษหรือเกิดความเสียหายต่อร่างกาย จิตใจ ชื่อเสียง อาชีพการงาน สถานภาพทางการเงิน สิทธิประโยชน์และผลตอบแทนใด ๆ ที่พึงได้ต่อบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูล

(๔) โครงการที่เกี่ยวข้องกับการประเมินความพึงพอใจและระดับคุณภาพโดยผู้บริโภค ด้านรสชาติและคุณภาพอาหาร คุณภาพของสินค้าและบริการ ทั้งนี้ จะต้องไม่เกี่ยวข้องกับสารเสพติด หรือสารก่อโทษต่อผู้บริโภคและสิ่งแวดล้อม คุณภาพและปริมาณของส่วนประกอบของอาหารต้องไม่ก่อให้เกิดผลเสียต่อผู้บริโภคหรือสิ่งแวดล้อม

(๕) เป็นโครงการที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

(ก) การวิจัยที่ใช้เชื้อที่แยกได้จากสิ่งตรวจ (Isolated Microorganism) และเพาะเลี้ยงไว้ในห้องปฏิบัติการเป็นสายพันธุ์ไว้ และไม่มีข้อมูลเชื่อมโยงกับผู้ป่วย

(ข) การวิจัยที่ใช้เซลล์เพาะเลี้ยงจากเนื้อเยื่อมนุษย์ ที่ได้รับการปรับสภาพให้เป็นเซลล์สายพันธุ์ (Cell Line)

(ค) การวิจัยในกระดุก ฟันที่ถูกถอนแล้ว และศพอาจารย์ใหญ่

(ง) การวิจัยสารปนเปื้อน สารเคมี เชื้อโรคและชีววัตถุ ที่ไม่ได้กระทำโดยตรงกับมนุษย์ เช่น การตรวจหาปริมาณสารปนเปื้อนในดินหรือน้ำและการตรวจหาเชื้อโรคในอาหาร เป็นต้น ทั้งนี้ การวิจัยในเชื้อเซลล์เพาะเลี้ยง โครงการกระดุก ฟัน ที่นำมาศึกษาวิจัยต้องไม่มีลักษณะที่สามารถบ่งชี้ถึงตัวบุคคลซึ่งเป็นเจ้าของข้อมูล หรือสืบเสาะไปถึงเจ้าของข้อมูล หรือข้อมูลพันธุกรรมได้ รวมถึงวิธีการวิจัยในศพอาจารย์ใหญ่ ต้องคำนึงถึงศักดิ์ศรีและเกียรติของผู้บริจาคร่างกายและการนำมาสรุปการวิจัยจะต้องไม่สามารถบ่งชี้หรือสืบเสาะถึงเจ้าของข้อมูลได้

(จ) โครงการอื่น ๆ ที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยราชภัฏชัยภูมิเห็นชอบ

ข้อ ๕ ให้โครงการที่มีลักษณะดังต่อไปนี้ เป็นโครงการที่มีความเสี่ยงต่ำมาก และสามารถขอรับการพิจารณาแบบเร่งด่วนได้

(๑) โครงการที่เกี่ยวข้องกับการเก็บข้อมูล หรือการศึกษาข้อมูล เอกสารระเบียบที่มีอยู่ก่อนแล้ว ถ้าแหล่งข้อมูลนั้นจัดสรรให้บุคคลทั่วไปสามารถเข้าไปใช้ได้ และผู้วิจัยบันทึกข้อมูลในลักษณะที่ไม่สามารถสืบเสาะถึงตัวบุคคลได้

(๒) การศึกษาจากสิ่งตรวจที่เหลือจากการตรวจวินิจฉัยตามปกติ (Leftover Specimen/ Surplus Blood) เพื่อใช้ในการปรับมาตรฐาน (Calibrate) เครื่องมือในห้องปฏิบัติการ หรือการวิจัยในห้องปฏิบัติการที่ใช้สิ่งตรวจเดียวกันกับของโครงการที่เคยผ่านการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยแล้ว เป็นต้น

/(๓) การขอปรับ...



(๓) การขอปรับปรุงแก้ไขโครงการเดิม (Amendment) เพียงเล็กน้อยที่ไม่ทำให้มีความเสี่ยงเพิ่มขึ้นและเป็นโครงการที่ผ่านการอนุมัติแล้ว

(๔) การขอปรับแก้ไขแบบยินยอมของโครงการเดิมที่ผ่านการอนุมัติแล้ว

(๕) โครงการอื่น ๆ ที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยราชภัฏชัยภูมิ

เห็นชอบ

ข้อ ๖ โครงการตามข้อ ๕ ผู้ขอต้องกรอกข้อมูลในแบบพิมพ์การเสนอโครงการ แนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๗ ให้อธิการบดีเป็นผู้รักษาการให้เป็นไปตามประกาศนี้ และมีอำนาจออกคำสั่งหรือกำหนดวิธีปฏิบัติเพื่อให้เป็นไปตามประกาศนี้

ในกรณีที่มีปัญหาเกี่ยวกับการตีความตามประกาศนี้ ให้เป็นอำนาจของคณะกรรมการเป็นผู้พิจารณาวินิจฉัย

ประกาศ ณ วันที่ ๑๓ เดือน พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๓



(รองศาสตราจารย์ ดร.ศิริวัฒน์ โพธิเวชกุล)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏชัยภูมิ

ที่ ๑๒๕๒ / ๒๕๖๓

