



ประการมหาวิทยาลัยราชภัฏชัยภูมิ

เรื่อง หลักเกณฑ์และแนวทางของโครงการที่มีลักษณะไม่เข้าข่ายต้องขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และการที่สามารถขอรับการพิจารณาจัดการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเร่งด่วน

ด้วยโครงการวิจัยในมนุษย์จะต้องดำเนินการเพื่อคุ้มครองความปลอดภัยความยุติธรรมและเคารพสิทธิของบุคคลให้สอดคล้องกับแนวทางการทำวิจัยในมนุษย์ของประเทศไทยและนานาชาติ โดยที่การวิจัยในมนุษย์หมายถึงการวิจัยที่มนุษย์เป็นผู้ถูกวิจัย ได้แก่ การศึกษาจากประสบการณ์ส่วนตัว ฯ จากร่างกาย โลหิต ผู้บริจาคการศึกษาทางสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์และมนุษยวิทยา เพื่อกำหนดรกรอบการตรวจสอบโครงการวิจัยต่าง ๆ ในขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยและเป็นกรอบการดำเนินการของคณะกรรมการจัดการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้เป็นไปอย่างคล่องตัวรวดเร็ว และก่อให้เกิดผลดีต่อทุกฝ่าย และเป็นไปตามหลักการสากล

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

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “หลักเกณฑ์และแนวทางของโครงการที่มีลักษณะไม่เข้าข่ายต้องขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และโครงการที่สามารถขอรับการพิจารณาจัดการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเร่งด่วน”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป
ข้อ ๓ ในประกาศนี้

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการจัดการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏชัยภูมิ

“ประธาน” หมายความว่า ประธานกรรมการจัดการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏชัยภูมิ

“โครงการ” หมายความว่า โครงการวิจัยที่ยื่นเสนอขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมในมนุษย์จากคณะกรรมการจัดการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏชัยภูมิ

ข้อ ๔ ให้โครงการที่มีลักษณะดังต่อไปนี้ ไม่เข้าข่ายต้องขอรับการพิจารณาขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(๑) โครงการด้านการศึกษาที่ดำเนินการในสถาบัน หรือสถานที่ที่เป็นที่ยอมรับทางการศึกษา อันได้แก่ การวิจัยการเรียนการสอน การประเมินประสิทธิภาพของเทคนิคการสอน ซึ่งได้รับการยอมรับว่าเป็นวิธีการสอนตามมาตรฐานการศึกษา การประเมินหลักสูตร วิธีการบริหารจัดการชั้นเรียนและการประเมินคุณภาพการศึกษา

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

/ก) การบันทึก...

(ก) การบันทึกข้อมูลที่สามารถสืบเสาะถึงตัวบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูล หรือเปิดเผยตัวตนของเจ้าของข้อมูล และ

(ข) การเปิดเผยผลการตอบแทนของบุคคล ทำให้เกิดความเสี่ยงของบุคคลในการรับโภชหรือเกิดความเสียหายต่อร่างกาย จิตใจ ชื่อเสียง อาชีพการทำงาน สถานภาพทางการเงิน สิทธิประโยชน์และผลตอบแทนใด ๆ ที่พึงได้ต่อบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูล หรือสถาบัน

(๓) โครงการสำรวจ โครงการสาธิต หรือโครงการประเมินระบบงาน การวิจัยบริหารจัดการ และการวิจัยสถาบัน ซึ่งเป็นโครงการที่ได้รับอนุญาตจากหัวหน้าผู้รับผิดชอบหน่วยงานหรือองค์กรและมีจุดประสงค์เพื่อพัฒนาระบบทรีโอนโยบาย โดยการศึกษา ทดสอบ หรือประเมินระบบการให้บริการ ประโยชน์ต่อสาธารณะ วิธีการรับผลประโยชน์หรือบริการ รวมทั้งความเป็นไปได้หรือทางเลือกของโครงการ

ทั้งนี้ โครงการจะต้องไม่ทำให้เกิดความเสี่ยงของบุคคลในการรับโภชหรือเกิดความเสียหายต่อร่างกาย จิตใจ ชื่อเสียง อาชีพการทำงาน สถานภาพทางการเงิน สิทธิประโยชน์และผลตอบแทนใด ๆ ที่พึงได้ต่อบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูล

(๔) โครงการที่เกี่ยวข้องกับการประเมินความพึงพอใจและระดับคุณภาพโดยผู้ปริโภค ด้านรสชาติและคุณภาพอาหาร คุณภาพของสินค้าและบริการ ทั้งนี้ จะต้องไม่เกี่ยวข้องกับสารเสพติด หรือสารก่อโภชต่อผู้ปริโภคและสิ่งแวดล้อม คุณภาพและปริมาณของส่วนประกอบของอาหารต้องไม่ก่อให้เกิดผลเสียต่อผู้ปริโภคหรือสิ่งแวดล้อม

(๕) เป็นโครงการที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

(ก) การวิจัยที่ใช้เชื้อที่แยกได้จากสิ่งตรวจ (Isolated Microorganism) และเพาะเลี้ยงไว้ในห้องปฏิบัติการเป็นสายพันธุ์ไว้ และไม่มีข้อมูลเข้มข้นอย่างกับผู้ป่วย

(ข) การวิจัยที่ใช้เซลล์เพาะเลี้ยงจากเนื้อยื่นมนุษย์ ที่ได้รับการปรับสภาพให้เป็นเซลล์สายพันธุ์ (Cell Line)

(ค) การวิจัยในกระดูก ฟันที่ถูกถอนแล้ว และเศษอาหารยังคงอยู่

(ง) การวิจัยสารปนเปื้อน สารเคมี เชื้อโรคและเชื้อตับตุ่น ที่ไม่ได้กระทำโดยตรงกับมนุษย์ เช่น การตรวจหาปริมาณสารปนเปื้อนในคินหรือในน้ำและการตรวจหาเชื้อโรคในอาหาร เป็นต้น ทั้งนี้ การวิจัยในเชื้อเซลล์เพาะเลี้ยง โครงการกระดูก ฟัน ที่นำมาศึกษาวิจัยต้องไม่มีลักษณะที่สามารถบ่งชี้ถึงตัวบุคคลซึ่งเป็นเจ้าของข้อมูล หรือสืบเสาะไปถึงเจ้าของข้อมูล หรือข้อมูลพั้นฐานกรรมได้ รวมถึงวิธีการวิจัยในศพอาหารยังคงอยู่ ต้องคำนึงถึงศักดิ์ศรีและเกียรติของผู้บริจาคร่างกายและการนำมาสรุปการวิจัยจะต้องไม่สามารถบ่งชี้หรือสืบเสาะถึงเจ้าของข้อมูลได้

(จ) โครงการอื่น ๆ ที่คณะกรรมการจิริธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยราชภัฏชัยภูมิเห็นชอบ

ข้อ ๕ ให้โครงการที่มีลักษณะดังต่อไปนี้ เป็นโครงการที่มีความเสี่ยงต่ำมาก และสามารถขอรับการพิจารณาแบบเร่งด่วนได้

(๑) โครงการที่เกี่ยวข้องกับการเก็บข้อมูล หรือการศึกษาข้อมูล เอกสารระเบียบที่มีอยู่ก่อนแล้ว ถ้าเหลือข้อมูลนั้นจัดสรรให้บุคคลทั่วไปสามารถเข้าไปใช้ได้ และผู้วิจัยบันทึกข้อมูลในลักษณะที่ไม่สามารถสืบเสาะถึงตัวบุคคลได้

(๒) การศึกษาจากสิ่งตรวจที่เหลือจากการตรวจนิจฉัยตามปกติ (Leftover Specimen/ Surplus Blood) เพื่อใช้ในการปรับมาตรฐาน (Calibrate) เครื่องมือในห้องปฏิบัติการ หรือการวิจัยในห้องปฏิบัติการที่ใช้สิ่งตรวจเดียวกันกับของโครงการที่เคยผ่านการรับรองด้านจิริธรรมการวิจัยแล้ว เป็นต้น

/๓) การขอรับ...

2/๓๙

(๓) การขอปรับปรุงแก้ไขโครงการเดิม (Amendment) เพียงเล็กน้อยที่ไม่ทำให้มีความเสี่ยงเพิ่มขึ้นและเป็นโครงการที่ผ่านการอนุมัติแล้ว

(๔) การขอปรับแก้ไขแบบบินยอมของโครงการเดิมที่ผ่านการอนุมัติแล้ว

(๕) โครงการอื่น ๆ ที่คณะกรรมการจัดซื้อจัดจ้างในมนุษย์มหาวิทยาลัยราชภัฏชัยภูมิ
เห็นชอบ

ข้อ ๖ โครงการตามข้อ ๕ ผู้ขอต้องกรอกข้อมูลในแบบพิมพ์การเสนอโครงการ แบบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๗ ให้อธิการบดีเป็นผู้รักษาการให้เป็นไปตามประกาศนี้ และมีอำนาจออกคำสั่งหรือกำหนดด้วยปฏิบัติเพื่อให้เป็นไปตามประกาศนี้

ในกรณีที่มีปัญหาเกี่ยวกับการตีความตามประกาศนี้ ให้เป็นอำนาจของคณะกรรมการเป็นผู้พิจารณาในวินิจฉัย

ประกาศ ณ วันที่ ๑๗ เดือน พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

(รองศาสตราจารย์ ดร.ศิริวัฒน์ พิเชฐไคล)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏชัยภูมิ

ที่ ๙๗๕๖ / ๒๕๖๓