



ประกาศมหาวิทยาลัยนครพนม
เรื่อง การขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สำหรับงานวิจัยในมหาวิทยาลัยนครพนม

.....

ตามที่ มหาวิทยาลัยนครพนม ได้กำหนดแนวทางการปฏิบัติวิธีการดำเนินการมาตรฐานการปฏิบัติงาน (Standard Operating Procedures : SOPs) เพื่อให้การดำเนินงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม เป็นไปตามแนวทางดำเนินการสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ ซึ่งมีหน้าที่พิจารณาความถูกต้องตามมาตรฐานและหลักจริยธรรม การเคารพสิทธิและความปลอดภัยของอาสาสมัคร ตามหลักจริยธรรมสากลที่ใช้ยึดถือปฏิบัติ ได้แก่ หลักแนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนของประเทศไทย พ.ศ. ๒๕๕๐ ขมรมจริยธรรมการวิจัยในคนของประเทศไทย ปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) รายงานเบลมอนต์ (Belmont Report) แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (Council for International Organizations of Medical Science : CIOMS) และแนวทางการปฏิบัติเกี่ยวกับการวิจัยที่ดีขององค์การอนามัยโลกและองค์การสากลเพื่อสร้างความประสานสอดคล้อง (International Conference on Harmonization : ICH) และแนวทางตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กำหนด อาศัยอำนาจตามมาตรา ๓๐ และ ๓๑ แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยนครพนม พ.ศ. ๒๕๔๘ และความในข้อ ๔ แห่งระเบียบมหาวิทยาลัยนครพนม ว่าด้วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๑ แนวทางปฏิบัติในการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ ด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ ตามประกาศของคณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม ลงวันที่ ๑๘ มีนาคม ๒๕๖๔ จึงออกประกาศไว้ ดังนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศมหาวิทยาลัยนครพนม เรื่องการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับงานวิจัยในมหาวิทยาลัยนครพนม”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันที่ออกประกาศเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ให้ยกเลิก

๓.๑ ประกาศมหาวิทยาลัยนครพนม (ลงวันที่ ๒๗ พฤษภาคม ๒๕๖๕) เรื่องนโยบายการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับงานวิจัยในมหาวิทยาลัยนครพนม

ข้อ ๔ ในประกาศนี้

“มหาวิทยาลัย” หมายความว่า มหาวิทยาลัยนครพนม

“อธิการบดี” หมายความว่า อธิการบดีมหาวิทยาลัยนครพนม

“หน่วยงานต้นสังกัด” หมายความว่า คณะ สถาบัน สำนัก วิทยาลัย หรือหน่วยงานที่เรียกชื่ออย่างอื่นที่มีฐานะเทียบเท่าคณะ ที่สังกัดมหาวิทยาลัยนครพนม ทั้งที่เป็นส่วนราชการและส่วนงานภายใน

“งานวิจัย” หมายความว่า งานวิจัยของอาจารย์และนักวิจัย วิทยานิพนธ์ หรือการศึกษา ค้นคว้าอิสระของนักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษา มหาวิทยาลัยนครพนม

“นักวิจัย” หมายความว่า บุคคลที่สังกัดมหาวิทยาลัยและให้รวมถึงนักศึกษาปริญญาตรี และนักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษาผู้ซึ่งมีหน้าที่รับผิดชอบในการดำเนินกิจกรรมและกระบวนการต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการทำการวิจัยในมนุษย์ ณ มหาวิทยาลัยนครพนมหรือสถานที่ทำการวิจัยอื่น ๆ ซึ่งอาจเป็นผู้วิจัยหลัก หรือสมาชิกที่มิวิจัยก็ได้ และรวมถึงบุคคลภายนอกที่ไม่ได้สังกัดมหาวิทยาลัยนครพนมแต่จะดำเนินการศึกษาวิจัย ณ มหาวิทยาลัยนครพนม ด้วย

“การวิจัยในมนุษย์” หมายความว่า กระบวนการศึกษาวิจัยอย่างเป็นระบบ เพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ที่เกิดจากกระทำต่อบุคคล ทั้งทางตรงและทางอ้อม รวมทั้งเวชระเบียน ฐานข้อมูล วัสดุสิ่งตรวจ น้ำคัดหลัง เนื้อเยื่อ หรือสารพันธุกรรมใดที่ได้จากร่างกายของบุคคลที่อาจระบุถึงได้และการศึกษาวิจัยต่อเซลล์หรือส่วนประกอบของเซลล์มนุษย์ และตัวอ่อนที่มีเซลล์หรือส่วนประกอบของเซลล์ของมนุษย์ร่วมอยู่ด้วย และให้หมายความรวมถึงการสอบถาม การสัมภาษณ์ทางสังคมศาสตร์ การทดลองเภสัชภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ การศึกษาธรรมชาติของโรค การส่งเสริมสุขภาพ การป้องกันโรค การศึกษาทางสรีรวิทยา ชีวเคมี พยาธิวิทยา การตอบสนองต่อการรักษาทางด้านกายเคมี จิตวิทยาที่กระทำต่อบุคคล

“ความเปราะบาง” หมายความว่า ภาวะของบุคคลซึ่งอาจถูกชักจูงให้เข้าร่วมการวิจัยในมนุษย์ได้โดยง่ายด้วยหวังว่าจะได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัยไม่ว่าจะสมเหตุสมผลหรือไม่ก็ตาม หรืออาจตอบตกลงเข้าร่วมการวิจัยในมนุษย์เพราะเกรงกลัวว่าจะถูกกลั่นแกล้งจากผู้มีอำนาจเหนือกว่าหากถูกปฏิเสธ หรือไม่สามรถตัดสินใจ หรือแสดงออกได้โดยอิสระ หรือไม่สามารถป้องกันตนเองได้อย่างเต็มที่ หรือไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเองได้โดยอิสระ

“การรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์” หมายความว่า โครงการวิจัยที่ผ่านกระบวนการพิจารณาโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนมที่ได้รับการแต่งตั้งโดยอธิการบดี เป็นการยืนยันว่างานวิจัยนั้นได้คำนึงถึงการพิทักษ์สิทธิ และสวัสดิภาพอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัยรวมทั้งความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยนครพนม

ข้อ ๕ เพื่อให้การดำเนินงานวิจัยที่มีมนุษย์เป็นอาสาสมัครผู้รับการวิจัย ของคณาจารย์ บุคลากร นักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษาตลอดจนผู้ที่เกี่ยวข้องทั้งภายในและภายนอกมหาวิทยาลัยนครพนม มีความถูกต้องตามมาตรฐานงานวิจัย เป็นไปตามหลักจริยธรรมสากลที่ใช้อยู่ปฏิบัติอันธำรงไว้ซึ่งศักดิ์ศรี สิทธิ และความปลอดภัยของอาสาสมัครผู้รับการวิจัย มหาวิทยาลัยนครพนมจึงกำหนดให้อาจารย์ บุคลากร และนักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษาในสังกัดมหาวิทยาลัยนครพนม ที่มีความประสงค์จะดำเนินการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ต้องยื่นขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ข้อ ๖ การดำเนินการยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หัวหน้าโครงการวิจัยต้องผ่านการอบรมหลักสูตรจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และเอกสารรับรองการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ต้องไม่หมดอายุระหว่างการดำเนินการวิจัย ซึ่งต้องแนบเอกสารผ่านการอบรม ประกอบการขอรับการพิจารณาทุกครั้ง

กรณีโครงการวิจัยที่ทำวิจัยกับอาสาสมัครกลุ่มเปราะบางหรือโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับ ประเด็นอ่อนไหว หัวหน้าโครงการวิจัยและผู้ร่วมวิจัยต้องผ่านการอบรมหลักสูตรจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และเอกสารรับรองการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ต้องไม่หมดอายุระหว่างการดำเนินการวิจัย ซึ่งต้อง แนบเอกสารผ่านการอบรมประกอบการขอรับรองทุกครั้ง

ข้อ ๗ งานวิจัยที่มีมนุษย์เป็นอาสาสมัครผู้รับการวิจัย ได้แก่ งานวิจัยที่ผู้วิจัยทำการเก็บ ข้อมูลจากบุคคลในลักษณะดังนี้

๗.๑ ทำการเก็บข้อมูลโดยการปฏิสัมพันธ์ (Interaction) หรือการทดลอง (Intervention)

๗.๒ ทำการเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัครผู้รับการวิจัยที่สามารถจะ สื่อหรือระบุถึงอาสาสมัครผู้รับการวิจัยได้รวมทั้งงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการเก็บข้อมูลหรือใช้สิ่งส่งตรวจจาก มนุษย์ อาสาสมัครผู้รับการวิจัยในงานวิจัย ได้แก่

๗.๒.๑ สารตัวอย่างเลือด หรือเนื้อเยื่อของผู้ที่เสียชีวิตแล้ว

๗.๒.๒ ตัวอย่างที่เก็บสำหรับการวินิจฉัยโรค

๗.๒.๓ ตัวอย่างหรือข้อมูลที่มีอยู่ทางการค้า หรือรับรู้อย่างกว้างขวาง

หรือมีอยู่ในทะเบียน

๗.๒.๔ Cell lines ที่สร้างขึ้นสำหรับการสังเกตทางวิทยาศาสตร์

๗.๒.๕ ส่วนประกอบของ Cell, Cloned DNA หรือ RNA

๗.๒.๖ เวชระเบียนผู้ป่วย

ข้อ ๘ การพิจารณาประเภทของโครงการวิจัยในมนุษย์ว่าเข้าข่ายตามประกาศนี้หรือไม่ ให้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเป็นผู้พิจารณาตัดสิน

ข้อ ๙ โครงการวิจัยบางโครงการสามารถได้รับการพิจารณาแบบยกเว้นจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ได้ โดยผู้วิจัยหลักจะต้องยื่นแบบขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย โดยระบุขอรับการพิจารณาแบบยกเว้น พร้อมส่งแบบขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยผ่านหน่วยงานต้นสังกัด ให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยนครพนมเป็นผู้ลงนามรับรอง

ข้อ ๑๐ ขอบข่ายการวิจัยในมนุษย์ที่ต้องได้รับการพิจารณาและรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม ที่จะได้รับการขึ้นทะเบียนไว้กับมหาวิทยาลัย แบ่งตามประเภทของการ พิจารณา ได้แก่

๑๐.๑ โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption) หมายถึงโครงการวิจัยที่จัดว่าไม่มีความเสี่ยงหรือความเสี่ยงต่ำมากแก่อาสาสมัคร หรือ อาจไม่ต้องการอาสาสมัครที่เป็นคน (Human Subjects) เข้าร่วมโครงการวิจัย สำหรับโครงการวิจัยที่จัดเข้าในประเภทที่เข้ารับการพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption) มีลักษณะงานวิจัยต่อไปนี้

๑๐.๑.๑ งานวิจัยด้านการศึกษา โดยต้องเป็นโครงการวิจัยที่ดำเนินการในสถาบัน หรือสถานที่ที่เป็นที่ยอมรับทางการศึกษา เกี่ยวข้องกับกระบวนการเรียนการสอนตามปกติ ซึ่งไม่ควรทำให้เกิดการสูญเสียโอกาสจากการเรียนรู้เนื้อหาและการประเมินผลตามหลักสูตร สำหรับนักเรียน นักศึกษาปกติ และนักเรียน นักศึกษาที่มีความต้องการพิเศษ หรืองานวิจัยยุทธศาสตร์ใหม่ทางการศึกษา ตามนโยบายของสถาบัน เช่น วิจัยเพื่อศึกษาผลจากการปรับเปลี่ยนวิธีการสอนตามนโยบายของสถาบัน ซึ่งจะต้องใช้กับนักเรียน นักศึกษาทั้งชั้นปี อาจจะเปรียบเทียบคะแนน หรือประสิทธิภาพของนักเรียน นักศึกษาทั้งชั้นปีในรายวิชาใดวิชาหนึ่ง ที่ปรับเปลี่ยน วิธีการจัดการเรียนรู้ การประเมินหลักสูตร การประกันคุณภาพการศึกษา

๑๐.๑.๒ งานวิจัยประยุกต์วิธีประเมินการศึกษา งานวิจัยสำรวจความคิดเห็นในวงกว้าง การสัมภาษณ์ หรือการเฝ้าสังเกตพฤติกรรมในที่สาธารณะ (รวมทั้งการบันทึกภาพหรือเสียง) งานวิจัยจะได้รับการพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption) เมื่อ

(๑) การเก็บข้อมูลและข้อมูลที่ได้ไม่เกี่ยวข้องหรือบ่งชี้ถึงตัวบุคคล หรือ
 (๒) ขั้นตอนการวิจัยและผลที่ได้ไม่เป็นเหตุให้ผู้เข้ารับการวิจัย หรือบุคคลใดเสี่ยงต่อการถูกดำเนินคดีทั้งอาญาและแพ่ง หรือมีผลกระทบต่อเศรษฐกิจ หรือทำให้เสียโอกาสในการศึกษาต่อ การจ้างงาน หรือเสียชื่อเสียง

(๓) งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการแทรกแซงพฤติกรรมด้วยวิธีที่ไม่สุ่มเสี่ยง (ใช้ระยะเวลาสั้น ไม่อันตราย ไม่เจ็บปวด ไม่มีการรุกรานร่างกาย มีโอกาสน้อยที่จะเกิดผลกระทบระยะยาว) อย่างไม่อย่างหนึ่งดังต่อไปนี้

(๔) การเก็บข้อมูลในผู้ใหญ่โดยการตอบสนองด้วยวาจาหรือการเขียนคำตอบ หรือการบันทึกเสียงหรือภาพเคลื่อนไหว ซึ่งผู้เข้ารับการวิจัยตกลงที่จะให้ความร่วมมือในการเข้าร่วมการทดสอบหรือการเก็บข้อมูล และต้องมีเงื่อนไขอย่างน้อยหนึ่งข้อ ดังต่อไปนี้

(๔.๑) การเก็บข้อมูลและข้อมูลที่ได้ไม่เกี่ยวข้องหรือบ่งชี้ถึงตัวบุคคล หรือ

(๔.๒) ขั้นตอนการวิจัยและผลที่ได้ไม่เป็นเหตุให้ผู้เข้ารับการวิจัย หรือบุคคลใดเสี่ยงต่อการถูกดำเนินคดีทั้งอาญาและแพ่ง หรือมีผลกระทบต่อเศรษฐกิจหรือทำให้เสียโอกาสในการศึกษาต่อ การจ้างงาน หรือเสียชื่อเสียง

๑๐.๑.๓ งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการแทรกแซงพฤติกรรมด้วยวิธีที่ไม่สุ่มเสี่ยง ทดสอบในช่วงเวลาสั้น ๆ ไม่เสี่ยงอันตราย ไม่ทำให้เกิดความเจ็บปวด ไม่มีการรुकล้ำร่างกาย หรือส่งผลเสียต่อผู้เข้ารับการวิจัยในระยะยาว หรือไม่ทำให้เกิดการต่อต้าน หรือรู้สึกอับอาย ตัวอย่างของการวิจัยลักษณะนี้ ได้แก่ การทดสอบเกมออนไลน์ การเล่นเกมปริศนาขณะมีเสียงรบกวน เป็นต้น

๑๐.๑.๔ งานวิจัยที่ไม่มีความเสี่ยงหรือความเสี่ยงต่ำมากที่อาสาสมัครได้รับแจ้งล่วงหน้าแล้วว่าอาจมีการปกปิดหรือทำให้ไม่ทราบวัตถุประสงค์หรือวิธีการทดสอบที่แท้จริง และอาสาสมัครตกลงใจที่จะเข้าร่วม

๑๐.๑.๕ งานวิจัยที่ใช้ชุดข้อมูล หรือข้อมูลตัวอย่างชีวภาพที่สามารถระบุตัวตนได้ ซึ่งเก็บไว้และไม่จำเป็นต้องขอความยินยอม หากเข้าเงื่อนไขข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

(๑) ข้อมูลส่วนบุคคล หรือข้อมูลตัวอย่างชีวภาพที่สามารถระบุตัวตนแต่เป็นข้อมูลที่สาธารณชนเข้าถึงได้

(๒) ข้อมูลซึ่งอาจรวมถึงข้อมูลตัวอย่างชีวภาพที่เก็บไว้ถูกเข้ารหัสซึ่งคนทั่วไปไม่สามารถจะระบุตัวตนของเจ้าของตัวอย่าง หรือนักวิจัยจะไม่ติดต่อเจ้าของตัวอย่าง หรือพยายามจะระบุตัวตนของเจ้าของตัวอย่าง

(๓) งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลสุขภาพซึ่งเก็บไว้เพื่อประโยชน์ตามวัตถุประสงค์ด้านบริการทางสาธารณสุข หรือวิจัยบริการสาธารณสุขประโยชน์ทางการแพทย์ (ตามระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการคุ้มครองและจัดการข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล พ.ศ. ๒๕๖๑ หมวด ๕ ระเบียบสุขภาพ)

(๔) งานวิจัยที่กระทำโดยหน่วยงานรัฐบาลหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากรัฐบาลให้ใช้ข้อมูลในฐานอิเล็กทรอนิกส์ของรัฐบาลที่เก็บไว้โดยวัตถุประสงค์อื่นซึ่งไม่ใช่การวิจัย และเป็นไปตามหลักกฎหมายที่เกี่ยวข้องในการรักษาความเป็นส่วนตัวของเจ้าของข้อมูล (ตามพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. ๒๕๖๒ มาตรา ๒๔(๑) และมาตรา ๒๖(๕) (ง))

(๕) งานวิจัยที่ใช้ข้อมูลที่มีการเผยแพร่ ซึ่งสาธารณชนเข้าถึงได้โดยทั่วไป เช่น ข้อมูลที่เผยแพร่ผ่านสื่อออนไลน์ ทั้งนี้ ข้อมูลที่ใช้ต้องไม่ละเมิดสิทธิของผู้อื่น และไม่ขัดกับพระราชบัญญัติว่าด้วยการกระทำความผิดเกี่ยวกับคอมพิวเตอร์ พ.ศ. ๒๕๖๐

๑๐.๑.๖ งานวิจัยหรือโครงการสาคิตที่ดำเนินการหรือสนับสนุนโดยหน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรที่ได้รับมอบหมายจากรัฐ หรือหน่วยงานย่อยที่ได้รับการมอบหมายจากหน่วยงานข้างต้น เพื่อแสวงหาแนวทางใหม่ในการปรับเปลี่ยนองค์กร หรือพัฒนาระบบงานให้มีประสิทธิภาพ โดยไม่กระทบข้อมูลส่วนบุคคลและไม่ขัดต่อกฎหมาย

๑๐.๑.๗ งานวิจัยเกี่ยวกับรสชาติ คุณภาพของอาหารและความพึงพอใจของผู้บริโภคในภาพรวม โดยอาหารที่นำมาทดสอบต้องปลอดภัย และไม่มีส่วนประกอบของสารเคมี หรือสารพิษที่เป็นอันตรายต่อมนุษย์ สัตว์และสิ่งแวดล้อม และส่วนประกอบมีปริมาณอาหารที่ผ่านการรับรองหรือเป็นไปตามมาตรฐานตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เช่น การทดสอบรสชาติผลไม้อาจมาจากแหล่งผลิตต่าง ๆ โดยไม่เติมสารปรุงรส

๑๐.๑.๘ โครงการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

(๑) การวิจัยที่ใช้เชื้อแยกได้จากสิ่งส่งตรวจ (Isolated microorganism) และเพาะเลี้ยงไว้ในห้องปฏิบัติการเป็นสายพันธุ์ไว้ และไม่มีข้อมูลเชื่อมโยงถึงบุคคลที่เป็นเจ้าของ

(๒) การวิจัยที่ใช้เซลล์เพาะเลี้ยงจากเนื้อเยื่อมนุษย์ ที่ได้รับการปรับสภาพให้เป็นเซลล์สายพันธุ์ (cell line)

(๓) การวิจัยในโครงกระดูก ฟันที่ถูกถอนแล้ว และศพอาจารย์ใหญ่

(๔) การวิจัยสารปนเปื้อน สารเคมี เชื้อโรค และชีววัตถุ ที่ไม่ได้กระทำโดยตรงกับมนุษย์ เช่น การตรวจหาปริมาณสารปนเปื้อนในดินหรือน้ำ การตรวจหาเชื้อโรคในอาหาร

ทั้งนี้ การวิจัยในเชื้อ เซลล์เพาะเลี้ยง โครงกระดูก ฟัน ที่นำมาศึกษาวิจัย ต้องไม่มีลักษณะที่สามารถบ่งชี้ถึงตัวบุคคลซึ่งเป็นเจ้าของข้อมูล หรือสืบเสาะไปถึงเจ้าของข้อมูล หรือข้อมูลพันธุกรรมได้ รวมถึงวิธีการวิจัยในศพอาจารย์ใหญ่ ต้องคำนึงถึงเกียรติและศักดิ์ศรีของผู้บริจาคร่างกาย และการนำเสนอผลสรุปการวิจัยจะต้องไม่สามารถบ่งชี้หรือสืบเสาะถึงเจ้าของข้อมูลได้

๑๐.๑.๙ โครงการวิจัยที่เป็นแบบสอบถามของนักศึกษาบัณฑิตศึกษา ซึ่งไม่มีความเสี่ยงหรือความเสียหายต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย และผ่านการรับรองการสอบโครงร่างวิทยานิพนธ์หรือการศึกษาค้นคว้าอิสระจากหน่วยงานต้นสังกัดแล้ว

๑๐.๑.๑๐ โครงการวิจัยที่เป็นแบบสอบถามของอาจารย์และนักวิจัย ซึ่งไม่มีความเสี่ยงหรือความเสียหายต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

๑๐.๑.๑๑ โครงการวิจัยที่ไม่เข้าเกณฑ์ที่จะสามารถรับการพิจารณาแบบยกเว้นตามข้อ ๑๐ ได้ แต่เป็นโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย อาจให้การพิจารณาแบบเร็วได้ (expedited review)

๑๐.๒ โครงการวิจัยที่สามารถขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแบบเร็ว (Expedited) หมายถึง โครงการวิจัยนั้นมีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย และต้องไม่ก่อให้เกิดอันตรายหรือความไม่สุขสบาย ทั้งร่างกายและจิตใจ สถานะทางสังคมและฐานะการเงิน และอันตรายทางกฎหมาย ต่ออาสาสมัครผู้รับการวิจัยที่มากกว่าการดำเนินชีวิตประจำวันปกติ และเป็นการศึกษาที่มีลักษณะ ดังนี้

๑๐.๒.๑ โครงการวิจัยที่เป็นแบบสอบถามหรือแบบสัมภาษณ์ของนักศึกษาบัณฑิตศึกษา ซึ่งมีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อยต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย และผ่านการรับรองการสอบโครงร่างวิทยานิพนธ์หรือการศึกษาค้นคว้าอิสระจากหน่วยงานต้นสังกัดแล้ว

๑๐.๒.๒ โครงการวิจัยที่เป็นแบบสอบถาม ของอาจารย์และนักวิจัย ซึ่งมีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อยต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

๑๐.๒.๓ โครงการวิจัยที่มีการสัมภาษณ์ข้อมูลที่ไม่เป็นความลับ และไม่ทำให้เกิดผลเสียต่อบุคคล ชุมชน หรือสถาบัน

๑๐.๒.๔ โครงการวิจัยที่ใช้แหล่งข้อมูลของบุคคลมาจากข้อมูลทางสาธารณะในรูปแบบของเสียง ภาพเคลื่อนไหว ภาพถ่าย ภาพลายพิมพ์ และการบันทึกข้อมูลไม่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวบุคคล

๑๐.๒.๕ โครงการวิจัยที่ใช้ข้อมูลในเวชระเบียนผู้ป่วยหรือข้อมูลด้านสุขภาพ ที่ไม่มีผลกระทบต่ออาสาสมัครต่อชุมชน หรือต่อสถาบัน และได้รับอนุญาตจากเจ้าของข้อมูลหรือผู้รับผิดชอบ ข้อมูล นั้น ๆ

๑๐.๒.๖ โครงการวิจัยในศพ/อาจารย์ใหญ่ที่ได้รับการความยินยอมให้ทำการศึกษาวิจัยจากเจ้าของร่างหรือญาติเป็นลายลักษณ์อักษรแล้ว

๑๐.๒.๗ โครงการวิจัยที่ทำในสิ่งส่งตรวจที่เหลือจาก

(๑) การตรวจวินิจฉัยตามปกติ (Leftover specimen/Surplus blood) และไม่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวบุคคลที่เป็นเจ้าของสิ่งส่งตรวจ และ/หรือ

(๒) โครงการวิจัยที่เคยผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ แล้ว และผู้วิจัย ได้แจ้งและขอความยินยอมในการเก็บตัวอย่างทางชีวภาพที่เหลือแก่อาสาสมัครล่วงหน้า และได้รับอนุญาต จากผู้รับผิดชอบหรือเจ้าของสิ่งส่งตรวจนั้น ๆ

๑๐.๒.๘ โครงการวิจัยที่มีการตรวจหรือเจาะเลือด จากปลายนิ้ว หรือจากเส้นเลือดที่เข้าข่ายดังนี้

(๑) การตรวจหรือเจาะเลือดจากผู้ที่มีสุขภาพดี ไม่ตั้งครรภ์ และมีน้ำหนักตัวไม่น้อยกว่า ๕๐ กิโลกรัม ทั้งนี้ปริมาณเลือดที่เจาะภายในระยะเวลา ๘ สัปดาห์ เมื่อรวมกันแล้วจะต้องไม่เกิน ๕๕๐ มิลลิลิตร และจะต้องไม่เจาะเลือดมากกว่า ๒ ครั้งต่อสัปดาห์

(๒) การตรวจหรือเจาะเลือดจากบุคคลอื่น ๆ และเด็ก ทั้งนี้ปริมาณเลือดที่เจาะภายในระยะเวลา ๘ สัปดาห์ เมื่อรวมกันแล้วจะต้องไม่เกิน ๕๐ มิลลิลิตร หรือ ๓ มิลลิลิตรต่อน้ำหนักตัวที่มีหน่วยเป็นกิโลกรัม และจะต้องเจาะไม่เกิน ๒ ครั้งต่อสัปดาห์

(๓) การเก็บชิ้นส่วนร่างกายสำหรับงานวิจัยโดยไม่ใช้วิธีการล้วงล้ำเข้าไปในร่างกาย (Noninvasive) เช่น การตัดผม ตัดเล็บ ใช้พื้นที่ร่วงแล้วหรือพื้นที่จำเป็นต้องถอนเพื่อการรักษา เก็บสารคัดหลั่ง เช่น เหงื่อ อุจจาระ ปัสสาวะ น้ำลาย เซลล์กระพุ้งแก้ม หรือผิวหนังที่เก็บจากการใช้อุปกรณ์ป้าย เป็นต้น

๑๐.๒.๙ การเก็บข้อมูลที่ไม่ใช้วิธีการล่วงล้ำสิทธิส่วนบุคคลเข้าไปในร่างกาย เช่น การตรวจ คลื่นไฟฟ้าหัวใจ คลื่นไฟฟ้าสมอง การ X-Ray, Microwaves หรือการทดสอบการรับรู้ที่มีกลิ่นหรือสารที่มีปริมาณเข้มข้น

๑๐.๒.๑๐ โครงการวิจัยที่ให้อาสาสมัครผู้รับการวิจัยออกกำลังกายในระดับปานกลาง หรือการตรวจสมรรถภาพทางกาย เช่น ตรวจความแข็งแรงของกล้ามเนื้อหาส่วนประกอบของร่างกาย ทดสอบความอ่อนตัว ที่เหมาะสมกับอายุ น้ำหนัก และสุขภาพของอาสาสมัครผู้รับการวิจัยแต่ละคน

๑๐.๒.๑๑ โครงการวิจัยที่ศึกษาถึงลักษณะหรือพฤติกรรมของบุคคลหรือกลุ่มบุคคล รวมทั้งโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการรับรู้ การนึกคิด การกระตุ้น (Motivation) ภาษา การสื่อสาร ความเชื่อทางวัฒนธรรม พฤติกรรมทางสังคม

๑๐.๒.๑๒ งานวิจัยเกี่ยวกับรสชาติ คุณภาพของอาหารและความพึงพอใจของผู้บริโภคในภาพรวม โดยอาหารที่นำมาทดสอบต้องปลอดภัย และไม่มีส่วนประกอบของสารเคมีหรือสารพิษที่เป็นอันตรายต่อมนุษย์ สัตว์และสิ่งแวดล้อม และส่วนประกอบมีปริมาณอาหารอยู่ในเกณฑ์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด แต่ยังไม่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข เช่น การทดสอบรสชาติเครื่องดื่มน้ำผลไม้ อาหารแปรรูป เป็นต้น

๑๐.๓ โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเต็มรูปแบบ (full board) หมายถึง โครงร่างการวิจัยที่มีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย โดยมีลักษณะดังต่อไปนี้

๑๐.๓.๑ โครงการวิจัยที่ทำการศึกษาในกลุ่มที่ต้องให้การระวังเป็นพิเศษในการวิจัย ได้แก่ งานวิจัยที่มีการทดลองกับเด็ก บุคคล นักศึกษาในคณะ และงานวิจัยที่มีการเก็บข้อมูลทั้งแบบสอบถาม การสัมภาษณ์ การสังเกตพฤติกรรม การใช้ข้อมูลสาธารณะ หรือข้อมูลในลักษณะอื่นที่เกี่ยวข้องกับกลุ่มเปราะบาง ได้แก่ บุคคลไร้สัญชาติ ผู้ต้องขังนักโทษหรือผู้อยู่ในทัณฑสถาน เยาวชนที่อยู่ในสถานพินิจ ในบางกรณีอาจรวมทั้งผู้ด้อยโอกาสทางสังคม หรือบุคคลอื่นใดที่ไม่มีอิสระในการตัดสินใจได้อย่างเต็มที่ ผู้เสพหรือผู้ขายยาเสพติด ผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล ผู้ป่วยโรคเรื้อรัง ผู้ป่วยโรคติดต่อ เช่น HIV/AIDs โรควัณโรค ผู้ป่วยระยะสุดท้าย ผู้ไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ ทารกในครรภ์ ทารกแรกเกิด เด็กอายุต่ำกว่า ๑๘ ปี สตรีมีครรภ์ เด็กหรือผู้สูงอายุที่อยู่ในสถานสงเคราะห์ ผู้สูงอายุตั้งแต่ ๖๐ ปีขึ้นไป ผู้ที่อ่านเขียนไม่ได้ ผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจหรือความทรง ผู้พิการหรือผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ด้วยตนเอง แรงงานต่างด้าว กลุ่มชาติพันธุ์ ประชาชนชายขอบ กลุ่มผู้ลี้ภัย กลุ่มคนไร้ที่อยู่ กลุ่มบุคคลสาธารณะ หรือกลุ่มบุคคลที่กำลังจะได้รับการคัดเลือกเข้าสู่ตำแหน่งที่เกี่ยวข้องกับสาธารณะ เช่น ผู้ที่อยู่ในระหว่างการเสนอชื่อให้เป็นผู้บริหารขององค์กร หรือผู้ที่อยู่ในระหว่างการเสนอชื่อเป็นนักการเมืองท้องถิ่นหรือการเมืองระดับชาติ กลุ่มบุคคลที่อาศัยอยู่ในพื้นที่ที่มีข้อพิพาททางสังคม หรือมีข้อพิพาททางกฎหมาย หรือมีการแบ่งฝักฝ่าย หรือเป็นประเด็นที่เสี่ยงต่อการกระตุ้นให้เกิดความขัดแย้งในพื้นที่ เป็นต้น

๑๐.๓.๒ โครงการวิจัยที่มีการใช้แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ และ/หรือ การบันทึกข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับประเด็นหรือเนื้อหาการวิจัยที่อ่อนไหว เช่น เพศสภาพ เพศ ขาดิพันธุ์ การใช้ความรุนแรง การค้ามนุษย์ การค้าประเวณี ความรุนแรงที่กระทบต่อจิตอย่างรุนแรง ศาสนา ทัศนคติทางการเมือง

๑๐.๓.๓ โครงการที่มีความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร และไม่เข้าข่ายการพิจารณาแบบยกเว้นหรือไม่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว ในข้อ ๑๐.๑ และข้อ ๑๐.๒ ดังที่ได้กล่าวไปแล้วข้างต้น

ข้อ ๑๑ การพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้เป็นไปตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์ (Standard Operating Procedures: SOPs) ของมหาวิทยาลัยนครพนม

ข้อ ๑๒ นักวิจัย ต้องปฏิบัติต่ออาสาสมัคร ด้วยความระมัดระวังเหตุสุดวิสัยที่อาจเกิดขึ้น หากอาสาสมัครได้รับอันตรายใด ๆ ให้ยุติทันที หัวหน้าโครงการวิจัยมีหน้าที่ต้องดูแลอาสาสมัครตามที่ได้ระบุไว้ในหนังสือขอความยินยอม และเอกสารชี้แจงอาสาสมัคร พร้อมส่งหนังสือแจ้งต่อคณะกรรมการทันที

ข้อ ๑๓ คณะกรรมการไม่รับพิจารณาโครงการวิจัยที่มีการดำเนินการเก็บข้อมูลไปแล้ว หรือโครงการวิจัยที่มีดำเนินการเสร็จแล้ว หรือ โครงการวิจัยที่ได้รับการตีพิมพ์เผยแพร่แล้ว

ข้อ ๑๔ ให้ทุกส่วนงานภายในมหาวิทยาลัยนครพนมที่มีการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ ดำเนินการตามประกาศฉบับนี้ ในกรณีที่มีปัญหาเกี่ยวกับการดำเนินการตามประกาศนี้ ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม เสนอความเห็นต่ออธิการบดีเพื่อตีความและวินิจฉัย การวินิจฉัยของอธิการบดีถือเป็นที่สุด

ประกาศ ณ วันที่ ๗ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๗



(ศาสตราจารย์ ดร.รัชชัย สุภดิษฐ์)

รักษาราชการแทน

อธิการบดีมหาวิทยาลัยนครพนม



ระเบียบมหาวิทยาลัยนครพนม
ว่าด้วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

พ.ศ. ๒๕๖๑

โดยที่สมควรกำหนดให้มีระเบียบว่าด้วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อให้บุคลากรและ
นักศึกษาของมหาวิทยาลัยนครพนม หรือบุคคลภายนอกที่ทำวิจัยภายในมหาวิทยาลัยนครพนม
ได้ดำเนินการวิจัยอย่างมีจริยธรรม และเป็นการส่งเสริมการเคารพสิทธิความเป็นมนุษย์ ความปลอดภัย
และความยุติธรรมของอาสาสมัครในการวิจัย ให้สอดคล้องกับแนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของ
ประเทศและนานาชาติ

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๓/ (๒) แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยนครพนม
พ.ศ. ๒๕๔๘ ประกอบกับมติสภามหาวิทยาลัยนครพนม ในการประชุมครั้งที่ ๙/๒๕๖๑ เมื่อวันที่ ๑๔
กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ จึงออกระเบียบไว้ ดังนี้

ข้อ ๑ ระเบียบนี้เรียกว่า “ระเบียบมหาวิทยาลัยนครพนม ว่าด้วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
พ.ศ. ๒๕๖๑”

ข้อ ๒ ระเบียบนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากประกาศเป็นต้นไป
บรรดาระเบียบ ประกาศ มติ หรือคำสั่งอื่นใดที่ซึ่งขัดแย้งกับระเบียบนี้ให้ใช้ระเบียบนี้แทน

ข้อ ๓ ในระเบียบนี้

“มหาวิทยาลัย” หมายความว่า มหาวิทยาลัยนครพนม

“อธิการบดี” หมายความว่า อธิการบดีมหาวิทยาลัยนครพนม

“การวิจัยในมนุษย์” หมายความว่า กระบวนการศึกษาวิจัยอย่างเป็นระบบเพื่อให้ได้มาซึ่ง
ความรู้ที่เกิดจากการกระทำต่อบุคคล ทั้งโดยตรง และโดยอ้อม รวมทั้งเวชระเบียน ฐานข้อมูล วัสดุ
สิ่งตรวจ น้ำคัดหลั่ง เนื้อเยื่อ หรือสารพันธุกรรมใดที่ได้จากร่างกายของบุคคลที่อาจระบุถึงได้ และ
การศึกษาวิจัยต่อเซลล์หรือส่วนประกอบของเซลล์ของมนุษย์ และตัวอ่อนที่มีเซลล์หรือส่วนประกอบ
ของเซลล์ของมนุษย์รวมอยู่ด้วย และให้หมายความถึง การสอบถาม การสัมภาษณ์ทางสังคมศาสตร์

สำเนาถูกต้อง

กมล นพ

การทดลองเภสัชภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ การศึกษาธรรมชาติของโรค การส่งเสริมสุขภาพ การป้องกันโรค การรักษา การฟื้นฟูสภาพ การศึกษาทางสรีรวิทยา ชีวเคมี พยาธิวิทยา การตอบสนองต่อการรักษาและการวิจัยทั้งทางด้านร่างกาย จิตใจและสังคม

“คณะกรรมการบริหาร” หมายความว่า คณะกรรมการบริหารมหาวิทยาลัยนครพนม

“คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์” หมายความว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม

“ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์” หมายความว่า ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม

“กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์” หมายความว่า กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม

“โครงการวิจัย” หมายความว่า โครงการวิจัยที่ยื่นเสนอขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม

“สถานที่วิจัย” หมายความว่า สถานที่ซึ่งมีการดำเนินกิจกรรมต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

“สถาบันวิจัย” หมายความว่า สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยนครพนม

“งานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์” หมายความว่า งานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สังกัดสถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยนครพนม

“ผู้วิจัย” หมายความว่า บุคคลผู้ทำหน้าที่รับผิดชอบดำเนินโครงการวิจัยในมนุษย์ที่สังกัดมหาวิทยาลัยนครพนม หรือนักวิจัยจากภายนอกที่มีความประสงค์ดำเนินการวิจัยในมหาวิทยาลัยนครพนม ในกรณีที่มีผู้วิจัยหลายคนหรือโครงการวิจัยในมนุษย์ได้ดำเนินการในสถานที่วิจัยหลายแห่ง ให้หมายความถึงหัวหน้าคณะผู้วิจัยที่มีอำนาจควบคุมและกำกับโครงการวิจัยในมนุษย์นั้น

“กรรมการสมทบ” หมายความว่า ผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความรู้ความชำนาญด้านการวิจัยในสาขาวิชาอื่น ๆ หรือเป็นผู้ทรงคุณวุฒิภายนอกมหาวิทยาลัยนครพนม หรือตัวแทนจากประชาชนหรือชุมชนภายนอกมหาวิทยาลัยนครพนม ทำหน้าที่พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโครงการวิจัย และเข้าประชุมพิจารณาโครงการวิจัยตามที่ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ร้องขอ

“กรรมการทบทวน” หมายความว่า ผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญในสาขาวิชาอื่น ๆ ภายใต้มหาวิทยาลัยนครพนม ที่มีใบรับรองการผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่เป็นผู้อ่านทบทวนโครงการวิจัยเพื่อประเมินก่อนการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามมาตรฐาน SOPs

สำเนาถูกต้อง

๒๓ ๕๒๓๐

“ผู้รับการวิจัย” หมายความว่า บุคคลที่เป็นกลุ่มตัวอย่างหรือผู้ให้ข้อมูลในโครงการวิจัย

“ผู้จัดให้มีการวิจัย” หมายความว่า บุคคลหรือนิติบุคคล ซึ่งเป็นผู้วิจัยหลักในการดำเนินการโครงการวิจัย หรือให้ทุนสนับสนุนการวิจัยในมนุษย์ ที่ทำเรื่องยื่นขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

“บุคลากร” หมายความว่า ข้าราชการพลเรือนในสถาบันอุดมศึกษาและพนักงานในสถาบันอุดมศึกษาสังกัดมหาวิทยาลัยนครพนม

“ตัวแทนภาคประชาชน” หมายความว่า บุคคลภายนอกหรือประชาชนทั่วไปที่ไม่สังกัดหน่วยงานภาครัฐและเอกชน

ข้อ ๔ ให้อธิการบดีรักษาการให้เป็นไปตามระเบียบนี้ และให้มีอำนาจออกประกาศ คำสั่ง หลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติต่าง ๆ เพื่อดำเนินการให้เป็นไปตามระเบียบนี้

ในกรณีที่มีปัญหาการตีความเกี่ยวกับระเบียบนี้ ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นผู้เสนอความเห็นต่ออธิการบดีเพื่อวินิจฉัย การวินิจฉัยของอธิการบดีให้เป็นที่สุด

หมวด ๑

คณะกรรมการ

ข้อ ๕ ให้อธิการบดีแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีชื่อภาษาอังกฤษว่า “The Nakhon Phanom University Ethics Committee for Human Research” จำนวนไม่น้อยกว่าห้าคน แต่ไม่เกินสิบห้าคน ประกอบด้วย

(๑) ประธานกรรมการ เป็นบุคลากรของมหาวิทยาลัยที่มีความรู้ ความสามารถและประสบการณ์ในการดำเนินงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มาอย่างน้อย ๕ ปี มีใบรับรองการผ่านการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(๒) รองประธานกรรมการ เป็นบุคลากรของมหาวิทยาลัยที่มีความรู้ ความสามารถและประสบการณ์ในการดำเนินงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มาอย่างน้อย ๓ ปี มีใบรับรองการผ่านการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(๓) กรรมการ มีใบรับรองการผ่านการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประกอบด้วย

ก. ผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญ ด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ ด้านเทคโนโลยี ด้านเกษตร ด้านการศึกษา ด้านกฎหมาย และด้านสังคม อย่างน้อยด้านละหนึ่งคน

ข. ตัวแทนภาคประชาชน จำนวน ๑ คน

(๔) กรรมการและเลขานุการ มีใบรับรองการผ่านการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ซึ่งสามารถมีผู้ช่วยเลขานุการได้ไม่เกิน ๒ คน

สำเนาถูกต้อง

from 4/10/20

ข้อ ๖ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีอำนาจหน้าที่ดังต่อไปนี้

(๑) กำหนดนโยบายการบริหารงาน และกำหนดเป้าหมายผลงานของการดำเนินงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(๒) ออกแนวปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับการบริหารของงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(๓) เสนอแต่งตั้งและถอดถอนกรรมการสมทบต่ออธิการบดี

(๔) เสนอแต่งตั้งและถอดถอนกรรมการทบทวนต่ออธิการบดี

(๕) เสนออัตราค่าธรรมเนียมและค่าใช้จ่าย ที่เกี่ยวกับการพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์ต่อมหาวิทยาลัย

(๖) ดำเนินงานและพิจารณารับรองโครงการวิจัยโดยยึดหลักดังนี้

ก. ปกป้องศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และรักษาผลประโยชน์ของผู้รับการวิจัย โดยพิจารณาผลประโยชน์และความจำเป็นของการวิจัยตลอดจนกำกับดูแลให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ข. พิจารณาถึงความชอบธรรมด้านจริยธรรมรับรอง หรือรับรองโดยมีเงื่อนไขหรือไม่รับรอง ทบทวน ยับยั้ง ยกเลิกการให้การรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในโครงการที่ไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยยึดหลักแนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนแห่งชาติของชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. ๒๕๔๕ ปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) รายงานเบลมอนต์ (Belmont Report) แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (Council for International Organization of Medical Sciences: CIOMS) แนวทางการปฏิบัติเกี่ยวกับการวิจัยที่ดีขององค์การอนามัยโลกและองค์การสากลเพื่อสร้างความประสานสอดคล้อง (International Conference on Harmonization: ICH) และแนวทางที่คณะกรรมการกำหนด

(๗) กำกับติดตามและประเมินผลการปฏิบัติงานของโครงการวิจัย เพื่อให้เป็นการแน่นอนว่าไม่มีปัญหาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เกิดขึ้น ในระหว่างการดำเนินการวิจัย จนสิ้นสุดโครงการ

(๘) ให้คำปรึกษาและเสนอความเห็นแก่กรรมการทบทวน และบุคลากรในมหาวิทยาลัยเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ร่วมกับประชาสัมพันธ์และแนะนำให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แก่ผู้วิจัย

(๙) รายงานผลการปฏิบัติงานต่อคณะกรรมการบริหารและอธิการบดีทุกปี

(๑๐) เสนอของบประมาณประจำปีโดยความเห็นชอบของสถาบันวิจัยเพื่อเสนอต่อ

มหาวิทยาลัย

สำเนาถูกต้อง
ทิม ยง

(๑๑) แต่งตั้งคณะกรรมการ คณะทำงาน หรือบุคคลหนึ่งบุคคลใดเพื่อปฏิบัติหน้าที่ตามอำนาจดังกล่าวข้างต้น

(๑๒) ปฏิบัติหน้าที่อื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หรือตามที่อธิการบดีมอบหมาย

ข้อ ๗ กรรมการที่ได้รับการแต่งตั้งตามข้อ ๕ ต้องปฏิบัติตามข้อตกลงดังต่อไปนี้

(๑) เต็มใจที่จะเปิดเผยชื่อ อาชีพ ประวัติการทำงานและหน่วยงานที่สังกัดต่อสาธารณะ

(๒) เต็มใจที่จะเปิดเผยรายรับและค่าใช้จ่ายทั้งปวง (ถ้ามี) ที่เกี่ยวข้องกับการทำงานในฐานะกรรมการต่อสาธารณะเมื่อมีการร้องขอ

(๓) ต้องรักษาความลับของโครงการที่ยื่นเสนอ ตามระเบียบของทางราชการ

ข้อ ๘ กรรมการที่ได้รับการแต่งตั้งตามข้อ ๕ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละสองปีและอาจได้รับการแต่งตั้งใหม่ก็ได้

ข้อ ๙ นอกจากการพ้นตำแหน่งตามวาระในข้อ ๘ แล้ว กรรมการพ้นจากตำแหน่งเมื่อ

(๑) ตาย

(๒) ลาออก

(๓) ได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่โทษสำหรับความผิดที่ได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ

(๔) เป็นบุคคลล้มละลาย

(๕) เป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

(๖) ขาดคุณสมบัติของการเป็นกรรมการประเภทนั้น ๆ

(๗) คณะกรรมการมีมติไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่ง ของจำนวนกรรมการทั้งหมดเท่าที่มีอยู่ให้ออกเพราะบกพร่องต่อหน้าที่ มีความประพฤติเสื่อมเสีย หรือหย่อนความสามารถ

ข้อ ๑๐ ในกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ตามข้อ ๕ วางลงไม่ว่าด้วยเหตุใดและยังไม่ได้ดำเนินการให้ได้มา ซึ่งคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์แทนตำแหน่งที่ว่างอยู่ ให้คณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ ประกอบด้วยคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์เท่าที่มีอยู่

ในกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์พ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระ และได้มีการดำเนินการให้ผู้ใดดำรงตำแหน่งแทนแล้ว ให้ผู้นั้นอยู่ในตำแหน่งเพียงเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของผู้ซึ่งตนแทน แต่ถ้าวาระการดำรงตำแหน่งเหลืออยู่น้อยกว่าเก้าสิบวัน จะไม่ดำเนินการให้มีผู้ดำรงตำแหน่งแทนก็ได้

สำเนาถูกต้อง
Tom Yunho

ในกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ้นจากตำแหน่งตามวาระ แต่ยังไม่ได้อำนาจการให้ได้มา ซึ่งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ใหม่ ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ซึ่งพ้นจากตำแหน่งปฏิบัติหน้าที่ต่อไป จนกว่าจะได้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ใหม่

หมวด ๒

การดำเนินการพิจารณา

ข้อ ๑๑ ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จัดให้มีการประชุมอย่างน้อยหกครั้งต่อปี โดยมีกำหนดวันเวลาและสถานที่ประชุมที่ชัดเจนแน่นอนแจ้งไว้ล่วงหน้า ในกรณีที่มีเรื่องพิจารณาเร่งด่วนอาจจัดให้มีการประชุมเพิ่มได้

การประชุม ต้องมีกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มาประชุมอย่างน้อยครึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทั้งหมดหรือเท่าที่มีอยู่ แล้วแต่กรณี จึงจะเป็นองค์ประชุม

การวินิจฉัยชี้ขาดของที่ประชุม ให้ถือเสียงข้างมากของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เท่าที่มีอยู่ในขณะนั้น กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์คนหนึ่ง ให้มีเสียงหนึ่งในการลงคะแนน ถ้าคะแนนเสียงเท่ากัน ให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มขึ้นอีกหนึ่งเสียงเป็นเสียงชี้ขาด

ข้อ ๑๒ การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยของโครงการใด ๆ มีแนวทางปฏิบัติดังนี้

(๑) กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แต่ละคนมีอิสระในการลงมติรับรองไม่รับรองหรือคัดออกเสียงหรือมีมติอื่น ๆ ที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กำหนด และมีสิทธิลงมติอย่างใดอย่างหนึ่งเท่านั้น ทั้งนี้ ให้มีบันทึกชี้แจงเหตุผลที่ไม่รับรองและงดออกเสียงด้วย

(๒) ในการประชุมแต่ละครั้ง ถ้ามีการพิจารณาเรื่องที่กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ผู้ใดมีส่วนได้เสีย กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ผู้นั้น จะต้องแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทราบ และไม่ร่วมประชุมในขณะพิจารณา รวมทั้งไม่มีสิทธิลงคะแนนเสียงแต่มีสิทธิเข้าชี้แจงข้อเท็จจริง หรือแสดงความความคิดเห็นเกี่ยวกับเรื่องนั้น ตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ร้องขอได้

(๓) ผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ใด ๆ ก็ตามถือเป็นที่สุด เว้นแต่กรณีที่อธิการบดีเห็นว่า การดำเนินโครงการวิจัยที่ได้ผ่านการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จะเกิดผลกระทบต่อมหาวิทยาลัยอย่างร้ายแรง อธิการบดีจะยับยั้งมิให้ผู้วิจัยดำเนินโครงการนั้นต่อไปก็ได้ ทั้งนี้ อธิการบดีไม่สามารถอนุมัติให้มีการดำเนินการวิจัยของโครงการ ที่ไม่ผ่านการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ศาสตราจารย์ ดร. กิ่งแก้ว

Dr. Kiangkiew

(๔) ในกรณีที่มีโครงการวิจัยที่ดำเนินการในหลายสถาบัน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่ทำหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัยดังกล่าว อาจรับโอนหรือมอบหมายให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสถาบันอื่นหรือสถาบันอิสระ ทำหน้าที่พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แทนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ทั้งนี้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ต้องทำบันทึกการตกลงร่วมกันระหว่างสถาบัน และกำหนดแนวปฏิบัติในการรับรองผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ดังกล่าว

(๕) ผู้จัดให้มีการวิจัยมีหน้าที่ปฏิบัติตามมาตรฐานสากล และเป็นไปตามหลักเกณฑ์ตามประกาศมหาวิทยาลัย

ข้อ ๑๓ การดำเนินการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทุกขั้นตอนรวมทั้งเอกสารที่เกี่ยวข้องเป็นความลับทางราชการ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และเจ้าหน้าที่ในงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ต้องถือปฏิบัติตามระเบียบว่าด้วยความลับของทางราชการโดยเคร่งครัด

ข้อ ๑๔ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ต้องดำเนินการพิจารณาตามคู่มือมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่มหาวิทยาลัยนครพนมกำหนด

หมวด ๓

การติดตามประเมินโครงการวิจัย

ข้อ ๑๕ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ถือเป็นความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในการดำเนินการติดตามประเมินผลการดำเนินงานโครงการวิจัยนั้น

ข้อ ๑๖ ประเภทหรือลักษณะของโครงการวิจัยที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีหน้าที่ติดตามประเมินผล ได้แก่

(๑) โครงการวิจัยที่ได้ผ่านการรับรองโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยเฉพาะโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูงต่อผู้รับการวิจัย

(๒) โครงการวิจัยที่ถูกร้องเรียน หรือมีรายงานเกี่ยวกับการกระทำผิดแนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในกรณีที่มีการปรับปรุงแก้ไข หรือระงับโครงการชั่วคราว หรือยกเลิกการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ แจ้งผลการติดตามประเมินโครงการวิจัยให้แก่หัวหน้าโครงการวิจัย และผู้บังคับบัญชาของหัวหน้าโครงการวิจัยโดยเร็ว

สำเนาถูกต้อง

จาก permit

ข้อ ๑๗ ให้งานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ทำหน้าที่ประสานงานเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และอาจมีหน่วยงานเครือข่ายประจำแต่ละสาขาวิชา เพื่อสนับสนุนภารกิจของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามประกาศของมหาวิทยาลัย โดยให้งานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีหน้าที่ดังนี้

- (๑) จัดทำแผนงบประมาณเสนอต่อคณะกรรมการบริหาร ผ่านสถาบันวิจัยและพัฒนา
- (๒) รับผิดชอบงานธุรการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- (๓) เก็บรวบรวมเอกสารและข้อมูล เกี่ยวกับการดำเนินงานการวิจัยในมนุษย์ ทั้งนี้ รายละเอียดของเอกสารและระยะเวลาในการจัดเก็บ ให้เป็นไปตามแนวปฏิบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- (๔) จัดให้มีทะเบียนประวัติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- (๕) จัดให้มีการฝึกอบรมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ผู้วิจัย ผู้รับการวิจัย นักศึกษาในมหาวิทยาลัย และประชาชนทั่วไป เกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- (๖) จัดทำรายงานประจำปี เกี่ยวกับผลงานและอุปสรรคในการดำเนินงาน ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และเผยแพร่ต่อสาธารณชน

หมวด ๔

บทเฉพาะกาล

ข้อ ๑๘ โครงการวิจัยในมนุษย์และการดำเนินการใด ๆ ที่ได้รับอนุมัติตามคู่มือมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยนครพนม พ.ศ. ๒๕๖๐ และอยู่ระหว่างดำเนินการในวันก่อนวันที่ระเบียบนี้ใช้บังคับ ให้ถือว่าเป็นโครงการวิจัยในมนุษย์และเป็นการดำเนินการตามระเบียบนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๑๔ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๑

(ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.ภาวิช ทองโรจน์)

นายกสภามหาวิทยาลัยนครพนม

สำเนาถูกต้อง

วันที่ ๒๐

แนวทางปฏิบัติในการดำเนินการวิจัยในมนุษย์
ด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์

โดยที่คณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม เห็นสมควรวางแนวทางปฏิบัติในการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ เพื่อส่งเสริมการวิจัยในด้านดังกล่าวและเพื่อคุ้มครองบุคคลซึ่งเป็นผู้รับการวิจัย

อาศัยอำนาจตามความใน มาตรา 41 (10) แห่งพระราชบัญญัติสถานการณ์นโยบายการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรมแห่งชาติ พ.ศ. 2562 ประกอบวรรคสามของมาตรา 32 และมาตรา 33 (1) แห่งพระราชบัญญัติการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ การวิจัยและนวัตกรรม พ.ศ. 2562 คณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม จึงมีมติเมื่อคราวการประชุมครั้งที่ 2/2564 เมื่อวันที่ 19 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2564 วางแนวทางปฏิบัติในการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ ไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ 1 ในแนวทางนี้

“การวิจัยในมนุษย์” หมายความว่า กระบวนการศึกษาที่ออกแบบอย่างเป็นระบบและหาข้อสรุปในลักษณะที่เป็นความรู้ที่นำไปใช้ได้ทั่วไปในมนุษย์หรือที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ โดยกระทำต่อร่างกาย จิตใจ เซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ สารพันธุกรรม สิ่งส่งตรวจ เนื้อเยื่อ สารคัดหลั่ง และจากข้อมูลที่บันทึกในเวชระเบียนหรือข้อมูล ด้านสุขภาพของผู้รับการวิจัย เพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ด้านชีวเวชศาสตร์ ด้านการสาธารณสุข ด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ หรือด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์หรือมนุษยศาสตร์ บรรดาที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ และให้หมายความรวมถึงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับผู้ที่เกี่ยวข้องกับผู้ที่เสียชีวิตแล้วด้วย แต่ทั้งนี้ไม่รวมถึงการสอบสวนโรคโดยผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ด้านการแพทย์ การสาธารณสุข และการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นตามแนวทางนี้

“ความเปราะบาง” หมายความว่า ภาวะของบุคคลซึ่งอาจถูกชักจูงให้เข้าร่วมการวิจัยในมนุษย์ได้โดยง่ายด้วยความหวังว่าจะได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัยไม่ว่าจะสมเหตุสมผลหรือไม่ก็ตาม หรืออาจตอบตกลงเข้าร่วมการวิจัยในมนุษย์เพราะเกรงกลัวว่าจะถูกกลั่นแกล้งจากผู้มีอำนาจเหนือกว่าหากปฏิเสธ หรือไม่สามารรถตัดสินใจ เลือกลง หรือแสดงออกได้โดยอิสระ หรือไม่สามารรถปกป้องตนเองได้อย่างเต็มที่ หรือไม่สามารรถให้ความยินยอมด้วยตนเองได้โดยอิสระ

“ผู้รับการวิจัย” หมายความว่า บุคคลซึ่งสมัครใจหรือยินยอมเข้ารับการวิจัยในมนุษย์ และให้หมายความรวมถึงผู้ที่เสียชีวิตแล้วด้วย

“ผู้วิจัย” หมายความว่า บุคคลหรือคณะบุคคลซึ่งทำการวิจัยในมนุษย์

“ผู้จัดให้มีการวิจัย” หมายความว่า บุคคล คณะบุคคล หรือองค์กรซึ่งเป็นผู้ริเริ่มจัดการหรือให้ทุนสนับสนุนโครงการวิจัยในมนุษย์

“สถาบัน” หมายความว่า หน่วยงานหรือองค์กรที่ดำเนินการโครงการวิจัยในมนุษย์

สำเนาถูกต้อง

[ลายเซ็น]

ข้อ 2 โครงการวิจัยในมนุษย์ด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสถาบัน โดยเฉพาะโครงการต่อไปนี้

(1) โครงการวิจัยที่กระทำต่อมนุษย์ไม่ว่ากระทำต่อร่างกาย จิตใจ เซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ สารพันธุกรรม สิ่งส่งตรวจ เนื้อเยื่อ หรือสารคัดหลั่งของบุคคล

(2) โครงการทดลองทางพฤติกรรมศาสตร์ จิตวิทยา หรือศาสตร์อื่นเพื่อสังเกตพฤติกรรมของผู้รับการวิจัย แต่มีให้หมายความรวมถึงการสังเกตพฤติกรรมในชุมชนหรือในสังคมเป็นการทั่วไปโดยวิธีการเก็บข้อมูลนั้นไม่สามารถระบุตัวบุคคลได้ไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อม

(3) โครงการวิจัยข้อมูลที่บ้านพักในเวชระเบียน หรือข้อมูลด้านสุขภาพเกี่ยวกับบุคคลซึ่งสามารถระบุตัวบุคคลนั้นได้ไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อม

(4) โครงการวิจัยที่ทำในผู้รับการวิจัยที่มีความเปราะบางหรือเป็นผู้เยาว์ที่มีอายุต่ำกว่าสิบแปดปี บริบูรณ์

(5) โครงการวิจัยที่ศึกษาการบังคับใช้กฎหมายหากข้อมูลรั่วไหลผู้รับการวิจัยอาจถูกดำเนินคดีตามกฎหมาย

(6) โครงการวิจัยที่อาจมีผลกระทบต่อชื่อเสียงของผู้รับการวิจัย

(7) โครงการวิจัยที่อาจส่งผลให้ผู้รับการวิจัยถูกเลิกจ้าง เสียดสิทธิหรือผลประโยชน์บางประการ หรือกระทบต่อสถานภาพการเงินหรือสถานภาพทางสังคมหรือครอบครัวของผู้รับการวิจัย

(8) โครงการวิจัยอื่นที่ กสว. ประกาศกำหนด

ข้อ 3 โครงการวิจัยในมนุษย์ด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ที่ไม่ต้องขอรับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสถาบัน ได้แก่

(1) โครงการวิจัยซึ่งมิได้กระทำต่อร่างกาย จิตใจ เซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ สารพันธุกรรม สิ่งส่งตรวจ เนื้อเยื่อ สารคัดหลั่งของบุคคล

(2) โครงการวิจัยข้อมูลที่บ้านพักในเวชระเบียนหรือข้อมูลด้านสุขภาพของผู้รับการวิจัย บรรดาซึ่งเป็นข้อมูลที่ไม่สามารถระบุตัวบุคคลได้ไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อม

(3) โครงการวิจัยที่ออกแบบสอบถาม สัมภาษณ์หรือสังเกตผู้รับการวิจัยซึ่งมิได้กระทำต่อหรือมีผลต่อร่างกาย จิตใจ เซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ สารพันธุกรรม สิ่งส่งตรวจ เนื้อเยื่อ สารคัดหลั่ง สุขภาพหรือพฤติกรรม ทั้งนี้ ซึ่งไม่สามารถระบุตัวบุคคลได้ไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อม

สำเนาถูกต้อง

วัน ๒๖/๑๐

- (4) โครงการวิจัยเกี่ยวกับการทดสอบคุณภาพ รสชาติอาหาร หรือการยอมรับของผู้บริโภค หากอาหารนั้นไม่มีสิ่งเจือปนของสารปรุงแต่งที่ไม่ได้รับการรับรองตามกฎหมายหรืออาหารนั้นไม่มีสารอันตรายเกินระดับความปลอดภัยตามเกณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- (5) โครงการวิจัยซึ่งมีการสังเกตพฤติกรรมในชุมชนหรือในสังคมเป็นการทั่วไปโดยวิธีการเก็บข้อมูลนั้นไม่สามารถระบุตัวบุคคลได้ไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อม
- (6) โครงการวิจัยที่เกี่ยวกับกระบวนการเรียนการสอนหรือการประเมินผลการเรียนการสอนซึ่งไม่สามารถระบุตัวบุคคลได้ไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อม
- (7) โครงการวิจัยอื่นที่ กสว. ประกาศกำหนด

ข้อ 4 การวิจัยที่กระทำในบุคคลที่มีความเปราะบางหรือผู้เยาว์ที่มีอายุมีอายุต่ำกว่าสิบแปดปีบริบูรณ์ ต้องขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม ผู้อนุบาลหรือผู้พิทักษ์ของผู้นั้นตามกฎหมายและตามหลักเกณฑ์ที่ กสว. ประกาศกำหนด

ข้อ 5 การวิจัยที่กระทำเกี่ยวกับผู้เสียชีวิตจะต้องได้รับความยินยอมจากผู้จัดการมรดกหรือทายาท และห้ามมิให้กระทำการวิจัยดังกล่าวหากขัดกับเจตนาที่ได้ทำเป็นหนังสือของผู้เสียชีวิตนั้น


ข้อ 6 การวิจัยในมนุษย์ตามแนวทางนี้ต้องดำเนินการให้ชอบด้วยกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล กฎหมายว่าด้วยข้อมูลข่าวสารของราชการและกฎหมายอื่น

ข้อ 7 ให้ผู้อำนวยการสำนักงานการวิจัยแห่งชาติเป็นผู้รักษาการตามแนวทางนี้

ในกรณีที่มีปัญหาในการปฏิบัติตามแนวทางนี้หรือมีปัญหาเกี่ยวกับการตีความแนวทางนี้ ให้ผู้อำนวยการตามวรรคหนึ่งเสนอ กสว. พิจารณาวินิจฉัย คำวินิจฉัยของ กสว. ให้เป็นที่สุด

ในกรณีที่มีความจำเป็นอย่างยิ่งเพื่อประโยชน์สาธารณะ กสว. อาจมีมติด้วยคะแนนเสียงไม่น้อยกว่าสองในสามของจำนวนกรรมการทั้งหมดเท่าที่มีอยู่ ให้งดใช้แนวทางนี้ได้

ประกาศ ณ วันที่ 18 มีนาคม พ.ศ. 2564



(ศาสตราจารย์กิตติคุณ นพ.สุทธิพร จิตต์มิตรภาพ)
ประธานกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม

สำเนาถูกต้อง

Sam yend