



ประกาศมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ
เรื่อง แนวทางการปฏิบัติ การดำเนินการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
จากคณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์
มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ พ.ศ. 2566

ตามที่ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ได้กำหนดแนวทางการปฏิบัติวิธีดำเนินการมาตรฐานการปฏิบัติงาน (Standard Operating Procedures : SOPs) เพื่อให้การดำเนินงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ เป็นไปตามแนวทางดำเนินการสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ ซึ่งมีหน้าที่พิจารณาความถูกต้องตามมาตรฐานและหลักจริยธรรม การเคารพสิทธิ และความปลอดภัยของอาสาสมัคร ตามหลักจริยธรรมสากลที่ใช้ยึดถือปฏิบัติ ได้แก่ Belmont Report, Declaration of Helsinki, International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMS), International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies (CIOM and WHO) ICH GCP Guidelines แนวทางการปฏิบัติเกี่ยวกับการวิจัยที่ดีขององค์การอนามัยโลกและองค์การสากลเพื่อสร้างความสอดคล้อง ICH และแนวทางที่คณะกรรมการกำหนด อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 29 และมาตรา 34 แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ พ.ศ. 2559 ประกอบกับมติที่ประชุมคณะกรรมการประจำหน่วยจริยธรรมและมาตรฐานการวิจัย มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ครั้งที่ 1/2566 เมื่อวันที่ 24 มีนาคม 2566 จึงให้ออกประกาศ ไว้ดังนี้

ข้อ 1 ประกาศนี้เรียกว่า “แนวทางการปฏิบัติ การดำเนินการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จากคณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ พ.ศ. 2566”

ข้อ 2 ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันที่ออกประกาศเป็นต้นไป

ข้อ 3 ให้ยกเลิก

(1) ประกาศมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ เรื่อง แนวทางการปฏิบัติ การดำเนินการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จากคณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ พ.ศ. 2560 ฉบับลงวันที่ 22 ธันวาคม 2560

(2) ประกาศมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ เรื่อง แนวทางการปฏิบัติ การดำเนินการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จากคณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2560 ฉบับลงวันที่ 30 พฤศจิกายน 2561

ข้อ 4 ในประกาศนี้

“การวิจัยในมนุษย์” หมายถึง กระบวนการศึกษาวิจัยอย่างเป็นระบบเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ที่เกิดจากการกระทำต่อบุคคล ทั้งโดยตรงและโดยอ้อม จากการศึกษาเวชระเบียน ฐานข้อมูล วัสดุสิ่งตรวจ น้ำคัดหลังเนื้อเยื่อหรือสารพันธุกรรมใดที่ได้จากร่างกายของบุคคลที่อาจระบุถึงได้ และการศึกษาวิจัยต่อเซลล์หรือส่วนประกอบของเซลล์มนุษย์ และตัวอ่อนที่มีเซลล์หรือส่วนประกอบของเซลล์ของมนุษย์รวมอยู่ด้วย และให้หมายความรวมถึง

การสอบถาม การสัมภาษณ์ทางสังคมศาสตร์ การทดลองเภสัชภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ การศึกษาธรรมชาติของโรค การส่งเสริมสุขภาพ การป้องกันโรค การศึกษาทางสรีรวิทยา ชีวเคมี พยาธิวิทยา การตอบสนองต่อการรักษาทางด้านกายเคมี และจิตวิทยาที่กระทำต่อบุคคล

“การรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์” หมายถึง กระบวนการผ่านของขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยนั้น ซึ่งคำนึงถึงหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ การพิทักษ์สิทธิและสวัสดิภาพของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมการวิจัย ที่รับรองโดยคณะกรรมการหรือคณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

“วิธีดำเนินการมาตรฐานการปฏิบัติงาน” (Standard Operating Procedure) หมายถึง คู่มือการปฏิบัติงาน ที่กำหนดรูปแบบของเอกสารอย่างเป็นระบบ คงที่ อ้างอิงได้ และแสดงรายละเอียดของวิธีการและขั้นตอนกิจกรรมปฏิบัติ สำหรับการปฏิบัติงานตามมาตรฐานที่ระบุไว้เพื่อให้บรรลุจุดมุ่งหมายในการดำเนินงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

“อาสาสมัคร” หมายถึง บุคคลที่เป็นกลุ่มตัวอย่างในการทำวิจัย ซึ่งนักวิจัยเป็นผู้คัดเลือกเข้าร่วมโครงการวิจัยนั้นๆ เพื่อให้ได้ข้อมูลมาเกี่ยวกับวิจัยดังกล่าว หรือได้ข้อมูลมาระบุหรือไม่ระบุ ถึงบุคคลนั้น ซึ่งอาจเป็นคนปกติหรือผู้ป่วย

“คณะกรรมการ” หมายถึง คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

“การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย” หมายถึง การปฏิบัติงานของคณะกรรมการ เพื่อประเมินผู้วิจัยหรือสถาบันวิจัย ว่ามีการพิทักษ์ซึ่งสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย โดยตรวจสอบเอกสารที่เกี่ยวข้อง หรือสังเกตขั้นตอนในการทำวิจัย

“โครงการวิจัย” หมายถึง โครงการวิจัยที่ยื่นเสนอขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการตามแบบฟอร์มที่คณะกรรมการกำหนด

“ใบรับรอง” หมายถึง หนังสือรับรองที่ผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการให้ทำการวิจัยได้

ข้อ 5 การจำแนกโครงการวิจัยเพื่อการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ จำแนกเป็น 3 ลักษณะ ดังนี้

ข้อ 5.1 โครงการวิจัยที่รับเข้าพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption Review) หมายถึง โครงการวิจัยที่จัดว่าไม่มีความเสี่ยง หรือมีความเสี่ยงต่ำมากแก่อาสาสมัคร หรืออาจไม่ต้องการอาสาสมัครที่เป็นคน (Human Subjects) สำหรับการวิจัย ได้แก่

ข้อ 5.1.1 งานวิจัยด้านการศึกษา โดยต้องเป็นโครงการวิจัยที่ดำเนินการในสถาบันหรือสถานที่อันเป็นที่ยอมรับทางการศึกษา เกี่ยวข้องกับกระบวนการเรียนการสอนตามปกติ ซึ่งไม่ควรทำให้เกิดการสูญเสียโอกาสจากการเรียนรู้เนื้อหา และการประเมินผลตามหลักสูตร สำหรับนักเรียน นิสิตนักศึกษาปกติ และนักเรียน นิสิตนักศึกษาที่มีความต้องการพิเศษ หรืองานวิจัยยุทธศาสตร์ใหม่ทางการศึกษาตามนโยบายของสถาบัน เช่น การวิจัยเพื่อศึกษาผลจากการปรับเปลี่ยนวิธีการสอนตามนโยบายของสถาบัน ซึ่งจะต้องใช้กับนักเรียน นิสิตนักศึกษาทั้งชั้นปี อาจจะเปรียบเทียบคะแนน หรือประสิทธิภาพของนักเรียน นิสิตนักศึกษาทั้งชั้นปีในรายวิชาใดวิชาหนึ่ง ที่ปรับเปลี่ยนวิธีการจัดการเรียนรู้ การประเมินหลักสูตร การประกันคุณภาพการศึกษา

ข้อ 5.1.2 งานวิจัยประยุกต์วิธีประเมินการศึกษาในด้าน cognitive, diagnostic, aptitude, achievement งานวิจัยสำรวจความคิดเห็นในวงกว้าง การสัมภาษณ์ หรือการเฝ้าสังเกตพฤติกรรม ในที่สาธารณะ (รวมทั้งการบันทึกภาพหรือเสียง) งานวิจัยจะได้รับยกเว้นพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเมื่อ

ข้อ 5.1.2.1 การเก็บข้อมูลและข้อมูลที่ได้ไม่เกี่ยวข้องกับหรือบ่งชี้ถึงตัวบุคคล หรือ

ข้อ 5.1.2.2 ขั้นตอนการวิจัยและผลที่ได้ไม่เป็นเหตุให้อาสาสมัคร หรือบุคคลใดเสี่ยงต่อการถูกดำเนินคดีทั้งอาญาและแพ่ง หรือมีผลกระทบต่อเศรษฐกิจ หรือทำให้เสียโอกาสในการศึกษาต่อ การจ้างงาน หรือเสียชื่อเสียง

ข้อ 5.1.3 งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการแทรกแซงพฤติกรรมด้วยวิธีที่ไม่สุ่มเสี่ยง (ใช้ระยะเวลาสั้น ไม่อันตราย ไม่เจ็บปวด ไม่มีการรุกรานร่างกาย มีโอกาสน้อยที่เกิดผลกระทบต่อระยะยาว) อย่างไม่อย่างหนึ่ง เช่น

ข้อ 5.1.3.1 การเก็บข้อมูลในผู้ใหญ่โดยการตอบสนองด้วยวาจาหรือการเขียนคำตอบ หรือการบันทึกเสียงหรือภาพเคลื่อนไหว ซึ่งผู้เข้ารับการวิจัยตกลงที่จะให้ความร่วมมือในการเข้าร่วมการทดสอบ หรือการเก็บข้อมูล และต้องมีเงื่อนไขอย่างน้อยหนึ่งข้อ ดังนี้

ข้อ 5.1.3.1.1 การเก็บข้อมูลและข้อมูลที่ได้ไม่เกี่ยวข้องกับหรือบ่งชี้ถึงตัวบุคคล หรือ

ข้อ 5.1.3.1.2 ขั้นตอนการวิจัยและผลที่ได้ไม่เป็นเหตุให้อาสาสมัคร หรือบุคคลใดเสี่ยงต่อการถูกดำเนินคดีทั้งอาญาและแพ่ง หรือมีผลกระทบต่อเศรษฐกิจ หรือทำให้เสียโอกาสในการศึกษาต่อ การจ้างงาน หรือเสียชื่อเสียง

ข้อ 5.1.4 งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการแทรกแซงพฤติกรรมด้วยวิธีที่ไม่สุ่มเสี่ยง ที่ทดสอบในช่วงเวลาสั้น ไม่เสี่ยงอันตราย ไม่ทำให้เกิดความเจ็บปวด ไม่มีการรุกรานร่างกาย หรือส่งผลเสียต่อผู้เข้ารับการวิจัยในระยะยาว หรือไม่ทำให้เกิดการต่อต้าน หรือรู้สึกอับอาย ตัวอย่างของการวิจัยลักษณะนี้ ได้แก่ การทดสอบเกมออนไลน์ การเล่นเกมปริศนา เป็นต้น

ข้อ 5.1.5 งานวิจัยที่อาสาสมัครได้รับแจ้งล่วงหน้าแล้วว่าอาจมีการปกปิด หรือทำให้ไม่ทราบวัตถุประสงค์ หรือวิธีการทดสอบที่แท้จริง และอาสาสมัครตกลงใจที่จะเข้าร่วม

ข้อ 5.1.6 งานวิจัยใช้ชุดข้อมูลทุติยภูมิ หรือข้อมูลตัวอย่างชีวภาพที่สามารถระบุตัวตนได้ ซึ่งเก็บไว้และไม่จำเป็นต้องขอความยินยอม หากเข้าเงื่อนไขข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

ข้อ 5.1.6.1 ข้อมูลส่วนบุคคล หรือข้อมูลตัวอย่างชีวภาพที่สามารถระบุตัวตนแต่เป็นข้อมูลที่สาธารณชนเข้าถึงได้

ข้อ 5.1.6.2 ข้อมูลซึ่งอาจรวมถึงข้อมูลตัวอย่างชีวภาพที่เก็บไว้ถูกเข้ารหัสซึ่งคนทั่วไปไม่สามารถจะระบุตัวตนของเจ้าของตัวอย่าง หรือนักวิจัยจะไม่ติดต่อเจ้าของตัวอย่าง หรือพยายามจะระบุตัวตนของเจ้าของตัวอย่าง

ข้อ 5.1.6.3 งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลสุขภาพซึ่งเก็บไว้เพื่อประโยชน์ตามวัตถุประสงค์ด้านบริการทางสาธารณสุข หรือวิจัยบริการสาธารณสุขประโยชน์ทางการแพทย์ (ตามระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการคุ้มครองและจัดการข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล พ.ศ. 2561 หมวด 5 ระเบียบสุขภาพ)

ข้อ 5.1.6.4 งานวิจัยที่กระทำโดยหน่วยงานรัฐบาล หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากรัฐบาลให้ใช้ข้อมูลในฐานอิเล็กทรอนิกส์ของรัฐบาลที่เก็บไว้โดยวัตถุประสงค์อื่น ซึ่งไม่ใช่การวิจัย และเป็นไปตามหลักกฎหมาย ที่เกี่ยวข้องในการรักษาความเป็นส่วนตัวของเจ้าของข้อมูล (ตามพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562 มาตรา 24 (1) และมาตรา 26 (5) (ง))

ข้อ 5.1.6.5 งานวิจัยที่ใช้ข้อมูลที่มีการเผยแพร่ ซึ่งสาธารณชนเข้าถึงได้โดยทั่วไป เช่น ข้อมูลที่เผยแพร่ผ่านสื่อออนไลน์ ทั้งนี้ข้อมูลที่ใช้ต้องไม่ละเมิดสิทธิของผู้อื่น และไม่ขัดกับพระราชบัญญัติว่าด้วยการกระทำความผิดเกี่ยวกับคอมพิวเตอร์ พ.ศ. 2560

ข้อ 5.1.7 งานวิจัยหรือโครงการสาธิต ที่ดำเนินการหรือสนับสนุนโดยหน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรที่ได้รับมอบหมายจากรัฐ หรือหน่วยงานย่อยที่ได้รับการมอบหมายจากหน่วยงานข้างต้น เพื่อแสวงหาแนวทางใหม่ในการปรับเปลี่ยนองค์กร หรือพัฒนาระบบงานให้มีประสิทธิภาพ โดยไม่กระทบข้อมูลส่วนบุคคลและไม่ขัดต่อกฎหมาย

ข้อ 5.1.8 งานวิจัยเกี่ยวกับบรรพชาติ คุณภาพของอาหารและความพึงพอใจของผู้บริโภคในภาพรวม โดยอาหาร ที่นำมาทดสอบต้องปลอดภัย และไม่มีส่วนประกอบของสารเคมี หรือสารพิษที่เป็นอันตรายต่อมนุษย์ สัตว์ และสิ่งแวดล้อม และส่วนประกอบมีปริมาณสารอาหารได้มาตรฐานตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งไม่สามารถระบุตัวบุคคลได้ไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อม

ข้อ 5.1.9 โครงการวิจัยอื่น ที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

ข้อ 5.1.9.1 การวิจัยที่ใช้เชื้อที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจ (Isolated Microorganism) และเพาะเลี้ยงไว้ในห้องปฏิบัติการเป็นสายพันธุ์ไว้ และไม่มีข้อมูลเชื่อมโยงถึงบุคคลที่เป็นเจ้าของ

ข้อ 5.1.9.2 การวิจัยที่ใช้เซลล์เพาะเลี้ยงจากเนื้อเยื่อมนุษย์ ที่ได้รับการปรับสภาพให้เป็นเซลล์สายพันธุ์ (Cell Line)

ข้อ 5.1.9.3 การวิจัยในโครงกระดูก ฟันที่ถูกถอนแล้ว และศพอาจารย์ใหญ่

ข้อ 5.1.9.4 การวิจัยสารปนเปื้อน สารเคมี เชื้อโรค และชีววัตถุ ที่ไม่ได้กระทำโดยตรงกับมนุษย์ เช่น การตรวจหาปริมาณสารปนเปื้อนในดินหรือในน้ำ การตรวจหาเชื้อโรคในอาหาร

ทั้งนี้ การวิจัยในเชื้อ เซลล์เพาะเลี้ยง โครงกระดูก ฟัน ที่นำมาศึกษาวิจัยต้องไม่มีลักษณะที่สามารถบ่งชี้ถึงตัวบุคคลซึ่งเป็นเจ้าของข้อมูล หรือสืบเสาะไปถึงเจ้าของข้อมูล หรือข้อมูลพันธุกรรมได้ รวมถึงวิธีการวิจัยในศพอาจารย์ใหญ่ ต้องคำนึงถึงเกียรติและศักดิ์ศรีของผู้บริจาคร่างกาย และการนำเสนอผลสรุปการวิจัยจะต้องไม่สามารถบ่งชี้หรือสืบเสาะถึงเจ้าของข้อมูลได้

ข้อ 5.1.10 รายงานผู้ป่วย (Case Report หรือ Case Series) ที่ต้องขอความยินยอมจากผู้ป่วย ผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรมเป็นลายลักษณ์อักษรในการนำข้อมูลมาใช้เพื่อเผยแพร่ผลงานวิจัย หรือที่คณะกรรมการกำหนด

ข้อ 5.1.11 โครงการวิจัยที่ไม่เข้าเกณฑ์ที่จะสามารถรับการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยตามข้อ 5.1 แต่เป็นโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย อาจให้การพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Review)

ข้อ 5.2 โครงการวิจัยที่รับเข้าการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Review) หมายถึงโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำ หรือมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย ได้แก่ โครงการวิจัยที่มีลักษณะ ดังนี้

- ข้อ 5.2.1 โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการเก็บตัวอย่างเลือดโดยเก็บจาก
ข้อ 5.2.1.1 การเจาะปลายนิ้ว สันเท้า ใบหู และการเก็บตัวอย่างเลือด
ต้องไม่เกิน 2 ครั้ง ต่อวัน
- ข้อ 5.2.1.2 หลอดเลือดดำของผู้ใหญ่ไม่รวมสตรีมีครรภ์ เก็บตัวอย่าง
เลือดได้ไม่เกิน 20 มิลลิลิตร และการเก็บตัวอย่างเลือดต้องไม่เกิน 2 ครั้ง ต่อวัน
- ข้อ 5.2.2 โครงการวิจัยที่มีการเก็บตัวอย่างชีวภาพโดยวิธีการที่ไม่รุกรักร่างกาย
และไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บแก่อาสาสมัคร เช่น
- ข้อ 5.2.2.1 เล็บ หรือขน หรือผม ที่ไม่ก่อให้เกิดความน่าเกลียด
ภายหลังการเก็บตัวอย่าง
- ข้อ 5.2.2.2 ปัสสาวะ อุจจาระ เหงื่อ น้ำมูก
- ข้อ 5.2.2.3 น้ำลายที่ไม่ได้เก็บโดยการสอดท่อ
- ข้อ 5.2.2.4 รกที่ได้จากการทำคลอด
- ข้อ 5.2.2.5 น้ำคร่ำที่เก็บจากภาวะน้ำเดินก่อนคลอดหรือระหว่าง
การคลอด
- ข้อ 5.2.2.6 คราบจุลินทรีย์และหินน้ำลายเหนือเหงือกและใต้เหงือก
โดยวิธีการเก็บที่จัดเตรียมไว้ ไม่รุกร้าเกินกว่าการขูดหินน้ำลายที่ตัวฟันตามมาตรฐานการป้องกันปกติ และการดำเนินการ
จนเสร็จสิ้นสอดคล้องกับวิธีการป้องกันโรคซึ่งเป็นที่ยอมรับ
- ข้อ 5.2.2.7 ฟันน้ำนม หรือฟันแท้ที่จะต้องได้รับการถอนจากการ
ให้บริการทางทันตกรรม
- ข้อ 5.2.2.8 เยื่อผิวหนังช่องปาก โดยการขูดเยื่อช่องปาก บ้วนปาก
หรือการป้าย
- ข้อ 5.2.2.9 เซลล์ผิวหนังจากการขูด หรือการป้าย
- ข้อ 5.2.2.10 เสมหะที่ได้จากการบ้วน หรือหลังจากการทำ saline mist
nebulization
- ข้อ 5.2.3 โครงการวิจัยที่ต้องมีการเก็บข้อมูลโดยกระบวนการที่ไม่มีการรุกรักร่างกาย (Noninvasive procedure) ที่ปฏิบัติเป็นปกติในการดูแลรักษาผู้ป่วย โดยต้องไม่มีการใช้ยาระงับ
ความรู้สึกตัวหรือยานอนหลับ และไม่เกี่ยวข้องกับ X-ray หรือ microwaves หากมีการใช้เครื่องมือแพทย์
จะต้องเป็นเครื่องมือที่ได้รับอนุญาตให้ใช้ทั่วไปแล้ว เช่น
- ข้อ 5.2.3.1 การชั่งน้ำหนัก วัดส่วนสูง วัดความดันโลหิต วัดอุณหภูมิ
ร่างกาย วัดอัตราการเต้นของหัวใจ วัดอัตราการหายใจ
- ข้อ 5.2.3.2 Sensor ที่ติดตามผิวหนัง เช่น การวัดปริมาณออกซิเจน
จากปลายนิ้ว
- ข้อ 5.2.3.3 การทดสอบหรือวัดระดับการรับสัมผัส (เช่น visual acuity,
audiometry, algometry, smell test)
- ข้อ 5.2.3.4 Magnetic Resonance Imaging (MRI)

ข้อ 5.2.3.5 Electrocardiography, Electroencephalography, Thermography, Detection of Naturally Occurring Radioactivity, Electroretinography, Ultrasound, Diagnostic Infrared Imaging, Doppler, Blood Flow และ Echocardiography

ข้อ 5.2.3.6 Moderate Exercise, Muscle Strength Testing, การประเมิน Body Composition และ Flexibility Test ที่เหมาะสมกับอายุ น้ำหนัก และสุขภาพของอาสาสมัคร

ข้อ 5.2.4 โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการเก็บข้อมูลจากเวชระเบียน เอกสารบันทึกเสียง ภาพเคลื่อนไหว ภาพถ่าย ภาพลายพิมพ์ หรือสิ่งส่งตรวจที่ถูกเก็บไว้เพื่อวัตถุประสงค์อื่น ที่ไม่ใช่งานวิจัย เช่น การดูแลรักษาตามปกติ หรือการตรวจวินิจฉัยโรคตามปกติ และไม่ใช่การศึกษาที่เกี่ยวข้องกับ Post Marketing Study

ข้อ 5.2.5 การศึกษาที่ใช้ข้อมูลในรูปแบบของเสียง ภาพเคลื่อนไหว ภาพถ่าย ภาพลายพิมพ์ เพื่อวัตถุประสงค์การวิจัย

ข้อ 5.2.6 การศึกษาจากสิ่งส่งตรวจที่เหลือจากการตรวจวินิจฉัยตามปกติ (Leftovers Specimen/Surplus Blood) หรือการวิจัยในห้องปฏิบัติการที่ใช้สิ่งส่งตรวจเดียวกันกับของโครงการที่เคยผ่านการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยแล้ว

ข้อ 5.2.7 โครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption research) แต่คณะกรรมการพิจารณาแล้ว ไม่เข้าเกณฑ์ที่จะรับการพิจารณาแบบยกเว้นตามประกาศนี้ แต่เป็นโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย จึงเห็นควรให้พิจารณาแบบเร็ว (Expedited review)

ข้อ 5.2.8 การขอปรับแก้โครงการวิจัยเดิมเพียงเล็กน้อยไม่ทำให้มีความเสี่ยงเพิ่มขึ้น และเป็นโครงการที่ผ่านการพิจารณารับรองมาแล้ว

ข้อ 5.3 โครงการวิจัยที่รับเข้าการพิจารณาแบบปกติหรือเต็มคณะ (Full board review) หมายถึง โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงมาก หรือมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย เป็นโครงการวิจัยที่ต้องเข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ เพื่อพิจารณาอนุมัติรับรอง ได้แก่โครงการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

ข้อ 5.3.1 งานวิจัยทางคลินิก (Clinical trial) และมีการใส่สิ่งแทรกแซงทางคลินิก (Clinical intervention)

ข้อ 5.3.2 การทดลองทางคลินิกของยาใหม่ (New drug) อาจเป็นยาที่ผ่านการรับรอง และหรือไม่ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ข้อ 5.3.3 การชิมรสอาหาร หรือผลิตภัณฑ์เพื่อการบริโภคในอาสาสมัคร ที่ไม่ได้ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ข้อ 5.3.4 ผลิตภัณฑ์เพื่อการบริโภคในอาสาสมัคร ที่ไม่ผ่านการรับรองจากสำนักงานมาตรฐานอุตสาหกรรม

ข้อ 5.3.5 เครื่องสำอาง ทั้งประเภทควบคุม ควบคุมพิเศษ และทั่วไป

ข้อ 5.3.6 อุปกรณ์ เครื่องมือ หรือเทคนิคทางการแพทย์ที่ใช้ในการทดสอบรักษาที่มีการรุกราน (Invasive) ต่อร่างกาย และมีผลให้เกิดการเปลี่ยนแปลงต่างๆ หรือเป็นอันตรายต่ออาสาสมัคร

ข้อ 5.3.7 การใช้สารพันธุกรรม สารกัมมันตรังสี ที่ก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลง และมีผลกระทบ หรือเป็นอันตรายต่อสภาพแวดล้อม

ข้อ 5.3.8 การรักษาทางการแพทย์ที่มีการรุกรานต่อร่างกาย

ข้อ 5.3.9 กรณีโครงการวิจัยนอกเหนือจากที่กำหนดไว้ในประกาศนี้ ไม่ว่าจะเป็โครงการวิจัยที่รับเข้าพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption Review) โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Review) หรือโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบปกติหรือเต็มคณะ (Full Board Review) ให้ประธาน หรือเลขานุการดำเนินการพิจารณาตัดสิน หรือนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการชุดที่เกี่ยวข้องพิจารณาตัดสิน

ข้อ 6 คุณสมบัติของผู้วิจัย และคณะผู้ร่วมวิจัย รวมทั้งนิสิตทุกระดับการศึกษา จะต้องผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (หลักสูตร Human Subject Protection: HSP) และหากเป็นงานวิจัยทางคลินิก ต้องผ่านการอบรม การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice: GCP) ด้วย ซึ่งต้องแนบหลักฐานการอบรมมาประกอบการขอรับรองทุกครั้ง

ข้อ 7 วิธีดำเนินการ (Process) ตั้งแต่ต้นจนจบกระบวนการด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ผู้วิจัยต้องดำเนินการตามวิธีดำเนินการมาตรฐานการปฏิบัติงาน (Standard Operating Procedure : SOPs) อย่างเคร่งครัด และผู้วิจัยต้องดำเนินงานโครงการวิจัยต่ออาสาสมัคร ตามวิธีการที่กำหนดไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองและปฏิบัติตามเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด

ข้อ 8 อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยนั้น มีสิทธิ์บอกยกเลิกการเข้าร่วมในการวิจัย โดยไม่ต้องได้รับการยินยอมจากผู้วิจัย

ข้อ 9 ผู้วิจัย ต้องปฏิบัติต่ออาสาสมัคร ด้วยความระมัดระวังเหตุสุดวิสัยที่อาจเกิดขึ้น หากอาสาสมัครได้รับอันตรายใดๆ ให้ยุติทันที หัวหน้าโครงการวิจัยมีหน้าที่ต้องดูแลอาสาสมัครตามที่ได้รับระบุไว้ในหนังสือขอความยินยอม และเอกสารชี้แจงอาสาสมัคร พร้อมส่งหนังสือแจ้งต่อคณะกรรมการรับทราบโดยทันที

ข้อ 10 คณะกรรมการสามารถ ลงตรวจเยี่ยม ระบุ หรือ ยุติโครงการวิจัย หรือเชิญผู้วิจัยเพื่อชี้แจงรายละเอียดการดำเนินงานโครงการวิจัย


ข้อ 11 คณะกรรมการไม่รับพิจารณาโครงการวิจัยที่ดำเนินการไปแล้ว หรือโครงการวิจัยที่ดำเนินการเสร็จแล้ว หรือโครงการวิจัยที่ทำการตีพิมพ์เผยแพร่แล้ว

ข้อ 12 ในกรณีที่มีปัญหาในการปฏิบัติตามประกาศ หรือมีปัญหาเกี่ยวกับการตีความตามประกาศฉบับนี้ ให้ประธานคณะกรรมการเสนอต่อคณะกรรมการประจำหน่วยจริยธรรมและมาตรฐานการวิจัย มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ พิจารณาวินิจฉัย คำวินิจฉัยของคณะกรรมการประจำหน่วยจริยธรรมและมาตรฐานการวิจัย มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ให้ถือเป็นที่สุด

ในกรณีที่มีความจำเป็นอย่างยิ่งเพื่อประโยชน์สาธารณะ คณะกรรมการประจำหน่วยจริยธรรมและมาตรฐานการวิจัย มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ อาจมีมติด้วยคะแนนเสียงไม่น้อยกว่าสองในสามของจำนวนกรรมการทั้งหมดเท่าที่มีอยู่ ให้งดใช้แนวทางตามประกาศฉบับนี้ได้

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ 10 พฤษภาคม พ.ศ. 2566


(รองศาสตราจารย์ ดร.สมชาย สันติวัฒนกุล)
อธิการบดีมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ