



ประกาศมหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี
เรื่อง วิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวปฏิบัติกรดำเนินงานวิจัยในมนุษย์
พ.ศ. ๒๕๖๕

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดวิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวปฏิบัติเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี เพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐานการวิจัยของชาติ และเพื่อให้การดำเนินงานวิจัยที่มีมนุษย์เป็นอาสาสมัคร มีความถูกต้องตามมาตรฐานงานวิจัยและหลักจริยธรรม อารังไว้ซึ่งศักดิ์ศรี สิทธิ และความปลอดภัยของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยตามหลักจริยธรรมสากลที่ใช้ยึดถือปฏิบัติ ตลอดจนกฎหมาย ข้อบังคับ ข้อกำหนด และแนวปฏิบัติที่เกี่ยวข้องขององค์กรกำกับดูแลในประเทศไทย

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๕ (๑) และข้อ ๑๑ ของข้อบังคับมหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี ว่าด้วยการดำเนินการด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๕ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี ในการประชุมครั้งที่ ๒/๒๕๖๕ เมื่อวันที่ ๒๕ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๕ มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรีจึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศมหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี เรื่อง วิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวปฏิบัติการดำเนินงานวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๕”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป

ข้อ ๓ การดำเนินงานวิจัยที่มีมนุษย์เป็นอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยของคณาจารย์ พนักงาน นักศึกษา ตลอดจนผู้ที่เกี่ยวข้องของมหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรีต้องเป็นไปตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรีกำหนด โดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี มีหน้าที่ปกป้องสิทธิและความปลอดภัยของมนุษย์ที่เป็นอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย พร้อมทั้งสนับสนุนให้มีการทำวิจัยที่เชื่อถือได้ตามกระบวนการและหลักการทางวิทยาศาสตร์และสังคมศาสตร์ให้เป็นไปตามมาตรฐานจริยธรรม และเป็นไปตามมาตรฐานงานวิจัยที่อารังไว้ ซึ่งศักดิ์ศรี สิทธิ และความปลอดภัยของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ตามหลักจริยธรรมสากลที่ใช้ยึดถือปฏิบัติ ได้แก่ Belmont Report, Declaration of Helsinki, International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMS), International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies (CIOMS and WHO), ICH GCP Guidelines หรือตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรีเห็นสมควร

ข้อ ๔ งานวิจัยที่มีมนุษย์เป็นอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ได้แก่ งานวิจัยที่ผู้วิจัยทำการเก็บข้อมูลจากมนุษย์ในลักษณะดังนี้

(๑) ทำการเก็บข้อมูลโดยการปฏิสัมพันธ์ (Interaction) หรือทำการทดลอง (Intervention)

(๒) ทำการเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่สามารถจะสื่อหรือระบุถึงอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้

ข้อ ๕ โครงการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้ อาจได้รับการพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption Review) จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรีได้

(๑) งานวิจัยที่กระทำภายใต้การเรียนการสอน และการปฏิบัติการสอนที่ได้รับการยอมรับอย่างกว้างขวาง ได้แก่ งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับวิธีการสอนตามปกติ และงานวิจัยที่ศึกษาถึงประสิทธิผลหรือการเปรียบเทียบระหว่างเทคนิคการสอน หลักสูตร

(๒) งานวิจัยที่เกี่ยวข้องเนื่องกับการวัดผลทางการศึกษา เช่น การนึกคิด การวินิจฉัย ความถนัดความสำเร็จ หรืองานวิจัยที่เกี่ยวข้องเนื่องกับการสำรวจ การสัมภาษณ์ การสังเกตพฤติกรรมทางสังคม (ถ้าอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นกลุ่มคนเปราะบาง เช่น เด็ก หรือนักโทษ ไม่สามารถขอรับการพิจารณาแบบยกเว้นได้ เป็นต้น) ที่มีลักษณะดังนี้

(ก) ข้อมูลที่ได้รับหรือบันทึกนั้น จะต้องไม่สามารถสื่อ หรืออ้างอิงไปถึงอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้

(ข) ข้อมูลที่เผยแพร่ออกไปต้องไม่ทำให้อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้รับอันตรายต่อชีวิต ทรัพย์สิน ความน่าเชื่อถือในสังคม อาชีพ และความเคารพนับถือ

(ค) อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้รับการเลือกตั้งหรือแต่งตั้งที่เป็นที่รับรู้กันทั่วไป หรืออาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นผู้แทนในตำแหน่งต่าง ๆ ทางสังคม

(ง) เป็นความต้องการของรัฐที่เปิดเผยชื่ออาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้

(๓) งานวิจัยที่มีการเก็บข้อมูลจากข้อมูลหรือเพิ่มข้อมูลหรือตัวอย่าง สำหรับตรวจพยาธิตะเบียนที่มีอยู่แล้ว และได้เผยแพร่ให้เป็นที่รับรู้แก่สาธารณชนทั่วไป หรือข้อมูลเหล่านั้นถูกบันทึกโดยผู้สังเกตการณ์ที่ไม่สามารถสื่อไปถึงหรือชี้ชัดไปถึงผู้ที่เป็นเจ้าของข้อมูลได้

(๔) งานวิจัย หรือกรณีศึกษา หรือการศึกษาต้นแบบที่กระทำเพื่อการประเมิน/ทดสอบที่เป็นสาธารณะประโยชน์ หรือการให้บริการของชุมชน/สังคม

(๕) การทดสอบคุณภาพอาหารที่มีลักษณะดังนี้

(ก) อาหารนั้นไม่มีวัตถุเจือปนอาหาร (Food Additives) หรือมีวัตถุเจือปนอาหารที่เป็นชนิดและมีปริมาณในระดับที่อนุญาตให้ใช้ได้ตามข้อกำหนดของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

(ข) อาหารนั้นประกอบไปด้วยส่วนประกอบของอาหาร (Food Ingredients) ที่มีปริมาณอยู่ในระดับที่ปลอดภัยตามข้อกำหนดของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

(ค) อาหารนั้นมีการปนเปื้อนของสารเคมีทางการเกษตรหรือสารมลพิษจากทางสิ่งแวดล้อม ในปริมาณที่ต่ำกว่าระดับที่ปลอดภัย ตามข้อกำหนดของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

ในการขอรับการพิจารณาแบบยกเว้นข้างต้น ให้ผู้วิจัยหลัก (หัวหน้าคณะผู้วิจัย) ดำเนินการยื่นแบบขอรับการพิจารณา โดยระบุขอรับการพิจารณาแบบยกเว้น และต้องยืนยันว่าโครงการวิจัยนั้นจะไม่ทำให้เกิดอันตรายหรือความไม่สุขสบาย ทั้งร่างกายและจิตใจต่ออาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่มากกว่าการดำเนินชีวิตประจำวันปกติ พร้อมส่งโครงการวิจัยให้ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี

ข้อ ๖ โครงการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้ อาจเป็นการขอรับการพิจารณาแบบเร่งรัด (Expedited Review) จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี

(๑) การศึกษาผลทางคลินิกของยา หรือเครื่องมือ เมื่อตรงตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้

(ก) การศึกษาเกี่ยวกับยาที่ไม่ใช่ยาใหม่และได้รับอนุญาตทางการค้าแล้ว โดยการวิจัยนั้นจะต้องไม่มีผลทำให้เพิ่มความเสี่ยง หรือลดระดับความเสี่ยงที่ยอมรับได้ของยานั้น

(ข) การวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือที่ผ่านการอนุญาตให้ใช้ทางการค้าเรียบร้อยแล้ว

(๒) การตรวจหรือเจาะเลือด จากปลายนิ้ว สันเท้า หู หรือจากเส้นเลือดที่เข้าข่ายดังนี้

(ก) การตรวจหรือเจาะเลือดจากผู้ที่มิสุขภาพดี ไม่ตั้งครรภ์ และมีน้ำหนักตัวไม่น้อยกว่า ๕๐ กิโลกรัม ทั้งนี้ปริมาณเลือดที่เจาะภายในระยะเวลา ๘ สัปดาห์ เมื่อรวมกันแล้วจะต้องไม่เกิน ๕๕๐ มิลลิลิตร และจะต้องไม่เจาะเลือดมากกว่า ๒ ครั้งต่อสัปดาห์

(ข) การตรวจหรือเจาะเลือดจากบุคคลอื่น ๆ และเด็ก ทั้งนี้ปริมาณเลือดที่เจาะภายในระยะเวลา ๘ สัปดาห์ เมื่อรวมกันแล้วจะต้องไม่เกิน ๕๐ มิลลิลิตร หรือ ๓ มิลลิลิตรต่อน้ำหนักตัวที่มีหน่วยเป็นกิโลกรัม และจะต้องเจาะไม่เกิน ๒ ครั้งต่อสัปดาห์ [โครงการวิจัยที่มีการเจาะเลือดโดยต้องใช้ปริมาณเลือดที่มากกว่าหรือต่ำกว่าที่ระบุไว้ ไม่สามารถขอรับการพิจารณาแบบเร่งรัดได้ และจะต้องส่งโครงการวิจัยเพื่อขอมติจากที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Full Board Review)]

(๓) การเก็บชิ้นส่วนร่างกายสำหรับงานวิจัยโดยไม่ใช้วิธีการล่วงล้ำเข้าไปในร่างกาย (Noninvasive) เช่น การตัดผม ตัดเล็บ ใช้พื้นที่รวงแล้วหรือพื้นที่จำเป็นต้องถอนเพื่อการรักษา เก็บสารคัดหลั่ง เช่น เหงื่อ อุจจาระ ปัสสาวะ น้ำลาย รกที่ลอกตัวหลังคลอด น้ำคร่ำเมื่อถุงน้ำคร่ำแตกในขณะคลอด เซลล์กระพุ้งแก้ม หรือผิวหนังที่เก็บจากการใช้อุปกรณ์ป้าย เป็นต้น

(๔) การเก็บข้อมูลที่ไม่ใช้วิธีการล่วงล้ำสิทธิส่วนบุคคลเข้าไปในร่างกาย เช่น การตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ คลื่นไฟฟ้าสมอง คลื่นความร้อน Electroretinography การวินิจฉัยโรคโดยการฉายภาพ Infrared, Doppler blood flow, Echocardiography การปล่อยพลังงานที่ไม่มากเกินไปเข้าสู่ร่างกาย เช่น การฉายภาพ Magnetic Resonance Imaging (MRI), การใช้ Bioelectrical Impedance Analyzer (BIA), Ultrasound ทั้งนี้ ยกเว้นการ X-Ray, Microwaves หรือการทดสอบการรับรู้ที่มีกลิ่นหรือสารที่มีปริมาณเข้มข้น

(๕) ให้อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยออกกำลังกายในระดับปานกลาง หรือการตรวจสมรรถภาพทางกาย เช่น ตรวจความแข็งแรงของกล้ามเนื้อ หาส่วนประกอบของร่างกาย ทดสอบความอ่อนตัวที่เหมาะสมกับอายุ น้ำหนัก และสุขภาพของอาสาสมัครผู้รับการวิจัยแต่ละคน เป็นต้น

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

ในการขอรับการพิจารณาแบบเร่งรัดข้างต้น ให้ผู้วิจัยหลัก (หัวหน้าคณะผู้วิจัย) ดำเนินการยื่นแบบขอรับการพิจารณา โดยระบุขอรับการพิจารณาแบบเร่งรัด และต้องยืนยันว่าโครงการวิจัยนั้นจะต้องไม่ก่อให้เกิดอันตรายหรือความไม่สุขสบาย ทั้งร่างกายและจิตใจ สถานะทางสังคมและฐานะการเงิน และอันตรายทางกฎหมายต่ออาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่มากกว่าการดำเนินชีวิตประจำวันปกติ พร้อมส่งโครงการวิจัยให้ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี เพื่อแต่งตั้งผู้แทนคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งรัด

ข้อ ๗ โครงการวิจัยที่ไม่เข้าข่ายในข้อ ๕ และ ๖ ที่กล่าวไปแล้วข้างต้น ไม่สามารถขอรับการพิจารณาแบบยกเว้นหรือขอรับการพิจารณาแบบเร่งรัดจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี โดยผู้วิจัยหลัก (หัวหน้าคณะผู้วิจัย) จะต้องยื่นแบบขอรับการพิจารณาพร้อมโครงการวิจัยให้ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรีเพื่อขอมติจากที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Full Board Review)

ข้อ ๘ ผู้วิจัยหลักหรือผู้ที่เกี่ยวข้องจะต้องให้อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยลงนามในหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย ทั้งนี้ ในหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยจะต้องมีรายละเอียดตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรีกำหนด เช่น ขั้นตอนและวิธีการวิจัยที่อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะต้องเผชิญ ประโยชน์จากงานวิจัยที่อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะได้รับอันตรายที่อาจเกิดขึ้นกับอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย การป้องกันอันตรายและการจัดการกับเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นในขณะที่ทำการวิจัย โดยที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี สามารถพิจารณาอนุญาตให้บางโครงการวิจัยไม่ต้องเขียนรายละเอียดดังกล่าวในหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยได้ เมื่อ

(๑) การทดลองนั้นทำให้เกิดอันตรายแก่อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยไม่มากไปกว่าอันตรายหรือความไม่สุขสบาย ทั้งร่างกายและจิตใจต่ออาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่มากกว่าการดำเนินชีวิตประจำวันปกติ

(๒) การยกเว้นนั้นจะต้องไม่ก่อให้เกิดการสูญเสียสิทธิ หรือมีผลต่อความปลอดภัยของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

(๓) ไม่สามารถดำเนินการวิจัยได้ ถ้าไม่ได้รับการยกเว้นการเขียนรายละเอียดดังกล่าวในหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย

(๔) อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะได้รับทราบรายละเอียดการเข้าร่วมโครงการวิจัยภายหลังการเข้าร่วมโครงการวิจัย ทั้งนี้ ผู้วิจัยหลักต้องทำบันทึกชี้แจงเสนอคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี

ประกาศ ณ วันที่ ๒๔ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๕



(ผู้ช่วยศาสตราจารย์กัญญา บาร์นท์)
อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี