

ประกาศมหาวิทยาลัยขอนแก่น
ฉบับที่ ๕๑๗/๒๕๖๓

เรื่อง โครงการวิจัยในมนุษย์ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption Research)

เพื่อให้การตรวจสอบโครงการวิจัยต่างๆที่เข้าข่ายโครงการวิจัยในมนุษย์ ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำมหาวิทยาลัยขอนแก่น เป็นไปด้วยความเรียบร้อย สอดคล้องกับแนวทางการวิจัยในมนุษย์ของประเทศและนานาชาติ

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๗ (๑) แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยขอนแก่น พ.ศ. ๒๕๕๘ และข้อ ๙ (๒) ของระเบียบมหาวิทยาลัยขอนแก่น ว่าด้วย ข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ประกอบกับมติที่ประชุมคณะกรรมการบริหารจริยธรรมการวิจัยประจำมหาวิทยาลัยขอนแก่น ในการประชุมครั้งที่ ๓/๒๕๖๓ เมื่อวันที่ ๙ ตุลาคม ๒๕๖๓ จึงให้ออกประกาศไว้ดังนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศมหาวิทยาลัยขอนแก่น ฉบับที่ ๕๑๗/๒๕๖๓ เรื่อง โครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบยกเว้น”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันที่ออกประกาศเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ให้ยกเลิก

๓.๑ ประกาศมหาวิทยาลัยขอนแก่น (ฉบับที่ ๓๐๙๓/๒๕๖๒) เรื่อง โครงการวิจัยที่เข้าข่ายสามารถยกเว้นไม่ต้องขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแบบปกติ (Exemption)

ข้อ ๔ ในประกาศนี้

“การวิจัยในมนุษย์” หมายความว่า กระบวนการศึกษาวิจัยอย่างเป็นระบบเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ที่เกิดจากการกระทำต่อบุคคล ทั้งโดยตรงและโดยอ้อม รวมทั้งเวชระเบียน ฐานข้อมูล วัสดุสิ่งตรวจ น้ำคั่งหลังเนื้อเยื่อ หรือสารพันธุกรรมใดที่ได้จากร่างกายของบุคคลที่อาจระบุถึงได้และการศึกษาวิจัยต่อเซลล์หรือส่วนประกอบของเซลล์มนุษย์ และตัวอ่อนที่มีเซลล์หรือส่วนประกอบของเซลล์ของมนุษย์ร่วมอยู่ด้วย และให้หมายความรวมถึงการสอบถาม การสัมภาษณ์ทางสังคมศาสตร์ การทดลองเภสัชภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ การศึกษาธรรมชาติของโรค การส่งเสริมสุขภาพ การป้องกันโรคการศึกษาทางสรีรวิทยา ชีวเคมี พยาธิวิทยา การตอบสนองต่อการรักษาทางด้านกายเคมี จิตวิทยาที่กระทำต่อบุคคล

“คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย” หมายความว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำมหาวิทยาลัยขอนแก่น

“การพิจารณาแบบยกเว้น” หมายความว่า การพิจารณาโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยซึ่งไม่ต้องเข้ากระบวนการพิจารณาแบบเต็มรูปแบบ (full board review) หรือการพิจารณาแบบเร็ว (expedited review)

ข้อ ๕ การพิจารณาประเภทของโครงการวิจัยในมนุษย์ว่าเข้าข่ายตามประกาศนี้หรือไม่ ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเป็นผู้พิจารณาตัดสิน

ข้อ ๖ โครงการวิจัยที่เข้าข่ายสามารถยกเว้นไม่ต้องขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแบบปกติ มีดังนี้

๖.๑ งานวิจัยด้านการศึกษา โดยต้องเป็นโครงการวิจัยที่ดำเนินการในสถาบัน หรือสถานที่ที่เป็นที่ยอมรับทางการศึกษา เกี่ยวข้องกับกระบวนการเรียนการสอนตามปกติ ซึ่งไม่ควรทำให้เกิดการสูญเสียโอกาสจากการเรียนรู้เนื้อหาและการประเมินผลตามหลักสูตร สำหรับนักเรียน นักศึกษาปกติ และนักเรียน นักศึกษาที่มีความต้องการพิเศษ หรืองานวิจัยยุทธศาสตร์ใหม่ทางการศึกษาตามนโยบายของสถาบัน เช่น วิจัยเพื่อศึกษาผลจากการปรับเปลี่ยนวิธีการสอนตามนโยบายของสถาบัน ซึ่งจะต้องใช้กับนักเรียน นักศึกษาทั้งชั้นปี อาจจะเปรียบเทียบกับคะแนน หรือประสิทธิภาพของนักเรียน นักศึกษาทั้งชั้นปีในรายวิชาใดวิชาหนึ่ง ที่ปรับเปลี่ยน วิธีการจัดการเรียนรู้ การประเมินหลักสูตร การประกันคุณภาพการศึกษา

๖.๒ งานวิจัยประยุกต์วิธีประเมินการศึกษาในด้าน cognitive, diagnostic, aptitude, achievement งานวิจัยสำรวจความคิดเห็นในวงกว้าง การสัมภาษณ์ หรือการเฝ้าสังเกตพฤติกรรมในที่สาธารณะ (รวมทั้งการบันทึกภาพหรือเสียง) งานวิจัยจะได้รับยกเว้นพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเมื่อ

๖.๒.๑ การเก็บข้อมูลและข้อมูลที่ได้ไม่เกี่ยวข้องหรือบ่งชี้ถึงตัวบุคคล หรือ

๖.๒.๒ ขั้นตอนการวิจัยและผลที่ได้ไม่เป็นที่ให้ผู้เข้ารับการวิจัย หรือบุคคลใดเสี่ยงต่อการถูกดำเนินคดีทั้งอาญาและแพ่ง หรือมีผลกระทบต่อเศรษฐกิจ หรือทำให้เสียโอกาสในการศึกษาต่อ การจ้างงาน หรือเสียชื่อเสียง

๖.๓ งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการแทรกแซงพฤติกรรมด้วยวิธีที่ไม่สุ่มเสี่ยง (ใช้ระยะเวลาสั้น ไม่อันตราย ไม่เจ็บปวด ไม่มีการรุกรานร่างกาย มีโอกาสน้อยที่เกิดผลกระทบระยะยาว) อย่างใดอย่างหนึ่งดังต่อไปนี้

๖.๓.๑ การเก็บข้อมูลในผู้ใหญ่โดยการตอบสนองด้วยวาจาหรือการเขียนคำตอบ หรือการบันทึกเสียงหรือภาพเคลื่อนไหว ซึ่งผู้เข้ารับการวิจัยตกลงที่จะให้ความร่วมมือในการเข้าร่วมการทดสอบหรือการเก็บข้อมูล และต้องมีเงื่อนไขอย่างน้อยหนึ่งข้อดังต่อไปนี้

(๑) การเก็บข้อมูลและข้อมูลที่ได้ไม่เกี่ยวข้องหรือบ่งชี้ถึงตัวบุคคล หรือ

(๒) ขั้นตอนการวิจัยและผลที่ได้ไม่เป็นที่ให้ผู้เข้ารับการวิจัย หรือบุคคลใดเสี่ยงต่อการถูกดำเนินคดีทั้งอาญาและแพ่ง หรือมีผลกระทบต่อเศรษฐกิจ หรือทำให้เสียโอกาสในการศึกษาต่อ การจ้างงาน หรือเสียชื่อเสียง

๖.๓.๒ งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการแทรกแซงพฤติกรรมด้วยวิธีที่ไม่สุ่มเสี่ยง ที่ทดสอบในช่วงเวลาสั้นๆ ไม่เสี่ยงอันตราย ไม่ทำให้เกิดความเจ็บปวด ไม่มีการรุกรานร่างกาย หรือส่งผลเสียต่อผู้เข้ารับการวิจัยในระยะยาว หรือไม่ทำให้เกิดการต่อต้าน หรือ

รู้สึกอับอาย ตัวอย่างของการวิจัยลักษณะนี้ ได้แก่ การทดสอบเกมออนไลน์ การเล่นเกมปริศนาขณะมีเสียงรบกวน เป็นต้น

๖.๓.๓ งานวิจัยที่อาสาสมัครได้รับแจ้งล่วงหน้าแล้วว่าอาจมีการปกปิดหรือทำให้ไม่ทราบวัตถุประสงค์หรือวิธีการทดสอบที่แท้จริง และอาสาสมัครตกลงใจที่จะเข้าร่วม

๖.๔ งานวิจัยที่ใช้ชุดข้อมูล หรือข้อมูลตัวอย่างชีวภาพที่สามารถระบุตัวตนได้ ซึ่งเก็บไว้และไม่จำเป็นต้องขอความยินยอม หากเข้าเงื่อนไขข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

๖.๔.๑ ข้อมูลส่วนบุคคล หรือข้อมูลตัวอย่างชีวภาพที่สามารถระบุตัวตนแต่เป็นข้อมูลที่สาธารณชนเข้าถึงได้

๖.๔.๒ ข้อมูลซึ่งอาจรวมถึงข้อมูลตัวอย่างชีวภาพที่เก็บไว้ถูกเข้ารหัสซึ่งคนทั่วไปไม่สามารถจะระบุตัวตนของเจ้าของตัวอย่าง หรือนักวิจัยจะไม่ติดต่อเจ้าของตัวอย่าง หรือพยายามจะระบุตัวตนของเจ้าของตัวอย่าง

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

๖.๔.๔ งานวิจัยที่กระทำโดยหน่วยงานรัฐบาลหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากรัฐบาลให้ใช้ข้อมูลในฐานอิเล็กทรอนิกส์ของรัฐบาลที่เก็บไว้โดยวัตถุประสงค์อื่นซึ่งไม่ใช่การวิจัย และเป็นไปตามหลักกฎหมาย ที่เกี่ยวข้องในการรักษาความเป็นส่วนตัวของเจ้าของข้อมูล (ตาม พระราชบัญญัติ คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. ๒๕๖๒ มาตรา ๒๔ (๑) และมาตรา ๒๖ (๕) (ง))

๖.๔.๕ งานวิจัยที่ใช้ข้อมูลที่มีการเผยแพร่ ซึ่งสาธารณชนเข้าถึงได้โดยทั่วไป เช่น ข้อมูลที่เผยแพร่ผ่านสื่อออนไลน์ ทั้งนี้ข้อมูลที่ใช้ต้องไม่ละเมิดสิทธิของผู้อื่น และไม่ขัดกับ พระราชบัญญัติว่าด้วยการกระทำความผิดเกี่ยวกับคอมพิวเตอร์ พ.ศ. ๒๕๖๐

๖.๕ งานวิจัยหรือโครงการสาธิต ที่ดำเนินการหรือสนับสนุนโดยหน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรที่ได้รับมอบหมายจากรัฐ หรือหน่วยงานย่อยที่ได้รับการมอบหมายจากหน่วยงานข้างต้น เพื่อแสวงหาแนวทางใหม่ในการปรับเปลี่ยนองค์กร หรือพัฒนาระบบงานให้มีประสิทธิภาพ โดยไม่กระทบข้อมูลส่วนบุคคลและไม่ขัดต่อกฎหมาย

๖.๖ งานวิจัยเกี่ยวกับรสชาติ คุณภาพของอาหารและความพึงพอใจของผู้บริโภคในภาพรวม โดยอาหาร ที่นำมาทดสอบต้องปลอดภัย และไม่มีส่วนประกอบของสารเคมี หรือสารพิษที่เป็นอันตรายต่อมนุษย์ สัตว์ และสิ่งแวดล้อม และส่วนประกอบมีปริมาณสารอาหารได้มาตรฐานตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๖.๗ โครงการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

- ๖.๗.๑ การวิจัยที่ใช้เชื้อที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจ (Isolated microorganism) และเพาะเลี้ยงไว้ในห้องปฏิบัติการเป็นสายพันธุ์ไว้ และไม่มีข้อมูลเชื่อมโยงถึงบุคคลที่เป็นเจ้าของ
- ๖.๗.๒ การวิจัยที่ใช้เซลล์เพาะเลี้ยงจากเนื้อเยื่อมนุษย์ ที่ได้รับการปรับสภาพให้เป็นเซลล์สายพันธุ์ (cell line)
- ๖.๗.๓ การวิจัยในโครงการกระดูก ฟันที่ถูกถอนแล้ว และศพอาจารย์ใหญ่
- ๖.๗.๔ การวิจัยสารปนเปื้อน สารเคมี เชื้อโรค และชีววัตถุ ที่ไม่ได้กระทำโดยตรงกับมนุษย์ เช่น การตรวจหาปริมาณสารปนเปื้อนในดินหรือในน้ำ การตรวจหาเชื้อโรคในอาหาร

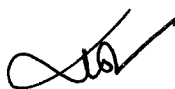
ทั้งนี้ การวิจัยในเชื้อ เซลล์เพาะเลี้ยง โครงการกระดูก ฟัน ที่นำมาศึกษาวิจัยต้องไม่มีลักษณะที่สามารถบ่งชี้ถึงตัวบุคคลซึ่งเป็นเจ้าของข้อมูล หรือสืบเสาะไปถึงเจ้าของข้อมูล หรือข้อมูลพันธุกรรมได้ รวมถึงวิธีการวิจัยในศพอาจารย์ใหญ่ ต้องคำนึงถึงเกียรติและศักดิ์ศรีของผู้บริจาคร่างกาย และการนำเสนอผลสรุปการวิจัยจะต้องไม่สามารถบ่งชี้หรือสืบเสาะถึงเจ้าของข้อมูลได้

๖.๘ โครงการวิจัยอื่น ๆ ตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกำหนด

ข้อ ๗ โครงการวิจัยที่ไม่เข้าเกณฑ์ที่จะสามารถรับการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยตามข้อ ๖ ได้ แต่เป็นโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย อาจให้การพิจารณาแบบเร็วได้ (expedited review) ตามประกาศมหาวิทยาลัยขอนแก่น ฉบับที่ ๒๑๗๕ / ๒๕๖๓ เรื่อง โครงการวิจัยในมนุษย์ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Review Categories)

ข้อ ๘ ในกรณีที่มีปัญหาในการตีความหรือการปฏิบัติตามประกาศนี้ ให้อธิการบดีเป็นผู้วินิจฉัยและคำวินิจฉัยถือเป็นที่สุด

ประกาศ ณ วันที่ ๒๖ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๓



(ศาสตราจารย์มนตรีชัย ดวงจินดา)
รองอธิการบดีฝ่ายวิจัยและบัณฑิตศึกษา
ปฏิบัติการแทนอธิการบดีมหาวิทยาลัยขอนแก่น