

ที่ อว ๖๕๐๑.๐๑/ว ๗๓

เรียน นายกสภามหาวิทยาลัย อธิการบดี รองอธิการบดีทุกฝ่าย ผู้ช่วยอธิการบดีทุกท่าน คณะ สถาบัน
สำนัก กอง วิทยาเขต และหัวหน้าส่วนงานหรือเทียบเท่าในระดับคณะ

เพื่อโปรดทราบ



(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ธำนิษฐ์ คงศิลา)

รองอธิการบดีฝ่ายกิจการสภามหาวิทยาลัยและพัฒนาศูนย์
รักษาการแทนผู้อำนวยการสำนักงานสภามหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์

๓๓ ตุลาคม ๒๕๖๕



ประกาศมหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์
เรื่อง แนวปฏิบัติเพื่อขอรับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดให้มีแนวปฏิบัติเพื่อขอรับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อให้การดำเนินงาน จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ เป็นไปโดยถูกต้องตามมาตรฐานและหลักจริยธรรม เคารพสิทธิและความปลอดภัยของอาสาสมัคร ตามหลักจริยธรรมสากลที่ใช้อยู่คือปฏิบัติ ได้แก่ ปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) รายงานเบลมอนต์ (Belmont Report) แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (CIOMS Guidelines) แนวทางปฏิบัติเกี่ยวกับการวิจัยที่ดีขององค์การอนามัยโลกและองค์การสากลเพื่อสร้างความประสานสอดคล้อง (International Conference on Harmonization : ICH) ประกอบกับนโยบายแห่งชาติและแนวทางปฏิบัติการวิจัยในมนุษย์ ฉบับ พ.ศ. ๒๕๕๘ และแนวทางจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ฉบับปรับปรุงครั้งที่ ๒ สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.) พ.ศ. ๒๕๖๔

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๑๓ แห่งระเบียบมหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ ว่าด้วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๕ และโดยอนุมัติของคณะกรรมการบริหารมหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ ในการประชุมครั้งที่ ๗/๒๕๖๕ เมื่อวันที่ ๑๑ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๕ จึงให้กำหนดแนวปฏิบัติเพื่อขอรับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ไว้ดังนี้

ข้อ ๑ ในประกาศนี้

“มหาวิทยาลัย” หมายความว่า มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์

“คณะกรรมการดำเนินงาน” หมายความว่า คณะกรรมการดำเนินงานด้านสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ คณะกรรมการดำเนินงานด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ คณะกรรมการดำเนินงานวิทยาเขตกำแพงแสน คณะกรรมการดำเนินงานวิทยาเขตศรีราชา คณะกรรมการดำเนินงานวิทยาเขตเฉลิมพระเกียรติ จังหวัดสกลนคร และให้หมายความรวมถึงกรรมการสมทบที่อธิการบดีแต่งตั้ง ซึ่งเป็นผู้ที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญด้านการวิจัยในสาขาวิชาชีพต่าง ๆ เพื่อทำหน้าที่พิจารณาทบทวนโครงการวิจัยตามที่ประธานกรรมการดำเนินงานในแต่ละคณะมอบหมาย

“โครงการวิจัย” หมายความว่า โครงร่างการวิจัยที่ยื่นเพื่อขอรับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์

“การวิจัย” หมายความว่า กระบวนการสืบสวน สืบค้นและพัฒนาอย่างเป็นระบบ มีการอ้างอิงถึงปัญหา วางวัตถุประสงค์ สืบค้นเอกสารที่เกี่ยวข้อง วางแผนการทดลองทดสอบเป็นขั้นตอนเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ มีการวิเคราะห์หรือสังเคราะห์ผลที่ได้จากการวิจัย สรุปผลและเสนอแนะเพื่อการพัฒนาความก้าวหน้าทางวิชาการ

“การวิจัยในมนุษย์” หมายความว่า กระบวนการศึกษาที่ทำเป็นระบบเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ทางด้านสุขภาพหรือวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ได้กระทำต่อร่างกายหรือจิตใจของบุคคล หรือที่ได้กระทำต่อส่วนประกอบของเซลล์ วัสดุสิ่งส่งตรวจ เนื้อเยื่อ สารคัดหลั่ง สารพันธุกรรม เวชระเบียน หรือข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล และให้หมายความรวมถึง การศึกษาทางสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง สุขภาพ

“จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์” หมายความว่า การกระทำที่นักวิจัยพึงระลึกถึงเมื่อมีการใช้มนุษย์ในการทดลอง ทดสอบ โดยให้เกิดอันตรายต่ำสุดและได้ผลประโยชน์สูงสุดต่ออาสาสมัคร หรือต่อประโยชน์ทางวิชาการโดยรวม ระมัดระวังไม่ให้มีการล่วงล้ำ สิทธิ ข้อมูลความเป็นส่วนตัว มีการปกป้อง ปกปิดรักษาความลับ หรือข้อมูลที่อาจสื่อไปถึง หลีกเลี่ยงการกระทำที่เป็นการหลอกลวง และเปิดโอกาสให้อาสาสมัครได้พิจารณาเข้าร่วมหรือออกจากการศึกษาได้อย่างมีอิสระ เพื่อปกป้องศักดิ์ศรี สิทธิ สวัสดิภาพ ให้ความอิสระและความเป็นธรรมแก่อาสาสมัคร

“การรับรอง” หมายความว่า “การรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์” ซึ่งเป็นกระบวนการผ่านของขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยนั้น ซึ่งคำนึงถึงหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ การพิทักษ์สิทธิและสวัสดิภาพของอาสาสมัคร รวมทั้งความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่รับรองโดยคณะกรรมการดำเนินงาน

“อาสาสมัคร” หมายความว่า บุคคลที่ผู้วิจัยได้มาซึ่งข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคล หรือตัวอย่างชีวภาพ โดยวิธีกระทำต่อบุคคลหรือปฏิสัมพันธ์กับบุคคล หรือวิเคราะห์ข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพ หรือบุคคลที่ผู้วิจัยได้มาใช้ศึกษา วิเคราะห์ ซึ่งข้อมูลดังกล่าวสามารถบ่งชี้ตัวบุคคลได้ทั้งทางตรงหรือทางอ้อม

“เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร (participant information sheet)” หมายความว่า เอกสารคำอธิบายโครงการวิจัยแก่อาสาสมัคร มีเนื้อหาสาระที่จัดเรียงเป็นหมวดหมู่ ใช้ภาษาง่ายต่อการทำความเข้าใจ มีเนื้อหาสาระที่จำเป็นและเพียงพอต่อการตัดสินใจของอาสาสมัครในการเข้าร่วมการวิจัย

“หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (informed consent form)” หมายความว่า เอกสารแสดงความยินยอมซึ่งมีเนื้อหาแสดงการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยโดยอิสระหลังได้รับทราบข้อมูลครบถ้วน มีโอกาสซักถาม ไม่มีข้อความยกเว้นสิทธิที่พึงมีของอาสาสมัคร หรือการยกเว้นการรับผิดชอบของผู้วิจัย

ข้อ ๒ ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ ซึ่งประกอบด้วย คณะกรรมการอำนวยการ คณะกรรมการดำเนินงานในแต่ละคณะ และกรรมการสมทบ ดำเนินการให้เป็นไปตามแนวปฏิบัติตามประกาศนี้

ข้อ ๓ โครงการวิจัยที่ไม่เข้าข่ายขอรับการรับรอง ได้แก่

๓.๑ โครงการพัฒนาวิชาการตามข้อบังคับว่าด้วยการพัฒนาวิชาการของมหาวิทยาลัย

๓.๒ โครงการวิจัยข้อมูลสาธารณะหรือเผยแพร่ ที่ไม่สามารถระบุตัวบุคคลเจ้าของข้อมูลได้ ไม่ว่าจะทางตรงหรือทางอ้อม เช่น ข้อมูลภาพถ่ายดาวเทียม ข้อมูลจากหนังสือ หรือข้อมูลสาธารณะของหน่วยงานที่เผยแพร่ทางสื่อสาธารณะ

ข้อ ๔ การรับรอง แบ่งเป็น ๓ แบบ ดังนี้

๔.๑ การรับรองแบบยกเว้น (exemption review) หมายถึง โครงการวิจัยที่ไม่มีความเสี่ยงหรือมีความเสี่ยงต่ำมากแก่อาสาสมัคร หรืออาจไม่ต้องการอาสาสมัครที่เป็นคนสำหรับการวิจัย อาจยกเว้นการจัดทำเอกสารชี้แจงอาสาสมัคร และหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย ได้แก่ โครงการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

๔.๑.๑ การวิจัยด้านการศึกษา ต้องเป็นโครงการวิจัยที่ดำเนินการในสถาบันการศึกษาที่ได้รับการรับรองมาตรฐานเกี่ยวข้องกับกระบวนการเรียนการสอนตามปกติ และการวิจัยยุทธศาสตร์ใหม่ทางการศึกษาตามนโยบายของสถาบัน เช่น วิจัยการปรับวิธีการสอนซึ่งจะต้องใช้กับนักเรียนหรือนิสิตทั้งชั้นปีอาจจะเปรียบเทียบคะแนนหรือประสิทธิภาพของนักเรียน การวิเคราะห์ห่อถัก การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ การประเมินหลักสูตร หรือการประเมินคุณภาพการศึกษา

๔.๑.๒ การวิจัยประยุกต์วิธีประเมินการศึกษาในด้านกระบวนการรับรู้ เข้าใจและตัดสินใจอย่างมีเหตุมีผล (cognitive), การวินิจฉัย (diagnostic), สมรรถภาพหรือความถนัด (aptitude) หรือผลสัมฤทธิ์หรือผลสำเร็จ (achievement) การวิจัยสำรวจความคิดเห็นในวงกว้าง การสัมภาษณ์หรือเฝ้าสังเกตพฤติกรรม จะได้รับการรับรองแบบยกเว้นเมื่อ

(๑) การเก็บข้อมูลจากอาสาสมัครและข้อมูลที่ได้ไม่เกี่ยวข้องหรือบ่งชี้ถึงตัวตนอาสาสมัคร และ

(๒) ขั้นตอนการวิจัยและผลที่ได้ไม่เป็นเหตุให้อาสาสมัครหรือบุคคลใดต้องรับโทษทั้งอาญาและแพ่ง หรือทำให้เสียโอกาสในอาชีพ หน้าที่การงาน

๔.๑.๓ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบพฤติกรรมทั่วไป ใดๆอย่างหนึ่งดังต่อไปนี้

(๑) การเก็บข้อมูลโดยการตอบสนองด้วยวาจาหรือการเขียนคำตอบหรือแบบสอบถาม รวมถึงการบันทึกเสียงหรือภาพเคลื่อนไหว ซึ่งอาสาสมัครตกลงที่จะให้ความร่วมมือในการเข้าร่วมทดสอบหรือเก็บข้อมูล และต้องมีเงื่อนไขอย่างน้อยหนึ่งข้อ ดังต่อไปนี้

(ก) การเก็บข้อมูลจากอาสาสมัครและข้อมูลที่ได้ไม่เกี่ยวข้องหรือบ่งชี้ถึงตัวตนอาสาสมัคร

(ข) ขั้นตอนการวิจัยหรือการเปิดเผยข้อมูลที่ได้จากการวิจัย อาจทำให้อาสาสมัครได้รับผลกระทบต่อจิตใจ เสี่ยงต่อการเสื่อมเสียชื่อเสียงเงินทอง หรือได้รับความเสียหายต่ออาชีพตำแหน่งหน้าที่การงาน หรือผลกระทบทางการศึกษา หรือความก้าวหน้า

(๒) การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบพฤติกรรมทั่วไปที่ทดสอบในช่วงเวลาสั้น ๆ ไม่เสี่ยงอันตราย ไม่ทำให้เกิดความเจ็บปวด หรือส่งผลเสียต่ออาสาสมัครในระยะยาว หรือไม่ทำให้เกิดการต่อต้าน หรือรู้สึกอับอาย ตัวอย่างของการวิจัยลักษณะนี้ เช่น การเขียนคัดลายมือ หรือการฟังภาษาอังกฤษ เป็นต้น

(๓) การวิจัยที่อาสาสมัครได้รับแจ้งล่วงหน้าและยินดีเข้าร่วมการทดสอบพฤติกรรมที่อาสาสมัครจะไม่ทราบวัตถุประสงค์ หรืออาจถูกทำให้ไขว้เขวในวัตถุประสงค์ หรือวิธีการทดสอบ

๔.๑.๔ การวิจัยที่ใช้ข้อมูลส่วนบุคคล หรือตัวอย่างชีวภาพที่สามารถระบุตัวตนได้ ซึ่งเก็บไว้และไม่จำเป็นต้องขอความยินยอม หากเข้าเงื่อนไขข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(๑) ข้อมูลส่วนบุคคล หรือตัวอย่างชีวภาพที่สามารถระบุตัวตนเป็นข้อมูลที่สาธารณชนเข้าถึงได้

(๒) ตัวอย่างชีวภาพที่เก็บไว้ถูกเข้ารหัสซึ่งคนทั่วไปไม่สามารถระบุตัวตนของเจ้าของตัวอย่าง หรือผู้วิจัยจะไม่ติดต่อเจ้าของตัวอย่าง หรือพยายามจะระบุตัวตนของเจ้าของตัวอย่าง

(๓) การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลสุขภาพซึ่งเก็บไว้เพื่อประโยชน์ตามวัตถุประสงค์ด้านบริการทางสาธารณสุข หรือวิจัยบริการสาธารณสุขประโยชน์ทางการแพทย์

(๔) การวิจัยที่กระทำโดยหน่วยงานรัฐบาลหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากรัฐบาล ให้ใช้ข้อมูลในฐานอิเล็กทรอนิกส์ของรัฐบาล ที่เก็บไว้โดยวัตถุประสงค์อื่นซึ่งไม่ใช่การวิจัย และเป็นไปตามหลักกฎหมายที่เกี่ยวข้องในการรักษาความเป็นส่วนตัวของเจ้าของข้อมูล

๔.๑.๕ การวิจัยด้านนโยบายหรือยุทธศาสตร์ ที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการตามความเห็นชอบและอนุมัติจากสถาบัน เพื่อแสวงหาแนวทางใหม่ ปรับเปลี่ยนองค์กร พัฒนาระบบงานให้มีประสิทธิภาพ ยกกระดับมาตรฐานขั้นสู่สากล โดยไม่กระทบข้อมูลส่วนบุคคลและไม่ขัดต่อกฎหมาย

๔.๑.๖ การวิจัยเกี่ยวกับรสชาติ คุณภาพของอาหารและความพึงพอใจของผู้บริโภค ในภาพรวม โดยอาหารที่นำมาทดสอบต้องมีลักษณะดังนี้

(๑) ไม่มีวัตถุเจือปนอาหาร (food additives) หรือมีวัตถุเจือปนอาหารที่เป็นชนิดและมีปริมาณในระดับที่อนุญาตให้ใช้ได้ตามข้อกำหนดของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

(๒) ประกอบไปด้วยส่วนประกอบของอาหาร (food ingredients) ที่มีปริมาณอยู่ในระดับที่ปลอดภัยตามข้อกำหนดของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

(๓) มีการปนเปื้อนของสารเคมีทางการเกษตรหรือสารมลพิษจากทางสิ่งแวดล้อมในปริมาณที่ต่ำกว่าระดับที่ปลอดภัยตามข้อกำหนดของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

๔.๑.๗ การวิจัยในห้องปฏิบัติการที่เข้าข่ายลักษณะดังต่อไปนี้

(๑) การวิจัยใช้เชื้อที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจของมนุษย์ และเพาะเลี้ยงในห้องปฏิบัติการไว้เป็นสายพันธุ์ และไม่มีข้อมูลเชื่อมโยงถึงบุคคลที่เป็นเจ้าของ

(๒) การวิจัยที่ใช้เซลล์เพาะเลี้ยงจากเนื้อเยื่อมนุษย์ ที่ได้รับการปรับสภาพให้เป็นเซลล์สายพันธุ์ (cell line)

(๓) การวิจัยโครงกระดูก ฟันที่ถูกลอนแล้ว และศพอาจารย์ใหญ่

๔.๒ การรับรองแบบเร็ว (expedited review) หมายถึง โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัคร หรือไม่เกินความเสี่ยงต่ำ (minimal risk) คือ มีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวันของบุคคลสุขภาพดีในสภาพแวดล้อมปกติ หรือความเสี่ยงเทียบเท่าได้กับการตรวจร่างกาย หรือทดสอบสุขภาพจิตประจำปี ได้แก่โครงการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

๔.๒.๑ การวิจัย การสัมภาษณ์ การสังเกตพฤติกรรม การเก็บข้อมูลโดยการตอบสนองด้วยวาจาหรือการเขียนคำตอบ หรือการบันทึกเสียงหรือภาพเคลื่อนไหว ซึ่งอาสาสมัครตกลงที่จะให้ความร่วมมือในการเข้าร่วมทดสอบหรือเก็บข้อมูล โดยดำเนินการเฉพาะกับกลุ่มบุคคลสาธารณะ หรือกลุ่มบุคคลที่กำลังจะได้รับการคัดเลือกเข้าสู่ตำแหน่งงานที่เกี่ยวข้องกับสาธารณะ

๔.๒.๒ การวิจัยเกี่ยวข้องกับการเก็บตัวอย่างเลือดจากปลายนิ้ว ส้นเท้า หรือใบบุไม่เกิน ๒ ครั้งต่อวัน หรือการเก็บตัวอย่างเลือดทางหลอดเลือดดำโดยปริมาณและจำนวนครั้งไม่มากกว่าการตรวจเลือดประจำปี เช่น ผู้ใหญ่สุขภาพดี (ไม่รวมสตรีมีครรภ์) ไม่เกิน ๒๐ มิลลิลิตร และเก็บไม่เกิน ๒ ครั้งต่อวัน

๔.๒.๓ การวิจัยที่มีการเก็บตัวอย่างชีวภาพโดยวิธีการที่ไม่รุกรานร่างกายและไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บแก่อาสาสมัคร ดังนี้

(๑) เล็บ ผม หรือขน ที่ไม่ก่อให้เกิดความน่าเกลียดภายหลังการเก็บตัวอย่าง

(๒) ปัสสาวะ อุจจาระ เหงื่อ หรือน้ำมูก

(๓) น้ำลายที่ไม่ได้เก็บโดยการสอดท่อ

(๔) รกที่ได้จากการทำคลอด

(๕) น้ำคร่ำที่เก็บจากภาวะน้ำเดินก่อนคลอดหรือระหว่างการทำคลอด

(๖) คราบจุลินทรีย์และหินน้ำลายเหนือเหงือกและใต้เหงือกวิธีการเก็บที่จัดเตรียมไว้ไม่รุกรานเกินกว่าการขูดหินน้ำลายที่ตัวฟันตามมาตรการป้องกันปกติ และการดำเนินการจนเสร็จสิ้นสอดคล้องกับวิธีการป้องกันโรคซึ่งเป็นที่ยอมรับ

(๗) ฟันน้ำนม หรือฟันแท้ที่ได้รับการถอนจากการให้บริการทางทันตกรรม

(๘) เยื่อบุผิวช่องปาก โดยการขูดเยื่อบุช่องปาก บ้วนปาก หรือการป้าย

(๙) เซลล์ผิวหนังจากการขูด หรือการป้าย

(๑๐) เสมหะที่ได้จากการบ้วน หรือหลังจากการทำ saline mist nebulization

๔.๒.๔ การวิจัยที่มีการเก็บข้อมูลโดยกระบวนการที่ไม่มีการรุกรักร่างกาย (noninvasive procedure) ที่ปฏิบัติเป็นปกติในการดูแลรักษาผู้ป่วย โดยต้องไม่มีการใช้ยาระงับความรู้สึกตัวหรือยานอนหลับ และไม่เกี่ยวข้องกับรังสีเอกซ์ (X-ray) หรือคลื่นไมโครเวฟ (microwaves) หากมีการใช้เครื่องมือแพทย์ จะต้องเป็นเครื่องมือที่ได้รับอนุญาตให้ใช้ทั่วไปแล้ว ได้แก่

(๑) ชั่งน้ำหนัก วัดส่วนสูง วัดความดันโลหิต วัดอุณหภูมิร่างกาย วัดอัตราการเต้นของหัวใจ หรือวัดอัตราการหายใจ

(๒) อุปกรณ์รับรู้ที่ติดตามผิวหนัง (sensor) เช่น การวัดปริมาณออกซิเจนจากปลายนิ้ว

(๓) การทดสอบหรือวัดระดับการสัมผัสผัส เช่น visual acuity, audiometry, algometry หรือ smell test เป็นต้น

(๔) Magnetic Resonance Imaging (MRI)

(๕) Electrocardiography, electroencephalography, thermography, detection of naturally occurring radioactivity, electroretinography, ultrasound, diagnostic infrared imaging, doppler blood flow หรือ echocardiography

(๖) Moderate exercise, muscle strength testing, การประเมิน body composition หรือ flexibility test ที่เหมาะสมกับอายุ น้ำหนัก และสุขภาพของอาสาสมัคร

๔.๒.๕ การวิจัยที่ใช้ข้อมูลจากเวชระเบียน บันทึก เอกสาร หรือข้อมูลของสิ่งส่งตรวจ ซึ่งถูกเก็บไว้เพื่อวัตถุประสงค์อื่นที่ไม่ใช่การวิจัย เช่น การดูแลรักษาปกติหรือการตรวจวินิจฉัยโรคตามปกติ และไม่ใช้การศึกษาที่เกี่ยวข้องกับสินค้าที่ออกสู่ตลาดหรือวางจำหน่ายในท้องตลาดแล้ว (post marketing)

๔.๒.๖ การวิจัยที่ใช้ข้อมูลบุคคลในรูปแบบของเสียง ภาพเคลื่อนไหว ภาพถ่าย หรือภาพลายพิมพ์ เพื่อตอบวัตถุประสงค์การวิจัย

๔.๒.๗ การวิจัยจากสิ่งส่งตรวจที่เหลือจากการตรวจวินิจฉัยตามปกติ (leftover specimen หรือ surplus blood) หรือการวิจัยในห้องปฏิบัติการที่ใช้สิ่งส่งตรวจเดียวกันกับของโครงการวิจัยที่เคยผ่านการรับรองแล้ว

๔.๒.๘ การวิจัยที่ใช้แบบสอบถามซึ่งมีความเสี่ยงน้อย หรือความเสี่ยงปานกลาง ต่ออาสาสมัคร

๔.๓ การรับรองแบบคณะกรรมการเต็มชุด (full board review) หมายถึง โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงมากกว่าระดับความเสี่ยงน้อย ต้องเข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการดำเนินงานเพื่อพิจารณาอนุมัติรับรอง ได้แก่โครงการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

๔.๓.๑ การวิจัยนั้นเป็นการวิจัยทางคลินิก (clinical trial) และมีการใส่สิ่งแทรกแซงทางคลินิก (clinical intervention)

๔.๓.๒ การทดลองทางคลินิกของยาใหม่ (new drug) อาจเป็นยาที่ผ่านการรับรองและ
ไม่ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔.๓.๓ การชิมอาหารหรือผลิตภัณฑ์เพื่อการบริโภคในอาสาสมัคร ที่ไม่ได้ผ่านการ
รับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔.๓.๔ ผลิตภัณฑ์เพื่อการอุปโภคในอาสาสมัคร ที่ไม่ผ่านการรับรองจากสำนักงาน
มาตรฐานอุตสาหกรรม

๔.๓.๕ เครื่องสำอาง ทั้งประเภทควบคุม ควบคุมพิเศษ และทั่วไป

๔.๓.๖ อุปกรณ์ เครื่องมือ หรือเทคนิคทางการแพทย์ที่ใช้ในการทดสอบรักษาที่มีการรุกร
ล้ำต่อร่างกาย (invasive) และมีผลให้เกิดการเปลี่ยนแปลงต่าง ๆ หรือเป็นอันตรายต่ออาสาสมัคร

๔.๓.๗ การใช้สารพันธุกรรม สารกัมมันตรังสี แก้อาสาสมัครที่ก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลง
และมีผลกระทบหรือเป็นอันตรายต่อสภาพแวดล้อม

๔.๓.๘ การรักษาทางการแพทย์ที่มีการรุกรล้ำต่อร่างกาย

๔.๓.๙ การวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครและไม่เข้าข่ายการรับรองแบบยกเว้นหรือ
แบบเร็ว

ข้อ ๕ ผู้วิจัยต้องผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หรือลงทะเบียนเรียนรายวิชา
ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ไม่น้อยกว่า ๕ ชั่วโมง และหากเป็นการวิจัยทางคลินิกต้องผ่านการอบรม
ด้านการปฏิบัติการทางคลินิกที่ดี (good clinical practice, GCP) โดยต้องแนบเอกสารยืนยันผ่านการอบรม หรือ
ลงทะเบียนเรียนประกอบการขอรับรองทุกครั้ง

ข้อ ๖ ผู้วิจัยต้องดำเนินโครงการวิจัย ดังนี้

๖.๑ ผู้วิจัยตรวจสอบโครงการวิจัย ตามแบบตรวจสอบโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการรับรอง
ที่กำหนดแนบท้ายประกาศนี้

๖.๒ เอกสารที่ต้องส่งประกอบด้วย แบบเสนอโครงการวิจัย (submission form) โครงการ
วิจัย (proposal) แบบประเมินโดยผู้วิจัยหลัก (self assessment form for PI) แบบเปิดเผยทุนวิจัยและการมี
ผลประโยชน์ทับซ้อนหรือขัดแย้ง (conflict of interest) สำเนาเอกสารยืนยันผู้วิจัยหลักผ่านการอบรมหรือลงทะเบียน
เรียนด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตารางแสดงเครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล และ
ประวัติส่วนตัวผู้วิจัย (CV)

๖.๓ เอกสารที่ต้องส่งเพิ่มเติม ได้แก่ เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร (participant information
sheet) หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (informed consent form) (ถ้ามี) และสำหรับนิสิตต้องส่ง
ประวัติส่วนตัวอาจารย์ที่ปรึกษา เอกสารยืนยันการผ่านการสอบโครงร่างวิทยานิพนธ์หรือการทำค้นคว้าอิสระ

๖.๔ ผู้วิจัยต้องกำหนดรายละเอียดอย่างชัดเจนเกี่ยวกับวัตถุประสงค์ในการวิจัย ระเบียบวิธีการวิจัย ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับการวิจัย ความเสี่ยงจากการทดลอง ข้อมูลอื่น ๆ เพิ่มเติม ตามความคิดเห็นของคณะกรรมการดำเนินงาน ซึ่งอาสาสมัครหรือผู้ปกครองของอาสาสมัคร ได้ซักถามข้อข้องใจต่าง ๆ ก่อนให้ความยินยอมอนุญาตดำเนินการวิจัยโดยอาจแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรและต้องไม่ปกปิดความจริงแก่อาสาสมัคร

๖.๕ อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยมีสิทธิยกเลิกการเข้าร่วมวิจัย โดยไม่ต้องได้รับความยินยอมจากผู้วิจัย

๖.๖ ผู้วิจัยต้องปฏิบัติต่ออาสาสมัครโดยระมัดระวังเหตุสุดวิสัยที่อาจเกิดขึ้น หากอาสาสมัครได้รับอันตรายใด ๆ ให้ยุติทันที ผู้วิจัยมีหน้าที่ดูแลอาสาสมัครตามที่ได้ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงอาสาสมัครและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย พร้อมส่งหนังสือแจ้งต่อคณะกรรมการดำเนินงานรับทราบโดยทันที

๖.๗ ผู้วิจัยต้องดำเนินการวิจัยต่ออาสาสมัคร ตามวิธีการที่กำหนดไว้ในโครงการวิจัย ที่ได้รับการรับรองและปฏิบัติตามเงื่อนไขที่คณะกรรมการดำเนินงานกำหนด

๖.๘ คณะกรรมการดำเนินงาน สามารถติดตามโครงการวิจัย หรือยกเลิกการรับรอง หรือเชิญผู้วิจัยชี้แจงรายละเอียดการดำเนินงานโครงการวิจัยได้

ข้อ ๗ คณะกรรมการดำเนินงาน ไม่รับพิจารณาโครงการวิจัยที่ดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ไปแล้ว หรือโครงการวิจัยที่ดำเนินการเสร็จสิ้นแล้ว หรือโครงการวิจัยที่ทำการเผยแพร่ตีพิมพ์แล้ว

ข้อ ๘ ในกรณีที่มีปัญหาเกี่ยวกับการปฏิบัติตามประกาศ หรือกรณีที่ไม่ได้กำหนดไว้ในประกาศนี้ ให้คณะกรรมการอำนวยการ ที่ได้รับแต่งตั้งตามประกาศแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัย โดยความเห็นชอบของอธิการบดี เป็นผู้มีอำนาจวินิจฉัยชี้ขาด และให้การวินิจฉัยถือเป็นที่สุด

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๓๐ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๕



(นายจรงค์ วัชรินทร์รัตน์)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์

ความเห็นของผู้วิจัย	ข้อมูลโครงการ (โปรดระบุ <input checked="" type="checkbox"/> ในทุกหัวข้อตามความเป็นจริงและอธิบายคำตอบทุกข้อ)
<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	๑. โครงการของผู้วิจัยเป็น “การวิจัย” ตามนิยามในข้อ ๑ ของประกาศฯ หรือไม่
อธิบายคำตอบ	
<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	๒. ใช้ อาสาสมัครเป็นมนุษย์ หรือ ตัวอย่างทางชีวภาพ (biospecimens) หรือ ข้อมูลส่วนบุคคลต่างๆ ที่สามารถบ่งชี้ตัวบุคคลได้ทั้งทางตรงหรือทางอ้อม ตามนิยามในข้อ ๑ ของประกาศฯ หรือไม่
อธิบายคำตอบ	
<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	๓. ในโครงการวิจัยมีตัวตนของอาสาสมัครที่คณะกรรมการดำเนินงานสามารถให้การปกป้อง ค้ำครอง ดูแล ให้ผู้วิจัยปฏิบัติตามจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือไม่
อธิบายคำตอบ	
<input type="checkbox"/> หากตอบ “ไม่ใช่” เพียงข้อใดข้อหนึ่ง โครงการของผู้วิจัยไม่ใช่การวิจัยในมนุษย์ ไม่ต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการดำเนินงาน และขอให้เก็บเอกสารนี้ไว้กับโครงการ <input type="checkbox"/> หากตอบ “ใช่” ทั้งสามข้อ โครงการวิจัยเข้าข่ายการวิจัยในมนุษย์ ให้ดำเนินการตามขั้นตอนการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตามข้อ ๖ ของประกาศฯ และดาวน์โหลดเอกสารได้ที่ เว็บไซต์สถาบันวิจัยและพัฒนาแห่งมหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ > มาตรฐานการวิจัย > จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ลิงก์ https://bit.ly/๓๖๘๓ECO หรือสแกน QR code	

