

-สำเนา-

ประกาศมหาวิทยาลัยบูรพา

ที่ ๐๐๐๗/๒๕๖๐

เรื่อง แนวทางการจำแนกโครงการวิจัยเพื่อขอรับการรับรอง
จากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา
พ.ศ. ๒๕๖๐

โดยที่เป็นการสมควรให้มีประกาศมหาวิทยาลัยบูรพา เรื่อง แนวทางการจำแนกโครงการวิจัย เพื่อขอรับการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา
อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๒๖ และมาตรา ๓๒ (๓) แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัย
บูรพา พ.ศ. ๒๕๕๐ ประกอบกับมติคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา
ในการประชุมครั้งที่ ๑๕/๒๕๕๙ เมื่อวันที่ ๒๑ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๙ มหาวิทยาลัยบูรพา จึงออก
ประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศมหาวิทยาลัยบูรพา ที่ ๐๐๐๗/๒๕๖๐
เรื่อง แนวทางการจำแนกโครงการวิจัยเพื่อขอรับการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
ในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา พ.ศ. ๒๕๖๐”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๙ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๐ เป็นต้นไป

ข้อ ๓ การจำแนกโครงการวิจัยเพื่อการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยบูรพา จำแนกเป็น ๓ ลักษณะ ดังนี้

(๑) โครงการวิจัยที่สามารถให้การรับรองโดยยกเว้นการลงมติตัดสินจากที่ประชุม
(Exemption Determination) หมายถึงโครงการที่เข้าข่ายมีความเสี่ยงน้อยมาก สามารถขอรับการรับรอง
โดยไม่ต้องอาศัยการลงมติจากที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา
แต่ต้องนำเรื่องแจ้งในที่ประชุมเพื่อทราบ

(๒) โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Reviews) หมายถึง โครงการ
ที่เข้าข่ายมีความเสี่ยงน้อย ต้องเข้ารับการพิจารณาโดยกรรมการที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการ
พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา แล้วนำเสนอผลการพิจารณา ในที่ประชุม
คณะกรรมการฯ เพื่อลงมติรับรอง

(๓) โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาเต็มชุด (Full Board) หมายถึง โครงการที่เข้าข่ายมี
ความเสี่ยงมากกว่าระดับน้อย ต้องเข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยใน
มนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา เพื่อพิจารณาลงมติรับรอง

ข้อ ๔ โครงการวิจัยที่สามารถให้การรับรองโดยยกเว้นการลงมติตัดสินจากที่ประชุม (Exemption Determination) ของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา มีลักษณะดังต่อไปนี้

- (๑) เป็นการวิจัยทางการศึกษาที่ดำเนินการในโรงเรียนหรือในสถาบันที่เกี่ยวข้องกับการเรียนการสอนตามแนวปฏิบัติหรือวิธีการที่เป็นมาตรฐาน หรือ
- (๒) เป็นการวิจัยที่เกี่ยวกับการประเมินประสิทธิภาพของเทคนิคการสอน / การบริหารจัดการชั้นเรียน / การบริหารหลักสูตร / การประกันคุณภาพการศึกษา หรือ
- (๓) เป็นการวิจัยเพื่อเปรียบเทียบเทคนิคการสอน / การบริหารจัดการชั้นเรียน ซึ่งเป็นวิธีการมาตรฐานที่ได้ดำเนินการในโรงเรียนหรือในสถาบันการศึกษา หรือ
- (๔) เป็นการวิจัยที่ใช้ผลการทดสอบทางการศึกษา (Cognitive, Diagnostic, Attitude, Achievement) / ใช้ข้อมูลในแบบบันทึกข้อมูลของหน่วยงานการศึกษา โดยได้รับความยินยอมจากผู้รับผิดชอบข้อมูลแล้ว ซึ่งข้อมูลดังกล่าวไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลได้
- (๕) การวิจัยที่เก็บข้อมูลด้วยวิธีการสำรวจ (Survey) สัมภาษณ์ (Interview) หรือ สังเกต (Observe) พฤติกรรมสาธารณะของประชาชนทั่วไป ทั้งนี้ ข้อมูลนั้นต้องไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลเป็นรายบุคคลและไม่มีผลกระทบต่อบุคคลทางสังคม ทำให้เกิดการเสื่อมเสียภาพลักษณ์ การดำเนินชีวิต การทำงาน สวัสดิการ เศรษฐกิจ รวมทั้งความเสี่ยงทางกฎหมาย
- (๖) การวิจัยที่เก็บข้อมูลจากฐานข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณชน เช่น เว็บไซต์ ประกาศของหน่วยงานต่าง ๆ ฯลฯ
- (๗) การวิจัยที่เก็บข้อมูลจากสิ่งส่งตรวจทางพยาธิวิทยา หรือห้องปฏิบัติการ หรือจากเวชระเบียนของหน่วยบริการสุขภาพ โดยวิธีการเก็บข้อมูลไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลเป็นรายบุคคล ไม่ว่าจะทางตรงหรือทางอ้อม ทั้งนี้ ต้องได้รับความยินยอมจากผู้รับผิดชอบข้อมูล ตลอดจนไม่สามารถเข้าถึงข้อมูลอื่น ๆ ที่นอกเหนือจากที่ได้ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เท่านั้น
- (๘) การวิจัยเพื่อการประเมินคุณภาพ / ความพึงพอใจของผู้มารับบริการของหน่วยงาน เพื่อประโยชน์ในการพัฒนาคุณภาพการปฏิบัติงานของหน่วยงานนั้น โดยวิธีการเก็บข้อมูลไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูล หรือผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นรายบุคคล
- (๙) งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบคุณภาพและรสชาติอาหาร โดยอาหารที่ทดสอบนั้น ต้องไม่มีสิ่งเจือปนอื่นนอกเหนือจากสารที่ใช้เป็นอาหารตามธรรมชาติเท่านั้น หากมีการปรุงแต่งอาหาร หรือมีสารเคมีจากการเกษตรกรรม หรือสารเคมีจากสิ่งแวดล้อมต้องมีระดับที่ไม่เป็นอันตราย หรือต้องมีปริมาณที่น้อยกว่าปริมาณที่บ่งถึงอันตรายตามเกณฑ์ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กำหนด ทั้งนี้ผู้วิจัยต้องระบุข้อมูลดังกล่าวที่มาจากแหล่งอ้างอิงที่เชื่อถือได้บันทึกในเอกสารโครงการวิจัยด้วย

ข้อ ๕ การวิจัยตามข้อ ๔ (๑) - (๔) ต้องไม่มีลักษณะใดลักษณะหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- (๑) ใช้วิธีการหรือเทคนิคการสอนแบบใหม่ ซึ่งยังไม่เคยมีการใช้มาก่อน
- (๒) มีการปฏิบัติต่อนักเรียน หรือผู้เรียนในชั้นเรียนเดียวกัน หรือกลุ่มเดียวกันที่แตกต่างกัน
- (๓) มีกิจกรรมที่อาจมีผลให้นักเรียน หรือผู้เรียนต้องใช้แรงมากกว่าปกติ หรือใช้วิธีการที่ไม่ปกติจนอาจเกิดอันตรายต่อร่างกายและ/หรือจิตใจของนักเรียน หรือผู้เรียนได้

ข้อ ๖ โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Reviews) มีลักษณะดังต่อไปนี้

- (๑) การวิจัยที่ไม่ใช่การศึกษาผลทางคลินิก หรือการวิจัยด้วยการทดลองทางคลินิก (Clinical Trial / Clinical Intervention)
- (๒) การวิจัยที่มีความเสี่ยงระดับน้อย ตามลักษณะข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้
 - (ก) ทำการเก็บตัวอย่างเลือดจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย โดยการเจาะจากปลายนิ้ว หรือ สันเท้า หรือตึงหูในกรณีที่เป็นเด็กทารก หรือ
 - (ข) ทำการเก็บตัวอย่างเลือดจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่เป็นผู้ใหญ่ที่มีสุขภาพแข็งแรง และไม่ใช้หญิงตั้งครรภ์ น้ำหนักตัวไม่ต่ำกว่า ๕๐ กิโลกรัม ด้วยการเจาะจากหลอดเลือดดำ ส่วนปลาย โดยบุคลากรวิชาชีพและมีประสบการณ์ ทั้งนี้ในปริมาณเลือดไม่เกิน ๓ มิลลิลิตร (ml) ต่อน้ำหนักตัว ๑ กิโลกรัม และจำนวนครั้งที่เจาะไม่เกินสัปดาห์ละ ๒ ครั้ง
 - (ค) เป็นการเก็บข้อมูลจากรายงานต่างๆ หรือผลการตรวจตัวอย่างสิ่งส่งตรวจ (Specimens) จากหน่วยงานที่ได้รับการเก็บไว้เพื่อการตรวจรักษาตามปกติ มิใช่เพื่อการวิจัย โดยได้รับความยินยอมจากผู้รับผิดชอบข้อมูลแล้ว ซึ่งข้อมูลดังกล่าวไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลได้
 - (ง) เป็นการใช้ตัวอย่างสิ่งส่งตรวจที่เหลือ (Specimens) ที่ไม่ใช่การตรวจทางพันธุศาสตร์ โดยตัวอย่างสิ่งส่งตรวจต้องมีการจัดเก็บในห้องปฏิบัติการมาตรฐาน และไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้ที่เป็นเจ้าของสิ่งส่งตรวจได้ ไม่ว่าจะทางตรงหรือทางอ้อม
 - (จ) เป็นการเก็บข้อมูลจากเสียงหรือภาพที่บันทึกไว้แล้ว ด้วยการสำเนาจากกล้องหรือ วิดิทัศน์ มิได้กระทำกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และเสียงหรือภาพนั้นต้องไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นรายบุคคล อันจะมีผลกระทบต่อบุคคลทางสังคม ทำให้เกิดการเสื่อมเสียภาพลักษณ์ การดำเนินชีวิต การทำงาน สวัสดิการ เศรษฐกิจ รวมทั้งความเสี่ยงทางกฎหมาย
- (๓) การวิจัยที่ไม่มีผลกระทบต่อบุคคล สิ่งแวดล้อม และสังคม ไม่ทำให้เกิดการเสื่อมเสียภาพลักษณ์ การดำเนินชีวิต การทำงาน สวัสดิการ เศรษฐกิจ รวมทั้งความเสี่ยงทางกฎหมายหรือถูกดำเนินคดีตามกฎหมาย
- (๔) เป็นโครงการวิจัยร่วมกับสถาบันอื่น/ การวิจัยระหว่างสถาบัน ที่ผ่านการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากสถาบันภาคี หรือจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน

ข้อ ๗ โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาเต็มชุด (Full Board) มีลักษณะอย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้

- (๑) เป็นการวิจัยทดลอง หรือการเก็บข้อมูลในกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable Groups) ซึ่งได้แก่กลุ่มใดกลุ่มหนึ่ง ต่อไปนี้
 - (ก) ทารกในครรภ์/ตัวอ่อน
 - (ข) ทารก เด็ก ผู้เยาว์ (อายุต่ำกว่า ๑๘ ปี)
 - (ค) สตรีมีครรภ์
 - (ง) ผู้ต้องหา หรือผู้ต้องขัง
 - (จ) แรงงานต่างด้าว
 - (ฉ) ผู้ป่วยโรคติดเชื้อร้ายแรง หรือผู้ป่วยเรื้อรัง
 - (ช) ผู้ที่ไม่สามารถตัดสินใจได้ด้วยตนเอง เช่น ผู้ที่มีภาวะสมองเสื่อม ผู้หมดสติ ฯลฯ

