

ประกาศมหาวิทยาลัยบูรพา

ที่ ๑๓๖๖ /๒๕๖๒

เรื่อง แนวปฏิบัติในการจำแนกโครงการวิจัยเพื่อขอรับการรับรอง
จากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา
พ.ศ. ๒๕๖๒

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงประกาศมหาวิทยาลัยบูรพา เรื่อง แนวปฏิบัติในการจำแนกโครงการวิจัยเพื่อขอรับการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๕ วรรคหนึ่ง และข้อ ๙ (๒) ของข้อบังคับมหาวิทยาลัยบูรพาว่าด้วยการบริหารการวิจัยและนวัตกรรม พ.ศ. ๒๕๖๒ ประกอบกับมติคณะกรรมการบริหารการวิจัยและนวัตกรรม ในการประชุมครั้งที่ ๗/๒๕๖๒ เมื่อวันที่ ๒๔ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ จึงออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศมหาวิทยาลัยบูรพา ที่ ๑๓๖๖ /๒๕๖๒ เรื่อง แนวปฏิบัติในการจำแนกโครงการวิจัยเพื่อขอรับการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา พ.ศ. ๒๕๖๒”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ให้ยกเลิกประกาศมหาวิทยาลัยบูรพา ที่ ๐๐๐๗/๒๕๖๐ เรื่อง แนวทางการจำแนกโครงการวิจัยเพื่อขอรับการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา พ.ศ. ๒๕๖๐

ข้อ ๔ ในประกาศนี้

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา

“ประธานคณะกรรมการ” หมายความว่า ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา

“จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์” หมายความว่า กระบวนการศึกษาที่เป็นระบบเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ทางด้านสุขภาพ หรือ วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ได้กระทำต่อร่างกายหรือจิตใจของอาสาสมัครในการวิจัย หรือที่ได้กระทำต่อเซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ วัสดุสิ่งส่งตรวจ เนื้อเยื่อ น้ำคัดหลัง สารพันธุกรรม เวชระเบียน หรือข้อมูลด้านสุขภาพ ของอาสาสมัครในการวิจัย และให้หมายความรวมถึงการศึกษาทางสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ ที่เกี่ยวกับสุขภาพ ซึ่งมีหลักปฏิบัติอันเหมาะสมเป็นที่ยอมรับในกลุ่มบุคคลหรือสังคม สอดคล้องกับหลักสากล และไม่ขัดต่อวัฒนธรรม ประเพณีของท้องถิ่น

“โครงการวิจัย” หมายความว่า ข้อเสนอโครงการวิจัยที่ใช้ยื่นขอรับเงินอุดหนุนการวิจัยจากแหล่งทุนทั้งภายในและภายนอกมหาวิทยาลัย หรือข้อเสนอโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติเงินอุดหนุนการวิจัยจากแหล่งทุนทั้งภายในและภายนอกมหาวิทยาลัย

“ความเสี่ยง” หมายความว่า อันตรายที่อาจเกิดจากการวิจัยที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัคร ประกอบด้วย อันตรายต่อร่างกาย อันตรายต่อจิตใจ อันตรายต่อสถานะทางสังคมและฐานะการเงิน และ อันตรายทางกฎหมาย เช่น การถูกจับกุม

“การวิจัย” หมายความว่า การศึกษาค้นคว้าหาความรู้ ความจริงอย่างเป็นระบบด้วย วิทยาการวิจัยที่เป็นที่ยอมรับในแต่ละศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้ได้มาซึ่งองค์ความรู้ใหม่ หรือข้อค้นพบใหม่ หรือ แนวทางปฏิบัติใหม่ ที่เป็นข้อมูลคำตอบหรือข้อสรุปรวมที่จะนำไปสู่ความก้าวหน้าทางวิชาการ หรือเอื้อต่อการ นำผลงานที่เกิดขึ้นไปใช้ให้เกิดประโยชน์ต่อชุมชน สังคม และช่วยเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันระดับ นานาชาติ

“สถาบันอื่น” หมายความว่า สถาบันการศึกษา หรือสถาบันที่มีหน้าที่ทำการวิจัยที่ไม่ใช่ มหาวิทยาลัยบูรพา

“สถาบันภาคี” หมายความว่า หน่วยงานที่ลงนามบันทึกข้อตกลงความร่วมมือในการ พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนแบบสหสถาบันกับสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.) ประกอบด้วย (๑) โรงพยาบาลรัฐและเอกชน เช่น โรงพยาบาลตำรวจ โรงพยาบาลกรุงเทพ และโรงพยาบาลบำรุงราษฎร์ (๒) หน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้องกับสาธารณสุข เช่น กระทรวงสาธารณสุข กรมการแพทย์ และกรมควบคุมโรค (๓) มหาวิทยาลัยของรัฐและเอกชน เช่น จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัย มหิดล มหาวิทยาลัยรังสิต

ข้อ ๕ การจำแนกโครงการวิจัยเพื่อการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา จำแนกเป็น ๓ ลักษณะ ดังนี้

(๑) โครงการวิจัยที่สามารถให้การรับรองโดยยกเว้นการลงมติตัดสินจากที่ประชุม (Exemption Determination) หมายถึง โครงการวิจัยที่เข้าข่ายมีความเสี่ยงน้อยมาก สามารถขอรับ การรับรองโดยไม่ต้องอาศัยการลงมติจากที่ประชุมคณะกรรมการ แต่ต้องนำเรื่องแจ้งในที่ประชุมเพื่อทราบ

(๒) โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Reviews) หมายถึงโครงการ วิจัยที่เข้าข่ายมีความเสี่ยงน้อย ต้องเข้ารับการพิจารณาโดยกรรมการที่ได้รับมอบหมายจากประธาน คณะกรรมการ แล้วนำเสนอผลการพิจารณา ในที่ประชุมคณะกรรมการเพื่อลงมติรับรอง

(๓) โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเต็มชุด (Full Board) หมายถึง โครงการวิจัย ที่เข้าข่ายมีความเสี่ยงมากกว่าระดับน้อย ต้องเข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ เพื่อพิจารณาลงมติ รับรอง

ข้อ ๖ โครงการวิจัยที่สามารถให้การรับรองโดยยกเว้นการลงมติตัดสินจากที่ประชุม (Exemption Determination) ของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา มีลักษณะตามข้อใดข้อหนึ่งดังนี้

(๑) การวิจัยทางด้านการศึกษาที่ดำเนินการในโรงเรียนหรือในสถาบันที่เกี่ยวข้องกับการเรียน การสอนตามแนวปฏิบัติหรือวิธีการที่เป็นมาตรฐาน

(๒) การวิจัยที่เกี่ยวกับการประเมินประสิทธิภาพของเทคนิคการสอน หรือการบริหารจัดการ ชั้นเรียน หรือการบริหารหลักสูตร หรือการประกันคุณภาพการศึกษา

(๓) การวิจัยเพื่อเปรียบเทียบเทคนิคการสอน หรือการบริหารจัดการชั้นเรียน ซึ่งเป็นวิธีการ มาตรฐานที่ได้ดำเนินการในโรงเรียนหรือในสถาบันการศึกษา

(๔) การวิจัยที่ใช้ผลการทดสอบทางการศึกษา (Cognitive, Diagnostic, Attitude, Achievement) หรือใช้ข้อมูลในแบบบันทึกข้อมูลของหน่วยงานการศึกษา โดยได้รับความยินยอมจากผู้รับผิดชอบข้อมูลแล้ว ซึ่งข้อมูลดังกล่าวไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลได้

(๕) การวิจัยที่เก็บข้อมูลด้วยวิธีการสำรวจ (Survey) สัมภาษณ์ (Interview) หรือ สังเกต (Observe) พฤติกรรมสาธารณะของประชาชนทั่วไป ทั้งนี้ ข้อมูลนั้นต้องไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลเป็นรายบุคคลและไม่มีผลกระทบต่อบุคคลทางสังคม ทำให้เกิดการเสื่อมเสียภาพลักษณ์ การดำเนินชีวิต การทำงาน สวัสดิการ เศรษฐกิจ รวมทั้งความเสี่ยงทางกฎหมาย

(๖) การวิจัยที่เก็บข้อมูลจากฐานข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณชน เช่น เว็บไซต์ ประกาศของหน่วยงาน

(๗) การวิจัยเพื่อการประเมินคุณภาพ หรือความพึงพอใจของผู้มารับบริการของหน่วยงาน เพื่อประโยชน์ในการพัฒนาคุณภาพการปฏิบัติงานของหน่วยงานนั้น โดยวิธีการเก็บข้อมูลไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูล หรือผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นรายบุคคล

(๘) การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบคุณภาพและรสชาติอาหาร โดยอาหารที่ทดสอบนั้น ต้องไม่มีสิ่งเจือปนอื่นนอกเหนือจากสารที่ใช้เป็นอาหารตามธรรมชาติเท่านั้น หากมีการปรุงแต่งอาหาร หรือมีสารเคมีจากการเกษตรกรรม หรือสารเคมีจากสิ่งแวดล้อมต้องมีระดับที่ไม่เป็นอันตราย หรือต้องมีปริมาณที่น้อยกว่าปริมาณที่บ่งถึงอันตรายตามเกณฑ์ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กำหนด ทั้งนี้ ผู้วิจัยต้องระบุข้อมูลดังกล่าวที่มาจากแหล่งอ้างอิงที่เชื่อถือได้บันทึกในเอกสารโครงการวิจัยด้วย

ข้อ ๗ โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Reviews) มีลักษณะตามข้อใดข้อหนึ่งดังนี้

(๑) การวิจัยที่ไม่ใช่การศึกษาผลทางคลินิก หรือการวิจัยด้วยการทดลองทางคลินิก (Clinical Trial / Clinical Intervention)

(๒) การวิจัยที่มีความเสี่ยงระดับน้อย ตามลักษณะข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

(ก) ทำการเก็บตัวอย่างเลือดจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย โดยการเจาะจากปลายนิ้ว หรือ สันเท้า หรือดึงหูในกรณีที่เป็นเด็กทารก

(ข) ทำการเก็บตัวอย่างเลือดจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่เป็นผู้ใหญ่ที่มีสุขภาพแข็งแรง และไม่ใช้หญิงตั้งครรภ์ ด้วยการเจาะเลือดเพียงครั้งเดียวจากหลอดเลือดดำ

(ค) เป็นการเก็บข้อมูลจากรายงาน หรือผลการตรวจตัวอย่างสิ่งส่งตรวจ (Specimens) จากหน่วยงานที่ได้รับการเก็บไว้ เพื่อการตรวจรักษาตามปกติ มิใช่เพื่อการวิจัย โดยได้รับความยินยอมจากผู้รับผิดชอบข้อมูลแล้ว ซึ่งข้อมูลดังกล่าวไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลได้

(ง) การวิจัยที่เก็บข้อมูลจากสิ่งส่งตรวจทางพยาธิวิทยา หรือห้องปฏิบัติการ หรือจากเวชระเบียนของหน่วยบริการสุขภาพ โดยวิธีการเก็บข้อมูลไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลเป็นรายบุคคล ไม่ว่าจะทางตรงหรือทางอ้อม ทั้งนี้ ต้องได้รับความยินยอมจากผู้รับผิดชอบข้อมูล ตลอดจนไม่สามารถเข้าถึงข้อมูลอื่นที่นอกเหนือจากที่ได้ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เท่านั้น

(จ) เป็นการใช้อย่างอย่างสิ่งส่งตรวจที่เหลือ (Specimens) ที่ไม่ใช่การตรวจทางพันธุศาสตร์ โดยตัวอย่างสิ่งส่งตรวจต้องมีการจัดเก็บในห้องปฏิบัติการมาตรฐาน และไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้ที่เป็นเจ้าของสิ่งส่งตรวจได้ ไม่ว่าจะทางตรงหรือทางอ้อม

(ฉ) เป็นการเก็บข้อมูลจากเสียงหรือภาพที่บันทึกไว้แล้ว ด้วยการสำเนาจากกล้องหรือวิดีโอ มิได้กระทำกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และเสียงหรือภาพนั้นต้องไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นรายบุคคล อันจะมีผลกระทบต่อบุคคลทางสังคม ทำให้เกิดการเสื่อมเสียภาพลักษณ์ การดำเนินชีวิต การทำงาน สวัสดิการ เศรษฐกิจ รวมทั้งความเสี่ยงทางกฎหมาย

(ค) การวิจัยที่ไม่มีผลกระทบต่อบุคคล สิ่งแวดล้อม และสังคม ไม่ทำให้เกิดการเสื่อมเสียภาพลักษณ์ การดำเนินชีวิต การทำงาน สวัสดิการ เศรษฐกิจ รวมทั้งความเสี่ยงทางกฎหมายหรือถูกดำเนินคดีตามกฎหมาย

(ง) เป็นโครงการวิจัยร่วมกับสถาบันอื่น หรือการวิจัยระหว่างสถาบัน ที่ผ่านการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากสถาบันภาคี หรือจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน

ข้อ ๘ โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเต็มชุด (Full Board) มีลักษณะตามข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

(๑) การวิจัยทดลอง หรือการเก็บข้อมูลในกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable Groups) ซึ่งได้แก่กลุ่มใดกลุ่มหนึ่ง ดังนี้

(ก) ทารกในครรภ์ ตัวอ่อน

(ข) ทารก เด็ก ผู้เยาว์ (อายุต่ำกว่า ๑๘ ปี)

(ค) สตรีมีครรภ์

(ง) ผู้ต้องหา หรือผู้ต้องขัง

(จ) แรงงานต่างด้าว

(ฉ) ผู้ป่วย

(ช) ผู้ที่ไม่สามารถตัดสินใจได้ด้วยตนเอง เช่น ผู้ที่มีภาวะสมองเสื่อม ผู้หมดสติ

(ซ) นักเรียน นักศึกษา ทหารเกณฑ์ หรือผู้ใต้บังคับบัญชา

(ฌ) ผู้ด้อยโอกาสทางสังคม เช่น ขอดาน คนพิการ หรือ ผู้มีอาชีพขายบริการ

(๒) การวิจัยทดลองใช้วิธีการใหม่ หรือวิธีการที่ไม่ปกติ หรือเครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์แบบใหม่ หรือเวชภัณฑ์ใหม่

(๓) การวิจัยที่ใช้วิธีการหรือเทคนิคการสอนแบบใหม่ ซึ่งยังไม่เคยมีการใช้มาก่อน

(๔) การวิจัยที่มีการปฏิบัติต่อนักเรียน หรือผู้เรียนในชั้นเรียนเดียวกัน หรือกลุ่มเดียวกันที่แตกต่างกัน

(๕) การวิจัยที่มีกิจกรรมที่อาจมีผลให้นักเรียน หรือผู้เรียนต้องใช้แรงมากกว่าปกติ หรือใช้วิธีการที่ไม่ปกติจนอาจเกิดอันตรายต่อร่างกายและ/หรือจิตใจของนักเรียน หรือผู้เรียนได้

(๖) การวิจัยที่กระทบต่อผลการเรียน หรือการประเมินผลการเรียน

(๗) การวิจัยอื่นที่ไม่ใช่การวิจัยในกลุ่มโครงการวิจัยที่สามารถให้การรับรองโดยยกเว้นการลงมติตัดสินจากที่ประชุม (Exemption Determination) และโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Reviews)

ข้อ ๙ ให้อธิการบดีเป็นผู้รักษาการให้เป็นไปตามประกาศนี้ และให้มีอำนาจออกคำสั่งหลักเกณฑ์ และแนวปฏิบัติต่าง ๆ เพื่อดำเนินการให้เป็นไปตามประกาศนี้

ในกรณีที่ความในประกาศนี้มีได้ระบุไว้หรือมีปัญหาเกี่ยวกับการปฏิบัติตามประกาศนี้ หรือ จำเป็นต้องวินิจฉัยเพื่อปฏิบัติตามประกาศนี้ ให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา เป็นผู้พิจารณาและเสนอความเห็นต่ออธิการบดีเพื่อวินิจฉัยชี้ขาด คำวินิจฉัยของอธิการบดี ให้ถือเป็นที่สุด

ประกาศ ณ วันที่ ๕ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๒

(ลงชื่อ) วชิรินทร์ กาสลัก
(รองศาสตราจารย์วชิรินทร์ กาสลัก)
ผู้รักษาการแทนอธิการบดีมหาวิทยาลัยบูรพา

สำเนาถูกต้อง

ปิยนันท์ ออมทรัพย์

(นางกนกนททัย ออมทรัพย์)

เจ้าหน้าที่ส่งเสริมการวิจัย