

-สำเนา-

ประกาศมหาวิทยาลัยบูรพา

ที่ ๐๑๐๐ /๒๕๖๕

เรื่อง แนวปฏิบัติในการจำแนกโครงการวิจัยเพื่อขอรับการรับรอง  
จากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงหลักเกณฑ์เกี่ยวกับแนวปฏิบัติในการจำแนกโครงการวิจัย  
เพื่อขอรับการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๕ วรรคหนึ่ง และข้อ ๙ (๒) ของข้อบังคับมหาวิทยาลัยบูรพา  
ว่าด้วยการบริหารการวิจัยและนวัตกรรม พ.ศ. ๒๕๖๒ ประกอบกับมติคณะกรรมการบริหารการวิจัย  
และนวัตกรรมในการประชุมครั้งที่ ๗/๒๕๖๔ เมื่อวันที่ ๒๙ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๔ จึงออกประกาศไว้  
ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศมหาวิทยาลัยบูรพา ที่ ๐๑๐๐ /๒๕๖๕ เรื่อง แนวปฏิบัติ  
ในการจำแนกโครงการวิจัยเพื่อขอรับการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
มหาวิทยาลัยบูรพา”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ให้ยกเลิกประกาศมหาวิทยาลัยบูรพา ที่ ๑๓๖๖/๒๕๖๒ เรื่อง แนวปฏิบัติในการ  
จำแนกโครงการวิจัยเพื่อขอรับการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัย  
บูรพา พ.ศ. ๒๕๖๒

ข้อ ๔ ในประกาศนี้

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
มหาวิทยาลัยบูรพา

“ประธานคณะกรรมการ” หมายความว่า ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม  
การวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา

“จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์” หมายความว่า กระบวนการศึกษาที่เป็นระบบเพื่อให้ได้มา  
ซึ่งความรู้ทางด้านสุขภาพ หรือ วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ได้กระทำต่อร่างกายหรือจิตใจของอาสาสมัคร  
ในการวิจัย หรือที่ได้กระทำต่อเซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ วัสดุสิ่งส่งตรวจ เนื้อเยื่อ น้ำคั่งหลัง สารพันธุกรรม  
เวชระเบียน หรือข้อมูลด้านสุขภาพ ของอาสาสมัครในการวิจัย และให้หมายความรวมถึงการศึกษา  
ทางสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ ที่เกี่ยวกับสุขภาพ ซึ่งมีหลักปฏิบัติอันเหมาะสม  
เป็นที่ยอมรับในกลุ่มบุคคลหรือสังคม สอดคล้องกับหลักสากล และไม่ขัดต่อวัฒนธรรม ประเพณีของท้องถิ่น

“โครงการวิจัย” หมายความว่า ข้อเสนอโครงการวิจัยที่เขียนขอรับเงินอุดหนุนการวิจัย  
จากแหล่งทุนทั้งภายในและภายนอกมหาวิทยาลัย หรือข้อเสนอโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติเงิน  
อุดหนุนการวิจัยจากแหล่งทุนทั้งภายในและภายนอกมหาวิทยาลัย

“ความเสี่ยง” หมายความว่า อันตรายที่อาจเกิดจากการวิจัยที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัคร ประกอบด้วย อันตรายต่อร่างกาย อันตรายต่อจิตใจ อันตรายต่อสถานะทางสังคมและฐานะการเงิน และอันตรายทางกฎหมาย เช่น การถูกจับกุม

“การวิจัย” หมายความว่า การศึกษาค้นคว้าหาความรู้ ความจริงอย่างเป็นระบบ ด้วยวิทยาการวิจัยที่เป็นที่ยอมรับในแต่ละศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้ได้มาซึ่งองค์ความรู้ใหม่ หรือข้อค้นพบใหม่ หรือแนวทางปฏิบัติใหม่ ที่เป็นข้อมูลคำตอบหรือข้อสรุปรวมที่จะนำไปสู่ความก้าวหน้าทางวิชาการ หรือเอื้อต่อการนำผลงานที่เกิดขึ้นไปใช้ให้เกิดประโยชน์ต่อชุมชน สังคม และช่วยเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันระดับนานาชาติ

“สถาบันอื่น” หมายความว่า สถาบันการศึกษา หรือสถาบันที่มีหน้าที่ทำการวิจัยที่ไม่ใช่ มหาวิทยาลัยบูรพา

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

ข้อ ๕ การจำแนกโครงการวิจัยเพื่อการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา จำแนกเป็น ๓ ลักษณะ ดังนี้

(๑) โครงการวิจัยที่สามารถให้การรับรองโดยยกเว้นการลงมติตัดสินจากที่ประชุม (Exemption Determination) หมายถึง โครงการวิจัยที่เข้าข่ายมีความเสี่ยงน้อยมากตามข้อ ๖ สามารถขอรับการรับรองโดยไม่ต้องอาศัยการลงมติจากที่ประชุมคณะกรรมการ แต่ต้องนำเรื่องแจ้งในที่ประชุมเพื่อทราบ

(๒) โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Reviews) หมายถึง โครงการวิจัยที่เข้าข่ายมีความเสี่ยงน้อยตามข้อ ๗ ต้องเข้ารับการพิจารณาโดยกรรมการที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการ แล้วนำเสนอผลการพิจารณา ในที่ประชุมคณะกรรมการเพื่อทราบ

(๓) โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเต็มชุด (Full Board) หมายถึง โครงการวิจัยที่เข้าข่ายมีความเสี่ยงมากกว่าระดับน้อยตามข้อ ๘ ต้องเข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเพื่อพิจารณาลงมติรับรอง

ข้อ ๖ โครงการวิจัยที่สามารถให้การรับรองโดยยกเว้นการลงมติตัดสินจากที่ประชุม (Exemption Determination) ของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา มีลักษณะตามข้อใดข้อหนึ่งดังนี้

(๑) เป็นการวิจัยทางด้านการศึกษาที่ดำเนินการในโรงเรียนหรือในสถาบันที่เกี่ยวข้องกับการเรียนการสอนตามแนวปฏิบัติหรือวิธีการที่เป็นมาตรฐาน

(๒) เป็นการวิจัยที่เกี่ยวกับการประเมินประสิทธิภาพของเทคนิคการสอน หรือการบริหารจัดการชั้นเรียน หรือการบริหารหลักสูตร หรือการประกันคุณภาพการศึกษา

(๓) เป็นการวิจัยเพื่อเปรียบเทียบเทคนิคการสอน หรือการบริหารจัดการชั้นเรียน ซึ่งเป็นวิธีการมาตรฐานที่ได้ดำเนินการในโรงเรียนหรือในสถาบันการศึกษา

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

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

(๖) เป็นการวิจัยที่เก็บข้อมูลจากฐานข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณชน เช่น เว็บไซต์ ประกาศของหน่วยงานต่าง ๆ รวมทั้งสื่อสังคมออนไลน์ โดยวิธีการเก็บข้อมูลไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลหรือผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นรายบุคคล

(๗) เป็นการวิจัยเพื่อการประเมินคุณภาพ หรือความพึงพอใจของผู้มารับบริการของหน่วยงาน เพื่อประโยชน์ในการพัฒนาคุณภาพการปฏิบัติงานของหน่วยงานนั้น โดยวิธีการเก็บข้อมูลไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูล หรือผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นรายบุคคล

(๘) เป็นการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบคุณภาพและรสชาติอาหาร โดยอาหารที่ทดสอบนั้นต้องไม่มีสิ่งเจือปนอื่นนอกเหนือจากสารที่ใช้เป็นอาหารตามธรรมชาติเท่านั้น หากมีการปรุงแต่งอาหาร หรือมีสารเคมีจากการเกษตรกรรม หรือสารเคมีจากสิ่งแวดล้อมต้องมีระดับที่ไม่เป็นอันตราย หรือต้องมีปริมาณที่น้อยกว่าปริมาณที่บ่งถึงอันตรายตามเกณฑ์ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กำหนด ทั้งนี้ ผู้วิจัยต้องระบุข้อมูลดังกล่าวที่มาจากแหล่งอ้างอิงที่เชื่อถือได้บันทึกในเอกสารโครงการวิจัยด้วย

ทั้งนี้ โครงการวิจัยตาม (๑) ถึง (๔) ต้องเป็นการเก็บข้อมูลการวิจัยในนักเรียน นิสิต หรือนักศึกษา โดยผู้วิจัยไม่ใช่ครูหรืออาจารย์ที่มีอำนาจครอบงำ หรือผู้วิจัยสามารถแสดงให้เห็นว่าวิธีการเข้าถึงกลุ่มตัวอย่างไม่ส่งผลกระทบต่อความเป็นอิสระในการตัดสินใจในการเข้าร่วมโครงการของกลุ่มตัวอย่าง

ข้อ ๗ โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Reviews) มีลักษณะตามข้อใดข้อหนึ่งดังนี้

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

(๒) การวิจัยที่มีความเสี่ยงระดับน้อย ตามลักษณะข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

(ก) ทำการเก็บตัวอย่างเลือดจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย โดยการเจาะจากปลายนิ้ว หรือส้นเท้า หรือตึงหู และไม่เกิน ๒ ครั้งต่อวัน

(ข) ทำการเก็บตัวอย่างเลือดจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่เป็นผู้ใหญ่ที่มีสุขภาพแข็งแรง และไม่ใช้หญิงตั้งครรภ์ ด้วยการเจาะเลือดเพียงครั้งเดียวจากหลอดเลือดดำ

(ค) เป็นการเก็บข้อมูลจากรายงานต่าง ๆ หรือผลการตรวจตัวอย่างสิ่งส่งตรวจ (Specimens) จากหน่วยงานที่ได้รับการเก็บไว้เพื่อการตรวจรักษาตามปกติ มิใช่เพื่อการวิจัย โดยได้รับความยินยอมจากผู้รับผิดชอบข้อมูลแล้ว ซึ่งข้อมูลดังกล่าวไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลได้

(ง) การวิจัยที่เก็บข้อมูลจากสิ่งส่งตรวจทางพยาธิวิทยา หรือห้องปฏิบัติการ หรือจากเวชระเบียนของหน่วยบริการสุขภาพ โดยวิธีการเก็บข้อมูลไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลเป็นรายบุคคล ไม่ว่าจะทางตรงหรือทางอ้อม ทั้งนี้ ต้องได้รับความยินยอมจากผู้รับผิดชอบข้อมูล ตลอดจนไม่สามารถเข้าถึงข้อมูลอื่น ๆ ที่นอกเหนือจากที่ได้ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เท่านั้น

(จ) เป็นการใช้ตัวอย่างสิ่งส่งตรวจที่เหลือ (Specimens) ที่ไม่ใช่การตรวจทางพันธุศาสตร์ โดยตัวอย่างสิ่งส่งตรวจต้องมีการจัดเก็บในห้องปฏิบัติการมาตรฐาน และไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้ที่เป็นเจ้าของสิ่งส่งตรวจได้ ไม่ว่าจะทางตรงหรือทางอ้อม

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

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

(ข) เป็นโครงการวิจัยร่วมกับสถาบันอื่น หรือการวิจัยระหว่างสถาบัน ที่ผ่านการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากสถาบันภาคี หรือจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน

ข้อ ๘ โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเต็มชุด (Full Board) มีลักษณะตามข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

(๑) เป็นการศึกษาทดลอง หรือการเก็บข้อมูลในกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable Groups) ซึ่งได้แก่กลุ่มใดกลุ่มหนึ่ง ดังนี้

(ก) ทารกในครรภ์ หรือตัวอ่อน

(ข) ทารก เด็ก ผู้เยาว์ (อายุต่ำกว่า ๑๘ ปี)

(ค) สตรีมีครรภ์

(ง) ผู้ต้องหา หรือผู้ต้องขัง

(จ) แรงงานต่างด้าว

(ฉ) ผู้ป่วย

(ช) ผู้ที่ไม่สามารถตัดสินใจได้ด้วยตนเอง เช่น ผู้ที่มีภาวะสมองเสื่อม ผู้หมดสติ

(ซ) นักเรียน นิสิต นักศึกษา โดยผู้วิจัยเป็นครูหรืออาจารย์ที่มีอำนาจครอบงำ ซึ่งจะมีผลต่อการตัดสินใจโดยอิสระในการเข้าร่วมโครงการวิจัย

(ฌ) ผู้ได้บังคับบัญชา เช่น ทหารเกณฑ์ นิสิตนักศึกษาฝึกงาน คนงาน

(ญ) ผู้ด้อยโอกาสทางสังคม เช่น คนไร้บ้าน คนขอทาน คนพิการ ผู้ขายบริการทางเพศ หรือบุคคลที่มีสถานะคล้ายคลึงบุคคลดังกล่าวข้างต้น

(ฎ) บุคคลที่มีความเสี่ยงต่อการรับผิดทางกฎหมาย เช่น เจ้ามือพนัน ผู้เล่นการพนัน ผู้ขายหรือผู้เสพสิ่งเสพติด

(๒) เป็นการศึกษาทดลองใช้วิธีการใหม่ หรือวิธีการที่ไม่ปกติ หรือเครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์แบบใหม่ หรือเวชภัณฑ์ใหม่

(๓) เป็นการศึกษาที่ใช้วิธีการหรือเทคนิคการสอนแบบใหม่ ซึ่งยังไม่เคยมีการใช้มาก่อน

(๔) เป็นการศึกษาที่มีการปฏิบัติต่อนักเรียน หรือผู้เรียนในชั้นเรียนเดียวกัน หรือกลุ่มเดียวกัน ที่แตกต่างกัน

(๕) เป็นการศึกษาที่มีกิจกรรมที่อาจมีผลให้นักเรียน หรือผู้เรียนต้องใช้แรงมากกว่าปกติ หรือใช้วิธีการที่ไม่ปกติจนอาจเกิดอันตรายต่อร่างกายและ/ หรือจิตใจของนักเรียน หรือผู้เรียนได้

(๖) เป็นการวิจัยที่กระทบต่อผลการเรียน หรือการประเมินผลการเรียน

(๗) เป็นการวิจัยอื่น ๆ ที่ไม่ใช่การวิจัยในกลุ่มโครงการวิจัยที่สามารถให้การรับรองโดยยกเว้นการลงมติตัดสินจากที่ประชุม (Exemption Determination) และโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Reviews)

ข้อ ๙ ให้อธิการบดีเป็นผู้รักษาการตามประกาศนี้ และให้มีอำนาจออกคำสั่ง หลักเกณฑ์ และแนวปฏิบัติต่าง ๆ เพื่อดำเนินการให้เป็นไปตามประกาศนี้

ในกรณีที่ความในประกาศนี้มีได้ระบุไว้หรือมีปัญหาเกี่ยวกับการปฏิบัติตามประกาศนี้ หรือจำเป็นต้องวินิจฉัยเพื่อปฏิบัติตามประกาศนี้ ให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา เป็นผู้พิจารณาและเสนอความเห็นต่ออธิการบดีเพื่อวินิจฉัยชี้ขาด คำวินิจฉัยของอธิการบดีให้ถือเป็นที่สุด

ประกาศ ณ วันที่ ๒๙ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๕

(ลงชื่อ)                      วัชรินทร์ กาสลัก  
(รองศาสตราจารย์วัชรินทร์ กาสลัก)  
อธิการบดีมหาวิทยาลัยบูรพา

สำเนาถูกต้อง

**นิพนธ์ ออมทรัพย์**

(นางกนกภทัย ออมทรัพย์)

เจ้าหน้าที่ส่งเสริมการวิจัย