



ประกาศมหาวิทยาลัยราชภัฏอุบลราชธานี

เรื่อง หลักเกณฑ์และแนวทางของโครงการที่มีลักษณะไม่เข้าข่ายต้องขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัย  
ในมนุษย์และโครงการที่สามารถขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเร่งด่วน

ด้วยโครงการวิจัยในมนุษย์จะต้องดำเนินการเพื่อคุ้มครองความปลอดภัยความยุติธรรมและเคารพสิทธิของบุคคลให้สอดคล้องกับแนวทางการทำวิจัยในมนุษย์ของประเทศและนานาชาติ โดยที่การวิจัยในมนุษย์หมายถึงการวิจัยที่มนุษย์เป็นผู้ถูกวิจัย ได้แก่ การศึกษาจากกระเบียนบันทึกสิ่งส่งตรวจต่างๆจากร่างกาย โลหิต ผู้บริจาค การศึกษาทางสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์และมานุษยวิทยา เพื่อกำหนดกรอบการตรวจสอบโครงการวิจัยต่างๆ ในการขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยและเป็นกรอบการดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้เป็นไปอย่างคล่องตัวรวดเร็ว และก่อให้เกิดผลดีต่อทุกฝ่าย และเป็นไปตามหลักการสากล

ฉะนั้น อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๑๘ ของระเบียบมหาวิทยาลัยราชภัฏอุบลราชธานี ว่าด้วยข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๕๖ และมาตรา ๓๑ แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัย พ.ศ. ๒๕๕๗ จึงกำหนดหลักเกณฑ์และแนวทางของโครงการที่มีลักษณะไม่เข้าข่ายต้องขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และโครงการที่สามารถขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเร่งด่วน ไว้ดังนี้

ข้อ ๑ ประกาศเรียกว่า “ประกาศมหาวิทยาลัยราชภัฏอุบลราชธานี เรื่อง หลักเกณฑ์และแนวทางของโครงการที่มีลักษณะไม่เข้าข่ายต้องขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และโครงการที่สามารถขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเร่งด่วน”

ข้อ ๒ ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ ตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป และบรรดาประกาศคำสั่ง ข้อกำหนดอื่นใดในส่วนที่กำหนดไว้แล้วในประกาศนี้ หรือซึ่งขัดแย้งหรือแย้งกับประกาศนี้ ให้ใช้ประกาศนี้แทน

ข้อ ๓ ในประกาศนี้

“คณะกรรมการ” หมายถึง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏ อุบลราชธานี

“ประธาน” หมายถึง ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุบลราชธานี

“โครงการ” หมายถึง โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ของนักวิจัยในมหาวิทยาลัยราชภัฏอุบลราชธานี

ข้อ ๔ ให้โครงการที่มีลักษณะดังต่อไปนี้ ไม่เข้าข่ายต้องขอรับการพิจารณารับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(๑) โครงการด้านการศึกษาที่ดำเนินการในสถาบัน หรือสถานที่ที่เป็นที่ยอมรับทางการศึกษา อันได้แก่ การวิจัยการเรียนการสอน การประเมินประสิทธิภาพของเทคนิคการสอน ซึ่งได้รับการยอมรับว่าเป็นวิธีการสอนตามมาตรฐานการศึกษา การประเมินหลักสูตร วิธีการบริหารจัดการชั้นเรียนและการประกันคุณภาพการศึกษา

(๒) โครงการที่เกี่ยวข้องกับการสำรวจ การสัมภาษณ์และการเฝ้าสังเกต ได้แก่ การวิจัยเกี่ยวกับผลทดสอบทางการศึกษา (การประเมินความรู้ การวิเคราะห์ปัญหา เจตคติ ผลสัมฤทธิ์ทางการศึกษา) วิธีการสำรวจ วิธีการสัมภาษณ์ และการสังเกตพฤติกรรมในที่สาธารณะ ทั้งนี้ ต้องไม่มีลักษณะ ดังนี้

(ก) การบันทึกข้อมูลที่สามารถสืบเสาะถึงตัวบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูล หรือเปิดเผยตัวตนของเจ้าของข้อมูล และ

(ข) การเปิดเผยผลการตอบแทนของบุคคล ทำให้เกิดความเสียหายของบุคคลในการรับโทษ หรือเกิดความเสียหายต่อร่างกาย จิตใจ ชื่อเสียง อาชีพการงาน สถานภาพทางการเงิน สิทธิประโยชน์และผลตอบแทนใดๆ ที่พึงได้ต่อบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูล หรือสถาบัน

(๓) โครงการสำรวจ โครงการสถิติ หรือโครงการประเมินระบบงาน การวิจัยบริหารจัดการ และการวิจัยสถาบัน ซึ่งเป็นโครงการที่ได้รับอนุญาตจากหัวหน้าผู้รับผิดชอบหน่วยงานหรือองค์กร และมีจุดประสงค์เพื่อพัฒนาระบบหรือนโยบาย โดยการศึกษา ทดสอบ หรือประเมินระบบการให้บริการ ประโยชน์ต่อสาธารณชน วิธีการรับผลประโยชน์หรือบริการ รวมทั้งความเป็นไปได้หรือทางเลือกของโครงการ

ทั้งนี้ โครงการจะต้องไม่ทำให้เกิดความเสียหายของบุคคลในการรับโทษหรือเกิดความเสียหายต่อร่างกาย จิตใจ ชื่อเสียง อาชีพการงาน สถานภาพทางการเงิน สิทธิประโยชน์และผลตอบแทนใดๆ ที่พึงได้ต่อบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูล

(๔) โครงการที่เกี่ยวข้องกับการประเมินความพึงพอใจและระดับคุณภาพโดยผู้บริโภคดี้านรสชาติและคุณภาพอาหาร คุณภาพของสินค้าและบริการ ทั้งนี้ จะต้องไม่เกี่ยวข้องกับสารเสพติด หรือสารก่อโทษต่อผู้บริโภค และสิ่งแวดล้อม คุณภาพและปริมาณของส่วนประกอบของอาหารต้องไม่ก่อให้เกิดผลเสียต่อผู้บริโภคหรือสิ่งแวดล้อม

(๕) เป็นโครงการที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

(ก) การวิจัยที่ใช้เชื้อที่แยกได้จากสิ่งตรวจ (Isolated microorganism) และเพาะเลี้ยงไว้ในห้องปฏิบัติการเป็นสายพันธุ์ไว้ และไม่มีข้อมูลเชื่อมโยงกับผู้ป่วย

(ข) การวิจัยที่ใช้เซลล์เพาะเลี้ยงจากเนื้อเยื่อมนุษย์ ที่ได้รับการปรับสภาพให้เป็นเซลล์สายพันธุ์ (cell line)

(ค) การวิจัยในกระดุก ฟันที่ถูกถอนแล้ว และศพอาจารย์ใหญ่

(ง) การวิจัยสำนึกปนเปื้อน สารเคมี เชื้อโรคและชีววัตถุ ที่ไม่ได้กระทำโดยตรงกับมนุษย์ เช่น การตรวจหาปริมาณสารปนเปื้อนในดินหรือน้ำและการตรวจหาเชื้อโรคในอาหาร เป็นต้น

ทั้งนี้ การวิจัยในเชื้อ เซลล์เพาะเลี้ยง โครงการกระดุก ฟัน ที่นำมาศึกษาวิจัยต้องไม่มีลักษณะที่สามารถบ่งชี้ถึงตัวบุคคลซึ่งเป็นเจ้าของข้อมูล หรือสืบเสาะไปถึงเจ้าของข้อมูล หรือข้อมูลพันธุกรรมได้ รวมถึงวิธีการวิจัยในศพ

อาจารย์ใหญ่ ต้องคำนึงถึงศักดิ์ศรีและเกียรติของผู้บริจาคร่างกายและการนำมาสรุปการวิจัยจะต้องไม่สามารถบ่งชี้หรือสืบเสาะถึงเจ้าของข้อมูลได้

(จ) โครงการอื่นๆ ที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยราชภัฏอุบลราชธานีเห็นชอบ

ข้อ ๕ ให้โครงการที่มีลักษณะดังต่อไปนี้ เป็นโครงการที่มีความเสี่ยงต่ำมาก และสามารถขอรับการพิจารณาแบบเร่งด่วนได้

(๑) โครงการที่เกี่ยวข้องกับการเก็บข้อมูล หรือการศึกษาข้อมูล เอกสารระเบียบที่มีอยู่ก่อนแล้ว ถ้าแหล่งข้อมูลนั้นจัดสรรให้บุคคลทั่วไปสามารถเข้าไปใช้ได้ และผู้วิจัยบันทึกข้อมูลในลักษณะที่ไม่สามารถสืบเสาะถึงตัวบุคคลได้

(๒) การศึกษาจากสิ่งตรวจที่เหลือจากการตรวจวินิจฉัยตามปกติ (leftover specimen/ surplus blood) เพื่อใช้ในการปรับมาตรฐาน (calibrate) เครื่องมือในห้องปฏิบัติการ หรือการวิจัยในห้องปฏิบัติการที่ใช้สิ่งตรวจเดียวกันกับของโครงการที่เคยผ่านการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยแล้ว เป็นต้น

(๓) การขอปรับปรุงแก้ไขโครงการเดิม (amendment) เพียงเล็กน้อยที่ไม่ทำให้มีความเสี่ยงเพิ่มขึ้นและเป็นโครงการที่ผ่านการอนุมัติแล้ว

(๔) การขอปรับแก้ไขแบบยินยอมของโครงการเดิมที่ผ่านการอนุมัติแล้ว

(๕) โครงการอื่นๆ ที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยราชภัฏอุบลราชธานีเห็นชอบ

ข้อ ๖ โครงการตามข้อ ๕ ผู้ขอต้องกรอกข้อมูลในแบบพิมพ์การเสนอโครงการมายังประธานเพื่อพิจารณาดำเนินการต่อไป

ข้อ ๗ ให้อธิการบดี เป็นผู้รักษาการให้เป็นไปตามประกาศนี้ กรณีมีปัญหาเกี่ยวกับการตีความ หรือการปฏิบัติตามประกาศนี้ ให้คณะกรรมการเสนออธิการบดีเป็นผู้วินิจฉัยและคำวินิจฉัยชี้ขาดของอธิการบดีให้ถือเป็นที่สุด

ประกาศ ณ วันที่ ๗ มกราคม พ.ศ.๒๕๕๗



(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ประชุม ผงผ่าน)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏอุบลราชธานี