



ประกาศมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าพระนครเหนือ
เรื่อง แนวปฏิบัติเกี่ยวกับการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าพระนครเหนือ

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดแนวปฏิบัติเกี่ยวกับการวิจัยในมนุษย์ ตามระเบียบมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าพระนครเหนือ ว่าด้วย การกำกับดูแลการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๕ เพื่อให้การดำเนินการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นไปอย่างถูกต้องและสอดคล้องกับแนวทางการทำวิจัยในมนุษย์ระดับประเทศและนานาชาติ และเป็นที่ยอมรับในระดับสากล

อาศัยอำนาจตามความมาตรา ๓๑ (๓) แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าพระนครเหนือ พ.ศ. ๒๕๕๐ ประกอบกับข้อ ๖ (๒) ของระเบียบมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าพระนครเหนือ ว่าด้วย การกำกับดูแลการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๕ มติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าพระนครเหนือ ในคราวประชุมครั้งที่ ๓/๒๕๖๖ เมื่อวันที่ ๑๙ เมษายน ๒๕๖๖ และมติคณะกรรมการนโยบายและแผน ในคราวประชุมครั้งที่ ๔๔/๒๕๖๗ เมื่อวันที่ ๒ ธันวาคม ๒๕๖๗ จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ในประกาศนี้

“มหาวิทยาลัย” หมายความว่า มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าพระนครเหนือ

“สภามหาวิทยาลัย” หมายความว่า สภามหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าพระนครเหนือ

“อธิการบดี” หมายความว่า อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าพระนครเหนือ

“ส่วนงาน” หมายความว่า ส่วนงานตามประกาศมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าพระนครเหนือ เรื่อง การจัดตั้งส่วนงานในมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าพระนครเหนือ

“สำนักวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี” หมายความว่า สำนักวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าพระนครเหนือ

“หัวหน้าส่วนงาน” หมายความว่า หัวหน้าส่วนงานตามประกาศมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าพระนครเหนือ เรื่อง การจัดตั้งส่วนงานในมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าพระนครเหนือ

“ผู้มีอำนาจอนุมัติ” หมายความว่า อธิการบดี หรือผู้ที่อธิการบดีมอบหมาย หรือหัวหน้าส่วนงานที่มีอำนาจในการอนุมัติ

คณะกรรมการบริหารอุตสาหกรรม
ที่ ๕๑ ๐๐๐ ๒๑/๒๕๖๘
๒๕๖๘
๒๕๖๘

เรียน คณบดีคณะกรรมการอุตสาหกรรม

เพื่อโปรดทราบประกาศมหาวิทยาลัยเทคโนโลยี
พระจอมเกล้าพระนครเหนือ เรื่อง แนวปฏิบัติเกี่ยวกับ
การวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้า
พระนครเหนือ ประกาศ ณ วันที่ ๒ ธันวาคม ๒๕๖๗
รายละเอียดตามเอกสารแนบ

1. เห็นควรแจ้งภาควิชาทราบ
2. ประชาสัมพันธ์ลงเว็บคณะ

ว.ค.

๗ ธ.ค. ๖๘

๗ ธ.ค. ๖๘

ว.ค.
๒๕๖๘

ว.ค.
๒๕๖๘

- ทน/วิ/วิ/วิ

๒๕๖๘

“คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย” หมายความว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าพระนครเหนือ (The KMUTNB Research Ethics Committee: KMUTNB-REC) ตามระเบียบมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าพระนครเหนือ ว่าด้วยการกำกับดูแลการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๕

“ผู้วิจัย” หมายความว่า หัวหน้าคณะผู้วิจัยหรือหัวหน้าโครงการวิจัย ซึ่งเป็นอาจารย์ นักวิจัย นักศึกษา บุคลากรในสังกัดมหาวิทยาลัย ทั้งนี้รวมถึงบุคคลภายนอกมหาวิทยาลัย ซึ่งทำหน้าที่ เป็นผู้แทนในการติดต่อกับผู้เกี่ยวข้องเกี่ยวกับโครงการวิจัย เช่น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย อาสาสมัคร ผู้ให้ทุน เป็นต้น

“ผู้ร่วมวิจัย” หมายความว่า บุคลากรในสังกัดมหาวิทยาลัย หรือบุคคลภายนอก มหาวิทยาลัย หรือลูกจ้างชั่วคราวของโครงการวิจัยซึ่งมีส่วนร่วมในโครงการวิจัย และทำหน้าที่ดำเนินกิจกรรม ของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

“ข้อเสนอโครงการวิจัย” หมายความว่า ชุดของกิจกรรมการวิจัยหรือกิจกรรมการศึกษาค้นคว้าที่ยื่นเสนอขอรับการรับรองด้านจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ โดยผู้วิจัยได้วางแผนและกำหนดรายละเอียดไว้ล่วงหน้าเพื่อเตรียมที่จะดำเนินการให้บรรลุผลสำเร็จตามวัตถุประสงค์ของการวิจัย

“โครงการวิจัย” หมายความว่า ข้อเสนอโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้สามารถดำเนินการวิจัยได้ภายในระยะเวลาที่กำหนด

“สถานที่วิจัย” หมายความว่า สถานที่ภายในและภายนอกมหาวิทยาลัยซึ่งมีการดำเนินกิจกรรมต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

“กรรมการหลัก” หมายความว่า ผู้ได้รับการแต่งตั้งเป็นกรรมการในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ทำหน้าที่บริหารจัดการกิจกรรมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กำหนดหลักเกณฑ์ และวิธีการพิจารณารับรองข้อเสนอโครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ดำเนินการพิจารณา ให้ความเห็นแก่ผู้วิจัยเพื่อปรับปรุงข้อเสนอโครงการวิจัย และออกเอกสารรับรองข้อเสนอโครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และหน้าที่อื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

“กรรมการสมทบ” หมายความว่า ผู้ได้รับการแต่งตั้งเป็นกรรมการสมทบในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย จะปฏิบัติหน้าที่เมื่อประธานร้องขอหรือมอบหมายให้ปฏิบัติเป็นครั้งคราวและหน้าที่จะสิ้นสุดเมื่อโครงการวิจัยที่ได้รับมอบหมายให้จัดการดูแลติดตามนั้นยุติการดำเนินงานหรือปิดโครงการกรรมการสมทบสามารถเป็นผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความรู้ ความชำนาญด้านการวิจัยเฉพาะทางในสาขาวิชานั้นๆ หรือเป็นผู้ทรงคุณวุฒิภายนอกมหาวิทยาลัย หรือตัวแทนจากประชาชน หรือชุมชนภายนอกมหาวิทยาลัย

“ผู้ให้ทุน” หมายความว่า บุคคลหรือนิติบุคคลซึ่งเป็นผู้ริเริ่ม จัดการ หรือให้ทุนสนับสนุนการวิจัย

ข้อ ๒ ให้สำนักวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี เป็นหน่วยงานสนับสนุนการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ทำหน้าที่ประสานงานระหว่างนักศึกษาและบุคลากรของมหาวิทยาลัย ที่ประสงค์ขอรับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ดูแลจัดทำงบประมาณ จัดการฝึกอบรม และงานธุรการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ข้อ ๓ หลักการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกับหัวหน้าส่วนงานหรือมหาวิทยาลัย

(๑) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย สามารถดำเนินงานได้อย่างอิสระ ยุติธรรม และปราศจากการแทรกแซงจากหัวหน้าส่วนงานหรือมหาวิทยาลัย

(๒) หัวหน้าส่วนงาน หากพิจารณาแล้วเห็นว่าโครงการวิจัยขัดกับนโยบายหรือระเบียบปฏิบัติของส่วนงาน หรือไม่เหมาะสม สามารถไม่อนุญาตให้โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแล้วดำเนินการภายในส่วนงานหรือมหาวิทยาลัยได้

(๓) เมื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย พบว่ามีโครงการวิจัยที่ไม่ผ่านการรับรอง และยังมีกรดำเนินงานอยู่ภายในมหาวิทยาลัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะแจ้งไปยังหัวหน้าส่วนงาน เพื่อให้ทราบและดำเนินการกำกับดูแลโครงการดังกล่าว

(๔) มหาวิทยาลัย พึงจัดหาทรัพยากรบุคคลากร งบประมาณ การจัดการฝึกอบรม วัสดุครุภัณฑ์ และสถานที่แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ให้เพียงพอเพื่อให้การดำเนินงานเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

(๕) กรณีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ปฏิบัติงานทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัยโดยสุจริต มหาวิทยาลัยต้องให้การรับผิดชอบทางกฎหมายและจ่ายค่าสินไหมทดแทนแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในกรณีที่ถูกฟ้องร้องในทางแพ่ง

ข้อ ๔ ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มีอำนาจและหน้าที่ตามระเบียบมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าพระนครเหนือ ว่าด้วย การกำกับดูแลการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๕ และให้มีหน้าที่ในการดำเนินงานเกี่ยวกับการวิจัยในมนุษย์ ดังนี้

(๑) จัดทำเอกสารวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures: SOP) เพื่อใช้ในการปฏิบัติกับทุกโครงการวิจัย ขั้นตอนการทำงานโปร่งใสตรวจสอบได้ โดยสาระสำคัญของวิธีดำเนินการมาตรฐาน จะครอบคลุมในหัวข้อต่อไปนี้

- ก. โครงสร้างและแนวทางการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
- ข. หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใช้อ้างอิง
- ค. หน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
- ง. คุณสมบัติและการคัดสรรผู้มาดำรงตำแหน่งต่าง ๆ ในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
- จ. วาระการดำรงตำแหน่งของกรรมการหลักและกรรมการสมทบ
- ฉ. การสนับสนุนที่ผู้บริหารจะให้กับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
- ช. การจัดการประชุมแบบ onsite และ online
- ซ. การกำหนดวันประชุม
- ฅ. วิธีการพิจารณาโครงการวิจัย และการลงมติ
- ญ. การแจ้งและการรับรองผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย
- ฎ. เอกสารที่ผู้วิจัยจะต้องจัดส่งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย การจัดเก็บเอกสารและวิธีการสืบค้นเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงาน
- ฏ. การรับรองโครงการวิจัยและการปรับเปลี่ยนแนวทางการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

(๒) จัดทำช่องทางการติดต่อ ให้บริการ และประชาสัมพันธ์ข้อมูลของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสำหรับผู้วิจัย เพื่ออำนวยความสะดวกในการดำเนินการต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการขอรับพิจารณาด้านจริยธรรมจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

(๓) พิจารณาข้อเสนอโครงการเพื่อให้การรับรอง หรือขอให้มีการปรับปรุงแก้ไข ก่อนให้การรับรอง หรือไม่รับรองข้อเสนอโครงการวิจัย

(๔) ติดตามความก้าวหน้าของการดำเนินของโครงการการวิจัยที่ได้รับการรับรอง จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอย่างต่อเนื่อง โดยจัดอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง หรือมากกว่าแล้วแต่ความเหมาะสม

(๕) ติดตามการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หรือการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด โดยกำหนดให้ผู้วิจัยต้องมีการรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยตามเวลาที่กำหนด เพื่อคณะกรรมการจะดำเนินการทบทวนข้อมูลเพื่อพิจารณาความเสี่ยงและประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการทำวิจัย สำหรับกำหนดแนวทางให้ผู้วิจัยได้นำไปปฏิบัติ

(๖) ติดตาม ดูแลเมื่อเกิดข้อร้องเรียนโครงการวิจัยที่ส่งมายังคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เพื่อจะดำเนินการตรวจสอบข้อเท็จจริง และมีแนวทางสำหรับการดูแลโครงการวิจัยและอาสาสมัครต่อไป

(๗) ขอให้มีการระงับวิจัยชั่วคราวหรือยุติโครงการวิจัยเพื่อยกเลิกการรับรองโครงการวิจัย ในกรณีต่อไปนี้

ก. เกิดอันตรายต่ออาสาสมัครทั้งผลกระทบที่มีต่อร่างกายโดยตรงหรือทางด้านจิตใจ โดยเกิดจากเหตุที่มีได้คาดคิดมาก่อน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสามารถสั่งระงับการวิจัยชั่วคราวได้ เพื่อให้ผู้วิจัยได้นำเสนอข้อมูล ชี้แจงถึงเหตุที่เกิดขึ้นพร้อมทั้งเสนอมาตรการรับมือ และหากผู้วิจัยมิได้ปรับปรุงแก้ไขหรือสร้างมาตรฐานในการรับมือกับเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสามารถขอให้ผู้วิจัยชั่วคราวหรือยุติโครงการวิจัยเพื่อยกเลิกการรับรองโครงการ

ข. ผู้วิจัยจงใจไม่ปฏิบัติตามรายละเอียดการดำเนินโครงการวิจัยที่ได้แจ้งไว้ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยโดยไม่แจ้งเหตุผล หรือ ผู้วิจัยละเลยไม่ปฏิบัติตามรายละเอียดการดำเนินงานของโครงการวิจัยจนก่อให้เกิดอันตรายต่ออาสาสมัคร หากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยตรวจพบสามารถขอให้มีการระงับวิจัยชั่วคราวหรือยุติโครงการวิจัยเพื่อยกเลิกการรับรองโครงการวิจัย

(๘) กำหนดข้อจำกัดหรือเพิ่มมาตรการเพื่อเพิ่มความปลอดภัยในการดำเนินการวิจัย เมื่อพบว่าผู้วิจัยไม่ได้ปฏิบัติตามรายละเอียดการดำเนินโครงการวิจัยที่ได้แจ้งไว้ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสามารถแจ้งให้พักหรือระงับการทำวิจัยชั่วคราว และถ้าหากการไม่ปฏิบัตินั้นไม่ได้ส่งผลเสียหายร้ายแรงต่ออาสาสมัคร หรือทำให้อาสาสมัครมีความเสี่ยงเพิ่มขึ้น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสามารถขอให้ผู้วิจัยเพิ่มมาตรการป้องกันเพื่อมิให้เกิดการผิดพลาดซ้ำอีก ก่อนที่จะให้การรับรองใหม่อีกครั้ง

(๙) แต่งตั้งกรรมการหลัก กรรมการสมทบ หรืออนุกรรมการ เพื่อพิจารณาและเสนอความเห็นในเรื่องใดเรื่องหนึ่ง หรือมอบหมายให้ปฏิบัติกรอย่างหนึ่งอย่างใดอันอยู่ในหน้าที่และอำนาจของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

(๑๐) จัดทำงบประมาณเพื่อการบริหารจัดการทรัพยากรบุคคล การจัดอบรม การจัดประชุม และการบริหารจัดการทั่วไปของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

(๑๑) จัดทำประกาศหรือเอกสารสำคัญอื่น ๆ ของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

(๑๒) รายงานผลการดำเนินงานประจำปีของรายละเอียดการดำเนินงานต่อมหาวิทยาลัย ปีละ ๑ ครั้ง

(๑๓) ปฏิบัติหน้าที่อื่นๆ ที่ได้รับมอบหมายจากมหาวิทยาลัย

ข้อ ๕ ข้อเสนอโครงการวิจัยที่สามารถขอรับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของมหาวิทยาลัย ต้องมีลักษณะ ดังนี้

(๑) เป็นข้อเสนอโครงการวิจัยที่ผู้วิจัยเป็นบุคลากรหรือนักศึกษาของมหาวิทยาลัย ซึ่งดำเนินการภายในมหาวิทยาลัย หรือดำเนินการในสถานที่อื่นนอกมหาวิทยาลัย

(๒) เป็นข้อเสนอโครงการวิจัยที่มีบุคลากรของมหาวิทยาลัยเป็นผู้ร่วมวิจัย ซึ่งจำเป็นต้องดำเนินการภายในมหาวิทยาลัย

(๓) เป็นข้อเสนอโครงการวิจัยจากสถาบันที่มีการทำบันทึกข้อตกลงร่วมกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของมหาวิทยาลัยไว้เป็นลายลักษณ์อักษรพร้อมกำหนดให้ผู้วิจัยที่สังกัดสถาบันดังกล่าวสามารถนำข้อเสนอโครงการวิจัยมาขอการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของมหาวิทยาลัยได้

(๔) เป็นข้อเสนอโครงการวิจัยจากบุคคลภายนอกที่ใช้สถานที่หรือสิ่งอำนวยความสะดวกภายในมหาวิทยาลัย

(๕) ข้อเสนอโครงการวิจัยที่ขอรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสามารถเริ่มการวิจัยได้เมื่อได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแล้วเท่านั้น

ข้อ ๖ หลักเกณฑ์การดำเนินการและการพิจารณาข้อเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย

(๑) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กำหนดให้มีการประชุมอย่างสม่ำเสมอ และมีการแจ้งกำหนดวัน - เวลาประชุมให้ผู้ที่มาติดต่อได้ทราบ

(๒) ข้อเสนอโครงการวิจัยใหม่ มีประเด็นหลักในการพิจารณา ดังนี้

ก. การออกแบบการวิจัยและวิธีวิจัย ควรมีความเหมาะสมเพื่อให้ได้ข้อมูลตามวัตถุประสงค์ที่ตั้งไว้ ใช้ระเบียบวิธีทางสถิติเพื่อคำนวณหาจำนวนตัวอย่างที่จะรับเข้าร่วมการวิจัยจำนวนน้อยที่สุด ที่จะวิเคราะห์ได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

ข. เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัย เกณฑ์การถอดถอนอาสาสมัครออกจากโครงการ เกณฑ์การยุติการวิจัย

ค. ความเข้าใจต่อหลักจริยธรรมของผู้วิจัย

จ. ความเหมาะสมของคุณวุฒิและประสบการณ์ของคณะผู้วิจัย สถานที่ทำวิจัย ในด้านพื้นที่ วัสดุอุปกรณ์ ผู้ช่วยวิจัย และความพร้อมของวิธีการดำเนินการในกรณีเกิดเหตุฉุกเฉิน

ฉ. ความรับผิดชอบต่ออาสาสมัครในกรณีเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการเข้าร่วมการวิจัย

ข. กระบวนการขอความยินยอมให้เข้าร่วมการวิจัย นับตั้งแต่วิธีการเข้าถึงประชากรกลุ่มตัวอย่างที่จะขอความยินยอมให้เข้าร่วมการวิจัย การให้ข้อมูล และตอบข้อซักถามให้กับอาสาสมัคร ความครบถ้วนของข้อมูลที่มีในเอกสาร การชี้แจงอาสาสมัคร หรือสื่ออื่นที่ช่วยในการให้ข้อมูลแก่อาสาสมัคร

ค. การดูแลสำหรับอาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง เช่น เด็กหรือผู้เยาว์ หญิงมีครรภ์ และทารก ผู้พิการ ผู้ป่วยโรคเรื้อรัง ผู้ป่วยภาวะถูกฉ้อฉลหรือฉ้อฉล ผู้สูงอายุ นักเรียน นักศึกษา ลูกจ้าง ผู้ได้บังคับบัญชาของผู้วิจัย ผู้ต้องขัง เป็นต้น

(๓) โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้ว กำหนดให้ผู้วิจัยต้องติดต่อกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ภายหลังโครงการได้รับการรับรองแล้ว ดังนี้

ก. การปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย เมื่อมีการปรับเปลี่ยนรายละเอียดใด ๆ เกิดขึ้นกับโครงการวิจัย ผู้วิจัยต้องแจ้งขอปรับแก้ไขมายังคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย โดยระหว่างนั้น ผู้วิจัยต้องหยุดการดำเนินกิจกรรมของโครงการจนกว่าจะได้รับการรับรองครั้งใหม่แล้วจึงจะดำเนินการวิจัยกับอาสาสมัครได้

ข. การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เมื่อเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ขึ้นระหว่างดำเนินการโครงการวิจัย ผู้วิจัยจะต้องรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทุกครั้ง ภายในเวลาที่กำหนดไว้ และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะพิจารณารายงานที่ได้รับและแจ้งแนวทางปฏิบัติสำหรับผู้วิจัยต่อไป

ค. รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย เมื่อได้รับการรับรองแล้วผู้วิจัยจะต้องรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง หรือตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกำหนด สำหรับโครงการวิจัยมีความเสี่ยงสูง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสามารถขอให้ผู้วิจัยรายงานความก้าวหน้ามากกว่า ๑ ครั้งได้ ตามมติของที่ประชุม และหากผู้วิจัยไม่รายงานความก้าวหน้าตามที่กำหนด คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสามารถสั่งระงับวิจัยชั่วคราวหรือยุติโครงการวิจัยเพื่อยกเลิกการรับรองโครงการวิจัยดังกล่าวได้

ข้อ ๗ การระงับการวิจัยชั่วคราวหรือยกเลิกการรับรองโครงการวิจัย มีแนวการปฏิบัติ ดังนี้

(๑) ผู้วิจัยจะไม่สามารถรับอาสาสมัครรายใหม่ได้ และต้องหยุดกระบวนการวิจัยในอาสาสมัครที่รับเข้าร่วมการวิจัยแล้ว แต่อาจอนุญาตให้ดำเนินการวิจัยที่ยังคงค้างอยู่กับอาสาสมัครรายเดิมได้เฉพาะในกรณีที่อาสาสมัครจำเป็นต้องได้รับยา หรือกระบวนการวิจัยที่มีส่วนช่วยในการรักษาโรค ทั้งนี้ การดำเนินการวิจัยต่อนั้นจะต้องไม่ก่อให้เกิดอันตรายแก่อาสาสมัคร

(๒) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย จะตรวจสอบข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินงานของผู้วิจัย หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้น เพื่อให้เกิดความเป็นธรรมต่อผู้วิจัยและอาสาสมัคร ก่อนที่จะประชุมลงความเห็นว่า จะให้การรับรองต่อหรือยุติโครงการวิจัยเพื่อยกเลิกการรับรองโครงการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสามารถขอให้ผู้วิจัยปรับเปลี่ยนวิธีการวิจัย หรือเพิ่มมาตรการเฝ้าระวังความปลอดภัยของอาสาสมัครให้มากขึ้น แล้วจึงให้การรับรองโครงการวิจัยนั้นให้ดำเนินการต่อได้

(๓) การยุติโครงการวิจัยเพื่อยกเลิกการรับรองโครงการวิจัย เมื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยได้มีมติให้ยกเลิกการรับรองโครงการวิจัยนั้น ๆ แล้ว จะมีการแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรต่อผู้วิจัย ผู้ให้ทุน และผู้บังคับบัญชาของผู้วิจัย เพื่อให้ทราบต่อไป

ข้อ ๘ ประเภทของการพิจารณาข้อเสนอโครงการวิจัยมี ๓ ประเภท คือ

(๑) การพิจารณาแบบเต็มคณะ ประธานหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจะแต่งตั้งกรรมการผู้ทบทวนจากกรรมการหลัก หรือกรรมการสมทบ จำนวน ๓ ท่าน เป็นผู้ทบทวนหลักพิจารณารายละเอียดข้อเสนอโครงการวิจัย เพื่อนำเสนอในที่ประชุม หลังจากนั้นจะขอมติจากที่ประชุมว่า จะลงมติรับรองหรือไม่รับรองข้อเสนอโครงการวิจัย โดยการพิจารณาแบบเต็มคณะจะต้องมีองค์ประชุมไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่มหาวิทยาลัยแต่งตั้ง และองค์ประชุมต้องมีกรรมการที่เป็นบุคคลภายนอกอย่างน้อย ๑ คน หากไม่ครบองค์ประชุมจะไม่สามารถดำเนินการประชุมต่อไปได้ กรรมการที่ไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้ตามกำหนดการ จะต้องแจ้งกับประธาน เพื่อจะได้มีองค์ประชุมที่สมบูรณ์ตลอดการประชุม และสามารถลงมติรับรองหรือไม่รับรองข้อเสนอโครงการวิจัยได้อย่างเป็นที่ยอมรับตามหลักสากล กรรมการผู้มีสิทธิ์ลงคะแนนได้คือ ผู้ที่อยู่ในที่ประชุมเท่านั้น และจะรับรองข้อเสนอโครงการวิจัยเมื่อมติเป็นเอกฉันท์ หากไม่เป็นเอกฉันท์ให้เลื่อนการพิจารณาข้อเสนอโครงการวิจัยนั้นออกไป แล้วขอคำปรึกษาจากที่ปรึกษาหรือผู้เชี่ยวชาญเฉพาะเพื่อรับฟังข้อมูลเพิ่มเติม แล้วจึงนำข้อเสนอโครงการวิจัยดังกล่าวกลับเข้ามาพิจารณาในที่ประชุมอีกครั้ง

(๒) การพิจารณาแบบเร่งด่วน การพิจารณาข้อเสนอโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครต่ำ จะสามารถนำเข้าการพิจารณาแบบเร่งด่วนได้ โดยประธาน หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจะแต่งตั้งกรรมการผู้ทบทวนจากกรรมการหลัก หรือกรรมการสมทบ จำนวน ๓ ท่าน ทำหน้าที่พิจารณาข้อเสนอโครงการวิจัยและสรุปผลการพิจารณาต่อประธานเพื่อให้การรับรอง โดยประธานหรือเลขานุการหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจะนำผลการพิจารณาแจ้งต่อที่ประชุมรับทราบ แต่ถ้าความเห็นของกรรมการผู้ทบทวนไม่สอดคล้องกัน ข้อเสนอโครงการดังกล่าวต้องนำเข้าที่ประชุมเพื่อขอมติจากที่ประชุม หรือถ้าข้อเสนอโครงการวิจัยนั้นมีความซับซ้อน และกรรมการผู้ทบทวนพิจารณาแล้วว่าไม่สามารถพิจารณาเองได้ จะต้องส่งข้อเสนอโครงการวิจัยนั้นพร้อมสรุปผลการพิจารณาแจ้งต่อที่ประชุม เพื่อขอรับรองมติ ก่อนแจ้งผลกลับไปยังผู้วิจัย

(๓) การพิจารณาแบบยกเว้น โดยข้อเสนอโครงการวิจัยที่อาจยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีดังนี้

ก. ลักษณะของข้อเสนอโครงการวิจัยที่อาจยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ทั้งนี้ ขึ้นอยู่กับดุลพินิจของประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยหรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย

๑. งานวิจัยด้านนโยบายยุทธศาสตร์ที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการตามความเห็นชอบและอนุมัติจากมหาวิทยาลัย เพื่อแสวงหาแนวทางใหม่ปรับเปลี่ยนองค์กรพัฒนาระบบงานใหม่ให้มีประสิทธิภาพยกระดับมาตรฐานขั้นสูงสากลโดยไม่กระทบข้อมูลส่วนบุคคลและไม่ขัดต่อกฎหมาย

๒. กิจกรรมการเรียนการสอน การประกันคุณภาพการศึกษา การปรับปรุงคุณภาพงาน การประเมินผลการให้บริการของหน่วยงาน ทั้งนี้ ต้องเป็นการดำเนินการตามแนวทางที่กำหนด

๓. การวิจัยโดยการสังเกตพฤติกรรมของประชาชนในที่สาธารณะโดยที่ผู้วิจัยไม่ไปแทรกแซง หรือจัดฉาก พฤติกรรมที่ถูกสังเกต สถานที่ที่ใช้สังเกตไม่ล่วงล้ำความเป็นส่วนตัว ไม่บันทึกข้อมูลในลักษณะที่บ่งบอกถึงตัวบุคคลได้

๔. โครงการวิจัยด้านบริการสาธารณะ เป็นโครงการสาธิต หรือโครงการสำรวจ หรือโครงการประเมินระบบงานที่ได้รับอนุญาตจากหัวหน้างาน หรือผู้รับผิดชอบองค์กร มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินประสิทธิภาพ หรือศึกษาทางเลือก หรือพัฒนาระบบงาน นโยบาย และไม่มีการเปิดเผยชื่อบุคคล หรือข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครในโครงการ

๕. การวิจัยประเมินรสชาติอาหาร คุณภาพของอาหาร และความพึงพอใจของผู้บริโภคใน ภาพรวม โดยอาหารที่นำมาทดสอบต้องปลอดภัย และได้มาตรฐานตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับดุลยพินิจของประธาน หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย

๖. งานวิจัยซึ่งนำรายงานผลการวิจัยที่เคยเผยแพร่แล้วหรือข้อมูลที่เป็นสาธารณะ มาวิเคราะห์ใหม่

๗. โครงการวิจัยในห้องปฏิบัติการ ได้แก่ โครงการที่ใช้เชื้อที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจ (Isolated microorganism) และเพาะเลี้ยงในห้องปฏิบัติการไว้เป็นสายพันธุ์และไม่มีข้อมูลเชื่อมโยงถึงบุคคลที่เป็นผู้มอบสิ่งส่งตรวจให้ โครงการที่ใช้เซลล์เพาะเลี้ยงจากเนื้อเยื่อมนุษย์ที่ได้รับการปรับสภาพให้เป็นเซลล์สายพันธุ์ (Cell line) แล้ว การวิจัยในโครงกระดูก ฟันที่ถูกถอนแล้ว และศพอาจารย์ใหญ่ โครงการที่หาสารปนเปื้อน สารเคมี เชื้อโรค หรือชีววัตถุ จากเลือด น้ำเหลือง น้ำลายที่ไม่มีการกระทำโดยตรงต่ออาสาสมัคร โครงการผลิตสารสกัดจากพืช สมุนไพร จุลินทรีย์ทางการค้า หรือชิ้นส่วนจากสัตว์ทางการค้า โครงการพัฒนาการออกแบบชิ้นส่วนอุปกรณ์ทางการแพทย์ เครื่องมือแพทย์ที่อยู่ระหว่างการพัฒนาต้นแบบ หรือชิ้นงานที่ยังไม่มีการทดสอบกับคน

๘. รายงานผู้ป่วย (Case report) ที่ผู้วิจัยเสนอขอพิจารณาแบบยกเว้นได้แสดงการปกป้องความลับของผู้ป่วยอย่างเหมาะสม (ผู้วิจัยพึงตระหนักว่าวารสารวิชาการหลายแห่งอาจกำหนดให้มีหลักฐาน หรือหนังสือความยินยอมขอใช้ข้อมูลผู้ป่วย หรือภาพผู้ป่วย แล้วแต่กรณี)

๙. การเก็บข้อมูลและข้อมูลที่ได้ไม่เกี่ยวข้องหรือบ่งชี้ถึงตัวบุคคลเป็นการวิจัยโดยใช้วิธีการสำรวจ สัมภาษณ์ ในประชากรที่เป็นผู้ใหญ่ สุขภาพดี ทั้งนี้ต้องไม่มีหัวข้อ/คำถามที่อ่อนไหว เช่น พฤติกรรมทางเพศทัศนคติทางเพศ พฤติกรรมการติดสุราหรือสารเสพติด การกระทำผิดศีลธรรม พฤติกรรมผิดกฎหมาย พฤติกรรมที่เสื่อมเสียชื่อเสียงต่อบุคคลหรือชุมชน ความเจ็บป่วยทางจิต หรือโรคติดต่อที่ไม่เป็นที่ยอมรับทางสังคม เช่น ผู้ติดเชื้อเอชไอวี โรคเอดส์ วัณโรค โรคเรื้อน เป็นต้น ไม่ถามทัศนคติหรือเจตคติที่หากเปิดเผยจะเป็นผลเสียแก่การจ้างงาน เช่น การสำรวจความพึงพอใจของข้าราชการเกี่ยวกับสวัสดิการที่ได้รับ ความคิดเห็นต่อระบบการบริหารราชการ และผลการสำรวจผลการวิจัยจะต้องไม่ทำให้สถาบัน องค์กรหรือบุคคลที่ให้ข้อมูลเสื่อมเสียชื่อเสียง เกิดความเสียหายต่อร่างกาย จิตใจ ชื่อเสียง อาชีพการงาน สถานภาพการเงิน สิทธิประโยชน์และผลตอบแทนใด ๆ ที่พึงได้ต่อบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูล สถาบัน องค์กร

๑๐. ประธานหรือเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ทำหน้าที่กรรมการผู้ทบทวน เมื่อพิจารณาข้อเสนอโครงการวิจัยแล้ว จะสรุปผลการพิจารณาเสนอต่อประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เพื่อแจ้งแก่ผู้วิจัย โดยประธานหรือเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย จะทำหน้าที่แจ้งต่อที่ประชุมให้ทราบ แต่ถ้าหากข้อเสนอโครงการวิจัยนั้นมีความซับซ้อน

และกรรมการผู้ทบทวน พิจารณาแล้วไม่สามารถให้การรับรองแบบยกเว้นได้ด้วยเหตุผลใด ๆ
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
จะเป็นผู้วินิจฉัยวิธีการพิจารณาเพื่อดำเนินการต่อไป

ข้อ ๙ ผลการพิจารณาและการแจ้งผลการพิจารณาข้อเสนอโครงการวิจัยที่ขอรับ
การรับรอง แบ่งออกเป็น ๔ ประเภท คือ

- (๑) ประเภทที่ ๑ รับรองโดยไม่มีการแก้ไข
- (๒) ประเภทที่ ๒ แก้ไข และจะให้การรับรอง เมื่อผู้วิจัยได้ปรับแก้ตามคำแนะนำ
ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย หรือชี้แจงเหตุผลเพิ่มเติมตามที่เห็นสมควร
- (๓) ประเภทที่ ๓ ยังไม่รับรอง ผู้วิจัยต้องปรับแก้ตามคำแนะนำหรือชี้แจงเหตุผล
เพิ่มเติมตามที่เห็นสมควรและนำเข้าสู่ที่ประชุมเพื่อพิจารณาใหม่
- (๔) ประเภทที่ ๔ ไม่รับรองโดยมีเหตุผลตามที่แจ้งไว้

ข้อ ๑๐ การจัดการอบรมให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แก่กรรมการ นักศึกษา
และบุคลากรของมหาวิทยาลัย

(๑) การให้ความรู้แก่นักศึกษาและบุคลากรของมหาวิทยาลัย มีการให้ความรู้
ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นการสร้างจิตสำนึกและเจตคติที่ดีแก่นักศึกษาและบุคลากร
ของมหาวิทยาลัย ในการพิทักษ์สิทธิและสวัสดิภาพของอาสาสมัครในโครงการที่ตนเองรับผิดชอบ ซึ่งจะช่วย
เสริมสร้างความมั่นใจแก่อาสาสมัครว่าจะได้รับการดูแลอย่างเหมาะสม ซึ่งคณะกรรมการจริยธรรม
และมหาวิทยาลัยอาจจัดการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้กับนักศึกษาและบุคลากร
ของมหาวิทยาลัยตามความเหมาะสม

(๒) การให้ความรู้แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรรมการหลักและกรรมการสมทบ
ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องมีความรู้เกี่ยวกับหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่เป็นสากล
และควรติดตามความก้าวหน้าของหลักเกณฑ์ต่าง ๆ อย่างต่อเนื่อง เพื่อให้มีความรู้ที่ทันสมัย ทันต่อ
ความเจริญก้าวหน้าของรูปแบบโครงการวิจัยใหม่ ๆ และประเด็นทางจริยธรรมที่ควรคำนึงถึง คณะกรรมการ
จริยธรรมการวิจัยควรจัดให้มีการให้ความรู้แก่กรรมการเช่น

- ก. การอบรมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่แต่งตั้งใหม่
- ข. การสัมมนาวิชาการสำหรับกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ซึ่งอาจจัด
ขึ้นภายใน หรือเข้าร่วมการสัมมนากับองค์กรอื่น
- ค. จัดหาหนังสือ วารสารทางวิชาการหรือสื่อประเภทต่างๆ ให้แก่กรรมการ
การวิจัยในมนุษย์เพื่อศึกษาเพิ่มเติม

ข้อ ๑๑ กรณีมีปัญหาในการวินิจฉัยหรือการตีความเพื่อปฏิบัติตามประกาศนี้ ให้อธิการบดี
มีอำนาจในการวินิจฉัยชี้ขาด และให้ถือเป็นที่สุด

ทั้งนี้ ตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๗



(ศาสตราจารย์ ดร. สุชาติ เชียงฉิน)
อธิการบดี