



**RESEARCH
ETHICS**

**แนวทางปฏิบัติ
การดำเนินงานวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์**

**สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรม
การวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์**

**เพื่อให้การดำเนินงานวิจัยที่มีมนุษย์เป็นอาสาสมัครหรือผู้รับการวิจัย ของ
คณาจารย์ บุคลากร นักศึกษา ตลอดจนผู้ที่เกี่ยวข้องทั้งภายในและภายนอก
มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์ มีความถูกต้องตามมาตรฐานงานวิจัยและหลักจริยธรรม
ธำรงไว้ซึ่งศักดิ์ศรี สิทธิ และความปลอดภัยของอาสาสมัครหรือผู้รับการวิจัยตาม
หลักจริยธรรมสากล และแนวทางจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ นโยบาย
แห่งชาติและแนวทางปฏิบัติการวิจัยในมนุษย์ ฉบับ พ.ศ.2558**

**มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์ จึงกำหนดแนวทางปฏิบัติการดำเนินงานวิจัยใน
มนุษย์ไว้ ดังนี้**

แนวทางปฏิบัติ การดำเนินงานวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์



1

การดำเนินงานวิจัยที่มีมนุษย์เป็นอาสาสมัครหรือผู้รับการวิจัย ของคณาจารย์ บุคลากร นักศึกษา ตลอดจน ผู้ที่เกี่ยวข้องทั้งภายในและภายนอกมหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์ ต้องเป็นไปตามข้อกำหนดของคณะกรรมการจริยธรรมในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

2

งานวิจัยที่มีมนุษย์เป็นอาสาสมัครหรือผู้รับการวิจัย ได้แก่ การวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ หรือการวิจัยทางการแพทย์ การวิจัยด้านพฤติกรรมศาสตร์ เกี่ยวกับการดูแลสุขภาพ การวิจัยทางสังคมศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับการเก็บข้อมูลบุคคล ชุมชน สถาบัน หรือ องค์กรต่าง ๆ

3

โครงการวิจัยบางโครงการ **สามารถได้รับการยกเว้น (Exemption)** การพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ได้ โดยผู้วิจัยหลักจะต้องยื่นแบบขอรับการพิจารณาตามขั้นตอนที่ระบุไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures (SOP) พร้อมส่งโครงการวิจัยให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

4

โครงการวิจัยบางโครงการสามารถขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ **แบบเร็ว (Expedited)** ได้ โดยผู้วิจัยหลักจะต้องยื่นแบบขอรับการพิจารณาพร้อมโครงการวิจัยให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์ เพื่อแต่งตั้งผู้แทนคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็ว

5

โครงการวิจัยที่ไม่เข้าข่ายใน ข้อ 3 และ 4 ที่กล่าวไปแล้วข้างต้นไม่สามารถขอรับการยกเว้นแบบพิจารณาหรือการขอรับพิจารณาแบบเร็วจากคณะกรรมการจริยธรรมวิจัย ในมนุษย์ โดยผู้วิจัยหลักต้องยื่นแบบขอรับการพิจารณาพร้อมโครงการวิจัยให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์ เพื่อขอมติจากที่ประชุมคณะกรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเต็มชุด (Full Board)

6

ให้ดำเนินการส่งเอกสารและดำเนินการตามขั้นตอน ที่กำหนดไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP)

งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์



1

โครงการวิจัยที่มี**การเก็บข้อมูล** การขอข้อมูล หรือ การใช้ข้อมูลเกี่ยวกับบุคคลทั้งโดยตรงและโดยอ้อม เช่น ข้อมูลจากเวชระเบียน ข้อมูลจากหน่วยงานภาครัฐและเอกชน ข้อมูลจากฐานข้อมูลทั้งที่เปิดเผยและไม่เปิดเผยต่อสาธารณะ



2

โครงการวิจัยที่มี**การปฏิสัมพันธ์** (Communication and Interaction) กับผู้รับการวิจัยหรืออาสาสมัคร ไม่ว่าจะทางใดทางหนึ่ง ได้แก่ การสังเกต การทำแบบสอบถามหรือการสำรวจ/สัมภาษณ์ ทั้งที่พบโดยตรง/ผ่านทางโทรศัพท์ไปรษณีย์/ อีเมล/ Web application หรือช่องทางอื่น ๆ เช่น การวิจัยเชิงทดลอง การวิจัยเชิงสำรวจ การวิจัยทางการศึกษา การวิจัยในชั้นเรียน การวิจัยทางสังคมศาสตร์ เป็นต้น

3

โครงการวิจัยที่มีการนำวัสดุชีวภาพของมนุษย์ เช่น เซลล์เพาะเลี้ยง หรือสารคัดหลั่ง (เลือด ปัสสาวะ เหงื่อ ฯลฯ) หรืออุจจาระ ข้อมูลของมนุษย์ จากฐานข้อมูลใด ๆ ที่สามารถจำแนกหรือระบุถึงบุคคลผู้เป็นเจ้าของได้ทั้ง โดยตรงและโดยอ้อม มาใช้ในการดำเนินโครงการวิจัย





**โครงการวิจัยที่เข้าข่าย
การขอประเมินจริยธรรม
การวิจัยในมนุษย์
แบบยกเว้น (Exemption Review)**

1

งานวิจัยที่กระทำภายใต้**การเรียนการสอน และการปฏิบัติการสอน**ที่ได้รับการยอมรับอย่างกว้างขวาง
เช่น

- งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับวิธีการสอนตามปกติ
- งานวิจัยที่ศึกษาถึงประสิทธิผล หรือการเปรียบเทียบระหว่างเทคนิคการสอนหลักสูตร และวิธีการจัดการในห้องเรียนที่หลากหลาย

2

งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับ**การวัดผลทางการศึกษา** เช่น การนึกคิด การวินิจฉัยความกดดันความสำเร็จ หรือ งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการสำรวจ การสัมภาษณ์ การสังเกตพฤติกรรมทางสังคมที่มีลักษณะดังนี้

- ข้อมูลที่ได้รับหรือบันทึกนั้นจะต้องไม่สามารถสื่อหรืออ้างอิงไปถึงอาสาสมัครหรือผู้รับการวิจัยได้
- ข้อมูลที่เผยแพร่ออกไปต้องไม่ทำให้อาสาสมัครหรือผู้รับการวิจัยได้รับอันตรายต่อชีวิตทรัพย์สินความน่าเชื่อถือในสังคมอาชีพและความเคารพนับถือ

หมายเหตุ ถ้าอาสาสมัครหรือผู้รับการวิจัยเป็น**บุคคลกลุ่มเปราะบาง/บุคคลกลุ่มด้อยโอกาส** ตามที่กำหนดไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP) เช่น เด็กหรือนักโทษ ไม่สามารถขอพิจารณาเป็นกรณียกเว้นได้

**โครงการวิจัยที่เข้าข่าย
การขอประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
แบบยกเว้น (Exemption Review)**





3

งานวิจัยที่มีการเก็บข้อมูลจากข้อมูลหรือแฟ้มข้อมูล หรือตัวอย่าง สำหรับตรวจพยาธิสภาพที่มีอยู่แล้ว และได้เผยแพร่ให้เป็นที่รับรู้แก่สาธารณชนทั่วไป หรือข้อมูล เหล่านั้นถูกบันทึกโดยผู้สังเกตการณ์ที่ไม่สามารถสื่อไปถึง หรือชี้ชัดไปถึงผู้ที่เป็นเจ้าของข้อมูลได้

4

งานวิจัยหรือกรณีศึกษา หรือการศึกษาต้นแบบที่กระทำเพื่อทำการประเมิน/ทดสอบที่เป็นสาธารณประโยชน์หรือการให้บริการ ชุมชน/สังคม

5

การทดสอบคุณภาพอาหารที่มีลักษณะดังนี้

- อาหารนั้นไม่มีวัตถุเจือปนอาหารหรือมีวัตถุเจือปนอาหารที่เป็นชนิดและปริมาณในระดับที่อนุญาตให้ใช้ได้ตามข้อกำหนดของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง



- อาหารนั้นประกอบไปด้วยส่วนประกอบของอาหารที่มีอยู่ในปริมาณอยู่ในระดับที่ปลอดภัยตามข้อกำหนดของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
- อาหารนั้นมีการปนเปื้อนของสารเคมีทางเกษตรหรือสารมลพิษทางสิ่งแวดล้อมในปริมาณที่ต่ำกว่าระดับที่ปลอดภัยตามข้อกำหนดของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

โครงการวิจัยที่เข้าข่ายการขอประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ แบบเร็ว (Expedited Review)



1

การศึกษาผลทาง**คลินิกของยา** หรือเครื่องมือ เมื่อตรงตามเงื่อนไข ดังต่อไปนี้

- การศึกษาเกี่ยวกับยาที่ไม่ใช่ยาใหม่ และได้รับอนุญาตทางการค้าแล้ว โดยการวิจัยนั้นจะต้องมีผลทำให้เพิ่มความเสี่ยง หรือลดระดับความเสี่ยงที่ยอมรับได้ของยานั้น



2

การตรวจหรือ**เจาะเลือด**จากปลายนิ้ว ส้นเท้า หู หรือจากเส้นเลือดที่เข้าข้อมือ ดังนี้

- การตรวจหรือเจาะเลือดจากผู้ที่สุขภาพดี ไม่ตั้งครรภ์ และมีน้ำหนักตัวไม่น้อยกว่า 50 กิโลกรัม ทั้งนี้ ปริมาณเลือดที่เจาะภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์เมื่อรวมกันแล้วต้องไม่เกิน 550 มิลลิลิตร และจะต้องไม่เจาะเลือดมากกว่า 2 ครั้งต่อสัปดาห์



- การตรวจหรือ**เจาะเลือด**จากบุคคลอื่น ๆ และเด็ก ทั้งนี้ปริมาณเลือดที่เจาะภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์ เมื่อรวมกันแล้วจะต้องไม่เกิน 50 ML หรือ 3 ลิตรต่อน้ำหนักตัวที่มีหน่วยเป็นกิโลกรัม และจะต้องเจาะไม่เกิน 2 ครั้งต่อสัปดาห์

โครงการวิจัยที่มีการเจาะเลือดโดยใช้ปริมาณเลือดที่มากกว่า หรือถี่กว่าที่ระบุไว้ ไม่สามารถขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเร็วได้ และจะต้องส่งโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพัฒนาแบบคณะกรรมการ**เต็มชุด (Full Board Review)**