



แนวทางปฏิบัติ การดำเนินงานวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยทักษิณ

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยทักษิณ

เพื่อให้การดำเนินงานวิจัยที่มีมนุษยเป็นอาสาสมัครหรือผู้รับการวิจัย
ของ คณาจารย์ บุคลากร นักศึกษา ตลอดจนผู้ที่เกี่ยวข้องทั้งภายในและ
ภายนอก มหาวิทยาลัยสุรนารี มีความถูกต้องตามมาตรฐาน
งานวิจัยและหลักจริยธรรม ดำรงไว้ซึ่งศักดิ์ศรีสิทธิและความปลอดภัย
ของอาสาสมัครหรือผู้รับการวิจัยตามหลักจริยธรรมสากลและแนวทาง
จริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษยนโยบายแห่งชาติและแนวทาง
ปฏิบัติการวิจัยในมนุษย ฉบับ พ.ศ.2558 มหาวิทยาลัยสุรนารี
จึงกำหนดแนวทางปฏิบัติการดำเนินงานวิจัยในมนุษยไว้ ดังนี้

แนวทางปฏิบัติการดำเนิน งานวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์





1. การดำเนินงานวิจัยที่มีมนุษย์เป็น **อาสาสมัครหรือผู้รับการวิจัย** ของ
คณาจารย์ บุคลากร นักศึกษาตลอดจน ผู้ที่เกี่ยวข้องทั้งภายในและ
ภายนอก มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต ต้องเป็นไปตามข้อกำหนดของ
คณะกรรมการจริยธรรมในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต

2. งานวิจัยที่มีมนุษย์เป็นอาสาสมัครหรือผู้รับการวิจัย ได้แก่
การวิจัยทาง ชีวเวชศาสตร์ หรือ การวิจัยทางการแพทย์
การวิจัยด้านพฤติกรรมศาสตร์ เกี่ยวกับการดูแลสุขภาพ การ
วิจัยทางสังคมศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับการเก็บ ข้อมูลบุคคล
ชุมชน สถาบัน หรือ องค์กรต่าง ๆ

3. โครงการวิจัยบางโครงการ **สามารถได้รับการยกเว้น (Exemption)** การพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ได้ โดยผู้วิจัยหลัก จะต้องยื่นแบบขอรับการพิจารณาตามขั้นตอนที่ระบุไว้ในวิธีดำเนินการ มาตรฐาน (Standard Operating Procedures (SOP) พร้อมส่งโครงการวิจัยให้ ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต

4. โครงการวิจัยบางโครงการสามารถขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**แบบเร็ว (Expedited)** ได้ โดยผู้วิจัยหลักจะต้องยื่น แบบขอรับการพิจารณาพร้อมโครงการวิจัยให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต เพื่อแต่งตั้งผู้แทน คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็ว



5.โครงการวิจัยที่ไม่เข้าข่ายใน ข้อ 3 และ 4 ที่กล่าวไปแล้วข้างต้นไม่สามารถขอรับการยกเว้นแบบพิจารณาหรือการขอรับพิจารณาแบบเร็วจาก คณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ โดยผู้วิจัยหลักต้องยื่นแบบขอรับ การพิจารณาพร้อมโครงการวิจัยให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์ เพื่อขอมติจากที่ประชุม คณะกรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเต็มชุด (Full Board)

6.ให้ดำเนินการส่งเอกสารและดำเนินการตามขั้นตอนที่กำหนดไว้ใน วิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP)



งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย





1. โครงการวิจัยที่มี**การเก็บข้อมูล**
การขอข้อมูล หรือ การใช้ข้อมูลเกี่ยวกับบุคคลทั้งโดยตรงและโดยอ้อม เช่น ข้อมูลจากเวชระเบียน ข้อมูลจากหน่วย งานภาครัฐและเอกชน ข้อมูลจากฐานข้อมูลทั้งที่เปิดเผย และไม่เปิดเผย ต่อสาธารณะ

2. โครงการวิจัยที่มี**การปฏิสัมพันธ์**
(Communication and Interaction) กับผู้รับการวิจัยหรืออาสาสมัคร ไม่ว่าจะทางใดทางหนึ่ง ได้แก่ การสังเกต การทำแบบสอบถามหรือการสำรวจ/สัมภาษณ์ ทั้งที่พบโดยตรง/ผ่านทาง โทรศัพท์ไปรษณีย์/ อีเมล/ Web application หรือช่องทางอื่นๆ เช่น การวิจัย เชิงทดลอง การวิจัยเชิงสำรวจ การวิจัยทางการศึกษา การวิจัยในชั้นเรียน การวิจัยทางสังคมศาสตร์ เป็นต้น



3. โครงการวิจัยที่มีการนำวัสดุ**ชีวภาพของมนุษย์** เช่น เซลล์เพาะเลี้ยง หรือสารคัดหลั่ง (เลือด ปัสสาวะ เหงื่อ ฯลฯ) หรืออุจจาระ ข้อมูลของมนุษย์ จากฐานข้อมูลใดๆ ที่สามารถจำแนก หรือระบุถึงบุคคลผู้เป็นเจ้าของได้ทั้งโดยตรงและโดยอ้อม มาใช้ในการดำเนินโครงการวิจัย

โครงการวิจัยที่เข้าข่าย การขอประเมิน จริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ แบบยกเว้น (Exemption Review)



แบบยกเว้น (Exemption Review)

1. งานวิจัยที่กระทำภายใต้**การเรียนการสอน และการปฏิบัติการสอน**ที่ได้รับการยอมรับอย่างกว้างขวาง เช่น

- งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับวิธีการสอนตามปกติ
- งานวิจัยที่ศึกษาถึงประสิทธิผล หรือการเปรียบเทียบระหว่างเทคนิคการสอนหลักสูตร และวิธีการจัดการในห้องเรียนที่หลากหลาย

2. งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการวัดผลทางการศึกษา เช่น การนึกคิด การวินิจฉัยความกดดันความสำเร็จ หรือ งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการสำรวจ การสัมภาษณ์ การสังเกตพฤติกรรมทางสังคมที่มีลักษณะดังนี้

- ข้อมูลที่ได้รับหรือบันทึกนั้นจะต้องไม่สามารถสื่อหรืออ้างอิงไปถึงอาสาสมัครหรือผู้รับการวิจัยได้
- ข้อมูลที่เผยแพร่ออกไปต้องไม่ทำให้อาสาสมัครหรือผู้รับการวิจัยได้รับอันตรายต่อ ชีวิตทรัพย์สิน ความน่าเชื่อถือในสังคมอาชีพและความเคารพนับถือ

หมายเหตุ ถ้าอาสาสมัครหรือผู้รับการวิจัยเป็นบุคคลกลุ่มเปราะบาง/บุคคลกลุ่มด้อยโอกาส ตามที่กำหนดไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP) เช่น เด็กหรือนักโทษ ไม่สามารถขอพิจารณา เป็น กรณียกเว้นได้

แบบยกเว้น (Exemption Review)

3. งานวิจัยที่มี **การเก็บข้อมูลจากข้อมูลหรือเพิ่มข้อมูล** หรือตัวอย่าง สำหรับตรวจพยาธิสภาพที่มีอยู่แล้ว และได้ เผยแพร่ให้เป็นที่รับรู้แก่สาธารณชนทั่วไป หรือข้อมูล เหล่านั้นถูกบันทึกโดยผู้สังเกตการณ์ที่ไม่สามารถสื่อไปถึง หรือชี้ชัดไปถึงผู้ที่เป็นเจ้าของข้อมูลได้
4. งานวิจัยหรือกรณีศึกษา หรือการศึกษาต้นแบบที่กระทำเพื่อทำ การประเมิน/ทดสอบที่เป็นสาธารณประโยชน์หรือการให้บริการ ชุมชน/สังคม
5. การทดสอบคุณภาพอาหารที่มีลักษณะดังนี้
 - อาหารนั้นไม่มีวัตถุเจือปนอาหารหรือมีวัตถุเจือปนอาหารที่เป็นชนิดและปริมาณในระดับที่อนุญาตให้ใช้ได้ตามข้อกำหนดของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
 - อาหารนั้นประกอบไปด้วยส่วนประกอบของอาหารที่มีอยู่ในปริมาณอยู่ในระดับ ที่ปลอดภัยตามข้อกำหนดของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
 - อาหารนั้นมีการปนเปื้อนของสารเคมีทางเกษตรหรือสารมลพิษทาง สิ่งแวดล้อมในปริมาณที่ต่ำกว่าระดับที่ปลอดภัยตามข้อกำหนดของหน่วยงาน ที่เกี่ยวข้อง

โครงการวิจัยที่เข้าข่าย การขอประเมิน จริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ แบบเร็ว (Expedited Review)



แบบเร็ว (Expedited Review)

1. การศึกษาผลทางคลินิกของยา หรือเครื่องมือ เมื่อตรงตามเงื่อนไข ดังต่อไปนี้ - การศึกษาเกี่ยวกับยาที่ไม่ใช่ยาใหม่ และได้รับอนุญาตทางการค้าแล้ว โดยการวิจัยนั้นจะต้องมีผล ทำให้เพิ่มความเสี่ยง หรือลดระดับความเสี่ยงที่ ยอมรับได้ของยานั้น

2. การตรวจหรือเจาะเลือดจากปลายนิ้ว สันเท้า หู หรือจากเส้นเลือดที่เข้าข่าย ดังนี้

- การตรวจหรือเจาะเลือดจากผู้ที่มีสุขภาพดี ไม่ตั้งครรภ์ และมีน้ำหนักตัวไม่ น้อยกว่า 50 กิโลกรัม ทั้งนี้ ปริมาณเลือดที่เจาะภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์เมื่อรวม กันแล้วต้องไม่เกิน 550 มิลลิลิตร และจะต้องไม่ เจาะเลือดมากกว่า 2 ครั้งต่อ สัปดาห์

- การตรวจหรือเจาะเลือดจากบุคคลอื่น ๆ และเด็ก ทั้งนี้ปริมาณเลือดที่เจาะ ภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์ เมื่อรวมกันแล้วจะต้องไม่เกิน 50 ML หรือ 3 ลิตรต่อ น้ำหนักตัวที่มีหน่วยเป็นกิโลกรัม และจะต้องเจาะไม่ เกิน 2 ครั้งต่อสัปดาห์

โครงการวิจัยที่มีการเจาะเลือดโดยใช้ปริมาณเลือดที่มากกว่า หรือที่กว่าที่ระบุไว้ ไม่สามารถขอรับการ พิจารณาจากคณะกรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเร็วได้ และจะต้อง ส่งโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณา

แบบคณะกรรมการเต็มชุด (Full Board Review)