



ด่วนที่สุด

บันทึกข้อความ

คณะสัตวแพทยศาสตร์
รับที่ 2302
วันที่ - 1 ต.ค. 2561
เวลา 11:01 น.

ส่วนราชการ ศูนย์ประสานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำนักงานอธิการบดี โทร. 42941-4
ที่ ศธ. 0514.1.27/ ๑87๒๖ วันที่ 28 ก.ย. 2561

เรื่อง ขอแจ้งประชาสัมพันธ์เกี่ยวกับโครงการวิจัยที่ต้องยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน คณบดีคณะสัตวแพทยศาสตร์

เนื่องจากมีความเข้าใจที่คลาดเคลื่อนเกี่ยวกับประเภทของโครงการวิจัยที่ต้องยื่นเสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น และมติที่ประชุมคณะกรรมการบริหารจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำมหาวิทยาลัย ครั้งที่ 4/2561 เมื่อวันที่ 27 กันยายน 2561 มีมติให้ศูนย์ประสานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ดำเนินการประชาสัมพันธ์ให้ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัย เพื่อให้ให้นักวิจัยได้รับทราบข้อมูลที่ชัดเจนดังนี้

1. งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ทุกงานวิจัยต้องยื่นเสนอขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำมหาวิทยาลัยขอนแก่น ที่ศูนย์ประสานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่นก่อน หลังจากได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ แล้ว นักวิจัยจึงจะสามารถเริ่มดำเนินงานวิจัยได้ อ้างตามระเบียบมหาวิทยาลัยขอนแก่นว่าด้วยข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ.2559

2. โครงการที่เข้าข่ายสามารถยกเว้นไม่ต้องขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตามประกาศมหาวิทยาลัยขอนแก่น ฉบับที่ 1877/2559 นักวิจัยจะต้องยื่นเสนอโครงการวิจัยมายังคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ก่อน เพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยตรวจสอบว่างานวิจัยนั้นเข้าข่ายขอยกเว้นตามประกาศมหาวิทยาลัยขอนแก่น ฉบับที่ 1877/2559จริง ซึ่งคณะกรรมการฯจะออกหนังสือรับทราบว่างานวิจัยนั้นเข้าข่ายขอยกเว้นไม่ต้องขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมตามประกาศมหาวิทยาลัยขอนแก่น ฉบับที่ 1877/2559 นักวิจัยจึงจะสามารถเริ่มดำเนินงานวิจัยได้ ทั้งนี้ได้แนบระเบียบมหาวิทยาลัยขอนแก่น ว่าด้วย ข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ.2559 และ ประกาศมหาวิทยาลัยขอนแก่น ฉบับที่ 1877/2559 เรื่อง โครงการที่เข้าข่ายสามารถยกเว้นไม่ต้องขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมและโครงการวิจัยที่สามารถขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเร็ว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาประชาสัมพันธ์ ให้นักวิจัยในสังกัดคณะและหน่วยงานของท่าน ทราบโดยทั่วกันด้วย จักขอบคุณยิ่ง

เรียน คณบดี

เพื่อโปรดทราบเห็นควร

เรียน รองคณบดีฝ่ายวิจัยและวิเทศสัมพันธ์

ทราบและพิจารณาดำเนินการต่อไป

[Handwritten signature]
- 1 ต.ค. 2561

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์พรหมทิพา ว่องไว)

ผู้อำนวยการศูนย์ประสานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

[Handwritten notes and signatures]
เรียน อธิการบดี
เพื่อโปรดทราบ
อธิการบดีมหาวิทยาลัยขอนแก่น
ดร. อดิษฐ์
1 ต.ค. 61



ระเบียบมหาวิทยาลัยขอนแก่น
ว่าด้วย ข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๕๙

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เพื่อให้นักวิจัยของมหาวิทยาลัย และบุคคลภายนอกที่ร่วมวิจัยกับมหาวิทยาลัยดำเนินการวิจัยอย่างมีจริยธรรมตามแนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคน ในประเทศไทย พ.ศ.๒๕๕๐ ของชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย ปฏิญญาเฮลซิงกิ รายงานเบลมอนต์ แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์ การแพทย์ และแนวทางการปฏิบัติเกี่ยวกับการวิจัยที่ดีขององค์การอนามัยโลกและองค์การสากลเพื่อสร้างความประสาน สอดคล้อง

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๒๓ (๒) แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยขอนแก่น พ.ศ. ๒๕๕๘ ประกอบกับ มติสภามหาวิทยาลัยขอนแก่น ในการประชุม ครั้งที่ ๖/๒๕๕๙ เมื่อวันที่ ๕ มิถุนายน ๒๕๕๙ จึงวางระเบียบไว้ ดังนี้

ข้อ ๑ ระเบียบนี้เรียกว่า “ระเบียบมหาวิทยาลัยขอนแก่น ว่าด้วย ข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๕๙”

ข้อ ๒ ระเบียบนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ในระเบียบนี้

“มหาวิทยาลัย”	หมายความว่า	มหาวิทยาลัยขอนแก่น
“สภามหาวิทยาลัย”	หมายความว่า	สภามหาวิทยาลัยขอนแก่น
“อธิการบดี”	หมายความว่า	อธิการบดีมหาวิทยาลัยขอนแก่น
“การวิจัยในมนุษย์”	หมายความว่า	กระบวนการศึกษาวิจัยอย่างเป็นระบบเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ที่ เกิดจากการกระทำต่อบุคคล ทั้งโดยตรงและโดยอ้อม รวมทั้ง เวชระเบียน ฐานข้อมูล วัสดุสิ่งตรวจ น้ำคัดหลังเนื้อเยื่อ หรือ สารพันธุกรรมใดที่ได้จากร่างกายของบุคคลที่อาจจะเข้าถึงได้ และการศึกษาวิจัยต่อเซลล์หรือส่วนประกอบของเซลล์มนุษย์ และตัวอ่อนที่มีเซลล์หรือส่วนประกอบของเซลล์ของมนุษย์ร่วม อยู่ด้วย และให้หมายความรวมถึงการสอบถาม การสัมภาษณ์ ทางสังคมศาสตร์ การทดลองเภสัชภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ การศึกษาธรรมชาติของโรค การส่งเสริมสุขภาพ การป้องกันโรค การศึกษาทางสรีรวิทยา ชีวเคมี พยาธิวิทยา การตอบสนองต่อ การรักษาทางด้านกายเคมี จิตวิทยาที่กระทำต่อบุคคล
“คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยประจำสาขาวิชา”	หมายความว่า	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำมหาวิทยาลัย ที่ได้รับการแต่งตั้งจากสภามหาวิทยาลัย

“คณะกรรมการบริหาร” หมายความว่า คณะกรรมการบริหารจริยธรรมการวิจัยประจำมหาวิทยาลัย
“สำนักงาน” หมายความว่า สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยขอนแก่น

ข้อ ๔ ให้มีคณะกรรมการเรียกว่า “คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำมหาวิทยาลัยขอนแก่น” และมีชื่อภาษาอังกฤษว่า “The Khon Kaen University Ethics Committee for Human Research” ใช้อักษรย่อว่า “KKUEC” เพื่อทำหน้าที่ดูแลจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โดยแบ่งออกเป็น ๓ สาขาวิชา ดังนี้

- (๑) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาวิชาคณะที่ ๑ (KKUEC Panel ๑) ทำหน้าที่พิจารณาจริยธรรมการวิจัยของผู้วิจัยหลักซึ่งเป็นบุคลากรสังกัดคณะแพทยศาสตร์ หรือผู้วิจัยหลักจากคณะหรือหน่วยงานอื่นที่ทำการวิจัยในคณะแพทยศาสตร์ และโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยาที่มีการนำเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- (๒) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาวิชาคณะที่ ๒ (KKUEC Panel ๒) ทำหน้าที่พิจารณาจริยธรรมการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์และสุขภาพ สังคมศาสตร์การแพทย์ (Biomedical and Health Social Science Research) ของผู้วิจัยหลักจากคณะอื่นๆ ในมหาวิทยาลัย
- (๓) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาวิชา คณะที่ ๓ (KKUEC Panel ๓) ทำหน้าที่พิจารณาจริยธรรมการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ (Social Science and Behavioral Science Research) ของผู้วิจัยหลักจากคณะอื่นๆ ในมหาวิทยาลัย

ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาวิชาทั้งสามคณะประกอบด้วยกรรมการประจำและกรรมการสมทบ ซึ่งเป็นผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความรู้ความชำนาญด้านการวิจัยในสาขาวิชาซีพนั้นหรือเป็นผู้ทรงคุณวุฒิภายนอกมหาวิทยาลัย โดยให้มีกรรมการประจำจำนวนไม่ต่ำกว่า ๑๒ คน แต่ไม่เกิน ๑๔ คน และกรรมการสมทบจำนวนตามความเหมาะสม และให้มีประธานคณะกรรมการ รองประธานคณะกรรมการ และกรรมการและเลขานุการ ทั้งนี้ หลักเกณฑ์และวิธีการได้มาซึ่งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาวิชาให้เป็นไปตามประกาศของมหาวิทยาลัย

ข้อ ๕ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำมหาวิทยาลัยมีอำนาจและหน้าที่ดังนี้

- (๑) ปกป้องสิทธิความปลอดภัย และศักดิ์ศรีของผู้ที่เป็นอาสาสมัครในการวิจัย ตลอดจนกำกับดูแลให้เป็นไปตามกฎ ระเบียบว่าด้วยข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ และที่เกี่ยวข้อง
- (๒) พิจารณาความชอบธรรมด้านจริยธรรม รับรอง รับรองโดยมีเงื่อนไข หรือไม่รับรอง ทบทวน ยับยั้ง ยกเลิกการให้การรับรองจริยธรรมการวิจัยในโครงการที่ไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานการวิจัยในมนุษย์ โดยยึดหลักแนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.๒๕๕๐ ของชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย ปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) รายงานเบลมอนต์ (Belmont Report) แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (Council for International Organizations of Medical Sciences : CIOMS) แนวทางการปฏิบัติเกี่ยวกับการวิจัยที่ดีขององค์การอนามัยโลกและองค์การสากลเพื่อสร้างความประสานสอดคล้อง (International Conference on Harmonization : ICH) และแนวทางตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กำหนด

- (๓) ปฏิบัติตามมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น (SOP)
- (๔) ติดตามประเมินโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว เพื่อเป็นการป้องกันไม่ให้เกิดปัญหาด้านจริยธรรมการวิจัยขึ้นในระหว่างการดำเนินการวิจัยจนสิ้นสุดโครงการ
- (๕) ให้คำปรึกษาแก่ผู้วิจัยในการดำเนินการเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- (๖) ประชาสัมพันธ์และแนะนำให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- (๗) รายงานผลการปฏิบัติงานต่อคณะกรรมการบริหารและอธิการบดีทุกปี
- (๘) แต่งตั้งคณะกรรมการหรือคณะทำงาน เพื่อปฏิบัติงานตามความเหมาะสม
- (๙) ปฏิบัติหน้าที่อื่นตามที่ได้รับมอบหมายจากอธิการบดี

ข้อ ๖ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาวิชาที่ได้รับการแต่งตั้งตามข้อ ๔ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละสี่ปี และอาจได้รับการแต่งตั้งใหม่อีกได้

ข้อ ๗ ให้อธิการบดีแต่งตั้งคณะกรรมการบริหารจริยธรรมการวิจัยประจำมหาวิทยาลัย (Executive KKUEC) ประกอบด้วยบุคคลดังต่อไปนี้

- | | |
|---|-------------------------|
| (๑) รองอธิการบดีที่ได้รับมอบหมาย | เป็นประธานกรรมการ |
| (๒) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาวิชา
ทั้ง ๓ สาขาวิชา ตามข้อ ๔ | เป็นกรรมการ |
| (๓) คณบดีคณะแพทยศาสตร์ | เป็นกรรมการ |
| (๔) ผู้แทนคณบดีจากคณะในกลุ่มสาขาวิชาวิทยาศาสตร์สุขภาพ
จำนวน ๑ คน | เป็นกรรมการ |
| (๕) ผู้แทนคณบดีจากคณะในกลุ่มสาขาวิชามนุษยศาสตร์และ
สังคมศาสตร์ | เป็นกรรมการ |
| (๖) เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาวิชา
สาขาวิชาละ ๑ คน | เป็นกรรมการ |
| (๗) หัวหน้าสำนักงาน | เป็นกรรมการและเลขานุการ |

หลักเกณฑ์และวิธีการได้มาซึ่งคณะกรรมการบริหาร ให้เป็นไปตามประกาศของมหาวิทยาลัย

ข้อ ๘ คณะกรรมการบริหารมีอำนาจและหน้าที่ ดังนี้

- (๑) กำหนดแผนยุทธศาสตร์และนโยบายการบริหารสำนักงาน
- (๒) เสนอมหาวิทยาลัยออกประกาศ หรือแนวปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับการบริหารสำนักงาน และการสนับสนุนการวิจัยในมนุษย์
- (๓) กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการดำเนินงานของสำนักงาน
- (๔) เสนอแต่งตั้งและถอดถอนกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำมหาวิทยาลัยต่อสภามหาวิทยาลัย
- (๕) ให้ความเห็นชอบแผนงานและงบประมาณประจำปีของสำนักงาน
- (๖) ให้คำปรึกษาและเสนอความเห็นแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาวิชา
- (๗) แต่งตั้งคณะกรรมการหรือคณะทำงานเพื่อปฏิบัติงานตามที่คณะกรรมการบริหารมอบหมาย
- (๘) ปฏิบัติหน้าที่อื่นตามที่ได้รับมอบหมาย

ข้อ ๙ ให้สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นหน่วยงานที่ทำหน้าที่ประสานงานเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และรับผิดชอบงานธุรการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และคณะกรรมการบริหาร และอาจจะมีหน่วยงานเครือข่ายประจำแต่ละสาขาวิชาเพื่อสนับสนุนภารกิจของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ทั้งนี้ให้เป็นไปตามประกาศของมหาวิทยาลัย

ข้อ ๑๐ ผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาวิชา ถือเป็นขั้นสิ้นสุด

ข้อ ๑๑ ในระหว่างที่ยังไม่ได้ออกประกาศ คำสั่ง หรือหลักเกณฑ์และวิธีการเพื่อปฏิบัติตามระเบียบนี้ ให้นำประกาศ คำสั่ง หรือหลักเกณฑ์และวิธีการที่ออกตามระเบียบมหาวิทยาลัยขอนแก่น ว่าด้วย ข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น พ.ศ.๒๕๕๐ และที่แก้ไขเพิ่มเติม ที่ใช้อยู่ในวันก่อนวันที่ระเบียบนี้ใช้บังคับ มาใช้บังคับโดยอนุโลม เท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับระเบียบนี้

ข้อ ๑๒ ให้อธิการบดีเป็นผู้รักษาการตามระเบียบนี้ และมีอำนาจออกประกาศ หรือคำสั่ง เพื่อปฏิบัติให้เป็นไปตามระเบียบนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๕ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๕๙



(นายณรงค์ชัย อัครเศรณี)

นายกสภามหาวิทยาลัยขอนแก่น



ประกาศมหาวิทยาลัยขอนแก่น

(ฉบับที่ ๑๘๗/๒๕๕๙)

เรื่อง โครงการที่เข้าข่ายสามารถยกเว้นไม่ต้องขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมและ
โครงการวิจัยที่สามารถขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเร็ว

.....

เพื่อให้การตรวจสอบโครงการวิจัยต่างๆ ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำ
มหาวิทยาลัย เป็นไปด้วยความเรียบร้อย สอดคล้องกับแนวทางการวิจัยในมนุษย์ของประเทศและนานาชาติ
จึงเห็นควรกำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับโครงการวิจัยที่ไม่ต้องขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และ
โครงการวิจัยที่สามารถขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเร็ว ดังนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศมหาวิทยาลัยขอนแก่น (ฉบับที่ ๑๘๗/๒๕๕๙) เรื่อง โครงการที่เข้า
ข่ายสามารถยกเว้นไม่ต้องขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมและโครงการวิจัยที่สามารถขอรับการ
พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเร็ว

ข้อ ๒ โครงการที่เข้าข่ายสามารถยกเว้นไม่ต้องขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรม

๒.๑ โครงการวิจัยทางการศึกษาดำเนินการในสถาบัน หรือสถานที่ที่เป็นที่ยอมรับทาง
การศึกษา ได้แก่ การวิจัยการเรียนการสอน การประเมินประสิทธิภาพของเทคนิคการสอนซึ่งได้รับการยอมรับ
ว่าเป็นวิธีการสอนตามมาตรฐานการศึกษา การประเมินหลักสูตร วิธีการบริหารจัดการชั้นเรียน การประกัน
คุณภาพการศึกษา

๒.๒ โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการสำรวจ การสัมภาษณ์และการเฝ้าสังเกต ได้แก่ การวิจัยที่
เกี่ยวกับผลทดสอบทางการศึกษา (การประเมินความรู้ การวิเคราะห์ปัญหา เจตคติผลสัมฤทธิ์ทางการศึกษา)
วิธีการสำรวจ วิธีการสัมภาษณ์ หรือการสังเกตพฤติกรรมในที่สาธารณะ เว้นแต่

๒.๒.๑ การบันทึกข้อมูลที่สามารถสืบเสาะถึงตัวบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูล หรือเปิดเผย
ตัวตนของเจ้าของข้อมูล

๒.๒.๒ การเปิดเผยผลการตอบของบุคคล ทำให้เกิดความเสียหายของบุคคลในการรับโทษ
หรือเกิดความเสียหายต่อร่างกาย จิตใจ ชื่อเสียง อาชีพการงาน สถานภาพทาง
การเงิน สิทธิประโยชน์และผลตอบแทนใดๆ ที่พึงได้ต่อบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูล
หรือสถาบัน

๒.๓ โครงการสำรวจ โครงการสาธิต หรือโครงการประเมินระบบงาน การวิจัยบริหารจัดการ
และการวิจัยสถาบัน ซึ่งเป็นโครงการที่ได้รับอนุญาตจากหัวหน้าผู้รับผิดชอบหน่วยงานหรือองค์กร และมี
จุดประสงค์เพื่อพัฒนาระบบหรือนโยบาย โดยการศึกษา ทดสอบ หรือประเมินระบบการให้บริการ ประโยชน์ต่อ
สาธารณชน วิธีการรับผลประโยชน์หรือบริการ รวมทั้งความเป็นไปได้หรือทางเลือกของโครงการ ทั้งนี้โครงการ

จะต้องไม่ทำให้เกิดความเสี่ยงของบุคคลในการรับโทษ หรือเกิดความเสียหายทั้งด้านชื่อเสียง ร่างกาย จิตใจ หน้าที่การงาน สถานภาพทางการเงิน สิทธิประโยชน์ และผลตอบแทนใดๆ ที่พึงได้ต่อบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูล

๒.๔ โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการประเมินความพึงพอใจและระดับคุณภาพโดยผู้บริโภคถึงรสชาติ และคุณภาพอาหาร คุณภาพของสินค้าและบริการ ทั้งนี้จะต้องไม่เกี่ยวข้องกับสารเสพติด หรือสารก่อโทษต่อผู้บริโภคและสิ่งแวดล้อม รวมถึงคุณภาพและปริมาณของส่วนประกอบของอาหารต้องไม่ก่อให้เกิดผลเสียต่อผู้บริโภคหรือสิ่งแวดล้อม

๒.๕ โครงการที่ลักษณะดังต่อไปนี้

๒.๕.๑ การวิจัยที่ใช้เชื้อที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจ (Isolated microorganism) และ

เพาะเลี้ยงไว้ในห้องปฏิบัติการเป็นสายพันธุ์ไว้ และไม่มีข้อมูลเชื่อมโยงกับผู้ป่วย

๒.๕.๒ การวิจัยที่ใช้เซลล์เพาะเลี้ยงจากเนื้อเยื่อมนุษย์ ที่ได้รับการปรับสภาพให้เป็นเซลล์สายพันธุ์ (cell line)

๒.๕.๓ การวิจัยในโครงการกระดูก ฟันที่ถูกถอนแล้ว และศพอาจารย์ใหญ่

๒.๕.๔ การวิจัยสารปนเปื้อน สารเคมี เชื้อโรค และชีววัตถุ ที่ไม่ได้กระทำโดยตรงกับมนุษย์

เช่น การตรวจหาปริมาณสารปนเปื้อนในดินหรือน้ำ การตรวจหาเชื้อโรคในอาหาร

ทั้งนี้ การวิจัยในเชื้อ เซลล์เพาะเลี้ยง โครงการกระดูก ฟัน ที่นำมาศึกษาวิจัยต้องไม่มีลักษณะที่สามารถบ่งชี้ถึงตัวบุคคลซึ่งเป็นเจ้าของข้อมูล หรือสืบเสาะไปถึงเจ้าของข้อมูล หรือข้อมูลพันธุกรรมได้ รวมถึงวิธีการวิจัยในศพอาจารย์ใหญ่ ต้องคำนึงถึงเกียรติและศักดิ์ศรีของผู้บริจาคร่างกาย และการนำเสนอผลสรุปการวิจัยจะต้องไม่สามารถบ่งชี้หรือสืบเสาะถึงเจ้าของข้อมูลได้

๒.๖ โครงการวิจัยอื่นๆ ตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจํามหาวิทยาลัย กำหนด

ข้อ ๓ โครงการวิจัยที่สามารถขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเร็ว เนื่องจากมีความเสี่ยงต่ำมาก มีดังนี้

๓.๑ โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการเก็บตัวอย่างเลือดโดยเก็บจาก

๓.๑.๑ การเจาะปลายนิ้ว ส้นเท้า ใบหู และการเก็บตัวอย่างเลือดต้องไม่เกิน ๒ ครั้งต่อวัน

๓.๑.๒ หลอดเลือดดำของผู้ใหญ่สุขภาพดีไม่รวมสตรีมีครรภ์ เก็บตัวอย่างเลือดได้ไม่เกิน ๒๐ มิลลิลิตร และการเก็บตัวอย่างเลือดต้องไม่เกิน ๒ ครั้ง

๓.๒ โครงการวิจัยที่มีการเก็บตัวอย่างชีวภาพโดยวิธีการที่ไม่รุกรานร่างกายและไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บแก่อาสาสมัคร ได้แก่

๓.๒.๑ เล็บ หรือขน หรือผม ที่ไม่ก่อให้เกิดความน่าเกลียดภายหลังการเก็บตัวอย่าง

๓.๒.๒ ปัสสาวะ อุจจาระ เหงื่อ น้ำมูก

๓.๒.๓ น้ำลายที่ไม่ได้เก็บโดยการสอดท่อ

๓.๒.๔ รกที่ได้จากการทำคลอด

๓.๒.๕ น้ำคร่ำที่เก็บจากภาวะน้ำเดินก่อนคลอดหรือระหว่างการคลอด

๓.๒.๖ ควบจลินทรีและหิมน้ำลาย.หนือเห็งอกและไต้เห็งอกโดยวิธีการเก็บที่จัดเตรียมไว้ ไม่รูกล้ำเกินกว่าการชูดหิมน้ำลายที่ตัวพินตามมาตรการป้องกันปกติ และการดำเนินการจนเสร็จสิ้นสอดคล้องกับวิธีการป้องกันโรคซึ่งเป็นที่ยอมรับ

๓.๒.๗ ฟินน้ำนม หรือฟินแท้ที่จะต้องได้รับการถอนจากการให้บริการทางทันตกรรม

๓.๒.๘ เยื่อผิวช่องปาก โดยการชูดเยื่อช่องปาก บ้วนปาก หรือการป้าย

๓.๒.๙ เซลล์ผิวหนังจากการชูด หรือการป้าย

๓.๒.๑๐ เสมหะที่ได้จากการบ้วน หรือหลังจากการทำ saline mist nebulization

๓.๓ โครงการวิจัยที่ต้องมีการเก็บข้อมูลโดยกระบวนการที่ไม่มีการรูกล้ำร่างกาย (noninvasive procedure) ที่ปฏิบัติเป็นปกติในการดูแลรักษาผู้ป่วย โดยต้องไม่มีการใช้ยาระงับความรู้สึกตัวหรือยานอนหลับ และไม่เกี่ยวข้องกับ X-ray หรือ microwaves หากมีการใช้เครื่องมือแพทย์ จะต้องเป็นเครื่องมือที่ได้รับอนุญาตให้ใช้ทั่วไปแล้ว ได้แก่

๓.๓.๑ ชั่งน้ำหนัก วัดส่วนสูง วัดความดันโลหิต วัดอุณหภูมิร่างกาย วัดอัตราการเต้นของหัวใจ วัดอัตราการหายใจ

๓.๓.๒ Sensor ที่ติดตามผิวหนัง เช่น การวัดปริมาณออกซิเจนจากปลายนิ้ว

๓.๓.๓. การทดสอบหรือวัดระดับการรับสัมผัส (เช่น visual acuity , audiometry, algometry , smell test)

๓.๓.๔ Magnetic Resonance Imaging (MRI)

๓.๓.๕ Electrocardiography , electroencephalography , thermography, detection of naturally occurring radioactivity , electroretinography , ultrasound , diagnostic infrared imaging , doppler blood flow และ echocardiography

๓.๓.๖ Moderate exercise , muscle strength testing , การประเมิน body composition และ flexibility test ที่เหมาะสมกับอายุ น้ำหนัก และสุขภาพของอาสาสมัคร

๓.๔ โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการเก็บข้อมูล เอกสาร บันทึก หรือสิ่งส่งตรวจที่ถูกเก็บไว้แล้ว หรือจะถูกเก็บเพื่อวัตถุประสงค์อื่นที่ไม่ใช่งานวิจัย เช่น การดูแลรักษาตามปกติหรือการตรวจวินิจฉัยโรคตามปกติ ยกเว้นการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับ Post marketing study

๓.๕ การศึกษาที่ใช้ข้อมูลในรูปแบบของเสียง ภาพถ่าย ภาพเคลื่อนไหว ภาพ ลายพิมพ์ เพื่อวัตถุประสงค์การวิจัย

๓.๖ การศึกษาจากสิ่งส่งตรวจที่เหลือจากการตรวจวินิจฉัยตามปกติ (leftover specimen/surplus blood) หรือการวิจัยในห้องปฏิบัติการที่ใช้สิ่งส่งตรวจเดียวกันกับของโครงการที่เคยผ่านการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยแล้ว

๓.๗ โครงการวิจัยอื่นๆ ตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำมหาวิทยาลัย
กำหนด

ข้อ ๔ ในกรณีที่มีปัญหาการตีความหรือการปฏิบัติตามประกาศนี้ ให้อธิการบดีเป็นผู้วินิจฉัยและ
คำวินิจฉัยของอธิการบดีถือเป็นที่สุด

ประกาศ ณ วันที่ ๔ เดือน พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๕๙



(รองศาสตราจารย์กิตติชัย ไทรรัตนศิริชัย)
อธิการบดีมหาวิทยาลัยขอนแก่น