



ประกาศมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ

เรื่อง หลักเกณฑ์และแนวทางของโครงการที่มีลักษณะไม่เข้าข่ายต้องขอรับรองค้านจริยธรรมการวิจัยและโครงการที่สามารถขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบเร่งด่วน

พ.ศ. ๒๕๖๒

ด้วยโครงการวิจัยจะต้องดำเนินการเพื่อคุ้มครองความปลอดภัย ความยุติธรรม และเคารพสิทธิของบุคคลให้สอดคล้องกับแนวทางการทำวิจัยของประเทศและนานาชาติ โดยที่การวิจัย หมายถึง การวิจัยที่มุ่งเน้นเป็นผู้ถูกวิจัย ได้แก่ การศึกษาจากประสบการณ์สั่งตรงต่างๆ จากร่างกาย โลหิตผู้บริจาค การศึกษาทางสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ และมนุษยวิทยา เพื่อกำหนดรอบการตรวจสอบโครงการวิจัยต่างๆ ในกรอบค้านจริยธรรมการวิจัย และเป็นกรอบการดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลองให้เป็นไปอย่างคล่องตัว รวดเร็ว และก่อให้เกิดผลดีต่อทุกฝ่ายและเป็นไปตามหลักการสากล

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๑ (๑) (๒) แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยราชภัฏ พ.ศ. ๒๕๔๗ และข้อ ๑๓/ แห่งระเบียบมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ ว่าด้วย ข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง พ.ศ. ๒๕๖๒ ประกอบกับมติที่ประชุมคณะกรรมการบริหารมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ (ก.บ.) ในคราวประชุมครั้งที่ ๖/๒๕๖๒ เมื่อวันที่ ๑๙ มิถุนายน ๒๕๖๒ จึงกำหนดหลักเกณฑ์และแนวทางของโครงการที่มีลักษณะไม่เข้าข่ายต้องขอรับรองค้านจริยธรรมการวิจัยและโครงการที่สามารถขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบเร่งด่วน ไว้ดังนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ เรื่อง หลักเกณฑ์และแนวทางของโครงการที่มีลักษณะไม่เข้าข่ายต้องขอรับรองค้านจริยธรรมการวิจัยและโครงการที่สามารถขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบเร่งด่วน พ.ศ. ๒๕๖๒”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป
ข้อ ๓ ในประกาศนี้

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ
“ประธาน” หมายความว่า ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ
“โครงการ” หมายความว่า โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลองของนักวิจัย

ข้อ ๔ ให้โครงการที่มีลักษณะดังต่อไปนี้ไม่เข้าข่ายต้องขอรับการพิจารณาปรองด้านจริยธรรมการวิจัย

(๑) โครงการด้านการศึกษาที่ดำเนินการในสถาบันหรือสถานที่ที่เป็นที่ยอมรับทางการศึกษา ขั้นได้แก่ การวิจัยการเรียนการสอน การประเมินประสิทธิภาพของเทคโนโลยีการสอน ซึ่งได้รับการยอมรับว่า เป็นวิธีการสอนตามมาตรฐานการศึกษา การประเมินหลักสูตรบริหารจัดการชั้นเรียน และการประเมินคุณภาพการศึกษา

(๒) โครงการที่เกี่ยวข้องกับการสำรวจ การสัมภาษณ์ และการเฝ้าสังเกต ได้แก่ การวิจัยที่เกี่ยวกับ ผลทดสอบทางการศึกษา (การประเมินความรู้ การวิเคราะห์ปัญญา เจตคติ ผลลัมภุชีทางการศึกษา) วิธีการสำรวจ วิธีการสัมภาษณ์ และการสังเกตพฤติกรรมในที่สาธารณะ ทั้งนี้ ต้องไม่มีลักษณะ ดังนี้

(ก) การบันทึกข้อมูลที่สามารถสืบเสาะถึงต้นบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูลหรือเปิดเผยตัวตน

ของผู้เป็นเจ้าของข้อมูลและ

(ข) การเปิดเผยผลตอบแทนของบุคคลทำให้เกิดความเสี่ยงของบุคคลในการรับโทษ หรือเกิดความเสียหายต่อร่างกาย จิตใจ ชื่อเสียง อาชีพการทำงาน สถานภาพทางการเงิน สิทธิประโยชน์ และผลตอบแทนใดๆ ที่พึงได้ต่อบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูลหรือสถาบัน

(๓) โครงการสำรวจ โครงการสาธิต หรือโครงการประเมินระบบงาน การวิจัยบริหารจัดการ และการวิจัยสถาบัน ซึ่งเป็นโครงการที่ได้รับอนุญาตจากหัวหน้าผู้รับผิดชอบหน่วยงานหรือองค์กร และมีจุดประสงค์เพื่อพัฒนาระบบทร่อนโยบาย โดยการศึกษาทดสอบหรือประเมินระบบการให้บริการ ประযุชน์ต่อสาธารณะ วิธีการรับผลประโยชน์หรือบริการ รวมทั้งความเป็นไปได้หรือทางเลือก ของโครงการ

ทั้งนี้ โครงการจะต้องไม่ทำให้เกิดความเสี่ยงของบุคคลในการรับโทษหรือเกิดความเสียหาย ต่อร่างกาย จิตใจ ชื่อเสียง อาชีพการทำงาน สถานภาพทางการเงิน สิทธิประโยชน์ และผลตอบแทนใดๆ ที่พึงได้ต่อบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูล

(๔) โครงการที่เกี่ยวข้องกับการประเมินความพึงพอใจและระดับคุณภาพ โดยผู้บริโภค ด้านรสชาติและคุณภาพอาหาร คุณภาพของสินค้าและบริการ ทั้งนี้ จะต้องไม่เกี่ยวข้องกับสารเสพติด หรือสารก่อโทษต่อผู้บริโภคและสิ่งแวดล้อม คุณภาพและปริมาณของส่วนประกอบอาหารต้อง ไม่ก่อให้เกิดผลเสียต่อผู้บริโภคหรือสิ่งแวดล้อม

(๕) เป็นโครงการที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

(ก) การวิจัยที่ใช้เชื้อที่แยกได้จากสิ่งตรวจ (isolated microorganism) และเพาะเลี้ยงไว้ใน ห้องปฏิบัติการเป็นสายพันธุ์ไว้ และไม่มีข้อมูลเชื่อมโยงกับผู้ป่วย

(ข) การวิจัยที่ใช้เซลล์เพาะเลี้ยงจากเนื้อเยื่อมนุษย์ที่ได้รับการปรับสภาพให้เป็นเซลล์สายพันธุ์

(cell line)

(ค) การวิจัยในกระดูกฟันที่ถูกถอนแล้วและศพอย่างเหงื่อ

(ง) การวิจัยสารปนเปื้อนสารเคมีเชือกโรคและเชื้อวัตถุที่ไม่ได้กระทำโดยตรงกับมนุษย์ เช่น การตรวจหาปริมาณสารปนเปื้อนในดิน หรือในน้ำ และการตรวจหาเชือกโรคในอาหาร เป็นต้น ทั้งนี้ การวิจัยในเชือกเซลล์เพาะเลี้ยงโครงสร้างคุณพันที่นำมาศึกษาวิจัยต้องไม่มีลักษณะที่สามารถบ่งชี้ถึงตัวบุคคล ซึ่งเป็นเจ้าของข้อมูลหรือสืบเสาะไปถึงเจ้าของข้อมูลหรือข้อมูลพันธุกรรมได้ รวมถึงวิธีการวิจัยในศพ อาจารย์ให้घูต้องคำนึงถึงศักดิ์ศรี และเกียรติของผู้บริจากครรภากาย และการนำมาสรุปการวิจัยจะต้องไม่สามารถบ่งชี้หรือสืบเสาะถึงเจ้าของข้อมูลได้

(จ) โครงการอื่นๆ ที่คณะกรรมการจัดทำตามกฎหมายมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ เห็นชอบ

ข้อ ๕ ให้โครงการที่มีลักษณะดังต่อไปนี้เป็นโครงการที่มีความเสี่ยงต่ำมากและสามารถขอรับการพิจารณาแบบเร่งด่วนได้

(๑) โครงการที่เกี่ยวข้องกับการเก็บข้อมูล หรือการศึกษาข้อมูลเอกสารระเบียบที่มีอยู่ก่อนแล้ว ถ้าแหล่งข้อมูลนั้นจัดสรรให้บุคคลท้าวไปสามารถเข้าไปใช้ได้ และผู้วิจัยบันทึกข้อมูลในลักษณะที่ไม่สามารถสืบเสาะถึงตัวบุคคลได้

(๒) การศึกษาจากสิ่งตรวจที่เหลือจากการตรวจวินิจฉัยตามปกติ (leftover specimen/nursplus blood) เพื่อใช้ในการปรับมาตรฐาน (calibrate) เครื่องมือในห้องปฏิบัติการหรือการวิจัยในห้องปฏิบัติการที่ใช้สิ่งตรวจเดียวกันกับของโครงการที่เคยผ่านการรับรองค้านจริยธรรมการวิจัยแล้ว เป็นต้น

(๓) การขอปรับปรุงแก้ไขโครงการเดิม (amendment) เพียงเล็กน้อยที่ไม่ทำให้มีความเสี่ยงเพิ่มขึ้น และเป็นโครงการที่ผ่านการอนุมัติแล้ว

(๔) การขอปรับแก้ไขแบบยินยอมของโครงการเดิมที่ผ่านการอนุมัติแล้ว

(๕) โครงการอื่นๆ ที่คณะกรรมการจัดทำตามกฎหมายมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษเห็นชอบ

ข้อ ๖ โครงการตามข้อ ๕ ผู้ขอต้องกรอกข้อมูลในแบบพิมพ์การเสนอโครงการมายังประธาน เพื่อพิจารณาดำเนินการต่อไป

ข้อ ๗/ ในการนี้ที่มีปัญหาเกี่ยวกับการปฏิบัติตามประกาศนี้ ให้อธิการบดีเป็นผู้พิจารณาวินิจฉัยซึ่งหากและให้ถือคำวินิจฉัยซึ่งขาดของอธิการบดีเป็นที่สิ้นสุด

ประกาศ ณ วันที่ ๑๙ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๒

(รองศาสตราจารย์ ดร.ประภาศิต อา拿ุภาพแสนยากร)

รักษาการแทน

อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ