



ประกาศมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี
เรื่อง หลักเกณฑ์และแนวทางการพิจารณา
โครงการวิจัยที่มีลักษณะไม่เข้าข่ายต้องขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
และโครงการวิจัยที่สามารถขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเร็ว

.....

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์และแนวทางการพิจารณาโครงการวิจัยที่มีลักษณะไม่เข้าข่ายต้องขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และโครงการวิจัยที่สามารถขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเร็ว เพื่อกำหนดกรอบการตรวจสอบโครงการวิจัยต่าง ๆ ในการขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และเป็นกรอบการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้เป็นไปอย่างคล่องตัวและรวดเร็ว ก่อให้เกิดผลดีต่อทุกฝ่าย และเป็นไปตามหลักการสากล

ฉะนั้น อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๒๑ และมาตรา ๒๔ แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี พ.ศ. ๒๕๓๓ ประกอบกับข้อ ๕ แห่งระเบียบมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี ว่าด้วย การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๕๕ และมติสภาวิชาการมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี ในการประชุมครั้งที่ ๗/๒๕๕๕ เมื่อวันที่ ๒๖ กรกฎาคม ๒๕๕๕ จึงกำหนดหลักเกณฑ์และแนวทางการพิจารณาโครงการวิจัยที่มีลักษณะไม่เข้าข่ายต้องขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และโครงการวิจัยที่สามารถขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเร็ว ไว้ดังนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี เรื่อง หลักเกณฑ์และแนวทางการพิจารณาโครงการวิจัยที่มีลักษณะไม่เข้าข่ายต้องขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และโครงการวิจัยที่สามารถขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเร็ว”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป
บรรดาประกาศ มติ หรือคำสั่งอื่นใดซึ่งขัดแย้งกับประกาศนี้ ให้ใช้ประกาศนี้แทน

ข้อ ๓ ในประกาศนี้

“มหาวิทยาลัย”	หมายความว่า	มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี
“อธิการบดี”	หมายความว่า	อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี
“คณะกรรมการ”	หมายความว่า	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี
“ประธานคณะกรรมการ”	หมายความว่า	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี
“โครงการวิจัย”	หมายความว่า	โครงการวิจัยที่ดำเนินการวิจัยในมนุษย์ ภายในมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี ที่ยื่นเสนอขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรม จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

ข้อ ๔ ให้โครงการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้ ไม่เข้าข่ายต้องขอรับการพิจารณารับรอง
ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

๔.๑ โครงการทางด้านการศึกษาที่ดำเนินการภายในมหาวิทยาลัย หรือสถานที่
ที่เป็นที่ยอมรับทางการศึกษา เช่น การวิจัยการเรียนการสอน การประเมินประสิทธิภาพของเทคนิคการสอน
ซึ่งได้รับการยอมรับว่าเป็นวิธีการสอนตามมาตรฐานการศึกษาที่กำหนดโดยสำนักงานคณะกรรมการ
การอุดมศึกษา (สกอ.) การประเมินหลักสูตร วิธีการบริหารจัดการชั้นเรียน การประกันคุณภาพการศึกษา
 เป็นต้น

๔.๒ โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการสำรวจ การสัมภาษณ์ และการเฝ้าสังเกต
เช่น การวิจัยที่เกี่ยวกับผลทดสอบทางการศึกษา (การประเมินความรู้ การวิเคราะห์ปัญหา เจตคติ
ผลสัมฤทธิ์ทางการศึกษา) วิธีการสัมภาษณ์ หรือการสังเกตพฤติกรรมในที่สาธารณะ เป็นต้น ทั้งนี้ ต้องไม่มี
ลักษณะดังนี้

๔.๒.๑ การบันทึกข้อมูลที่สามารถสืบเสาะถึงตัวบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูล
หรือเปิดเผยตัวตนของเจ้าของข้อมูล หรือ

๔.๒.๒ การเปิดเผยผลการตอบของบุคคล ซึ่งทำให้เกิดความเสี่ยงของบุคคล
ในการรับโทษ หรือเกิดความเสียหายต่อร่างกาย จิตใจ ชื่อเสียง อาชีพการงาน สถานภาพทางการเงิน
สิทธิประโยชน์ และผลตอบแทนใด ๆ ที่พึงได้ต่อบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูล หรือมหาวิทยาลัย

๔.๓ โครงการสำรวจ โครงการสาธิต หรือโครงการประเมินระบบงาน การวิจัย
บริหารจัดการ และการวิจัยสถาบัน ซึ่งเป็นโครงการที่ได้รับอนุญาตจากหัวหน้าผู้รับผิดชอบหน่วยงาน
หรือองค์กร และมีจุดประสงค์เพื่อพัฒนาระบบหรือนโยบาย โดยการศึกษา ทดสอบ หรือประเมินระบบ
การให้บริการ ประโยชน์ต่อสาธารณชน วิธีการรับผลประโยชน์หรือบริการ รวมทั้งความเป็นไปได้หรือ
ทางเลือกของโครงการ

ทั้งนี้ โครงการดังกล่าวจะต้องไม่ทำให้เกิดความเสี่ยงของบุคคลในการรับโทษ
หรือเกิดความเสียหายทั้งด้านชื่อเสียง ร่างกาย จิตใจ หน้าที่การงาน สถานภาพทางการเงิน สิทธิประโยชน์
และผลตอบแทนใด ๆ ที่พึงได้ต่อบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูล

๔.๔ โครงการที่เกี่ยวข้องกับการประเมินความพึงพอใจและระดับคุณภาพ
โดยผู้บริโภครถึงรสชาติและคุณภาพอาหาร คุณภาพของสินค้าและบริการ ทั้งนี้ จะต้องไม่เกี่ยวข้องกับสารเสพติด
หรือสารก่อโทษต่อผู้บริโภคและสิ่งแวดล้อม รวมถึงคุณภาพและปริมาณของส่วนประกอบของอาหารต้อง
ไม่ก่อให้เกิดผลเสียต่อผู้บริโภคหรือสิ่งแวดล้อม ส่วนประกอบของอาหารซึ่งมาจากกระบวนการสังเคราะห์
ต้องได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) หรือมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศ
(CODEX) แล้ว

๔.๕ โครงการที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

๔.๕.๑ การวิจัยที่ใช้เชื้อที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจ (isolated microorganism)
และเพาะเลี้ยงไว้ในห้องปฏิบัติการเป็นกล้าพันธุ์และไม่มีข้อมูลเชื่อมโยงกับผู้ป่วยซึ่งเป็นเจ้าของข้อมูล

๔.๕.๒ การวิจัยที่ใช้เซลล์เพาะเลี้ยงจากเนื้อเยื่อมนุษย์ ที่ได้รับการปรับสภาพ
ให้เป็นเซลล์สายพันธุ์ (cell line)

๔.๕.๓ การวิจัยในโครงกระดูก ฟันที่ถูกถอนแล้ว และศพอาจารย์ใหญ่

๔.๕.๔ การวิจัยสารปนเปื้อน สารเคมี เชื้อโรค และชีววัตถุที่ไม่ได้กระทำ
โดยตรงกับมนุษย์ เช่น การตรวจหาปริมาณสารปนเปื้อนในดินหรือน้ำ การตรวจหาเชื้อโรคในอาหาร เป็นต้น

ทั้งนี้ การวิจัยในเชื้อ เซลล์เพาะเลี้ยง โครงกระดูก หรือฟัน ที่นำมาศึกษาวิจัยต้องไม่มีลักษณะที่สามารถบ่งชี้ถึงตัวบุคคลซึ่งเป็นเจ้าของ หรือสืบเสาะไปถึงเจ้าของ หรือข้อมูลพันธุกรรมได้ รวมถึงการวิจัยในศพอาจารย์ใหญ่ ต้องคำนึงถึงศักดิ์ศรีและเกียรติของผู้บริจาคร่างกายและการนำเสนอผลสรุปการวิจัยจะต้องไม่สามารถบ่งชี้หรือสืบเสาะถึงเจ้าของข้อมูลได้

๔.๕.๕ โครงการอื่น ๆ ที่คณะกรรมการเห็นชอบ

ข้อ ๕ ให้โครงการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้ เป็นโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำ และสามารถขอรับการพิจารณาแบบเร็วได้

๕.๑ โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการเก็บข้อมูล หรือการศึกษาข้อมูล เอกสารระเบียบที่มีอยู่ก่อนแล้ว (แหล่งข้อมูลที่จัดสรรให้บุคคลทั่วไปสามารถเข้าไปใช้ได้) และผู้วิจัยบันทึกข้อมูลในลักษณะที่ไม่สามารถสืบเสาะถึงตัวบุคคลได้

๕.๒ การศึกษาจากสิ่งส่งตรวจที่เหลือจากการตรวจวินิจฉัยตามปกติ (leftover specimen/surplus blood) เพื่อใช้ในการปรับมาตรฐาน (calibrate) เครื่องมือในห้องปฏิบัติการ หรือการวิจัยในห้องปฏิบัติการที่ใช้สิ่งส่งตรวจเดียวกันกับของโครงการวิจัยที่เคยผ่านการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยแล้ว เป็นต้น

๕.๓ การขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยเดิม (amendment) เพียงเล็กน้อยที่ไม่ทำให้มีความเสี่ยงเพิ่มขึ้นและเป็นโครงการวิจัยที่ผ่านการอนุมัติแล้ว

๕.๔ การขอปรับแก้ไขแบบยินยอมของโครงการวิจัยเดิมที่ผ่านการอนุมัติแล้ว

๕.๕ โครงการวิจัยอื่น ๆ ที่คณะกรรมการเห็นชอบ

ข้อ ๖ ให้ผู้ที่ประสงค์จะดำเนินโครงการวิจัยตามข้อ ๔ หรือ ๕ กรอกข้อมูลในแบบฟอร์มการเสนอโครงการวิจัยมายังประธานคณะกรรมการเพื่อพิจารณาดำเนินการต่อไป

ข้อ ๗ ให้อธิการบดี เป็นผู้รักษาการให้เป็นไปตามประกาศนี้ หากมีปัญหาเกี่ยวกับการตีความหรือการปฏิบัติตามประกาศนี้ ให้คณะกรรมการเสนอให้อธิการบดีเป็นผู้วินิจฉัย คำวินิจฉัยของอธิการบดีให้ถือเป็นที่สุด

ประกาศ ณ วันที่ ๓๑ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๕๕



(ศาสตราจารย์ ดร.ประสาธ สิบคำ)
อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี