



ประกาศมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี
เรื่อง หลักเกณฑ์และแนวทางการพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์
ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
พ.ศ. ๒๕๖๖

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงหลักเกณฑ์และแนวทางการพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี ให้มีความครอบคลุมแนวทางการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption Review) การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบเร็ว (Expedited Review) และการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบเต็มคณะ (Full board Review) ตามหลักการสากล และเพื่อให้การพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี เป็นไปด้วยความเรียบร้อย และบรรลุวัตถุประสงค์

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๒๑ และมาตรา ๒๔ แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี พ.ศ. ๒๕๓๓ ประกอบกับข้อ ๕ แห่งระเบียบมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี ว่าด้วยการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ และมติสภาวิชาการมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี ในการประชุมครั้งที่ ๙/๒๕๖๖ เมื่อวันที่ ๒๑ กันยายน ๒๕๖๖ จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี เรื่อง หลักเกณฑ์และแนวทางการพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๖”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป
บรรดาประกาศ มติหรือคำสั่งอื่นใด ซึ่งขัดหรือแย้งกับประกาศนี้ ให้ใช้ประกาศนี้แทน

ข้อ ๓ ให้ยกเลิก ประกาศมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี เรื่อง หลักเกณฑ์และแนวทางการพิจารณาโครงการวิจัยที่มีลักษณะไม่เข้าข่ายต้องขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และโครงการวิจัยที่สามารถขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเร็ว ฉบับลงวันที่ ๓๑ สิงหาคม ๒๕๕๕

ข้อ ๔ ในประกาศนี้

“มหาวิทยาลัย”	หมายความว่า	มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี
“อธิการบดี”	หมายความว่า	อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี
“คณะกรรมการ”	หมายความว่า	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี
“ประธาน”	หมายความว่า	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี
“กรรมการ”	หมายความว่า	กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี
“เลขานุการ”	หมายความว่า	เลขานุการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

“การวิจัยในมนุษย์”	หมายความว่า	กระบวนการศึกษาวิจัยอย่างเป็นระบบ เพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ที่เกิดจากการกระทำต่อบุคคล ทั้งโดยตรงและทางอ้อม รวมทั้งเวชระเบียน ฐานข้อมูล วัสดุสิ่งตรวจ น้ำคั่งหลัง เนื้อเยื่อ หรือสารพันธุกรรมใดที่ได้จากร่างกายของบุคคลที่อาจระบุถึงได้ และการศึกษาวิจัยต่อเซลล์ หรือส่วนประกอบของเซลล์มนุษย์ และตัวอ่อนที่มีเซลล์ หรือส่วนประกอบของเซลล์มนุษย์รวมอยู่ด้วย และให้หมายความรวมถึงการสอบถาม การสัมภาษณ์ทางสังคมศาสตร์ การทดลองเภสัชภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ การศึกษาธรรมชาติของโรค การส่งเสริมสุขภาพ การป้องกันโรค การศึกษาทางสรีรวิทยา ชีวเคมี พยาธิวิทยา การตอบสนองต่อการรักษาทางด้านกายภาพเคมี จิตวิทยาที่กระทำต่อบุคคล
“กรรมการผู้ทบทวน”	หมายความว่า	กรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัยทำหน้าที่ ทบทวนโครงการวิจัยตามศาสตร์ ที่เกี่ยวข้อง และจริยธรรมตามหลักเกณฑ์ ในการพิจารณา และทบทวนเอกสาร ข้อมูลคำอธิบายคำชี้แจงสำหรับ ผู้เข้าร่วมการวิจัยและเอกสาร ให้ความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย
“ความเสี่ยง”	หมายความว่า	การบาดเจ็บหรืออันตรายอันเกิดขึ้น ทางด้านร่างกาย จิตใจ สังคมและ เศรษฐกิจ ซึ่งเป็นผลจากการเข้าร่วมวิจัย
“การพิจารณา แบบยกเว้น”	หมายความว่า	การพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์ ที่มีความเสี่ยงต่ำมาก โดยมีกรรมการ ผู้ทบทวน จำนวน ๑ คน เป็นผู้ทบทวน โครงการวิจัย
“การพิจารณา แบบเร็ว”	หมายความว่า	การพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์ ที่มีความเสี่ยงเล็กน้อย โดยมีกรรมการ ผู้ทบทวน จำนวน ๒ คน เป็นผู้ทบทวน โครงการวิจัย
“การพิจารณา แบบเต็มคณะ”	หมายความว่า	การพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์ ที่มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย โดยมีกรรมการผู้ทบทวน จำนวน ๓ คน เป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัยก่อนนำเข้า พิจารณาในที่ประชุมของคณะกรรมการ

ข้อ ๕ การพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ตามที่กำหนดไว้ในประกาศฉบับนี้ หากโครงการวิจัยใดไม่เข้าหลักเกณฑ์การพิจารณาตามประกาศฉบับนี้ ให้คณะกรรมการเป็นผู้พิจารณาตัดสิน

ข้อ ๖ โครงการวิจัยในมนุษย์ที่เข้าหลักเกณฑ์การพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption Review) เนื่องจากมีความเสี่ยงต่ำมาก มีดังนี้

๖.๑ งานวิจัยด้านการศึกษา โดยต้องเป็นโครงการที่ดำเนินการในสถาบัน หรือสถานที่ที่เป็นที่ยอมรับทางการศึกษา เกี่ยวข้องกับกระบวนการเรียนการสอนตามปกติ ซึ่งไม่ควรทำให้เกิดการสูญเสียโอกาสจากการเรียนรู้เนื้อหาและการประเมินผลตามหลักสูตร สำหรับนักเรียน นักศึกษาปกติ และนักเรียน นักศึกษาที่มีความต้องการพิเศษ หรืองานวิจัยยุทธศาสตร์ใหม่ทางการศึกษาตามนโยบายของสถาบัน เช่น การวิจัยเพื่อศึกษาผลการปรับเปลี่ยนวิธีการสอนตามนโยบายของสถาบัน ซึ่งจะต้องใช้กับนักเรียน นักศึกษาทั้งชั้นปี อาจจะเปรียบเทียบคะแนน หรือประสิทธิภาพของนักเรียน นักศึกษาทั้งชั้นปี ในรายวิชาใดวิชาหนึ่งที่ปรับเปลี่ยนวิธีการจัดการเรียนรู้ การประเมินหลักสูตร การประกันคุณภาพการศึกษา

๖.๒ งานวิจัยประยุกต์วิธีประเมินการศึกษาในด้าน cognitive, diagnostic, aptitude, achievement งานวิจัยสำรวจความคิดเห็นในวงกว้าง การสัมภาษณ์ หรือการเฝ้าสังเกตพฤติกรรมในที่สาธารณะ (รวมทั้งการบันทึกภาพหรือเสียง) จะได้รับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบยกเว้นเมื่อ

๖.๒.๑ การเก็บข้อมูลและข้อมูลที่ได้ไม่เกี่ยวข้องหรือบ่งชี้ตัวบุคคล หรือ

๖.๒.๒ ขั้นตอนการวิจัยและผลที่ได้ไม่เป็นเหตุให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือบุคคลใดเสี่ยงต่อการถูกดำเนินคดีทั้งอาญาและแพ่ง หรือมีผลกระทบต่อเศรษฐกิจ หรือทำให้เสียโอกาสในการศึกษาต่อ การจ้างงาน หรือเสียชื่อเสียง

๖.๓ งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการแทรกแซงพฤติกรรมด้วยวิธีที่ไม่สุ่มเสี่ยง (ใช้ระยะเวลาสั้น ไม่อันตราย ไม่เจ็บปวด ไม่มีการรุกรานร่างกาย มีโอกาสน้อยที่เกิดผลกระทบระยะยาว) อย่างใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้

๖.๓.๑ การเก็บข้อมูลในผู้ใหญ่โดยการตอบสนองด้วยวาจาและการเขียนคำตอบ หรือการบันทึกเสียงหรือภาพเคลื่อนไหว ซึ่งผู้เข้ารับการวิจัยตกลงที่จะให้ความร่วมมือในการเข้าร่วมการทดสอบหรือการเก็บข้อมูล และต้องมีเงื่อนไขอย่างน้อยหนึ่งข้อ ดังต่อไปนี้

(๑) การเก็บข้อมูลและข้อมูลที่ได้ไม่เกี่ยวข้องหรือบ่งชี้ถึงตัวบุคคล

(๒) ขั้นตอนการวิจัยและผลที่ได้ไม่เป็นเหตุให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือบุคคลใดเสี่ยงต่อการถูกดำเนินคดีทั้งอาญาและแพ่ง หรือมีผลกระทบต่อเศรษฐกิจ หรือทำให้เสียโอกาสในการศึกษาต่อ การจ้างงาน หรือเสียชื่อเสียง

๖.๓.๒ งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการแทรกแซงพฤติกรรมด้วยวิธีที่ไม่สุ่มเสี่ยง ที่ทดสอบในช่วงเวลาสั้น ๆ ไม่เสี่ยงอันตราย ไม่ทำให้เกิดความเจ็บปวด ไม่มีการรุกรานร่างกาย หรือส่งผลเสียต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยในระยะยาว หรือไม่ทำให้เกิดการต่อต้าน หรือรู้สึกอับอาย ตัวอย่างของการวิจัยลักษณะนี้ ได้แก่ การทดสอบเกมออนไลน์ การเล่นเกมปริศนาขณะมีเสียงรบกวน เป็นต้น

๖.๓.๓ งานวิจัยที่อาสาสมัครได้รับแจ้งล่วงหน้าแล้วว่าอาจมีการปกปิด หรือทำให้ไม่ทราบวัตถุประสงค์หรือวิธีการทดสอบที่แท้จริง และอาสาสมัครตกลงใจที่จะเข้าร่วมการวิจัย

๖.๔ งานวิจัยที่ใช้ชุดข้อมูล หรือข้อมูลตัวอย่างชีวภาพที่สามารถระบุตัวตนได้ ซึ่งเก็บไว้และไม่จำเป็นต้องขอความยินยอม หากเข้าเงื่อนไขข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

๖.๔.๑ ข้อมูลส่วนบุคคล หรือข้อมูลตัวอย่างชีวภาพที่สามารถระบุตัวตน แต่เป็นข้อมูลที่สาธารณชนเข้าถึงได้

๖.๔.๒ ข้อมูลซึ่งอาจรวมถึงข้อมูลตัวอย่างชีวภาพที่เก็บไว้ถูกเข้ารหัส ซึ่งคนทั่วไปไม่สามารถจะระบุตัวตนของเจ้าของตัวอย่าง หรือนักวิจัยจะไม่ติดต่อเจ้าของตัวอย่าง หรือพยายามจะระบุตัวตนของเจ้าของตัวอย่าง

๖.๔.๓ งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลสุขภาพซึ่งเก็บไว้เพื่อประโยชน์ตามวัตถุประสงค์ด้านบริการทางสาธารณสุข หรือวิจัยบริการสาธารณสุขประโยชน์ทางการแพทย์ (ตามระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการคุ้มครองและจัดการข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล พ.ศ. ๒๕๖๑ หมวด ๕ ระเบียบสุขภาพ)

๖.๔.๔ งานวิจัยที่กระทำโดยหน่วยงานรัฐบาลหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากรัฐบาลให้ใช้ข้อมูลในฐานอิเล็กทรอนิกส์ของรัฐบาลที่เก็บไว้โดยวัตถุประสงค์อื่นซึ่งไม่ใช่การวิจัย และเป็นไปตามหลักกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการรักษาความเป็นส่วนตัวของเจ้าของข้อมูล (ตามพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. ๒๕๖๒ มาตรา ๒๔(๑) และมาตรา ๒๖(๕) (ง))

๖.๔.๕ งานวิจัยที่ใช้ข้อมูลที่มีการเผยแพร่ ซึ่งสาธารณชนเข้าถึงได้โดยทั่วไป เช่น ข้อมูลที่เผยแพร่ผ่านสื่อออนไลน์ ทั้งนี้ข้อมูลที่ใช้ต้องไม่ละเมิดลิขสิทธิ์ของผู้อื่น และไม่ขัดกับพระราชบัญญัติว่าด้วยการกระทำความผิดเกี่ยวกับคอมพิวเตอร์ พ.ศ. ๒๕๖๐

๖.๕ งานวิจัยหรือโครงการสาธิต ที่ดำเนินการหรือสนับสนุนโดยหน่วยงานของรัฐหรือองค์กรที่ได้รับมอบหมายจากรัฐ หรือหน่วยงานที่ได้รับมอบหมายจากหน่วยงานข้างต้น เพื่อแสวงหาแนวทางใหม่ในการปรับเปลี่ยนองค์กร หรือพัฒนาระบบงานให้มีประสิทธิภาพ โดยไม่กระทบข้อมูลส่วนบุคคลและไม่ขัดต่อกฎหมาย

๖.๖ งานวิจัยเกี่ยวกับรสชาติ คุณภาพของอาหารและความพึงพอใจของผู้บริโภคในภาพรวม โดยอาหารที่นำมาทดสอบต้องปลอดภัย และไม่มีส่วนประกอบของสารเคมี หรือสารพิษที่เป็นอันตรายต่อมนุษย์ สัตว์ และสิ่งแวดล้อม และส่วนประกอบมีปริมาณสารอาหารที่ได้มาตรฐานตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๖.๗ โครงการวิจัยที่มีลักษณะ ดังต่อไปนี้

๖.๗.๑ การวิจัยที่ใช้เชื้อที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจ (Isolated microorganism) และเพาะเลี้ยงไว้ในห้องปฏิบัติการเป็นสายพันธุ์ และไม่มีข้อมูลเชื่อมโยงถึงบุคคลที่เป็นเจ้าของ

๖.๗.๒ การวิจัยที่ใช้เซลล์เพาะเลี้ยงจากเนื้อเยื่อมนุษย์ ที่ได้รับการปรับสภาพให้เป็นเซลล์สายพันธุ์ (cell line)

๖.๗.๓ การวิจัยในโครงกระดูก ฟันที่ถูกถอนแล้ว และศพอาจารย์ใหญ่

๖.๗.๔ การวิจัยสารปนเปื้อน สารเคมี เชื้อโรคและชีววัตถุ ที่ไม่ได้กระทำโดยตรงกับมนุษย์ เช่น การตรวจหาปริมาณสารปนเปื้อนในดินหรือน้ำ การตรวจหาเชื้อโรคในอาหาร เป็นต้น

ทั้งนี้ การวิจัยในเชื้อ เซลล์เพาะเลี้ยง โครงกระดูก ฟัน ที่นำมาศึกษาวิจัย ต้องไม่มีลักษณะที่สามารถบ่งชี้ถึงตัวบุคคลซึ่งเป็นเจ้าของข้อมูล หรือสืบเสาะไปถึงเจ้าของข้อมูล หรือข้อมูลพันธุกรรมได้ รวมถึงวิธีการวิจัยในศพอาจารย์ใหญ่ ต้องคำนึงถึงศักดิ์ศรีและเกียรติของผู้บริจาค ร่างกายและการนำเสนอผลสรุปการวิจัยจะต้องไม่สามารถบ่งชี้หรือสืบเสาะถึงเจ้าของข้อมูลได้

๖.๘ โครงการวิจัยอื่น ๆ ตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กำหนด

ข้อ ๗ โครงการวิจัยในมนุษย์ที่เข้าหลักเกณฑ์การพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Review) เนื่องจากมีความเสี่ยงเล็กน้อย มีดังนี้

๗.๑ โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการเก็บตัวอย่างเลือดโดยเก็บจาก

๗.๑.๑ การเจาะปลายนิ้ว สันเท้า ไบหู หรือการเก็บตัวอย่างเลือดต้องไม่เกิน ๒ ครั้งต่อวัน

๗.๑.๒ การเจาะจากหลอดเลือดดำของอาสาสมัครผู้ใหญ่สุขภาพดีที่มีน้ำหนักตัวไม่ต่ำกว่า ๕๐ กิโลกรัม เก็บตัวอย่างเลือดได้ไม่เกิน ๒๐ มิลลิลิตร ภายในระยะเวลา ๘ สัปดาห์ และเจาะเลือดไม่เกินสัปดาห์ละ ๒ ครั้ง ไม่รวมสตรีตั้งครรภ์

๗.๑.๓ ผู้ใหญ่ที่มีน้ำหนักตัวน้อยกว่า ๕๐ กก. ให้พิจารณาจากอายุ/น้ำหนัก/สุขภาพ ปริมาณเลือดต้องไม่เกิน ๕๐ มล. หรือ ๓ มล./น้ำหนักตัวหน่วย กก. ในช่วง ๘ สัปดาห์และความถี่ของการเจาะไม่เกิน ๒ ครั้ง/สัปดาห์

๗.๒ โครงการวิจัยที่มีการเก็บตัวอย่างชีววัตถุ (Biological specimen) ล่วงหน้าเพื่อการวิจัย โดยใช้วิธีการที่ไม่รุกราน (Non-invasive) และไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บแก่อาสาสมัคร ได้แก่

๗.๒.๑ ผมน เล็บ ขน ที่ไม่ก่อให้เกิดความน่าเกลียดภายหลังการเก็บตัวอย่าง

๗.๒.๒ ปัสสาวะ อุจจาระ เหงื่อ น้ำมูก

๗.๒.๓ น้ำลายที่เก็บโดยไม่มีการสอดท่อ

๗.๒.๔ รกที่ได้จากการทำคลอด

๗.๒.๕ น้ำคร่ำที่ได้จากการแตกของถุงน้ำคร่ำก่อนหรือระหว่างการคลอด

๗.๒.๖ คราบจุลินทรีย์และหินน้ำลายเหนือเหงือกและใต้เหงือกโดยวิธีการเก็บที่จัดเตรียมไว้ ไม่รุกรานเกินกว่าการขูดหินน้ำลายที่ตัวฟันตามมาตรการป้องกันปกติและการดำเนินการจนเสร็จสิ้นสอดคล้องกับวิธีการป้องกันโรคซึ่งเป็นที่ยอมรับ

๗.๒.๗ ฟันน้ำนม หรือฟันแท้ที่จะต้องได้รับการถอนจากการให้บริการทางทันตกรรม

๗.๒.๘ เยื่อผิวช่องปาก โดยการขูดเยื่อช่องปาก บ้วนปาก หรือการป้าย

๗.๒.๙ เซลล์ผิวหนังเก็บโดยการขูดเซลล์เยื่อ เก็บโดยวิธีการป้ายกระพุ้งแก้ม (buccal swab)

๗.๒.๑๐ เสมหะที่ได้จากการบ้วน หรือหลังจากการทำ saline mist nebulization

๗.๓ โครงการวิจัยที่ต้องมีการเก็บข้อมูลโดยกระบวนการที่ไม่รุกรานร่างกาย (noninvasive procedure) ที่ปฏิบัติเป็นปกติในการดูแลรักษาผู้ป่วยโดยไม่ต้องใช้ยาระงับความรู้สึกตัวหรือยานอนหลับและไม่เกี่ยวข้องกับ X-ray หรือ microwaves หากมีการใช้เครื่องมือแพทย์ จะต้องเป็นเครื่องมือที่ได้รับอนุญาตให้ใช้ทั่วไปแล้ว ได้แก่

๗.๓.๑ ชั่งน้ำหนัก วัดส่วนสูง วัดความดันโลหิต วัดอุณหภูมิร่างกาย วัดอัตราการเต้นของหัวใจ วัดอัตราการหายใจ

๗.๓.๒ Sensor ที่ติดตามผิวหนัง เช่น การวัดปริมาณออกซิเจนจากปลายนิ้ว

๗.๓.๓ การทดสอบหรือวัดระดับการรับสัมผัส เช่น visual acuity, audiometry, algometry, smell test

๗.๓.๔ Magnetic Resonance Imaging (MRI)

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

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

๗.๔ โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการเก็บข้อมูลจากเวชระเบียน เอกสาร บันทึกเสียง ภาพเคลื่อนไหว ภาพถ่าย ภาพลายพิมพ์ case report หรือสิ่งส่งตรวจที่ถูกเก็บไว้เพื่อวัตถุประสงค์อื่นที่ไม่ใช่งานวิจัย เช่น การตรวจรักษาตามปกติหรือการตรวจวินิจฉัยโรคตามปกติ และไม่ใช้การศึกษาที่เกี่ยวข้องกับ post marketing study

๗.๕ การศึกษาที่ใช้ข้อมูลในรูปแบบของเสียง ภาพเคลื่อนไหว ภาพถ่าย ภาพลายพิมพ์ เพื่อวัตถุประสงค์การวิจัย

๗.๖ การศึกษาจากสิ่งส่งตรวจที่เหลือจากการตรวจวินิจฉัยตามปกติ (Leftover specimen/surplus blood) หรือการวิจัยในห้องปฏิบัติการที่ใช้สิ่งส่งตรวจเดียวกันกับของโครงการที่เคยผ่านการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยแล้ว

๗.๗ โครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption Research) แต่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์พิจารณาแล้วเห็นว่าเป็นโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครและเป็นความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย จึงเห็นควรให้พิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบเร็ว (Expedited Review)

๗.๘ การขอปรับแก้โครงการวิจัยเดิมเพียงเล็กน้อยไม่ทำให้มีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครเพิ่มขึ้น และเป็นโครงการวิจัยที่ผ่านการอนุมัติแล้ว

๗.๙ โครงการวิจัยอื่น ๆ ตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กำหนด

ข้อ ๘ โครงการวิจัยในมนุษย์ที่ไม่เข้าเกณฑ์การพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption Review) ตามข้อ ๖ และไม่เข้าหลักเกณฑ์การพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Review) ตามข้อ ๗ เนื่องจากมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย ให้พิจารณาแบบเต็มคณะ (Full board Review)

ข้อ ๙ ผังปฏิบัติงาน (Work Flow) การพิจารณาโครงการวิจัย และขั้นตอนการเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ดังแสดงในเอกสารแนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๑๐ กรณีมีปัญหาเกี่ยวกับการปฏิบัติตามประกาศนี้ ให้อธิการบดีมีอำนาจวินิจฉัยชี้ขาด คำวินิจฉัยของอธิการบดีให้เป็นที่สุด

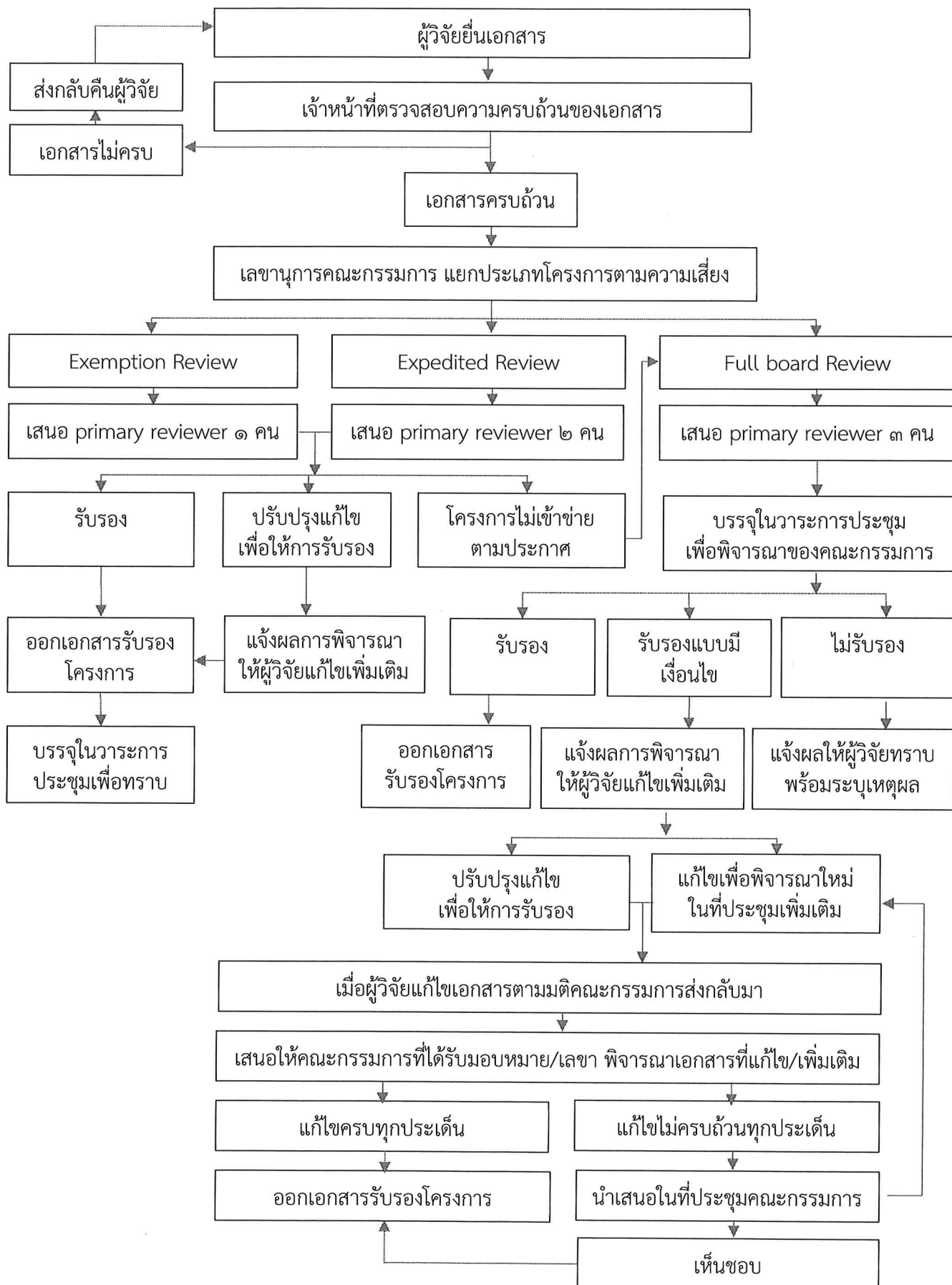
ประกาศ ณ วันที่ ๓๐ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๖



(รองศาสตราจารย์ ดร.อนันต์ ทองระอา)
อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

เอกสารแนบท้ายประกาศมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี
เรื่อง หลักเกณฑ์และแนวทางการพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์
ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๖

๑. ผังปฏิบัติงาน (Work Flow) การพิจารณาโครงการวิจัย



๒. ขั้นตอนการเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

