

ประกาศมหาวิทยาลัยกรุงเทพ

ที่ ๕๒/๒๕๕๑

เรื่อง แนวทางการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

.....

เพื่อให้งานวิจัยทางสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ ของมหาวิทยาลัยกรุงเทพเป็นงานวิจัยตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และเป็นการให้ความคุ้มครองแก่ผู้ถูกวิจัยในด้านความปลอดภัย ความยุติธรรม และการเคารพสิทธิของบุคคล รวมทั้งเพื่อให้ผลงานวิจัยของมหาวิทยาลัยกรุงเทพเป็นผลงานที่มีคุณภาพและเป็นที่ยอมรับในระดับสากล มหาวิทยาลัยจึงเห็นสมควรกำหนดหลักเกณฑ์และแนวทางการปฏิบัติการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ดังนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศมหาวิทยาลัยกรุงเทพ เรื่อง แนวทางในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์”

ข้อ ๒ ประกาศนี้มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป

ข้อ ๓ บรรดาข้อบังคับ ระเบียบ คำสั่ง หรือประกาศอื่นใดที่ใช้อยู่ก่อน และมีข้อขัดแย้ง ให้ใช้ประกาศนี้แทน

ข้อ ๔ ในประกาศนี้

มหาวิทยาลัย	หมายถึง	มหาวิทยาลัยกรุงเทพ
คณะกรรมการ	หมายถึง	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
ประธาน	หมายถึง	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
โครงการวิจัย	หมายถึง	โครงการวิจัยที่ยื่นเสนอขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
การวิจัยในมนุษย์	หมายถึง	การศึกษาในมนุษย์ที่ยังมีชีวิต และการศึกษาโดยใช้ข้อมูลเฉพาะบุคคลที่ทราบว่าข้อมูลนั้นเป็นของผู้ใด วัตถุประสงค์ให้ได้ความรู้ใหม่ในแง่มุมต่างๆ และพัฒนาคุณภาพชีวิตให้ดีขึ้น
การรับรองจริยธรรมการวิจัย	หมายถึง	การผ่านการพิจารณาว่าโครงการวิจัยในมนุษย์นั้น ได้คำนึงถึงการพิทักษ์สิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย

ข้อ ๕ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยประกอบด้วยกรรมการ ไม่น้อยกว่า ๕ คน โดยมีผู้เชี่ยวชาญด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ อย่างน้อย ๑ คน ผู้เชี่ยวชาญด้านกฎหมายอย่าง น้อย ๑ คน ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะสาขาในโครงการที่พิจารณาอย่างน้อย ๑ คน และในรายชื่อคณะกรรมการให้มี อย่างน้อย ๑ คนเป็นบุคลากรภายนอกมหาวิทยาลัย

ข้อ ๖ หน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

- ๖.๑ พิจารณาให้การรับรอง หรือไม่รับรองโครงการวิจัย หรือให้มีการปรับปรุงแก้ไขก่อน ให้การรับรอง รวมทั้งให้พักการวิจัยชั่วคราว หรือยุติการรับรองโครงการวิจัย ในกรณี ที่งานวิจัยไม่เป็นไปตามแนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยกำหนดประชุมคณะ กรรมการทุก ๒ เดือน
- ๖.๒ ติดตามความก้าวหน้าในการดำเนินการ โครงการวิจัย จากรายงานความก้าวหน้า โครงการวิจัยที่ผู้วิจัยเสนอผ่านสถาบันส่งเสริมการวิจัยและพัฒนานวัตกรรม
- ๖.๓ ให้ข้อเสนอแนะแก่ผู้วิจัยในการปรับปรุงโครงการวิจัยให้เป็นไปตามหลักจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์
- ๖.๔ กำหนดหลักเกณฑ์ และแนวทางการปฏิบัติที่เกี่ยวกับการพิจารณาโครงการวิจัยใน มนุษย์
- ๖.๕ เรื่องอื่นๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย

ข้อ ๗ โครงการวิจัยที่ต้องได้รับการรับรองก่อนเริ่มดำเนินการ

- ๗.๑ โครงการวิจัยของบุคลากรในมหาวิทยาลัย
- ๗.๒ โครงการวิจัยของนักศึกษา ซึ่งอยู่ในความดูแลของอาจารย์ที่ปรึกษา โดยให้อาจารย์ ที่ปรึกษาเป็นผู้เสนอโครงการต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
- ๗.๓ โครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ ที่ดำเนินการโดยการสำรวจ การสัมภาษณ์ การสังเกต ข้อมูลที่ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะ และเป็นข้อมูลส่วนบุคคล

ข้อ ๘ โครงการวิจัยที่ไม่เข้าข่ายต้องขอรับการพิจารณารับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีลักษณะดังนี้

- ๘.๑ โครงการวิจัยทางด้านการศึกษาที่ดำเนินการในสถาบัน หรือสถานที่ที่เป็นที่ยอมรับ ทางการศึกษา อันได้แก่ การวิจัยการเรียนการสอน การประเมินประสิทธิภาพของ เทคนิคการสอนซึ่งได้รับการยอมรับว่าเป็นวิธีการสอนตามมาตรฐานการศึกษา การประเมินหลักสูตร วิธีการบริหารจัดการชั้นเรียน การประกันคุณภาพการศึกษา

๘.๒ โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการสำรวจ การสัมภาษณ์และการเฝ้าสังเกต อันได้แก่ การวิจัยที่เกี่ยวกับผลทดสอบทางการศึกษา (การประเมินความรู้ การวิเคราะห์ปัญหา เจตคติ ผลสัมฤทธิ์ทางการศึกษา) วิธีการสำรวจ วิธีการสัมภาษณ์หรือการสังเกต พฤติกรรมในที่สาธารณะ ทั้งนี้ ต้องไม่มีลักษณะ ดังนี้

(ก) การบันทึกข้อมูลที่สามารถสืบเสาะถึงตัวบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูล หรือเปิดเผยตัวตนของเจ้าของข้อมูล และ

(ข) การเปิดเผยผลการตอบของบุคคล ทำให้เกิดความเสียหายของบุคคลในการรับ โทษ หรือเกิดความเสียหายต่อร่างกาย จิตใจ ชื่อเสียง อาชีพการงาน สถานภาพทางการเงิน สิทธิประโยชน์และผลตอบแทนใด ๆ ที่พึงได้ ต่อบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูล หรือสถาบัน

๘.๓ โครงการสำรวจ โครงการสาธิต หรือโครงการประเมินระบบงาน การวิจัยบริหารจัดการและการวิจัยสถาบัน ซึ่งเป็นโครงการที่ได้รับอนุญาตจากหัวหน้าผู้รับผิดชอบ หน่วยงานหรือองค์กร และมีจุดประสงค์เพื่อพัฒนาระบบหรือนโยบาย โดยการศึกษา ทดสอบ หรือประเมินระบบการให้บริการ ประโยชน์ต่อสาธารณชน วิธีการรับผล ประโยชน์หรือบริการ รวมทั้งความเป็นไปได้หรือทางเลือกของโครงการ ทั้งนี้ โครงการจะต้องไม่ทำให้เกิดความเสียหายของบุคคลในการรับโทษ หรือเกิดความเสียหายทั้งด้านชื่อเสียง ร่างกาย จิตใจ หน้าที่การงาน สถานภาพทางการเงิน สิทธิประโยชน์และผลตอบแทนใด ๆ ที่พึงได้ต่อบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูล

๘.๔ โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการประเมินความพึงพอใจและระดับคุณภาพ โดยผู้ บริโภคถึงรสชาติ และคุณภาพอาหาร คุณภาพของสินค้าและบริการ ทั้งนี้จะต้องไม่ เกี่ยวข้องกับสารเสพติด หรือสารก่อโทษต่อผู้บริโภค และสิ่งแวดล้อม รวมถึง คุณภาพและปริมาณของส่วนประกอบของอาหาร ต้องไม่ก่อให้เกิดผลเสียต่อผู้ บริโภคหรือสิ่งแวดล้อม

๘.๕ โครงการวิจัยเกี่ยวกับสารปนเปื้อน สารเคมี เชื้อโรคและชีววัตถุ ที่ไม่ได้กระทำ โดยตรงกับมนุษย์ เช่น การตรวจหาปริมาณสารปนเปื้อนในดินหรือน้ำ การตรวจหาเชื้อโรคในอาหาร เป็นต้น

๘.๖ โครงการอื่นๆ ที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยให้ความเห็นชอบ

ข้อ ๕ ลักษณะโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำมาก

๕.๑ โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการเก็บข้อมูล หรือการศึกษาข้อมูล เอกสารระเบียบที่มีอยู่ ก่อนแล้วถ้าแหล่งข้อมูลนั้นจัดสรรให้บุคคลทั่วไปสามารถเข้าไปใช้ได้ และผู้วิจัย บันทึกข้อมูลในลักษณะที่ไม่สามารถสืบเสาะถึงตัวบุคคลได้

- ๕.๒ การขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยเดิมเพียงเล็กน้อยที่ไม่ทำให้มีความเสี่ยงเพิ่มขึ้น และเป็นโครงการที่ผ่านการอนุมัติแล้ว
- ๕.๓ การขอปรับแก้ไขแบบยินยอมของโครงการวิจัยเดิมที่ผ่านการอนุมัติแล้ว
- ๕.๔ โครงการวิจัยอื่นๆ ที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเห็นชอบ

ข้อ ๑๐ การพิจารณาโครงการวิจัย

๑๐.๑ โครงการวิจัยใหม่ มีประเด็นหลักในการพิจารณาดังนี้

- ก. การออกแบบการวิจัยและวิธีการวิจัย
- ข. เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย
- ค. เกณฑ์การยุติการวิจัยทั้งเฉพาะรายบุคคลและทั้งโครงการ
- ง. ความเหมาะสมของสถานที่ทำวิจัย ในด้านพื้นที่ วัสดุอุปกรณ์ เจ้าหน้าที่ช่วยวิจัย และความพร้อมของวิธีดำเนินการในกรณีเกิดเหตุฉุกเฉิน
- จ. ความรับผิดชอบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยในกรณีเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการเข้าร่วมการวิจัย
- ฉ. กระบวนการขอความยินยอมให้เข้าร่วมการวิจัย
- ช. การดูแลพิเศษสำหรับกลุ่มอ่อนแอและเปราะบางที่ไม่อาจตัดสินใจได้ด้วยตนเอง เช่น เด็กหรือผู้เยาว์

๑๐.๒ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้ว ให้ผู้วิจัยติดต่อกับคณะกรรมการภายหลังโครงการได้รับการรับรองแล้ว ดังนี้

- ก. การปรับเปลี่ยนโครงร่างการวิจัย
- ข. การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
- ค. การรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย

ข้อ ๑๑ รูปแบบการพิจารณาโครงการวิจัยมี ๒ แบบ คือ

๑๑.๑ การพิจารณาโครงการวิจัยโดยเสนอเข้าที่ประชุมเต็มคณะ

โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงไม่เป็นไปตามแนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในการประชุมพิจารณาเพื่อลงมติรับรองหรือไม่รับรองโครงการวิจัย ต้องมีกรรมการครบองค์ประชุม การรับรองโครงการวิจัยจะใช้มติที่เป็นเอกฉันท์ หรือเสียงข้างมาก สันนิษฐาน

๑๑.๒ การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน

โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำอาจใช้การพิจารณาแบบเร่งด่วน โดยประธานเป็นผู้ทำหน้าที่ลงความเห็นในการรับรองได้ด้วยตนเอง หรืออาจมอบหมายให้กรรมการที่ได้รับการแต่งตั้งที่มีประสบการณ์ทำหน้าที่พิจารณาโครงการได้เช่นเดียวกับประธาน โดยไม่ต้องนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการ หากไม่สามารถให้การรับรองได้จะต้องส่งโครงการวิจัยเข้าที่ประชุมคณะกรรมการ

ข้อ ๑๒ ผลการพิจารณาโครงการวิจัยที่ขอการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มี ๔ แบบ ดังนี้

๑๒.๑ รับรองโดยไม่มีเงื่อนไข

๑๒.๒ รับรองในหลักการ จะให้การรับรองเมื่อปรับแก้ตามคำแนะนำของคณะกรรมการ หรือชี้แจงเหตุผลเพิ่มเติม

๑๒.๓ ยังไม่รับรองจนกว่าจะนำเข้าสู่ที่ประชุมเพื่อพิจารณาใหม่ภายหลังการปรับแก้ไขโครงการวิจัยแล้ว

๑๒.๔ ไม่รับรอง โดยแจ้งเหตุผลประกอบ

ข้อ ๑๓ กรณีที่โครงการวิจัยได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยจะออกเอกสารรับรองโครงการวิจัยในมนุษย์เป็นภาษาไทย และ/หรือ ภาษาอังกฤษ ซึ่งลงนามโดยประธานกรรมการให้แก่ผู้ยื่นโครงการ โดยการรับรองมีระยะเวลา ๑ ปี

ข้อ ๑๔ โครงการวิจัยที่ได้ผ่านการรับรองโดยคณะกรรมการ จะต้องรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้งหรือมากกว่าแล้วแต่ความเหมาะสม การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น และรายงานผลการวิจัยเมื่อสิ้นสุดการดำเนินงานมายังคณะกรรมการ

ข้อ ๑๕ การขอขยายเวลาการรับรองโครงการวิจัย ผู้วิจัยสามารถขอขยายเวลาการรับรองโครงการวิจัยต่อไปได้ถ้าโครงการวิจัยยังไม่สิ้นสุดหรือดำเนินการไม่ทันตามกำหนด โดยให้ยื่นขอขยายเวลาไม่น้อยกว่า ๓๐ วันก่อนหมดอายุตามที่กำหนดไว้ในใบรับรอง คณะกรรมการจะต่ออายุเอกสารรับรองให้อีก ๑ ปี

ข้อ ๑๖ การให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แก่บุคลากรของมหาวิทยาลัย

๑๖.๑ ให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แก่บุคลากรของมหาวิทยาลัย เพื่อเป็นการสร้างจิตสำนึกและทัศนคติที่ดีแก่ผู้วิจัยในการพิทักษ์สิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยในโครงการที่รับผิดชอบ

๑๖.๒ ให้ความรู้แก่กรรมการจริยธรรมการวิจัย เพื่อให้มีความรู้เกี่ยวกับหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่เป็นสากล ทราบความก้าวหน้าของหลักเกณฑ์ต่างๆ ทันท่วงทีความเจริญก้าวหน้าของรูปแบบโครงการวิจัยใหม่ๆ

ข้อ ๑๗ กรณีมีปัญหาการตีความตามประกาศฉบับนี้ ให้อธิการบดีเป็นผู้วินิจฉัย และการวินิจฉัยของอธิการบดีถือเป็นที่สุด

ประกาศ ณ วันที่ ๑ ตุลาคม ๒๕๕๓

(ดร.มัทนา สานติวัตร)

อธิการบดี