



ประกาศ คณะกรรมการการจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์
วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี พะเยา
เรื่อง หลักเกณฑ์และแนวทางของโครงการวิจัยที่ขอรับรองด้านจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์

ด้วยโครงการวิจัยต่างๆ ในมนุษย์จะต้องปฏิบัติตามแนวทางเพื่อคุ้มครองความปลอดภัยความ
ยุติธรรมและเคารพสิทธิของบุคคลให้สอดคล้องกับแนวทางการทำวิจัยในมนุษย์ของประเทศและนานาชาติ
โดยที่การวิจัยในมนุษย์ หมายถึงการวิจัยที่มนุษย์เป็นผู้ถูกวิจัย ได้แก่การศึกษาระบบชาติของโรค การวินิจฉัย
การรักษา การป้องกันและการเสริมสร้างสุขภาพ รวมทั้งการศึกษาจากระเบียบบันทึกลึกลับส่วนตัวต่างๆ
จากร่างกาย รวมถึงการศึกษาทางสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์และมานุษยวิทยา ดังนั้น เพื่อกำหนดกรอบ
การตรวจสอบโครงการวิจัยต่างๆ ในการขอรับรองด้านจรรยาบรรณการวิจัยและเป็นกรอบการดำเนินการ
ของคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ให้เป็นไปอย่างคล่องตัวรวดเร็วและก่อให้เกิดผลดีต่อทุกฝ่าย
และเป็นไปตามหลักสากล

คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์จึงกำหนดหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติของโครงการ
ที่มีลักษณะที่ไม่เข้าข่ายต้องการรับรองด้านจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ไว้ดังนี้

ข้อ ๑. ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์
วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี พะเยา เรื่องหลักเกณฑ์และแนวทางของโครงการที่ขอรับรองด้านจรรยาบรรณ
การวิจัยในมนุษย์

ข้อ ๒. ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ ตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป บรรดาประกาศ คำสั่ง
ข้อกำหนดอื่นใดในส่วนที่กำหนดไว้แล้วในประกาศนี้ หรือซึ่งขัดหรือแย้งกับประกาศนี้ ให้ใช้ประกาศนี้แทน

ข้อ ๓. ในประกาศนี้

“คณะกรรมการ” หมายถึงคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์
วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี พะเยา

“ประธาน” หมายถึง ประธานคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์
วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี พะเยา

ข้อ ๔. ให้โครงการที่มีลักษณะดังต่อไปนี้ ไม่เข้าข่ายต้องขอรับการพิจารณารับรอง
ด้านจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์

๔.๑ โครงการทางด้านการศึกษาที่ดำเนินการในสถาบัน หรือสถานที่ที่เป็นที่ยอมรับ
ทางการศึกษาอันได้แก่การวิจัยการเรียนการสอน การประเมินประสิทธิภาพของเทคนิคการสอน ซึ่งได้รับ
การยอมรับว่าเป็นวิธีการสอนตามมาตรฐานการศึกษา การประเมินหลักสูตร วิธีการบริหารจัดการชั้นเรียน
การประกันคุณภาพการศึกษา

๔.๒ โครงการที่เกี่ยวข้องกับการตรวจ การสัมภาษณ์และการเฝ้าสังเกต อันได้แก่ การวิจัยที่เกี่ยวกับผลทดสอบทางการศึกษา (การประเมินความรู้ การวิเคราะห์ปัญหา เจตคติ ผลสัมฤทธิ์ทางการศึกษา) วิธีการสำรวจวิธีการสัมภาษณ์หรือการสังเกตพฤติกรรมในที่สาธารณะ ทั้งนี้ต้องไม่มีลักษณะ ดังนี้

(ก) การบันทึกข้อมูลที่สามารถสืบเสาะถึงตัวบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูลหรือเปิดเผยด้วยตัวตนของเจ้าของข้อมูลและ

(ข) การเปิดเผยผลการตอบของบุคคล ทำให้เกิดความเสียหายของบุคคลในการรับโทษ หรือเกิดความเสียหายต่อร่างกาย จิตใจ ชื่อเสียง อาชีพการงานสถานภาพทางการเงิน สิทธิประโยชน์และผลตอบแทนใด ที่พึงได้ต่อบุคคล ผู้เป็นเจ้าของข้อมูลหรือสถาบัน

๔.๓ โครงการสำรวจ โครงการสาธิต หรือโครงการประเมินระบบงาน การวิจัย บริหารจัดการและการวิจัยสถาบัน ซึ่งเป็นโครงการที่ได้รับอนุญาตจากหัวหน้าผู้รับผิดชอบหน่วยงาน และองค์กร และมีจุดประสงค์เพื่อพัฒนาระบบหรือนโยบาย โดยการศึกษา ทดสอบ หรือประเมินระบบการ ให้บริการประโยชน์ต่อสาธารณชน วิธีการรับผลประโยชน์หรือบริการรวมทั้งความเป็นไปได้หรือทางเลือกของ โครงการ ทั้งนี้ โครงการจะต้องไม่ทำให้เกิดความเสียหายของบุคคลในการรับโทษ หรือเกิดความเสียหายทั้งด้าน ชื่อเสียง ร่างกาย จิตใจ หน้าที่การงาน สถานภาพทางการเงิน สิทธิประโยชน์และผลตอบแทนใดๆ ที่พึงได้ต่อบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูล

ทั้งนี้ การวิจัยในเชิง เซลล์เพาะเลี้ยงโครงกระดูก ฟัน ที่นำมาศึกษาวิจัยต้องไม่มีลักษณะที่บ่งชี้ถึงตัวบุคคลซึ่งเป็นเจ้าของข้อมูล หรือสืบเสาะไปถึงเจ้าของข้อมูลหรือข้อมูลพันธุกรรมได้ รวมถึงวิธีการวิจัยในศพอาจารย์ใหญ่ ต้องคำนึงถึงศักดิ์ศรีและเกียรติของผู้บริจาคร่างกายและการนำเสนอผลสรุปการวิจัยจะต้องไม่สามารถบ่งชี้หรือสืบเสาะถึงเจ้าของข้อมูลได้โครงการอื่นๆ ที่คณะกรรมการเห็นชอบ

ข้อ ๕ ให้โครงการที่มีลักษณะดังต่อไปนี้ เป็นโครงการที่มีความเสี่ยงต่ำและสามารถขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ได้

๕.๑ โครงการที่เกี่ยวข้องกับการเก็บข้อมูล หรือการศึกษาข้อมูลเอกสารระเบียบ ที่มีอยู่ก่อนแล้วถ้าแหล่งข้อมูลนั้นจัดสรรให้บุคคลทั่วไปสามารถเข้าไปใช้ได้และผู้วิจัยบันทึกข้อมูลในลักษณะที่ไม่สามารถสืบเสาะถึงตัวบุคคลได้

๕.๒ โครงการที่เกี่ยวข้องกับการประเมินความพึงพอใจของผลิตภัณฑ์ยา ยาสมุนไพร เครื่องสำอางและผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ

๕.๓ การศึกษาจากสิ่งส่งตรวจที่เหลือจากการตรวจวินิจฉัยตามปกติ (leftover specimen/surplus blood) เพื่อใช้ในการปรับมาตรฐาน (calibrate) เครื่องมือในห้องปฏิบัติการ หรือการวิจัยในห้องปฏิบัติการที่ใช้สิ่งส่งตรวจเดียวกันกับของโครงการที่เคยผ่านการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยแล้ว เป็นต้น

๕.๔ การขอปรับปรุงแก้ไขโครงการเดิม (amendment) เพียงเล็กน้อยที่ไม่ทำให้มีความเสี่ยงเพิ่มและเป็นโครงการที่ผ่านการอนุมัติแล้ว

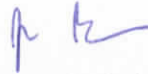
๕.๕ การขอปรับแก้ไขแบบยินยอมของโครงการเดิมที่ผ่านการอนุมัติแล้ว

๕.๖ โครงการอื่นๆ ที่คณะกรรมการเห็นชอบ

ข้อ ๖ โครงการตามข้อ ๕ ผู้ขอต้องกรอกข้อมูลในแบบฟอร์มการเสนอโครงการมายังประธาน เพื่อพิจารณาดำเนินการต่อไป

ข้อ ๗ ให้ประธานเป็นผู้รักษาการให้เป็นไปตามประกาศนี้ หากมีปัญหาเกี่ยวกับการตีความ หรือการปฏิบัติตามประกาศนี้ ให้ประธานเสนอให้ผู้อำนวยการเป็นผู้วินิจฉัยและคำวินิจฉัยชี้ขาดให้ถือเป็นที่สุด

ประกาศ ณ วันที่ 3 เดือน ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๕๕



(นายกฤษพัทธ์ ฝักฝน)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี พะเยา