



คณะวิศวกรรมศาสตร์
 วันที่ 17/11/2556 วันที่ 21 ส.ค./2556
 เวลา 11-40 น. ผู้รับ ผ.ทอ

บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ สำนักงานอธิการบดี กองบริหารการวิจัย งานวิจัยเฉพาะกิจและมาตรฐานการวิจัย โทร.๘๖๔๒
 ที่ ศธ ๐๕๒๗.๐๑.๓๓(๓)/๖๐๙๙๗ วันที่ ๑๕ มีนาคม ๒๕๕๖

เรื่อง ขอแจ้งการปรับปรุงประกาศ เรื่อง คุณสมบัติ หลักเกณฑ์โครงการวิจัยที่ต้องขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน คณบดีคณะวิศวกรรมศาสตร์

ตามที่ มหาวิทยาลัยนเรศวร ได้แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อกำหนดแนวทางในการขอรับการพิจารณา และพิจารณารับรองโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ทั้งนี้ เพื่อเป็นการเตรียมความพร้อมในการรับรองมาตรฐานสากล คณะกรรมการฯ ได้ดำเนินการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) ฉบับสมบูรณ์ และได้เสนอท่านอธิการบดีเพื่อลงนามในวันที่ ๑๓ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๖ เสร็จสิ้นเป็นที่เรียบร้อยแล้ว นั้น

ในการนี้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยกองบริหารการวิจัย ได้ปรับปรุงประกาศมหาวิทยาลัยนเรศวร เรื่อง คุณสมบัติ หลักเกณฑ์โครงการวิจัยที่ต้องขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อให้สอดคล้องกับวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) ดังเอกสารแนบ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและโปรดพิจารณาดำเนินการเวียนแจ้งให้ อาจารย์ นิสิต และผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องทราบ จักเป็นพระคุณยิ่ง

(Handwritten signature)

(นางสาวสิริกกร ชูแก้ว)

ผู้อำนวยการกองบริหารการวิจัย

(Handwritten signature)
 ผู้ร่าง
 (นายยงยุทธ ป่อแก้ว)
 เจ้าหน้าที่ระบบงานคอมพิวเตอร์

(Handwritten signature)
 ผู้ตรวจทาน
 (นางยุพา สุวรรณณี)
 รักษาการในตำแหน่ง
 หัวหน้างานวิจัยเฉพาะกิจและมาตรฐานการวิจัย

เรียน คณบดี
 ตัวกองบริหารการวิจัย ขอแจ้ง
 ปรับปรุง ประกาศ เรื่อง คุณสมบัติ หลักเกณฑ์
 โครงการวิจัยที่ต้องขอรับรองด้านจริยธรรมการ
 วิจัยในมนุษย์
 กิ่งเรื่องเดิมเพื่อโปรดพิจารณา หอ
 เกษตร วัฒนกิจ ๒๕๕๖
 ประชาสัมพันธ์ ทางเว็บไซต์

(Handwritten signature)
 21 มี.ค. 56

(Handwritten signature)

(Handwritten signature)
 26 มี.ค. 56



ประกาศมหาวิทยาลัยนครสวรรค์

เรื่อง คุณสมบัติ หลักเกณฑ์โครงการวิจัยที่ต้องขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

.....

เพื่อให้การขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นไปด้วยความเรียบร้อย

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๒๐ แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยนครสวรรค์ พ.ศ. ๒๕๓๓ ความในข้อ ๖ และข้อ ๑๐ แห่งระเบียบมหาวิทยาลัยนครสวรรค์ ว่าด้วย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ.๒๕๔๙ ประกอบกับมติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในคราวประชุมครั้งที่ ๒/๒๕๕๖ เมื่อวันที่ ๓๑ มกราคม พ.ศ.๒๕๕๖ ให้กำหนดคุณสมบัติ หลักเกณฑ์โครงการวิจัยที่ต้องขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศมหาวิทยาลัยนครสวรรค์ เรื่อง คุณสมบัติ หลักเกณฑ์โครงการวิจัยที่ต้องขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์”

ข้อ ๒ ให้ยกเลิกประกาศมหาวิทยาลัยนครสวรรค์ เรื่อง คุณสมบัติ หลักเกณฑ์โครงการที่ต้องขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ฉบับลงวันที่ ๑๖ กุมภาพันธ์ พ.ศ.๒๕๕๕

ข้อ ๓ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป

ข้อ ๔ ในประกาศนี้

“ประธาน” หมายความว่า ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยนครสวรรค์

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครสวรรค์

“โครงการวิจัย” หมายความว่า การวิจัยที่มนุษย์เป็นผู้ถูกวิจัย ได้แก่ การศึกษาธรรมชาติของโรค การวินิจฉัย การรักษา การป้องกันและการเสริมสร้างสุขภาพ ทำความสะอาด หรือส่งเสริมให้เกิดความสวยงาม รวมทั้งการศึกษาจากระเบียบ บันทึก สิ่งส่งตรวจต่างๆ จากร่างกาย โลหิต จากผู้บริจาค เซลล์ต่างๆ จากมนุษย์ รวมถึงการศึกษาทางสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์และมนุษยวิทยา ผลิตภัณฑ์การเกษตร ผลิตภัณฑ์อาหาร และผลิตภัณฑ์อื่นๆ

“เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event: AE)” หมายความว่า เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ใด ๆ ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยหรืออาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งรวมถึงอาการแสดงที่ผิดปกติ (เช่น ผลการตรวจร่างกายหรือผลตรวจร่างกายหรือผลตรวจทางห้องปฏิบัติการผิดปกติ) อาการ เหตุการณ์ทางคลินิก หรือภาวะเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นขณะที่อาสาสมัครอยู่ระหว่างเข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้ไม่ว่าเหตุการณ์นั้นสัมพันธ์กับการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เป็นสิ่งที่ชี้ให้เห็นอันตรายทางคลินิก ร่างกายและจิตใจ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ส่วนใหญ่พบในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ แม้ว่าบางโอกาสก็พบได้ในบริบทของการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์

สำเนาถูกต้อง

(นางสาวพรเพ็ญ อ่อนศรี)

นิติกร

/ “เหตุการณ์...”

“เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยา (Adverse Drug Reaction: ADR)” หมายความว่า

(๑) สำหรับกรณีการศึกษาการวิจัยยาใหม่หรือศึกษาข้อบ่งชี้ใหม่ในการใช้ยา โดยเฉพาะเมื่อยังไม่สามารถกำหนดขนาดที่ใช้ในการรักษาในขั้นตอนก่อนรับขึ้นทะเบียน อาการทั้งปวงที่อันตรายและไม่พึงประสงค์อันเกิดจากขนาดใด ๆ ก็ตาม ควรถือเป็นอาการไม่พึงประสงค์จากยา คำว่า “เกิดจากยา” หมายความว่า อย่างน้อยมีความเป็นไปได้อย่างสมเหตุสมผลที่อธิบายว่า อาการไม่พึงประสงค์นั้นเป็นผลจากยาที่ศึกษา นั่นคือไม่สามารถสรุปได้ว่า อาการนั้นไม่เกี่ยวข้องกับยา

(๒) สำหรับยาที่จำหน่ายในท้องตลาดแล้ว อาการไม่พึงประสงค์จากยาหมายถึงอาการใด ๆ ก็ตามที่เป็นอันตรายและไม่พึงประสงค์อันเกิดขึ้นจากการใช้ยาในขนาดปกติเพื่อการป้องกัน การวินิจฉัยหรือการรักษาโรค หรือเพื่อการปรับเปลี่ยนการทำงานทางสรีระของร่างกาย

“เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงจากยา (Serious Adverse Drug Reaction: Serious ADR)” หมายความว่า เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใด ๆ ทางทางการแพทย์ที่เกิดขึ้นเมื่อได้รับยาขนาดใดๆ ก็ตามแล้วทำให้

(๑) เสียชีวิต

(๒) เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต

(๓) ต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาล หรือต้องอยู่โรงพยาบาลนานขึ้น

(๔) เกิดความพิการ/ทุพพลภาพที่สำคัญอย่างถาวรหรือ

(๕) เกิดความพิการ/ความผิดปกติแต่กำเนิด

“เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและไม่คาดคิด : ซุซาร์ส (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions: SUSARs)” หมายความว่า

(๑) เป็นเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด (Unanticipated Problems) หมายถึงเหตุการณ์ที่

(ก) ไม่คาดคิดในแง่วิธีการวิจัยและประชากรที่ทำการศึกษา

(ข) มีแนวโน้มว่าการวิจัยทำให้อาสาสมัครหรือผู้อื่นมีความเสี่ยงที่จะเกิดอันตรายหรือความไม่สุขสบายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยมากกว่าที่เคยทราบ หรือตระหนักก่อน

(๒) เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิด (Unexpected Adverse Event) เป็นเหตุการณ์ที่ไม่เคยทราบหรือคาดคิดมาก่อนอันเป็นผลจาก ดังนี้

(ก) กระบวนการ หรือหัตถการและปฏิสัมพันธ์ที่ใช้ในการวิจัย

(ข) การเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนตัวที่บ่งชี้ตัวบุคคลได้ในโครงการวิจัย

(ค) โรค ความผิดปกติ หรือภาวะเจ็บป่วยของอาสาสมัครที่เป็นอยู่ และ/หรือกรณีอื่น ๆ ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัย หรือโรค หรือความผิดปกติ หรือสภาวะของอาสาสมัครที่เป็นอยู่

“หนังสือรับรอง” หมายความว่า หนังสือที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร ออกให้ผู้วิจัย เพื่อรับรองการดำเนินการวิจัยของผู้วิจัยตามโครงการวิจัย และเอกสารประกอบโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ข้อ ๕ คุณสมบัติของโครงการวิจัยที่ต้องขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีดังนี้

(๑) โครงการวิจัยที่มีผู้วิจัยเป็นนิสิต ข้าราชการ พนักงานมหาวิทยาลัย หรือพนักงานราชการ ของมหาวิทยาลัยนเรศวร และ/หรือ สถาบันร่วมผลิตและสถาบันสมทบ

(๒) โครงการวิจัยที่ได้รับทุนสนับสนุนการวิจัยจากคณะ หน่วยงาน มหาวิทยาลัยนเรศวร

และ/หรือ แหล่งทุนภายนอก
สำเนาถูกต้อง



(นางสาวพรเพ็ญ อ่อนศรี)

/ (๓) โครงการ...

(๓) โครงการวิจัยที่ดำเนินการโดยบุคลากรของมหาวิทยาลัยนเรศวร หรือร่วมดำเนินการ ที่มาทำการวิจัยหรือมีการใช้ทรัพยากรต่างๆ ภายในมหาวิทยาลัยนเรศวร กรณีที่หัวหน้าโครงการวิจัยเป็น บุคคลภายนอก ให้ขออนุมัติการเข้ามาทำวิจัยในมหาวิทยาลัยนเรศวร จากคณบดีหรือเทียบเท่า หรือหัวหน้าส่วน ราชการนั้นๆ ก่อน

(๔) โครงการวิจัยที่ใช้ข้อมูลของหน่วยงานในมหาวิทยาลัยนเรศวร ซึ่งมีใช้ข้อมูลสาธารณะ และสามารถสืบไปถึงตัวบุคคลที่จะเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัยได้

(๕) ประกาศนี้ครอบคลุมถึง วิทยานิพนธ์ (Thesis) การศึกษาค้นคว้าด้วยตนเอง (IS) และปัญหาพิเศษ ของนิสิตทุกระดับชั้น

ข้อ ๖ ขั้นตอนการขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีดังนี้

(๑) การขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(ก) ให้ผู้ขอรับรองเสนอโครงการวิจัยตามแบบฟอร์มในคู่มือการขอรับรองการทำ วิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร โดยผ่านคณบดี หัวหน้าส่วนงานมายังคณะกรรมการ ทั้งนี้ กรณีที่เป็นนิสิต สามารถยื่นขอรับรองได้เฉพาะ แบบยกเว้น และแบบเร่งรัด หากโครงการวิจัยเป็นแบบเต็มรูปแบบให้อาจารย์ที่ ปริญญาหลักเป็นผู้ยื่นขอรับรองแทน

(ข) ประธานคณะกรรมการดำเนินการจัดประชุมคณะกรรมการ เพื่อพิจารณา โครงการวิจัยที่ยื่นขอรับรอง อย่างน้อยเดือนละ ๑ ครั้ง และแจ้งผลการพิจารณาไปยังหน่วยงานต้นสังกัดภายใน ๑ สัปดาห์

(๒) การพิจารณาการขอรับรองด้านจริยธรรมในมนุษย์

(ก) ให้คณะกรรมการเป็นผู้พิจารณารับรองการทำวิจัยด้านจริยธรรมในมนุษย์

(ข) ประธาน หรือผู้ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานกรรมการฯ ในการประชุมพิจารณา โครงการนั้น ๆ เป็นผู้มีอำนาจออกหนังสือรับรองตามแบบฟอร์มที่มหาวิทยาลัยนเรศวรกำหนดไว้

(ค) หนังสือรับรองให้ใช้ทำการวิจัยได้จนสิ้นสุดระยะเวลาตามที่กำหนดไว้ กรณีที่ การทำการวิจัยยังไม่แล้วเสร็จ ให้ผู้วิจัยยื่นขอต่อระยะเวลาการทำวิจัยภายใน ๔๕ วันก่อนวันครบกำหนดที่ระบุไว้ ในหนังสือรับรอง พร้อมทั้งรายงานผลการวิจัยที่ผ่านมา

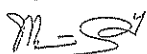
(ง) เอกสารโครงการวิจัย จะต้องมิตราประทับของคณะกรรมการ กรณีที่ต้องการ แก้ไข ตัดแปลงหลังจากได้รับการรับรองแล้ว ต้องดำเนินการขออนุญาตแก้ไขจากคณะกรรมการ ตามแบบรายงาน ขอปรับแก้โครงการวิจัย

ข้อ ๗ ประเภทของการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีดังนี้

(๑) การขอรับรองแบบยกเว้น (Exempt protocol) เป็นโครงการวิจัยที่มีลักษณะ ดังต่อไปนี้

(ก) งานวิจัยด้านการศึกษา โดยต้องเป็นโครงการวิจัยที่ดำเนินการใน สถาบันการศึกษาที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน เกี่ยวข้องกับกระบวนการเรียนการสอนตามปกติและงานวิจัย ยุทธศาสตร์ใหม่ทางการศึกษาตามนโยบายของสถาบัน เช่น วิจัยการปรับวิธีการซึ่งจะต้องใช้กับนักเรียน นิสิต ทั้ง ชั้นปี อาจจะเปรียบเทียบคะแนน หรือประสิทธิภาพของนักเรียน นิสิต ทั้งชั้นปีในรายวิชาใดวิชาหนึ่งที่ปรับเปลี่ยน วิธีการสอน การประเมินหลักสูตร การประกันคุณภาพการศึกษา

สำเนาถูกต้อง



(นางสาวพรเพ็ญ อ่อนศรี)

นิติกร

//(ข) งานวิจัย...

(ข) งานวิจัยประยุกต์วิธีประเมินการศึกษาในด้านกระบวนการรับรู้ เข้าใจและตัดสินใจอย่างมีเหตุมีผล (cognitive), การวินิจฉัย (diagnostic), ความถนัด (aptitude) หรือ ผลสัมฤทธิ์/ผลสำเร็จ (achievement) งานวิจัยสำรวจความคิดเห็นในวงกว้าง การสัมภาษณ์หรือเฝ้าสังเกตพฤติกรรม งานวิจัยจะได้รับยกเว้นพิจารณาเมื่อ

๑) การเก็บข้อมูลและข้อมูลที่ได้ไม่เกี่ยวข้องหรือบ่งชี้ถึงตัวบุคคล

๒) ขั้นตอนการวิจัยและผลที่ได้ไม่เป็นเหตุให้อาสาสมัคร หรือบุคคลใดต้องรับโทษทางอาญาและความรับผิดชอบทางแพ่งหรือทำให้ เสียโอกาสในอาชีพ หน้าที่การงาน

๓) ถ้างานวิจัยดังกล่าวดำเนินการเฉพาะกับกลุ่มบุคคลสาธารณะ หรือกลุ่มบุคคลที่กำลังจะได้รับการคัดเลือกเข้าสู่ตำแหน่งงานที่เกี่ยวข้องกับสาธารณะ งานวิจัยนั้นไม่สามารถรับการยกเว้น

(ค) งานวิจัยซึ่งนำผลตรวจที่มีอยู่แล้วมาทำการวิเคราะห์ที่ใหม่ในภาพรวมโดยไม่เชื่อมโยงถึงข้อมูลส่วนบุคคล เช่น วิเคราะห์ผลการตรวจชิ้นเนื้อไตทางพยาธิวิทยา ๑๐ ปี ย้อนหลัง เป็นต้น

(ง) งานวิจัยเกี่ยวกับเชื้อจุลชีพโดยใช้เชื้อที่เพาะเลี้ยงไว้ในห้องปฏิบัติการ หรืองานวิจัยที่ใช้ตัวอย่างจุลชีพที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจโดยไม่เชื่อมโยงกับข้อมูลส่วนบุคคล

(จ) งานวิจัยซึ่งทำการศึกษาในเซลล์ที่ซื้อขายเชิงพาณิชย์ (commercially available cell lines) ในห้องปฏิบัติการ

(ฉ) งานวิจัยด้าน นโยบาย ยุทธศาสตร์ ที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการตามความเห็นชอบและอนุมัติจากสถาบัน เพื่อแสวงหาแนวทางใหม่ ปรับเปลี่ยนองค์กร พัฒนาระบบงานให้มีประสิทธิภาพยกระดับมาตรฐานขั้นสู่สากล โดยไม่กระทบข้อมูลส่วนบุคคลและไม่ขัดต่อกฎหมาย

(ช) งานวิจัยเกี่ยวกับรสชาติ คุณภาพของอาหารและความพึงพอใจของผู้บริโภคในภาพรวม โดยอาหารที่นำมาทดสอบต้องปลอดภัย และได้มาตรฐานตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(ซ) รายงานผู้ป่วย (case report)

(ณ) งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครที่เป็นกลุ่มเปราะบาง (vulnerable groups) เช่น การวิจัยในผู้ที่อ่านเขียนไม่ได้ การวิจัยในผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจหรือความทรงจำ การวิจัยในกลุ่มน้อยหรือประชาชนชายขอบ กลุ่มผู้ลี้ภัย การวิจัยในผู้สูงอายุหรือเด็กที่อยู่ในสถานสงเคราะห์ การวิจัยในกลุ่มคนไร้ที่อยู่ การวิจัยในผู้เสพหรือผู้ขายยาเสพติด เป็นต้น ไม่สามารถขอรับการพิจารณาแบบยกเว้นได้

(๒) การขอรับรองแบบเร่งรัด (Expedited protocol) เป็นโครงการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

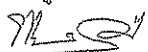
(ก) วิธีดำเนินการวิจัยมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัคร หรือไม่เกิน “ความเสี่ยงน้อย (minimal risk)” คือมีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน เช่น การใช้เข็มแทงนิ้ว

(ข) ถ้ามีความเสี่ยงเกี่ยวกับการล่วงล้ำความเป็นส่วนตัว และอาจเปิดเผยความลับของอาสาสมัคร ผู้วิจัยได้มีวิธีการป้องกันอย่างเหมาะสมจนมีความเสี่ยงไม่มากกว่า “ความเสี่ยงน้อย (minimal risk)”

(ค) เป็นโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาให้การรับรองแล้ว ผู้วิจัยต้องการยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่เป็นการ “ปรับแก้เล็กน้อย (minor change)” และการแก้ไขเปลี่ยนแปลงนั้นไม่มีผลเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ไม่มีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีวิจัย (methodology) ไม่มีการเปลี่ยนแปลงเกณฑ์คัดเลือกเข้าหรือ

ออก (inclusion/exclusion criteria)

สำเนาถูกต้อง



(นางสาวพรเพ็ญ อ่อนศรี)

/๔) การใช้...

(ง) การใช้ตัวอย่างจากอาสาสมัครของโครงการวิจัยอื่น ซึ่งอาสาสมัครได้รับข้อมูล และให้ความยินยอมเรียบร้อยแล้ว ทั้งนี้ การใช้ตัวอย่างดังกล่าวจะต้องไม่มีผลกระทบต่อความลับและสิทธิส่วนบุคคลของอาสาสมัคร

(จ) เป็นการวิจัยที่ไม่กระทำโดยตรงต่อร่างกายอาสาสมัคร เช่น การศึกษาโดยใช้ชิ้นเนื้อ อวัยวะ หรือร่างกายที่ได้รับบริจาค

(ฉ) การเก็บตัวอย่างเลือดโดยใช้เข็มเจาะปลายนิ้ว สันเท้า ใบบุ หรือการเจาะเลือดจากหลอดเลือดดำของอาสาสมัครผู้ใหญ่สุขภาพดี ไม่ตั้งครรภ์ ที่มีน้ำหนักตัวไม่ต่ำกว่า ๕๐ กิโลกรัม ปริมาณเลือดที่เจาะต้องไม่เกิน ๕๕๐ มิลลิลิตร ภายในระยะเวลา ๘ สัปดาห์ และเจาะเลือดไม่เกินสัปดาห์ละ ๒ ครั้ง ทั้งนี้ การขอเก็บตัวอย่างเลือด จะต้องมีความเหมาะสมตามความจำเป็นที่สอดคล้องกับวัตถุประสงค์และวิธีการศึกษาวิจัย รวมทั้งความเปราะบางของกลุ่มของอาสาสมัคร

(ช) การเก็บตัวอย่างเลือดจากผู้ใหญ่ที่มีคุณสมบัตินอกเหนือไปจากข้อ ๖) หรือให้พิจารณาจากอายุ น้ำหนัก และสุขภาพของอาสาสมัคร ปริมาณเลือดที่เจาะต้องไม่เกิน ๕๐ มิลลิลิตร หรือ ๓ มิลลิลิตรต่อน้ำหนักตัว ๑ กิโลกรัม ภายในระยะเวลา ๘ สัปดาห์ และเจาะเลือดไม่เกินสัปดาห์ละ ๒ ครั้ง ทั้งนี้ การขอเก็บตัวอย่างเลือด จะต้องมีความเหมาะสมตามความจำเป็นที่สอดคล้องกับวัตถุประสงค์และวิธีการศึกษาวิจัย รวมทั้งความเปราะบางของกลุ่มของอาสาสมัคร

(ซ) การเก็บตัวอย่างชีววัตถุ (biological specimen) ล่วงหน้าเพื่อการวิจัย โดยใช้วิธีการโดยวิธีการที่ไม่รุกล้ำ (non-invasive) เช่น ตัดผม ตัดเล็บ ในลักษณะที่ไม่ทำให้เสียโฉม ฟันที่ได้จากการถอนในการรักษาตามปกติ สารคัดหลั่งออกภายนอก เช่น เหงื่อ รกจากการคลอดทารก น้ำคร่ำที่ได้จากการแตกของถุงน้ำคร่ำก่อน หรือระหว่างการคลอด เซลล์ผิวหนังเก็บโดยการขูด เซลล์เย็บุเก็บโดยการทำ buccal swab, mouth washing, เก็บ sputum หลังจากพ่นด้วยน้ำเกลือ

(ฌ) การเก็บข้อมูลของการรักษาตามปกติ โดยวิธีการที่ไม่รุกล้ำ (non-invasive) (ยกเว้น x-rays หรือ microwaves) เช่น MRI, ECG, EEG, ultrasound, Doppler blood flow, echocardiography, moderate exercise, การวัด body composition

(ญ) การใช้ข้อมูล (data), บันทึก (record), เอกสาร (document) และตัวอย่างส่งตรวจ (specimen) ที่ได้เก็บไว้ หรือจะเก็บเพื่อวัตถุประสงค์ที่ไม่เกี่ยวกับการวิจัย เช่นการวินิจฉัยโรค หรือการรักษาโรค

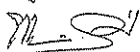
(ฎ) การเก็บข้อมูลจากการบันทึกเสียง บันทึกวิดีโอ หรือภาพเพื่อการวิจัย

(ฏ) การวิจัยเกี่ยวกับพฤติกรรม แบบบุคคลเดี่ยว หรือกลุ่มบุคคล หรือการวิจัยแบบสำรวจ สัมภาษณ์เชิงประวัติ focus group ประเมินโปรแกรม หรือวิธีการเกี่ยวกับการประกันคุณภาพ (quality assurance)

(ฐ) การดำเนินการโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองไปแล้ว (continuing review) หรือการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของโครงการ (progress report) ที่ไม่มีการรับสมัคร (enroll) อาสาสมัครรายใหม่ และการเพิ่มเติมกิจกรรม (intervention) ที่ใช้ในการศึกษาวิจัยนั้นโดยไม่มีความเสี่ยงเพิ่มเติม

(ฑ) การพิจารณาโครงการแบบเร่งรัด ที่ไม่สามารถให้ผลการพิจารณาเป็น “ให้การรับรอง” ได้ ต้องนำเข้าพิจารณาในคณะกรรมการเต็มชุด (full board review)

สำเนาถูกต้อง



(นางสาวพรเพ็ญ อ่อนศรี)

//ค) การขอ...

(๓) การขอรับรองแบบเต็มรูปแบบ (Full board protocol) เป็นโครงการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

- (ก) โครงการวิจัยทาง Clinical trial และ Clinical intervention
- (ข) โครงการที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบยาสมุนไพร และผลิตภัณฑ์จากธรรมชาติ
- (ค) โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบยาแผนปัจจุบัน
- (ง) โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือทางการแพทย์และเครื่องมือที่นำมาใช้กับร่างกายมนุษย์
- (จ) โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการประดิษฐ์ทำทางที่ไม่ได้ใช้เป็นปกติในชีวิตประจำวัน เช่น โยคะ ท่านวด และทำการออกกำลังกาย ฯลฯ
- (ฉ) โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเซลล์ต้นกำเนิด (stem cells) หรือเซลล์สืบพันธุ์
- (ช) โครงการวิจัยอื่นๆ ที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวรเห็นชอบ

ข้อ ๘ การควบคุมและติดตาม

(๑) ให้หัวหน้าโครงการวิจัยรายงานความก้าวหน้าของการดำเนินงานวิจัยให้คณะกรรมการทราบอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง หรือตามที่คณะกรรมการกำหนด และหากดำเนินการวิจัยเสร็จสิ้นแล้ว ให้ผู้วิจัยแจ้งปิดโครงการมายังคณะกรรมการ

(๒) เมื่อเกิดเหตุการณ์การไม่ปฏิบัติตาม เบี่ยงเบน หรือฝ่าฝืนโครงการวิจัย (ซึ่งได้ผ่านการรับรองแล้ว) ให้หัวหน้าโครงการวิจัยแจ้งรายงานมายังคณะกรรมการโดยทันที (ตามที่ระบุไว้ในคู่มือการขอรับรองการทำวิจัยในมนุษย์)

(๓) คณะกรรมการสามารถดำเนินการดำเนินการหยุดโครงการวิจัยก่อนกำหนด เมื่อได้รับแจ้งจากผู้วิจัยหลัก หรือ ได้รับการแนะนำของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Board, DSMB) หรือ โดยผู้ให้ทุนวิจัย (sponsor) หรือ เมื่อมีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่าการดำเนินโครงการวิจัยนั้นต่อไปอาจก่อให้เกิดปัญหาในเรื่องความปลอดภัยหรือประโยชน์ของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

(๔) หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์กับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ผู้วิจัยต้องรายงานให้คณะกรรมการ ทราบดังนี้ (ตามที่ระบุไว้ในคู่มือการขอรับรองการทำวิจัยในมนุษย์)

(ก) กรณีที่ ๑ โครงการที่ได้รับการสนับสนุนจากบริษัท (Sponsor Initiated)

๑) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกี่ยวข้องกับมหาวิทยาลัยนเรศวร

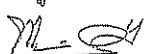
๑.๑) ในกรณีที่อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร ผู้วิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการ ทันทีหรือภายใน ๒๔ ชั่วโมง หลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์

๑.๒) ในกรณีที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร ผู้วิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการทันทีหรือภายใน ๗ วันปฏิทิน หลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์

๒) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่ไม่เกี่ยวข้องกับมหาวิทยาลัยนเรศวร

๒.๑) ผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการโดยเร็วหรือภายใน ๑๕ วันปฏิทิน หลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์

สำเนาถูกต้อง



(นางสาวพรเพ็ญ อ่อนศรี)

นิติกร

/๓) เหตุการณ์...

๓) เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและไม่คาดคิด (SUSARs) ที่เกี่ยวข้องกับมหาวิทยาลัยนเรศวร

ในกรณีที่อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร (รายงานครั้งแรก, initial report) ผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการ โดยเร็วหรือภายใน ๗ วันปฏิทิน หลังผู้ให้ทุนวิจัยหลักทราบเหตุการณ์

๓.๑) ข้อมูลจากการติดตามที่เกี่ยวข้อง (รายงานติดตาม, Follow up report) ผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการโดยเร็วหรือภายในอีก ๘ วันปฏิทินถัดมา

๓.๒) ข้อมูลใหม่ที่สำคัญ รายงานติดตามผล ผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการ ภายใน ๑๕ วันปฏิทิน

๓.๓) ในกรณีที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร ผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการ โดยเร็ว หรือภายใน ๑๕ วันปฏิทินหลังผู้ให้ทุนวิจัยหลักทราบเหตุการณ์

๔) เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและไม่คาดคิด (SUSARs) ที่ไม่เกี่ยวข้องกับมหาวิทยาลัยนเรศวร

๔.๑) SUSARs จากสถาบันอื่นในประเทศไทยและต่างประเทศ (ถ้ามี) ผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการ อย่างน้อยทุก ๖ เดือน โดยสามารถใช้แบบรายงานของผู้ให้ทุนวิจัย (sponsor report form) พร้อมกับรายงานสรุปย่อและชี้ประเด็นสำคัญ

๔.๒) รายงานประเภทอื่น ผู้ให้ทุนรายงานต่อคณะกรรมการ อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง

(๗) กรณีที่ ๒ โครงการวิจัยที่ไม่ได้รับการสนับสนุนจากบริษัท (Investigator Initiated) ที่เกี่ยวข้องกับมหาวิทยาลัยนเรศวร

๑) ในกรณีที่อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร ผู้วิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการฯ ทันทีหรือภายใน ๒๔ ชั่วโมง หลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์

๒) ในกรณีที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร ผู้วิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการโดยเร็วหรือภายใน ๗ วันปฏิทิน หลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์

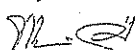
๓) ในกรณีเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและไม่คาดคิด(SUSARs) ที่เกิดขึ้นที่ไม่เกี่ยวข้องกับมหาวิทยาลัยนเรศวร

๓.๑) ในกรณีเสียชีวิต ผู้วิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการฯ ทันทีหรือภายใน ๒๔ ชั่วโมง หลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์

๓.๒) ในกรณีที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร ผู้วิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการโดยเร็วหรือภายใน ๗ วันปฏิทิน ข้อมูลจากการติดตามที่เกี่ยวข้อง (รายงานติดตาม, Follow up report) ผู้วิจัยรายงานต่อคณะกรรมการโดยเร็วหรือภายในอีก ๘ วันปฏิทินถัดมา หลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์

(๕) คณะกรรมการสามารถเข้าตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยเพื่อตรวจสอบความเรียบร้อยของการดำเนินงาน โดยจะดำเนินการแจ้งให้ผู้วิจัยทราบว่าจะมีการตรวจเยี่ยมและนัดหมายวันที่ และเวลาที่จะตรวจเยี่ยม ก่อนวันตรวจเยี่ยมอย่างน้อย ๑๕ วัน

สำเนาถูกต้อง



(นางสาวพรเพ็ญ อ่อนศรี)

นิติกร

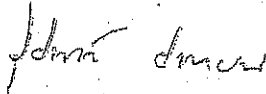
/ข้อ ๘ กรณีมีปัญหา...

ข้อ ๙ กรณีมีปัญหาจากการปฏิบัติตามประกาศฉบับนี้ ให้คณะกรรมการเป็นผู้เสนอความเห็น
และให้อธิการบดีเป็นผู้มีอำนาจวินิจฉัยและคำวินิจฉัยนั้นให้ถือเป็นที่สุด

ทั้งนี้การเสนอความเห็นตามความในวรรคก่อน คณะกรรมการต้องถือปฏิบัติตามวิธีดำเนินการ
มาตรฐาน (SOPs)

ข้อ ๑๐ โดยคุณสมบัติ หลักเกณฑ์โครงการวิจัยที่ต้องขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
จะต้องไม่ขัดกับวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs)

ประกาศ ณ วันที่ ๙ มีนาคม พ.ศ.๒๕๕๖



(ศาสตราจารย์ ดร.สุจินต์ จินายน)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยนเรศวร

สำเนาถูกต้อง



(นางสาวพรเพ็ญ อ่อนศรี)

นิติกร