

คำสั่งมหาวิทยาลัยพายัพ

ที่ 491/2566

เรื่อง ให้ใช้หลักเกณฑ์ ว่าด้วย มาตรฐานเพื่อขอเสนอโครงการวิจัยสำหรับการพิจารณารับรองจริยธรรม
การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ

พ.ศ. 2566

เพื่อให้การเสนอโครงการวิจัยสำหรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในคนของมหาวิทยาลัย
พายัพ เป็นไปด้วยความเรียบร้อยและบรรลุวัตถุประสงค์ รวมทั้งเพื่อให้การดำเนินการของคณะกรรมการ
จริยธรรมการวิจัยในคน เป็นไปตามแนวทางและวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating
Procedures : SOPs)

อาศัยอำนาจตามความใน มาตรา 43 (1) (5) และ (13) แห่งพระราชบัญญัติสถาบันอุดมศึกษา
เอกชน พ.ศ. 2546 แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2562 จึงมีคำสั่งให้ใช้หลักเกณฑ์ ว่าด้วย มาตรฐานเพื่อ
ขอเสนอโครงการวิจัยสำหรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ พ.ศ. 2566
แนบท้ายคำสั่งนี้

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป จนกว่าจะมีคำสั่งเปลี่ยนแปลง

สั่ง ณ วันที่ 22 กันยายน 2566



(อาจารย์อภิชา อินสุวรรณ์)

อธิการบดี

สำนักนิติการ

ออ/ธน

**หลักเกณฑ์ ว่าด้วย มาตรฐานเพื่อขอเสนอโครงการวิจัยสำหรับการพิจารณารับรอง
จริยธรรมการวิจัยในคนมหาวิทยาลัยพายัพ พ.ศ. 2566**

โดยที่เป็นการสมควรออกหลักเกณฑ์ ว่าด้วย มาตรฐานเพื่อขอเสนอโครงการวิจัยสำหรับการพิจารณารับรอง จริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ เพื่อให้การดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เป็นไป ด้วยความเรียบร้อย และสามารถปฏิบัติตามแนวทางและวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures : SOPs)

อาศัยอำนาจตามความใน มาตรา 43 (1) (5) และ (13) แห่งพระราชบัญญัติสถาบันอุดมศึกษาเอกชน พ.ศ. 2546 แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2562 จึงออกหลักเกณฑ์ ดังต่อไปนี้

ข้อ 1 หลักเกณฑ์นี้เรียกว่า “หลักเกณฑ์ ว่าด้วย มาตรฐานเพื่อขอเสนอโครงการวิจัยสำหรับการพิจารณา รับรองจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ พ.ศ. 2566”

ข้อ 2 หลักเกณฑ์นี้ ให้ใช้ตั้งแต่วันประกาศใช้เป็นต้นไป

ข้อ 3 ให้ยกเลิกบรรดาหลักเกณฑ์ คำสั่ง ประกาศ หรือแนวปฏิบัติอื่นใด ซึ่งขัดหรือแย้งกับหลักเกณฑ์นี้หรือที่ หลักเกณฑ์นี้กำหนดไว้แล้ว และให้ใช้หลักเกณฑ์นี้แทน

ข้อ 4 ในหลักเกณฑ์นี้

“มหาวิทยาลัย”	หมายความว่า	มหาวิทยาลัยพายัพ
“อธิการบดี”	หมายความว่า	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพายัพ
“คณะกรรมการ”	หมายความว่า	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ซึ่งมหาวิทยาลัยพายัพได้ แต่งตั้งเพื่อให้ทำหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัยเพื่อทบทวนด้าน จริยธรรมการวิจัยในคน
“โครงการวิจัย”	หมายความว่า	โครงการวิจัยที่ดำเนินการวิจัยในคนที่ยื่นขอรับการพิจารณา ด้านจริยธรรมจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ
“การทำวิจัยในคน”	หมายความว่า	กระบวนการศึกษาอย่างเป็นระบบ เพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ ด้วย วิธีการวิจัย การสอบถาม การสัมภาษณ์ การทดลองเภสัช ผลิตภัณฑ์ การศึกษาธรรมชาติของโรค การส่งเสริมสุขภาพ การ ป้องกันโรค การวินิจฉัย การรักษา ที่กระทำต่อร่างกายหรือจิตใจ ของคน รวมถึง การศึกษาวิจัยจากเวชระเบียน ฐานข้อมูลด้าน สุขภาพ ข้อมูลส่วนบุคคล วัสดุสิ่งส่งตรวจของอาสาสมัครใน โครงการวิจัย และให้หมายความรวมถึง การศึกษาทาง สังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์
“ผู้วิจัย”	หมายความว่า	บุคลากรและนักศึกษาของมหาวิทยาลัยพายัพ หรือบุคคลภายนอกที่ดำเนินการวิจัยในคน และหมายความ รวมถึงผู้ร่วมทำการวิจัยในโครงการวิจัยด้วย

/“แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคน”...

“แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคน”

	หมายความว่า	แนวทางหรือหลักเกณฑ์ด้านจริยธรรมเกี่ยวกับการศึกษาอย่างเป็นระบบ ซึ่งเป็นการกระทำต่อร่างกายหรือจิตใจของคน ได้แก่ คำประกาศกรุงเฮลซิงกิ หรือปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) หลักการของ Belmont Report and Basic Ethical Principles แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์ (International Ethical Guidelines on Biomedical Research Involving Human Subjects) ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคน
“เด็ก”	หมายความว่า	บุคคลที่มีอายุต่ำกว่า 20 ปีบริบูรณ์
“ผู้สูงอายุ”	หมายความว่า	บุคคลที่มีอายุมากกว่า 60 ปีบริบูรณ์ขึ้นไป
“กลุ่มเปราะบาง”	หมายความว่า	อาสาสมัครในโครงการวิจัย ที่มีลักษณะใดลักษณะหนึ่ง ดังต่อไปนี้ <ol style="list-style-type: none"> (1) บุคคลกลุ่มด้อยโอกาสทางด้านฐานะการเงิน หรือ ด้านการศึกษา หรือเป็นผู้อ่านเขียนหนังสือไม่ได้ (2) ผู้ป่วยที่มีอาการเจ็บป่วยจนไม่อาจรักษาให้หายขาดได้หรือ ผู้ป่วยเรื้อรัง ได้แก่ โรคมะเร็ง เป็นต้น (3) ผู้ป่วยด้วยโรคที่สังคมไม่ยอมรับ ได้แก่ ผู้ติดเชื้อเอชไอวี HIV AIDs เป็นต้น (4) ผู้ที่มีความบกพร่องทางสติปัญญาหรือจิตเวช ได้แก่ ผู้ป่วยหมดสติ ผู้ป่วยพิการ ผู้ป่วยสมองเสื่อม เป็นต้น (5) เด็ก (6) ผู้สูงอายุ (7) สตรีมีครรภ์ (8) ผู้อพยพ หรือแรงงานข้ามชาติ หรือคนไร้ที่อยู่อาศัย (9) นักโทษ หรือผู้ต้องขัง หรือผู้ต้องหา หรือจำเลย (10) กลุ่มชาติพันธุ์ หรือชนกลุ่มน้อยที่ไม่สามารถสื่อสารด้วยภาษาไทยได้ (11) กลุ่มผู้ให้บริการทางเพศ (12) ผู้ติดยาเสพติด

ข้อ 5 หลักเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัย แบ่งออกเป็น 3 ประเภท ดังนี้

5.1 โครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption Review) คือ โครงการวิจัยที่มีการเก็บข้อมูลเกี่ยวกับคนหรือจากคน ซึ่งอาจไม่มีความเสี่ยงหรือมีความเสี่ยงต่ำมาก ตามหลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ ดังต่อไปนี้

5.1.1 เป็นโครงการวิจัย ที่มีลักษณะเป็นกิจกรรมการเรียนการสอน หรือกระบวนการเรียนการสอน ในชั้นเรียนหรือเป็นการปรับเปลี่ยนวิธีการเรียนการสอน การปรับปรุงคุณภาพเพื่อการประกันคุณภาพการศึกษา หรือ เพื่อประเมินผลกาให้บริการภายในหน่วยงาน โดยต้องดำเนินการตามขั้นตอน วิธีการวิจัยที่กำหนดไว้

/5.1.2 เป็นโครงการวิจัย...

5.1.2 เป็นโครงการวิจัย ซึ่งมีการสำรวจเก็บข้อมูล ด้วยวิธีการสัมภาษณ์ โดยไม่มีหัวข้อคำถามเกี่ยวกับพฤติกรรมทางเพศ พฤติกรรมผิดกฎหมาย พฤติกรรมที่เสื่อมเสียชื่อเสียงต่อบุคคลชุมชนและไม่มีคำถามเชิงทัศนคติที่หากเปิดเผยจะเป็นผลเสียแก่ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย ได้แก่

- (1) การสำรวจความพึงพอใจของข้าราชการเกี่ยวกับสวัสดิการที่ได้รับเป็นต้น
- (2) การตีพิมพ์รายงานผลการสำรวจต้องไม่ทำให้องค์กรที่ให้ข้อมูลเสื่อมเสีย

ชื่อเสียง เป็นต้น

5.1.3 เป็นโครงการวิจัยโดยการสังเกตพฤติกรรมของประชาชนในที่สาธารณะ ทั้งนี้

- (1) ผู้วิจัยต้องไม่แทรกแซงหรือจัดฉากพฤติกรรม

(2) พฤติกรรมที่ถูกสังเกตสถานที่ที่ใช้สังเกตต้องไม่ละเมิดสิทธิส่วนบุคคลและไม่มี การบันทึกข้อมูลในลักษณะที่บ่งบอกหรือผ่านรหัสเชื่อมโยงถึงตัวบุคคลได้

5.1.4 แพ้ประวัติผู้ป่วย (Case report) ที่ผู้วิจัยได้แสดงถึงวิธีการรักษาความลับ หรือปกป้อง ความลับอันเป็นข้อมูลส่วนบุคคลของผู้ป่วยอย่างเหมาะสม

5.1.5 เป็นโครงการวิจัยในลักษณะการประเมินทดสอบรสชาติอาหาร คุณภาพของอาหาร และความพึงพอใจของผู้บริโภคอาหารทั่วไปในภาพรวม โดยอาหารที่นำมาประเมินทดสอบต้องปลอดภัย และมีหลักฐานว่าเป็นอาหารที่ไม่มีสารปนเปื้อน หากมีเจือปนต้องมีหลักฐานแสดงว่าไม่เกินปริมาณที่กำหนดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) หรือหน่วยงานของรัฐที่เกี่ยวข้อง ทั้งนี้ ให้อยู่ในดุลยพินิจของประธานฯ หรือกรรมการที่ได้รับ มอบหมาย

5.1.6 เป็นโครงการวิจัยเกี่ยวกับเอกสารหรือประวัติศาสตร์ (Document review) หรือการศึกษา ประเภท (Systematic review) (การนำผลการวิจัยมาสังเคราะห์บททวน เพื่อให้ได้ข้อสรุปอย่างเป็นระบบ) หรือ ประเภท (Meta-analysis) (การทบทวนเอกสารหรืองานวิจัยที่มีอยู่เดิมอย่างเป็นระบบ โดยการใช้ตัวเลข วิธีการทางสถิติ ในการรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูล) ทั้งนี้ ต้องไม่สามารถเชื่อมโยงตัวบุคคล

5.1.7 โครงการวิจัยตามข้อ 5.1.1 ถึง 5.1.5 หากเป็นการเก็บข้อมูลจากอาสาสมัครที่เป็นกลุ่ม ปรุาะบาง จะไม่เข้าข่ายการพิจารณาแบบยกเว้น

5.2 โครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งรัด (Expedited Review) คือ โครงการวิจัยที่มีการเก็บ ข้อมูลเกี่ยวกับคนหรือจากคน ซึ่งอาจมีความเสี่ยงต่ำแต่เป็นความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นใน ชีวิตประจำวันของบุคคลทั่วไป ตามหลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ ดังต่อไปนี้

5.2.1 โครงการวิจัยที่มีลักษณะเป็นการสัมภาษณ์เชิงลึก และหรือ การสนทนากลุ่ม และหรือ การ ตอบแบบสอบถามซึ่งอาจมีความเสี่ยงต่อการล่วงละเมิดความเป็นส่วนตัวและอาจเป็นการเปิดเผยความลับของ อาสาสมัครผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย แม้ว่า ผู้วิจัยมีมาตรการและวิธีป้องกันความลับอันเป็นข้อมูลส่วนบุคคลอย่าง เหมาะสมก็ตาม

5.2.2 การเก็บรวบรวมข้อมูล โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อการวิจัย โดยมีวิธีการหรือกระบวนการที่ไม่รุ้ก ล้ำความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย

5.2.3 โครงการวิจัยที่มีลักษณะการใช้ข้อมูล (Data) บันทึก (Records) เอกสาร (Documents) ที่ ได้เก็บรวบรวมไว้แล้วหรือจะเก็บเพื่อวัตถุประสงค์ที่ไม่เกี่ยวกับการวิจัย เช่นการวินิจฉัยโรคหรือการรักษาโรค โดยไม่ เชื่อมโยงไปถึงตัวบุคคล

5.2.4 การวิจัยที่เกี่ยวกับพฤติกรรมของลักษณะบุคคลกลุ่มบุคคล หรือโครงการวิจัยที่มีวิธีการ แบบสำรวจ สัมภาษณ์เชิงประวัติหรือการสนทนากลุ่ม (Focus group) การประเมินโปรแกรมหรือวิธีการเกี่ยวกับการประกันคุณภาพ (Quality assurance)

5.2.5 เป็นโครงการวิจัยในลักษณะการประเมินทดสอบรสชาติอาหาร คุณภาพของอาหาร และความพึงพอใจของผู้บริโภคอาหาร โดยอาหารที่นำมาประเมิน ทดสอบต้องปลอดภัย ในกรณีมีสารเติมแต่ง เป็นสูตรอาหารที่ผู้วิจัยได้คิดค้นใหม่ ต้องมีหลักฐานแสดงว่ามีปริมาณสารเติมแต่ง อันอาจส่งผลต่อความเสี่ยงต่ำ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) หรือหน่วยงานของรัฐที่เกี่ยวข้อง ทั้งนี้ ให้อยู่ในดุลยพินิจของประธานฯ หรือกรรมการที่ได้รับมอบหมาย

5.2.6 โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในคน แต่ในภายหลังผู้วิจัย มีความประสงค์แก้ไขเพิ่มเติม เปลี่ยนแปลงวิธีการเก็บข้อมูลหรือส่วนใด ผิดไปจากวิธีการ ขั้นตอน ที่ได้กำหนดไว้ในโครงการวิจัยเดิม และเป็นข้อมูลสาระสำคัญของโครงการวิจัย (Amendment) ซึ่งมีผลกระทบเป็นความเสี่ยงต่อผู้ร่วมการวิจัยหรืออาสาสมัครเพิ่มขึ้นกว่าเกณฑ์การประเมินโครงการวิจัยแบบยกเว้น ไม่รวมถึงหากเป็นเพียงการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยเล็กน้อยของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในคนแล้ว เช่น

- (1) การแก้ไขคำผิด การแก้ไขรูปแบบการเขียนที่ยังคงความหมายเดิม
- (2) การเปลี่ยนผู้วิจัยหรือที่อยู่ติดต่อได้
- (3) การแก้ไขไม่ทำให้การประเมินความเสี่ยงเปลี่ยนไปอย่างมีนัยสำคัญ

5.3 โครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาเต็มรูปแบบ (Full Board Review) คือ โครงการวิจัยที่มีการเก็บข้อมูลเกี่ยวกับคนหรือจากคน ซึ่งอาจมีความเสี่ยงมากหรือเป็นการวิจัยในคนที่เป็นกลุ่มเปราะบาง ตามหลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ ดังต่อไปนี้

5.3.1 โครงการวิจัยที่ไม่เข้าข่ายการพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption Review)

5.3.2 โครงการวิจัยที่ไม่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งรัด (Expedited Review)

5.3.3 โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมการวิจัย อาสาสมัครซึ่งเป็นกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable People)

5.3.4 การวิจัยในกลุ่มอาสาสมัคร กลุ่มตัวอย่าง ผู้เข้าร่วมวิจัยที่เป็นเด็ก ผู้สูงอายุ กลุ่มเปราะบาง ทั้งนี้ ในกรณี อาสาสมัคร ผู้เข้าร่วมการวิจัย เป็นเด็ก ต้องได้รับความยินยอม ดังนี้

- (1) เด็กแรกเกิด – ต่ำกว่า 18 ปี โดยได้รับความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม
- (2) เด็กอายุกว่า 18 ปี – 20 ปีบริบูรณ์ เมื่อผู้วิจัยให้ข้อมูลครบถ้วนและเด็กมีความเข้าใจ สามารถตอบคำถามได้ให้เด็กผู้นั้นลงนามในเอกสารยินยอม

5.3.5 เป็นโครงการวิจัยในลักษณะการประเมิน ทดสอบรสชาติอาหาร คุณภาพของอาหาร และความพึงพอใจของผู้บริโภคอาหาร โดยอาหารที่นำมาประเมิน ทดสอบต้องปลอดภัย ในกรณีมีสารเติมแต่ง เป็นสูตรอาหารที่ผู้วิจัยได้คิดค้นใหม่ ต้องมีหลักฐานแสดงว่ามีปริมาณสารเติมแต่ง อันอาจส่งผลเกินความเสี่ยงต่ำ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) หรือหน่วยงานของรัฐที่เกี่ยวข้อง ทั้งนี้ ให้อยู่ในดุลยพินิจของประธานฯ หรือกรรมการที่ได้รับมอบหมาย

5.3.6 โครงการวิจัยที่ได้การรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในคน แต่ในภายหลัง ผู้วิจัยมีความประสงค์แก้ไข เพิ่มเติม เปลี่ยนแปลงวิธีการเก็บข้อมูลหรือส่วนใด ผิดไปจากวิธีการ ขั้นตอนที่ได้กำหนดไว้ในโครงการวิจัยเดิม และเป็นข้อมูลสาระสำคัญของโครงการวิจัย (Amendment) อันอาจมีผลกระทบเป็นความเสี่ยงต่อผู้ร่วมการวิจัยหรืออาสาสมัครเพิ่มขึ้นกว่าเกณฑ์การประเมินโครงการวิจัยแบบเร่งรัด โดยให้ผู้วิจัยนำโครงการวิจัย

/นำเสนอ...

นำเสนอพิจารณาใหม่อีกครั้ง เว้นแต่เป็นเพียงการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยเล็กน้อยของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในคนแล้ว เช่น

- (1) การแก้ไขคำผิด การแก้ไขรูปแบบการเขียนที่ยังคงความหมายเดิม
- (2) การเปลี่ยนผู้วิจัยหรือที่อยู่ติดต่อได้
- (3) การแก้ไขไม่ทำให้การประเมินความเสี่ยงเปลี่ยนไปอย่างมีนัยสำคัญ

5.3.7 โครงการวิจัยที่ดำเนินการเฉพาะกับกลุ่มบุคคลสาธารณะ หรือกลุ่มบุคคลที่กำลังจะได้รับการคัดเลือกเข้าสู่ตำแหน่งที่เกี่ยวข้องกับสาธารณะ

5.3.8 การเปิดเผยตัวของผู้ร่วมการวิจัย อาสาสมัครอาจก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อการรับโทษทางแพ่ง หรือทางอาญา หรือ เป็นผลเสียต่อสถานะทางการเงิน การจ้างงาน การประกัน อาชีพ หรือถูกตีตรา

ประกาศ ณ วันที่ 22 กันยายน 2566



(อาจารย์อภิชา อินสุวรรณ์) • อธิการบดี