

ประกาศมหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต

ที่ 0400/02001

เรื่อง แนวทางปฏิบัติการดำเนินงานวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต

เพื่อให้การดำเนินงานวิจัยที่มีมนุษย์เป็นอาสาสมัครหรือผู้รับการวิจัย ของคณาจารย์ บุคลากร นักศึกษา ตลอดจนผู้ที่เกี่ยวข้องทั้งภายในและภายนอกมหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต มีความถูกต้องตามมาตรฐานงานวิจัยและหลักจริยธรรม อารังไว้ซึ่งศักดิ์ศรี สิทธิ และความปลอดภัยของอาสาสมัครหรือผู้รับการวิจัย ตามหลักจริยธรรมสากล และแนวทางจริยธรรมการทําริชย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ นโยบายแห่งชาติและแนวทางปฏิบัติการวิจัยในมนุษย์ ฉบับ พ.ศ.2558 มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต จึงกำหนดแนวทางปฏิบัติการดำเนินงานวิจัยในมนุษย์ไว้ ดังนี้

1. การดำเนินงานวิจัยที่มีมนุษย์เป็นอาสาสมัครหรือผู้รับการวิจัย ของคณาจารย์ บุคลากร นักศึกษา ตลอดจนผู้ที่เกี่ยวข้องทั้งภายในและภายนอกมหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต ต้องเป็นไปตามข้อกำหนดของ คณะกรรมการจริยธรรมในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต

2. งานวิจัยที่มีมนุษย์เป็นอาสาสมัครหรือผู้รับการวิจัย ได้แก่ การวิจัยทางชีวเวชศาสตร์หรือการวิจัยทางการแพทย์ การวิจัยด้านพฤติกรรมศาสตร์เกี่ยวกับการดูแลสุขภาพ การวิจัยทางสังคมศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับการเก็บ ข้อมูลบุคคล ชุมชน สถาบัน หรือ องค์กรต่าง ๆ

งานวิจัยที่ผู้วิจัยทำการเก็บข้อมูลจากบุคคลในลักษณะดังนี้

2.1 ทำการเก็บข้อมูลโดยการปฏิสัมพันธ์ (interaction) หรือทำการทดลอง (intervention) หรือ การศึกษาเชิงสังเกต การศึกษาเชิงทดลองที่ใช้สิ่งส่งตรวจจากมนุษย์ อาสาสมัครหรือผู้รับการวิจัย ได้แก่

1. สารตัวอย่างเลือดหรือเนื้อเยื่อของทั้งผู้มีชีวิตและผู้เสียชีวิตแล้ว
2. ตัวอย่างที่เก็บสำหรับการวินิจฉัยโรค
3. ตัวอย่างหรือข้อมูลที่มีอยู่ทางการค้า หรือรับรู้อย่างกว้างขวาง หรือมีอยู่ในทะเบียน
4. เซลล์ Cell Lines ที่สร้างขึ้น สำหรับสังเกตทางวิทยาศาสตร์
5. ส่วนประกอบของ Cell, Cloned DNA หรือ RNA
6. เวชระเบียนผู้ป่วย
7. การทำการทดลองโดยให้รับวิธีปฏิบัติ เช่น การรับประทานยาหรือสารเสริมอาหาร อาหาร หรือ วิธีการปฏิบัติตนในมนุษย์ เช่น การออกกำลังกาย การรับการปฏิบัติหัตถการ การรับการปฏิบัติบนผิวทั้งใบหน้าและร่างกาย

2.2 ทำการเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัครหรือผู้รับการวิจัย ที่สามารถจะสื่อหรือระบุถึงอาสาสมัครหรือผู้รับการวิจัยได้ โดยการใช้แบบสอบถาม หรือแบบสัมภาษณ์ ซึ่งมีประเด็นที่ผู้วิจัยควรคำนึงถึงอันตรายหรือผลเสียที่อาจเกิดขึ้นกับอาสาสมัครหรือผู้รับการวิจัยในทางจิตใจ หรือทางสังคม หรือความไม่สะดวกสบาย

3. โครงการวิจัยบางโครงการ สามารถได้รับการยกเว้น (Exemption) การพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ได้ โดยผู้วิจัยหลักจะต้องยื่นแบบขอรับการพิจารณาตามขั้นตอนที่ระบุไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures (SOP)) พร้อมส่งโครงการวิจัยให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตฯ ทั้งนี้ โครงการวิจัยนั้นจะต้องไม่ทำให้เกิดอันตรายหรือความไม่สบายทั้งร่างกายและจิตใจต่ออาสาสมัครหรือผู้รับการวิจัยที่มากกว่าการดำเนินชีวิตประจำวันปกติ และต้องเป็นโครงการวิจัยที่มีลักษณะดังนี้

3.1 งานวิจัยที่กระทำภายใต้การเรียนการสอน และการปฏิบัติการสอน ที่ได้รับการยอมรับอย่างกว้างขวาง เช่น

3.1.1 งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับวิธีการสอนตามปกติ

3.1.2 งานวิจัยที่ศึกษาถึงประสิทธิภาพ หรือการเปรียบเทียบระหว่างเทคนิคการสอน หลักสูตร และวิธีการจัดการในห้องเรียนที่หลากหลาย

3.2 งานวิจัยที่เกี่ยวข้องเนื่องกับการวัดผลทางการศึกษา เช่น การนึกคิด การวินิจฉัย ความกดดัน ความสำเร็จ หรืองานวิจัยที่เกี่ยวข้องเนื่องกับการสำรวจ การสัมภาษณ์ การสังเกตพฤติกรรมทางสังคม ที่มีลักษณะดังนี้

3.2.1 ข้อมูลที่ได้รับหรือบันทึกนั้นจะต้องไม่สามารถสื่อหรืออ้างอิงไปถึงอาสาสมัครหรือผู้รับการวิจัยได้

3.2.2 ข้อมูลที่เผยแพร่ออกไปต้องไม่ทำให้อาสาสมัครหรือผู้รับการวิจัยได้รับอันตรายต่อชีวิต ทรัพย์สินความน่าเชื่อถือในสังคมอาชีพและความเคารพนับถือ

3.2.3 อาสาสมัครหรือผู้รับการวิจัยได้รับการเลือกตั้งหรือแต่งตั้งที่เป็นที่รับรู้กันทั่วไป หรืออาสาสมัครหรือผู้รับการวิจัยเป็นผู้แทนในตำแหน่งต่าง ๆ ทางสังคม

หมายเหตุ ถ้าอาสาสมัครหรือผู้รับการวิจัยเป็นกลุ่มคนเปราะบาง 6 กลุ่ม ตามที่กำหนดไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP) เช่น เด็กหรือนักโทษ ไม่สามารถขอพิจารณาเป็นกรณียกเว้นได้

3.3 งานวิจัยที่มีการเก็บข้อมูลจากข้อมูลหรือแฟ้มข้อมูลหรือตัวอย่าง สำหรับตรวจพยาธิสภาพที่มีอยู่แล้ว และได้เผยแพร่ให้เป็นที่รับรู้แก่สาธารณชนทั่วไป หรือข้อมูลเหล่านั้นถูกบันทึกโดยผู้สังเกตการณ์ที่ไม่สามารถสื่อไปถึง หรือชี้ชัดไปถึงผู้ที่เป็นเจ้าของข้อมูลได้

3.4 งานวิจัยหรือกรณีศึกษา หรือการศึกษาต้นแบบที่กระทำเพื่อทำการประเมิน/ทดสอบที่เป็น
สาธารณประโยชน์หรือการให้บริการชุมชน/สังคม

3.5 การทดสอบคุณภาพอาหารที่มีลักษณะดังนี้

3.5.1 อาหารนั้นไม่มีวัตถุเจือปนอาหารหรือมีวัตถุเจือปนอาหารที่เป็นชนิดและปริมาณในระดับที่
อนุญาตให้ใช้ได้ตามข้อกำหนดของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

3.5.2 อาหารนั้นประกอบไปด้วยส่วนประกอบของอาหารที่มีอยู่ในปริมาณอยู่ในระดับที่ปลอดภัย
ตามข้อกำหนดของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

3.5.3 อาหารนั้นมีการปนเปื้อนของสารเคมีทางเกษตรหรือสารมลพิษทางสิ่งแวดล้อมในปริมาณที่
ต่ำกว่าระดับที่ปลอดภัยตามข้อกำหนดของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

4. โครงการวิจัยบางโครงการสามารถรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบ
เร็ว (Expedited) ได้ โดยผู้วิจัยหลักจะต้องยื่นแบบขอรับการพิจารณาพร้อมโครงการวิจัยให้ประธานคณะกรรมการ
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตฯ เพื่อแต่งตั้งผู้แทนคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัยแบบ
เร็ว ทั้งนี้โครงการวิจัยนั้นจะต้องไม่ก่อให้เกิดอันตรายหรือความไม่สุขสบายทั้งร่างกายและจิตใจ สถานะทางสังคม
และสถานะทางการเงิน และอันตรายทางกฎหมายต่ออาสาสมัครหรือผู้รับการวิจัยที่มากกว่าการดำเนิน
ชีวิตประจำวันปกติ และต้องเป็นการวิจัยที่มีลักษณะดังนี้

4.1 การศึกษาผลทางคลินิกของยา หรือเครื่องมือ เมื่อตรงตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้

4.1.1 การศึกษาเกี่ยวกับยาที่ไม่ใช่ยาใหม่ และได้รับอนุญาตทางการค้าแล้ว โดยการวิจัยนั้นจะต้อง
มีผลทำให้เพิ่มความเสี่ยง หรือลดระดับความเสี่ยงที่ยอมรับได้ของยานั้น

4.1.2 การวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือที่ผ่านการอนุญาตให้ใช้ทางการค้าเรียบร้อยแล้ว

4.2 การตรวจหรือเจาะเลือดจากปลายนิ้ว ส้นเท้า หู หรือจากเส้นเลือดที่เข้าชายังนี้

4.2.1 การตรวจหรือเจาะเลือดจากผู้ที่มีสุขภาพดี ไม่ตั้งครรภ์ และมีน้ำหนักตัวไม่น้อยกว่า 50
กิโลกรัม ทั้งนี้ ปริมาณเลือดที่เจาะภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์เมื่อรวมกันแล้วต้องไม่เกิน 550 มิลลิลิตร และจะต้อง
ไม่เจาะเลือดมากกว่า 2 ครั้งต่อสัปดาห์

4.2.2 การตรวจหรือเจาะเลือดจากบุคคลอื่น ๆ และเด็ก ทั้งนี้ปริมาณเลือดที่เจาะภายใน
ระยะเวลา 8 สัปดาห์ เมื่อรวมกันแล้วจะต้องไม่เกิน 50 ML หรือ 3 ลิตรต่อน้ำหนักตัวที่มีหน่วยเป็นกิโลกรัม และ
จะต้องเจาะไม่เกิน 2 ครั้งต่อสัปดาห์ (โครงการวิจัยที่มีการเจาะเลือดโดยใช้ปริมาณเลือดที่มากกว่า หรือถี่กว่าที่ระบุ
ไว้ ไม่สามารถรับการพิจารณาจากคณะกรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเร็วได้ และจะต้องส่งโครงการวิจัยเพื่อขอรับ
การพัฒนาแบบคณะกรรมการเต็มชุด (Full Board Review))

4.3 การเก็บชิ้นส่วนทางร่างกายสำหรับงานวิจัยโดยไม่ใช้วิธีการล้วงล้ำเข้าไปในร่างกาย (Noninvasive) เช่น การตัดผม ตัดเล็บ ใช้พื้นที่ร่วงแล้วหรือพื้นที่จำเป็นต้องถอนเพื่อการรักษา เก็บสารคัดหลั่ง เช่น เหงื่อ อุจจาระ ปัสสาวะ น้ำลาย รกที่ลอกตัวหลังคลอด น้ำคร่ำเมื่อถุงน้ำคร่ำแตกในขณะคลอด เซลล์กระพุ้งแก้ม หรือผิวหนังที่เก็บจากการใช้อุปกรณ์ป้าย เป็นต้น

4.4 การเก็บข้อมูลที่ไม่ใช้วิธีการล้วงละเมิดสิทธิส่วนบุคคลเข้าไปในร่างกาย เช่น การตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ คลื่นไฟฟ้าสมอง คลื่นความร้อน Electroretinography การวินิจฉัยโรคโดยการฉายภาพ Infrared, Doppler blood flow, Echocardiography การปล่อยพลังงานที่ไม่มากเกินไปเข้าสู่ร่างกาย เช่น การฉายภาพ Magnetic Resonance Imaging (MRI) การใช้ Bioelectrical Impedance Analyzer (BIA), Ultrasound ทั้งนี้ยกเว้นการ X-ray, Microwaves หรือการทดสอบการรับรู้ที่มีกลิ่นหรือสารที่มีปริมาณเข้มข้น

4.5 ให้อาสาสมัครหรือผู้รับการวิจัย ออกกำลังกายในระดับปานกลางหรือการตรวจสมรรถภาพทางกาย เช่น ตรวจความแข็งแรงของกล้ามเนื้อ หาส่วนประกอบของร่างกาย ทดสอบความอ่อนตัวที่เหมาะสมกับอายุ น้ำหนักและสุขภาพ ของอาสาสมัครหรือผู้รับการวิจัยแต่ละคน

4.6 โครงการวิจัยที่ศึกษาถึงลักษณะหรือพฤติกรรมของบุคคลหรือกลุ่มบุคคล รวมทั้งโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการรับรู้ การนึกคิด การกระตุ้น (Motivation) ภาษา การสื่อสาร ความเชื่อทางวัฒนธรรม พฤติกรรมทางสังคม

5. โครงการวิจัยที่ไม่เข้าข่ายในข้อ 3 และ 4 ที่กล่าวไปแล้วข้างต้นไม่สามารถขอรับการยกเว้นแบบพิจารณา หรือการขอรับพิจารณาแบบเร็วจากคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ โดยผู้วิจัยหลักต้องยื่นแบบขอรับการพิจารณาพร้อมโครงการวิจัยให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต เพื่อขอมติจากที่ประชุมคณะกรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเต็มชุด (Full Board)

6. ให้ดำเนินการส่งเอกสารและดำเนินการตามขั้นตอน ที่กำหนดไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP)

ทั้งนี้ตั้งแต่ วันที่ 1 มีนาคม 2564 เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ 1 เมษายน พ.ศ. 2564

นิตย์ เพ็ชรรักษ์

(รองศาสตราจารย์ ดร.นิตย์ เพ็ชรรักษ์)

รองอธิการบดีสายงานวิจัยและพัฒนา