



ประกาศมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

เรื่อง การวิจัยที่ไม่ใช่การวิจัยในมนุษย์

เพื่อให้เกิดความชัดเจนเกี่ยวกับการดำเนินการวิจัยว่าการวิจัยประเภทใดที่ไม่ใช่การวิจัยในมนุษย์ ซึ่งไม่ต้องยื่นขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ ก่อนเริ่มดำเนินการ อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 29 และมาตรา 34 แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ พ.ศ. 2559 ประกอบกับมติที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ครั้งที่ 8/2567 เมื่อวันที่ 21 สิงหาคม 2567 จึงให้ออกประกาศ ไว้ดังนี้

ข้อ 1 ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ เรื่อง การวิจัยที่ไม่ใช่การวิจัยในมนุษย์”

ข้อ 2 ประกาศนี้ ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันที่ออกประกาศเป็นต้นไป

ข้อ 3 ในประกาศนี้

“มหาวิทยาลัย” หมายความว่า มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

“อธิการบดี” หมายความว่า อธิการบดีมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

“คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์” หมายความว่า คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ ของมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

“การวิจัยในมนุษย์” หมายความว่า การวิจัยในมนุษย์ ตามประกาศมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ เรื่อง “แนวทางการปฏิบัติ การดำเนินการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จากคณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ พ.ศ. 2566”

“การพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์ที่พิจารณาแบบปกติหรือเต็มคณะ (Full board review)” หมายความว่า การพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบปกติหรือเต็มคณะ ตามประกาศมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ เรื่อง “แนวทางการปฏิบัติฯ”

“การพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์ที่พิจารณาแบบเร็ว (Expedited review)” หมายความว่า การพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว ตามประกาศมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ เรื่อง “แนวทางการปฏิบัติฯ”

“การพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์ที่พิจารณาแบบยกเว้น (Exemption review)” หมายความว่า การพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบยกเว้น ตามประกาศมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ เรื่อง “แนวทางการปฏิบัติฯ”

ข้อ 4 การทำวิจัยที่เข้าข่ายเป็นการวิจัยในมนุษย์ ผู้ทำวิจัยจะต้องยื่นโครงการวิจัยเพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ พิจารณาก่อนเริ่มดำเนินการตามหลักเกณฑ์และวิธีการ

พิจารณาโครงการวิจัยแบบปกติหรือเต็มคณะ (Full board review) หรือ การพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review) หรือ การพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption review) ตามที่คณะกรรมการฯ กำหนด

ข้อ 5 วิธีการวิจัยหรือผลงานทางวิชาการ ดังต่อไปนี้ ไม่ใช่การวิจัยในมนุษย์ ได้แก่

- (1) การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (systematic review)
- (2) การวิเคราะห์ห่อภิมาณ (meta-analysis)
- (3) การเขียนบทความปริทัศน์ (review article)
- (4) การวิจัยเอกสาร (documentary research) ซึ่งไม่ขัดกับข้อ 6 (4) 6 (5) 6 (8) และ 6 (9) ของประกาศนี้

(5) การวิจัยเชิงสร้างสรรค์ (creative research) เช่น การทำบทละคร การแต่งเพลง การออกแบบสื่อ การออกแบบตำรา การออกแบบเครื่องแต่งกาย เป็นต้น ที่ไม่มีการนำบุคคลเข้าร่วมการวิจัย ไม่ว่าในขั้นตอนใด ๆ

(6) การวิจัยด้านการพัฒนาผลิตภัณฑ์หรือประดิษฐ์นวัตกรรมที่ไม่มีการนำไปทดสอบหรือทดลองกับบุคคล

ข้อ 6 การวิจัยที่ไม่ใช่การวิจัยในมนุษย์จะต้องไม่มีการดำเนินการในทุกหัวข้อดังต่อไปนี้

(1) การแทรกแซง (intervention) ต่อบุคคล เช่น การทดสอบยา เภสัชภัณฑ์ สมุนไพร เครื่องสำอาง ผลิตภัณฑ์ อุปกรณ์ เครื่องมือแพทย์ การบำบัดทางด้านร่างกาย การบำบัดทางจิตใจ การให้ทดลองชิมอาหารหรือเครื่องดื่ม การเรียนการสอน การฝึกปฏิบัติ การให้ทำกิจกรรม เป็นต้น

(2) การปฏิสัมพันธ์ (interaction) กับบุคคล เช่น การสอบถาม การสัมภาษณ์ การถามความคิดเห็น การสนทนา การสนทนากลุ่ม การจัดเวทีสาธารณะ การให้ความรู้ การให้ทดสอบเครื่องมือหรือระบบ การส่งเสริมสุขภาพ การป้องกันโรค การศึกษาสุขภาวะ การศึกษาภาวะโรค การศึกษาธรรมชาติของโรค การศึกษาคุณภาพชีวิต เป็นต้น

(3) การสังเกต (observation) พฤติกรรมของบุคคล ทั้งพฤติกรรมในพื้นที่สาธารณะและพฤติกรรมในสถานการณ์ที่ผู้วิจัยสร้างขึ้น ทั้งพฤติกรรมในพื้นที่กายภาพและพื้นที่ออนไลน์

(4) การใช้ข้อมูลของบุคคลที่เป็นสมบัติส่วนบุคคล เช่น บันทึกส่วนตัว และข้อมูลที่ถูกเก็บไว้ในหน่วยงานหรือองค์กรใด ๆ เช่น ข้อมูลจากเวชระเบียน ผลการเรียนรู้ ผลการสอบ ผลการทำกิจกรรมซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของการเรียนการสอน เป็นต้น

(5) การใช้ภาพนิ่ง ภาพเคลื่อนไหว หรือเสียง ของบุคคล เช่น ภาพถ่าย วิดิทัศน์ ฟิล์มเอ็กซเรย์ เป็นต้น

(6) การใช้สิ่งส่งตรวจ (biospecimen) เช่น เลือด ส่วนประกอบของเลือด น้ำคัดหลั่ง เนื้อเยื่อ สารพันธุกรรม กระดูก ฟัน หรือสิ่งอื่นใดที่ได้จากร่างกายของบุคคล รวมถึงบุคคลที่เสียชีวิตแล้ว เช่น ร่างอาจารย์ใหญ่ เป็นต้น

(7) การใช้เซลล์หรือส่วนประกอบของเซลล์มนุษย์ ตัวอ่อนที่มีเซลล์หรือส่วนประกอบของเซลล์มนุษย์ รวมอยู่ด้วย

(8) การใช้ฐานข้อมูล (database) หรือชุดข้อมูล (dataset) ที่จำแนกข้อมูลเป็นรายบุคคลหรือกลุ่มบุคคล ไม่ว่าจะสามารถระบุตัวตนได้หรือไม่ก็ตาม และไม่ว่าข้อมูลนั้นสาธารณชนเข้าถึงได้หรือไม่ก็ตาม

(9) การใช้ข้อมูลของบุคคลในรูปแบบต่าง ๆ เช่น ข้อความ ภาพนิ่ง ภาพเคลื่อนไหวและเสียง จากสื่อสังคมออนไลน์ ทั้งที่เข้าถึงได้โดยสาธารณชนและเฉพาะกลุ่ม

ข้อ 7 การวิจัยหรือผลงานทางวิชาการที่กำหนดตามเกณฑ์ข้อ 5 และข้อ 6 ไม่ต้องยื่นขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ โดยผู้วิจัยสามารถรับรองผลงานของตนเองว่าเป็นการวิจัยที่ไม่ใช่การวิจัยในมนุษย์

ข้อ 8 หากมีหลักฐานในภายหลังว่าการดำเนินการดังกล่าวไม่สอดคล้องตาม ข้อ 5 หรือข้อ 6 คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ จะไม่ให้การพิจารณาเกี่ยวกับการดำเนินการวิจัยหรือผลงานทางวิชาการ ดังกล่าว

ข้อ 9 ให้อธิการบดี เป็นผู้รักษาการตามประกาศนี้ และมีอำนาจออกคำสั่งหรือแนวปฏิบัติเพื่อปฏิบัติให้เป็นไปตามประกาศนี้

ในกรณีที่มีปัญหาในการปฏิบัติตามประกาศ หรือมีปัญหาเกี่ยวกับการตีความตามประกาศฉบับนี้ ให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ เสนอต่ออธิการบดี มหาวิทยาลัย ศรีนครินทรวิโรฒ พิจารณาวินิจฉัย/สั่งการ โดยคำวินิจฉัยให้ถือเป็นที่สุด

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ 19 กันยายน พ.ศ. 2567



(รองศาสตราจารย์ ดร.สมชาย สันติวัฒนกุล)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ