



ที่ อว 8734.1/ 186

ถึง คณะสังคมศาสตร์

พร้อมหนังสือนี้ หน่วยจริยธรรมและมาตรฐานการวิจัย ขอนำส่งเอกสาร ดังต่อไปนี้

1. ประกาศมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ เรื่อง การวิจัยที่ไม่ใช่การวิจัยในมนุษย์ ฉบับลงวันที่ 19 กันยายน 2567 และสามารถดาวน์โหลดประกาศฉบับนี้ ที่เว็บไซต์ <https://ersd.swu.ac.th/EC> จากนั้น เลือกเมนู ประกาศมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

2. แบบฟอร์มยืนยันตนเอง สามารถดาวน์โหลดแบบฟอร์ม ที่เว็บไซต์ <https://ersd.swu.ac.th/Forms-EC> จากนั้น เลือกเมนู แบบฟอร์มการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และเลือก “แบบฟอร์มยืนยันตนเอง ตามประกาศ มศว เรื่องการวิจัยที่ไม่ใช่การวิจัยในมนุษย์”

ทั้งนี้ แบบฟอร์มยืนยันตนเองดังกล่าว เมื่อลงนามและลงวัน/เดือน/ปี กำกับเรียบร้อยแล้ว ให้ผู้ลงนาม เป็นผู้เก็บเอกสารดังกล่าวไว้ เพื่อใช้ในการยืนยันสำหรับการตีพิมพ์ และการขอกำหนดตำแหน่งทางวิชาการ/ปฏิบัติการ ในส่วนที่เกี่ยวข้องต่อไป

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และประชาสัมพันธ์ไปยังคณาจารย์ นักวิจัย นิสิต และบุคลากร ที่เกี่ยวข้อง เพื่อเป็นแนวทางการปฏิบัติ ต่อไป

เรียน คณบดีคณะสังคมศาสตร์

1. เพื่อโปรดทราบ

2. แจ้งนักวิจัยคณะสังคมศาสตร์เพื่อทราบ

อนุพนธ์
15 ต.ค. 67
Korn Qun
15 ต.ค. 2567
อนุพนธ์
15 ต.ค. 2567



ทราบ
ดำเนินการตามเสนอ

(รองศาสตราจารย์ ดร.กภูมิ มูลศิลป์)
คณบดีคณะสังคมศาสตร์

17 ต.ค. 2567

งานมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
หน่วยจริยธรรมและมาตรฐานการวิจัย
โทร. 02-649-5000 ต่อ 17503, 17506



ประกาศมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

เรื่อง การวิจัยที่ไม่ใช่การวิจัยในมนุษย์

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

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 วัคซีน ภูมิคุ้มกัน 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 ผลการเรียน ผลการสอบ ผลการทำกิจกรรมซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของการเรียนการสอน เป็นต้น

(5) การใช้ภาพนิ่ง ภาพเคลื่อนไหว หรือเสียง ของบุคคล เช่น ภาพถ่าย วิดีทัศน์ ฟิล์มเอกซเรย์ 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 มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ พิจารณาวินิจฉัย/สั่งการ โดยคำวินิจฉัยให้ถือเป็นที่สุด

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ 19 กันยายน พ.ศ. 2567



(รองศาสตราจารย์ ดร.สมชาย สันติวัฒนกุล)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ



อ้างถึง ประกาศมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ เรื่อง “การวิจัยที่ไม่ใช่การวิจัยในมนุษย์” ฉบับลงวันที่ 19 กันยายน 2567 ข้อ 7 การวิจัยหรือผลงานทางวิชาการที่กำหนดตามเกณฑ์ ข้อ 5 และข้อ 6 ไม่ต้องยื่นขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ โดยผู้วิจัยสามารถรับรองผลงานของตนเองว่าเป็นการวิจัยที่ไม่ใช่การวิจัยในมนุษย์ นั้น

ข้าพเจ้า [ตำแหน่งทางวิชาการ ชื่อ-สกุล]

สังกัด [ชื่อหน่วยงานต้นสังกัด]

หัวหน้าโครงการวิจัยเรื่อง [ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทย]

[ชื่อโครงการวิจัยภาษาอังกฤษ]

โดยการดำเนินการวิจัยในครั้งนี้ ข้าพเจ้าขอรับรองว่า

1. ข้าพเจ้ารับทราบ เข้าใจอย่างละเอียด และได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลทั้งหมดตามประกาศมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ เรื่อง การวิจัยที่ไม่ใช่การวิจัยในมนุษย์ ด้วยตนเองแล้ว
2. ข้าพเจ้ารับทราบ และเข้าใจอย่างละเอียด หากมีหลักฐานปรากฏในภายหลังว่าการดำเนินการวิจัยไม่สอดคล้องตามประกาศฯ ฉบับนี้ คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ จะไม่รับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
3. ข้าพเจ้ารับทราบ และเข้าใจอย่างละเอียด หากการวิจัยไม่เข้าข่ายตามประกาศฯ ฉบับนี้ ตั้งแต่เริ่มต้น จะต้องยื่นโครงการวิจัยเพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ พิจารณาก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย ตามประกาศมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ เรื่อง แนวทางปฏิบัติการดำเนินการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จากคณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์

ข้าพเจ้าได้พิจารณาการดำเนินการวิจัยโครงการวิจัยนี้ (ตามแบบฟอร์มยืนยันตนเอง) อย่างละเอียดแล้ว เป็นไปตามประกาศมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ เรื่อง “การวิจัยที่ไม่ใช่การวิจัยในมนุษย์” ฉบับลงวันที่ 19 กันยายน 2567

ทั้งนี้ ข้าพเจ้าได้ดำเนินการตรวจสอบตามแบบฟอร์ม และแนบประกาศฯ รายละเอียดตามเอกสารที่แนบท้าย

..... (ลงนาม)

(ตำแหน่งทางวิชาการ ชื่อ สกุล หัวหน้าโครงการวิจัย)

วัน/เดือน/ปี

แบบฟอร์มยืนยันตนเอง

ตามประกาศมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ เรื่อง “การวิจัยที่ไม่ใช่การวิจัยในมนุษย์

ส่วนที่ 1: ข้อมูลทั่วไปของโครงการวิจัย

- ชื่อโครงการวิจัย ทั้งภาษาไทย และภาษาอังกฤษ
- หัวหน้าโครงการวิจัย (และชื่ออาจารย์ที่ปรึกษาถ้าหัวหน้าโครงการเป็นนิสิต) พร้อมทั้งหน่วยงานที่สังกัด หมายเลขโทรศัพท์มือถือ และ e-mail address
- ผู้ร่วมโครงการวิจัยและหน่วยงานที่สังกัด
- รายละเอียดเกี่ยวกับโครงการวิจัย โปรดทำเครื่องหมาย หน้าหัวข้อที่ตรงกับกรวิจัยของท่าน หากตอบ “ ไม่ใช่” ในข้อใดข้อหนึ่งหรือมากกว่า แสดงว่าไม่เข้าข่ายตามประกาศมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ เรื่อง “การวิจัยที่ไม่ใช่การวิจัยในมนุษย์” ผู้วิจัยต้องยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตามประกาศมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ เรื่อง แนวทางปฏิบัติ การดำเนินการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จากคณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์

1	การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (systematic review)	<input type="checkbox"/> ใช่	<input type="checkbox"/> ไม่ใช่
2	การวิเคราะห์ห่อภิมาณ (meta-analysis)	<input type="checkbox"/> ใช่	<input type="checkbox"/> ไม่ใช่
3	การเขียนบทความปริทัศน์ (review article)	<input type="checkbox"/> ใช่	<input type="checkbox"/> ไม่ใช่
4	การวิจัยเอกสาร (documentary research) ซึ่งไม่ขัดกับข้อ 6 (4) 6 (5) 6 (8) และ 6 (9) ของประกาศ ฉบับนี้ ดูรายละเอียดได้ที่ ประกาศฯ หรือข้อมูลเบื้องต้นด้านล่าง หากเข้าข่ายข้อใดข้อหนึ่ง ให้เลือก <input checked="" type="checkbox"/> ไม่ใช่	<input type="checkbox"/> ใช่	<input type="checkbox"/> ไม่ใช่
	ข้อ 6 (4) มีการใช้ข้อมูลของบุคคลที่เป็นสมบัติส่วนบุคคล เช่น บันทึกส่วนตัว และข้อมูลที่ถูกเก็บไว้ในหน่วยงานหรือองค์กรใด ๆ เช่น ข้อมูลจากเวชระเบียน ผลการเรียน ผลการสอบ ผลการทำกิจกรรมซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของการเรียนการสอน เป็นต้น		
	ข้อ 6 (5) มีการใช้ภาพนิ่ง ภาพเคลื่อนไหว หรือเสียง ของบุคคล เช่น ภาพถ่าย วิดีทัศน์ फिल्मเอ็กซ์เรย์ เป็นต้น		
	ข้อ 6 (8) มีการใช้ฐานข้อมูล (database) หรือชุดข้อมูล (dataset) ที่จำแนกข้อมูลเป็นรายบุคคลหรือกลุ่มบุคคล ไม่ว่าจะสามารถระบุตัวตนได้หรือไม่ก็ตาม และไม่ว่าข้อมูลนั้นสาธารณชนเข้าถึงได้หรือไม่ก็ตาม		
	ข้อ 6 (9) มีการใช้ข้อมูลของบุคคลในรูปแบบต่าง ๆ เช่น ข้อความ ภาพนิ่ง ภาพเคลื่อนไหวและเสียง จากสื่อสังคมออนไลน์ ทั้งที่เข้าถึงได้โดยสาธารณชนและเฉพาะกลุ่ม		
5	การวิจัยเชิงสร้างสรรค์ (creative research) เช่น การทำบทละคร การแต่งเพลง การออกแบบสื่อ การออกแบบท่ารำ การออกแบบเครื่องแต่งกาย เป็นต้น ที่ไม่มีการนำบุคคลเข้าร่วมการวิจัย ไม่ว่าในขั้นตอนใด ๆ	<input type="checkbox"/> ใช่	<input type="checkbox"/> ไม่ใช่
6	การวิจัยด้านการพัฒนาผลิตภัณฑ์หรือประดิษฐ์นวัตกรรมที่ไม่มีการนำไปทดสอบหรือทดลองกับบุคคล	<input type="checkbox"/> ใช่	<input type="checkbox"/> ไม่ใช่



ประกาศมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ
เรื่อง การวิจัยที่ไม่ใช่การวิจัยในมนุษย์

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

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) การวิเคราะห์ทอิกิมาน (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 การออกแบบท่ารำ 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 การศึกษาสุขภาพ การศึกษาภาวะโรค การศึกษาธรรมชาติของโรค การศึกษาคุณภาพชีวิต เป็นต้น

(3) การสังเกต (observation) พฤติกรรมของบุคคล ทั้งพฤติกรรมในพื้นที่สาธารณะและพฤติกรรมในสถานการณ์ที่ผู้วิจัยสร้างขึ้น ทั้งพฤติกรรมในพื้นที่กายภาพและพื้นที่ออนไลน์

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

(5) การใช้ภาพนิ่ง ภาพเคลื่อนไหว หรือเสียง ของบุคคล เช่น ภาพถ่าย วิดีทัศน์ फिल्मเอ็กซ์เรย์ เป็นต้น

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

(7) การใช้เซลล์หรือส่วนประกอบของเซลล์มนุษย์ ตัวอ่อนที่มีเซลล์หรือส่วนประกอบของเซลล์มนุษย์ ร่วมอยู่ด้วย

(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 มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ พิจารณาวินิจฉัย/สั่งการ โดยคำวินิจฉัยให้ถือเป็นที่สุด

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ 19 กันยายน พ.ศ. 2567



(รองศาสตราจารย์ ดร.สมชาย สันติวัฒนกุล)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ