



ประกาศคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย  
เรื่อง โครงการที่สามารถขอรับการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ฉบับที่ 2 พ.ศ.2559

.....

ตามที่งานจริยธรรมการวิจัย ฝ่ายวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ได้ทำการปรับแก้ไขแบบฟอร์มและเนื้อหาของ SOPs เพื่อความถูกต้องและตรงกับสิ่งที่ดำเนินการและสอดคล้องกับสถานการณ์ปัจจุบัน ในการนี้ขอให้ใช้เกณฑ์โครงการที่สามารถขอรับการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยใหม่ นับตั้งแต่นี้เป็นต้นไป บรรดาประกาศใดที่เคยกำหนดไว้แล้วซึ่งขัดแย้งกับประกาศนี้ ขอให้ใช้ประกาศนี้แทน โดยโครงร่างการวิจัยที่สามารถขอรับการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยได้มีลักษณะดังต่อไปนี้

1. งานวิจัยด้านการศึกษา โดยต้องเป็นโครงการวิจัยที่ดำเนินการในสถาบันการศึกษาที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน เกี่ยวข้องกับกระบวนการเรียนการสอนตามปกติและงานวิจัยยุทธศาสตร์ใหม่ทางการศึกษา ตามนโยบายของสถาบัน เช่น วิจัยการปรับวิธีการซึ่งจะต้องใช้กับนักเรียน นิสิตทั้งชั้นปี อาจจะเปรียบเทียบคะแนน หรือประสิทธิภาพของนักเรียน นิสิตทั้งชั้นปีในรายวิชาใดวิชาหนึ่งที่ปรับเปลี่ยนวิธีการสอน การประเมินหลักสูตร การประกันคุณภาพการศึกษา
2. งานวิจัยประยุกต์วิธีประเมินการศึกษาในด้าน cognitive, diagnostic, aptitude, achievement งานวิจัยสำรวจความคิดเห็นในวงกว้าง การสัมภาษณ์หรือเฝ้าสังเกตพฤติกรรม งานวิจัยจะได้รับยกเว้นพิจารณาเมื่อ
  - 2.1 การเก็บข้อมูลและข้อมูลที่ได้ไม่เกี่ยวข้องหรือบ่งชี้ถึงตัวบุคคล
  - 2.2 ขั้นตอนการวิจัยและผลที่ได้ไม่เป็นเหตุให้อาสาสมัคร หรือบุคคลใดต้องรับโทษทั้งอาญาและแพ่งหรือทำให้เสียโอกาสในอาชีพ หน้าที่การงาน
  - 2.3 ถ้างานวิจัยดังกล่าวดำเนินการเฉพาะกับกลุ่มบุคคลสาธารณะ หรือกลุ่มบุคคลที่กำลังจะได้รับการคัดเลือกเข้าสู่ตำแหน่งงานที่เกี่ยวข้องกับสาธารณะ งานวิจัยนั้นไม่สามารถรับการยกเว้น
3. งานวิจัยซึ่งนำรายงานผลการวิจัยที่เคยเผยแพร่แล้ว (Published) หรือข้อมูลที่เป็นสาธารณะ (Public) มาวิเคราะห์ใหม่
4. งานวิจัยเกี่ยวกับเชื้อจุลชีพโดยใช้เชื้อที่เพาะเลี้ยงไว้ในห้องปฏิบัติการ หรืองานวิจัยที่ใช้ตัวอย่างจุลชีพที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจโดยไม่เชื่อมโยงกับข้อมูลส่วนบุคคล
5. งานวิจัยซึ่งทำการศึกษาใน commercially available cell lines ในห้องปฏิบัติการ โดยไม่นำผลิตภัณฑ์ที่ได้กลับไปใช้ในร่างกายมนุษย์
6. งานวิจัยด้าน นโยบาย ยุทธศาสตร์ ที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการตามความเห็นชอบและอนุมัติจากสถาบัน เพื่อแสวงหาแนวทางใหม่ ปรับเปลี่ยนองค์กร พัฒนาระบบงานให้มีประสิทธิภาพ ยกกระดับมาตรฐานขั้นสู่สากล โดยไม่กระทบข้อมูลส่วนบุคคลและไม่ขัดต่อกฎหมาย
7. งานวิจัยเกี่ยวกับรสชาติ คุณภาพของอาหารและความพึงพอใจของผู้บริโภคในภาพรวม โดยอาหารที่นำมาทดสอบต้องปลอดภัย และได้มาตรฐานตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

8. งานวิจัยที่ไม่เกี่ยวข้องกับคน / งานวิจัยในศพ
  - 8.1 การศึกษาขนาด ปริมาณรังสีที่ร่างกายได้รับโดยใช้แบบจำลองหรือหุ่น
  - 8.2 งานวิจัยที่ทำในศพซึ่งได้รับการบริจาคเพื่อการศึกษาและการวิจัย จะต้องได้รับอนุญาตจากคณบดี
  - 8.3 งานวิจัยที่ทำในศพซึ่งไม่ได้รับการบริจาคเพื่อการศึกษาและการวิจัย จะต้องขอความยินยอมจากญาติที่มีอำนาจอนุญาต
9. รายงานผู้ป่วย (case report) จำนวนไม่เกิน 3 ราย ต้องขอความยินยอมจากผู้ป่วย/คนไข้เป็นลายลักษณ์อักษรในการนำข้อมูลมาใช้เพื่อตีพิมพ์
  - 9.1 จำนวนผู้ป่วยไม่เกิน 3 ราย ลักษณะการรายงานเป็นการสรุปข้อมูลจากเวชระเบียน (retrospective chart review)
  - 9.2 รายงานจะต้องไม่มีข้อมูลบ่งชี้ถึงตัวบุคคล (de-identified)
  - 9.3 หากจำเป็นต้องมีข้อมูลบ่งชี้ตัวบุคคล (identifier) จะต้องขอความยินยอมจากผู้ป่วยหรือผู้แทนผู้ปกครองดูแลเพื่อการเผยแพร่

#### ขั้นตอนปฏิบัติ

1. ผู้วิจัยประเมินโครงร่างการวิจัยตรงตามเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่ง (ข้อ 1-9)
2. ส่งโครงการผ่านทางระบบออนไลน์ (medchulairb.com) เพื่อขอรับ หมายเลข IRB No.
3. ในกรณีที่โครงร่างการวิจัยตรงตามเกณฑ์ ข้อ 1-8 ผู้วิจัยส่งใบบันทึกข้อความ, Submission form, Self-Assessment Form, Information sheet and/or consent form, Full Protocol, Principal investigator's CV, Questionnaire/scale/interview form/CRF/Diary cards and other, Materials to be used for the recruitment of potential research participants (Poster), Conflict of interest and funding form, Budget, Protocol synopsis 1 ชุด พร้อม CD 1 แผ่นมาที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย ภายหลังจากที่ผู้วิจัยได้หมายเลข IRB No. แล้ว
4. ในกรณีที่โครงร่างการวิจัยตรงตามเกณฑ์ ข้อ 9 รายงานผู้ป่วย (case report) ผู้วิจัยส่งใบบันทึกข้อความ, Submission form for Case Report, Manuscript และแนบใบให้ความยินยอมจากอาสาสมัคร 1 ชุด มาที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย ภายหลังจากที่ผู้วิจัยได้หมายเลข IRB No. แล้ว
5. เมื่อโครงร่างการวิจัยได้รับการประเมินว่าเข้าข่ายยกเว้นการพิจารณา สำนักงานจริยธรรมการวิจัยจะออกเอกสารยืนยันให้ผู้วิจัย (Certificate of Exemption) ภายในเวลา 5 วันทำการ

ประกาศ ณ วันที่ 21 ธันวาคม พ.ศ. 2559

(ศาสตราจารย์ นายแพทย์สุทธิพงศ์ วัชรสินธุ)  
คณบดีคณะแพทยศาสตร์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย