



ประกาศคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
เรื่อง โครงการที่สามารถขอรับการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย พ.ศ.2563

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

1. งานวิจัยด้านการศึกษา โดยต้องเป็นโครงการวิจัยที่ดำเนินการในสถาบันการศึกษาที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน เกี่ยวข้องกับกระบวนการเรียนการสอนตามปกติและงานวิจัยยุทธศาสตร์ใหม่ทางการศึกษาตามนโยบายของสถาบัน เช่น วิจัยการปรับวิธีการซึ่งจะต้องใช้กับนักเรียน นิสิตทั้งชั้นปี อาจจะเปรียบเทียบคะแนน หรือ ประสิทธิภาพของนักเรียน นิสิตทั้งชั้นปีในรายวิชาใดวิชาหนึ่งที่ปรับเปลี่ยนวิธีการสอน การประเมินหลักสูตร การประกันคุณภาพการศึกษา
2. งานวิจัยประยุกต์วิธีประเมินการศึกษาในด้าน cognitive, diagnostic, aptitude, achievement งานวิจัยสำรวจความคิดเห็นในวงกว้าง การสัมภาษณ์หรือเฝ้าสังเกตพฤติกรรม งานวิจัยจะได้รับยกเว้นพิจารณาเมื่อ
 - 1) การเก็บข้อมูลและข้อมูลที่ได้ไม่เกี่ยวข้องหรือบ่งชี้ถึงตัวบุคคล
 - 2) ขั้นตอนการวิจัยและผลที่ได้ไม่เป็นเหตุให้อาสาสมัคร หรือบุคคลใดต้องรับโทษทั้งอาญาและแพ่งหรือทำให้เสียโอกาสในอาชีพ หน้าที่การงาน ชื่อเสียง ความน่าเชื่อถือทางสังคม สิทธิประโยชน์และผลตอบแทนใด ๆ ที่พึงได้ต่อบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูลและสถาบันทั้งนี้ ถ้างานวิจัยดังกล่าวดำเนินการเฉพาะกับกลุ่มบุคคลสาธารณะ หรือกลุ่มบุคคลที่กำลังจะได้รับการคัดเลือกเข้าสู่ตำแหน่งงานที่เกี่ยวข้องกับสาธารณะ งานวิจัยนั้นไม่สามารถรับการยกเว้น
3. งานวิจัยซึ่งนำรายงานผลการวิจัยที่เคยเผยแพร่แล้ว (Published) หรือข้อมูลที่เป็นสาธารณะ (Public) มาวิเคราะห์ใหม่
4. งานวิจัยเกี่ยวกับเชื้อจุลชีพโดยใช้เชื้อที่เพาะเลี้ยงไว้ในห้องปฏิบัติการ หรืองานวิจัยที่ใช้ตัวอย่างจุลชีพที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจโดยไม่เชื่อมโยงกับข้อมูลส่วนบุคคล
5. งานวิจัยซึ่งทำการศึกษาใน commercially available cell lines ในห้องปฏิบัติการ โดยไม่นำผลิตภัณฑ์ที่ได้กลับไปใช้ในร่างกายมนุษย์

6. งานวิจัยด้านนโยบาย ยุทธศาสตร์ ที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการตามความเห็นชอบและอนุมัติจากสถาบัน เพื่อแสวงหาแนวทางใหม่ ปรับเปลี่ยนองค์กร พัฒนาระบบงานให้มีประสิทธิภาพ ยกระดับมาตรฐานขั้นสู่สากล โดยไม่กระทบข้อมูลส่วนบุคคลและไม่ขัดต่อกฎหมาย
7. งานวิจัยเกี่ยวกับบรรพชาติ คุณภาพของอาหารและความพึงพอใจของผู้บริโภคในภาพรวม โดยอาหารที่นำมาทดสอบต้องปลอดภัยต่อมนุษย์ ไม่กระทบต่อสิ่งแวดล้อม ได้มาตรฐานตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และไม่เกี่ยวข้องกับสารเสพติด
8. งานวิจัยที่ไม่เกี่ยวข้องกับคน / งานวิจัยในศพ
 - 1) การศึกษาขนาด ปริมาณรังสีที่ร่างกายได้รับโดยใช้แบบจำลองหรือหุ่น
 - 2) งานวิจัยที่ทำในศพซึ่งได้รับการบริจาคเพื่อการศึกษาและการวิจัย จะต้องได้รับอนุญาตจากคนบตี
 - 3) งานวิจัยที่ทำในศพซึ่งไม่ได้รับการบริจาคเพื่อการศึกษาและการวิจัย จะต้องขอความยินยอมจากญาติที่มีอำนาจอนุญาต
9. รายงานผู้ป่วย (case report)
 - 1) จำนวนผู้ป่วยไม่เกิน 3 ราย ลักษณะการรายงานเป็นการสรุปข้อมูลจากเวชระเบียน (retrospective chart review)
 - 2) รายงานจะต้องไม่มีข้อมูลบ่งชี้ถึงตัวบุคคล (de-identified)
 - 3) หากจำเป็นต้องมีข้อมูลบ่งชี้ตัวบุคคล (identifier) จะต้องขอความยินยอมจากผู้ป่วยหรือผู้แทนผู้ปกครองดูแลเพื่อการเผยแพร่
 - 4) สามารถส่งในรูปแบบต้นฉบับพร้อมตีพิมพ์ (manuscript)

ประกาศ ณ วันที่ -5 มี.ค. 2563

(ศาสตราจารย์ นายแพทย์สุทธิพงษ์ วัชรสินธุ์)
คณบดีคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย