๔๓๓/๒๕๖๔

**ประกาศมหาวิทยาลัยราชภัฏเชียงราย**

**เรื่อง คุณสมบัติ หลักเกณฑ์โครงการวิจัยที่ต้องขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**

---

เพื่อให้การขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นไปด้วยความเรียบร้อย โครงการวิจัยมีการดำเนินการวิจัยถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัย

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๑(๒) แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยราชภัฏ พ.ศ. ๒๕๔๗ มหาวิทยาลัยได้กำหนดคุณสมบัติ หลักเกณฑ์โครงการวิจัยที่ต้องขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศมหาวิทยาลัยราชภัฏเชียงราย เรื่อง คุณสมบัติ หลักเกณฑ์โครงการวิจัยที่ต้องขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ในประกาศนี้

“ประธาน” หมายความว่า ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเชียงราย

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเชียงราย

“โครงการวิจัย” หมายความว่า การวิจัยที่มนุษย์เป็นผู้ถูกวิจัย ได้แก่ การศึกษาธรรมชาติของโรค การวินิจฉัย การรักษา การป้องกันและการเสริมสร้างสุขภาพ ทำความสะอาดหรือส่งเสริมให้เกิดความสวยงาม รวมทั้งการศึกษาจากระเบียน บันทึก สิ่งส่งตรวจต่าง ๆจากร่างกาย โลหิตจากผู้บริจาค เซลล์ต่าง ๆจากมนุษย์ รวมถึงการศึกษาทางสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์และมนุษยวิทยา ผลิตภัณฑ์ทางการเกษตร ผลิตภัณฑ์อาหาร และผลิตภัณฑ์อื่น ๆ

"เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event: AE)" หมายความว่า เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ใดๆที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยหรืออาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งรวมถึงอาการแสดงที่ผิดปกติ (เช่น ผลการตรวจร่างกายหรือผลตรวจทางห้องปฏิบัติการผิดปกติ) อาการ เหตุการณ์ทางคลินิก หรือภาวะเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นขณะที่อาสาสมัครอยู่ระหว่างเข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้ไม่ว่าเหตุการณ์นั้นสัมพันธ์กับการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เป็นสิ่งที่ชี้ให้เห็นอันตรายทางคลินิก ร่างกายและจิตใจ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ส่วนใหญ่พบในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ แม้ว่าบางโอกาสก็พบได้ในบริบทของการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์

"เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยา (Adverse Drug Reaction: ADR)" หมายความว่า

(๑) สำหรับกรณีการศึกษาการวิจัยยาใหม่หรือศึกษาข้อบ่งชี้ใหม่ในการใช้ยา โดยเฉพาะเมื่อยังไม่สามารถกำหนดขนาดที่ใช้ในการรักษาในขั้นตอนก่อนรับขึ้นทะเบียน อาการทั้งปวงที่อันตรายและไม่พึงประสงค์อันเกิดจากยาขนาดใด ๆก็ตาม ควรถือเป็นอาการไม่พึงประสงค์จากยา คำว่า "เกิดจากยา" หมายความว่า อย่างน้อยมีความเป็นไปได้อย่างสมเหตุสมที่อธิบายว่า อาการไม่พึงประสงค์นั้นเป็นผลจากยาที่ศึกษา นั่นคือไม่สามารถสรุปได้ว่า อาการนั้นไม่เกี่ยวข้องกับยา

(๒) สำหรับยาที่จำหน่ายในท้องตลาดแล้ว อาการไม่พึงประสงค์จากยาหมายถึงอาการใด ๆก็ตามที่เป็นอันตรายและไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นจากการใช้ยาในขนาดปกติเพื่อการป้องกันการวินิจฉัยหรือการรักษาโรค หรือเพื่อการปรับเปลี่ยนการทำงานทางสรีระของร่างกาย

"เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงจากยา (Serious Adverse Drug Reaction: Serious ADR)" หมายความว่า เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใด ๆทางการแพทย์ที่เกิดขึ้นเมื่อได้รับยาขนาดใด ๆก็ตาม แล้วทำให้

๑) เสียชีวิต
๒) เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต
๓) ต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาล หรือต้องอยู่โรงพยาบาลนานขึ้น
๔) เกิดความพิการ/ทุพพลภาพที่สำคัญอย่างถาวรหรือ
๕) เกิดความพิการ/ความผิดปกติแต่กำเนิด

"เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและไม่คาดคิด : ซูซาร์ส (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction: SUSARs)" หมายความว่า

๑) เป็นเหตุการณ์ไม่คาดคิด (Unanticipated Problems) หมายถึงเหตุการณ์ที่
   (ก) ไม่คาดคิดในแง่วิธีการวิจัยและประชากรที่ทำการศึกษา
   (ข) มีแนวโน้มว่าการวิจัยทำให้อาสาสมัครหรือผู้อื่นมีความเสี่ยงที่จะเกิดอันตรายหรือความไม่สุขสบายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยมากว่าที่เคยทราบหรือตระหนักรู้มาก่อน
๒) เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิด (Unexpected Adverse Event) เหตุการณ์ที่ไม่เคยทราบหรือคาดคิดมาก่อนอันเป็นผลมาจาก
   (ก) กระบวนการ หรือหัตถการและปฏิสัมพันธ์ที่ใช้ในการวิจัย
   (ข) การเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนตัวที่บ่งชี้ตัวบุคคลได้ในโครงการวิจัย

(ค) โรค ความผิดปกติ หรือภาวะเจ็บป่วยของอาสาสมัครที่เป็นอยู่ และ/หรือกรณีอื่น ๆที่ไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัย หรือโรค หรือความผิดปกติ หรือสภาวะของอาสาสมัครที่เป็นอยู่

"หนังสือรับรอง" หมายความว่า หนังสือที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเชียงราย ออกให้ผู้วิจัย เพื่อรับรองการดำเนินการวิจัยของผู้วิจัยตามโครงการวิจัยและเอกสารประกอบโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ข้อ ๔ คุณสมบัติของโครงการวิจัยที่ต้องขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ดังนี้

(๑) โครงการวิจัยที่มีผู้วิจัยเป็นนักศึกษา ข้าราชการ พนักงานมหาวิทยาลัย หรือพนักงานราชการของมหาวิทยาลัยราชภัฏเชียงราย และ/หรือ สถาบันร่วมผลิตและสถาบันสมทบ

(๒) โครงการวิจัยที่ได้รับทุนสนับสนุนการวิจัยจากมหาวิทยาลัยราชภัฏเชียงราย และ/หรือแหล่งทุนภายนอก

(๓) โครงการวิจัยที่ดำเนินการโดยบุคลากรของมหาวิทยาลัยราชภัฏเชียงราย หรือร่วมดำเนินการที่มาทำการวิจัยหรือมีการใช้ทรัพยากรต่าง ๆภายในมหาวิทยาลัยราชภัฏเชียงราย กรณีที่หัวหน้าโครงการวิจัยเป็นบุคลากรภายนอก ให้ขออนุมัติการเข้ามาทำวิจัยในมหาวิทยาลัยราชภัฏเชียงรายจากผู้บังคับบัญชาก่อน

(๔) โครงการวิจัยที่ใช้ข้อมูลของหน่วยงานในมหาวิทยาลัยราชภัฏเชียงราย ซึ่งมิใช่ข้อมูลสาธารณะและสามารถสืบไปถึงตัวบุคคลที่จะเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัยได้

(๕) ประกาศนี้ครอบคลุมถึง วิทยานิพนธ์ (Thesis) การศึกษาค้นคว้าด้วยตนเอง (IS)

ข้อ ๕ ขั้นตอนการรับรองด้านจริยธรรมการการวิจัยในมนุษย์ มีดังนี้

(๑) การขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

๑) ให้ผู้ขอรับการเสนอโครงการวิจัยตามแบบฟอร์มในคู่มือการขอรับรองการทำวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเชียงราย โดยผ่านผู้บังคับบัญชามายังคณะกรรมการ ทั้งนี้กรณีที่เป็นนักศึกษา สามารถยื่นขอรับรองได้เฉพาะแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด หากโครงการวิจัยเป็นแบบเต็มรูปแบบให้อาจารย์ที่ปรึกษาหลักเป็นผู้ยื่นขอรับรองแทน

๒) ประธานคณะกรรมการดำเนินการจัดประชุมคณะกรรมการ เพื่อพิจารณาโครงการวิจัยเพื่อขอรับรอง อย่างน้อยเดือนละ ๑ ครั้ง และแจ้งผลการพิจารณาเป็นยังหน่วยงานต้นสังกัดภายใน ๑ สัปดาห์

(๒) การพิจารณาการขอรับรองด้านจริยธรรมในมนุษย์

๑) ให้คณะกรรมการเป็นผู้พิจารณารับรองการทำวิจัยด้านจริยธรรมในมนุษย์

๒) ประธาน หรือผู้ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานกรรมการฯ ในการประชุมพิจารณาโครงการนั้น ๆ เป็นผู้มีอำนาจออกหนังสือรับรองตามแบบฟอร์มที่มหาวิทยาลัยราชภัฏเชียงรายกำหนดไว้

๓) หนังสือรับรองให้ใช้ทำการวิจัยได้จนสิ้นสุดระยะเวลาตามที่กำหนดไว้ กรณีที่ทำการวิจัยยังไม่แล้วเสร็จ ให้ผู้วิจัยเรื่องของต่อระยะเวลาการทำให้จ่ายภายใน ๔๕ วันก่อนวันครบกำหนดที่ระบุไว้ในหนังสือรับรอง พร้อมทั้งรายงานผลการวิจัยที่ผ่านมา

๔) เอกสารโครงการวิจัย จะต้องมีตราประทับของกรรมการคณะกรรมการ กรณีที่ต้องการให้แก้ไขดัดแปลงหลังจากได้รับการรับรองแล้ว ต้องดำเนินการขออนุญาตแก้ไขจากคณะกรรมการ ตามแบบรายงานขอปรับแก้โครงการวิจัย

ข้อ ๖ ประเภทของการขอรับรองจากคณะกรรมการวิจัยในมนุษย์มีดังนี้

(๑) การขอรับรองแบบยกเว้น (Exempt protocol) เป็นโครงการที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

๑) งานวิจัยด้านการศึกษาโดยต้องเป็นโครงการวิจัยที่ดำเนินการในสถาบันการศึกษาที่ได้รับการรับรองมาตรฐานเกี่ยวข้องกับกระบวนการเรียนการสอนตามปกติและงานวิจัยวิทยาศาสตร์หน่วยทางการศึกษาตามนโยบายของสถาบัน เช่น วิจัยการปรับวิธีการซึ่งจะต้องใช้กับนักเรียนนักศึกษา ชั้นปีที่คะแนนดีต่อสุขภาพของนักเรียน นักศึกษาชั้นปีในรายวิชาใดวิชาหนึ่งที่ปรับเปลี่ยนวิธีการสอนการประเมินหลักสูตรการประกันคุณภาพการศึกษา

๒) การวิจัยประยุกต์วิธีประเมินการศึกษาในด้านกระบวนการรับรู้ เข้าใจและตัดสินใจอย่างมีเหตุผล (cognitive), การวินิจฉัย (diagnostic), ความถนัด (aptitude) หรือ ผลสัมฤทธิ์/ผลสำเร็จ (achievement) งานวิจัยความคิดเห็นในวงกว้าง การสัมภาษณ์หรือเฝ้าสังเกตพฤติกรรม งานวิจัยจะได้รับยกเว้นพิจารณาเมื่อ

(ก) การเก็บข้อมูลและข้อมูลที่ได้ไม่เกี่ยวข้องหรือบ่งชี้ถึงตัวบุคคล

(ข) ขั้นตอนการวิเคราะห์และผลที่ได้ไม่เป็นเหตุให้อาสาสมัคร หรือบุคคลใดต้องได้รับโทษทางอาญาและความรับผิดชอบทางแพ่งหรือทำให้เสียโอกาสในอาชีพหน้าที่การงาน

(ค) ถ้างานวิจัยดังกล่าวจะมีการเฉพาะกับกลุ่มบุคคลสาธารณะหรือส่วนบุคคลที่ทำงานจะได้รับการคัดเลือกเข้าสู่ตำแหน่งงานที่เกี่ยวข้องกับสาธารณะ งานวิจัยนั้นไม่สามารถรับการยกเว้น

๓) งานวิจัยซึ่งนำมานำผลตรวจที่มีอยู่แล้วมาทำการวิเคราะห์ใหม่ในภาพรวมโดยไม่เชื่อมโยงถึงข้อมูลส่วนบุคคล เช่น วิเคราะห์ผลการตรวจชิ้นเนื้อไตทางพยาธิวิทยา ๑๐ ปี ย้อนหลัง เป็นต้น

๔) งานวิจัยเกี่ยวกับเชื้อจุลชีพโดยใช้เชื้อที่เพาะเลี้ยงไว้ในห้องปฏิบัติการ หรืองานวิจัยที่ใช้ตัวอย่างจุลชีพที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจโดยไม่เชื่อมโยงกับข้อมูลส่วนบุคคล

๕) งานวิจัยซึ่งทำการศึกษาในเซลล์ที่ซื้อขายเชิงพาณิชย์ในห้องปฏิบัติการ

๖) งานวิจัยด้านนโยบาย ยุทธศาสตร์ ที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการตามความเห็นชอบและอนุมัติจากสถาบันเพื่อแสวงหาแนวทางใหม่ ปรับเปลี่ยนองค์กร พัฒนาระบบงานให้มีประสิทธิภาพยกระดับมาตรฐานขึ้นสู่สากล โดยไม่กระทบข้อมูลส่วนบุคคลและไม่ขัดต่อกฎหมาย

๗) งานวิจัยเกี่ยวกับรสชาติคุณภาพของอาหารและความพึงพอใจของผู้บริโภคในภาพรวมอาหารที่นำมาทดสอบต้องปลอดภัย และได้มาตรฐานตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา

๘) รายงานผู้ป่วย (case report)

๙) งานวิจัยที่ไม่สามารถขอรับการพิจารณาแบบยกเว้นได้ เป็นงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครที่เป็นกลุ่มเปราะบาง (vulnerable groups) เช่น การวิจัยในผู้ที่อ่านเขียนไม่ได้ การวิจัยในผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจหรือความทรงจำ การวิจัยในชนกลุ่มน้อยหรือประชาชนชายขอบ กลุ่มผู้ลี้ภัย

การวิจัยในผู้สูงอายุหรือเด็กที่อยู่ในสถานสงเคราะห์ การวิจัยในกลุ่มคนไร้ที่อยู่ การวิจัยในผู้เสพหรือผู้ขายยาเสพติด เป็นต้น

(๒) การขอรับรองแบบเร่งรัด (Expedited protocol) เป็นโครงการที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

๑) วิธีดำเนินการวิจัยมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัคร หรือไม่เกิน "ความเสี่ยงน้อย (Minimal risk)" คือมีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน เช่น การใช้เข็มแทงนิ้ว

๒) ถ้ามีความเสี่ยงเกี่ยวกับการล่วงล้ำความเป็นส่วนตัว และอาจเปิดเผยความลับของอาสาสมัคร ผู้วิจัยได้มีวิธีการป้องกันอย่างเหมาะสมจนมีความเสี่ยงไม่มากกว่า "ความเสี่ยงน้อย (Minimal risk)"

๓) เป็นโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาให้การรับรองแล้ว ผู้วิจัยต้องการยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่เป็นการ "ปรับแก้เล็กน้อย (minor change)" และการแก้ไขปรับเปลี่ยนนั้นไม่มีผลเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ไม่มีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีวิจัย (methodology) ไม่มีการเปลี่ยนแปลงเกณฑ์คัดเข้าหรือคัดออก (inclusion/exclusion criteria)

๔) การใช้ตัวอย่างจากอาสาสมัครของโครงการวิจัยอื่น ซึ่งอาสาสมัครได้รับข้อมูลและให้ความยินยอมเรียบร้อยแล้ว ทั้งนี้ การใช้ตัวอย่างดังกล่าวจะต้องไม่มีผลกระทบต่อความลับและสิทธิส่วนบุคคลของอาสาสมัคร

๕) เป็นการวิจัยที่ไม่กระทำโดยตรงต่อร่างกายอาสาสมัคร เช่น การศึกษาโดยใช้ชิ้นเนื้อ อวัยวะ หรือร่างกายที่ได้รับบริจาค

๖) การเก็บตัวอย่างเลือดโดยใช้เข็มเจาะปลายนิ้ว ส้นเท้า ใบหู หรือการเจาะเลือดจากหลอดเลือดดำของอาสาสมัครผู้ใหญ่สุขภาพดี ไม่ตั้งครรภ์ ที่มีน้ำหนักตัวไม่ต่ำกว่า ๕๐ กิโลกรัม ปริมาณเลือดที่เจาะต้องไม่เกิน ๕๕๐ มิลลิลิตร ภายในระยะเวลา ๘ สัปดาห์ และเจาะเลือดไม่เกินสัปดาห์ละ ๒ ครั้ง ทั้งนี้ การขอเก็บตัวอย่างเลือด จะต้องมีความเหมาะสมตามความจำเป็นที่สอดคล้องกับวัตถุประสงค์และวิธีการศึกษาวิจัยรวมทั้งความเปราะบางของกลุ่มของอาสาสมัคร

๗) การเก็บตัวอย่างเลือดนอกเหนือไปจากข้อ ๔ ให้พิจารณาจากอายุ น้ำหนัก และสุขภาพของอาสาสมัครปริมาณเลือดที่เจาะต้องไม่เกิน ๕๐ มิลลิลิตรหรือ ๓ มิลลิลิตรต่อน้ำหนักตัว ๑ กิโลกรัม ภายในระยะเวลา ๓ สัปดาห์และเจาะเลือดไม่เกินสัปดาห์ละ ๒ ครั้ง ทั้งนี้ การขอเก็บตัวอย่างเลือดจะต้องมีความเหมาะสมตามความจำเป็นที่สอดคล้องกับวัตถุประสงค์และวิธีการศึกษาวิจัย รวมทั้งความเปราะบางของกลุ่มของอาสาสมัคร

๘) การเก็บตัวอย่างชีววัตถุ (Biological Specimen) ล่วงหน้าเพื่อการวิจัย โดยใช้วิธีการที่ไม่รุกล้ำ (Non Invasive) เช่น ตัดผม ตัดเล็บ ในลักษณะที่ไม่ทำให้เสียโฉม ฟันที่ได้จากการถอนในการรักษาตามปกติ สารคัดหลั่งออกภายนอก เช่น เหงื่อ รกจากการคลอดทารก น้ำคร่ำที่ได้จากการแตกของถุงน้ำคร่ำก่อน หรือระหว่างการคลอดเซลล์ผิวหนังเก็บโดยการขูด เซลล์เยื่อบุเก็บโดยการทำ buccal swab, mouth washing, เก็บ sputum หลังจากพ่นด้วยน้ำเกลือ

๙) การเก็บข้อมูลของการรักษาตามปกติ โดยวิธีการที่ไม่รุกล้ำ (non-invasive ) (ยกเว้น X-rays หรือ microwaves) เช่น MRI, EOG, EEG, ultrasound, Doppler blood flow, echocardiography, moderate exercise, การวัด body composition

๑๐) การใช้ข้อมูล (Data), บันทึก (Records), เอกสาร (Documents) และตัวอย่างส่งตรวจ (Specimen) ที่ได้เก็บไว้ หรือจะเก็บเพื่อวัตถุประสงค์ที่ไม่เกี่ยวกับการวิจัย เช่น การวินิจฉัยโรค หรือการรักษาโรค

๑๑) การเก็บข้อมูลจากการบันทึกเสียง บันทึกวิดีโอหรือภาพเพื่อการวิจัย

๑๒) การวิจัยเกี่ยวกับพฤติกรรม แบบบุคคลเดี่ยว หรือกลุ่มบุคคล หรือการวิจัยแบบสำรวจ สัมภาษณ์ชักประวัติ focus group ประเมินโปรแกรม หรือวิธีการเกี่ยวกับการประกันคุณภาพ (quality assurance)

๑๓) การดำเนินโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองไปแล้ว (continuing review) หรือการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของโครงการ (progress report) ที่ไม่มีการรีบสมัคร (enroll) อาสาสมัครรายใหม่ และการเพิ่มเติมกิจกรรม (intervention) ที่ใช้ในการศึกษาวิจัยนี้นโดยไม่มีความเสี่ยงเพิ่มเติม

๑๔) การพิจารณาโครงการแบบเร่งรัด ที่ไม่สามารถให้ผลการพิจารณาเป็น “ให้การรับรอง” ได้ ต้องนำเข้าพิจารณาในคณะกรรมการเต็มรูปแบบ (full board review)

(๓) การขอรับรองแบบเต็มรูปแบบ (Full board protocol) เป็นโครงการที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

๑) โครงการวิจัยทาง Clinical trial และ Clinical intervention

๒) โครงการที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบยาสมุนไพร และผลิตภัณฑ์จากธรรมชาติ

๓) โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบยาแผนปัจจุบัน

๔) โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือทางการแพทย์และเครื่องมือที่นำมาใช้กับร่างกายมนุษย์

๕) โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการประดิษฐ์ท่าทางที่ไม่ได้ใช้เป็นปกติในชีวิตประจำวัน เช่น โยคะ ท่านวด และท่าออกกำลังกาย ฯลฯ

๖) โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเซลล์ต้นกำเนิด (stem cell) หรือเซลล์สืบพันธุ์ไซโกตตัวอ่อนมนุษย์

๗) โครงการวิจัยอื่น ๆที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเชียงราย เห็นชอบ

ข้อ ๗ การควบคุมและติดตาม

(๑) ให้หัวหน้าโครงการวิจัยรายงานความก้าวหน้าของการดำเนินงานวิจัยให้คณะกรรมการทราบอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง หรือตามที่คณะกรรมการกำหนด และหากดำเนินการวิจัยเสร็จสิ้นแล้วให้ผู้วิจัยแจ้งปิดโครงการมายังคณะกรรมการ

(๒) เมื่อเกิดเหตุการณ์การไม่ปฏิบัติตาม เบี่ยงเบน หรือฝ่าฝืนโครงการวิจัย (ซึ่งได้ผ่านการรับรองแล้ว) ให้หัวหน้าโครงการวิจัยแจ้งรายงานมายังคณะกรรมการโดยทันที (ตามที่ระบุไว้ในคู่มือการขอรับรองการทำวิจัยในมนุษย์)

(๓) คณะกรรมการสามารถดำเนินการให้ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด เมื่อได้รับแจ้งจากผู้วิจัยหลัก หรือได้รับการแนะนำของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety

Monitoring Board, DSMB) หรือ โดยผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor) หรือ เมื่อมีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่าการดำเนินโครงการวิจัยนั้นต่อไปอาจไปก่อปัญหาในเรื่องความปลอดภัยหรือประโยชน์ของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

(๔) หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์กับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ผู้วิจัยต้องรายงานให้คณะกรรมการทราบดังนี้

๑) กรณีที่ ๑ โครงการที่ได้รับการสนับสนุนจากบริษัทยา (Sponsor Initiated)

(ก) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกี่ยวกับมหาวิทยาลัยราชภัฏเชียงราย ในกรณีที่อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร ผู้วิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการ ทันทีหรือภายใน ๒๔ ชั่วโมง หลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์ ในกรณีที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร ผู้วิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการทันทีหรือภายใน ๗ วัน หลังผู้วิจัยทราบเหตุการณ์

(ข) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่ไม่เกี่ยวข้องกับมหาวิทยาลัยราชภัฏเชียงราย ผู้วิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการโดยเร็วหรือภายใน ๑๕ วัน หลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์

(ค) เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและไม่คาดคิด (SUSARs) ที่เกี่ยวข้องกับมหาวิทยาลัยราชภัฏเชียงราย ในกรณีที่อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร (รายงานครั้งแรก, Initial report) ผู้วิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการโดยเร็วหรือภายใน ๗ วัน หลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์ ข้อมูลจากการติดตามที่เกี่ยวข้อง (รายงานติดตาม, Follow up report) ผู้วิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการ โดยเร็วหรือภายในอีก ๗ วัน ข้อมูลใหม่ที่สำคัญรายงานติดตามผล ผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการ ภายใน ๑๕ วัน ในกรณีที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร ผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการโดยเร็วหรือภายใน ๑๕ วัน หลังผู้ให้ทุนวิจัยทราบเหตุการณ์

(ง) เหตุการณ์ที่สงสัยว่าว่าเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและไม่คาดคิด(SUSARs) ที่ไม่เกี่ยวข้องกับมหาวิทยาลัยราชภัฏเชียงราย SUSARs จากสถาบันอื่นในประเทศไทยและต่างประเทศ (ถ้ามี) ผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการ อย่างน้อยทุก ๖ เดือน โดยสามารถใช้แบบรายงานของผู้ให้ทุนวิจัย (sponsor report form) พร้อมกับรายงานสรุปย่อและชี้แจงประเด็นสำคัญรายงานประเภทอื่น ผู้ให้ทุนรายงานต่อคณะกรรมการ อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง

๒) กรณีที่ ๒ โครงการวิจัยที่ไม่ได้รับการสนับสนุนจากบริษัทยา (Investigator initiated) ที่เกี่ยวข้องกับมหาวิทยาลัยราชภัฏเชียงราย

(ก) ในกรณีที่อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร ผู้วิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการทันทีหรือภายใน ๒๔ ชั่วโมง หลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์

(ข) ในกรณีที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร ผู้วิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการทันทีหรือภายใน ๗ วัน หลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์

(ค) ในกรณีเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและไม่คาดคิด (SUSARs) ที่เกิดขึ้นไม่เกี่ยวข้องกับมหาวิทยาลัยราชภัฏเชียงราย ในกรณีเสียชีวิต ผู้วิจัยหลักรายงานต่อกรรมการทันทีหรือภายใน ๒๔ ชั่วโมง หลังผู้วิจัยทราบเหตุการณ์ ในกรณีที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร ผู้วิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการโดยเร็วหรือภายใน ๗ วัน ข้อมูลจากการติดตามที่เกี่ยวข้อง (รายงานติดตาม, Follow up report) ผู้วิจัยรายงานต่อคณะกรรมการโดยเร็วหรือภายในอีก ๗ วัน หลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์

(๕) คณะกรรมการสามารถเข้าตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยเพื่อตรวจดูความเรียบร้อยของการดำเนินงาน โดยจะดำเนินการแจ้งให้ผู้วิจัยทราบว่าจะมีการตรวจเยี่ยมและนัดหมายวันที่และเวลาที่จะตรวจเยี่ยมก่อนวันตรวจเยี่ยมอย่างน้อย ๑๕ วัน

ข้อ ๘ กรณีมีปัญหาจากการปฏิบัติตามประกาศฉบับนี้ ให้คณะกรรมการเป็นผู้เสนอความเห็นและให้อธิการบดีเป็นผู้มีอำนาจวินิจฉัยและคำวินิจฉัยนั้นถือเป็นที่สุด

ทั้งนี้ การเสนอความเห็นตามวรรคก่อน คณะกรรมการต้องถือปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP)

ข้อ ๙ โดยคุณสมบัติ หลักเกณฑ์โครงการวิจัยที่ต้องขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จะต้องไม่ขัดกับวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP)

จึงประกาศมาเพื่อทราบและถือปฏิบัติโดยทั่วกัน

ประกาศ ณ วันที่ ๑๕ กันยายน พ.ศ.๒๕๖๔

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ศรชัย มุ่งไธสง)
อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏเชียงราย