



ประกาศคณะแพทยศาสตร์

เรื่อง การยกเว้นจากการทบทวนของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Exemption)

ฉบับปรับปรุง พ.ศ. ๒๕๖๙

.....

ตามที่คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ได้มีนโยบายให้การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ เป็นไปอย่างสอดคล้องกับคู่มือนโยบายแห่งชาติว่าด้วยการกำกับดูแลด้านจริยธรรมและแนวทางจริยธรรม สำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ สิงหาคม ๒๕๖๘ และแนวปฏิบัติจริยธรรมการวิจัยสากลโดยมั่นใจว่า สิทธิ ความเป็นส่วนตัว และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับการคุ้มครองเป็นสิ่งสำคัญ และคำสั่ง คณะแพทยศาสตร์ที่ ๑๘๒๔/๒๕๖๘ ลงวันที่ ๔ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๘ ได้แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ พิจารณาให้ความเห็นชอบโครงการวิจัย ไปแล้ว นั้น

เพื่อให้การดำเนินการทบทวนโครงการวิจัยเป็นไปอย่างมีคุณภาพและประสิทธิภาพ คณะแพทยศาสตร์จึงออกประกาศเกี่ยวกับกิจกรรม หรือโครงการ หรือโครงการวิจัยที่อยู่ในรายการข้างล่าง สามารถขอรับการยกเว้นจากการทบทวนของคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์

๑. ยกเลิกประกาศคณะแพทยศาสตร์ เรื่อง การยกเว้นจากการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Exemption) ลงวันที่ ๓๑ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๗
๒. เป็นกิจกรรมหรือโครงการที่จัดเข้าในประเภทต่อไปนี้
 - ๒.๑ รายงานผู้ป่วย ไม่เกิน ๓ ราย
 - ๒.๒ โครงการศึกษาเนื้อเยื่อจากร่างผู้เสียชีวิต โดยได้รับความยินยอมจากทายาท
 - ๒.๓ การศึกษาวิจัยกับร่างอาจารย์ใหญ่ที่มีเอกสารมอบร่างกายไว้เพื่อการศึกษาวิจัย
 - ๒.๔ โครงการวิจัยที่เกี่ยวกับเชื้อจุลชีพหรือปรสิตที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ โดยไม่บันทึกข้อมูลส่วนบุคคล
 - ๒.๕ โครงการที่ดำเนินการในคณะแพทยศาสตร์หรือในสถาบันการศึกษาอื่นเกี่ยวกับการบริการการศึกษาหรือแพทยศาสตรศึกษา เช่น การศึกษายุทธศาสตร์ทางการศึกษา หรือ การศึกษาประสิทธิผล หรือเปรียบเทียบเทคนิคการสอน หลักสูตร หรือการจัดการชั้นเรียน ที่ดำเนินการเป็นปกติอยู่แล้วโดยไม่มีเพิ่มเติมมาตรการใหม่ใด ๆ)
 - ๒.๖ โครงการวิจัยเชิงสำรวจ หรือสัมภาษณ์ (ก) ที่ไม่มีหัวข้อ/คำถามที่อ่อนไหว เช่น พฤติกรรมทางเพศ พฤติกรรมผิดกฎหมาย พฤติกรรมที่เสื่อมเสียชื่อเสียงบุคคล/ชุมชน และ (ข) มีการบันทึกข้อมูลในลักษณะที่ไม่สามารถบ่งชี้ตัวบุคคลได้ทั้งทางตรงหรือทางอ้อมผ่านรหัสเชื่อมโยง
 - ๒.๗ โครงการวิจัยโดยสังเกตพฤติกรรมในที่สาธารณะโดยที่ (๑) หัวหน้าโครงการไม่ไปแทรกแซง มีปฏิสัมพันธ์กับบุคคลหรือกลุ่มบุคคล หรือจัดฉาก (๒) พฤติกรรมที่ถูกสังเกต/สถานที่ที่ใช้สังเกตไม่ล่วงล้ำความเป็นส่วนตัว (๓) บันทึกข้อมูลในลักษณะที่ไม่สามารถบ่งชี้ตัวบุคคลได้ทั้งทางตรงหรือทางอ้อมผ่านรหัสเชื่อมโยง และ (๔) ผลงานวิจัยที่ตีพิมพ์เผยแพร่ไม่ทำให้ผู้อ่านระบุตัวบุคคลได้
 - ๒.๘ โครงการวิจัยที่เก็บรวบรวมข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณะอยู่แล้วตามกฎหมาย หรือเป็นข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณะไม่มีเหตุที่คาดหวังในความเป็นส่วนตัว

- ๒.๙ โครงการวิจัยที่ใช้ข้อมูลข่าวสารทุติยภูมิแบบนิรนาม เช่น การใช้ข้อมูลจากรายงานประจำปีของหน่วยงาน รวมถึงการทบทวนอย่างเป็นระบบและการวิเคราะห์ห่อภิมาณ (systematic review and meta-analysis)
- ๒.๑๐ โครงการวิจัยที่ใช้ข้อมูลส่วนบุคคลจากระเบียนสุขภาพ เช่น เวชระเบียน สมุดบันทึกผลหรือฐานข้อมูลในระบบคอมพิวเตอร์บันทึกผลการตรวจวินิจฉัยของห้องปฏิบัติการกลาง โดยบันทึกข้อมูลในลักษณะที่ไม่สามารถบ่งชี้ตัวบุคคลได้ทั้งทางตรงหรือทางอ้อมผ่านรหัสเชื่อมโยง ไม่ติดต่อเจ้าของข้อมูล และจะไม่กลับไประบุตัวเจ้าของข้อมูล
- ๒.๑๑ โครงการวิจัยในห้องปฏิบัติการโดยใช้ตัวอย่างเซลล์หรือเนื้อเยื่อจากแหล่งที่จำหน่ายหรือให้บริการทั่วไป เช่น การศึกษาโดยใช้ cell line ที่ขอจาก ATCC และปฏิบัติตามข้อตกลงโอนถ่ายวัสดุ (ถ้ามี)
- ๒.๑๒ โครงการวิจัยกับตัวอย่างชีวภาพที่มีอยู่ในคลังของหน่วยงานที่ให้บริการตามกรอบหน้าที่ หรือเป็นตัวอย่างเนื้อเยื่อที่เหลือจากการให้บริการ โดย (ก) ได้มาในลักษณะที่ไม่สามารถระบุตัวบุคคลเจ้าของตัวอย่างชีวภาพหรือบันทึกข้อมูลในลักษณะที่ไม่สามารถบ่งชี้ตัวบุคคลได้ทั้งทางตรงหรือทางอ้อมผ่านรหัสเชื่อมโยง ไม่ติดต่อเจ้าของตัวอย่างชีวภาพ และจะไม่กลับไประบุตัวเจ้าของตัวอย่างชีวภาพ และ (ข) ไม่ส่งผลเสียต่องานบริการ
- ๒.๑๓ โครงการวิจัยตัวอย่างชีวภาพที่ขอจากคลัง (biorepository) ของหน่วยงานที่จัดตั้งขึ้นเพื่อวิจัยในอนาคตและได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว โดย (ก) ตัวอย่างที่นำมาศึกษาไม่มีสิ่งบ่งชี้ตัวบุคคลทั้งทางตรงหรือทางอ้อมผ่านรหัสเชื่อมโยง ไม่ติดต่อเจ้าของตัวอย่างชีวภาพ และจะไม่กลับไประบุตัวเจ้าของตัวอย่างชีวภาพ และ (ข) วัตถุประสงค์การศึกษาวิจัยอยู่ในกรอบที่ผู้เข้าร่วมการศึกษาให้ความยินยอมไว้
- ๒.๑๔ โครงการวิจัยข้อมูลสุขภาพที่ขอจากคลังข้อมูล (data registry) ของหน่วยงานที่จัดตั้งขึ้นเพื่อวิจัยหรือการดูแลรักษา โดย (ก) มีระบบกำกับดูแลการเก็บรักษาและแจกจ่าย หรือเป็นคลังข้อมูลที่จัดตั้งขึ้นโดยได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว หรือเป็นคลังข้อมูลที่เปิดให้ผู้ที่ต้องการศึกษาได้ใช้ทั่วไป (ข) ข้อมูลที่นำมาใช้ต้องไม่มีสิ่งบ่งชี้ตัวบุคคลทั้งทางตรงหรือทางอ้อมผ่านรหัสเชื่อมโยง และ (ค) วัตถุประสงค์การศึกษาวิจัยอยู่ในกรอบที่ผู้เข้าร่วมการศึกษาให้ความยินยอมไว้
- ๒.๑๕ การขอแบ่งปันข้อมูลที่ได้จากการศึกษาลงในฐานข้อมูลสาธารณะหลังการศึกษาเสร็จสิ้นไปแล้ว ทั้งนี้ต้อง (ก) ไม่มีสิ่งบ่งชี้ตัวบุคคลโดยตรงและไม่มีการค้นหาตัวบุคคลภายหลัง (ข) ได้รับความยินยอมจากเจ้าของข้อมูล หรือขอยกเว้นการขอความยินยอมเพราะเป็นไปได้ยากในทางปฏิบัติ
- ๒.๑๖ การศึกษาเพื่อประเมินรสชาติอาหาร และคุณภาพอาหาร เพื่อการยอมรับของผู้บริโภค โดย (ก) เป็นการกินอาหารโดยรวมที่ไม่ใส่วัตถุเจือปนหรือ (ข) กินอาหารที่มีส่วนประกอบในระดับที่ปลอดภัย หรือสารพิษตกค้างไม่เกินระดับปลอดภัยตามประกาศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ๒.๑๗ การพัฒนา mobile application หรือ software ที่ไม่จัดว่าเป็นเครื่องมือแพทย์ และไม่มีเก็บหรือใช้ข้อมูลที่สามารถบ่งชี้ตัวบุคคลได้ทั้งทางตรงหรือทางอ้อมผ่านรหัสเชื่อมโยง

อนึ่ง โครงการที่มีลักษณะดังต่อไปนี้ที่ไม่สามารถขอรับการยกเว้นจากการทบทวนได้

๑. การวิจัยที่มีการปิดบังข้อมูล (incomplete disclosure หรือการหลอกลวง (deception)
๒. การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับกลุ่มบุคคลต่อไปนี้
 - ก. กลุ่มที่มีผู้ควบคุมดูแลเข้มงวด และต้องขออนุญาตในการเข้าถึง เช่น ผู้ต้องขัง ผู้เยาว์ในสถานพินิจ ผู้สูงอายุหรือเด็กในสถานสงเคราะห์ ผู้ลี้ภัย/ผู้อพยพในค่ายผู้อพยพ ผู้ป่วยที่รับไว้บำบัดรักษาในสถานบำบัดรักษาทางสุขภาพจิต เป็นต้น
 - ข. ผู้ที่สภาพจิตใจเปราะบางอย่างรุนแรง เช่น ผู้มีประวัติพยายามฆ่าตัวตาย หรือทำร้ายตนเอง เป็นต้น
 - ค. การวิจัยในเด็กที่เป็นการสำรวจ สัมภาษณ์ หรือการสังเกตพฤติกรรมในที่สาธารณะ โดยผู้วิจัยมีส่วนร่วมในกิจกรรมที่เฝ้าสังเกต แม้จะบันทึกข้อมูลแบบไม่สามารถระบุตัวบุคคลก็ตาม

จึงประกาศมาเพื่อทราบโดยทั่วกัน

ประกาศ ณ วันที่

มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๙

(รองศาสตราจารย์ นายแพทย์นเรนทร์ โชติรสนิรมิต)

คณบดีคณะแพทยศาสตร์