



## ประกาศมหาวิทยาลัยทักษิณ

### เรื่อง แนวทางปฏิบัติในการดำเนินการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ

.....

ด้วยมหาวิทยาลัยทักษิณ ให้ความสำคัญกับการศึกษาวิจัยในคนที่ถูกต้องตามหลักจริยธรรมสากล ดังนั้น เพื่อให้การดำเนินงานในการพิจารณาและตรวจสอบด้านจริยธรรมการวิจัยในคนของมหาวิทยาลัยทักษิณ เป็นไปด้วยความเรียบร้อยและมีประสิทธิภาพ สอดคล้องตามนโยบายมหาวิทยาลัย และวัตถุประสงค์ของกองทุนวิจัยมหาวิทยาลัยทักษิณ อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 31 แห่งพระราชบัญญัติ มหาวิทยาลัยทักษิณ พ.ศ. 2551 ประกอบกับข้อ 8(6) แห่งระเบียบมหาวิทยาลัยว่าด้วยกองทุนวิจัยมหาวิทยาลัยทักษิณ พ.ศ. 2559 ลงวันที่ 17 กันยายน 2559 และมติที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ครั้งที่ 10/2565 เมื่อวันที่ 21 ตุลาคม 2565 วางแนวทางปฏิบัติในการดำเนินการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณไว้ดังนี้

#### ข้อ 1 ในแนวทางนี้

"การวิจัยในคน" หมายถึง กระบวนการศึกษาที่ออกแบบอย่างเป็นระบบและหาข้อสรุปในลักษณะที่เป็นความรู้ที่นำไปใช้ได้ทั่วไปในคนหรือที่เกี่ยวข้องกับคน โดยกระทำต่อร่างกาย จิตใจ เซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ สารพันธุกรรม สิ่งส่งตรวจ เนื้อเยื่อ สารคัดหลั่ง และจากข้อมูลที่บันทึกในเวชระเบียนหรือข้อมูล ด้านสุขภาพของผู้รับการวิจัย เพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ด้านชีวเวชศาสตร์ ด้านการสาธารณสุข ด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ หรือด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์หรือมนุษยศาสตร์ บรรดาที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพและให้หมายความรวมถึงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับผู้เสียชีวิตแล้วด้วย แต่ทั้งนี้ไม่รวมถึงการสอบสวนโรคโดยผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ด้านการแพทย์ การสาธารณสุข และการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นตามแนวทางนี้

"ความเปราะบาง" หมายถึง ภาวะของบุคคลซึ่งอาจถูกชักจูงให้เข้าร่วมการวิจัยในคนได้โดยง่ายด้วยความหวังว่าจะได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัยไม่ว่าจะสมเหตุสมผลหรือไม่ก็ตาม หรืออาจตอบตกลงเข้าร่วมการวิจัยในคนเพราะเกรงกลัวว่าจะถูกกลั่นแกล้งจากผู้มีอำนาจเหนือกว่า หากปฏิเสธ หรือไม่สามารถตัดสินใจเลือก หรือแสดงออกได้โดยอิสระ หรือไม่สามารถปกป้องตนเองได้อย่างเต็มที่ หรือไม่สามารภให้ความยินยอมด้วยตนเองได้โดยอิสระ

"ผู้รับการวิจัย" หมายถึง บุคคลซึ่งสมัครใจหรือยินยอมเข้ารับการวิจัยในคน และให้หมายความรวมถึงผู้เสียชีวิตแล้วด้วย

/"ผู้วิจัย"...

"ผู้วิจัย" หมายถึง บุคคลหรือคณะบุคคลซึ่งทำการวิจัยในคน

"ผู้จัดให้มีการวิจัย" หมายถึง บุคคล คณะบุคคล หรือองค์กรซึ่งเป็นผู้ริเริ่มจัดการหรือให้ทุนสนับสนุนโครงการวิจัยในคน

"มหาวิทยาลัย" หมายถึง มหาวิทยาลัยทักษิณ

ข้อ 2 โครงการวิจัยในคนด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของสถาบัน โดยเฉพาะโครงการต่อไปนี้

2.1 โครงการวิจัยที่กระทำต่อคนไม่ว่ากระทำต่อร่างกาย จิตใจ เซลล์ส่วนประกอบของเซลล์ สารพันธุกรรม สิ่งส่งตรวจ เนื้อเยื่อ หรือสารคัดหลั่งของบุคคล

2.2 โครงการทดลองทางพฤติกรรมศาสตร์ จิตวิทยา หรือศาสตร์อื่นๆ เพื่อสังเกตพฤติกรรมของผู้รับการวิจัย แต่มีให้หมายความรวมถึงการสังเกตพฤติกรรมในชุมชนหรือในสังคมเป็นการทั่วไปโดยวิธีการเก็บข้อมูลนั้นไม่สามารถระบุตัวบุคคลได้ไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อม

2.3 โครงการวิจัยข้อมูลที่บ้านพักในเวชระเบียน หรือข้อมูลด้านสุขภาพเกี่ยวกับบุคคลซึ่งสามารถระบุตัวบุคคลนั้นได้ไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อม

2.4 โครงการวิจัยที่ทำในผู้รับการวิจัยที่มีความเปราะบางหรือเป็นผู้เยาว์ที่มีอายุต่ำกว่าสิบแปดปีบริบูรณ์

2.5 โครงการวิจัยที่ศึกษาการบังคับใช้กฎหมายหากข้อมูลรั่วไหลผู้รับการวิจัยอาจถูกดำเนินคดีตามกฎหมาย

2.6 โครงการวิจัยที่อาจมีผลกระทบต่อชื่อเสียงของผู้รับการวิจัย

2.7 โครงการวิจัยที่อาจส่งผลให้ผู้รับการวิจัยถูกเลิกจ้าง เสียดสิทธิหรือผลประโยชน์บางประการ หรือกระทบต่อสถานภาพการเงิน หรือสถานภาพทางสังคม หรือครอบครัวของผู้รับการวิจัย

2.8 โครงการวิจัยอื่นที่กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัย และนวัตกรรมประกาศกำหนด

ข้อ 3 โครงการวิจัยในคนด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของสถาบันตามรูปแบบดังต่อไปนี้

3.1 โครงการวิจัยที่ต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของมหาวิทยาลัยแบบเต็มรูปแบบ (Fullboard review)

โครงการวิจัยแบบเต็มรูปแบบ หรืออาจเรียกอีกชื่อหนึ่งว่า โครงการวิจัยแบบเต็มคณะ (Full committee review หรือ Convened meeting) เป็นโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงต่ำ (Minimal risks) และ/หรือเกี่ยวข้องกับกลุ่มเปราะบาง เช่น

(1) การวิจัยที่มีการศึกษาในกลุ่มเปราะบาง เช่น มีการศึกษาในกลุ่มเด็ก ผู้สูงอายุ หญิงตั้งครรภ์ ผู้พิการ นักโทษ เพศทางเลือก ผู้ประกอบอาชีพผิดกฎหมาย เป็นต้น

(2) การวิจัยเป็นประเด็นอ่อนไหวอันอาจนำมาสู่ความขัดแย้งในสังคม ความแตกแยกหรืออื่นๆ ที่อาจส่งผลกระทบต่อสังคม

(3) การวิจัยที่อาจนำมาสู่การถูกจับกุมหรือได้รับการลงโทษทางอาญาและ/หรือวินัยของผู้เข้าร่วมวิจัย เช่น การคอร์ปชั่นของข้าราชการ เป็นต้น

(4) การวิจัยในประเด็นที่เสี่ยงต่อการถูกทำร้ายร่างกาย หรือถูกฆาตกรรม

(5) การวิจัยในประเด็นที่เสี่ยงต่อการเกิดปัญหาสุขภาพจิต เช่น วิตกกังวล ซึมเศร้า เป็นต้น

3.2 โครงการวิจัยที่ต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของมหาวิทยาลัยแบบเร่งรัด/เร็ว (Expedited review)

โครงการวิจัยแบบเร่งรัด เป็นโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงไม่เกินกว่าความเสี่ยงต่ำหรือไม่เกินอันตรายขั้นต่ำ (Minimal risks/minimal harm) ต่อผู้เข้าร่วมวิจัยและชุมชน งานวิจัยที่เข้าข่ายแบบเร่งรัด เช่น

(1) งานวิจัยที่มีการสัมภาษณ์เชิงลึก และ/หรือ การสนทนากลุ่ม และ/หรือตอบแบบสอบถาม ซึ่งอาจเสี่ยงต่อการละเมิดความเป็นส่วนตัว และอาจเปิดเผยความลับของผู้เข้าร่วมวิจัย แม้ว่าผู้วิจัยจะมีมาตรการและวิธีป้องกันอย่างเหมาะสมก็ตาม

(2) งานวิจัยเอกสารและ/หรือ ผสมผสานกับการใช้วิธีทางประวัติศาสตร์บอกเล่าเรื่อง (Oral history) เกี่ยวกับบุคคลสำคัญที่มีชื่อเสียง ซึ่งเป็นที่รู้จักทั้งในอดีตและปัจจุบัน อาจส่งผลกระทบต่อ การเมือง การปกครอง เศรษฐกิจหรือความสงบเรียบร้อยภายในประเทศ

(3) งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการสัมภาษณ์ปราชญ์ชาวบ้านหรือผู้มีความรู้ความเชี่ยวชาญในเรื่องพื้นถิ่นที่เป็นสิ่งล้ำค่าทางภูมิปัญญา

(4) งานวิจัยที่ใช้ข้อมูลitudinalจากบันทึกส่วนตัวของบุคคลหรือกลุ่มบุคคล ที่เผยแพร่ต่อสาธารณชนแล้ว และ/หรือข้อมูลปฐมภูมิที่ยังไม่เคยเผยแพร่มาก่อนและเนื้อหาของข้อมูลนั้นเกี่ยวข้องกับการวิพากษ์/วิจารณ์หรือแสดงความคิดเห็นต่อบุคคลใดบุคคลหนึ่ง

(5) งานวิจัยด้านศิลปะหรือศิลปะการแสดงทุกแขนงที่เนื้อหาสาระของเรื่องที่น่าสนใจจัดแสดงเป็นเรื่องเกี่ยวกับบุคคลที่เสี่ยงต่อการละเมิดศีลธรรม หรือเป็นการปลุกกระตมในสิ่งที่คนในสังคมไม่พึงประสงค์

(6) งานวิจัยที่เป็นการศึกษาเปรียบเทียบเกี่ยวกับบรรณนิม ในกลุ่มบุคคลที่ต่างอาชีพต่างสถานะ ต่างเชื้อชาติ ต่างเพศ ต่างวัย ในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับรูปร่าง รส กลิ่น หรือสัมผัส หรือสิ่งอื่นที่อาจส่งผลกระทบต่อร่างกายหรือจิตใจของผู้เข้าร่วมวิจัย

(7) งานวิจัยที่เกี่ยวกับภาษาศาสตร์ในกลุ่มบุคคลทั่วไป เช่น การออกเสียง หรือการต้องใช้อุปกรณ์ในการทดลองเกี่ยวกับการรับรู้เสียงในภาษา เป็นต้น

3.3 โครงการวิจัยที่ต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของมหาวิทยาลัยแบบยกเว้น (Exemption)

โครงการวิจัยแบบยกเว้น เป็นโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงน้อยมาก หรือไม่มีโอกาสที่จะเกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมวิจัยและไม่เกี่ยวข้องกับกลุ่มเปราะบาง ซึ่งงานวิจัยที่เข้าข่ายแบบยกเว้น เช่น

(1) โครงการวิจัยซึ่งมิได้กระทำต่อร่างกาย จิตใจ เซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์สารพันธุกรรมสิ่งส่งตรวจ เนื้อเยื่อ สารคัดหลั่งของบุคคล

/(2) โครงการ...

(2) โครงการวิจัยข้อมูลที่บ้านทึกในเวชระเบียนหรือข้อมูลด้านสุขภาพของผู้รับการวิจัย บรรดาซึ่งเป็นข้อมูลที่ไม่สามารถระบุตัวบุคคลได้ไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อม

(3) โครงการวิจัยที่ออกแบบสอบถาม สัมภาษณ์หรือสังเกตผู้รับการวิจัยซึ่งมิได้กระทำต่อหรือมีผลต่อร่างกาย จิตใจ เซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ สารพันธุกรรม สิ่งส่งตรวจ เนื้อเยื่อ สารคัดหลั่ง สุขภาพหรือพฤติกรรม ทั้งนี้ไม่สามารถระบุตัวบุคคลได้ไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อม

(4) โครงการวิจัยเกี่ยวกับการทดสอบคุณภาพ รสชาติอาหาร หรือการยอมรับของผู้บริโภคหากอาหารนั้นไม่มีสิ่งเจือปนของสารปรุงแต่งที่ไม่ได้รับการรับรองตามกฎหมายหรืออาหารนั้นไม่มีสารอันตรายเกินระดับความปลอดภัยตามเกณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(5) โครงการวิจัยซึ่งมีการสังเกตพฤติกรรมในชุมชนหรือในสังคมเป็นการทั่วไปโดยวิธีการเก็บข้อมูลนั้นไม่สามารถระบุตัวบุคคลได้ไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อม

(6) โครงการวิจัยที่เกี่ยวกับกระบวนการเรียนการสอนหรือการประเมินผล การเรียนการสอนซึ่งไม่สามารถระบุตัวบุคคลได้ไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อม

(7) โครงการวิจัยที่นอกเหนือจาก 3.1 และ 3.2

ข้อ 4 โครงการวิจัยในคนด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ที่ไม่ต้องขอรับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของสถาบันให้เสนอคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของมหาวิทยาลัยแบบยกเว้น (Exemption)

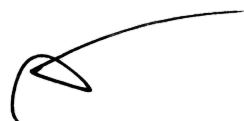
ข้อ 5 การวิจัยที่กระทำในบุคคลที่มีความเปราะบางหรือผู้เยาว์ที่มีอายุต่ำกว่าสิบแปดปี บริบูรณ์ ต้องขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม ผู้อนุบาลหรือผู้พิทักษ์ของผู้นั้นตามกฎหมายและตามหลักเกณฑ์ที่ กสว. ประกาศกำหนด

ข้อ 6 การวิจัยที่กระทำเกี่ยวกับผู้เสียชีวิตจะต้องได้รับความยินยอมจากผู้จัดการมรดกหรือทายาท และห้ามมิให้กระทำการวิจัยดังกล่าวหากขัดกับเจตนาที่ได้ทำเป็นหนังสือของผู้เสียชีวิตนั้น

ข้อ 7 การวิจัยในคนตามแนวทางนี้ต้องดำเนินการให้ชอบด้วยกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล กฎหมายว่าด้วยข้อมูลข่าวสารของราชการและกฎหมายอื่น

ข้อ 8 กรณีมีปัญหาจากการปฏิบัติหรือการตีความตามประกาศฉบับนี้ ให้อธิการบดีเป็นผู้มีอำนาจวินิจฉัยชี้ขาดและคำวินิจฉัยชี้ขาดนั้นให้ถือเป็นที่สุด

ประกาศ ณ วันที่ 27 เดือนตุลาคม พ.ศ. 2565



(รองศาสตราจารย์ ดร.ณัฐพงศ์ จิตรนิรัตน์)

ผู้รักษาการแทนอธิการบดีมหาวิทยาลัยทักษิณ