ประกาศคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร
ฉบับที่ 1/2569
เรื่อง รายการตรวจสอบลักษณะของโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงรายการตรวจสอบลักษณะของโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร เพื่อให้เกิดความชัดเจนเกี่ยวกับการดำเนินการวิจัยประเภทใดที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ซึ่งต้องยื่นขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ก่อนเริ่มดำเนินการ และการวิจัยประเภทใดที่ไม่ใช่การวิจัยในมนุษย์ซึ่งไม่ต้องยื่นขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

อาศัยอำนาจตามความในข้อ 8 (1) (2) (3) และ (9) ของระเบียบมหาวิทยาลัยศิลปากรว่าด้วยการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2569 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร ในการประชุมครั้งที่ 3/2569 เมื่อวันที่ 29 พฤษภาคม 2569 จึงให้ประกาศไว้ ดังนี้

ข้อ 1 ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร ฉบับที่ 1/2569 เรื่อง รายการตรวจสอบลักษณะของโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร”

ข้อ 2 ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป

ข้อ 3 ให้ยกเลิกประกาศคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร ฉบับที่ 2/2562 เรื่อง กรอบการตรวจสอบโครงการวิจัยในการขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร

ข้อ 4 ในประกาศนี้

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร

“โครงการ” หมายความว่า โครงการวิจัยที่เสนอขอการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

“โครงการวิจัย” หมายความว่า โครงการวิจัยของบุคลากรหรือของนักศึกษาของมหาวิทยาลัย รวมทั้งของบุคคลภายนอกที่ร่วมดำเนินการวิจัยกับบุคลากรของมหาวิทยาลัย ไม่ว่าจะดำเนินโครงการวิจัยภายในมหาวิทยาลัยหรือภายนอกมหาวิทยาลัยก็ตาม

“การวิจัยในมนุษย์” หมายความว่า กระบวนการศึกษาวิจัยอย่างเป็นระบบเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ที่เกิดจากการกระทำต่อร่างกายและ/หรือจิตใจของผู้รับการวิจัย ทั้งโดยทางตรงและโดยอ้อม เช่น การศึกษาวิจัยและการทดลองเภสัชภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ การศึกษาธรรมชาติของโรค การวินิจฉัย การรักษา การส่งเสริมสุขภาพ และการป้องกันโรค บรรดาที่กระทำต่อมนุษย์ รวมทั้งการศึกษาวิจัยจากเวชระเบียน ฐานข้อมูล และสิ่งตรวจต่าง ๆ จากร่างกายมนุษย์ เช่น เลือด สารคัดหลั่ง ชิ้นเนื้อ เป็นต้น และให้หมายความรวมถึงการศึกษาวิจัยทางสังคมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ ที่อาจมีผลกระทบต่อจิตใจหรือพฤติกรรมของกลุ่มตัวอย่างในการวิจัยด้วย

ข้อ 5 โครงการที่มีลักษณะได้รับการพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption Review) มีดังนี้

1) งานวิจัยที่ดำเนินการในสถาบันการศึกษาที่เป็นมาตรฐานหรือเป็นที่ยอมรับ ดังนี้

(1) งานวิจัยด้านการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการการเรียนการสอนตามปกติ

(2) การวิจัยกลยุทธ์การสอนการศึกษาปกติและการศึกษาพิเศษ การประเมินประสิทธิภาพ และ/หรือเปรียบเทียบของเทคนิคการสอน หลักสูตร วิธีการบริหารจัดการชั้นเรียน และการประกันคุณภาพการศึกษา

(3) งานวิจัยยุทธศาสตร์ใหม่ทางการศึกษาตามนโยบายของสถาบันการศึกษา ที่มีลักษณะดังนี้ (ทั้งข้อ (1) - (3))

- ไม่ทำให้นักเรียน นักศึกษา สูญเสียโอกาสทางการเรียนรู้และประเมินผลตามหลักสูตร (ตัวอย่าง การวิจัยที่มีโอกาสทำให้อาสาสมัครเสียโอกาสการเรียนรู้หรือการประเมิน เช่น งานวิจัยที่มีการแบ่งกลุ่มผู้เรียน โดยกลุ่มหนึ่งเรียนโดยวิธีที่ทดลอง อีกกลุ่มเรียนตามมาตรฐาน เป็นต้น)
- การเก็บข้อมูลที่ไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลได้ (รวมถึงการบันทึกเสียงและภาพ)
- มีการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร

2) งานวิจัยผลการทดสอบทางการศึกษา (การประเมินความรู้ การวิเคราะห์ปัญหาเจตคติ ผลสัมฤทธิ์ทางการศึกษา) การสำรวจความคิดเห็น การสัมภาษณ์ หรือการเฝ้าสังเกตพฤติกรรมในที่สาธารณะ ที่มีลักษณะดังนี้

(1) การเก็บข้อมูลที่ไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลได้ (รวมถึงการบันทึกเสียงและภาพ)

(2) ไม่เป็นเหตุให้ผู้เข้าร่วมวิจัยหรือบุคคลใดเสี่ยงต่อการถูกดำเนินคดี ทั้งอาญาและแพ่ง หรือมีผลกระทบต่อเศรษฐานะ หรือทำให้เสียโอกาสในการศึกษาต่อ การจ้างงาน เสียชื่อเสียงหรือไม่เป็นที่ยอมรับทางสังคม เป็นต้น

(3) อาสาสมัครไม่เป็นเด็ก ยกเว้นกรณีเป็นงานวิจัยผลการทดสอบทางการศึกษา หรือการสังเกตพฤติกรรมสาธารณะ โดยไม่มีการเก็บข้อมูลจากอาสาสมัครด้วยวิธีอื่นใดนอกเหนือจากการสังเกตพฤติกรรมตามปกติของอาสาสมัครเพียงอย่างเดียว (นักวิจัยไม่มีส่วนร่วมกับกิจกรรมที่สังเกตในการวิจัย)

(4) มีการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร

3) งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการแทรกแซงพฤติกรรมด้วยวิธีที่ไม่สุ่มเสี่ยง (Benign Behavioral Intervention) ใช้ระยะเวลาสั้น ไม่อันตราย ไม่เจ็บปวด ไม่มีการรุกล้ำร่างกาย ไม่ทำให้เกิดการต่อต้านหรือรู้สึกอับอาย มีโอกาสน้อยที่เกิดผลกระทบระยะยาว ร่วมกับการเก็บข้อมูลโดยทางวาจา การเขียนคำตอบ (รวมถึงการป้อนข้อมูล) หรือการบันทึกเสียงหรือภาพ จากอาสาสมัครผู้ใหญ่ ที่มีลักษณะดังนี้

(1) การเก็บข้อมูลที่ไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลได้ (รวมถึงการบันทึกเสียงและภาพ)

(2) ไม่เป็นเหตุให้ผู้เข้าร่วมวิจัยหรือบุคคลใดเสี่ยงต่อการถูกดำเนินคดี ทั้งอาญาและแพ่ง หรือมีผลกระทบต่อเศรษฐานะ หรือทำให้เสียโอกาสในการศึกษาต่อ การจ้างงาน เสียชื่อเสียงหรือไม่เป็นที่ยอมรับทางสังคม เป็นต้น

(3) มีการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร

4) การวิจัยที่ดำเนินการโดยวิธีการศึกษา ทดสอบ หรือประเมินจากหน่วยงานหรือองค์กร ในด้านระบบงาน ระบบการให้บริการ คุณภาพ การบริหารจัดการ หรือการตรวจสอบ ซึ่งต้องได้รับอนุมัติจากหน่วยงานหรือองค์กร เพื่อพัฒนาระบบงาน นโยบาย ยุทธศาสตร์ หรือคุณภาพการปฏิบัติงานในหน่วยงาน หรือองค์กรนั้น ที่มีลักษณะดังนี้

(1) การเก็บข้อมูลที่ไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลได้ (รวมถึงการบันทึกเสียงและภาพ)

(2) มีการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร

5) การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการประเมินความพึงพอใจระดับคุณภาพของรสชาติและอาหาร การยอมรับของผู้บริโภค โดยที่อาหารนั้นต้องไม่มีสิ่งเจือปนนอกเหนือจากธรรมชาติ และสารอาหารในระดับที่ไม่อันตราย หรือสารเคมีเนื่องจากการเกษตรกรรม และสิ่งแวดล้อมน้อยกว่าปริมาณที่บ่งถึงอันตรายตามเกณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่มีลักษณะดังนี้

(1) การเก็บข้อมูลที่ไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลได้ (รวมถึงการบันทึกเสียงและภาพ)

(2) มีการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร

6) งานวิจัยทุติยภูมิ (Secondary Research) ที่ใช้ชุดข้อมูลหรือข้อมูลตัวอย่างชีวภาพที่สามารถระบุตัวตนได้ ซึ่งไม่จำเป็นต้องขอความยินยอม ที่มีลักษณะดังนี้

(1) เป็นข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณชน หรือ

(2) เป็นข้อมูลที่เก็บไว้และถูกเข้ารหัส ซึ่งคนทั่วไปไม่สามารถจะระบุตัวตนของเจ้าของตัวอย่างได้ และนักวิจัยจะไม่ติดต่อเจ้าของตัวอย่าง หรือพยายามจะระบุตัวตนของเจ้าของตัวอย่าง

7) โครงการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้และโดยการเก็บข้อมูลที่ไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลได้

(1) การวิจัยที่ใช้เชื้อที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจ (Isolated Microorganisms) และเพาะเลี้ยงในห้องปฏิบัติการ

(2) การวิจัยที่ใช้เซลล์เพาะเลี้ยงจากเนื้อเยื่อมนุษย์ที่ได้รับการปรับสภาพให้เป็นเซลล์สายพันธุ์ (Cell Line) แล้ว

(3) การวิจัยในโครงกระดูก ฟันที่ถูกถอนแล้ว และศพอาจารย์ใหญ่ ต้องได้รับอนุญาตจากทายาท

8) การวิจัยสารปนเปื้อน สารเคมี เชื้อโรค และชีววัตถุ ที่ไม่ได้กระทำโดยตรงกับมนุษย์ เช่น การตรวจหาปริมาณสารปนเปื้อนในดินหรือในน้ำ การตรวจหาเชื้อโรคในอาหาร ที่มีลักษณะดังนี้

(1) การเก็บข้อมูลที่ไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลได้ (รวมถึงการบันทึกเสียงและภาพ)

(2) ไม่เป็นเหตุให้ผู้เข้าร่วมวิจัยหรือบุคคลใดเสี่ยงต่อการถูกดำเนินคดีทั้งอาญาและแพ่ง หรือมีผลกระทบต่อเศรษฐานะ หรือทำให้เสียโอกาสในการศึกษาต่อ การจ้างงาน เสียชื่อเสียงหรือไม่เป็นที่ยอมรับทางสังคม เป็นต้น

(3) ไม่เป็นเหตุทำให้ชุมชน หรือคนในชุมชนที่เก็บตัวอย่างเสียชื่อเสียง หรือมีผลกระทบต่อเศรษฐานะ หรือทำให้เสียโอกาสทางการค้า

(4) มีการขอความยินยอมจากเจ้าของตัวอย่าง (ถ้ามี)

ข้อ 6 โครงการที่มีลักษณะได้รับการพิจารณาแบบรวดเร็ว (Expedited Review) มีดังนี้

1) การวิจัยที่ไม่ใช่การศึกษาผลทางคลินิกหรือการวิจัยด้วยการทดลองทางคลินิก (Clinical Trial/Clinical Intervention)

2) การวิจัยต้องการเก็บเลือดจากผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยการเจาะปลายนิ้ว ส้นเท้า ใบหู หรือหลอดเลือดดำ

(1) การเจาะเลือดที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นผู้ใหญ่ที่มีสุขภาพแข็งแรงและมิใช่สตรีมีครรภ์ที่มีน้ำหนักตัวไม่น้อยกว่า 50 กิโลกรัม ด้วยการเจาะจากหลอดเลือดดำส่วนปลาย โดยปริมาณเลือดที่เจาะจะไม่เกิน 550 มิลลิลิตร ในช่วง 8 สัปดาห์ และจำนวนครั้งที่เจาะไม่บ่อยกว่าสัปดาห์ละ 2 ครั้ง

(2) การเจาะเลือดที่ผู้เข้าร่วมการวิจัย (เด็ก/ผู้ใหญ่) ที่มีน้ำหนักตัวน้อยกว่า 50 กิโลกรัม ให้พิจารณาจากอายุ/น้ำหนัก/สุขภาพ ปริมาณเลือดที่เจาะจะไม่เกิน 50 มิลลิลิตร หรือ 3 มิลลิลิตรต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม ในช่วง 8 สัปดาห์ และจำนวนครั้งที่เจาะไม่บ่อยกว่าสัปดาห์ละ 2 ครั้ง

3) การวิจัยที่เก็บตัวอย่างทางชีวภาพเพื่อวิจัยโดยวิธีไม่รุกล้ำร่างกาย ได้แก่

(1) เล็บ หรือขน หรือผม

(2) ปัสสาวะ อุจจาระ เหงื่อ น้ำมูก

(3) น้ำลายที่ไม่ได้เก็บโดยการสอดท่อ

(4) รกที่ได้จากการทำคลอด

(5) น้ำคร่ำที่เก็บจากภาวะน้ำเดินก่อนคลอดหรือระหว่างการคลอด

(6) คราบจุลินทรีย์ หินน้ำลายเหนือเหงือก และใต้เหงือก

(7) ฟันน้ำนมหรือฟันแท้ที่จะต้องได้รับการถอนจากการให้บริการทางทันตกรรม

(8) เยื่อบุผิวช่องปาก โดยการขูดเยื่อบุช่องปาก บ้วนปาก หรือการป้าย

(9) เซลล์ผิวหนังจากการขูดหรือการป้าย

(10) เสมหะที่ได้จากการบ้วนหรือหลังจากการบำบัดด้วยน้ำเกลือแบบพ่นละออง (Saline Mist Nebulization)

4) การวิจัยที่การเก็บข้อมูลโดยใช้เครื่องมือ โดยไม่รุกล้ำร่างกาย ไม่ใช้ยาสลบหรือการทำให้สลบ ใช้ประจำในเวชปฏิบัติ และการใช้อุปกรณ์แพทย์ซึ่งอนุมัติเรียบร้อยแล้ว ยกเว้นเครื่องมือที่เกี่ยวข้องกับรังสีเอกซ์ (X-Ray) และไมโครเวฟ (Microwave) ได้แก่

(1) ชั่งน้ำหนัก วัดส่วนสูง วัดความดันโลหิต วัดอุณหภูมิร่างกาย วัดอัตราการเต้นของหัวใจ วัดอัตราการหายใจ

(2) การติดเครื่องรับสัญญาณไว้ที่ผิวหนัง เช่น การวัดปริมาณออกซิเจนจากปลายนิ้ว

(3) การทดสอบหรือวัดระดับการรับสัมผัส เช่น การวัดระดับความคมชัดของการมองเห็น (Visual Acuity), การทดสอบการได้ยิน (Audiometry), การวัดปริมาณความเจ็บปวดที่เกิดจากการกดหรือแรงกด (Algometry), การทดสอบการรับรู้กลิ่น (Smell Test) เป็นต้น

(4) การถ่ายภาพด้วยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า (Magnetic Resonance Imaging: MRI) โดยไม่มีการใช้สารทึบแสง (Contrast Agent) ใด ๆ

(5) การตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (Electrocardiography: EKG), การตรวจวัดคลื่นไฟฟ้าสมอง (Electroencephalography: EEG), การถ่ายภาพความร้อนหรือเทอร์โมกราฟี (Thermography), สารกัมมันตรังสีที่เกิดขึ้นตามธรรมชาติ (Detection of Naturally Occurring Radioactivity), การตรวจคลื่นไฟฟ้าจอประสาทตา (Electroretinography: ERG), การตรวจอัลตราซาวด์ (Ultrasound หรือ Ultrasound Scanning), การถ่ายภาพอินฟราเรดเพื่อการวินิจฉัย (Diagnostic Infrared Imaging), การตรวจอัลตราซาวด์แบบดอปเปลอร์ (Doppler Blood Flow) และการตรวจคลื่นเสียงสะท้อนผ่านทรวงอก (Transthoracic Echocardiography: TTE)

(6) ออกกำลังกายแบบปานกลาง (Moderate Intensity), การทดสอบความแข็งแรงของกล้ามเนื้อ (Muscular Strength Testing), การตรวจวัดมวลร่างกาย (Body Composition Assessment) และการทดสอบสมรรถภาพทางกาย (Flexibility Testing) ที่เหมาะสมกับอายุ น้ำหนักและสุขภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย

5) การวิจัยที่เก็บข้อมูลจากรายงานต่าง ๆ ข้อมูลจากเวชระเบียน หรือสิ่งส่งตรวจที่มีการเก็บไว้แล้ว หรือที่จะเก็บเพื่อวัตถุประสงค์การตรวจ หรือการรักษาตามปกติมิใช่เพื่อการวิจัย

6) การวิจัยกับสิ่งส่งตรวจ (Specimens) ที่เหลือจากโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมแล้ว ซึ่งได้แจ้งและขอความยินยอมในการเก็บตัวอย่างชีวภาพที่เหลือแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยล่วงหน้าและได้รับอนุญาตจากผู้รับผิดชอบหรือเจ้าของสิ่งส่งตรวจนั้น ๆ

7) การวิจัยที่ใช้ข้อมูลในรูปแบบของเสียง ภาพเคลื่อนไหว ภาพถ่าย ภาพลายพิมพ์ (รวมถึงการบันทึกเป็นข้อมูลดิจิทัล) ที่จะเก็บเพื่อวัตถุประสงค์การวิจัย

8) การวิจัยคุณลักษณะ หรือพฤติกรรมของบุคคล หรือกลุ่มบุคคล เช่น การรับรู้ ความรู้ความเข้าใจ, แรงจูงใจ, อัตลักษณ์, ภาษา, การสื่อสาร, วัฒนธรรมความเชื่อ, พฤติกรรมทางสังคม รวมทั้งการวิจัยโดยใช้กระบวนการสำรวจ, การสัมภาษณ์เชิงลึก, การเล่าเรื่อง, การสนทนากลุ่ม, การจัดเวทีสาธารณะ, การประเมินระบบ, การประเมินปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ หรือการตรวจสอบเพื่อการประกันคุณภาพ เป็นต้น

ข้อ 7 โครงการที่มีลักษณะได้รับการพิจารณาแบบเต็มชุด (Full Board Review) มีดังนี้

1) การวิจัยที่การศึกษาผลทางคลินิกหรือการวิจัยด้วยการทดลองทางคลินิก (Clinical Trial/Clinical Intervention)

2) การวิจัยที่ใช้วิธีการใหม่/วิธีการที่ไม่ปกติ/เครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์แบบใหม่/หรือเวชภัณฑ์ใหม่ ฯลฯ

3) โครงการที่มีลักษณะการพิจารณาแบบยกเว้นและแบบรวดเร็วที่มีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงขั้นต่ำ (Minimal risk)

4) การวิจัยที่ทดลองหรือเก็บข้อมูลในกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable Groups) ที่ไม่เข้าเกณฑ์ได้รับการพิจารณาแบบยกเว้นและแบบรวดเร็ว

ข้อ 8 โครงการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้ ไม่ถือเป็นการวิจัยในมนุษย์

1) โครงการวิจัยที่ไม่มีการแทรกแซง (Intervention) ต่อบุคคล เช่น การทดสอบยา เภสัชภัณฑ์ สมุนไพร เครื่องสำอาง ผลิตภัณฑ์ อุปกรณ์ เครื่องมือแพทย์ การบำบัดทางด้านร่างกาย การบำบัดทางจิตใจ การให้ทดลองชิมอาหารและเครื่องดื่ม การเรียนการสอน การฝึกปฏิบัติ การให้ทำกิจกรรม เป็นต้น และ

2) โครงการวิจัยที่ไม่มีการปฏิสัมพันธ์ (Interaction) กับบุคคล เช่น การสอบถาม การสัมภาษณ์ การถามความคิดเห็น การสนทนา การสนทนากลุ่ม การจัดเวทีสาธารณะ การให้ความรู้ การให้ทดสอบเครื่องมือหรือระบบ การส่งเสริมสุขภาพ การป้องกันโรค การศึกษาสุขภาวะ การศึกษาภาวะโรค การศึกษาธรรมชาติของโรค การศึกษาคุณภาพชีวิต เป็นต้น และ

3) โครงการวิจัยที่ไม่มีการสังเกต (Observation) พฤติกรรมของบุคคล ทั้งพฤติกรรมในพื้นที่สาธารณะและพฤติกรรมในสถานการณ์ที่นักวิจัยสร้างขึ้น ทั้งพฤติกรรมในพื้นที่กายภาพและพื้นที่ออนไลน์ และ

4) โครงการวิจัยที่ไม่มีการใช้ข้อมูลของบุคคลที่เป็นสมบัติส่วนบุคคล เช่น บันทึกส่วนตัว และข้อมูลที่ถูกเก็บไว้ในหน่วยงานหรือองค์กรใด ๆ เช่น ข้อมูลจากเวชระเบียบ ผลการเรียน ผลการสอบ ผลการทำกิจกรรม ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของการเรียนการสอน เป็นต้น และ

5) โครงการวิจัยที่ไม่มีการใช้ภาพนิ่ง ภาพเคลื่อนไหว หรือเสียง ของบุคคล เช่น ภาพถ่าย วีดิทัศน์ ฟิล์มเอกซเรย์ เป็นต้น และ

6) โครงการวิจัยที่ไม่มีการใช้ข้อมูลของบุคคลในรูปแบบต่าง ๆ เช่น ข้อความ ภาพนิ่ง ภาพเคลื่อนไหว และเสียง จากสื่อสังคมออนไลน์ทั้งที่เข้าถึงได้โดยสาธารณชนและเฉพาะกลุ่ม และ

7) โครงการวิจัยที่ไม่มีการใช้ฐานข้อมูล (Database) หรือชุดข้อมูล (Dataset) ที่จำแนกข้อมูลเป็นรายบุคคลหรือกลุ่มบุคคล ไม่ว่าจะสามารถระบุตัวตนได้หรือไม่ก็ตาม และไม่ว่าข้อมูลนั้นสาธารณชนเข้าถึงได้หรือไม่ก็ตาม และ

8) โครงการวิจัยที่ไม่มีการใช้สิ่งส่งตรวจ (Biospecimen) เช่น เลือด ส่วนประกอบของเลือด น้ำคัดหลั่ง เนื้อเยื่อ สารพันธุกรรม กระดูก ฟัน หรือสิ่งอื่นใดที่ได้จากร่างกายของบุคคล รวมถึงบุคคลที่เสียชีวิตแล้ว เช่น ศพอาจารย์ใหญ่ เป็นต้น และ

9) โครงการวิจัยที่ไม่มีการใช้เซลล์หรือส่วนประกอบของเซลล์มนุษย์ ตัวอ่อนที่มีเซลล์หรือส่วนประกอบของเซลล์มนุษย์ร่วมอยู่ด้วย

ข้อ 9 วิธีการวิจัยหรือผลงานทางวิชาการ ดังต่อไปนี้ ไม่ถือเป็นการวิจัยในมนุษย์

1) การวิจัยด้านการพัฒนาผลิตภัณฑ์หรือประดิษฐ์นวัตกรรม ที่มีลักษณะตามข้อ 8 (1) - (9)

2) การวิจัยเชิงสร้างสรรค์ (Creative Research) เช่น การทำบทละคร การแต่งเพลง การออกแบบสื่อ การออกแบบท่ารำ การออกแบบเครื่องแต่งกาย เป็นต้น ที่มีลักษณะตามข้อ 8 (1) - (7)

3) การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (Systematic Review) ที่มีลักษณะตามข้อ 8 (4) - (7)

4) การวิเคราะห์อภิมาน (Meta-Analysis) ที่มีลักษณะตามข้อ 8 (4) - (7)

5) การเขียนบทความปริทัศน์ (Review Article) ที่มีลักษณะตามข้อ 8 (4) - (7)

6) การวิจัยเอกสาร (Documentary Research) ที่มีลักษณะตามข้อ 8 (4) - (7)

ข้อ 10 โครงการวิจัย วิธีการวิจัย หรือผลงานทางวิชาการที่กำหนดตามข้อ 8 และข้อ 9 ไม่ต้องยื่นขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากคณะกรรมการ ทั้งนี้ ในกรณีที่นักวิจัยมีความประสงค์จะขอรับหนังสือรับรองเพื่อให้เป็นไปตามเงื่อนไขของวารสารวิชาการ แหล่งทุนวิจัย หรือตามหลักเกณฑ์การขอกำหนดตำแหน่งที่สูงขึ้นให้นักวิจัยดำเนินการยื่นโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาในลักษณะการพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption Review) ได้

ประกาศ ณ วันที่ 5 มิถุนายน พ.ศ. 2569

(รองศาสตราจารย์ ดร.ประเสริฐ อัครมงคลพร)
ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์