



## ประกาศคณะแพทยศาสตร์

### เรื่อง การยกเว้นจากการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Exemption)

ตามที่คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ได้มีนโยบายให้การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ เป็นไปอย่างสอดคล้องกับแนวปฏิบัติจริยธรรมการวิจัยสากลโดยคำนึงถึงการปกป้องสิทธิ ศักดิ์ศรี และความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นสำคัญ และได้แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเพื่อพิจารณาให้ความเห็นชอบโครงการวิจัย ไปแล้ว นั้น

เพื่อให้การดำเนินการโครงการวิจัยเป็นไปอย่างมีคุณภาพ และมีประสิทธิภาพ คณะแพทยศาสตร์ จึงออกประกาศเกี่ยวกับกิจกรรม หรือโครงการ หรือโครงการวิจัยที่อยู่ในรายการข้างล่าง สามารถขอรับการยกเว้นจากการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย อนึ่ง การยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย ไม่ได้เป็นเหตุให้ยกเว้นการขอความยินยอม ผู้ยื่นต้องแสดงเหตุผลการขอยกเว้นการขอความยินยอม

๑. เป็นกิจกรรม หรือโครงการที่จัดเข้าในประเภทต่อไปนี้
  - ๑.๑ เป็นรายงานผู้ป่วย ไม่เกิน ๓ ราย
  - ๑.๒ เป็นโครงการศึกษาเนื้อเยื่อจากร่างผู้เสียชีวิต โดยได้รับความยินยอมจากทายาท
  - ๑.๓ การศึกษาวิจัยกับร่างอาจารย์ใหญ่ที่มีเอกสารมอบร่างกายไว้เพื่อการศึกษาวิจัย
  - ๑.๔ เป็นโครงการวิจัยที่เกี่ยวกับเชื้อจุลชีพที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ โดยไม่บันทึกข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคล
  - ๑.๕ เป็นโครงการที่ดำเนินการในคณะแพทยศาสตร์ หรือในสถาบันการศึกษาอื่นเกี่ยวกับการบริการการศึกษา หรือแพทยศาสตร์ศึกษา (เช่น การศึกษายุทธศาสตร์ทางการศึกษา หรือการศึกษาประสิทธิผล หรือเปรียบเทียบเทคนิคการสอน หลักสูตร หรือการจัดการชั้นเรียน ที่ดำเนินการเป็นปกติอยู่แล้วโดยไม่มีเพิ่มเติมมาตรการใหม่ใด ๆ )
  - ๑.๖ เป็นโครงการวิจัยเชิงสำรวจ หรือสัมภาษณ์ (ก) ที่ไม่มีหัวข้อ/คำถามที่อ่อนไหว เช่น พฤติกรรมทางเพศ พฤติกรรมผิดกฎหมาย พฤติกรรมที่เสื่อมเสียชื่อเสียงบุคคล/ชุมชน และ (ข) มีการบันทึกข้อมูลในลักษณะที่ไม่สามารถบ่งชี้ตัวบุคคลได้ทั้งทางตรง หรือทางอ้อมผ่านรหัสเชื่อมโยง
  - ๑.๗ เป็นโครงการวิจัยโดยสังเกตพฤติกรรมในที่สาธารณะโดยที่ (๑) หัวหน้าโครงการไม่ไปแทรกแซง มีปฏิสัมพันธ์กับบุคคล หรือกลุ่มบุคคล หรือจัดฉาก, (๒) พฤติกรรมที่ถูกสังเกต/สถานที่ที่ใช้สังเกตไม่ล่วงล้ำความเป็นส่วนตัว (๓) บันทึกข้อมูลในลักษณะที่ไม่สามารถบ่งชี้ตัวบุคคลได้ทั้งทางตรง หรือทางอ้อมผ่านรหัสเชื่อมโยง และ (๔) ผลงานวิจัยที่ตีพิมพ์เผยแพร่ไม่ทำให้ผู้อ่านระบุตัวบุคคลได้
  - ๑.๘ เป็นโครงการวิจัยที่เก็บรวบรวมข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณะอยู่แล้วตามกฎหมาย หรือเป็นข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณะไม่มีเหตุที่คาดหวังในความเป็นส่วนตัว
  - ๑.๙ เป็นโครงการวิจัยที่ใช้ข้อมูลข่าวสารทุติยภูมิแบบนิรนาม เช่น การใช้ข้อมูลจากรายงานประจำปีของหน่วยงาน รวมถึง systematic review

- ๑.๑๐ เป็นโครงการวิจัยที่ใช้ข้อมูลข่าวสารจากระเบียนสุขภาพ เช่น เวชระเบียน สมุดบันทึกผล หรือฐานข้อมูลในระบบคอมพิวเตอร์บันทึกผลการตรวจวินิจฉัยของห้องปฏิบัติการกลาง ทั้งนี้ (ก) ต้องขออนุญาตจากบุคคลที่เป็นเจ้าของข้อมูล เว้นแต่ไม่สามารถทำได้ในทางปฏิบัติ และ (ข) มีการบันทึกข้อมูลในลักษณะที่ไม่สามารถบ่งชี้ตัวบุคคลได้ทั้งทางตรงหรือทางอ้อมผ่านรหัสเชื่อมโยง
  - ๑.๑๑ เป็นโครงการวิจัยในห้องปฏิบัติการโดยใช้ตัวอย่างเซลล์ หรือเนื้อเยื่อจากแหล่งที่จำหน่าย หรือให้บริการทั่วไป เช่น การศึกษาโดยใช้ cell line ที่ขอจาก ATCC และปฏิบัติตามข้อตกลงโอนถ่ายวัสดุ (ถ้ามี)
  - ๑.๑๒ โครงการวิจัยกับตัวอย่างชีวภาพที่มีอยู่ในคลังของหน่วยงานที่ให้บริการตามกรอบหน้าที่ หรือเป็นตัวอย่างเนื้อเยื่อที่เหลือจากการให้บริการ ทั้งนี้ตัวอย่างที่นำมาใช้ต้อง (ก) ไม่มีรหัสหรือสิ่งใด ๆ ที่ทำให้ทราบตัวเจ้าของตัวอย่างได้ไม่ว่าจะเป็นทางตรงหรือทางอ้อม (ข) ไม่ส่งผลเสียต่องานบริการ
  - ๑.๑๓ เป็นโครงการวิจัยตัวอย่างชีวภาพที่ขอจากคลัง (biorepository) ของหน่วยงานที่จัดตั้งขึ้นเพื่อวิจัยในอนาคต และได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแล้ว โดย (ก) ตัวอย่างที่นำมาศึกษาต้องไม่มีสิ่งบ่งชี้ตัวบุคคลทั้งทางตรง หรือทางอ้อมผ่านรหัสเชื่อมโยง และ (ข) วัตถุประสงค์การศึกษาวิจัยอยู่ในกรอบที่ผู้เข้าร่วมการศึกษาให้ความยินยอมไว้
  - ๑.๑๔ เป็นโครงการวิจัยข้อมูลสุขภาพที่ขอจากคลังข้อมูล (registry) ของหน่วยงานที่จัดตั้งขึ้นเพื่อวิจัย หรือการดูแลรักษา โดย (ก) มีระบบกำกับดูแลการเก็บรักษา และแจกจ่าย หรือเป็นคลังข้อมูลที่จัดตั้งขึ้นโดยได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแล้ว หรือเป็นคลังข้อมูลที่เปิดให้ผู้ที่ต้องการศึกษาได้ใช้ทั่วไป (ข) ข้อมูลที่นำมาใช้ต้องไม่มีสิ่งบ่งชี้ตัวบุคคลทั้งทางตรงหรือทางอ้อมผ่านรหัสเชื่อมโยง และ (ข) วัตถุประสงค์การศึกษาวิจัยอยู่ในกรอบที่ผู้เข้าร่วมการศึกษาให้ความยินยอมไว้
  - ๑.๑๕ เป็นการขอแบ่งปันข้อมูลที่ได้จากการศึกษาลงในฐานข้อมูลสาธารณะหลังการศึกษาเสร็จสิ้นไปแล้ว ทั้งนี้ต้อง (ก) ไม่มีสิ่งบ่งชี้ตัวบุคคลโดยตรง และไม่มีการค้นหาตัวบุคคลภายหลัง (ข) ได้รับความยินยอมจากเจ้าของข้อมูล หรือขอยกเว้นการขอความยินยอมเพราะเป็นไปได้ยากในทางปฏิบัติ
  - ๑.๑๖ เป็นการศึกษาเพื่อประเมินรสชาติอาหาร และคุณภาพอาหาร เพื่อการยอมรับของผู้บริโภค โดย (ก) เป็นการกินอาหารโดยรวมที่ไม่ใส่วัตถุเจือปนหรือ (ข) กินอาหารที่มีส่วนประกอบในระดับที่ปลอดภัย หรือสารพิษตกค้างไม่เกินระดับปลอดภัยตามประกาศของสำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา
  - ๑.๑๗ เป็นการพัฒนา mobile application หรือ software ที่ไม่จัดว่าเป็นเครื่องมือแพทย์
- โครงการวิจัยที่ไม่สามารถขอรับการยกเว้น
๑. การวิจัยที่มีการปิดบังข้อมูล หรือหลอก
  ๒. การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับกลุ่มบุคคลต่อไปนี้
    - ก. กลุ่มที่มีผู้ควบคุมดูแลเข้มงวด และต้องขออนุญาตในการเข้าถึง เช่น ผู้ต้องขัง ผู้เยาว์ ในสถานพินิจ ผู้สูงอายุ หรือเด็กในสถานสงเคราะห์ ผู้ลี้ภัย/ผู้อพยพในค่ายผู้อพยพ ผู้ป่วยที่รับไว้บำบัดรักษาในสถานบำบัดรักษาทางสุขภาพจิต

- ข. ผู้ที่สภาพจิตใจเปราะบางอย่างรุนแรง เช่น มารดาวัยรุ่น ผู้มีประวัติพยายามฆ่าตัวตาย หรือทำร้ายตนเอง ผู้เป็นโรคซึมเศร้าขั้นรุนแรง (major depressive disorder) ผู้ที่ป่วยทางจิตจากเหตุการณ์รุนแรง (posttraumatic stress disorder)

ทั้งนี้ ตั้งแต่ ๑ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๓ เป็นต้นไป

จึงประกาศมาเพื่อทราบโดยทั่วกัน

ประกาศ ณ วันที่ ๒๕ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

๒๕

(ศาสตราจารย์ นายแพทย์บรรณกิจ โลงนาภิวัฒน์)  
คณบดีคณะแพทยศาสตร์