



ประกาศคณะแพทยศาสตร์

เรื่อง การยกเว้นจากการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Exemption)

.....

ตามที่คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ได้มีนโยบายให้การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ เป็นไปอย่างสอดคล้องกับแนวปฏิบัติจริยธรรมการวิจัยสากลโดยมั่นใจว่าสิทธิความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดี ของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับการคุ้มครองเป็นสำคัญ และคำสั่งคณะแพทยศาสตร์ที่ ๑๖๐๗/๒๕๖๖ ลงวันที่ ๑๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๖ ได้แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเพื่อพิจารณาให้ความเห็นชอบโครงการวิจัย ไปแล้ว นั้น

เพื่อให้การดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัยเป็นไปอย่างมีคุณภาพ และประสิทธิภาพ คณะแพทยศาสตร์ จึงออกประกาศเกี่ยวกับกิจกรรม หรือโครงการ หรือโครงการวิจัยที่อยู่ในรายการข้างล่าง สามารถขอรับการยกเว้น จากการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย อนึ่ง การยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยไม่ได้เป็นเหตุ ให้ยกเว้นการขอความยินยอม ผู้ยื่นต้องแสดงเหตุผลการขอยกเว้นการขอความยินยอมให้คณะกรรมการพิจารณา มีดังต่อไปนี้

๑. ยกเลิกประกาศคณะแพทยศาสตร์ เรื่อง การยกเว้นจากการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Exemption) ลงวันที่ ๒๙ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๓
๒. เป็นกิจกรรมหรือโครงการที่จัดเข้าในประเภทต่อไปนี้
 - ๒.๑ เป็นรายงานผู้ป่วย ไม่เกิน ๓ ราย
 - ๒.๒ เป็นโครงการศึกษาเนื้อเยื่อจากร่างผู้เสียชีวิต โดยได้รับความยินยอมจากทายาท
 - ๒.๓ การศึกษาวิจัยกับร่างกายที่มีเอกสารมอบร่างกายไว้เพื่อการศึกษาวิจัย
 - ๒.๔ เป็นโครงการวิจัยที่เกี่ยวกับเชื้อจุลชีพที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ โดยไม่บันทึกข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคล
 - ๒.๕ เป็นโครงการที่ดำเนินการในคณะแพทยศาสตร์หรือในสถาบันการศึกษาอื่นเกี่ยวกับการบริการการศึกษาหรือแพทยศาสตรศึกษา (เช่น การศึกษายุทธศาสตร์ทางการศึกษา หรือการศึกษาประสิทธิผล หรือเปรียบเทียบเทคนิคการสอน หลักสูตร หรือการจัดการ ชั้นเรียน ที่ดำเนินการเป็นปกติอยู่แล้วโดยไม่มีการเพิ่มเติมมาตรการใหม่ใด ๆ)
 - ๒.๖ เป็นโครงการวิจัยเชิงสำรวจ หรือสัมภาษณ์ (ก) ที่ไม่มีหัวข้อ/คำถามที่อ่อนไหว เช่น พฤติกรรมทางเพศ พฤติกรรมผิดกฎหมาย พฤติกรรมที่เสื่อมเสียชื่อเสียงบุคคล/ชุมชน และ (ข) มีการบันทึกข้อมูลในลักษณะที่ไม่สามารถบ่งชี้ตัวบุคคลได้ทั้งทางตรงหรือทางอ้อมผ่านรหัสเชื่อมโยง
 - ๒.๗ เป็นโครงการวิจัยโดยสังเกตพฤติกรรมในที่สาธารณะโดยที่ (๑) หัวหน้าโครงการ ไม่ไปแทรกแซง มีปฏิสัมพันธ์กับบุคคลหรือกลุ่มบุคคล หรือจัดฉาก, (๒) พฤติกรรมที่ถูกสังเกต/สถานที่ที่ใช้สังเกตไม่ล่วงล้ำความเป็นส่วนตัว (๓) บันทึกข้อมูลในลักษณะที่ไม่สามารถบ่งชี้ตัวบุคคลได้ทั้งทางตรงหรือทางอ้อมผ่านรหัสเชื่อมโยง และ (๔) ผลงานวิจัยที่ตีพิมพ์เผยแพร่ไม่ทำให้ผู้อ่านระบุตัวบุคคลได้
 - ๒.๘ เป็นโครงการวิจัยที่เก็บรวบรวมข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณะอยู่แล้วตามกฎหมาย หรือเป็นข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณะไม่มีเหตุที่คาดหวังในความเป็นส่วนตัว

- ๒.๙ เป็นโครงการวิจัยที่ใช้ข้อมูลข่าวสารหุติยภูมิแบบนิรนาม เช่น การใช้ข้อมูลจากรายงานประจำปีของหน่วยงาน รวมถึงการทบทวนอย่างเป็นระบบและการวิเคราะห์หุติยภูมิ (systematic review and meta-analysis)
- ๒.๑๐ เป็นโครงการวิจัยที่ใช้ข้อมูลข่าวสารจากระเบียนสุขภาพ เช่น เวชระเบียน สมุดบันทึกผลหรือฐานข้อมูลในระบบคอมพิวเตอร์บันทึกผลการตรวจวินิจฉัยของห้องปฏิบัติการกลาง ทั้งนี้ (ก) ต้องขออนุญาตจากบุคคลที่เป็นเจ้าของข้อมูล เว้นแต่ไม่สามารถทำได้ในทางปฏิบัติ และ (ข) มีการบันทึกข้อมูลในลักษณะที่ไม่สามารถบ่งชี้ตัวบุคคลได้ทั้งทางตรงหรือทางอ้อมผ่านรหัสเชื่อมโยง
- ๒.๑๑ เป็นโครงการวิจัยในห้องปฏิบัติการโดยใช้ตัวอย่างเซลล์หรือเนื้อเยื่อจากแหล่งที่จำหน่ายหรือให้บริการทั่วไป เช่น การศึกษาโดยใช้ cell line ที่ขอจาก ATCC และปฏิบัติตามข้อตกลงโอนถ่ายวัสดุ (ถ้ามี)
- ๒.๑๒ โครงการวิจัยกับตัวอย่างชีวภาพที่มีอยู่ในคลังของหน่วยงานที่ให้บริการตามกรอบหน้าที่ หรือเป็นตัวอย่างเนื้อเยื่อที่เหลือจากการให้บริการ ทั้งนี้ตัวอย่างที่นำมาใช้ต้อง (ก) ไม่มีรหัสหรือสิ่งใด ๆ ที่ทำให้ทราบตัวเจ้าของตัวอย่างได้ไม่ว่าจะเป็นทางตรงหรือทางอ้อม (ข) ไม่ส่งผลเสียต่องานบริการ
- ๒.๑๓ เป็นโครงการวิจัยตัวอย่างชีวภาพที่ขอจากคลัง (biorepository) ของหน่วยงานที่จัดตั้งขึ้นเพื่อวิจัยในอนาคตและได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแล้ว โดย (ก) ตัวอย่างที่นำมาศึกษาต้องไม่มีสิ่งบ่งชี้ตัวบุคคลทั้งทางตรงหรือทางอ้อมผ่านรหัสเชื่อมโยง และ (ข) วัตถุประสงค์การศึกษาวิจัยอยู่ในกรอบที่ผู้เข้าร่วมการศึกษาให้ความยินยอมไว้
- ๒.๑๔ เป็นโครงการวิจัยข้อมูลสุขภาพที่ขอจากคลังข้อมูล (registry) ของหน่วยงานที่จัดตั้งขึ้นเพื่อวิจัยหรือการดูแลรักษา โดย (ก) มีระบบกำกับดูแลการเก็บรักษาและแจกจ่ายหรือเป็นคลังข้อมูลที่จัดตั้งขึ้นโดยได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแล้ว หรือเป็นคลังข้อมูลที่เปิดให้ผู้ที่ต้องการศึกษาได้ใช้ทั่วไป (ข) ข้อมูลที่นำมาใช้ต้องไม่มีสิ่งบ่งชี้ตัวบุคคลทั้งทางตรงหรือทางอ้อมผ่านรหัสเชื่อมโยง และ (ข) วัตถุประสงค์การศึกษาวิจัยอยู่ในกรอบที่ผู้เข้าร่วมการศึกษาให้ความยินยอมไว้
- ๒.๑๕ เป็นการขอแบ่งปันข้อมูลที่ได้จากการศึกษาลงในฐานข้อมูลสาธารณะหลังการศึกษาเสร็จสิ้นไปแล้ว ทั้งนี้ต้อง (ก) ไม่มีสิ่งบ่งชี้ตัวบุคคลโดยตรงและไม่มีการค้นหาตัวบุคคลภายหลัง (ข) ได้รับความยินยอมจากเจ้าของข้อมูล หรือขอยกเว้นการขอความยินยอมเพราะเป็นไปได้ยากในทางปฏิบัติ
- ๒.๑๖ เป็นการศึกษาเพื่อประเมินรสชาติอาหาร และคุณภาพอาหาร เพื่อการยอมรับของผู้บริโภค โดย (ก) เป็นการกินอาหารโดยรวมที่ไม่ใส่วัตถุเจือปนหรือ (ข) กินอาหารที่มีส่วนประกอบในระดับที่ปลอดภัย หรือสารพิษตกค้างไม่เกินระดับปลอดภัยตามประกาศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ๒.๑๗ เป็นการพัฒนา mobile application หรือ software ที่ไม่จัดว่าเป็นเครื่องมือแพทย์และไม่มีการเก็บหรือใช้ข้อมูลที่สามารถบ่งชี้ตัวบุคคลได้ทั้งทางตรงหรือทางอ้อมผ่านรหัสเชื่อมโยง

อนึ่ง โครงการที่มีลักษณะดังต่อไปนี้ที่ไม่สามารถขอรับการยกเว้นจากการพิจารณาได้

๑. การวิจัยที่มีการปิดบังข้อมูล (incomplete disclosure หรือการหลอก (deception)
๒. การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับกลุ่มบุคคลต่อไปนี้
 - ก. กลุ่มที่มีผู้ควบคุมดูแลเข้มงวด และต้องขออนุญาตในการเข้าถึง เช่น ผู้ต้องขัง ผู้เยาว์ในสถานพินิจ ผู้สูงอายุหรือเด็กในสถานสงเคราะห์ ผู้ลี้ภัย/ผู้อพยพ ในค่ายผู้อพยพ ผู้ป่วยที่รับไว้บำบัดรักษาในสถานบำบัดรักษาทางสุขภาพจิต เป็นต้น
 - ข. ที่สภาพจิตใจเปราะบางอย่างรุนแรง เช่น ผู้มีประวัติพยายามฆ่าตัวตายหรือทำร้ายตนเอง เป็นต้น

ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่ ๑ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๗ เป็นต้นไป

จึงประกาศมาเพื่อทราบโดยทั่วกัน

ประกาศ ณ วันที่ ๗ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๗



ศาสตราจารย์ (เชี่ยวชาญพิเศษ) นายแพทย์บรรณกิจ โสจนนิกุลณัฏ
คณบดีคณะแพทยศาสตร์