



ประกาศมหาวิทยาลัยมหิดล
เรื่อง แนวปฏิบัติสำหรับโครงการวิจัยที่ไม่เข้าข่ายการวิจัยในคน
พ.ศ. ๒๕๖๕

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดแนวปฏิบัติสำหรับโครงการวิจัยที่ไม่เข้าข่ายการวิจัยในคนของมหาวิทยาลัย ให้มีความชัดเจน เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาลักษณะของโครงการวิจัยที่ไม่เข้าข่ายการวิจัยในคน ซึ่งไม่จำเป็นต้องเสนอคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำส่วนงาน หรือคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลางของมหาวิทยาลัยเพื่อพิจารณา รวมถึงกำหนดแนวทางการรับรองโครงการวิจัยในลักษณะดังกล่าว ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อย เหมาะสม และถือปฏิบัติในแนวทางเดียวกัน

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๔ (๑) แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยมหิดล พ.ศ. ๒๕๕๐ อธิการบดีจึงออกประกาศไว้ดังนี้

ข้อ ๑ โครงการวิจัยใดที่มีลักษณะดังต่อไปนี้ ให้ถือว่าเป็นโครงการวิจัยที่ไม่เข้าข่ายการวิจัยในคน และไม่ต้องส่งโครงการวิจัยให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำส่วนงาน หรือคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลางของมหาวิทยาลัย พิจารณาแต่อย่างใด

๑.๑ มิใช่โครงการวิจัยที่อยู่ในขอบข่ายต้องรับการพิจารณาและรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำส่วนงาน หรือคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลางของมหาวิทยาลัย ตามประกาศมหาวิทยาลัยมหิดล เรื่อง นโยบายในการกำกับดูแลโครงการวิจัยในคน

๑.๒ มิใช่โครงการวิจัยที่มีกระบวนการเก็บข้อมูลอย่างเป็นระบบ หรือวิเคราะห์ข้อมูลเพื่อสร้างองค์ความรู้ใหม่เพื่อเผยแพร่สู่สาธารณะ ตามกระบวนการทางสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ ชีวการแพทย์ หรือระบาดวิทยา ซึ่งมีผลกระทบต่อบุคคลในลักษณะอย่างใดอย่างหนึ่งดังนี้

(๑) ผู้วิจัยดำเนินการจัดการ (manipulation) การแทรกแซง (intervention) การสังเกต (observation) หรือการมีปฏิสัมพันธ์ใด ๆ (other interaction) กับผู้เข้าร่วมวิจัยที่เป็นบุคคลที่มีชีวิต ไม่ว่าจะทางตรงหรือทางอ้อมโดยการปรับเปลี่ยนสิ่งแวดล้อม หรือ

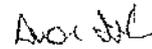
(๒) ผู้วิจัยดำเนินการเก็บข้อมูลส่วนบุคคลที่อาจทำให้สามารถระบุตัวบุคคลหรือตรวจสอบย้อนกลับถึงตัวบุคคลได้จากบันทึกข้อมูลด้านสุขภาพหรือบันทึกอื่น รวมถึงการเตรียมหรือการใช้ชีวิตวัตถุที่ระบุได้ว่าเป็นของบุคคลใดเพื่อการวิจัย เช่น ชีววัตถุของคน ได้แก่ อวัยวะ เลือด ผิวหนัง ผม เล็บ ปัสสาวะ น้ำลาย สารคัดหลั่ง เซลล์ เนื้อเยื่อ โปรตีน หรือสารพันธุกรรม ซึ่งอาจเก็บมาจากผู้ป่วยระหว่างกระบวนการวินิจฉัยหรือการรักษา ไม่ว่าจะเป็นส่วนที่ประสงค์จะตัดทิ้งหรือได้ตัดทิ้งแล้วก็ตาม หรืออาจเก็บมาจากผู้เสียชีวิตในกระบวนการตรวจศพหรือการบริจาคอวัยวะ เป็นต้น

ข้อ ๒ กรณีที่นักวิจัยหลักประสงค์จะตรวจสอบว่าโครงการวิจัยของตนเป็นโครงการวิจัยที่ไม่เข้าข่ายการวิจัยในคนหรือไม่ ให้ดำเนินการทำแบบประเมินโครงการวิจัยด้วยตนเอง ผ่านเว็บไซต์ของศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยมหิดล (<https://sp.mahidol.ac.th/th/ethics-human/assessment.html>) หากพบว่าโครงการดังกล่าวไม่เข้าข่ายการวิจัยในคน ให้พิมพ์แบบประเมินที่ดำเนินการเสร็จสิ้นแล้วเพื่อรับรองการประเมินนั้น โดยกรณีที่บุคลากรเป็นนักวิจัยหลักสามารถลงนามรับรองผลการประเมินด้วยตนเองได้ แต่กรณีที่นักศึกษาเป็นนักวิจัยหลักให้อาจารย์ที่ปรึกษาหลักเป็นผู้ลงนามรับรองให้แก่นักศึกษา

ข้อ ๓ กรณีที่นักวิจัยหลักทำแบบประเมินโครงการวิจัยด้วยตนเองแล้ว แต่มีข้อสอบถามเพิ่มเติมเกี่ยวกับการประเมิน ให้ติดต่อสอบถามหรือขอคำแนะนำจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำส่วนงานหรือคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลางของมหาวิทยาลัย (กรณีที่ส่วนงานไม่มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำส่วนงาน) แล้วแต่กรณี

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๕



(ศาสตราจารย์ นายแพทย์บรรจง มไหสวริยะ)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยมหิดล