



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

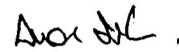
(๒) ผู้วิจัยดำเนินการเก็บข้อมูลส่วนบุคคลที่อาจทำให้สามารถระบุตัวบุคคลหรือตรวจสอบย้อนกลับถึงตัวบุคคลได้จากบันทึกข้อมูลด้านสุขภาพหรือบันทึกอื่น รวมถึงการเตรียมหรือการใช้ชีววัตถุที่ระบุได้ว่าเป็นของบุคคลใดเพื่อการวิจัย เช่น ชีววัตถุของคน ได้แก่ อวัยวะ เลือด ผิวหนัง ผม เล็บ ปัสสาวะ น้ำลาย สารคัดหลั่ง เซลล์ 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 ๗ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๕



(ศาสตราจารย์ นายแพทย์บรรจง มไหสวริยะ)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยมหิดล



รายละเอียด

<p>สารบรรณ (3280) - มณฑนะ มั่นคงวงศ์ศิริ 09-06-2565 09:20:14 ความคิดเห็น : เวียน เพื่อโปรด ทราบ / วิจัย เพื่อโปรดทราบ พิจารณา ดำเนินการ**ลงรับโดยไม่ต้องรอดัชนีฉบับ - คาร์ณ ไชยชนะโชติ 09-06-2565 11:15:19 ความคิดเห็น : - ศศิวิมล แสงผล 09-06-2565 13:42:45 ความคิดเห็น : ส่งถึง : คณะวิทยาศาสตร์ (คณบดี) งานวิจัย งานคลังและพัสดุ งานนโยบายและพัฒนาคุณภาพ งานแพทยศาสตร์และบัณฑิตศึกษา งานการศึกษา งานสารสนเทศและห้องสมุดต่างค มงคลสุข งานสื่อสารองค์กร งานตรวจสอบภายใน งานศาลาया งานพัฒนาระบบและเทคโนโลยี งานพันธกิจพิเศษ งานความร่วมมือระหว่างประเทศ ศูนย์วิจัยเทคโนโลยียาง กลุ่มสาขาวิชาชีวะนวัตกรรมฯ กลุ่มสาขาวิชาวัสดุศาสตร์และนวัตกรรมวัสดุ ภาควิชากายวิภาคศาสตร์ ภาควิชาคณิตศาสตร์ ภาควิชาเคมี ภาควิชาจุลชีววิทยา ภาควิชาชีวเคมี ภาควิชาชีววิทยา ภาควิชาเทคโนโลยีชีวภาพ ภาควิชาพยาธิชีววิทยา ภาควิชาพฤกษศาสตร์ ภาควิชาฟิสิกส์ ภาควิชาเภสัชวิทยา ภาควิชาสรีรวิทยา ดารา แกวสุพรรณ คุณภรณ์ เข็มทอง ธนยชนก จันทรพวง มณฑนะ มั่นคงวงศ์ศิริ วิศวรา ทาทอง</p>	<p>สมบูรณ์</p>
<p>งานตรวจสอบภายใน (อว78.091/ตส0216) - อภิษฎา วราศรัย 10-06-2565 08:41:59 ความคิดเห็น :</p>	<p>รอหัวหน้า</p>