



ประกาศกรมแพทยทหารเรือ

เรื่อง โครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption Review) ปี ๒๕๖๗

เพื่อให้การดำเนินการวิจัยในกรมแพทยทหารเรือเป็นไปอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นที่ยอมรับในระดับสากล ประกอบกับตามมติที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยครั้งที่ ๑๐/๒๕๖๗ เมื่อ ๓๑ ตุลาคม ๒๕๖๗ ให้ดำเนินการเป็นไปตามประกาศนี้

ข้อ ๑. ประกาศนี้เรียกว่า ประกาศกรมแพทยทหารเรือ เรื่อง “โครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption Review) ปี ๒๕๖๗”

ข้อ ๒. ประกาศนี้ให้มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป

ข้อ ๓. ในประกาศนี้

การพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption Review) หมายถึง การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โดยเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด เนื่องจากเป็นโครงการวิจัยที่แทบจะไม่มีความเสี่ยง (Negligible Risk)

ข้อ ๔. โครงการวิจัยที่สามารถขอรับการพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption Review) จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมแพทยทหารเรือ ได้แก่

๔.๑ Case report (มีมากกว่า ๑ เคส) โดยต้องมีเอกสารแสดงความยินยอม และต้องไม่เป็นการทดลองการรักษาแบบใหม่

๔.๒ โครงการวิจัยจากงานประจำ ในการดำเนินงาน ต้องไม่มีข้อมูลระบุตัวตน เช่น ความพึงพอใจ ความคลาดเคลื่อนของยา การสรุปการติดเชื้อ เป็นต้น ซึ่งโครงการพัฒนาคุณภาพหรือ R2R ไม่ถูกจัดว่าได้รับการยกเว้น จะต้องได้รับการพิจารณาเป็นกรณีไป

๔.๓ โครงการวิจัยโดยใช้วิธีการสำรวจ สัมภาษณ์ ในประชากรที่เป็นผู้ใหญ่ที่สุขภาพดีต้อง

๔.๓.๑ ไม่มีหัวข้อ/คำถามที่อ่อนไหว เช่น พฤติกรรมทางเพศ พฤติกรรมผิดกฎหมาย พฤติกรรม ที่เสื่อมเสียชื่อเสียงต่อบุคคล/ชุมชน

๔.๓.๒ ไม่ถามทัศนคติที่หากเปิดเผยจะเป็นผลเสียแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย เช่น การสำรวจความพึงพอใจของข้าราชการเกี่ยวกับสวัสดิการที่ได้รับ

๔.๓.๓ ผลการสำรวจไม่ทำให้องค์กรที่ให้ข้อมูลเสื่อมเสียชื่อเสียง

๔.๔ งานวิจัยที่ใช้ชุดข้อมูลจากฐานข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณชน ที่สาธารณชนเข้าถึงได้ หรือข้อมูลตัวอย่างชีวภาพที่เก็บไว้ถูกเข้ารหัสซึ่งคนทั่วไปไม่สามารถระบุตัวตนเจ้าของ และนักวิจัยจะไม่

ติดต่อเจ้าของตัวอย่างหรือพยายามระบุตัวตนของเจ้าของตัวอย่าง วิธีการเก็บข้อมูลไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล และการเก็บข้อมูลในที่สาธารณะ โดยใช้ข้อมูล การสังเกตการณ์ ไม่เก็บข้อมูลรายบุคคล หรือข้อมูลระบุตัวตน เช่น การเก็บข้อมูลเสียง คุณภาพอากาศ เป็นต้น

๔.๕ โครงการวิจัยที่ดำเนินการทั้งหมดกับหุ่นจำลอง หรือระบบจำลอง (simulation) โดยไม่ได้กำหนดคนเป็นปัจจัยควบคุมสำหรับการวิจัย

๔.๖ โครงการวิจัยเกี่ยวกับกระบวนการเรียนการสอน โดยใช้วิธีที่ใช้ในกระบวนการเรียนตามปกติ ซึ่งไม่ควรทำให้เกิดการสูญเสียโอกาสจากการเรียนรู้เนื้อหาและการประเมินผลตามหลักสูตร ได้แก่ การปรับวิธีการเรียนการสอนเทียบวิธีการเดิมกับวิธีการใหม่ การเปรียบเทียบประสิทธิภาพในการปรับการเรียนการสอนด้วยวิธีต่าง ๆ เปรียบเทียบระหว่างหลักสูตร ประสิทธิภาพ คะแนนในรายวิชาใดวิชาหนึ่งที่ปรับเปลี่ยนวิธีการจัดการเรียนรู้ การประเมินหลักสูตร การประกันคุณภาพการศึกษา

๔.๗ การวิจัยที่เกี่ยวข้องการประเมินคุณภาพหรือการตรวจสอบที่ไม่เชื่อมโยงกับฐานข้อมูลที่เป็นส่วนบุคคล หรือมีผลกระทบต่อมูลด้านสุขภาพส่วนบุคคล และการประเมินความพึงพอใจผู้มารับบริการจากหน่วยงาน เพื่อพัฒนาคุณภาพการปฏิบัติงาน

๔.๘ งานวิจัยเกี่ยวกับรสชาติ คุณภาพของอาหารและความพึงพอใจของผู้บริโภคในภาพรวม โดย อาหาร ที่นำมาทดสอบต้องปลอดภัย และไม่มีส่วนประกอบของสารเคมี หรือสารพิษที่เป็นอันตรายต่อมนุษย์ สัตว์ และสิ่งแวดล้อม และส่วนประกอบมีปริมาณสารอาหารได้มาตรฐานตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๔.๙ การวิจัยที่ใช้เชื้อที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจ (Isolated microorganism) และเพาะเลี้ยงไว้ในห้องปฏิบัติการเป็นสายพันธุ์ไว้ หรือการวิจัยที่ใช้เซลล์เพาะเลี้ยงจากเนื้อเยื่อมนุษย์ ที่ได้รับการปรับสภาพให้เป็นเซลล์ สายพันธุ์ (cell line) หรือการวิจัยในโครงกระดูก ฟันที่ถูกถอนแล้ว และศพอาจารย์ใหญ่/อาจารย์ใหญ่ที่ได้รับความยินยอมให้ทำการศึกษาวิจัย จากเจ้าของร่างหรือญาติเป็นลายลักษณ์อักษรแล้ว การนำเสนอผลสรุปการวิจัย ต้องไม่สามารถบ่งชี้หรือสืบเสาะถึงเจ้าของข้อมูลได้

๔.๑๐ การวิจัยสารปนเปื้อน สารเคมี เชื้อโรค และชีววัตถุ ที่ไม่ได้กระทำโดยตรงกับมนุษย์ เช่น การตรวจหาปริมาณสารปนเปื้อนในดินหรือน้ำ การตรวจหาเชื้อโรคในอาหาร

ทั้งนี้ ตั้งแต่ บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ

ณ

วันที่ ๑๕ พฤศจิกายน พ.ศ.๒๕๖๗

พล.ร.ท.



(ประทีป ดังตีสานนท์)

จก.พร.