



ประกาศมหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์  
เรื่อง แนวทางปฏิบัติการดำเนินงานวิจัยในมนุษย์

เพื่อให้การดำเนินงานวิจัยที่มีมนุษย์เป็นอาสาสมัครผู้รับการวิจัย ของคณาจารย์ บุคลากร นิสิต ตลอดจนผู้ที่ เกี่ยวข้องทั้งภายในและภายนอกมหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ มีความถูกต้องตามมาตรฐานงานวิจัย และหลักจริยธรรม อ้ารงไว้ซึ่งศักดิ์ศรี สิทธิ และความปลอดภัยของอาสาสมัครผู้รับการวิจัย มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ ตามหลักจริยธรรมสากลที่ใช้อยู่ปฏิบัติ ได้แก่ Belmont Report, Declaration of Helsinki, International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMS), International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies (CIOMS and WHO) และ ICH GCP Guidelines ตลอดจนกฎหมาย ข้อบังคับและข้อกำหนดขององค์กรกำกับดูแลในประเทศไทย จึงกำหนดแนวทางปฏิบัติการดำเนินงานวิจัยในมนุษย์ไว้ ดังนี้

1. การดำเนินงานวิจัยที่มีมนุษย์เป็นอาสาสมัครผู้รับการวิจัย ของคณาจารย์ บุคลากร นิสิต ตลอดจนผู้ที่ เกี่ยวข้อง ทั้งภายในและภายนอกมหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ ต้องเป็นไปตามข้อกำหนดของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ โดยคณะกรรมการชุดนี้มีหน้าที่ ปกป้องสิทธิและความปลอดภัยของมนุษย์ที่เป็นประชากรหรืออาสาสมัครผู้รับการวิจัย พร้อมทั้ง สนับสนุนให้มีการทำวิจัยที่เชื่อถือได้ตามกระบวนการและหลักการทางวิทยาศาสตร์ และ/ หรือ สังคมศาสตร์ให้เป็นไปตามมาตรฐานจริยธรรม
2. งานวิจัยที่มีมนุษย์เป็นอาสาสมัครผู้รับการวิจัย ได้แก่ งานวิจัยที่ผู้วิจัยทำการเก็บข้อมูลจากบุคคลใน ลักษณะดังนี้
  - 2.1 ทำการเก็บข้อมูลโดยการปฏิสัมพันธ์ (Interaction) หรือทำการทดลอง (Intervention)
  - 2.2 ทำการเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัครผู้รับการวิจัยที่สามารถจะสื่อหรือระบุถึง อาสาสมัครผู้รับการวิจัยได้รวมทั้งงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการเก็บข้อมูลหรือใช้สิ่งส่งตรวจจากมนุษย์ อาสาสมัครผู้รับการวิจัยใน งานวิจัย ได้แก่ 1) สารตัวอย่าง เลือด หรือเนื้อเยื่อของผู้ที่เสียชีวิตแล้ว 2) ตัวอย่างที่เก็บสำหรับการ วินิจฉัยโรค 3) ตัวอย่างหรือข้อมูลที่มีอยู่ทางการค้า หรือรับรู้อย่างกว้างขวาง หรือมีอยู่ในทะเบียน 4) Cell lines ที่สร้างขึ้นสำหรับการสังเกตทางวิทยาศาสตร์ 5) ส่วนประกอบของ Cell, Cloned DNA หรือ RNA 6) เวชระเบียนผู้ป่วย
3. โครงการวิจัยบางโครงการสามารถได้รับการยกเว้นการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ได้ โดยผู้วิจัยหลักจะต้องยื่นแบบขอรับการพิจารณา โดยระบุขอยกเว้นการพิจารณา พร้อม ส่งโครงการวิจัยให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ ทั้งนี้

โครงการวิจัยนั้นจะต้องไม่ทำให้เกิดอันตรายหรือความไม่สุขสบายทั้งร่างกายและจิตใจต่ออาสาสมัคร ผู้รับการวิจัยที่มากกว่าการดำเนินชีวิตประจำวันปกติ และต้องเป็นโครงการวิจัยที่มีลักษณะดังนี้

- 3.1 งานวิจัยที่กระทำภายใต้การเรียนการสอน และการปฏิบัติการสอนที่ได้รับการยอมรับอย่างกว้างขวาง เช่น
    - 3.1.1 งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับวิธีการสอนตามปกติ
    - 3.1.2 งานวิจัยที่ศึกษาถึงประสิทธิผลหรือการเปรียบเทียบระหว่างเทคนิคการสอน หลักสูตร และวิธีการจัดการในห้องเรียนที่หลากหลาย
  - 3.2 งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการวัดผลทางการศึกษา เช่น การนึกคิด การวินิจฉัย ความถนัด ความสำเร็จ หรืองานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการสำรวจ การสัมภาษณ์ การสังเกตพฤติกรรมทางสังคม (ถ้าอาสาสมัครผู้รับการวิจัยเป็นกลุ่มคนเปราะบาง เช่น เด็ก หรือ นักโทษ ไม่สามารถขอยกเว้นการพิจารณาได้) ที่มีลักษณะดังนี้
    - 3.2.1 ข้อมูลที่ได้รับหรือบันทึกนั้น จะต้องไม่สามารถสื่อ หรืออ้างอิงไปถึงอาสาสมัครผู้รับการวิจัยได้
    - 3.2.2 ข้อมูลที่เผยแพร่ออกไป ต้องไม่ทำให้อาสาสมัครผู้รับการวิจัยได้รับอันตรายต่อชีวิต ทรัพย์สิน ความน่าเชื่อถือในสังคม อาชีพและความเคารพนับถือ
    - 3.2.3 อาสาสมัครผู้รับการวิจัยได้รับการเลือกตั้งหรือแต่งตั้งที่เป็นที่รับรู้กันทั่วไป หรืออาสาสมัครผู้รับการวิจัย เป็นผู้แทนในตำแหน่งต่างๆ ทางสังคม
    - 3.2.4 เป็นความต้องการของรัฐที่ให้เปิดเผยชื่ออาสาสมัครผู้รับการวิจัยได้
  - 3.3 งานวิจัยที่มีการเก็บข้อมูลจาก ข้อมูลหรือเพิ่มข้อมูลหรือตัวอย่าง สำหรับตรวจพยาธิสภาพที่มีอยู่แล้วและได้เผยแพร่ให้เป็นที่รับรู้แก่สาธารณชนทั่วไป หรือข้อมูลเหล่านั้นถูกบันทึกโดยผู้สังเกตการณ์ที่ไม่สามารถสื่อไปถึงหรือชี้ชัดไปถึงผู้ที่เป็นเจ้าของข้อมูลได้
  - 3.4 งานวิจัย หรือกรณีศึกษา หรือการศึกษาต้นแบบที่กระทำเพื่อการประเมิน/ทดสอบที่เป็นสาธารณะประโยชน์ หรือการให้บริการของชุมชน/สังคม
  - 3.5 การทดสอบคุณภาพอาหาร ที่มีลักษณะดังนี้
    - 3.5.1 อาหารนั้นไม่มีวัตถุเจือปนอาหาร (Food Additives) หรือมีวัตถุเจือปนอาหารที่เป็นชนิดและมีปริมาณในระดับที่อนุญาตให้ใช้ได้ตามข้อกำหนดของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
    - 3.5.2 อาหารนั้นประกอบไปด้วยส่วนประกอบของอาหาร (Food Ingredients) ที่มีปริมาณอยู่ในระดับที่ปลอดภัยตามข้อกำหนดของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
    - 3.5.3 อาหารนั้นมีการปนเปื้อนของสารเคมีทางการเกษตรหรือสารมลพิษจากทางสิ่งแวดล้อมในปริมาณที่ต่ำกว่าระดับที่ปลอดภัย ตามข้อกำหนดของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
4. โครงการวิจัยบางโครงการสามารถขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเร็วได้ โดยผู้วิจัยหลักจะต้องยื่นแบบขอรับการพิจารณา พร้อมโครงการวิจัยให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ เพื่อแต่งตั้งผู้แทน

คณะกรรมการ พิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็ว ทั้งนี้โครงการวิจัยนั้นจะต้องไม่ก่อให้เกิดอันตรายหรือความไม่สุขสบาย ทั้งร่างกายและจิตใจ สถานะทางสังคมและฐานะการเงิน และอันตรายทางกฎหมาย ต่ออาสาสมัครผู้รับการวิจัยที่มากกว่าการดำเนินชีวิตประจำวันปกติ และต้องเป็นการวิจัยที่มีลักษณะดังนี้

- 4.1 การศึกษาผลทางคลินิกของยา หรือเครื่องมือ เมื่อตรงตามเงื่อนไข ดังต่อไปนี้
  - 4.1.1 การศึกษาเกี่ยวกับยาที่ไม่ใช่ยาใหม่และได้รับอนุญาตทางการค้าแล้ว โดยการวิจัยนั้นจะต้องไม่มีผลทำให้เพิ่มความเสี่ยง หรือลดระดับความเสี่ยงที่ยอมรับได้ของยานั้น
  - 4.1.2 การวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือที่ผ่านการอนุญาตให้ใช้ทางการค้าเรียบร้อยแล้ว
- 4.2 การตรวจหรือเจาะเลือด จากปลายนิ้ว ส้นเท้า หู หรือจากเส้นเลือดที่เข้าข่ายดังนี้
  - 4.2.1 การตรวจหรือเจาะเลือดจากผู้ที่มีสุขภาพดี ไม่ตั้งครรภ์ และมีน้ำหนักตัวไม่น้อยกว่า 50 กิโลกรัม ทั้งนี้ปริมาณเลือดที่เจาะภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์ เมื่อรวมกันแล้วจะต้องไม่เกิน 550 มิลลิลิตร และจะต้องไม่เจาะเลือดมากกว่า 2 ครั้งต่อสัปดาห์
  - 4.2.2 การตรวจหรือเจาะเลือดจากบุคคลอื่นๆและเด็ก ทั้งนี้ปริมาณเลือดที่เจาะภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์ เมื่อรวมกันแล้วจะต้องไม่เกิน 50 มิลลิลิตร หรือ 3 มิลลิลิตรต่อน้ำหนักตัวที่มีหน่วยเป็น กิโลกรัม และจะต้องเจาะไม่เกิน 2 ครั้งต่อสัปดาห์ (โครงการวิจัยที่มีการเจาะเลือดโดยต้องใช้ปริมาณเลือดที่มากกว่าหรือดีกว่าที่ระบุไว้ ไม่สามารถขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเร็วได้ และจะต้องส่งโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาแบบคณะกรรมการเต็มชุด (Full board review))
- 4.3 การเก็บชิ้นส่วนร่างกายสำหรับงานวิจัยโดยไม่ใช้วิธีการล้วงล้ำเข้าไปในร่างกาย (Noninvasive) เช่น การตัดผม ตัดเล็บ ใช้ฟันที่ร่วงแล้วหรือฟันที่จำเป็นต้องถอนเพื่อการรักษา เก็บสารคัดหลั่ง เช่น เหงื่อ อุจจาระ ปัสสาวะ น้ำลาย รกที่ลอกตัวหลังคลอด น้ำคร่ำ เมื่อถุงน้ำคร่ำแตกในขณะคลอด เซลล์กระพุ้งแก้ม หรือผิวหนังที่เก็บจากการใช้อุปกรณ์ป้าย เป็นต้น
- 4.4 การเก็บข้อมูลที่ไม่ใช้วิธีการล้วงล้ำสิทธิส่วนบุคคลเข้าไปในร่างกาย เช่น การตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ คลื่นไฟฟ้าสมอง คลื่นความร้อน Electroretinography การวินิจฉัยโรคโดยการถ่ายภาพ Infrared, Doppler blood flow, Echocardiography การปล่อยพลังงานที่ไม่มากเกินไปเข้าสู่ร่างกาย เช่น การถ่ายภาพ Magnetic Resonance Imaging (MRI), การใช้ Bioelectrical Impedance Analyzer (BIA), Ultrasound ทั้งนี้ ยกเว้นการ X-Ray, Microwaves หรือการทดสอบการรับรู้ที่มีคลื่นหรือสารที่มีปริมาณเข้มข้น
- 4.5 ให้อาสาสมัครผู้รับการวิจัยออกกำลังกายในระดับปานกลาง หรือการตรวจสมรรถภาพทางกาย เช่น ตรวจความแข็งแรงของกล้ามเนื้อ หาส่วนประกอบของร่างกาย ทดสอบ

ความอ่อนตัว ที่เหมาะสมกับอายุ น้ำหนัก และสุขภาพของอาสาสมัครผู้รับการวิจัยแต่ละคน

- 4.6 โครงการวิจัยที่ศึกษาถึงลักษณะหรือพฤติกรรมของบุคคลหรือกลุ่มบุคคล รวมทั้งโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการรับรู้ การนึกคิด การกระตุ้น (Motivation) ภาษา การสื่อสาร ความเชื่อทางวัฒนธรรม พฤติกรรมทางสังคม
5. โครงการวิจัยที่ไม่เข้าข่ายในข้อ 3 และ 4 ที่กล่าวไปแล้วข้างต้น ไม่สามารถขอรับการยกเว้นการพิจารณาหรือขอรับการพิจารณาแบบเร็วจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยผู้วิจัยหลักจะต้องยื่นแบบขอรับการพิจารณา พร้อมโครงการวิจัยให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ เพื่อขอมติจากที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
6. ผู้วิจัยหลักหรือผู้ที่เกี่ยวข้อง จะต้องให้อาสาสมัครผู้รับการวิจัยลงนามในหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้ ในหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยจะต้องมีรายละเอียดตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กำหนด เช่น ขั้นตอนและวิธีการวิจัยที่อาสาสมัครผู้รับการวิจัยจะต้องเผชิญ ประโยชน์จากงานวิจัยที่อาสาสมัครผู้รับการวิจัยจะได้รับ อันตรายที่อาจเกิดขึ้นกับอาสาสมัครผู้รับการวิจัย การป้องกันอันตรายและการจัดการกับเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นในขณะที่ทำการวิจัย โดยที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สามารถพิจารณาอนุญาตให้บางโครงการวิจัยไม่ต้องเขียนรายละเอียดดังกล่าวในหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยได้เมื่อ
  - 6.1 การทดลองนั้นทำให้เกิดอันตรายแก่อาสาสมัครผู้รับการวิจัย ไม่มากไปกว่าอันตรายหรือความไม่สุขสบาย ทั้งร่างกายและจิตใจต่ออาสาสมัครผู้รับการวิจัย ที่มากกว่าการดำเนินชีวิตประจำวันปกติ
  - 6.2 การยกเว้นนั้นจะต้องไม่ก่อให้เกิดการสูญเสียสิทธิ หรือมีผลต่อความปลอดภัยของอาสาสมัครผู้รับการวิจัย
  - 6.3 ไม่สามารถดำเนินการวิจัยได้ ถ้าไม่ได้รับการยกเว้นการเขียนรายละเอียดดังกล่าวในหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย
  - 6.4 อาสาสมัครผู้รับการวิจัย จะได้รับทราบรายละเอียดการเข้าร่วมการวิจัยภายหลังการเข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้ ผู้วิจัยหลักต้องทำบันทึกชี้แจงเสนอคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่