



ประกาศ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
เรื่อง เกณฑ์โครงการที่สามารถขอรับการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
โดยคณะกรรมการฯ เต็มชุด หรือ เร่งด่วน พ.ศ. 2567

งานจริยธรรมการวิจัย ฝ่ายวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ขอประกาศเกณฑ์โครงการที่สามารถขอรับการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยโดยคณะกรรมการฯ เต็มชุด หรือ เร่งด่วน พ.ศ. 2567 โดยประกาศนี้มีผลนับแต่นี้เป็นต้นไป ประกาศใดที่เคยกำหนดไว้แล้วขัดแย้งกับประกาศนี้ ขอให้ใช้ประกาศนี้แทน โดยโครงการวิจัยที่สามารถขอรับการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยโดยคณะกรรมการฯ เต็มชุด หรือ เร่งด่วน ได้แก่ โครงการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

1. งานวิจัยด้านการศึกษา โดยต้องเป็นโครงการวิจัยที่ดำเนินการในสถาบันการศึกษาที่ได้รับการรับรองมาตรฐานเกี่ยวข้องกับกระบวนการเรียนการสอนตามปกติ (ซึ่งไม่ควรทำให้เกิดการสูญเสียโอกาสจากการเรียนรู้เนื้อหาและการประเมินผลตามหลักสูตรสำหรับผู้เรียน) และงานวิจัยยุทธศาสตร์ใหม่ทางการศึกษาตามนโยบายของสถาบัน เช่น วิจัยการปรับวิธีการซึ่งจะต้องใช้กับผู้เรียนทั้งชั้นปี อาจจะเปรียบเทียบคะแนน หรือประสิทธิภาพของผู้เรียนทั้งชั้นปีในรายวิชาใดวิชาหนึ่งที่ปรับเปลี่ยนวิธีการจัดการเรียนรู้ การประเมินหลักสูตร การประกันคุณภาพการศึกษา
2. งานวิจัยประยุกต์วิธีประเมินการศึกษาในด้าน cognitive, diagnostic, aptitude, achievement งานวิจัยสำรวจความคิดเห็นในวงกว้าง การสัมภาษณ์หรือเฝ้าสังเกตพฤติกรรม งานวิจัยจะได้รับยกเว้นพิจารณาเมื่อ
 - (1) การเก็บข้อมูลและข้อมูลที่ได้ไม่เกี่ยวข้องหรือบ่งชี้ถึงตัวบุคคล
 - (2) ขั้นตอนการวิจัยและผลที่ได้ไม่เป็นเหตุให้อาสาสมัคร หรือบุคคลใดต้องรับโทษทั้งอาญาและแพ่งหรือทำให้เสียโอกาสในอาชีพ หน้าที่การงาน
 - (3) ต้องไม่เป็นการดำเนินการเฉพาะกับกลุ่มบุคคลสาธารณะ หรือกลุ่มบุคคลที่กำลังจะได้รับการคัดเลือกเข้าสู่ตำแหน่งงานที่เกี่ยวข้องกับสาธารณะ
3. งานวิจัยซึ่งนำรายงานผลการวิจัยที่เคยเผยแพร่แล้ว (Published) หรือข้อมูลที่เป็นสาธารณะ (Public) มาวิเคราะห์ใหม่

4. งานวิจัยเกี่ยวกับเชื้อจุลชีพโดยใช้เชื้อที่เพาะเลี้ยงไว้ในห้องปฏิบัติการ หรืองานวิจัยที่ใช้ตัวอย่างจุลชีพที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจโดยไม่เชื่อมโยงกับข้อมูลส่วนบุคคล
5. งานวิจัยซึ่งทำการศึกษาใน commercially available cell lines ในห้องปฏิบัติการ โดยไม่นำผลิตภัณฑ์ที่ได้กลับไปใช้ในร่างกายมนุษย์
6. งานวิจัยด้านนโยบาย ยุทธศาสตร์ ที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการตามความเห็นชอบและอนุมัติจากสถาบัน เพื่อแสวงหาแนวทางใหม่ ปรับเปลี่ยนองค์กร พัฒนาระบบงานให้มีประสิทธิภาพ ยกกระดับมาตรฐานขั้นสู่สากล โดยไม่กระทบข้อมูลส่วนบุคคลและไม่ขัดต่อกฎหมาย
7. งานวิจัยเกี่ยวกับรสชาติ คุณภาพของอาหารและความพึงพอใจของผู้บริโภคในภาพรวม โดยอาหารที่นำมาทดสอบต้องปลอดภัยต่อมนุษย์ ไม่มีส่วนประกอบของสารเคมีหรือสารพิษที่เป็นอันตรายต่อมนุษย์ สัตว์ และสิ่งแวดล้อม ได้มาตรฐานตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และไม่เกี่ยวข้องกับสารเสพติด รวมถึงสารออกฤทธิ์ต่อจิตประสาท
8. งานวิจัยที่เกี่ยวกับการแทรกแซงพฤติกรรมด้วยวิธีที่ไม่สุ่มเสี่ยง ใช้ระยะเวลาสั้น ไม่อันตราย ไม่เจ็บปวด ไม่มี การรุกรานร่างกาย มีโอกาสน้อยที่จะเกิดผลกระทบบระยะยาว ไม่ทำให้เกิดการต่อต้าน หรือรู้สึกอับอาย ตัวอย่าง ของงานวิจัยลักษณะนี้ เช่น การทดสอบเกมออนไลน์
9. งานวิจัยที่ไม่เกี่ยวข้องกับคน / งานวิจัยในศพ
 - (1) การศึกษาขนาด ปริมาณรังสีที่ร่างกายได้รับโดยใช้แบบจำลองหรือหุ่น
 - (2) งานวิจัยที่ทำในศพซึ่งได้รับการบริจาคเพื่อการศึกษาและการวิจัย จะต้องได้รับอนุญาตจากผู้มีอำนาจ
 - (3) งานวิจัยที่ทำในศพซึ่งไม่ได้รับการบริจาคเพื่อการศึกษาและการวิจัย จะต้องขอความยินยอมจากญาติที่มีอำนาจอนุญาต
10. รายงานผู้ป่วย (case report)
 - (1) จำนวนผู้ป่วยไม่เกิน 3 ราย ลักษณะการรายงานเป็นการสรุปข้อมูลจากเวชระเบียน (retrospective chart review)
 - (2) รายงานจะต้องไม่มีข้อมูลบ่งชี้ถึงตัวบุคคล (de-identified)
 - (3) หากจำเป็นต้องมีข้อมูลบ่งชี้ตัวบุคคล (identifier) จะต้องขอความยินยอมจากผู้ป่วยหรือผู้แทน ผู้ปกครองดูแลเพื่อการเผยแพร่
 - (4) สามารถส่งในรูปแบบต้นฉบับพร้อมตีพิมพ์ (manuscript)

ในกรณีที่โครงร่างการวิจัยตรงตามเกณฑ์รายงานผู้ป่วย (case report) ให้ใช้ AF 08-02 Submission and Assessment form for Case Report

ประกาศ ณ วันที่ 18 กรกฎาคม 2567



(รองศาสตราจารย์ นายแพทย์ฉันทชาย สิทธิพันธุ์)

คณบดี