



ประกาศคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

เรื่อง “โครงการวิจัยในคนที่เข้าข่ายการยกเว้นจากการพิจารณาโดยคณะกรรมการ”

.....

เพื่อให้การพิจารณาโครงการวิจัยและรายงานวิจัยเป็นไปอย่างรวดเร็วแต่ยังคงคุ้มครองสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดี ของผู้เข้าร่วมการวิจัย คณะกรรมการกลางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทยจึงกำหนด เกณฑ์การวิจัยในคนที่สามารถยื่นขอรับการยกเว้นจากการพิจารณาของคณะกรรมการกลางจริยธรรมการวิจัยโดย อิงเกณฑ์ของ US Department of Health and Human Service และไม่จำกัดอายุของผู้เข้าร่วมการวิจัย ดังนี้

1. เฉพาะรายการต่อไปนี้ไม่สามารถรับการยกเว้น:

- 1.1 การวิจัยในเด็กที่เป็นการทดสอบทางการศึกษาในเด็ก หรือการสังเกตพฤติกรรมสาธารณะโดยผู้วิจัยเข้าไปมีส่วนร่วม
- 1.2 รายการวิจัยในคนที่กฎหมาย หรือระเบียบข้อบังคับของทางราชการหน่วยงานใด ๆ กำหนดว่าต้องรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
- 1.3 การวิจัยกับกลุ่มบุคคลต่อไปนี้
 - ก. มารดาวัยรุ่น
 - ข. ผู้ที่อ่านเขียนไม่ได้
 - ค. ผู้ป่วยวิกฤต
 - ง. การวิจัยในผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจ เช่น ผู้ที่มีความบกพร่องทางจิตหรือสติปัญญา หรือความทรงจำ
 - จ. กลุ่มคนชายขอบ เช่น กลุ่มผู้ลี้ภัย/อพยพ กลุ่มชาติพันธุ์ คนไร้บ้าน คนร่อนเร่
 - ฉ. ผู้สูงอายุในสถานสงเคราะห์
 - ช. นักโทษหรือผู้ต้องขัง

2. การวิจัยในคนตามรายการต่อไปนี้สามารถรับการยกเว้น

- 2.1 Research, conducted in established or commonly accepted educational settings, that specifically involves normal educational practices that are not



likely to adversely impact students' opportunity to learn required educational content or the assessment of educators who provide instruction. This includes most research on regular and special education instructional strategies, and research on the effectiveness of or the comparison among instructional techniques, curricula, or classroom management methods.

- 2.2 Research that only includes interactions involving educational tests (cognitive, diagnostic, aptitude, achievement), survey procedures, interview procedures, or observation of public behavior (including visual or auditory recording) if at least one of the following criteria is met:
 - (i) The information obtained is recorded by the investigator in such a manner that the identity of the human subjects cannot readily be ascertained, directly or through identifiers linked to the subjects;
 - (ii) Any disclosure of the human subjects' responses outside the research would not reasonably place the subjects at risk of criminal or civil liability or be damaging to the subjects' financial standing, employability, educational advancement, or reputation; or
- 2.3 (i) Research involving benign behavioral interventions in conjunction with the collection of information from an adult subject through verbal or written responses (including data entry) or audiovisual recording if the subject prospectively agrees to the intervention and information collection and at least one of the following criteria is met:
 - (A) The information obtained is recorded by the investigator in such a manner that the identity of the human subjects cannot readily be ascertained, directly or through identifiers linked to the subjects;
 - (B) Any disclosure of the human subjects' responses outside the research would not reasonably place the subjects at risk of criminal or civil liability or be damaging to the subjects' financial standing, employability, educational advancement, or reputation



- (ii) For the purpose of this provision, benign behavioral interventions are brief in duration, harmless, painless, not physically invasive, not likely to have a significant adverse lasting impact on the subjects, and the investigator has no reason to think the subjects will find the interventions offensive or embarrassing. Provided all such criteria are met, examples of such benign behavioral interventions would include having the subjects play an online game, having them solve puzzles under various noise conditions, or having them decide how to allocate a nominal amount of received cash between themselves and someone else.
- (iii) If the research involves deceiving the subjects regarding the nature or purposes of the research, this exemption is not applicable unless the subject authorizes the deception through a prospective agreement to participate in research in circumstances in which the subject is informed that he or she will be unaware of or misled regarding the nature or purposes of the research.

2.4 Secondary research for which consent is not required: Secondary research uses of identifiable private information or identifiable biospecimens, if at least one of the following criteria is met:

- (i) The identifiable private information or identifiable biospecimens are publicly available;
- (ii) Information, which may include information about biospecimens, is recorded by the investigator in such a manner that the identity of the human subjects cannot readily be ascertained directly or through identifiers linked to the subjects, the investigator does not contact the subjects, and the investigator will not re-identify subjects;
- (iii) The research involves only information collection and analysis involving the investigator's use of identifiable health information when that use is regulated under laws for the purposes of "health care



operations” or “research”; or

- 2.5 Research and demonstration projects that are conducted or supported by a Thai government department or agency, or otherwise subject to the approval of department or agency heads (or the approval of the heads of bureaus or other subordinate agencies that have been delegated authority to conduct the research and demonstration projects), and that are designed to study, evaluate, improve, or otherwise examine public benefit or service programs, including procedures for obtaining benefits or services under those programs, possible changes in or alternatives to those programs or procedures, or possible changes in methods or levels of payment for benefits or services under those programs.
- 2.6 Taste and food quality evaluation and consumer acceptance studies:
- (i) If wholesome foods without additives are consumed, or
 - (ii) If a food is consumed that contains a food ingredient at or below the level and for a use found to be safe, or agricultural chemical or environmental contaminant at or below the level found to be safe according to Ministry of Health or Ministry of Agriculture.

และเพิ่มเติมรายการที่ยกเว้นได้จากข้างต้นดังนี้

1. การวิจัยในศพ /อาจารย์ใหญ่ ที่ได้รับความยินยอมให้ทำการศึกษาวิจัยจากเจ้าของร่างหรือญาติเป็นลายลักษณ์อักษรแล้ว

ประกาศ ณ วันที่ ๑๕ มิถุนายน ๒๕๖๓

(ศ.กิตติคุณ พญ. ธาดา สืบหลินวงศ์)

ประธานคณะกรรมการบริหารมูลนิธิส่งเสริมการศึกษาวิจัยในคนในประเทศไทย

ผู้กำกับดูแลคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน