

Non human research



# 1. คำถาม ความเข้าใจใดถูกต้อง ก) หรือ ข)

ก) **ทุกงานวิจัย**ต้องขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน แม้ว่าจะไม่ใช่ “โครงการวิจัยในคน” โดยชัดเจน ก็ต้องขอไว้ก่อน เพื่อให้ได้รับ

**Exemption**

หรือ

ข) ถ้าไม่ใช่ “โครงการวิจัยในคน” ผู้วิจัยก็**ไม่จำเป็นต้องขอรับการพิจารณารับรอง** และ**ไม่จำเป็นต้องเสนอขอ** แม้แต่ **Exemption review**

2. ในการพิจารณาว่าโครงการใดเข้าข่าย “โครงการวิจัยในคน” หรือไม่นั้น ตาม “แบบประเมินโครงการวิจัยว่าเข้าข่ายการวิจัยในคนหรือไม่” ของศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัย ได้ชี้แจงว่า **ถ้านั้นเป็นการศึกษาอย่างเป็นระบบเพื่อสร้างองค์ความรู้ใหม่** เข้าเงื่อนไขข้อ 1 = งานวิจัย แต่**หากไม่เข้าเงื่อนไขข้อใดข้อหนึ่งในข้อ 2-6** งานวิจัยนั้น **ไม่ใช่ “โครงการวิจัยในคน”** และ **ไม่จำเป็นต้องได้รับการพิจารณาจาก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน** และไม่จำเป็นต้องเสนอขอ แม้แต่ **Exemption review**

1. Your activity is a systematic investigation designed to develop or contribute to generalizable knowledge.
2. The data are obtained through interaction.
3. The data obtained from the individuals is private identifiable information.
4. The data are obtained through intervention.
5. The use of a drug, cells, or biologic products (whether approved or unapproved) in one or more living persons other than use of an approved drug in the course of medical practice.
6. The use of a device (whether approved or unapproved) in one or more living persons that evaluates the safety or effectiveness of the device.

# คำถาม งานวิจัยที่ใช้เพียงข้อมูลเหล่านี้ (Publicly available, not individually identifiable data) ไม่ถือเป็น “โครงการวิจัยในคน” และ ไม่จำเป็นต้องเสนอขอ แม้แต่ Exemption review ความเข้าใจดังกล่าวถูกต้องหรือไม่?

- ข้อมูลจากงบการเงิน เช่น สินทรัพย์ หนี้สิน ยอดขาย กำไร เป็นต้น
- ข้อมูลราคาหลักทรัพย์ หรือข้อมูลผลตอบแทน เช่น ราคาหุ้นในแต่ละวัน ผลตอบแทนของหุ้นในแต่ละเดือน เป็นต้น
- ข้อมูลอัตราแลกเปลี่ยน อัตราแลกเปลี่ยนล่วงหน้า อัตราดอกเบี้ย เช่น อัตราแลกเปลี่ยนบาทต่อหนึ่งดอลลาร์สหรัฐรายวัน อัตราดอกเบี้ยการกู้ยืมระหว่างธนาคารรายวัน อัตราดอกเบี้ยนโยบาย เป็นต้น
- ข้อมูลตัวเลขเศรษฐกิจ เช่น ผลผลิตมวลรวมภายในประเทศ (จีดีพี) รายไตรมาส อัตราเงินเฟ้อ อัตราการว่างงาน กำลังแรงงาน การส่งออก การนำเข้า ดุลการค้า ดุลการชำระเงิน ทุนสำรองระหว่างประเทศ เป็นต้น
- ข้อมูลการคาดการณ์ตัวเลขทางเศรษฐกิจในอนาคตของนักวิเคราะห์ เช่น การคาดการณ์อัตราแลกเปลี่ยนในอนาคต การคาดการณ์กำไรในอนาคตของบริษัท การประเมินมูลค่าหุ้นของบริษัทในอีกหนึ่งปีข้างหน้า เป็นต้น
- ข้อมูลกลุ่มนักลงทุนที่มีการซื้อขายหลักทรัพย์ เช่น การซื้อหรือขายหุ้นของนักลงทุนต่างชาติในแต่ละวัน การซื้อหรือขายหุ้นของนักลงทุนสถาบันในแต่ละวัน การซื้อหรือขายหุ้นของผู้บริหารหรือผู้ถือหุ้นใหญ่ เป็นต้น
- ข้อมูลสัดส่วนการถือหุ้นในบริษัท เช่น สัดส่วนการถือหุ้นโดยต่างชาติในบริษัท สัดส่วนการถือหุ้นโดยครอบครัว สัดส่วนการถือหุ้นของผู้บริหาร เป็นต้น
- ข้อมูลชี้วัดเชิงคุณภาพที่ได้จากการประเมินโดยผู้เชี่ยวชาญ เช่น คะแนนธรรมาภิบาลของสมาคมส่งเสริมสถาบันกรรมการบริษัทไทย คะแนนการบริหารธุรกิจตามหลักความยั่งยืน (Sustainability index) เป็นต้น

# โครงการเหล่านี้ จัดเป็น “การวิจัยในคน” หรือไม่?

- การศึกษากระบวนการทางชีวภาพในการกำจัดสารอินทรีย์ของน้ำเสียจากโรงฆ่าสัตว์
- การศึกษากระบวนการกำจัดสีในน้ำเสียจากโรงงานฟอกย้อมผ้าโดยใช้เกลบเป็นตัวกลาง
- การเก็บข้อมูลของขยะรีไซเคิล ในมหาวิทยาลัย
- การวิเคราะห์สัดส่วนปริมาณเศษอาหารเหลือทิ้งเทียบกับปริมาณอาหารที่จำหน่ายทั้งหมด
- การวิเคราะห์ปุ๋ยหมักกากตะกอนที่ผลิตในมหาวิทยาลัยเทียบกับมาตรฐานปุ๋ยอินทรีย์ของกรมวิชาการเกษตร
- “การพัฒนาการใช้สารเรืองแสง SYBR Green I เพื่อตรวจหาการติดเชื้อลิซมาเนียด้วยเทคนิค LAMP แบบระบบปิด” เป็นการใช้ตัวอย่างสารพันธุกรรม (DNA) ของเชื้อโรคที่แยกได้จากตัวอย่างส่งตรวจของผู้ป่วย โดยผู้วิจัยจะไม่ได้รับข้อมูลที่เป็น identifiable data ของผู้ป่วย

## โครงการนี้ จัดเป็น “การวิจัยในคน” หรือไม่?

การประยุกต์ใช้ระบบการผลิตปุ๋ยหมักระบบกองเติมอากาศในการกำจัดขยะเศษพืช  
ภายในมหาวิทยาลัย

เกือบทั้งหมดเป็นกระบวนการผลิตปุ๋ยหมักวิธีการเติมอากาศ เทียบกับวิธีการเดิม ซึ่งไม่จัดเป็นการวิจัย  
ในคน แต่ในตอนท้ายมีการถามความเห็นจากผู้เข้ามาใช้บริการ โดยการตอบ “แบบสอบถาม  
ผู้ใช้บริการปุ๋ยหมัก” ที่มีคำถาม ๓ ข้อ ซึ่งไม่เกี่ยวข้องกับบุคคลแต่เพื่อการพัฒนาการบริการ ดังนี้  
**ท่านมาซื้อปุ๋ยหมักสาละยาก็ครั้ง?, เหตุใดจึงเลือกใช้ปุ๋ยหมักสาละยาคือ?, ท่านต้องการให้พัฒนา  
ปุ๋ยหมักสาละยาคืออย่างไร? (ในแบบสอบถาม มีชื่อ-สกุล เลขบัตรประชาชน ที่อยู่ และหมายเลข  
โทรศัพท์) และ ในบทความมีการระบุชื่อผู้ตอบ**

โครงการนี้ จัดเป็น “การวิจัยในคน” หรือไม่?

“EVALUATING THE EFFICIENCY OF MASS RAPID TRANSIT SYSTEM IN THAILAND”

กระบวนการวิจัย มีการสัมภาษณ์เชิงลึกกับผู้เชี่ยวชาญ โดยข้อมูลที่เก็บเพื่อการวิจัย เป็นข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับประสิทธิภาพของระบบขนส่งมวลชนเท่านั้น **ไม่ใช่ข้อมูลส่วนบุคคล**

CIOMS 2016 Guideline 23: Exemptions from review  
“Health systems research may if public officials  
are interviewed in their official capacity on issues  
that are in the public domain”

# โครงการนี้ จัดเป็น “การวิจัยในคน” หรือไม่?

## Real-time data processing system to support infection suspects screening in predicament at the Airport

จะติดตั้งกล้องถ่ายภาพความร้อนไว้ที่ประตูทางเข้า-ออกหน้าอาคาร เพื่อเก็บข้อมูลอุณหภูมิของบุคคลที่เดินผ่านเข้า-ออกเท่านั้น โดยไม่บันทึกภาพนิ่งหรือภาพเคลื่อนไหว ชื่อสกุลหรือนำข้อมูลอื่นที่ระบุตัวตนได้มาใช้ในโครงการวิจัย ไม่มีการเปิดเผยใบหน้าของบุคคลากรที่เดินผ่านกล้อง

ข้อมูลที่บันทึกในระบบจะเป็นข้อมูลอุณหภูมิและใช้รหัสแทนการระบุตัวตนของผู้ที่เดินผ่าน

ข้อมูลที่เก็บโดยการติดตั้งกล้องถ่ายภาพความร้อน (IR camera) ไม่สามารถระบุตัวตนของผู้เดินผ่านได้ เนื่องจากภาพที่ได้เป็นภาพความร้อนเพื่อใช้ในการแยกแยะว่าบุคคลากรที่เดินผ่านมีอุณหภูมิเท่าใด มีไข้หรือไม่ ภาพที่ได้ไม่มีรายละเอียดของใบหน้า หากต้องการทราบว่าบุคคลนั้นคือใครจะต้องเทียบกับภาพถ่ายปกติ