**แนวทางสำหรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล**

**สำหรับการพิจารณาโครงการวิจัยที่สามารถขอยกเว้นการพิจารณา (Exemption review)**

**(ให้เลือก ☑ ข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ความเห็นของผู้วิจัย** | **ความเห็นของคณะกรรมการ** | **คุณสมบัติของโครงการ** | **หมายเหตุของคณะกรรมการฯ** |
| **🗌** ใช่ | **🗌** ใช่**🗌** ไม่ใช่ | **1. การวิจัยทางการศึกษา** **1.1) Normal educational practice and setting ได้แก่*** การวิจัยเพื่อเปรียบเทียบวิธีการเรียนการสอนวิธีการต่างๆ
* การเปรียบเทียบประสิทธิภาพระหว่างเทคนิคการสอน และการจัดห้องเรียน

ด้วยวิธีการต่างๆ หรือเปรียบเทียบระหว่างหลักสูตร* เป็นวิธีการที่ยอมรับทั่วไปและเคยนำมาใช้แล้ว และ/หรือ
* ดำเนินการในชั้นเรียนปกติ

**1.2) Educational test ได้แก่** การวิจัยที่ใช้วิธีการวัดผลการศึกษาวิธีการต่างๆ เช่น cognitive, aptitude, diagnostic, achievement**และเป็นโครงการวิจัยที่ไม่มีลักษณะดังต่อไปนี้*** เป็นวิธีการใหม่ล่าสุดยังไม่เคยมีการใช้มาก่อน
* นักเรียนในชั้นเรียนเดียวกันได้รับการปฏิบัติที่แตกต่างกัน
* มีการปกปิดข้อมูลบางส่วนไม่แจ้งให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบ
* มีการออกกำลังกายมากกว่าปกติ หรือในวิธีที่ไม่ปกติ
 |  |
| **🗌** ใช่ | **🗌** ใช่**🗌** ไม่ใช่ | **2. Survey, interview or observation of public behaviors** การวิจัยที่ดำเนินการโดยวิธีการสำรวจ สัมภาษณ์หรือสังเกตพฤติกรรมภายในชุมชน และข้อมูลที่เก็บนั้น ไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล และรายงานผลเป็นข้อมูลโดยภาพรวมและเป็นโครงการวิจัยที่ไม่มีลักษณะดังต่อไปนี้ แม้จะใช้วิธีการ survey, interview หรือ observational research แต่มีประเด็นพิจารณา คือ* ข้อคำถามส่งผลกระทบทางจิตใจ เป็นเรื่องส่วนตัวที่อ่อนไหว สมควรปกปิด หรือเป็นเรื่องที่อยากลืม
* ข้อมูลที่ต้องการศึกษาเกี่ยวข้องกับการกระทำผิดกฎหมาย หากความลับรั่วไหลผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจถูกจับ ถูกปรับ ถูกฟ้องร้องดำเนินคดีตามกฎหมาย
* ข้อมูลที่ต้องการศึกษาเกี่ยวข้องกับการเสื่อมเสียชื่อเสียง การเสียผลประโยชน์ การถูกเลิกจ้าง และการเสียสิทธิบางอย่าง รวมทั้งกระทบต่อสถานภาพทางการเงิน
 |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ความเห็นของผู้วิจัย** | **ความเห็นของคณะกรรมการ** | **คุณสมบัติของโครงการ** | **หมายเหตุของคณะกรรมการฯ** |
| **🗌** ใช่ | **🗌** ใช่**🗌** ไม่ใช่ | **3. Collection or study of existing data (documents, records)** การวิจัยโดยใช้ข้อมูลจาก ฐานข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณชน ในรูปเอกสาร สิ่งส่งตรวจทางพยาธิวิทยา หรือสิ่งส่ง ตรวจเพื่อการวินิจฉัยโรค หรือภาวะต่างๆ ซึ่งมีลักษณะดังต่อไปนี้ * เป็นข้อมูลหรือเนื้อเยื่อที่เก็บโดยไม่ระบุเจ้าของ ***(Unidentifiable data)*** หมายถึง **ไม่ติดชื่อหรือรหัสใดๆ ที่จะเชื่อมโยงถึงตัวบุคคลได้ตั้งแต่ต้น**
* เป็นข้อมูลเนื้อเยื่อ หรือสิ่งส่งตรวจอื่นๆ (เช่น เลือด) ที่เก็บอยู่แล้วในคลัง ไม่ใช่การเก็บข้อมูลใหม่ และได้ทำการลบข้อมูลส่วนบุคคลออกแล้ว (anonymized data/specimen)
* เป็นข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณะ

**และเป็นโครงการวิจัยที่ไม่มีลักษณะดังต่อไปนี้*** เป็นข้อมูลหรือเนื้อเยื่อที่เก็บโดยติดชื่อหรือรหัสใดๆไว้ตั้งแต่ต้น **แม้ว่าผู้วิจัยจะ แจ้งว่าจะไม่บันทึกข้อมูลส่วนบุคคลไว้ในการวิจัยก็ตาม**
* ชิ้นเนื้อที่อยู่ในคลังพยาธิวิทยาที่การเก็บข้อมูลในครั้งแรกต้องระบุเจ้าของ
* เป็นข้อมูลจากการวิจัยครั้งก่อน

\* ต้องมีหนังสืออนุญาตจากผู้มีอำนาจเก็บรักษาข้อมูล/สิ่งส่งตรวจ |  |
| **🗌** ใช่ | **🗌** ใช่**🗌** ไม่ใช่ | **4. Quality assurance, Public benefit or service program**การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการประเมินคุณภาพ การประเมินความพึงพอใจของผู้มารับบริการจากหน่วยงาน เพื่อพัฒนาคุณภาพการปฏิบัติงานภายในหน่วยงานนั้น โดยเฉพาะเรื่องที่เกี่ยวข้องกับประโยชน์สาธารณะ  |  |
| **🗌** ใช่ | **🗌** ใช่**🗌** ไม่ใช่ | **5. Taste and food evaluation and Acceptance study**งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบคุณภาพและรสชาติของอาหาร การศึกษาการยอมรับและความพึงพอใจของผู้บริโภค * อาหารนั้นเป็นผลิตภัณฑ์ธรรมชาติไม่มีสิ่งเจือปน
* มีสารอาหารในระดับที่ปลอดภัย

**และเป็นโครงการวิจัยที่ไม่มีลักษณะดังต่อไปนี้*** มีสารปรุงแต่ง
* ปนเปื้อนสารเคมีเนื่องจากการเกษตรกรรมและสิ่งแวดล้อม เกินระดับความปลอดภัย ตามเกณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 |  |

**หมายเหตุ:**

1. อำนาจหน้าที่ในการพิจารณาว่าโครงการใดเข้าข่ายยกเว้นการพิจารณา หรือไม่ เป็นอำนาจหน้าที่ของประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
2. ผู้วิจัยใช้แบบฟอร์มของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นแนวทางในการเสนอต่อคณะกรรมการฯ ว่าโครงการวิจัยของตนอยู่ในขอบข่ายยกเว้นการพิจารณา หรือไม่
3. หากโครงการที่ส่งมาอยู่ในข่ายยกเว้นการพิจารณา ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จะออกเอกสารยืนยันการยกเว้นการพิจารณาให้กับผู้วิจัย เมื่อได้รับเอกสารรับรองแล้ว ผู้วิจัยจึงสามารถดำเนินการวิจัยได้โดยไม่ต้องส่งรายงานใดๆ ให้กับประธานคณะกรรมการฯ อีก

ลงนาม …………………………………….…

(………….………………………………...)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่…………………………