**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** การวิจัยที่ดำเนินการโดย  วิธีการสำรวจ สัมภาษณ์หรือสังเกตพฤติกรรมภายในชุมชน และข้อมูลที่เก็บนั้น  ไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล และรายงานผลเป็นข้อมูล  โดยภาพรวม และเป็นโครงการวิจัยที่ไม่มีลักษณะดังต่อไปนี้ แม้จะใช้วิธีการ survey, interviewหรือ 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 การประเมินความพึงพอใจของผู้มารับ  บริการจากหน่วยงาน เพื่อพัฒนาคุณภาพการปฏิบัติงานภายในหน่วยงานนั้น  โดยเฉพาะเรื่องที่เกี่ยวข้องกับประโยชน์สาธารณะ |  |
| **🗌** ใช่ | **🗌** ใช่  **🗌** ไม่ใช่ | **5. Taste and food evaluation and Acceptance study**  งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบคุณภาพและรสชาติของอาหาร การศึกษาการยอมรับ  และความพึงพอใจของผู้บริโภค   * 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…………………………