คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

ประจำคณะทันตแพทยศาสตร์และคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล (MU-DT/PY-IRB)

แบบประเมินโครงการวิจัยที่เข้าข่ายประเภท Exemption review (ให้เลือก ข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้)

| ความเห็นของนักวิจัย | ความเห็นของคณะกรรมการ | คุณสมบัติของโครงการ | หมายเหตุ  (สำหรับคณะกรรมการฯ) |
| --- | --- | --- | --- |
| ใช่ | ใช่  ไม่ใช่ | 1. โครงการวิจัยทางการศึกษา  1.1 Normal educational practice and setting ได้แก่  - การเปรียบเทียบประสิทธิภาพระหว่างเทคนิคการสอน และการจัดห้องเรียนด้วยวิธีการต่างๆ หรือเปรียบเทียบระหว่างหลักสูตร  - เป็นวิธีการที่ยอมรับทั่วไปและเคยนำมาใช้แล้ว  - ดำเนินการในชั้นเรียนปกติ  1.2 การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบทางการศึกษา เช่น cognitive, aptitude, diagnostic, achievement และเป็นโครงการวิจัยที่ไม่มีลักษณะดังต่อไปนี้  - เป็นวิธีการใหม่ล่าสุดยังไม่เคยมีการใช้มาก่อน  - นักเรียนในชั้นเรียนเดียวกันได้รับการปฏิบัติที่แตกต่างกัน  - มีการปกปิดข้อมูลบางส่วนไม่แจ้งให้อาสาสมัครทราบ  - มีการออกกำลังกายมากกว่าปกติ หรือในวิธีที่ไม่ปกติ |  |
| ใช่ | ใช่  ไม่ใช่ | 2. โครงการวิจัยที่ดำเนินการโดยวิธีการสำรวจ สัมภาษณ์หรือสังเกตพฤติกรรมภายในชุมชน และข้อมูลที่เก็บนั้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงอาสาสมัครเป็นรายบุคคล และรายงานผลเป็นข้อมูลโดยภาพรวม  **และเป็นโครงการวิจัยที่ไม่มีลักษณะดังต่อไปนี้**  - ข้อคำถามส่งผลกระทบทางจิตใจ เป็นเรื่องส่วนตัวที่อ่อนไหว สมควรปกปิด หรือเป็นเรื่องที่อยากลืม  - ข้อมูลที่ศึกษาเกี่ยวข้องกับการกระทำผิดกฎหมาย หากความลับรั่วไหลอาสาสมัครอาจถูกจับ ถูกปรับ ถูกฟ้องร้องดำเนินคดีตามกฎหมาย  - ข้อมูลที่ศึกษาทำให้อาสาสมัครเสื่อมเสียชื่อเสียง เสียผลประโยชน์ ถูกเลิกจ้าง เสียสิทธิบางอย่าง หรือกระทบต่อสถานภาพทางการเงิน |  |
| ใช่ | ใช่  ไม่ใช่ | 3. โครงการวิจัยที่ใช้ข้อมูล สิ่งส่งตรวจทางพยาธิวิทยา สิ่งส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ ศพ/กระดูกที่ได้รับบริจาคเพื่อการศึกษา ฟันหรือแบบจำลองฟัน โดยข้อมูลเหล่านี้เป็นข้อมูลที่ถูกบันทึกโดยผู้วิจัยในลักษณะที่ไม่สามารถระบุเจ้าของได้ตั้งแต่ต้นโดยใช้รหัส (Unidentifiable Data) หรือทำการลบข้อมูลส่วนบุคคลออกแล้ว (Anonymized data)  \* ต้องมีหนังสืออนุญาตจากผู้มีอำนาจเก็บรักษาข้อมูล/สิ่งส่งตรวจ |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ใช่ | ใช่  ไม่ใช่ | 4. การวิจัยโดยใช้ข้อมูลทุติยภูมิ ซึ่งข้อมูลที่นํามาใช้นั้นไม่สามารสืบค้นถึงตัวตนของเจ้าของข้อมูลได้ โดยมีการลบข้อมูลที่บ่งชี้ตัวตนได้ออกหรือเป็นการทํารหัส ที่ผู้วิจัยจะไม่สามารถเข้าถึงรหัสที่จะเชื่อมโยงข้อมูลส่วนบุคคลได้ |  |
| ใช่ | ใช่  ไม่ใช่ | 5. โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการประเมินคุณภาพและรสชาติของอาหาร/ผลิตภัณฑ์ การยอมรับและความพึงพอใจของผู้บริโภค โดย   * เป็นอาหาร/ผลิตภัณฑ์ที่เป็นผลิตภัณฑ์ธรรมชาติไม่มีสิ่งเจือปน * มีองค์ประกอบของสารอาหารอยู่ในระดับที่ปลอดภัย |  |

หมายเหตุ:

1. การพิจารณาว่าโครงการวิจัยใดเป็นโครงการประเภท Exemption review เป็นความเห็นของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่พิจารณาตามเกณฑ์ที่ได้กำหนดไว้ ดังนั้นนักวิจัยจะต้องส่งโครงการวิจัยมายังคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อพิจารณา
2. ขอให้นักวิจัยใช้แบบฟอร์มของคณะกรรมการจริยธรรมฯ เป็นแนวทางในการเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ ว่าโครงการวิจัยของตนอยู่ในขอบข่าย Exemption review หรือไม่ โดยผลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ถือเป็นที่สิ้นสุด
3. โครงการที่เสนอขอพิจารณาว่าเป็นประเภท Exemption review จะถูกพิจารณาโดยประธาน หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย เช่น รองประธานฯ หรือ เลขานุการ เป็นกรณีเร่งด่วน
4. คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะออกเอกสารยกเว้นการรับรองโครงการวิจัย (Certificate of Exemption: COE) ให้กับนักวิจัย ทั้งนี้เมื่อได้รับเอกสารรับรองแล้ว นักวิจัยจึงสามารถดำเนินการวิจัยได้โดยไม่ต้องส่งรายงานใดๆ ให้กับคณะกรรมการจริยธรรมฯ อีก
5. การวิจัยไม่สามารถเริ่มต้นได้จนกว่าจะได้รับเอกสารยกเว้นการรับรอง (COE)

โครงการวิจัยประเภท Systematic review ควรลงทะเบียบนที่ PROSPERO-University of York

อ้างอิง John Hopkins Medicine Office of Human Subjects Research - Institutional Review Board