**แนวทางสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนฯ (MU-DT/PY-IRB)**

**สำหรับการพิจารณาโครงการวิจัยที่เข้าข่าย 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 และข้อมูลที่เก็บนั้นไม่ สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล และรายงานผลเป็นข้อมูลโดย ภาพรวม และเป็นโครงการวิจัยที่ไม่มีลักษณะดังต่อไปนี้ 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 * เป็นข้อมูล เนื้อเยื่อ หรือฟันที่เก็บโดยไม่ระบุเจ้าของ ***(Unidentifiable data)*** หมายถึง **ไม่ติดชื่อหรือรหัสใดๆ ที่จะเชื่อมโยงถึงตัวบุคคลได้ตั้งแต่ต้น**
* เป็นข้อมูล เนื้อเยื่อ ฟัน หรือสิ่งส่งตรวจอื่นๆ (เช่น เลือด) ที่เก็บอยู่แล้วในคลัง ไม่ใช่การเก็บข้อมูลใหม่ และได้ทำการลบข้อมูลส่วนบุคคลออกแล้ว (anonymized data/specimen)
* เป็นข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณะ

  **และเป็นโครงการวิจัยที่ไม่มีลักษณะดังต่อไปนี้*** เป็นข้อมูล เนื้อเยื่อ หรือฟันที่เก็บโดยติดชื่อหรือรหัสใดๆไว้ตั้งแต่ต้น **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*** มีสารปรุงแต่งมีสารปรุงแต่ง
* ปนเปื้อนสารเคมีเนื่องจากการเกษตรกรรมและสิ่งแวดล้อม เกินระดับความปลอดภัย ตามเกณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 |  |

**หมายเหตุ:**

1. อำนาจหน้าที่ในการพิจารณาว่าโครงการใดเข้าข่าย Exemption หรือไม่ เป็นอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ จะต้องส่งโครงการวิจัยมายังคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณา
2. ผู้วิจัยใช้แบบฟอร์มของคณะกรรมการฯ เป็นแนวทางในการเสนอต่อคณะกรรมการฯ ว่าโครงการวิจัยของตนอยู่ในขอบข่าย Exemption หรือไม่ แต่จะใช้ผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ เป็นที่สิ้นสุด
3. โครงการที่เสนอขอพิจารณาว่าอยู่ในข่าย Exemption หรือไม่ จะถูกพิจารณาโดยประธาน หรือผู้ที่ประธานมอบหมาย เช่น รองประธาน หรือ เลขานุการ เป็นกรณีเร่งด่วน
4. หากโครงการที่ส่งมาอยู่ในข่าย Exemption คณะกรรมการฯ จะออกเอกสารรับรอง (Certificate of Exemption: COE) ให้กับผู้วิจัย เมื่อได้รับเอกสารรับรองแล้วผู้วิจัยจึงสามารถดำเนินการวิจัยได้โดยไม่ต้องส่งรายงานใดๆ ให้กับคณะกรรมการฯ อีก