



มหาวิทยาลัยหัวเฉียวเฉลิมพระเกียรติ  
ใบนำเสนองาน

ด้านศธการบดี  
วิทยาลัยหัวเฉียวเฉลิมพระเกียรติ  
ที่ 623761  
วันที่ 7 ม.ค. 2563 เวลา 15.30  
ผู้รับ

หน่วยงาน	บัณฑิตศึกษา	เรียน	อธิการบดี	วันที่	8 มกราคม 2563
----------	-------------	-------	-----------	--------	---------------

18141  
จ.ม.ค.๖

- เพื่อโปรดทราบ     
  เพื่อโปรดพิจารณา     
  เพื่อโปรดพิจารณาลงนาม  
 เพื่อโปรดพิจารณาอนุญาต     
  เพื่อโปรดพิจารณาอนุมัติ

ขอส่งรายงานผลการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มฉก. ครั้งที่ 11 (วันที่ 1 มกราคม ถึง 31 ธันวาคม 2562) รายละเอียดตามเอกสารแนบ

ทศป ขอนจนอ่อน  
Shun  
๑๗๑.๖๓

(รองศาสตราจารย์ ดร.จรียาวัตร คมพยัคฆ์)  
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มฉก.

1/11/63



เรียนรู้เพื่อรับใช้สังคม

รายงานผลการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย  
มหาวิทยาลัยหัวเฉียวเฉลิมพระเกียรติ  
ครั้งที่ 11  
(วันที่ 1 มกราคม ถึง 31 ธันวาคม 2562)

โดย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย  
มหาวิทยาลัยหัวเฉียวเฉลิมพระเกียรติ

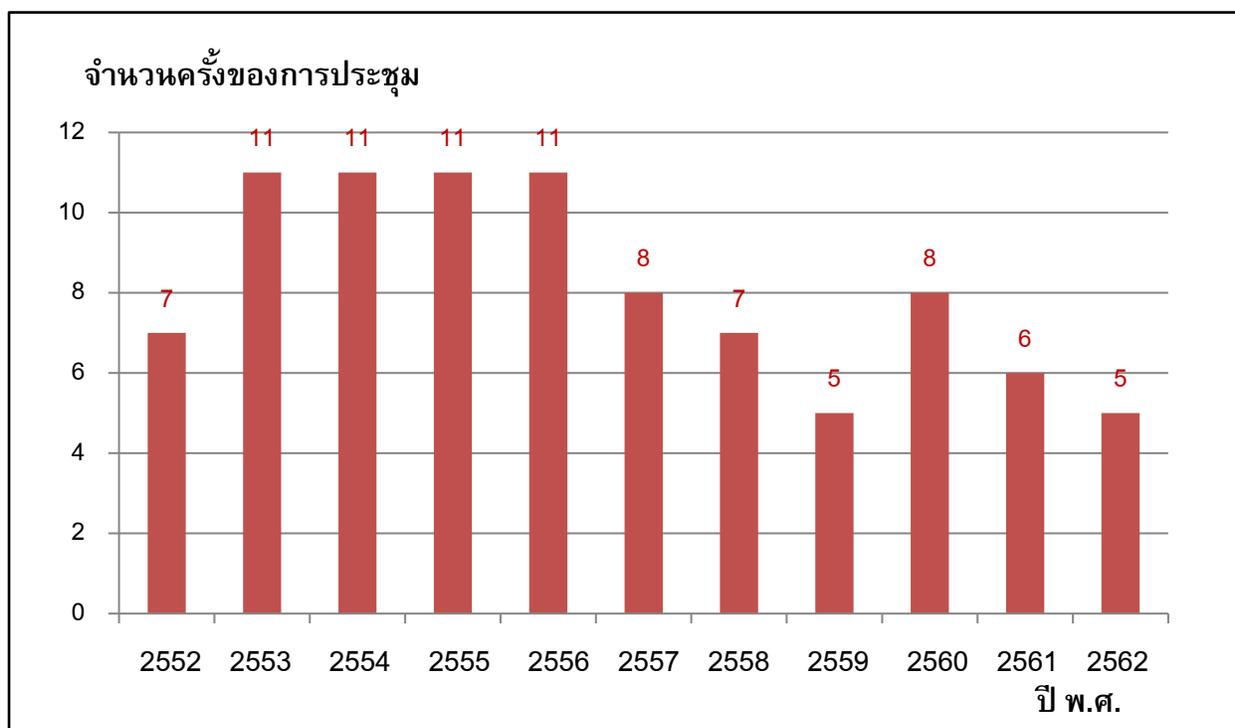
วันที่ 1 มกราคม พ.ศ. 2563

**รายงานผลการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย  
มหาวิทยาลัยหัวเฉียวเฉลิมพระเกียรติ  
ครั้งที่ 11**

ในรอบปี พ.ศ. 2562 เริ่มตั้งแต่ 1 มกราคม ถึง 31 ธันวาคม พ.ศ. 2562 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยหัวเฉียวเฉลิมพระเกียรติ มีผลการดำเนินการ ดังนี้

**1. การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มฉก.**

ในรอบปี 2562 คณะกรรมการฯ ได้จัดให้มีการประชุมเป็นประจำเดือน ทั้งสิ้น 5 ครั้ง (ดังแสดงในรูปที่ 1)



**รูปที่ 1** จำนวนครั้งของการประชุม

จากรูปที่ 1 จะเห็นว่า จำนวนครั้งของการประชุมของคณะกรรมการฯ ในปี 2562 มีจำนวนประชุมเพียง 5 ครั้ง ลดลงจากปีก่อน คือ ปี 2561 และ 2560 ที่มีการประชุม 6 และ 8 ครั้ง ตามลำดับ แต่เท่ากับปี 2559 ที่มีการประชุมน้อยที่สุด คือ 5 ครั้ง ปีนี้จึงเป็นปีที่มีจำนวนครั้งของการประชุมน้อยที่สุดในรอบ 11 ปี ของการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ

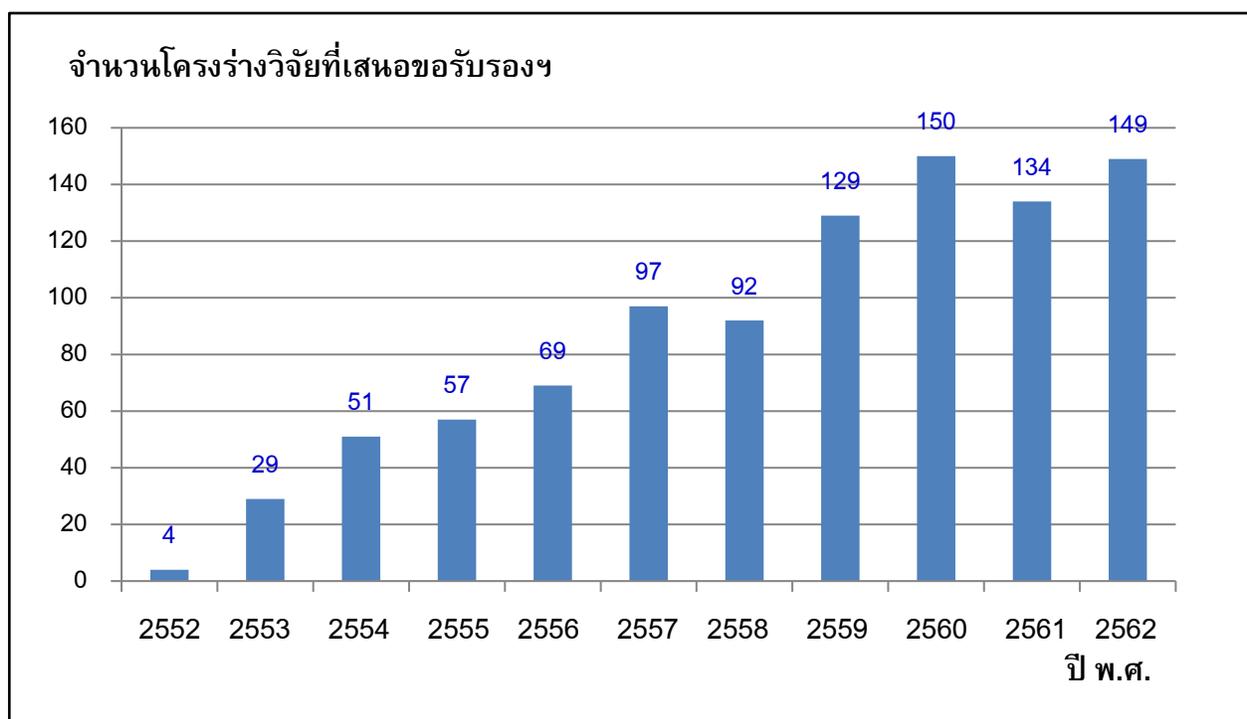
เหตุผลสำคัญที่ทำให้จำนวนครั้งของการประชุมของคณะกรรมการฯ ในปีหลังๆ มีจำนวนน้อยลงกว่าปีแรกๆ เนื่องจากตั้งแต่เดือนพฤษภาคม 2557 เป็นต้นมา ทางคณะกรรมการฯ ได้เริ่มพิจารณาโครงสร้างวิจัยแบบ

Exemption Review ให้กับงานวิจัยที่มีความเสี่ยงต่อการละเมิดจริยธรรมการวิจัยต่ำ เช่น งานวิจัยเชิงสำรวจ งานวิจัยจากข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณะ งานวิจัยทางการศึกษา งานวิจัยทางห้องปฏิบัติการ เป็นต้น ซึ่งพิจารณาโดยประธานและเลขานุการหรือกรรมการที่ได้รับมอบหมาย แทนการนำเสนอเพื่อพิจารณาในการประชุมประจำเดือน ทำให้มีโครงร่างงานวิจัยแบบ Full Board Review ที่เสนอเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ลดน้อยลง ส่งผลให้บางเดือนไม่มีโครงร่างวิจัยให้พิจารณา และทำให้จำนวนครั้งในการประชุมประจำเดือนลดลง ดังกล่าว

อนึ่ง การพิจารณาโครงร่างวิจัยแบบ Exemption Review โดยประธานและเลขานุการหรือกรรมการที่ได้รับมอบหมาย ทำให้โครงร่างวิจัยดังกล่าวที่มีความเสี่ยงต่อการละเมิดจริยธรรมการวิจัยต่ำ จะได้รับการอนุมัติภายใน 2 สัปดาห์ หลังเสนอต่อคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณา ส่งผลเพิ่มประสิทธิภาพและความรวดเร็วในการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ เพื่ออนุมัติและจัดทำเอกสารรับรองให้แก่ผู้วิจัยได้รวดเร็วยิ่งขึ้น

## 2. การพิจารณาโครงร่างวิจัยของคณะกรรมการฯ

เมื่อพิจารณาถึงจำนวนโครงร่างวิจัยที่คณาจารย์ นักศึกษา และบุคลากรของมหาวิทยาลัยเสนอต่อคณะกรรมการฯ เพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัย ในปี 2562 มี จำนวนทั้งสิ้น 149 เรื่อง ดังแสดงในรูปที่ 2



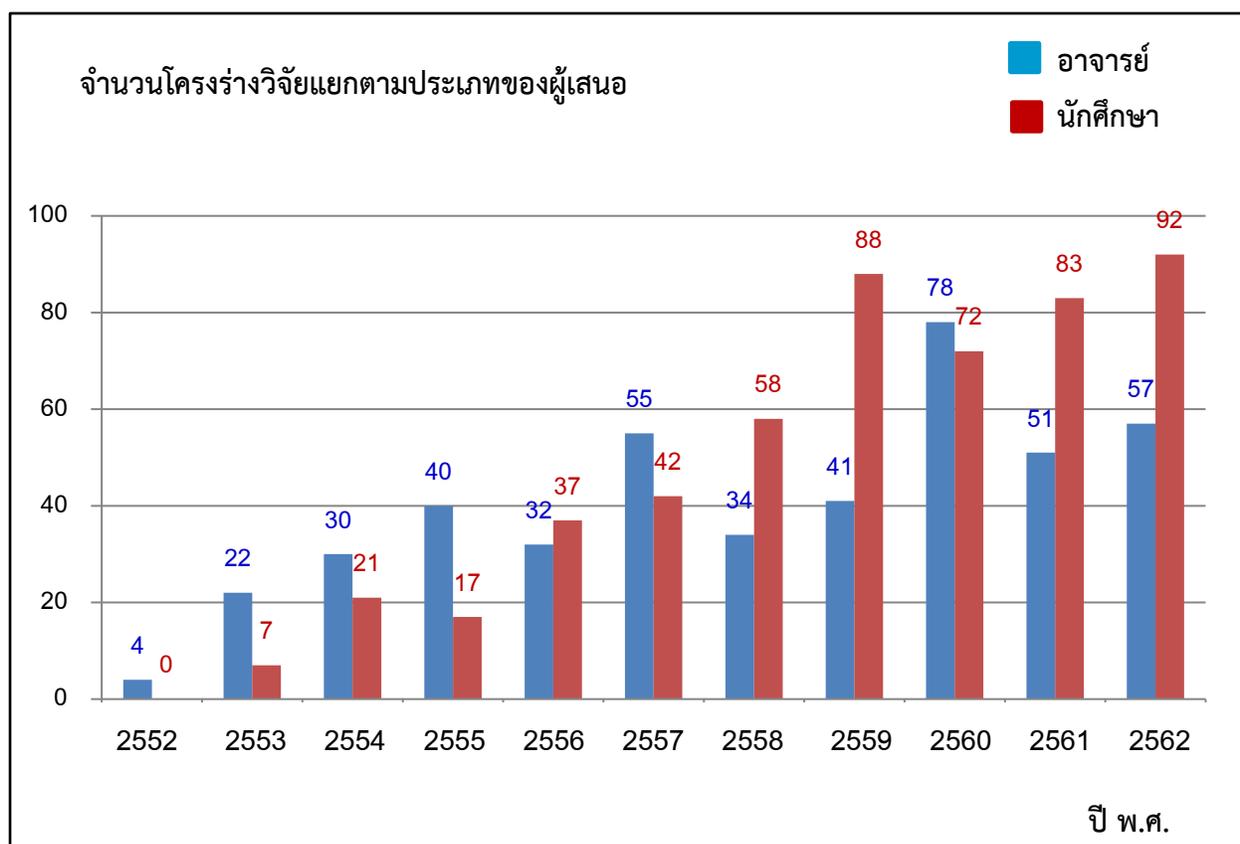
**รูปที่ 2** จำนวนโครงร่างวิจัยที่เสนอขอรับรองจริยธรรมการวิจัย

นับตั้งแต่ปีแรกของการดำเนินการ คือ ปี 2552 ซึ่งมีโครงร่างวิจัยเสนอขอจริยธรรมการวิจัยเพียง 4 เรื่อง และเพิ่มจำนวนมากขึ้นเรื่อยๆ เป็น 29 เรื่องในปีต่อมา มี 51 เรื่อง ในปี 2554 เพิ่มเป็น 57 เรื่องในปี 2555 มี

จำนวน 69 เรื่องในปี 2556 จนเพิ่มขึ้นเป็น 97 เรื่องในปี 2557 และลดลงเล็กน้อยในปี 2558 ที่มีจำนวน 92 เรื่อง และเพิ่มขึ้นเป็น 129 เรื่อง ในปี 2559 และเพิ่มขึ้นอีกเป็น 150 เรื่อง ในปี 2560 ปีที่แล้ว ปี 2561 มีโครงร่างวิจัยเสนอต่อคณะกรรมการฯทั้งสิ้น 134 เรื่อง และปีนี้ ปี 2562 ได้พิจารณาโครงร่างวิจัยทั้งสิ้น 149 เรื่อง ซึ่งใกล้เคียงกับปี 2560 ที่มีโครงร่างวิจัยเสนอสูงสุด คือ 150 เรื่อง และเมื่อรวมโครงร่างวิจัยทั้ง 11 ปี มีจำนวนทั้งสิ้น 961 เรื่อง หรือ ประมาณ 87 เรื่องต่อปี ที่โครงร่างวิจัยเสนอต่อคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณา

### 3. ประเภทของผู้เสนอโครงร่างวิจัยเพื่อพิจารณา

จากจำนวนโครงร่างวิจัยทั้งหมด 961 เรื่องนั้น เมื่อจำแนกตามประเภทของผู้วิจัย ออกเป็น 2 กลุ่ม ได้แก่ อาจารย์ และนักศึกษา พบว่า จำนวน 517 เรื่อง หรือ ร้อยละ 53.8 เป็นงานวิจัยของนักศึกษา ในขณะที่อีกร้อยละ 46.2 หรือ จำนวน 444 เรื่องเป็นงานวิจัยของอาจารย์ ดังแสดงในรูปที่ 3



รูปที่ 3 ประเภทของผู้เสนอโครงร่างวิจัย

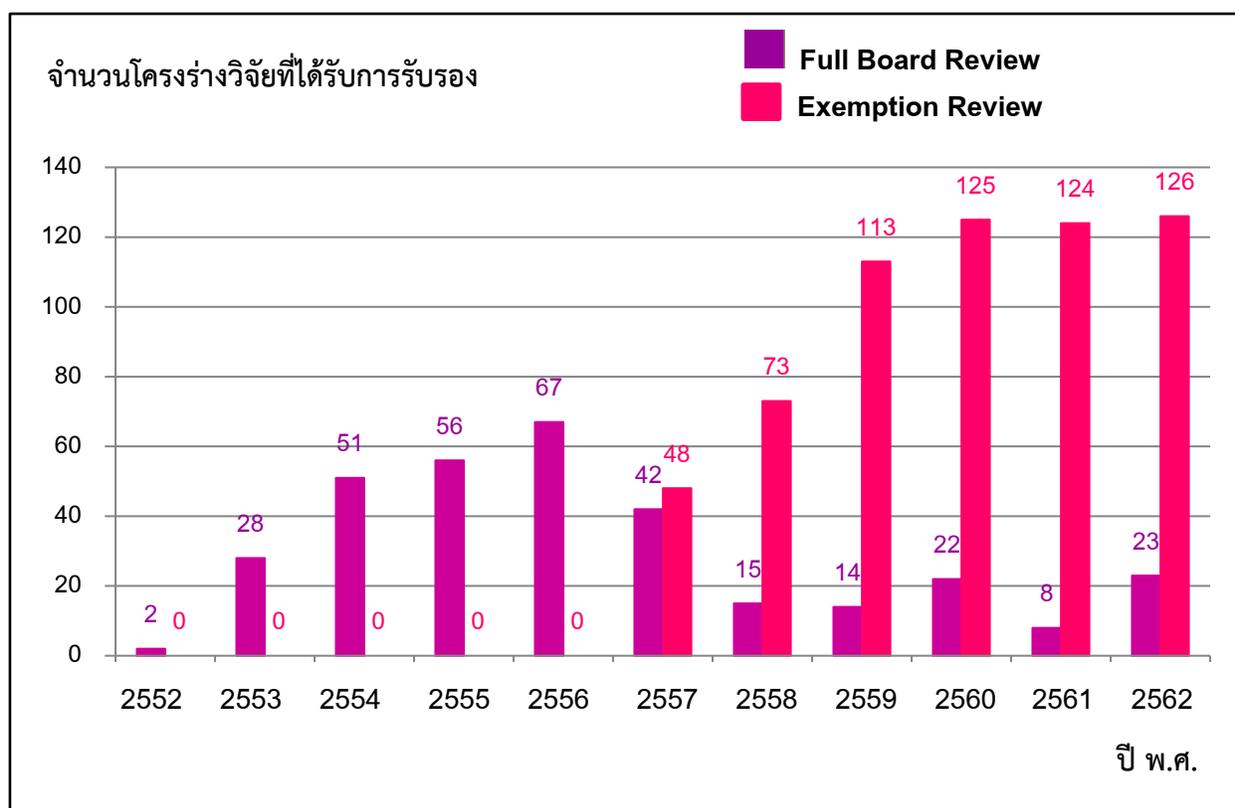
เมื่อแยกเป็นโครงร่างวิจัยของอาจารย์ที่เสนอต่อคณะกรรมการฯ พบว่า มีจำนวนเพิ่มขึ้นจากปี 2552 ที่มีจำนวน 4 เรื่อง เพิ่มขึ้นเป็น 22, 30, 40, 32 และ 55 ในปี 2553, 2554, 2555, 2556 และ 2557 ตามลำดับ แต่

ลดลงเหลือ 34 เรื่อง ในปี 2558 และเพิ่มขึ้นเล็กน้อยเป็น 41 และ 78 เรื่องในปี 2559 และ 2560 ตามลำดับ และลดลงเหลือ 51 และ 57 เรื่องในปี 2561 และ 2562 ดังแสดงในรูปที่ 3

ส่วนโครงร่างวิจัยของนักศึกษา ได้เปลี่ยนแปลงเพิ่มขึ้นตลอด 7 ปี นับจากปี 2553 ที่มีจำนวน 7 เรื่อง แล้วเพิ่มขึ้นเป็น 21, 17, 37, 42, 58 และ 88 ในปี 2554, 2555, 2556, 2557, 2558 และ 2559 ตามลำดับ แต่ในปี 2560 มีโครงร่างวิจัย จำนวน 72 เรื่อง และกลับเพิ่มขึ้นเป็น 83 และ 93 เรื่องในปี 2561 และ 2562 ซึ่งเพิ่มขึ้นกว่าปีก่อน 10 เรื่อง คิดเป็นร้อยละ 12.0 ทั้งนี้เพราะมีนักศึกษาในระดับปริญญาตรีเสนอขอรับรองจริยธรรมการวิจัยเพิ่มขึ้น โดยเฉพาะนักศึกษาจากคณะทางด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ

#### 4. การรับรองจริยธรรมการวิจัย

จากโครงร่างวิจัยที่เสนอเพื่อพิจารณาทั้งสิ้น 961 เรื่องนั้น ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ จำนวน 937 เรื่อง (คิดเป็น ร้อยละ 97.5) ส่วนที่เหลืออีก 22 เรื่อง (ร้อยละ 2.3) ขอดอนเรื่องออกจากการพิจารณา และมี 2 เรื่อง (ร้อยละ 0.2) ที่คณะกรรมการฯ ไม่รับพิจารณา เนื่องจากได้ดำเนินการเก็บข้อมูลเรียบร้อยแล้ว



รูปที่ 4 จำนวนโครงร่างวิจัยที่ได้รับการรับรอง

ตั้งแต่ปี 2552 ที่เริ่มมีโครงการวิจัยได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และได้รับการรับรอง จำนวน 2 เรื่อง ปีต่อๆ มา มีโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ มากขึ้นๆเรื่อยๆ โดยเพิ่มจำนวนเป็น 28 เรื่อง ในปี 2553 และเพิ่มเป็น 51, 56, 67, 90, 88, 127 และ 147 เรื่อง ในปี 2554, 2555, 2556, 2557, 2558, 2559 และ 2560 ตามลำดับ และลดลงเล็กน้อยในปีที่ผ่านมาเหลือ 132 เรื่อง แต่กลับเพิ่มขึ้นเป็น 147 เรื่องในปี 2562

ในอดีตที่ผ่านมาการพิจารณาโครงการวิจัยจะต้องเสนอพิจารณาต่อที่ประชุมของคณะกรรมการฯ หรือเรียกว่า Full Board Review ซึ่งจะประชุมเป็นประจำทุกเดือนๆ ละ 1 ครั้ง (ยกเว้นในบางเดือนที่ไม่มีโครงการวิจัยเสนอเพื่อพิจารณา ก็จะเลื่อนไปในเดือนถัดไป) จนกระทั่งในเดือนพฤษภาคม 2557 ทางคณะกรรมการฯ ได้เพิ่มเติมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบ Exemption Review กับโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่อการละเมิดจริยธรรมการวิจัยต่ำ ซึ่งในปี 2557 ประมาณครึ่งปีได้พิจารณารับรองโครงการวิจัยแบบนี้ไปแล้ว เป็นจำนวน 48 เรื่อง ในปี 2558 มีโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาแบบ Exemption Review จำนวนทั้งสิ้น 73 เรื่อง เพิ่มขึ้นจากปีก่อน คิดเป็นร้อยละ 52.1 ปี 2559 มีโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาแบบ Exemption Review จำนวนทั้งสิ้น 113 เรื่อง เพิ่มขึ้นจากปีก่อน คิดเป็นร้อยละ 54.8 และในปี 2560, 2561 และ 2562 มีโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาแบบ Exemption Review จำนวนทั้งสิ้น 125, 124 และ 126 เรื่อง ตามลำดับ ดังแสดงในรูปที่ 4

(อนึ่ง ในปีนี้ 2562 มีโครงการวิจัยที่ถอนตัวออกหลังจากเสนอต่อคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาจำนวน 2 เรื่อง)

## 5. การพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยแบบ Exemption Review

เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มฉก. และความรวดเร็วในการพิจารณาโครงการวิจัยที่มีความปลอดภัยต่อกลุ่มตัวอย่างค่อนข้างสูง หรือ มีความเสี่ยงต่ำต่อการกระทำผิดจริยธรรมการวิจัย ตัวอย่างเช่น งานวิจัยเชิงสำรวจ สัมภาษณ์ หรือ สังเกต การวิจัยข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณชน การวิจัยทางการศึกษา การวิจัยที่ศึกษาในห้องปฏิบัติการที่ไม่เกี่ยวข้องกับสัตว์ทดลองหรือมนุษย์ เป็นต้น ทางคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจึงได้ปรับปรุงการพิจารณาโครงการงานวิจัยในกลุ่มดังกล่าวในรูปแบบ Exemption Review ขึ้น พร้อมทั้งปรับปรุงแบบฟอร์มการเสนอขอรับรองจริยธรรมการวิจัยและแนวทางปฏิบัติงานของคณะกรรมการฯ ประกอบ และได้เผยแพร่ต่อคณาจารย์และนักศึกษา (ดังแสดงในภาคผนวกที่ 1 และ 2)

และเริ่มดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัยแบบ Exemption Review โดยประธานและเลขานุการหรือกรรมการที่ได้รับมอบหมาย ตั้งแต่เดือนพฤษภาคม 2557 เป็นต้นมา จวบจนถึงสิ้นปี 2562 มีงานวิจัยที่ได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยแบบ Exemption Review จำนวนทั้งสิ้น 609 เรื่อง ที่สามารถพิจารณาแล้วเข้าข่ายและให้การรับรองภายใน 2 สัปดาห์ หลังจากที่ได้เสนอต่อคณะกรรมการฯ

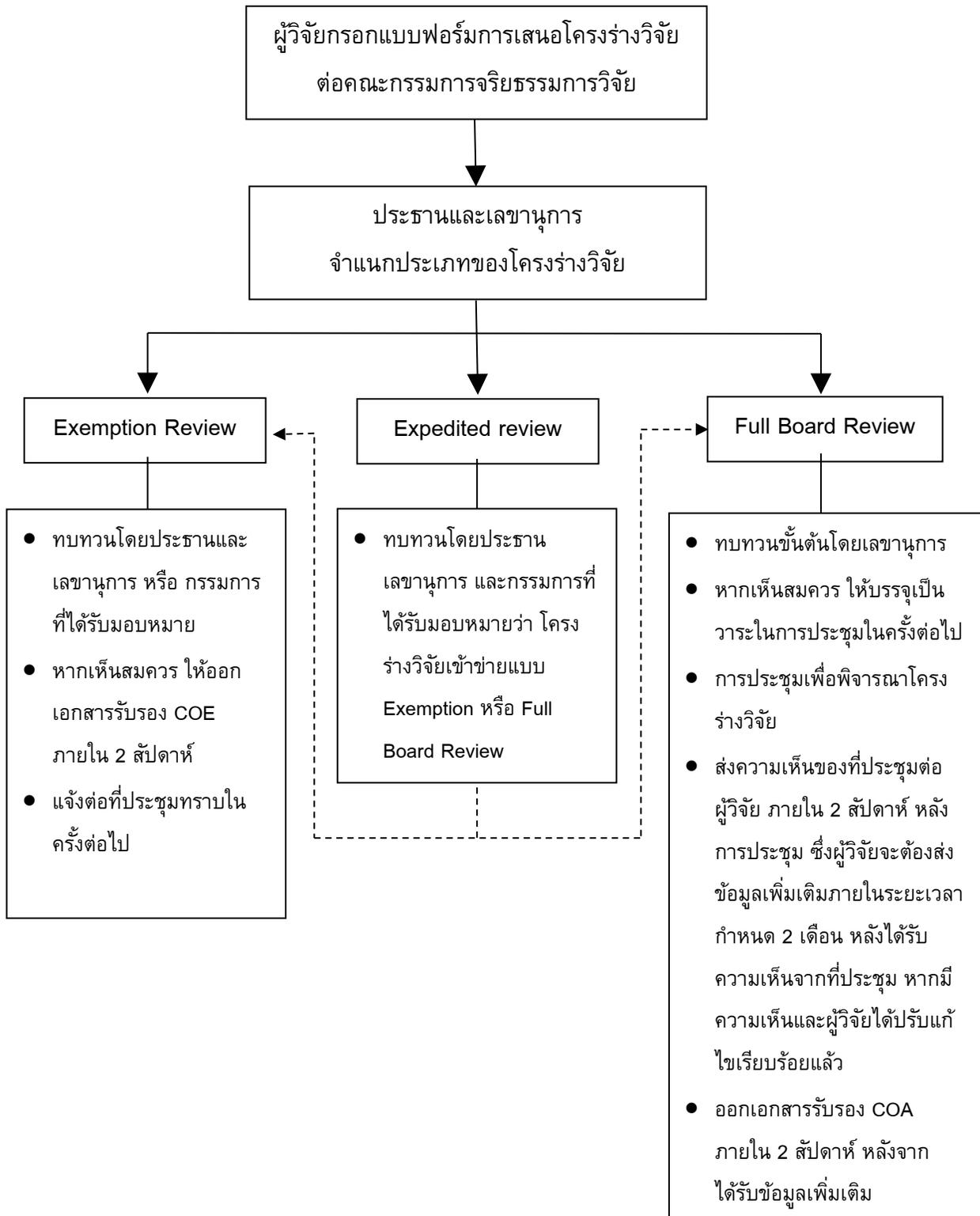
**สรุป** ในรอบปี 2562 คณะกรรมการฯ ได้ดำเนินการประชุมทั้งสิ้น 5 ครั้ง และได้พิจารณาโครงร่างงานวิจัยทั้งสิ้น 149 เรื่อง (เพิ่มขึ้นจากปีก่อน ร้อยละ 11.2) ซึ่งผ่านการรับรองทั้งสิ้น 147 เรื่อง ในจำนวนนี้เป็นการพิจารณาแบบ Exemption Review จำนวน 126 เรื่อง แสดงถึง แนวโน้มของจำนวนโครงร่างวิจัยของมหาวิทยาลัยที่เพิ่มขึ้นเล็กน้อย เนื่องจากนักศึกษาระดับปริญญาตรีส่งโครงร่างวิจัยเพื่อพิจารณาจริยธรรมการวิจัยมากขึ้น

รองศาสตราจารย์ ดร.จริยาวัตร คมพยัคฆ์  
ประธานกรรมการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มฉก.  
(1 มกราคม 2563)



เรียนรู้เพื่อรับใช้สังคม.

แนวทางการเสนอโครงร่างวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มจก.



## ขั้นตอนในการเสนอโครงร่างวิจัยเพื่อพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

### 1. การจัดเตรียมเอกสารเพื่อเสนอขอจริยธรรมการวิจัย

ผู้วิจัยจะต้องจัดเตรียมเอกสาร ประกอบด้วย

- 1.1 แบบฟอร์มเสนอโครงร่างวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มฉก.
- 1.2 โครงร่างวิจัย และเครื่องมือวิจัย (ถ้ามี)
- 1.3 คำชี้แจงสำหรับกลุ่มตัวอย่างหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย (ถ้ามี)
- 1.4 แบบให้ความยินยอมจากกลุ่มตัวอย่างหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย (ถ้ามี)

โดยผู้วิจัยนำเอกสารทั้งหมดมาเรียงลำดับตามข้อ 1.1 ถึง 1.4 และรวมเป็นไฟล์เดียวกัน ในรูปแบบ Microsoft Word หรือ pdf แล้วพิมพ์เอกสาร 1 ชุด พร้อมบันทึกลง ซีดี 1 แผ่น

ในกรณีที่ผู้วิจัยเป็นอาจารย์ จะต้องส่งเอกสารและซีดี ผ่านความเห็นชอบด้านวิชาการของคณะวิชา และลงนามโดยคณบดี เสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ณ บัณฑิตวิทยาลัย

ในกรณีที่ผู้วิจัยเป็นนักศึกษา จะต้องส่งเอกสารและซีดี ผ่านความเห็นชอบและลงนามโดยอาจารย์ที่ปรึกษา เสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ณ บัณฑิตวิทยาลัย

### 2. การดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มฉก.

โดย ประธานและเลขานุการจะจำแนกประเภทของโครงร่างวิจัยว่า เข้าข่ายประเภทใดประเภทหนึ่งใน 3 ประเภท อันได้แก่ Exemption Review หรือ Expedited review หรือ Full Board Review

**2.1 Exemption Review** (การพิจารณาแบบเร่งด่วน) คือ การทบทวนโครงร่างวิจัยที่มีความเสี่ยงทางด้านจริยธรรมการวิจัยในระดับต่ำ โดยประธานและเลขานุการ หรือ กรรมการที่ได้รับมอบหมาย หากพิจารณาเอกสารทั้งหมดแล้ว เห็นสมควร ทางคณะกรรมการฯ จะออกเอกสารรับรอง Certificate of Exemption (COE) ภายใน 2 สัปดาห์ หลังจากได้รับเรื่อง และจะนำไปแจ้งต่อที่ประชุมทราบของคณะกรรมการฯ ในการประชุมครั้งถัดไป

**2.2 Full Board Review** คือ การทบทวนโดยที่ประชุมของคณะกรรมการฯ ซึ่งจะเริ่มต้นด้วยการทบทวนขั้นต้นโดยเลขานุการ หากเห็นสมควร จะบรรจุเป็นวาระในการประชุมในครั้งต่อไป เมื่อที่ประชุมได้พิจารณาโครงร่างวิจัยแล้ว จะให้การรับรอง หรือ มีความเห็นเพิ่มเติม หรือ ไม่รับรองโครงร่างวิจัยอย่างใดอย่างหนึ่ง และจะส่งมติและ/หรือความเห็นของที่ประชุมต่อผู้วิจัย ภายใน 2 สัปดาห์ หลังการประชุม

หากที่ประชุมมีมติให้ผู้วิจัยส่งข้อมูลเพิ่มเติม ทางผู้วิจัยจะต้องดำเนินการและส่งข้อมูลนั้นต่อคณะกรรมการฯ ภายในระยะเวลาที่กำหนด 2 เดือน หลังได้รับความเห็นจากที่ประชุมแล้ว

เมื่อได้รับข้อมูลเพิ่มเติมครบถ้วน คณะกรรมการฯ จะให้การรับรอง และจะออกเอกสารรับรอง Certificate of Approval (COA) ภายใน 2 สัปดาห์ หลังจากได้รับข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัย

**2.3 Expedited review** คือ การทบทวนโครงร่างวิจัยที่ไม่แน่ใจว่าเข้าข่าย Exemption Review หรือ Full Board Review โดยประธาน เลขานุการ และกรรมการที่ได้รับมอบหมาย รวมเป็น 3 คน จะพิจารณาร่วมกันว่า โครงร่างวิจัย สมควรจัดเป็น แบบประเภทใด และดำเนินการตามประเภทของโครงร่างวิจัยในข้อ 2.1 หรือ 2.2 ต่อไป

ในการส่งเอกสารรับรองทั้ง COE หรือ COA ไปยังผู้วิจัย หากผู้วิจัยเป็นอาจารย์ ทางคณะกรรมการฯ จะส่งเอกสารรับรองผ่านคณบดีไปยังผู้วิจัย ส่วนในกรณีที่ผู้วิจัยเป็นนักศึกษา ทางคณะกรรมการฯ จะส่งเอกสารรับรองทั้ง COE หรือ COA ผ่านอาจารย์ที่ปรึกษาไปยังผู้วิจัย

### 3. โครงร่างวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบ Exemption มีลักษณะ ดังนี้

3.1 เป็นงานวิจัยที่ดำเนินการโดยวิธีการสำรวจ สัมภาษณ์ หรือ สังเกตพฤติกรรมภายในชุมชน และเก็บข้อมูลที่ไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล โดยจะรายงานผลเป็นข้อมูลโดยภาพรวม และจะต้องเป็นโครงการวิจัยที่มีลักษณะ ดังนี้

- ก. ข้อคำถามไม่ส่งผลกระทบต่อทางจิตใจ หรือ เป็นเรื่องส่วนตัวที่อ่อนไหว ที่สมควรปกปิด
- ข. ข้อมูลที่ศึกษาต้องไม่เกี่ยวข้องกับการกระทำผิดกฎหมาย หากความลับรั่วไหลผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจถูกจับ ถูกปรับ ถูกฟ้องร้องดำเนินคดีตามกฎหมาย
- ค. ข้อมูลที่ศึกษาต้องไม่ทำให้เกิดการเสื่อมเสียชื่อเสียง การเสียผลประโยชน์ การถูกเลิกจ้าง และการเสียสิทธิบางอย่าง รวมทั้งกระทบต่อสถานภาพทางการเงิน

3.2 การวิจัยที่ใช้ข้อมูลจากฐานข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณชน ในรูปเอกสาร เป็นข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณะ

3.3 การวิจัยโดยใช้ สิ่งส่งตรวจทางพยาธิวิทยา หรือ เพื่อการวินิจฉัยโรค หรือ ภาวะต่างๆ ซึ่งมีลักษณะ ดังนี้

- ก. เป็นข้อมูลหรือเนื้อเยื่อที่เก็บโดยไม่ระบุเจ้าของ หมายถึง ไม่ติดชื่อ หรือ รหัสใดๆ ที่จะเชื่อมโยงถึงตัวบุคคลได้ แม้ว่าผู้วิจัยจะแจ้งว่า จะไม่บันทึกข้อมูลส่วนบุคคลไว้ในกรวิจัยก็ตาม
- ข. เป็นข้อมูลเนื้อเยื่อ หรือ สิ่งส่งตรวจอื่นๆ (เช่น เลือด) ที่เก็บอยู่แล้วในคลัง ซึ่งไม่ได้ระบุเจ้าของในการเก็บข้อมูลครั้งแรก ไม่ใช่การเก็บข้อมูลใหม่ และได้ทำการลบข้อมูลส่วนบุคคลออกแล้ว
- ค. ต้องมีหนังสืออนุญาตจากผู้มีอำนาจเก็บรักษาข้อมูล/สิ่งส่งตรวจ
- ง. ต้องไม่เป็นข้อมูลจากการวิจัยครั้งก่อน

3.4 การวิจัยทางการศึกษา

ก. การวิจัยทางการศึกษาในชั้นเรียนปกติ ได้แก่

- การวิจัยเพื่อเปรียบเทียบวิธีการเรียนการสอนวิธีการต่าง ๆ
- การเปรียบเทียบประสิทธิภาพระหว่างเทคนิคการสอน หรือ การจัดห้องเรียนด้วยวิธีการต่าง ๆ (หรือ เปรียบเทียบระหว่างหลักสูตร)
- เป็นวิธีการที่ยอมรับทั่วไปและเคยนำมาใช้แล้ว และ/หรือ
- ดำเนินการในชั้นเรียนปกติ

ข. การวิจัยที่ใช้วิธีการวัดผลการศึกษาวิธีการต่าง ๆ (Educational test) เช่น cognitive, aptitude, diagnostic, achievement

และเป็นโครงการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

- ไม่เป็นวิธีการใหม่ล่าสุด ที่ยังไม่เคยมีการใช้มาก่อน
- นักเรียนในชั้นเรียนเดียวกันได้รับการปฏิบัติที่เหมือนกัน
- ไม่มีการปกปิดข้อมูลบางส่วน โดยไม่แจ้งให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบ
- ไม่มีการออกกำลังกายมากกว่าปกติ หรือในวิธีที่ไม่ปกติ

**หมายเหตุ:**

1) อำนาจหน้าที่ในการพิจารณาว่า โครงร่างวิจัยเข้าข่าย Exemption เป็นอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ซึ่งผู้วิจัยจะต้องส่งโครงร่างวิจัยพร้อมกรอกข้อมูลในแบบฟอร์มเสนอต่อคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณา

2) โครงร่างวิจัยที่เสนอขอพิจารณาว่า อยู่ในข่าย Exemption หรือไม่ จะถูกพิจารณาโดยประธาน และเลขานุการ หรือ กรรมการที่ได้รับมอบหมาย เป็นกรณีเร่งด่วน

## ภาคผนวกที่ 2



เรียนรู้อะไรก็ได้

แบบฟอร์มการเสนอโครงการวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย  
มหาวิทยาลัยหัวเฉียวเฉลิมพระเกียรติ (สำหรับอาจารย์)

1. ชื่อโครงการ (ไทย) .....  
 .....  
 .....  
 (อังกฤษ) .....  
 .....
2. ชื่อหัวหน้าโครงการ (ไทย) .....  
 (อังกฤษ) .....  
 คุณวุฒิ.....สถานที่ทำงาน.....  
 สถานที่ที่สามารถติดต่อได้.....  
 ..... โทร.....  
 2.1 ชื่อผู้ร่วมวิจัย (ไทย)..... (ถ้ามี)  
 (อังกฤษ).....  
 คุณวุฒิ.....สถานที่ทำงาน.....
3. แหล่งทุนที่ได้รับ (ถ้ามี) .....ปีที่ได้รับทุน.....
4. ประเภทการวิจัย .....
5. วัตถุประสงค์.....  
 .....
6. คุณสมบัติผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัย (กลุ่มตัวอย่าง ควรระบุเกณฑ์คัดเข้าและเกณฑ์คัดออก)  
 .....
7. จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัย .....ราย
8. วิธีการเก็บข้อมูล
  - แบบสอบถาม (แบบแบบสอบถามและใบยินยอม ระบุว่า สัมภาษณ์หรือกรอกข้อมูลเอง)
  - บทสัมภาษณ์ (แบบแนวทาง/บทสัมภาษณ์)

อื่นๆ (โปรดระบุ) .....

9. Protocol flow chart

10. ระยะเวลาในการวิจัย เดือน.....พ.ศ..... ถึง เดือน.....พ.ศ.....

11. ผลกระทบในทางลบที่อาจเกิดขึ้นต่อสถาบัน สังคม และสิ่งแวดล้อม

ไม่มี  มี (โปรดระบุ) .....

12. มาตรการรองรับผลกระทบในทางลบที่อาจเกิดขึ้น.....

.....

13. การขอความยินยอม

ขอจากตัวผู้เข้าร่วมโครงการหรือผู้แทนโดยตรง

ขอจากสถาบัน/ผู้มีอำนาจในการอนุมัติ

14. การนำเสนอผลงานวิจัย

เสนอผลโดยภาพรวมไม่มีการเปิดเผยชื่อ ภูมิลำเนาและอาชีพ

เสนอผลโดยภาพรวมแบบไม่ระบุชื่อแต่ระบุภูมิลำเนา (จังหวัด/ภาค) และอาชีพ

15. การระบุว่า การทำวิจัยครั้งนี้ดำเนินการตามหลักจริยธรรมตามคำประกาศเฮลซิงกิ

มี  ไม่มี

16. การทำวิจัยครั้งนี้ได้คัดลอกและหรือดัดแปลงงานของผู้อื่นมาเป็นของตน

ใช่  ไม่ใช่

17. ประเด็นที่ผู้วิจัยเห็นว่า อาจเกี่ยวข้องกับจริยธรรมงานวิจัยหรือส่งผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยจากการวิจัยครั้งนี้.....

18. ขอเสนอโครงร่างวิจัยเพื่อพิจารณาแบบ Exemption review

ใช่ (โปรดกรอรายละเอียด ในหน้า 3-4)  ไม่ใช่

ลงนาม ..... (หัวหน้าโครงการ)

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลงนาม ..... (คณบดี)

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

**แบบฟอร์มการเสนอโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาแบบ Exemption review**  
**คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มฉก.**

จัดทำเครื่องหมาย  ในข้อที่ตรงกับโครงงานวิจัยของท่าน เพียงข้อเดียว

- |                          |  |
|--------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> | <p>1. เป็นงานวิจัยที่ดำเนินการโดยวิธีการสำรวจ สัมภาษณ์ หรือ สังเกตพฤติกรรมภายในชุมชน และเก็บข้อมูลที่ไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล โดยจะรายงานผลเป็นข้อมูลโดยภาพรวม และจะต้องเป็นโครงการวิจัยที่มีลักษณะ ดังนี้</p> <p style="margin-left: 20px;">1.1 ข้อคำถามไม่ส่งผลกระทบต่อทางจิตใจ หรือ เรื่องส่วนตัวที่อ่อนไหว ที่ควรปกปิด</p> <p style="margin-left: 20px;">1.2 ข้อมูลที่ศึกษาต้องไม่เกี่ยวข้องกับการกระทำผิดกฎหมาย หากความลับรั่วไหล ผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจถูกจับ ถูกปรับ ถูกฟ้องร้องดำเนินคดีตามกฎหมาย</p> <p style="margin-left: 20px;">1.3 ข้อมูลที่ศึกษาต้องไม่ทำให้เกิดการเสื่อมเสียชื่อเสียง การเสียผลประโยชน์ การถูกเลิกร้าง และการเสียสิทธิบางอย่าง รวมทั้งกระทบต่อสถานภาพทางการเงิน</p>   |
| <input type="checkbox"/> | <p>2. การวิจัยที่ใช้ข้อมูลจากฐานข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณชน ในรูปเอกสาร เป็นข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณะ</p>   |
| <input type="checkbox"/> | <p>3. การวิจัยทางการศึกษา</p> <p style="margin-left: 20px;">ก. การวิจัยทางการศึกษาในชั้นเรียนปกติ ได้แก่</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- การวิจัยเพื่อเปรียบเทียบวิธีการเรียนการสอนวิธีการต่าง ๆ</li> <li>- การเปรียบเทียบประสิทธิภาพระหว่างเทคนิคการสอน หรือ การจัดห้องเรียน ด้วยวิธีการต่างๆ (หรือ เปรียบเทียบระหว่างหลักสูตร)</li> <li>- เป็นวิธีการที่ยอมรับทั่วไปและเคยนำมาใช้แล้ว</li> </ul> <p style="margin-left: 20px;">ข. การวิจัยที่ใช้วิธีการวัดผลการศึกษาวิธีการต่าง ๆ (Educational test) เช่น cognitive, aptitude, diagnostic, achievement</p> <p style="margin-left: 40px;">และเป็นโครงการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ไม่เป็นวิธีการใหม่ล่าสุด ที่ยังไม่เคยมีการใช้มาก่อน</li> <li>- นักเรียนในชั้นเรียนเดียวกันได้รับการปฏิบัติที่เหมือนกัน</li> <li>- ไม่มีการปกปิดข้อมูลบางส่วน โดยไม่แจ้งให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบ</li> <li>- ไม่มีการออกกำลังกายมากกว่าปกติ หรือในวิธีที่ไม่ปกติ</li> </ul> |

4. การวิจัยโดยใช้ สิ่งส่งตรวจทางพยาธิวิทยา หรือ เพื่อการวินิจฉัยโรค หรือ ภาวะต่างๆ ซึ่งมีลักษณะ ดังนี้

- 4.1 เป็นข้อมูลหรือเนื้อเยื่อที่เก็บโดยไม่ระบุเจ้าของ หมายถึง ไม่ติดชื่อ หรือ รหัสที่เชื่อมโยงถึงตัวบุคคลได้ แม้ว่าผู้วิจัยจะแจ้งว่า จะไม่บันทึกข้อมูลส่วนบุคคลไว้ในกรวิจัยก็ตาม
- 4.2 เป็นข้อมูลเนื้อเยื่อ หรือ สิ่งส่งตรวจอื่นๆ (เช่น เลือด) ที่เก็บอยู่แล้วในคลัง ซึ่งไม่ได้ระบุเจ้าของในการเก็บข้อมูลครั้งแรก ไม่ใช่การเก็บข้อมูลใหม่ และได้ทำการลบข้อมูลส่วนบุคคลออกแล้ว
- 4.3 ต้องมีหนังสืออนุญาตจากผู้มีอำนาจเก็บรักษาข้อมูล/สิ่งส่งตรวจ
- 4.4 ต้องไม่เป็นข้อมูลจากการวิจัยครั้งก่อน

5. การวิจัยที่ศึกษาในห้องปฏิบัติการที่ไม่เกี่ยวข้องกับสัตว์ทดลองหรือมนุษย์

ความเห็นของเลขานุการหรือกรรมการที่ได้รับมอบหมาย

---

---

เลขานุการหรือกรรมการที่ได้รับมอบหมาย  
วันที่ .....

ความเห็นของประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

---

---

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย  
วันที่ .....

หมายเหตุ:

- 1) อำนาจหน้าที่ในการพิจารณาว่า โครงร่างวิจัยเข้าข่าย Exemption เป็นอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ซึ่งผู้วิจัยจะต้องส่งโครงร่างงานวิจัยพร้อมกรอกข้อมูลในแบบฟอร์มนี้เสนอต่อคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณา
- 2) โครงร่างงานวิจัยที่เสนอขอพิจารณาว่า อยู่ในข่าย Exemption หรือไม่ จะถูกพิจารณาโดยประธาน และเลขานุการ หรือ กรรมการที่ได้รับมอบหมาย เป็นกรณีเร่งด่วน