



เรียนรู้เพื่อรับใช้สังคม

รายงานผลการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

มหาวิทยาลัยหัวเฉียวเฉลิมพระเกียรติ

ครั้งที่ 8

(วันที่ 1 มกราคม ถึง 31 ธันวาคม 2559)

โดย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

มหาวิทยาลัยหัวเฉียวเฉลิมพระเกียรติ

วันที่ 1 มกราคม พ.ศ. 2560

รายงานผลการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

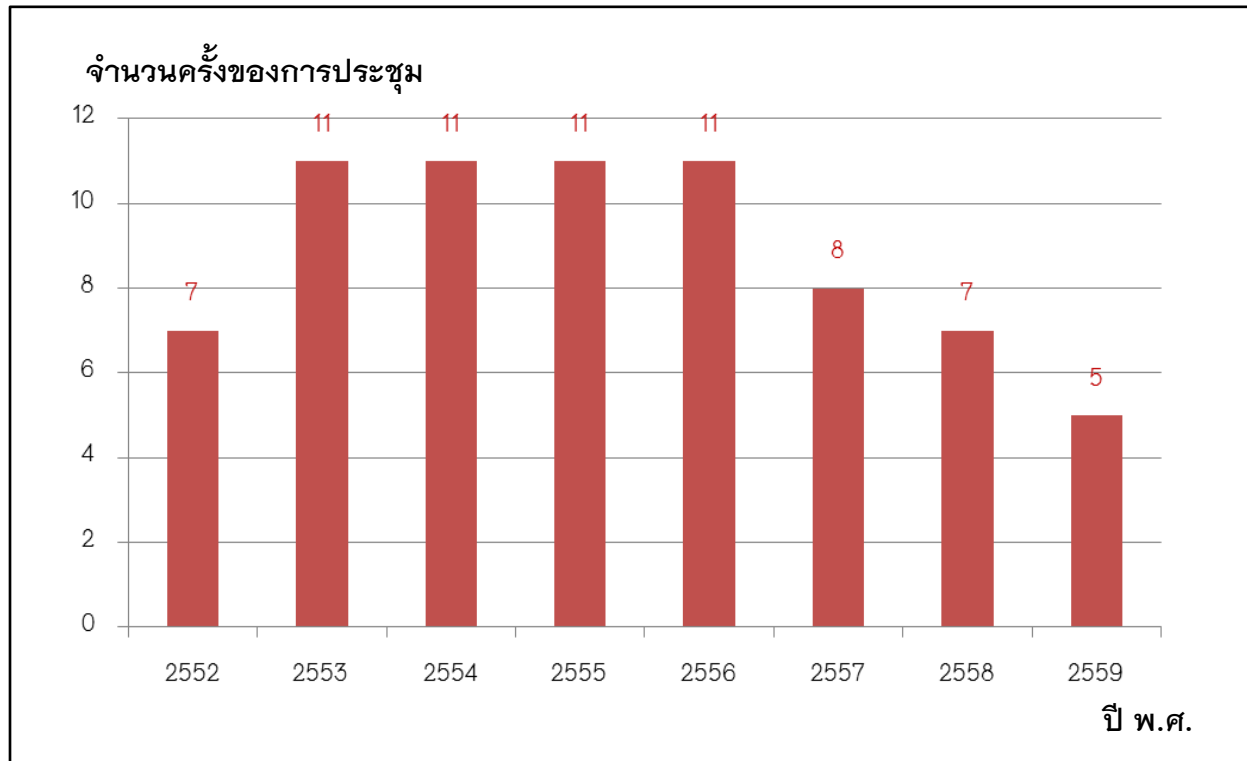
มหาวิทยาลัยหัวเฉียวเฉลิมพระเกียรติ

ครั้งที่ 8

ในรอบปี พ.ศ. 2559 เริ่มตั้งแต่ 1 มกราคม ถึง 31 ธันวาคม พ.ศ. 2559 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยหัวเฉียวเฉลิมพระเกียรติ มีผลการดำเนินการ ดังนี้

1. การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มฉก.

ในรอบปี 2559 คณะกรรมการฯ ได้จัดให้มีการประชุมเป็นประจำเดือน ทั้งสิ้น 5 ครั้ง (ดังแสดงในรูปที่ 1)



รูปที่ 1 จำนวนครั้งของการประชุม

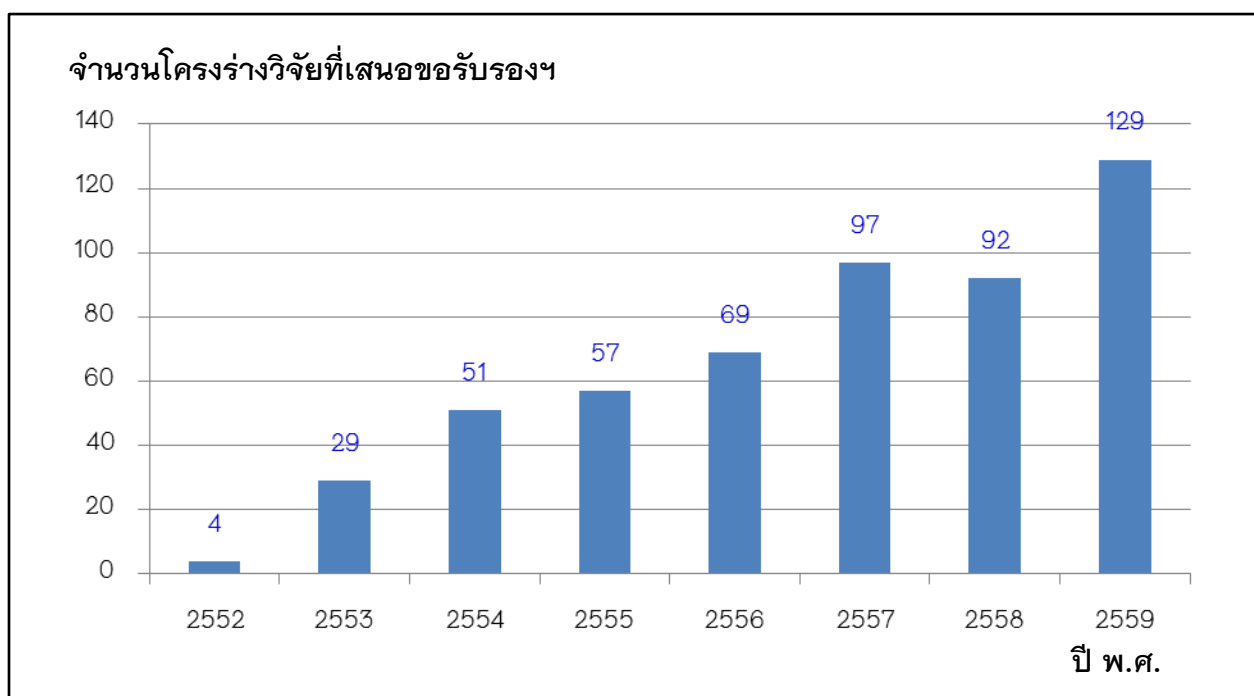
จากรูปที่ 1 จะเห็นว่า จำนวนครั้งของการประชุมของคณะกรรมการฯ ในปี 2559 มีจำนวนน้อยที่สุด นับตั้งแต่มีการตั้งคณะกรรมการฯ ขึ้นในปี 2552 ซึ่งเป็นปีแรก และมีการประชุม 7 ครั้ง และเพิ่มขึ้นในปี 2553 ถึง 2556 ที่มีการประชุมเท่ากัน คือ ปีละ 11 ครั้ง และเริ่มลดลงใน ปี 2558 และ 2557 ที่มีการประชุมจำนวน 7 และ 8 ครั้ง ทั้งนี้เพราะเริ่มการพิจารณาโครงการวิจัยแบบ exemption review ตั้งแต่กลางปี 2557 เป็นต้นมา

เหตุผลสำคัญที่ทำให้จำนวนครั้งของการประชุมของคณะกรรมการฯ ในปี 2559 มีจำนวนน้อยลงกว่าปีก่อนๆ เนื่องจากตั้งแต่เดือนพฤษภาคม 2557 เป็นต้นมา ทางคณะกรรมการฯ ได้เริ่มพิจารณาโครงร่างวิจัยแบบ Exemption Review ให้กับงานวิจัยที่มีความเสี่ยงต่อการละเมิดจริยธรรมการวิจัยต่ำ เช่น งานวิจัยเชิงสำรวจ งานวิจัยจากข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณะ งานวิจัยทางการศึกษา งานวิจัยทางห้องปฏิบัติการ เป็นต้น ซึ่งพิจารณาโดยประธานและเลขานุการหรือกรรมการที่ได้รับมอบหมาย แทนการนำเสนอเพื่อพิจารณาในการประชุมประจำเดือน ทำให้มีโครงร่างงานวิจัยแบบ Full Board Review ที่เสนอเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ลดน้อยลง ส่งผลให้บางเดือนไม่มีโครงร่างวิจัยให้พิจารณา และทำให้จำนวนครั้งในการประชุมประจำเดือนลดลงดังกล่าว

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

2. การพิจารณาโครงร่างวิจัยของคณะกรรมการฯ

เมื่อพิจารณาถึงจำนวนโครงร่างวิจัยที่คณาจารย์ นักศึกษา และบุคลากรได้เสนอต่อคณะกรรมการฯ เพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัย ในปี 2559 มี จำนวนทั้งสิ้น 129 เรื่อง ดังแสดงในรูปที่ 2

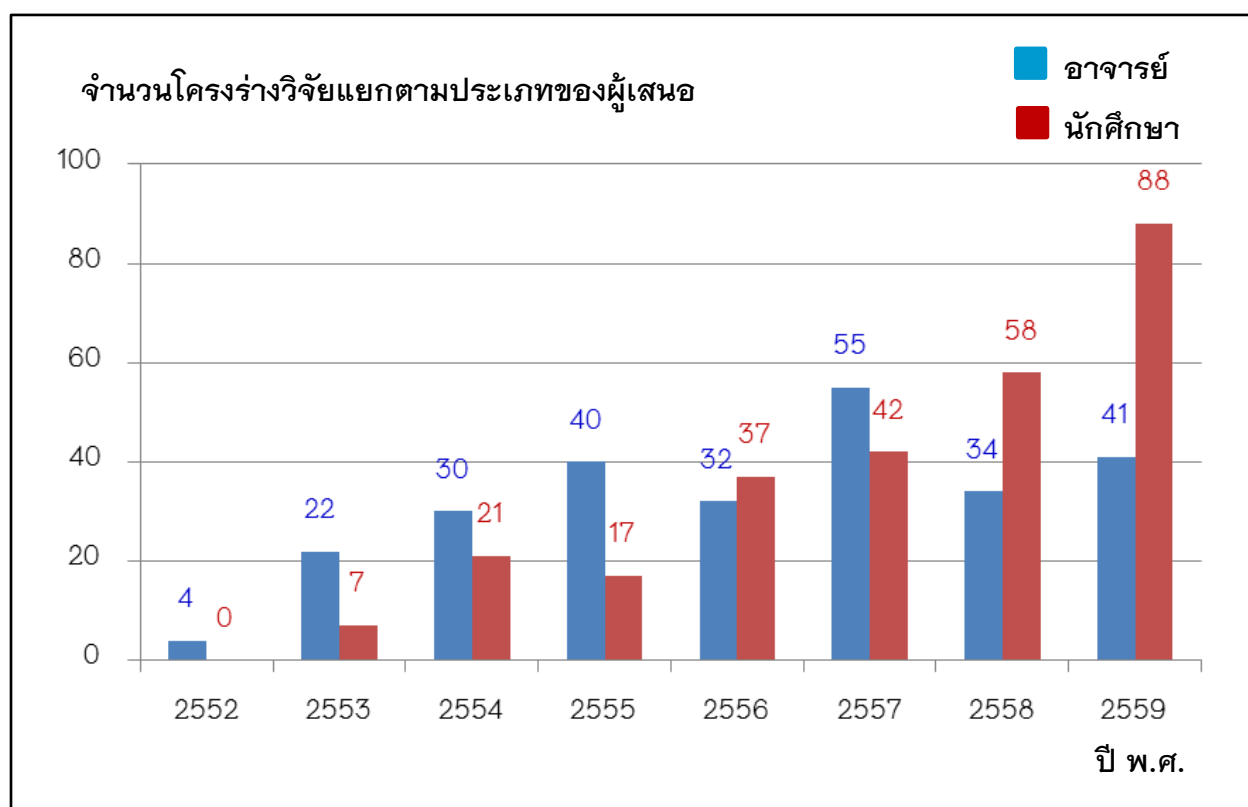


รูปที่ 2 จำนวนโครงร่างวิจัยที่เสนอขอรับรองจริยธรรมการวิจัย

นับตั้งแต่ปีแรกของการดำเนินการ คือ ปี 2552 ซึ่งมีโครงร่างวิจัยเสนอขอจรรยาบรรณการวิจัยเพียง 4 เรื่อง และเพิ่มจำนวนมากขึ้นเรื่อยๆ เป็น 29 เรื่องในปีต่อมา มี 51 เรื่อง ในปี 2554 เพิ่มเป็น 57 เรื่องในปี 2555 มีจำนวน 69 เรื่องในปี 2556 จนเพิ่มขึ้นเป็น 97 เรื่องในปี 2557 และลดลงเล็กน้อยในปีก่อน (2558) ที่มีจำนวน 92 เรื่อง และในปีนี้ ปี 2559 มีจำนวนมากถึง 129 เรื่อง เป็นปีที่มีจำนวนสูงที่สุดในรอบ 8 ปี นับจากการตั้งคณะกรรมการฯ ในปี 2552 ซึ่งเมื่อเทียบกับปีก่อน ปีนี้มีจำนวนโครงร่างวิจัยเสนอต่อคณะกรรมการฯ เพิ่มขึ้น จำนวน 37 เรื่อง หรือ คิดเป็นร้อยละ 40.2 และเมื่อรวมโครงร่างวิจัยทั้ง 8 ปี มีจำนวนทั้งสิ้น 528 เรื่อง หรือ คิดเป็น 66 เรื่องของโครงร่างวิจัยที่เสนอต่อคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาในแต่ละปี

3. ประเภทของผู้เสนอโครงร่างวิจัยเพื่อพิจารณา

จากจำนวนโครงร่างวิจัยทั้งหมด 528 เรื่องนั้น เมื่อจำแนกตามประเภทของผู้วิจัย ออกเป็น 2 กลุ่ม ได้แก่ อาจารย์ และนักศึกษา พบว่า ร้อยละ 270 เรื่อง หรือ ร้อยละ 51.1 เป็นงานวิจัยของนักศึกษา ในขณะที่อีก 48.9 หรือ จำนวน 258 เรื่องเป็นงานวิจัยของอาจารย์



รูปที่ 3 ประเภทของผู้เสนอโครงร่างวิจัย

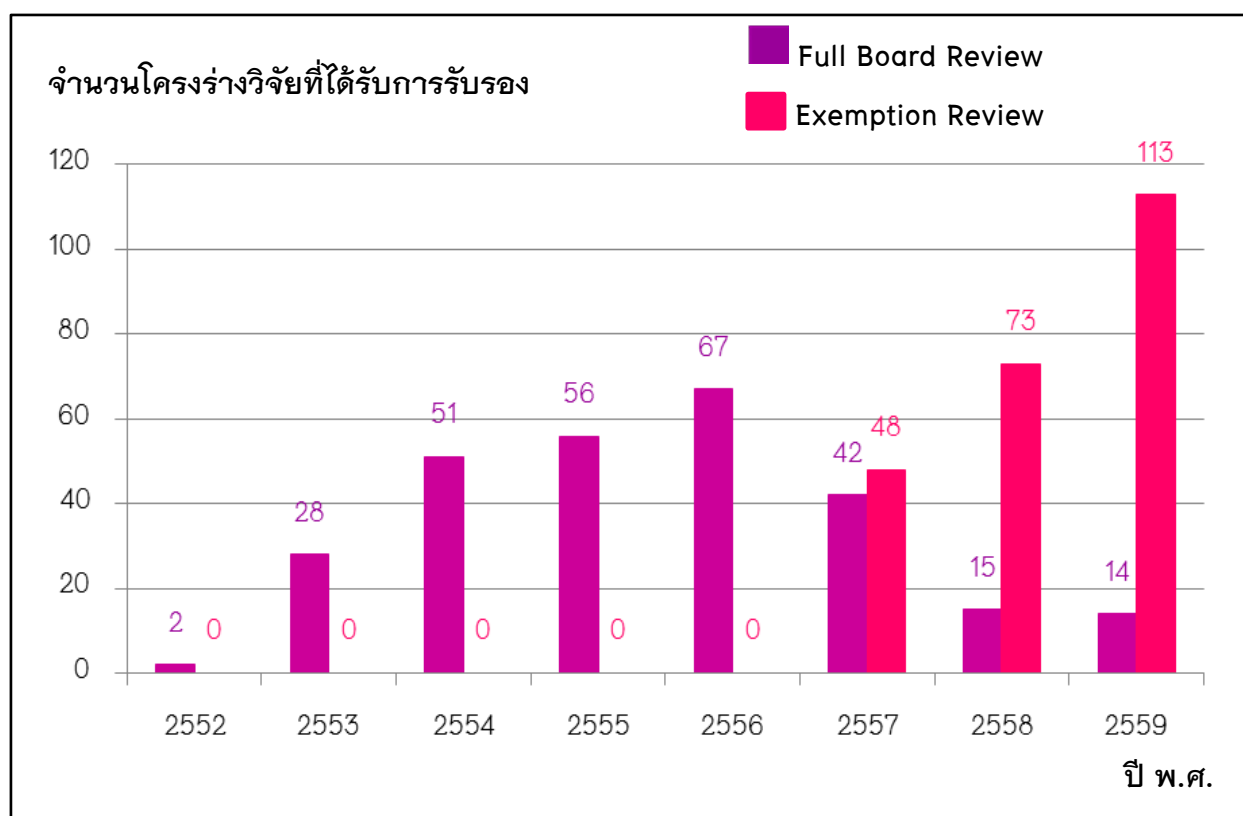
เมื่อแยกเป็นโครงร่างวิจัยของอาจารย์ที่เสนอต่อคณะกรรมการฯ พบว่า มีจำนวนเพิ่มขึ้นจากปี 2552 ที่มีจำนวน 4 เรื่อง เพิ่มขึ้นเป็น 22, 30, 40, 32 และ 55 ในปี 2553, 2554, 2555, 2556 และ 2557

ตามลำดับ แต่ลดลงเหลือ 34 เรื่อง ในปี 2558 และเพิ่มขึ้นเล็กน้อยเป็น 41 เรื่องในปีสุดท้าย ดังแสดงในรูปแบบที่ 3

ส่วนโครงร่างวิจัยของนักศึกษา ได้เปลี่ยนแปลงเพิ่มขึ้นตลอด 6 ปี นับจากปี 2553 ที่มีจำนวน 7 เรื่อง แล้วเพิ่มขึ้นเป็น 21, 17, 37, 42 และ 58 ในปี 2554, 2555, 2556, 2557 และ 2558 ตามลำดับ และปีนี้ (ปี 2559) มีโครงร่างวิจัย จำนวนทั้งสิ้น 88 เรื่อง ซึ่งมีจำนวนสูงที่สุดในรอบ 8 ปี ทั้งนี้เนื่องจากมีนักศึกษาระดับปริญญาตรีสนใจเสนอโครงร่างวิจัยเพื่อขอจริยธรรมการวิจัยกันมากขึ้น

4. การรับรองจริยธรรมการวิจัย

จากโครงร่างวิจัยที่เสนอเพื่อพิจารณาจำนวนทั้งสิ้น 528 เรื่องนั้น ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ จำนวน 509 เรื่อง (คิดเป็น ร้อยละ 96.4) ส่วนที่เหลืออีก 17 เรื่อง (ร้อยละ 3.2) ขอดอนเรื่อง ออกจากการพิจารณา และมี 2 เรื่อง (ร้อยละ 0.4) ที่คณะกรรมการไม่รับพิจารณา เนื่องจากได้ดำเนินการเก็บข้อมูลเรียบร้อยแล้ว



รูปที่ 4 จำนวนโครงร่างวิจัยที่ได้รับการรับรอง

ตั้งแต่ปี 2552 ที่เริ่มมีโครงการวิจัยได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และได้รับการรับรอง จำนวน 2 เรื่อง ปีต่อๆ มา มีโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ มากขึ้นเรื่อยๆ โดยเพิ่มจำนวนเป็น 28 เรื่อง ในปี 2553 และเพิ่มเป็น 51, 56, 67, 90, 88 และ 127 เรื่อง ในปี 2554, 2555, 2556, 2557, 2558 และ 2559 ตามลำดับ

ในอดีตที่ผ่านมาการพิจารณาโครงการวิจัยจะต้องเสนอพิจารณาต่อที่ประชุมของคณะกรรมการฯ หรือ เรียกว่า 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 และในปีนี้ ปี 2559 มีโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาแบบ Exemption Review จำนวนทั้งสิ้น 113 เรื่อง เพิ่มขึ้นจากปีก่อน คิดเป็นร้อยละ 54.8

5. การพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยแบบ Exemption Review

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

และเริ่มดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัยแบบ Exemption Review โดยประธานและเลขานุการหรือกรรมการที่ได้รับมอบหมาย ตั้งแต่เดือนพฤษภาคม 2557 เป็นต้นมา จวบจนถึงสิ้นปี 2558 มีงานวิจัยที่ได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยแบบ Exemption Review จำนวนทั้งสิ้น 234 เรื่อง ที่สามารถพิจารณาแล้วเข้าข่ายและให้การรับรองภายใน 2 สัปดาห์ หลังจากที่ได้เสนอต่อคณะกรรมการฯ

สรุป ในรอบปี 2559 คณะกรรมการฯ ได้ดำเนินการประชุมทั้งสิ้น 5 ครั้ง และได้พิจารณาโครงการวิจัยทั้งสิ้น 129 เรื่อง (เพิ่มขึ้นจากปีก่อน ร้อยละ 40.2) ซึ่งผ่านการรับรองทั้งสิ้น 127 เรื่อง ในจำนวนนี้เป็นการศึกษาแบบ Exemption Review จำนวน 113 เรื่อง แสดงถึง แนวโน้มของจำนวนโครงการวิจัยของ

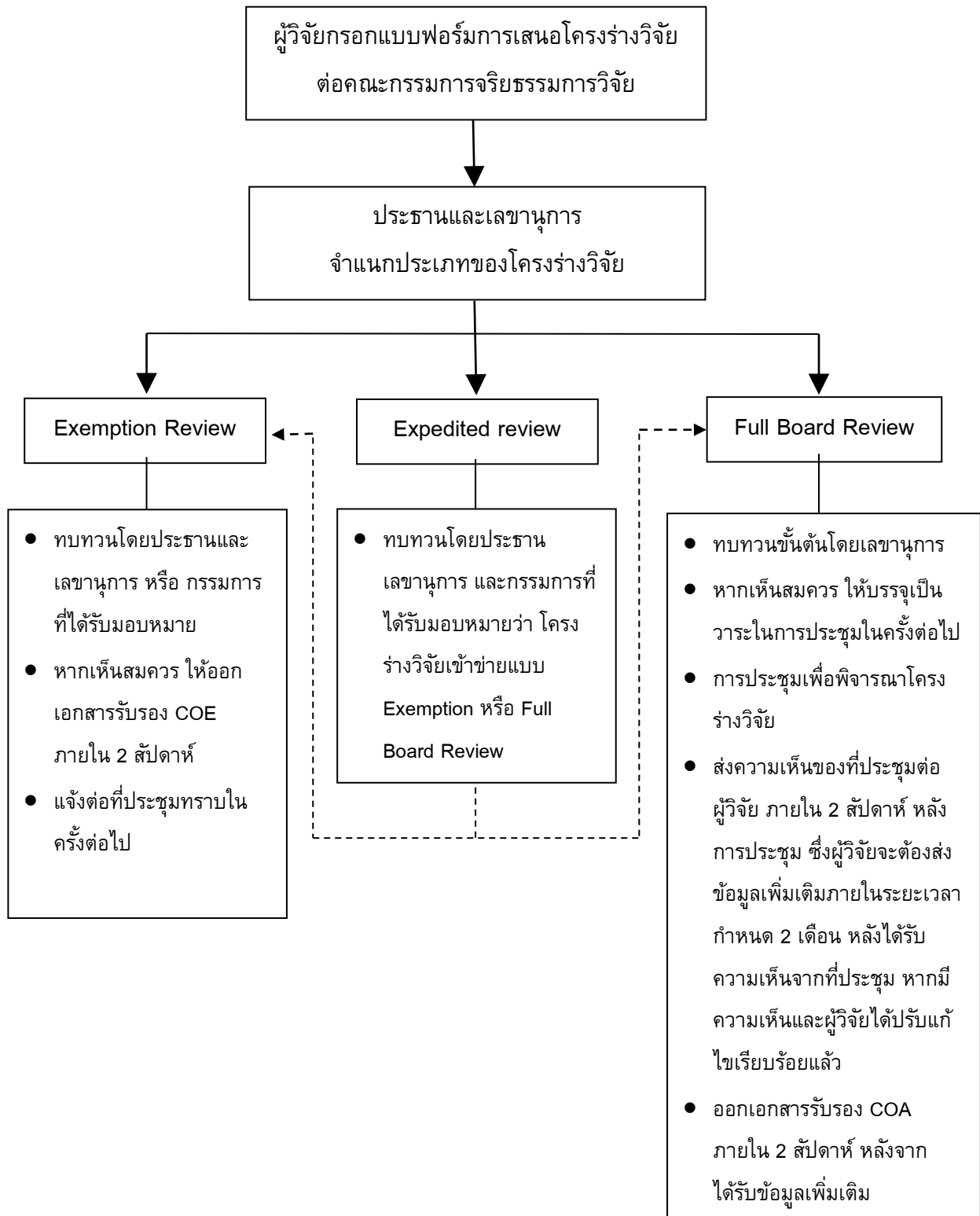
มหาวิทยาลัยที่เพิ่มมากขึ้นในส่วนของนักศึกษา โดยเฉพาะในระดับปริญญาตรี ส่วนโครงร่างงานวิจัยของ
อาจารย์มีแนวโน้มชะลอลงต่อเนื่องลดลงจากปี 2557 ที่มีจำนวนสูงที่สุด

รองศาสตราจารย์ ดร.จรียาวัตร คมพยัคฆ์
ประธานกรรมการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มฉก.
(1 มกราคม 2560)



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 จะส่งเอกสารรับรองผ่านคนบดไปยังผู้วิจัย 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 การถูกเลิกล้าง 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 ไม่ใช้การเก็บข้อมูลใหม่ และได้ทำการลบข้อมูลส่วนบุคคลออกแล้ว
- ค. ต้องมีหนังสืออนุญาตจากผู้มีอำนาจเก็บรักษาข้อมูล/สิ่งส่งตรวจ
- ง. ต้องไม่เป็นข้อมูลจากการวิจัยครั้งก่อน

3.4 การวิจัยทางการศึกษา

ก. การวิจัยทางการศึกษาในชั้นเรียนปกติ ได้แก่

- การวิจัยเพื่อเปรียบเทียบวิธีการเรียนการสอนวิธีการต่าง ๆ
- การเปรียบเทียบประสิทธิภาพระหว่างเทคนิคการสอน หรือ การจัดห้องเรียน ด้วยวิธีการต่าง 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



เรียนรู้เพื่อรับใช้สังคม

**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. จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยราย
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. การทำวิจัยครั้งนี้มีได้คัดลอกและหรือดัดแปลงงานของผู้อื่นมาเป็นของตน

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.

จงทำเครื่องหมาย ในข้อที่ตรงกับโครงงานวิจัยของท่าน เพียงข้อเดียว

1. เป็นงานวิจัยที่ดำเนินการโดยวิธีการสำรวจ สัมภาษณ์ หรือ สังเกตพฤติกรรมภายในชุมชน และเก็บข้อมูลที่ไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล โดยจะรายงานผลเป็นข้อมูลโดยภาพรวม และจะต้องเป็นโครงการวิจัยที่มีลักษณะ ดังนี้
- 1.1 ข้อคำถามไม่ส่งผลกระทบต่อทางจิตใจ หรือ เรื่องส่วนตัวที่อ่อนไหว ที่ควรปกปิด
 - 1.2 ข้อมูลที่ศึกษาต้องไม่เกี่ยวข้องกับการกระทำผิดกฎหมาย หากความลับรั่วไหล ผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจถูกจับ ถูกปรับ ถูกฟ้องร้องดำเนินคดีตามกฎหมาย
 - 1.3 ข้อมูลที่ศึกษาต้องไม่ทำให้เกิดการเสื่อมเสียชื่อเสียง การเสียผลประโยชน์ การถูกเลิกจ้าง และการเสียสิทธิบางอย่าง รวมทั้งกระทบต่อสถานภาพทางการเงิน
2. การวิจัยที่ใช้ข้อมูลจากฐานข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณชน ในรูปเอกสาร เป็นข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณะ
3. การวิจัยทางการศึกษา
- ก. การวิจัยทางการศึกษาในชั้นเรียนปกติ ได้แก่
 - การวิจัยเพื่อเปรียบเทียบวิธีการเรียนการสอนวิธีการต่าง ๆ
 - การเปรียบเทียบประสิทธิภาพระหว่างเทคนิคการสอน หรือ การจัดห้องเรียน ด้วยวิธีการต่างๆ (หรือ เปรียบเทียบระหว่างหลักสูตร)
 - เป็นวิธีการที่ยอมรับทั่วไปและเคยนำมาใช้แล้ว
 - ข. การวิจัยที่ใช้วิธีการวัดผลการศึกษาวิธีการต่าง ๆ (Educational test) เช่น cognitive, aptitude, diagnostic, achievement
 - และเป็นโครงการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้
 - ไม่เป็นวิธีการใหม่ล่าสุด ที่ยังไม่เคยมีการใช้มาก่อน
 - นักเรียนในชั้นเรียนเดียวกันได้รับการปฏิบัติที่เหมือนกัน
 - ไม่มีการปกปิดข้อมูลบางส่วน โดยไม่แจ้งให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบ
 - ไม่มีการออกกำลังกายมากกว่าปกติ หรือในวิธีที่ไม่ปกติ

4. การวิจัยโดยใช้ สิ่งส่งตรวจทางพยาธิวิทยา หรือ เพื่อการวินิจฉัยโรค หรือ ภาวะต่างๆ ซึ่ง มีลักษณะ ดังนี้
- 4.1 เป็นข้อมูลหรือเนื้อเยื่อที่เก็บโดยไม่วะบุเจ้าของ หมายถึง ไม่ติดชื่อ หรือ รหัสที่ เชื่อมโยงถึงตัวบุคคลได้ แม้ว่าผู้วิจัยจะแจ้งว่า จะไม่บันทึกข้อมูลส่วนบุคคลไว้ใน การวิจัยก็ตาม
- 4.2. เป็นข้อมูลเนื้อเยื่อ หรือ สิ่งส่งตรวจอื่นๆ (เช่น เลือด) ที่เก็บอยู่แล้วในคลัง ซึ่งไม่ได้ ระบุเจ้าของในการเก็บข้อมูลครั้งแรก ไม่ใช่การเก็บข้อมูลใหม่ และได้ทำการลบ ข้อมูลส่วนบุคคลออกแล้ว
- 4.3 ต้องมีหนังสืออนุญาตจากผู้มีอำนาจเก็บรักษาข้อมูล/สิ่งส่งตรวจ
- 4.4 ต้องไม่เป็นข้อมูลจากการวิจัยครั้งก่อน
5. การวิจัยที่ศึกษาในห้องปฏิบัติการที่ไม่เกี่ยวข้องกับสัตว์ทดลองหรือมนุษย์

ความเห็นของเลขานุการหรือกรรมการที่ได้รับมอบหมาย

เลขานุการหรือกรรมการที่ได้รับมอบหมาย
วันที่

ความเห็นของประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
วันที่

หมายเหตุ:

- 1) อำนาจหน้าที่ในการพิจารณาว่า โครงร่างวิจัยเข้าข่าย Exemption เป็นอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ซึ่งผู้วิจัยจะต้องส่งโครงร่าง งานวิจัยพร้อมกรอกข้อมูลในแบบฟอร์มนี้เสนอต่อคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณา
- 2) โครงร่างงานวิจัยที่เสนอขอพิจารณาว่า อยู่ในข่าย Exemption หรือไม่ จะถูกพิจารณาโดยประธาน และเลขานุการ หรือ กรรมการที่ได้รับ มอบหมาย เป็นกรณีเร่งด่วน