



เรียนรู้เพื่อรับใช้สังคม

รายงานผลการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

มหาวิทยาลัยหัวเฉียวเฉลิมพระเกียรติ

ครั้งที่ 6

(วันที่ 1 มกราคม ถึง 31 ธันวาคม 2557)

โดย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

มหาวิทยาลัยหัวเฉียวเฉลิมพระเกียรติ

วันที่ 24 มิถุนายน พ.ศ. 2558

รายงานผลการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

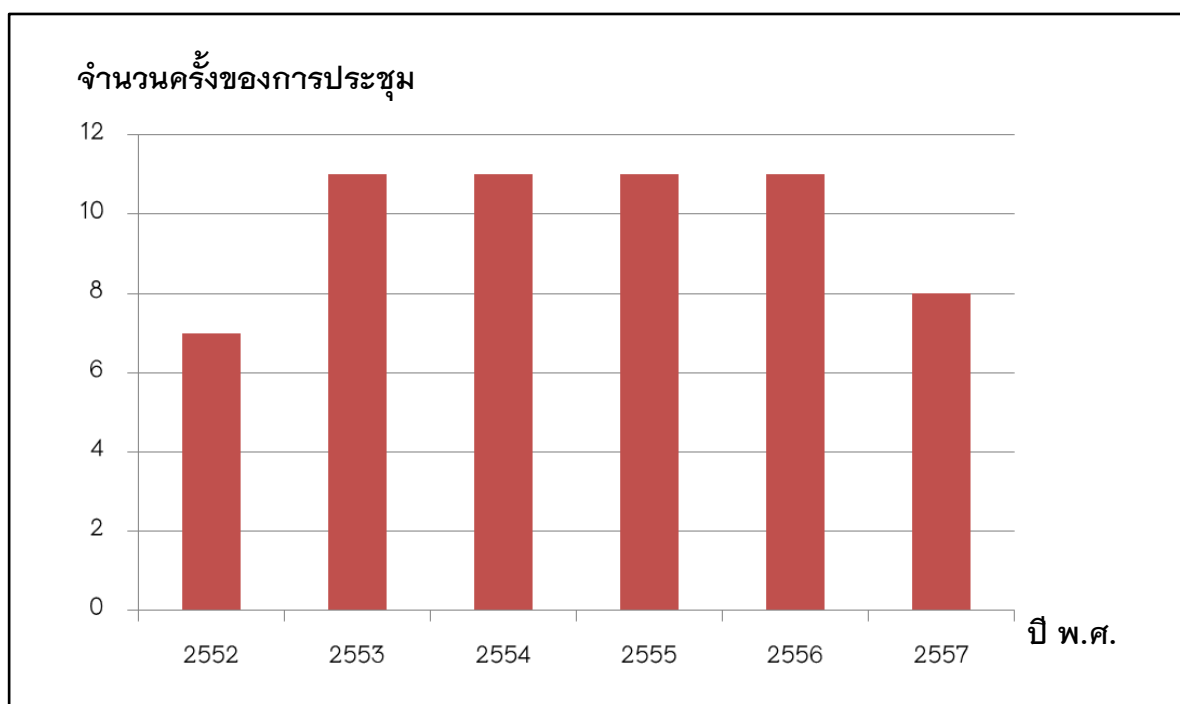
มหาวิทยาลัยหัวเฉียวเฉลิมพระเกียรติ

ครั้งที่ 6

ในรอบปี พ.ศ. 2557 เริ่มตั้งแต่ 1 มกราคม ถึง 31 ธันวาคม พ.ศ. 2557 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยหัวเฉียวเฉลิมพระเกียรติ มีผลการดำเนินการ ดังนี้

1. การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มฉก.

ในรอบปี 2557 คณะกรรมการฯ ได้จัดให้มีการประชุมเป็นประจำเดือน ทั้งสิ้น 8 ครั้ง (ดังแสดงในรูปที่ 1)



รูปที่ 1 จำนวนครั้งของการประชุม

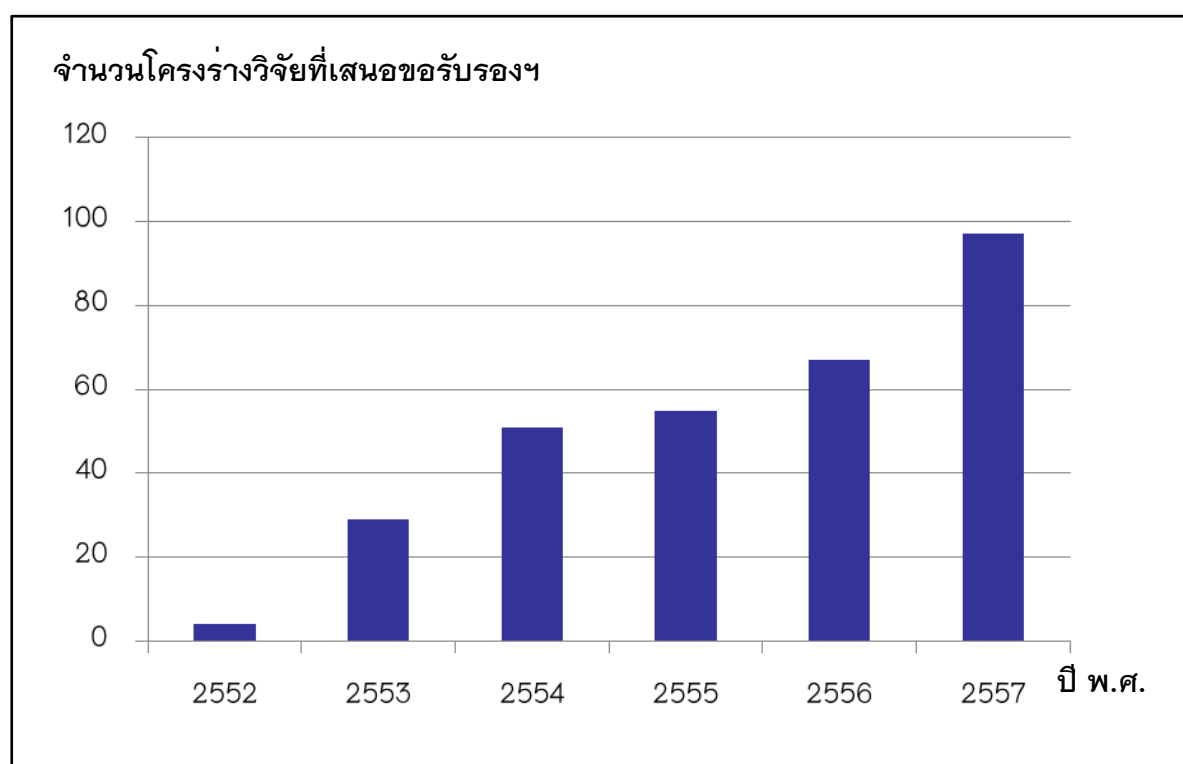
จากรูปที่ 1 จะเห็นว่า จำนวนครั้งของการประชุมของคณะกรรมการฯ ในปี 2557 มีจำนวนน้อยกว่าในปีก่อนๆ ไม่ว่าจะเป็นปี 2553, 2554, 2555, หรือ 2556 ที่มีการประชุมเท่ากัน คือ ปีละ 11 ครั้ง ยกเว้นในปี 2552 ซึ่งเป็นปีแรกของการตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มฉก. ที่มีการประชุม 7 ครั้ง

เหตุผลสำคัญที่ทำให้จำนวนครั้งของการประชุมของคณะกรรมการฯ ในปี 2557 มีจำนวนน้อยกว่าปีก่อน เนื่องจากในเดือนพฤษภาคม 2557 ทางคณะกรรมการฯ ได้เริ่มพิจารณาโครงร่างวิจัยแบบ Exemption Review ให้กับงานวิจัยที่มีความเสี่ยงต่อการละเมิดจริยธรรมการวิจัยต่ำ เช่น งานวิจัยเชิง

สำรวจ งานวิจัยจากข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณะ งานวิจัยทางการศึกษา งานวิจัยทางห้องปฏิบัติการ เป็นต้น ซึ่งพิจารณาโดยประธานและเลขานุการหรือกรรมการที่ได้รับมอบหมาย ทำให้มีโครงร่างงานวิจัยที่เหลือเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มฉก. ลดน้อยลง ส่งผลให้บางเดือนไม่มีโครงร่างวิจัยให้พิจารณาแบบ Full Board Review และทำให้จำนวนครั้งในการประชุมประจำเดือนลดลง

2. การพิจารณาโครงร่างวิจัยของคณะกรรมการฯ

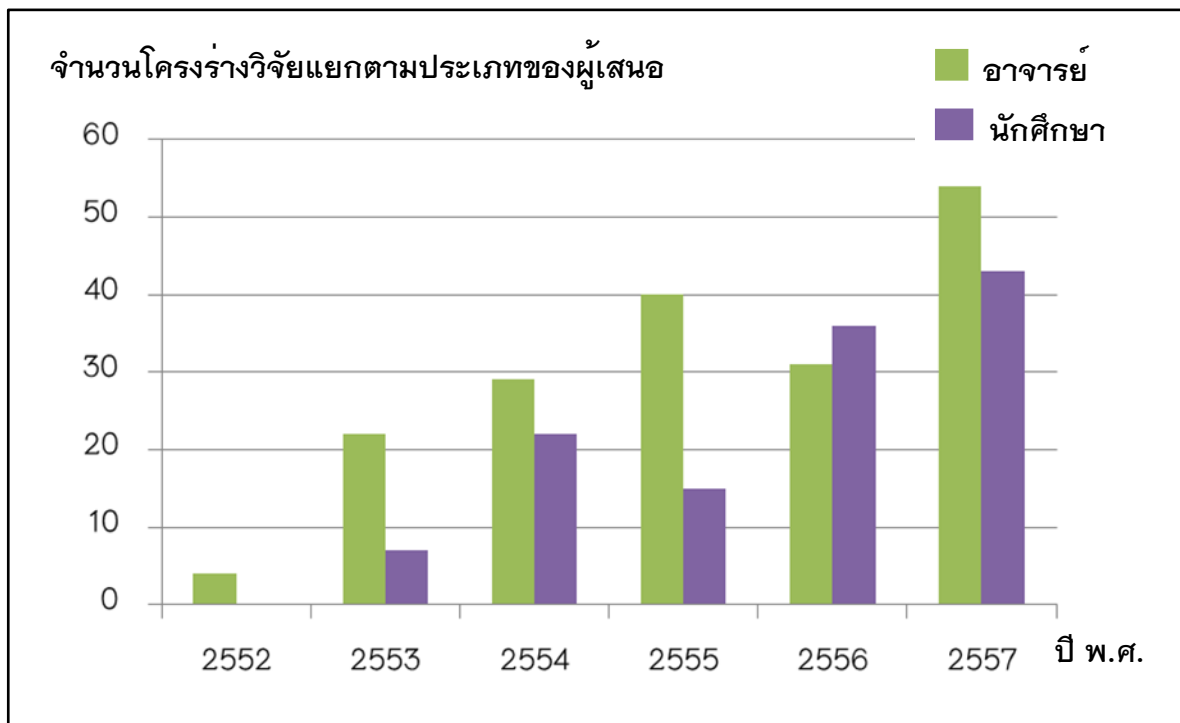
เมื่อพิจารณาถึงจำนวนโครงร่างวิจัยที่คณาจารย์ นักศึกษา และบุคลากรได้เสนอต่อคณะกรรมการฯ เพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัย นับตั้งแต่ปีแรกของการดำเนินการ คือ ปี 2552 ซึ่งมีโครงร่างวิจัยเสนอขอจริยธรรมการวิจัยเพียง 4 เรื่อง และเพิ่มจำนวนมากขึ้นเรื่อยๆ เป็น 29 เรื่องในปีต่อมา มี 51 เรื่อง ในปี 2554 เพิ่มขึ้นเป็น 55 เรื่องในปี 2555 และมีจำนวน 67 เรื่องในปี 2556 จนเพิ่มขึ้นเป็น 97 เรื่องในปี 2557 (ดังแสดงในรูปที่ 2) และเมื่อพิจารณาเฉพาะในปี 2557 มีจำนวนโครงร่างวิจัยเพิ่มขึ้นจากปีก่อนถึง 30 เรื่อง หรือ คิดเป็น ร้อยละ 44.8 และเมื่อรวมทั้ง 6 ปี รวมมีโครงร่างวิจัยทั้งสิ้น 303 เรื่อง ดังแสดงในรูปที่ 2



รูปที่ 2 จำนวนโครงร่างวิจัยที่เสนอขอรับรองจริยธรรมการวิจัย

3. ประเภทของผู้เสนอโครงร่างวิจัยเพื่อพิจารณา

จากจำนวนโครงร่างวิจัยทั้งหมด 303 เรื่องนั้น เมื่อจำแนกตามประเภทของผู้วิจัย ออกเป็น 2 กลุ่ม ได้แก่ อาจารย์ และนักศึกษา พบว่า ส่วนใหญ่มีจำนวน 180 เรื่องเป็นงานวิจัยของอาจารย์ (ร้อยละ 59.4) ส่วนที่เหลืออีก 122 เรื่อง เป็นงานวิจัยของนักศึกษา (ร้อยละ 40.3) และมี 1 เรื่องที่เป็นงานวิจัยจากภายนอก



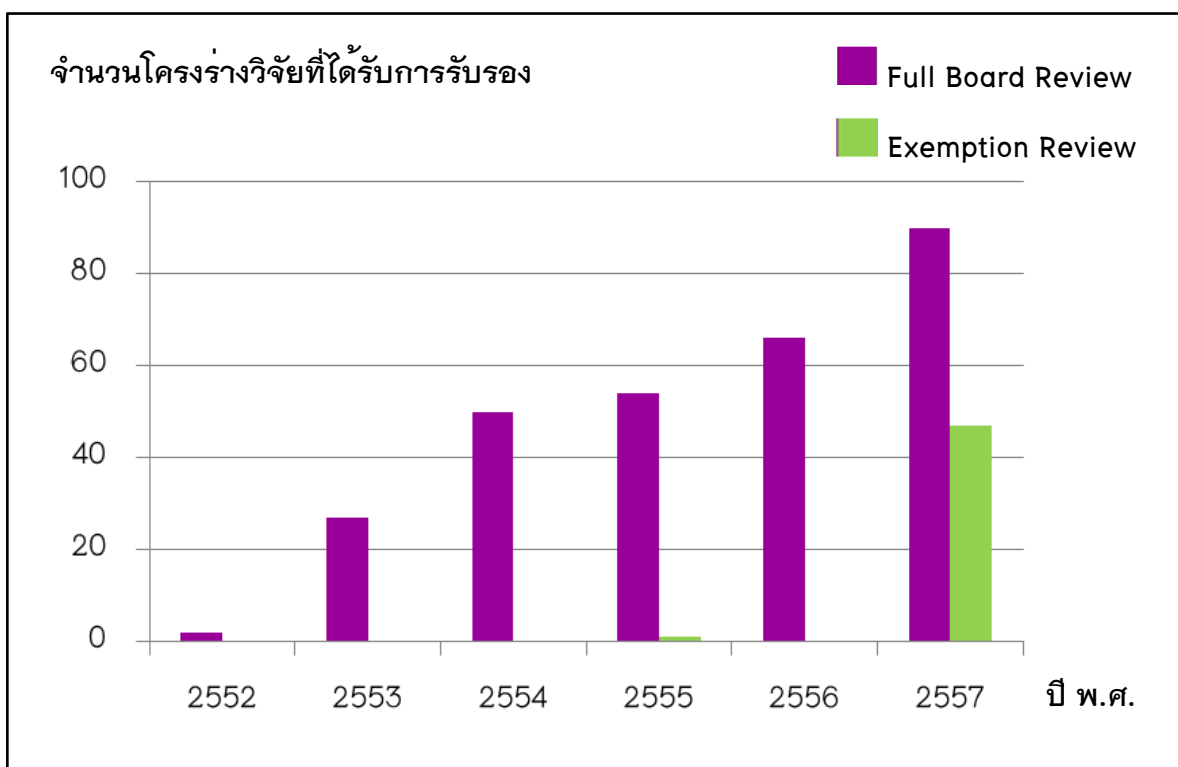
รูปที่ 3 ประเภทของผู้เสนอโครงร่างวิจัย

เมื่อแยกเป็นโครงร่างวิจัยของอาจารย์ที่เสนอต่อคณะกรรมการ พบว่า มีจำนวนเพิ่มขึ้นจากปี 2552 ที่มีจำนวน 4 เรื่อง เพิ่มขึ้นเป็น 22, 29, 40, 31 และ 54 ในปี 2553, 2554, 2555, 2556 และ 2557 ตามลำดับ ซึ่งในปีสุดท้ายมีโครงร่างวิจัยของอาจารย์เสนอต่อคณะกรรมการ มีจำนวนมากที่สุดตั้งแต่มีคณะกรรมการเป็นต้นมา ดังแสดงในรูปที่ 3

ส่วนโครงร่างวิจัยของนักศึกษา ได้เปลี่ยนแปลงเพิ่มขึ้นจากปี 2553 ที่มีจำนวน 7 เรื่อง แล้วเพิ่มขึ้นเป็น 21, 15, และ 36 ในปี 2554, 2555, และ 2556 ตามลำดับ และปีสุดท้าย (ปี 2557) มีโครงร่างวิจัยจำนวน 43 เรื่อง ซึ่งมีจำนวนสูงที่สุดเช่นเดียวกัน

4. การรับรองจริยธรรมการวิจัย

จากโครงร่างวิจัยที่เสนอเพื่อพิจารณาจำนวนทั้งสิ้น 303 เรื่องนั้น ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ จำนวน 289 เรื่อง (คิดเป็น ร้อยละ 95.4) ส่วนที่เหลืออีก 12 เรื่อง (ร้อยละ 4.0) ขอลอนเรื่อง ออกจากการพิจารณา และมี 2 เรื่อง (ร้อยละ 0.6) ที่คณะกรรมการฯ ไม่รับพิจารณา เนื่องจากได้ ดำเนินการเก็บข้อมูลเรียบร้อยแล้ว



รูปที่ 4 จำนวนโครงร่างวิจัยที่ได้รับการรับรอง

ตั้งแต่ปี 2552 ที่เริ่มมีโครงร่างวิจัยได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และได้รับการรับรอง จำนวน 2 เรื่อง ปีต่อๆ มา มีโครงร่างวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ มากขึ้นเรื่อยๆ โดยเพิ่มจำนวนเป็น 27 เรื่อง ในปี 2553 และเพิ่มเป็น 50, 54, 66 และ 90 เรื่อง ในปี 2554, 2555, 2556 และ 2557 ตามลำดับ

ในอดีตที่ผ่านมาการพิจารณาโครงร่างวิจัยจะต้องเสนอพิจารณาต่อที่ประชุมของคณะกรรมการฯ หรือ เรียกว่า Full Board Review ซึ่งจะประชุมเป็นประจำทุกเดือนๆ ละ 1 ครั้ง (ยกเว้นในบางเดือนที่ไม่มีโครงร่างวิจัยเสนอเพื่อพิจารณา ก็จะเลื่อนไปในเดือนถัดไป) จนกระทั่งในเดือนพฤษภาคม 2557 ทางคณะกรรมการฯ ได้เพิ่มเติมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบ Exemption Review กับโครงร่างวิจัยที่มีความ

เสี่ยงต่อการละเมิดจริยธรรมการวิจัยต่ำ ซึ่งในปีนี้ประมาณครึ่งปีได้พิจารณารับรองโครงร่างวิจัยแบบนี้ไปแล้ว เป็นจำนวนทั้งสิ้น 47 เรื่อง

5. การพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยแบบ Exemption Review

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

และเริ่มดำเนินการพิจารณาโครงร่างวิจัยแบบ Exemption Review โดยประธานและเลขานุการหรือกรรมการที่ได้รับมอบหมาย ตั้งแต่เดือนพฤษภาคม 2557 เป็นต้นมา จวบจนถึงสิ้นปี มีงานวิจัยที่ได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยแบบ Exemption Review จำนวนทั้งสิ้น 47 เรื่อง ที่สามารถพิจารณาแล้วเข้าข่ายและให้การรับรองภายใน 2 สัปดาห์ หลังจากที่ได้เสนอต่อคณะกรรมการฯ

สรุปในรอบปี 2557 คณะกรรมการฯ ได้ดำเนินการประชุมทั้งสิ้น 8 ครั้ง และได้พิจารณาโครงร่างงานวิจัยทั้งสิ้น 97 เรื่อง (เพิ่มขึ้นจากปีก่อน ร้อยละ 44.8) ซึ่งผ่านการรับรองทั้งสิ้น 90 เรื่อง ในจำนวนนี้เป็นการศึกษาแบบ Exemption Review จำนวน 47 เรื่อง โดยเริ่มพิจารณาในลักษณะนี้ตั้งแต่เดือนพฤษภาคม 2557 เป็นต้นมา แสดงถึง แนวโน้มของจำนวนโครงร่างวิจัยของมหาวิทยาลัยที่เพิ่มมากขึ้นอย่างต่อเนื่องทุกปี

รองศาสตราจารย์ ดร.จริยาวัตร คมพยัคฆ์

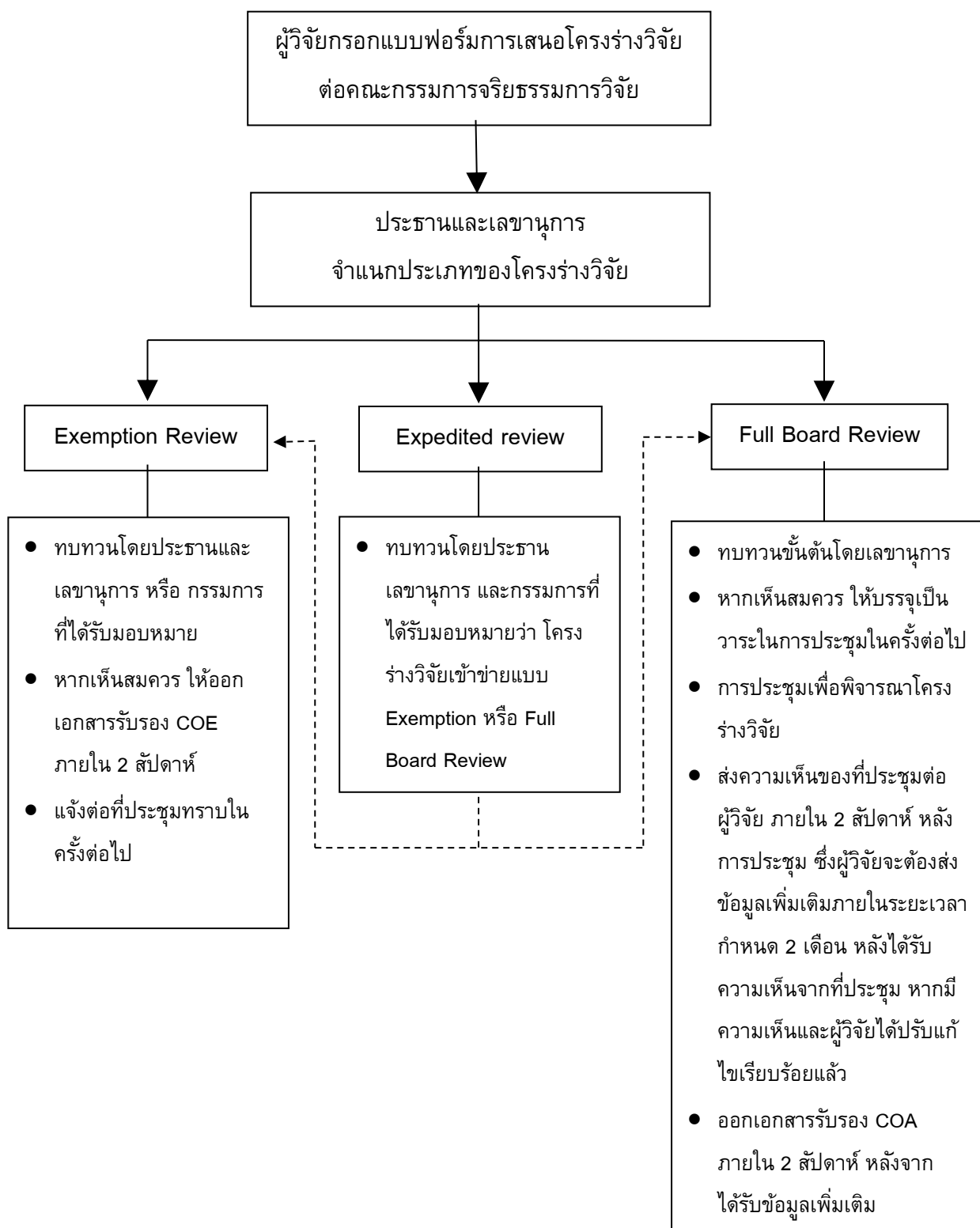
ประธานกรรมการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มฉก.

(24 มิถุนายน 2558)



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. ข้อคำถามไม่ส่งผลกระทบทางจิตใจ 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



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 (แบบสอบถามและใบยินยอม 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 อาจเกี่ยวข้องกับจริยธรรมงานวิจัยหรือส่งผลต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยจากการวิจัยครั้งนี้.....

18. ขอเสนอโครงร่างวิจัยเพื่อพิจารณาแบบ Exemption review

☐ ใช่ (โปรดกรอรายละเอียด ในหน้า 3-4) ☐ ไม่ใช่

ลงนาม (หัวหน้าโครงการ)

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลงนาม (คณบดี)

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

แบบฟอร์มการเสนอโครงร่างวิจัยเพื่อพิจารณาแบบ Exemption review

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มฉก.

จัดทำเครื่องหมาย ☒ ในข้อที่ตรงกับโครงร่างงานวิจัยของท่าน 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. การวิจัยโดยใช้ข้อมูลจากฐานข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณชน 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 ซึ่งมีลักษณะ ดังนี้ 4.1 เป็นข้อมูลหรือเนื้อเยื่อที่เก็บโดยไม่ระบุเจ้าของ หมายถึง ไม่ติดชื่อ หรือ รหัสที่เชื่อมโยงถึงตัวบุคคลได้ แม้ว่าผู้วิจัยจะแจ้งว่า จะไม่บันทึกข้อมูลส่วนบุคคลไว้ใน การวิจัยก็ตาม 4.2. เป็นข้อมูลเนื้อเยื่อ หรือ สิ่งส่งตรวจอื่นๆ (เช่น เลือด) ที่เก็บอยู่แล้วในคลัง ซึ่งไม่ได้ ระบุเจ้าของในการเก็บข้อมูลครั้งแรก ไม่ใช้การเก็บข้อมูลใหม่ 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