**เอกสารตรวจสอบโครงการที่ไมเข้าขาย/เข้าข่าย ตองขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**

**\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\***

**ลักษณะโครงการที่ไมเข้าขายตองขอรับการพิจารณารับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**

๑. โครงการทางดานการศึกษาที่ดําเนินการในสถาบัน หรือสถานที่ที่เป็นที่ยอมรับทางการศึกษา อันไดแก การวิจัยการเรียนการสอน การประเมินประสิทธิภาพของเทคนิคการสอนซึ่งไดรับการยอมรับวาเป็นวิธีการสอนตามมาตรฐานการศึกษา การประเมินหลักสูตร วิธีการบริหารจัดการชั้นเรียน การประกันคุณภาพการศึกษา

๒. โครงการที่เกี่ยวของกับการสํารวจ การสัมภาษณและการเฝ้าสังเกต อันไดแก การวิจัยที่เกี่ยวกับผลทดสอบทางการศึกษา (การประเมินความรู การวิเคราะหปญหา เจตคติ ผลสัมฤทธิ์ทางการศึกษา) วิธีการสํารวจ วิธีการสัมภาษณ์หรือการสังเกตพฤติกรรมในที่สาธารณะ ทั้งนี้ตองไมมีลักษณะ ดังนี้

(ก) การบันทึกขอมูลที่สามารถสืบเสาะถึงตัวบุคคลผูเปนเจาของขอมูล หรือเปดเผยตัวตนของเจาของขอมูล และ

(ข) การเปดเผยผลการตอบของบุคคล ทําใหเกิดความเสี่ยงของบุคคลในการรับโทษ หรือเกิดความเสียหายตอร่างกาย จิตใจ ชื่อเสียง อาชีพการงาน สถานภาพทางการเงิน สิทธิประโยชนและผลตอบแทนใด ๆ ที่พึงไดตอบุคคลผูเปนเจาของขอมูล หรือสถาบัน

๓. โครงการสํารวจ โครงการสาธิต หรือโครงการประเมินระบบงาน การวิจัยบริหารจัดการ และการวิจัยสถาบัน ซึ่งเปนโครงการที่ไดรับอนุญาตจากหัวหนาผูรับผิดชอบหนวยงานหรือองคกร และมีจุด ประสงคเพื่อพัฒนาระบบหรือนโยบาย โดยการศึกษา ทดสอบ หรือประเมินระบบการใหบริการ ประโยชนตอ สาธารณชน วิธีการรับผลประโยชนหรือบริการ รวมทั้งความเปนไปไดหรือทางเลือกของโครงการ

ทั้งนี้โครงการจะตองไมทําใหเกิดความเสี่ยงของบุคคลในการรับโทษ หรือเกิดความเสียหายทั้งดานชื่อเสียง รางกาย จิตใจ หนาที่การงาน สถานภาพทางการเงิน สิทธิประโยชนและผลตอบแทนใด ๆ ที่พึงไดตอบุคคลผูเปนเจาของขอมูล

๔. โครงการที่เกี่ยวของกับการประเมินความพึงพอใจและระดับคุณภาพ โดยผูบริโภคถึงรสชาติ และคุณภาพอาหาร คุณภาพของสินคาและบริการ ทั้งนี้จะตองไมเกี่ยวของกับสารเสพติด หรือสาร กอโทษตอผูบริโภค และสิ่งแวดลอม รวมถึงคุณภาพและปริมาณของสวนประกอบของอาหาร ตองไมกอใหเกิดผลเสียตอผูบริโภคหรือสิ่งแวดลอม

๕. โครงการที่มีลักษณะดังตอไปนี้

๕.๑ การวิจัยที่ใชเชื้อที่แยกไดจากสิ่งสงตรวจ (Isolated microorganism) และเพาะเลี้ยงไวในหองปฏิบัติการเปนสายพันธุไว และไมมีขอมูลเชื่อมโยงกับผูปวย

๕.๒ การวิจัยที่ใชเซลลเพาะเลี้ยงจากเนื้อเยื่อมนุษย ที่ไดรับการปรับสภาพให้เป็นเซลล์ สายพันธุ (cell line)

๕.๓ การวิจัยในโครงกระดูก ฟนที่ถูกถอนแลว และศพอาจารยใหญ

๕.๔ การวิจัยสารปนเปอน สารเคมี เชื้อโรคและชีววัตถุ ที่ไมไดกระทําโดยตรงกับมนุษย เชน การตรวจหาปริมาณสารปนเปอนในดินหรือในน้ำ การตรวจหาเชื้อโรคในอาหาร เปนตน

ทั้งนี้การวิจัยในเชื้อ เซลลเพาะเลี้ยง โครงกระดูก ฟน ที่นํามาศึกษาวิจัยตองไมมีลักษณะที่สามารถบงชี้ถึงตัวบุคคลซึ่งเปนเจาของขอมูล หรือสืบเสาะไปถึงเจาของขอมูล หรือขอมูลพันธุกรรมได รวมถึงวิธีการวิจัยในศพอาจารยใหญ ตองคํานึงถึงศักดิ์ศรีและเกียรติของผูบริจาครางกายและการนําเสนอผลสรุปการวิจัยจะตองไมสามารถบงชี้หรือสืบเสาะถึงเจาของขอมูลได

๕.๕ โครงการอื่นๆ ที่กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษยเห็นชอบ

**แบบฟอร์มเพื่อใช้ตรวจสอบโครงการวิจัยที่ไมเข้าขาย/เข้าข่าย ขอรับการพิจารณา**

**จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **1** | **รายละเอียดเกี่ยวกับหัวหน้าโครงการ/กิจกรรม** | |
|  | ชื่อ-สกุล | ตำแหน่ง |
| ภาควิชา | คณะ |
| เบอร์โทรศัพท์ | Email: |
| **2** | **ชื่อโครงการ /กิจกรรม** | |
|  | (ภาษาไทย) | |
| (ภาษาอังกฤษ) | |
| **3** | **รายละเอียดเกี่ยวกับโครงการ/ กิจกรรม** | |
| 3.1 | โครงการนี้เป็นการศึกษา การค้นคว้าหรือเก็บรวบรวมข้อมูลอย่างเป็นระบบ เพื่อทดสอบสมมติฐาน หรือสร้างองค์ความรู้ใหม่หรือไม่  □ใช่ □ไม่ใช่ | |
| 3.2 | โครงการนี้เกี่ยวข้องกับการทดลองหรือการกระทำต่อมนุษย์ การเก็บข้อมูลส่วนบุคคล หรือการเก็บตัวอย่างทางชีวภาพของมนุษย์หรือไม่  □ใช่ □ไม่ใช่ **(ไม่ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**) | |
| **4** | **ประเภทของโครงการวิจัย (โปรดเลือกตอบข้อ 4.1 – 4.5 ที่ตรงกับโครงการที่เสนอพิจารณา )** | |
| 4.1 | โครงการวิจัยทางด้านการศึกษา □ใช่ □ไม่ใช่ **(ข้ามไปตอบข้อ 4.2**) | |
|  | 4.1.1 เป็นการวิจัยที่ดำเนินการในโรงเรียนหรือสถาบันการศึกษาใช่หรือไม่  □ใช่ □ไม่ใช่ **(ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**) | |
| 4.1.2 เป็นการวิจัยที่เกี่ยวข้องการเรียนการสอนตามแนวปฏิบัติที่เป็นมาตรฐานทางการศึกษา  ใช่หรือไม่  □ใช่ □ไม่ใช่ **(ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**) | |
| 4.1.3 เป็นการวิจัยที่เกี่ยวข้องการประเมินประสิทธิภาพเทคนิคการสอน/ การบริหารจัดการชั้นเรียน/ การประเมินหลักสูตร/ การประกันคุณภาพการศึกษาใช่หรือไม่  □ใช่ □ไม่ใช่ **(ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**) | |
| 4.2 | โครงการวิจัยที่ใช้ผลทดสอบทางการศึกษา(cognitive, diagnostic, attitude, achievement) หรือเป็นโครงการที่เกี่ยวข้องกับการสำรวจ/การสัมภาษณ์/การเฝ้าสังเกตพฤติกรรมสาธารณะ ใช่หรือไม่  □ใช่ □ไม่ใช่ **(ข้ามไปตอบข้อ 4.3**) | |
|  | 4.2.1 ผู้ให้ข้อมูล/อาสาสมัครในโครงการวิจัยเป็นกลุ่มประชากรที่เปราะบางต่อไปนี้ใช่หรือไม่ (ให้เลือกข้อที่เหมาะสมที่สุด)   * ทารกในครรภ์/ตัวอ่อน * ทารก เด็ก ผู้เยาว์ (อายุต่ำกว่า 20 ปี) * สตรีมีครรภ์ * ผู้ต้องขัง, แรงงานต่างด้าว * ผู้ป่วยโรคติดเชื้อร้ายแรง หรือผู้ป่วยเรื้อรัง * นักเรียน/ นักศึกษา/หรือผู้ใต้บังคับบัญชา * ผู้ด้อยโอกาสทางสังคม เช่น ขอทาน คนพิการ หรืออาชีพหญิงบริการ ฯลฯ * อื่นๆ ระบุ................................................................................................... | |
| 4.2.2 หากใช้ผลทดสอบทางการศึกษา/แบบบันทึกข้อมูลของหน่วยงาน ได้รับความยินยอมจาก  ผู้รับผิดชอบข้อมูลแล้ว ใช่หรือไม่  □ใช่ □ไม่ใช่ **(ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**) □ไม่เกี่ยวข้อง | |
| 4.2.3 แบบบันทึกที่ใช้ของผู้วิจัยมีการระบุชื่อเจ้าของข้อมูลหรือรหัสที่สามารถสาวถึงเจ้าของ  ข้อมูลได้โดยตรง (ชื่อ สกุล ที่อยู่ เลขที่บัตรประชาชน/ข้าราชการ เวชระเบียน) หรือระบุบุคคลได้โดยอ้อม (เข้ารหัสไว้โดยมีข้อมูลบุคคลเชื่อมสืบค้นได้) ใช่หรือไม่  □ใช่ **(ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**) □ไม่ใช่ | |
| 4.2.4 ข้อมูลที่วิจัยเกี่ยวข้องกับประเด็นอ่อนไหวต่อไปนี้หรือไม่ (ให้เลือกข้อที่เหมาะสมที่สุด)   * พฤติกรรม หรือทัศนคติทางเพศ * การติดสุราหรือสารเสพติด * การกระทำผิดศีลธรรมหรือกฎหมายในลักษณะอื่นๆ * ความเจ็บป่วยทางจิตหรือโรคติดต่อที่ไม่เป็นที่ยอมรับทางสังคม เช่น HIV/AIDs, TB, ฯลฯ * อื่นๆ ระบุ.............................................................................................................   **(หากเลือกตอบข้อใดข้อหนึ่งข้างต้น ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยฯ**) | |
| 4.2.5 การเปิดเผยข้อมูลที่ได้จากการวิจัย อาจทำให้ผู้ให้ข้อมูล/อาสาสมัครได้รับผลกระทบต่อจิตใจ เสี่ยงต่อการเสื่อมเสียชื่อเสียง เงินทองหรือได้รับความเสียหายต่ออาชีพตำแหน่งหน้าที่การงาน หรือผลกระทบทางการศึกษาหรือความก้าวหน้า  หรือไม่  □ใช่ **(ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**) □ไม่ใช่ | |
| 4.3 | โครงการวิจัยทางด้านบริการสาธารณะ □ใช่ □ไม่ใช่ **(ข้ามไปตอบข้อ 4.4**) | |
|  | 4.3.1 เป็นโครงการสาธิต/โครงการสำรวจ/หรือโครงการประเมินระบบงานที่ได้รับอนุญาตจากหัวหน้างาน  หรือผู้รับผิดชอบองค์กรใช่หรือไม่  □ใช่ □ไม่ใช่ **(ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**) | |
| 4.3.2 โครงการมีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินประสิทธิภาพ/ ศึกษาทางเลือก/ พัฒนาระบบงานหรือนโยบายใช่หรือไม่  □ใช่ □ไม่ใช่ **(ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**) | |
| 4.3.3 มีการเปิดเผยชื่อบุคคลหรือข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครในโครงการใช่หรือไม่  □ใช่ ่**(ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**) □ไม่ใช่ | |
| 4.4 | โครงการสำรวจความพึงพอใจต่ออาหาร สินค้าและบริการ □ใช่ □ไม่ใช่ **(ข้ามไปตอบข้อ 4.5**) | |
|  | 4.4.1 อาหาร หรือสินค้า หรือบริการมีส่วนประกอบที่เป็นสารเสพติดหรือสารก่อโทษต่อมนุษย์ หรือสิ่งแวดล้อมหรือไม่  □มี **(ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**) □ไม่มี | |
| 4.4.2 อาหาร หรือสินค้า หรือบริการอาจก่อให้เกิดโทษต่อสุขภาพของผู้บริโภคหรือไม่  □ใช่ **(ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**) □ไม่ใช่ | |
| 4.5 | โครงการวิจัยในห้องปฏิบัติการ □ใช่ □ไม่ใช่ **(หยุดการตอบคำถาม**) | |
|  | 4.5.1 การวิจัยใช้เชื้อที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจ (Isolated microorganisms) และเพาะเลี้ยงในห้องปฏิบัติการไว้เป็นสายพันธุ์ และไม่มีข้อมูลเชื่อมโยงถึงบุคคลที่เป็นเจ้าของ ใช่หรือไม่  □ใช่ □ไม่ใช่**(ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**) □ไม่เกี่ยวข้อง | |
|  | 4.5.2 การวิจัยใช้เซลล์เพาะเลี้ยงจากเนื้อเยื่อมนุษย์ที่ได้รับการปรับสภาพให้เป็นเซลล์สายพันธุ์ (cell line) แล้ว ใช่หรือไม่  □ใช่ □ไม่ใช่**(ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**) □ไม่เกี่ยวข้อง | |
|  | 4.5.3 การวิจัยใช้ตัวอย่างจากโครงกระดูก หรือศพอาจารย์ใหญ่ของคณะแพทยศาสตร์ หรือฟันที่ถูกถอนทิ้งตามปกติของงานทันตกรรม ใช่หรือไม่  □ใช่ □ไม่ใช่ **(ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**) □ไม่เกี่ยวข้อง | |
|  | 4.5.4 การวิจัยหาสารปนเปื้อน สารเคมี เชื้อโรค หรือชีววัตถุ และไม่มีการกระทำโดยตรงต่ออาสาสมัครใช่หรือไม่  □ใช่ □ไม่ใช่ **(ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**) □ไม่เกี่ยวข้อง | |

……………………………………..

(........................................................)

หัวหน้าโครงการวิจัย