|  |
| --- |
| **แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบยกเว้น (Exemption Research)** |

* ***ผู้ยื่นแบบเสนอฯ ต้องดาวน์โหลดไฟล์แบบเสนอฯ ฉบับล่าสุดจากเว็บไซต์ของสถาบันวิจัยและพัฒนา (มาตรฐานการวิจัย-จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) มหาวิทยาลัยนครพนม***
* ***ผู้ยื่นแบบเสนอฯ ต้องให้รายละเอียดในหัวข้อที่เกี่ยวข้อง (ให้ตอบทุกข้อ เรียงตามหัวข้อที่กำหนดให้ ถ้าไม่เกี่ยวข้อง ห้ามข้ามไปหรือตัดออก)***

 ผู้วิจัยต้องกรอกข้อมูลและตอบคำถามทุกข้อ ยกเว้นข้อ 5

|  |  |
| --- | --- |
| **1** | **รายละเอียดเกี่ยวกับหัวหน้าโครงการ/กิจกรรม** |
|  |  |
|  | ชื่อ-สกุล (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ) | ตำแหน่ง |
| ภาควิชา/สาขาวิชา | คณะ |
| เบอร์โทรศัพท์ | E-mail: |
| **1.1** | **ชื่อโครงการ/กิจกรรม** |
|  | (ภาษาไทย) |
| (ภาษาอังกฤษ) |
| **1.2** | **รายละเอียดเกี่ยวกับโครงการ/กิจกรรม** |
|  | 1.2.1 เป็นการศึกษา การค้นคว้าหรือเก็บรวบรวมข้อมูลอย่างเป็นระบบ เพื่อทดสอบสมมติฐาน หรือสร้างองค์ความรู้ใหม่หรือไม่☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ (ไม่เข้าข่ายงานวิจัย ไม่ต้องยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย) |
| 1.2.2 เกี่ยวข้องกับการทดลอง หรือการกระทำต่อมนุษย์ การเก็บข้อมูลส่วนบุคคล หรือการเก็บตัวอย่างทางชีวภาพของมนุษย์หรือไม่☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ (ไม่ต้องยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) |
| **2** | **ประเภทของโครงการวิจัย (โปรดเลือกตอบข้อ (2.1) – (2.5) ที่ตรงกับโครงการที่เสนอพิจารณา ตามประกาศมหาวิทยาลัยนครพนม** |
| 2.1 | เป็นวิจัยทางด้านการศึกษา ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ **(ข้ามไปตอบข้อ (2.2)** |
| 2.1.1 เป็นการวิจัยที่ดำเนินการในโรงเรียนหรือสถาบันการศึกษาใช่หรือไม่☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ **(ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบปกติ)** |
| 2.1.2 เป็นการวิจัยที่เกี่ยวข้องการเรียนการสอนตามแนวปฏิบัติที่เป็นมาตรฐานทางการศึกษา ใช่หรือไม่☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ **(ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบปกติ)** |
|  | 2.1.3 เป็นการวิจัยที่เกี่ยวข้องการประเมินประสิทธิภาพเทคนิคการสอน/ การบริหารจัดการชั้นเรียน/ การประเมินหลักสูตร/ การประกันคุณภาพการศึกษาใช่หรือไม่☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ **(ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบปกต**ิ) |
| 2.2 | โครงการวิจัยที่ใช้ผลทดสอบทางการศึกษา (cognitive, diagnostic, attitude, achievement) หรือเป็นโครงการที่เกี่ยวข้องกับการสำรวจ/การสัมภาษณ์/การเฝ้าสังเกตพฤติกรรมสาธารณะใช่หรือไม่☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ **(ข้ามไปตอบข้อ (2.3)** |
| 2.2.1 อาสาสมัครในโครงการเป็นกลุ่มประชากรต่อไปนี้ใช่หรือไม่ ☐ ไม่ใช่ ☐ ใช่ ระบุ☐ ทารกในครรภ์/ตัวอ่อน☐ ทารก เด็ก ผู้เยาว์ (อายุต่ำกว่า 18 ปี)☐ สตรีมีครรภ์☐ ผู้ต้องขัง, แรงงานต่างด้าว☐ ผู้ป่วยโรคติดเชื้อร้ายแรง หรือผู้ป่วยเรื้อรัง☐ นักเรียน/ นักศึกษา/หรือผู้ใต้บังคับบัญชา ☐ ผู้ด้อยโอกาสทางสังคม เช่น ขอทาน คนพิการ หรืออาชีพหญิงบริการ ฯลฯ |
| 2.2.2 หากใช้ผลทดสอบทางการศึกษา/แบบบันทึกข้อมูลของหน่วยงาน ได้รับความยินยอมจากผู้รับผิดชอบข้อมูลแล้ว ใช่หรือไม่☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ **(ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบปกติ)** ☐ ไม่เกี่ยวข้อง |
| 2.2.3 แบบบันทึกที่ใช้ของผู้วิจัยมีการระบุชื่อเจ้าของข้อมูลหรือรหัสที่สามารถสาวถึงเจ้าของข้อมูลได้โดยตรง (ชื่อ สกุล ที่อยู่ เลขที่บัตรประชาชน/ข้าราชการ เวชระเบียน) หรือ ระบุบุคคลได้โดยอ้อม (เข้ารหัสไว้โดยมีข้อมูลบุคคลเชื่อมสืบค้นได้) ใช่หรือไม่☐ ใช่ **(ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบปกติ)** ☐ ไม่ใช่ ☐ ไม่เกี่ยวข้อง |
| 2.2.4 ข้อมูลที่วิจัยเกี่ยวข้องกับประเด็นอ่อนไหวต่อไปนี้หรือไม่ ☐ ไม่ใช่ ☐ ใช่ ระบุ☐ พฤติกรรม หรือทัศนคติทางเพศ☐ การดื่มสุราหรือเสพสารเสพติด ☐ การกระทำผิดศีลธรรมหรือกฎหมายในลักษณะอื่น ๆ☐ ความเจ็บป่วยทางจิตหรือโรคติดต่อที่ไม่เป็นที่ยอมรับทางสังคม เช่น HIV/AIDs, TB, ฯลฯ☐ อื่นๆ ระบุ.............................................................................................................**(หากตอบใช่ในข้อนี้ ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบปกติ)** |
|  | 2.2.5 การเปิดเผยข้อมูลที่ได้จากการวิจัย อาจทำให้อาสาสมัครได้รับผลกระทบต่อจิตใจ เสี่ยงต่อการเสื่อมเสียชื่อเสียงเงินทองหรือได้รับความเสียหายต่ออาชีพตำแหน่งหน้าที่การงานหรือผลกระทบทางการศึกษา หรือความก้าวหน้าหรือไม่☐ ใช่ **(ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบปกติ)** ☐ ไม่ใช่ |
| 2.3 | โครงการวิจัยทางด้านบริการสาธารณะ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ **(ข้ามไปตอบข้อ (2.4)** |
| 2.3.1 เป็นโครงการสาธิต/โครงการสำรวจ/หรือโครงการประเมินระบบงานที่ได้รับอนุญาตจากหัวหน้างาน หรือผู้รับผิดชอบองค์กรใช่หรือไม่☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ **(ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบปกติ)** |
|  | 2.3.2 โครงการมีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินประสิทธิภาพ/การศึกษาทางเลือก/การพัฒนาระบบงาน หรือนโยบายใช่หรือไม่☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ **(ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบปกติ)** |
| 2.3.3 มีการเปิดเผยชื่อบุคคลหรือข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครในโครงการใช่หรือไม่☐ ใช่ **(ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบปกติ)** ☐ ไม่ใช่ |
| 2.4 | โครงการสำรวจความพึงพอใจต่ออาหาร สินค้าและบริการ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ **(ข้ามไปตอบข้อ (2.5)** |
| 2.4.1 อาหาร หรือสินค้า หรือบริการมีส่วนประกอบที่เป็นสารเสพติดหรือสารก่อโทษต่อมนุษย์ หรือสิ่งแวดล้อมหรือไม่☐ มี **(ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบปกติ)** ☐ ไม่มี |
| 2.4.2 อาหาร หรือสินค้า หรือบริการอาจก่อให้เกิดโทษต่อสุขภาพของผู้บริโภคหรือไม่☐ ใช่ **(ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบปกติ)** ☐ ไม่ใช่ |
| 2.5 | โครงการวิจัยในห้องปฏิบัติการ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ **(ข้ามไปตอบข้อ 3)** |
| 2.5.1 การวิจัยใช้เชื้อที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจ (Isolated microorganisms) และเพาะเลี้ยงในห้องปฏิบัติการไว้เป็นสายพันธุ์ และไม่มีข้อมูลเชื่อมโยงถึงบุคคลที่เป็นเจ้าของ ใช่หรือไม่☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ **(ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบปกติ)** ☐ ไม่เกี่ยวข้อง |
| 2.5.2 การวิจัยใช้เซลล์เพาะเลี้ยงจากเนื้อเยื่อมนุษย์ที่ได้รับการปรับสภาพให้เป็นเซลล์สายพันธุ์ (cell line) แล้ว ใช่หรือไม่☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ **(ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบปกติ)** ☐ ไม่เกี่ยวข้อง |
| 2.5.3 การวิจัยใช้ตัวอย่างจากโครงกระดูก หรือศพอาจารย์ใหญ่ของคณะแพทยศาสตร์ หรือฟันที่ถูกถอนทิ้ง ตามปกติของงานทันตกรรม ใช่หรือไม่☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ **(ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบปกติ)** ☐ ไม่เกี่ยวข้อง |
| 2.5.4 การวิจัยหาสารปนเปื้อน สารเคมี เชื้อโรค หรือชีววัตถุ และไม่มีการกระทำโดยตรงต่ออาสาสมัครใช่ หรือไม่☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ **(ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบปกติ)** ☐ ไม่เกี่ยวข้อง |
| **3. หลักฐานประกอบการพิจารณา** |
|  | ☐ โครงการวิจัย/กิจกรรมฉบับสมบูรณ์☐ แบบสอบถาม/แบบบันทึกข้อมูล☐ หนังสืออนุญาตจากผู้บังคับบัญชาหรือผู้รับผิดชอบองค์กรหรือผู้รับผิดชอบข้อมูล☐ แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์☐ เอกสารคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัครและ/หรือแบบคำยินยอม☐ อื่นๆ ระบุ....................................................................................................…………………........... |
| **4. คำรับรองจากผู้วิจัย** |
|  | 4.1 ข้าพเจ้าขอรับรองว่า ข้าพเจ้าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลทั้งหมดที่นำเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยนครพนมด้วยตนเอง และ4.2 ข้าพเจ้ารับทราบว่าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยนครพนมจะไม่รับพิจารณางานวิจัยที่ได้ดำเนินการไปแล้วลายมือ.......................................................................................(ชื่อตัวบรรจง.............................................................................)วันที่........................................................................................... |
| **5. การตรวจสอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยนครพนม** |
| สำหรับกรรมการฯเรียนประธานเพื่อโปรดพิจารณา โครงการวิจัยนี้เข้าข่ายได้รับการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมการวิจัยตามประกาศมหาวิทยาลัย พ.ศ. 2565☐ ข้อ 5.1 เป็นการวิจัยที่ไม่ได้นำบุคคลมาเป็นผู้ถูกทดลองหรือเป็นการเก็บข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคล☐ ข้อ 5.2 เป็นการวิจัยในหน่วยงานหรือสถาบันการศึกษาเกี่ยวกับการบริการการศึกษา หรือเป็นการวิจัยเพื่อประเมินโครงการบริหารจัดการของหน่วยงานที่ดำเนินการเป็นปกติอยู่แล้วโดยไม่มีการเพิ่มเติมมาตรการใด ๆ เข้าไป ซึ่งไม่มีการดำเนินการใด ๆ เป็นรายบุคคล เช่น การวิจัยยุทธศาสตร์ทางการศึกษา หรือการวิจัยประสิทธิผล หรือเปรียบเทียบเทคนิคการสอนหลักสูตร หรือการจัดการชั้นเรียน☐ ข้อ 5.3 เป็นการวิจัยโดยใช้วิธีการสำรวจ สัมภาษณ์ ในประชากรที่เป็นผู้ใหญ่สุขภาพดี ทั้งนี้ต้อง (ก) ไม่มีหัวข้อ/คำถามที่อ่อนไหว เช่น พฤติกรรมทางเพศ พฤติกรรมผิดกฎหมาย พฤติกรรมที่เสื่อมเสียชื่อเสียงบุคคล/ชุมชน หรือ (ข) ไม่ถามทัศนคติที่หากเปิดเผยเป็นผลเสียแก่การจ้างงาน เช่น การสำรวจความพึงพอใจของข้าราชการเกี่ยวกับสวัสดิการที่ได้รับ หรือ (ค) ผลการสำรวจไม่ทำให้องค์กรที่ให้ข้อมูลเสื่อมเสียชื่อเสียง☐ ข้อ 5.4 เป็นการวิจัยโดยการสังเกตพฤติกรรมของประชาชนในที่สาธารณะโดยที่ (ก) ผู้วิจัยไม่ไปแทรกแซง หรือจัดฉาก (ข) พฤติกรรมที่ถูกสังเกต/สถานที่ที่ใช้สังเกตไม่ล่วงล้ำความเป็นส่วนตัว และ (ค) ไม่บันทึกข้อมูลในลักษณะที่บ่งบอกถึงตัวบุคคลได้☐ ข้อ 5.5 เป็นการวิจัยโดยการเก็บรวบรวมข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณะอยู่แล้วตามกฎหมาย หรือไม่คาดหวังว่าเป็นข้อมูลข่าวสารที่เป็นความลับ☐ ข้อ 5.6 เป็นการวิจัยที่ใช้ข้อมูลข่าวสารทุติยภูมิแบบนิรนาม เช่น การใช้ข้อมูลจากรายงานประจำปีของหน่วยงาน การรายงานข้อมูลทางสถิติของหน่วยงาน ที่ไม่สามารถเชื่อมโยงไปยังตัวบุคคลได้☐ ข้อ 5.7 เป็นการวิจัยย้อนหลังในตัวอย่างชีวภาพที่เหลือจากการตรวจวินิจฉัยและเก็บรักษาไว้ในคลังของหน่วยงาน โดยตัวอย่างที่นำมาวิจัยต้องไม่มีรหัสหรือสิ่งใด ๆ ที่ทำให้ทราบตัวเจ้าของตัวอย่างได้ไม่ว่าจะเป็นทางตรงหรือทางอ้อม และไม่เกี่ยวกับหัวข้อวิจัยที่อ่อนไหว☐ ข้อ 5.8 เป็นการวิจัยโดยทดสอบรสชาติอาหารที่เป็นอาหารทั่วไปที่ไม่มีสารปรุงแต่งหรือสารปนเปื้อน หรือถ้ามีต้องไม่เกินปริมาณที่กำหนดโดย อย. หรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น การทดสอบรสชาติผลไม้จากแหล่งผลิตต่าง ๆ โดยไม่เติมสารปรุงรสอนึ่งโครงการวิจัยที่เกี่ยวกับนักโทษหรือผู้อยู่ในทัณฑสถาน, ผู้ติดเชื้อ HIV, ผู้ป่วยระยะสุดท้าย, ผู้ไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ, ทารกในครรภ์, ทารกแรกเกิด, เด็ก, หญิงมีครรภ์ และ human in vitro fertilization ไม่สามารถขอรับการยกเว้นการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยได้☐ เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งด่วน☐ เข้าข่ายการพิจารณาแบบปกติเห็นสมควร☐ ออกหนังสือแจ้งยกเว้นพิจารณาจริยธรรมแก่ผู้วิจัยและบรรจุในวาระ 10 ของการประชุมต่อไป☐ เห็นชอบเบื้องต้น และบรรจุในวาระที่ 10.1 ของการประชุมเพื่อขอรับรองต่อไป |
|  | ☐ แจ้งผู้วิจัยให้ยื่นเอกสารขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยให้ครบถ้วนเพื่อพิจารณาอีกครั้ง☐ แจ้งให้ผู้วิจัยชี้แจง/แก้ไขเพิ่มเติม…………………………………………………………………………☐ เสนอกรรมการพิจารณา................... ท่าน ได้แก่1. ………………………………………………………….2. ………………………………………………………….3. ………………………………………………………….ลงชื่อ..............................................................................................วันที่................................................................................................ |
| **สำหรับประธานคณะกรรมการฯ/รองประธานกรรมการฯ** |
|  | ☐ เห็นชอบ และโปรดดำเนินการตามที่เสนอ☐ ………………………………………......................................................................................ลงชื่อ..............................................................................................วันที่................................................................................................ |