**แบบเสนอเพื่อขอการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบ Exemption**

**ต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม**

ผู้วิจัยต้องกรอกข้อมูลและตอบคำถามทุกข้อ ยกเว้นข้อ 7

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **1** | **รายละเอียดเกี่ยวกับหัวหน้าโครงการ/กิจกรรม** | |
|  | ชื่อ-สกุล (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ) | ตำแหน่ง |
| ภาควิชา/สาขาวิชา | คณะ |
| เบอร์โทรศัพท์ | Email: |
| **2** | **ชื่อโครงการ /กิจกรรม** | |
|  | (ภาษาไทย) | |
| (ภาษาอังกฤษ) | |
| **3** | **รายละเอียดเกี่ยวกับโครงการ/ กิจกรรม** | |
|  | 3.1 เป็นการศึกษา การค้นคว้าหรือเก็บรวบรวมข้อมูลอย่างเป็นระบบ เพื่อทดสอบสมมติฐาน หรือสร้างองค์ความรู้ใหม่หรือไม่  ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ **(ไม่เข้าข่ายงานวิจัย ไม่ต้องยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย**) | |
|  | 3.2 เกี่ยวข้องกับการทดลอง หรือการกระทำต่อมนุษย์ การเก็บข้อมูลส่วนบุคคล หรือการเก็บตัวอย่างทางชีวภาพของมนุษย์หรือไม่  ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ **(ไม่ต้องยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**) | |
| **4** | **ประเภทของโครงการวิจัย (โปรดเลือกตอบข้อ 4.1 – 4.5 ที่ตรงกับโครงการที่เสนอพิจารณา)** | |
| 4.1 | เป็นวิจัยทางด้านการศึกษา ☐ 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) หรือเป็นโครงการ ที่เกี่ยวข้องกับการสำรวจ/การสัมภาษณ์/การเฝ้าสังเกตพฤติกรรมสาธารณะใช่หรือไม่  ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ **(ข้ามไปตอบข้อ 4.3**) | |
|  | 4.2.1 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 | |
| 4.2.2 หากใช้ผลทดสอบทางการศึกษา/แบบบันทึกข้อมูลของหน่วยงาน ได้รับความยินยอมจาก  ผู้รับผิดชอบข้อมูลแล้ว ใช่หรือไม่  ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ **(ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**) ☐ ไม่เกี่ยวข้อง | |
| 4.2.3 แบบบันทึกที่ใช้ของผู้วิจัยมีการระบุชื่อเจ้าของข้อมูลหรือรหัสที่สามารถสาวถึงเจ้าของ  ข้อมูลได้โดยตรง (ชื่อ สกุล ที่อยู่ เลขที่บัตรประชาชน/ข้าราชการ เวชระเบียน) หรือ ระบุบุคคลได้โดยอ้อม (เข้ารหัสไว้โดยมีข้อมูลบุคคลเชื่อมสืบค้นได้) ใช่หรือไม่  ☐ ใช่ **(ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**) ☐ ไม่ใช่ ☐ ไม่เกี่ยวข้อง | |
| 4.2.4 ข้อมูลที่วิจัยเกี่ยวข้องกับประเด็นอ่อนไหวต่อไปนี้หรือไม่ ☐ ไม่ใช่ ☐ ใช่ ระบุ   * พฤติกรรม หรือทัศนคติทางเพศ * การดื่มสุราหรือเสพสารเสพติด * การกระทำผิดศีลธรรมหรือกฎหมายในลักษณะอื่นๆ * ความเจ็บป่วยทางจิตหรือโรคติดต่อที่ไม่เป็นที่ยอมรับทางสังคม เช่น HIV/AIDs, TB, ฯลฯ * อื่นๆ ระบุ.............................................................................................................   **(หากตอบใช่ในข้อนี้ ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยฯ**) | |
| 4.2.5 การเปิดเผยข้อมูลที่ได้จากการวิจัย อาจทำให้อาสาสมัครได้รับผลกระทบต่อจิตใจ สี่ยงต่อการเสื่อมเสีย  ชื่อเสียงเงินทองหรือได้รับความเสียหายต่ออาชีพตำแหน่งหน้าที่การงานหรือผลกระทบทางการศึกษา  หรือ ความก้าวหน้าหรือไม่  ☐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/ การศึกษาทางเลือก/การพัฒนาระบบงาน หรือ  นโยบายใช่หรือไม่  ☐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 **(ข้ามไปตอบข้อ 5**) | |
|  | 4.5.1 การวิจัยใช้เชื้อที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจ (Isolated microorganisms) และเพาะเลี้ยงในห้องปฏิบัติการไว้  เป็นสายพันธุ์ และไม่มีข้อมูลเชื่อมโยงถึงบุคคลที่เป็นเจ้าของ ใช่หรือไม่  ☐ใช่ ☐ ไม่ใช่**(ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**) ☐ไม่เกี่ยวข้อง | |
| 4.5.2 การวิจัยใช้เซลล์เพาะเลี้ยงจากเนื้อเยื่อมนุษย์ที่ได้รับการปรับสภาพให้เป็นเซลล์สายพันธุ์ (cell line) แล้ว  ใช่หรือไม่  ☐ใช่ ☐ ไม่ใช่**(ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**) ☐ไม่เกี่ยวข้อง | |
| 4.5.3 การวิจัยใช้ตัวอย่างจากโครงกระดูก หรือศพอาจารย์ใหญ่ของคณะแพทยศาสตร์ หรือฟันที่ถูกถอนทิ้ง  ตามปกติของงานทันตกรรม ใช่หรือไม่  ☐ใช่ ☐ไม่ใช่ **(ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**)☐ไม่เกี่ยวข้อง | |
| 4.5.4 การวิจัยหาสารปนเปื้อน สารเคมี เชื้อโรค หรือชีววัตถุ และไม่มีการกระทำโดยตรงต่ออาสาสมัครใช่  หรือไม่  ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ **(ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**) ☐ไม่เกี่ยวข้อง | |
| **5** | **หลักฐานประกอบการพิจารณา** | |
|  | * โครงการวิจัย/กิจกรรมฉบับสมบรูณ์ * แบบสอบถาม/แบบบันทึกข้อมูล * หนังสืออนุญาตจากผู้บังคับบัญชาหรือผู้รับผิดชอบองค์กรหรือผู้รับผิดชอบข้อมูล * แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ * เอกสารคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัครและ/หรือแบบคำยินยอม * อื่นๆ ระบุ....................................................................................................…………………........... | |
| **6** | **คำรับรองจากผู้วิจัย** | |
|  | 6.1 ข้าพเจ้าขอรับรองว่า ข้าพเจ้าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลทั้งหมดที่นำเสนอต่อคณะกรรมการ  จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยขอนแก่นด้วยตนเอง และ  6.2 ข้าพเจ้ารับทราบว่าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยมหาสารคามจะไม่รับพิจารณา  งานวิจัยที่ได้ดำเนินการไปแล้ว  ลายมือ.......................................................................................  (ชื่อตัวบรรจง.............................................................................)  วันที่............................................................................................ | |
| **7** | **การตรวจสอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยมหาสารคาม** | |
|  | สำหรับกรรมการฯ | |
| 1. เรียนประธาน  เพื่อโปรดพิจารณา โครงการวิจัยนี้   * เข้าข่ายการพิจารณาแบบ Exemption * เข้าข่ายการพิจารณาแบบปกติ   เห็นสมควร   * ออกหนังสือแจ้งยกเว้นพิจารณาจริยธรรมแก่ผู้วิจัยและบรรจุในวาระ 1.1 ของการประชุมต่อไป * เห็นชอบเบื้องต้น และบรรจุในวาระที่ 4.1 ของการประชุมเพื่อขอรับรองต่อไป * แจ้งผู้วิจัยให้ยื่นเอกสารขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยให้ครบถ้วนเพื่อพิจารณาอีกครั้ง * แจ้งให้ผู้วิจัยชี้แจง/แก้ไขเพิ่มเติม………………………………………………………………………… * เสนอกรรมการพิจารณา................... ท่าน ได้แก่ ………………………………………………………….   ลงชื่อ..............................................................................................  วันที่................................................................................................ | |
|  | สำหรับประธานคณะกรรมการฯ | |
|  | * เห็นชอบ และโปรดดำเนินการตามที่เสนอ * ………………………………………......................................................................................   ลงชื่อ..............................................................................................  วันที่................................................................................................ | |