**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 เป็นการวิจัยที่เกี่ยวข้องการเรียนการสอนตามแนวปฏิบัติที่เป็นมาตรฐานทางการศึกษาใช่หรือไม่ ☐ 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 ได้รับความยินยอมจากผู้รับผิดชอบข้อมูลแล้ว ใช่หรือไม่☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ **(ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**) ☐ ไม่เกี่ยวข้อง |
| 4.2.3 แบบบันทึกที่ใช้ของผู้วิจัยมีการระบุชื่อเจ้าของข้อมูลหรือรหัสที่สามารถสาวถึงเจ้าของข้อมูลได้โดยตรง (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/หรือโครงการประเมินระบบงานที่ได้รับอนุญาตจากหัวหน้างานหรือผู้รับผิดชอบองค์กรใช่หรือไม่☐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) 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 |
| **5** | **หลักฐานประกอบการพิจารณา** |
|  | * โครงการวิจัย/กิจกรรมฉบับสมบรูณ์
* แบบสอบถาม/แบบบันทึกข้อมูล
* หนังสืออนุญาตจากผู้บังคับบัญชาหรือผู้รับผิดชอบองค์กรหรือผู้รับผิดชอบข้อมูล
* แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
* เอกสารคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัครและ/หรือแบบคำยินยอม
* อื่นๆ ระบุ....................................................................................................…………………...........
 |
| **6** | **คำรับรองจากผู้วิจัย** |
|  | 6.1 ข้าพเจ้าขอรับรองว่า ข้าพเจ้าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลทั้งหมดที่นำเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยขอนแก่นด้วยตนเอง และ6.2 ข้าพเจ้ารับทราบว่าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยมหาสารคามจะไม่รับพิจารณางานวิจัยที่ได้ดำเนินการไปแล้วลายมือ.......................................................................................(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................................................................................................ |