**แบบกำหนดประเภทโครงร่างการวิจัยเพื่อพิจารณา**

**1. โครงร่างการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบยกเว้น**

🞎 1.1 งานวิจัยด้านการศึกษา โดยต้องเป็นโครงการวิจัยที่ดำเนินการในสถาบันการศึกษาที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน เกี่ยวข้องกับกระบวนการเรียนการสอนตามปกติและงานวิจัยยุทธศาสตร์ใหม่ทางการศึกษาตามนโยบายของสถาบัน เช่น การศึกษาประสิทธิภาพของการเรียนการสอน การประเมินหลักสูตร และการประกันคุณภาพการศึกษา

🞎 1.2 งานวิจัยประยุกต์วิธีประเมินการศึกษาในด้านกระบวนการรับรู้ เข้าใจและตัดสินใจอย่างมีเหตุมีผล(Cognitive), การวินิจฉัย (Diagnostic), สมรรถภาพ/ความถนัด (Aptitude) หรือ ผลสัมฤทธิ์/ผลสำเร็จ (Achievement) งานวิจัยสำรวจความคิดเห็นในวงกว้าง การสัมภาษณ์หรือเฝ้าสังเกตพฤติกรรม งานวิจัยจะได้รับยกเว้นพิจารณาก็ต่อเมื่อ

1. การเก็บข้อมูลและข้อมูลที่ได้ไม่เกี่ยวข้องหรือบ่งชี้ถึงตัวบุคคลการวิจัยเอกสาร (documentary research) การวิเคราะห์อภิมาน (Meta Analysis) และการวิจัยโดยใช้ข้อมูลทุติยภูมิ (secondary data) เช่น Big Data ข้อมูลสำมะโน ข้อมูลสารสนเทศจากฐานข้อมูลที่มีอยู่แล้ว การวิเคราะห์เครือข่ายทางสังคม (Social Network Analysis) การวิเคราะห์ข้อความ (Text Mining) ดาต้าไมนิ่ง (Data Mining) ซึ่งไม่สามารถบ่งชี้ถึงตัวบุคคล
2. งานวิจัยด้านมนุษยศาสตร์ สังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ และงานวิจัยประยุกต์วิธีประเมินการศึกษาที่มีขั้นตอนการวิจัยและผลที่ได้ไม่เป็นเหตุให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือบุคคลใดต้องรับโทษทางอาญาและความรับผิดทางแพ่ง หรือทำให้เสียโอกาสในอาชีพหน้าที่การงาน

🞎 1.3 งานวิจัยซึ่งนำผลตรวจหรือผลการวิจัยทางมนุษยศาสตร์ สังคมศาสตร์ และพฤติกรรมศาสตร์ที่มีอยู่แล้ว มาทำการวิเคราะห์ใหม่ในภาพรวมหรือมาวิเคราะห์ซ้ำด้วยการเพิ่มปัจจัยใหม่ โดยไม่เชื่อมโยงถึงข้อมูลส่วนบุคคล

🞎 1.4 งานวิจัยเกี่ยวกับเชื้อจุลชีพโดยใช้เชื้อที่เพาะเลี้ยงไว้ในห้องปฏิบัติการ หรืองานวิจัยที่ใช้ตัวอย่างจุลชีพที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจโดยไม่เชื่อมโยงกับข้อมูลส่วนบุคคล

🞎 1.5 งานวิจัยซึ่งทำการศึกษาในเซลล์ซื้อขายเชิงพาณิชย์ (Commercially available human-related cell lines) ในห้องปฏิบัติการ (Laboratory isolated human cells)

🞎 1.6 งานวิจัยด้าน นโยบาย ยุทธศาสตร์ ที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการตามความเห็นชอบและอนุมัติจากสถาบัน เพื่อแสวงหาแนวทางใหม่ ปรับเปลี่ยนองค์กร พัฒนาระบบงานให้มีประสิทธิภาพ ยกระดับมาตรฐานขึ้นสู่สากล โดยไม่กระทบข้อมูลส่วนบุคคล ภาพลักษณ์ของชุมชน และไม่ขัดต่อกฎหมาย

🞎 1.7 งานวิจัยเกี่ยวกับรสชาติ คุณภาพของอาหาร และความพึงพอใจของผู้บริโภคในภาพรวม โดยอาหารที่นำมาทดสอบต้องปลอดภัยและได้มาตรฐานตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

🞎 1.8 รายงานผู้ป่วย (Case report) ซึ่งไม่บ่งชี้ถึงตัวบุคคล ไม่กระทบข้อมูลส่วนบุคคล ไม่กระทบภาพลักษณ์ของชุมชน และไม่ขัดต่อกฎหมาย

🞎 1.9 การวิจัยที่เก็บข้อมูลจากฐานข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณชน ไม่ว่าจะในรูปแบบเอกสาร สิ่งส่งตรวจ ทางพยาธิวิทยาหรือห้องปฏิบัติการรวมทั้งฟันแท้หรือฟันน้ำนมที่ถูกถอน โดยวิธีการเก็บนั้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล (Unidentified data) ไม่ว่าจะโดยทางตรงหรือทางอ้อมโดยผ่านรหัสใด ๆ ที่ผู้วิจัยจัดทำขึ้นเพื่อจะสืบค้นไปถึงผู้ที่เป็นเจ้าของข้อมูล สิ่งส่งตรวจ หรือฟันที่ถูกถอนได้

🞎 1.10 งานวิจัยที่ไม่เกี่ยวข้องกับคน/งานวิจัยในศพ

1. การศึกษาขนาด ปริมาณรังสีที่ร่างกายได้รับโดยใช้แบบจำลองหรือหุ่น
2. งานวิจัยที่ทำในศพซึ่งได้รับการบริจาคเพื่อการศึกษาและการวิจัย จะต้องได้รับอนุญาตจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

🞎 1.11 อื่น ๆ ....................................................................................................................................................

**2. โครงร่างการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร่งรัด**

🞎 2.1 ถ้ามีความเสี่ยงเกี่ยวกับการล่วงล้ำความเป็นส่วนตัว และอาจเปิดเผยความลับของผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัยได้มีวิธีการป้องกันอย่างเหมาะสมจนมีความเสี่ยงไม่มากกว่า “ความเสี่ยงน้อย (minimal risk)”

🞎 2.2 การใช้ตัวอย่างจากผู้เข้าร่วมการวิจัยของโครงการวิจัยอื่น ซึ่งผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับข้อมูลและให้ความยินยอมเรียบร้อยแล้ว ทั้งนี้ การใช้ตัวอย่างดังกล่าวจะต้องไม่มีผลกระทบต่อความลับและสิทธิส่วนบุคคล ของผู้เข้าร่วมการวิจัย

🞎 2.3 เป็นการวิจัยที่ไม่กระทำโดยตรงต่อร่างกายผู้เข้าร่วมการวิจัย เช่น การศึกษาโดยใช้ชิ้นเนื้อ อวัยวะ หรือร่างกายที่ได้รับบริจาค

🞎 2.4 การเก็บตัวอย่างเลือดโดยใช้เข็มเจาะปลายนิ้ว ส้นเท้า ใบหู หรือการเจาะเลือดจากหลอดเลือดดำของผู้เข้าร่วมการวิจัยผู้ใหญ่สุขภาพดี ไม่ตั้งครรภ์ ที่มีน้ำหนักตัวไม่ต่ำกว่า 50 กิโลกรัม ปริมาณรวมของเลือดที่เจาะต้องไม่เกิน 550 มิลลิลิตร หรือ 10.5 มิลลิลิตรต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม ภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์ และความถี่ของการเจาะเลือดไม่เกินสัปดาห์ละ 2 ครั้ง ในกรณีอื่นให้พิจารณาจากอายุ น้ำหนัก และสุขภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย

ทั้งนี้ การขอเก็บตัวอย่างเลือด จะต้องมีความเหมาะสมตามความจำเป็นที่สอดคล้องกับวัตถุประสงค์และวิธีการศึกษาวิจัย รวมทั้งความเปราะบางของกลุ่มของผู้เข้าร่วมการวิจัย

🞎 2.5 การเก็บตัวอย่างชีววัตถุ (biological specimen) ล่วงหน้าเพื่อการวิจัย โดยใช้วิธีการโดยวิธีการที่ไม่รุกล้ำ (non-invasive) เช่น ตัดผม ตัดเล็บ ในลักษณะที่ไม่ทำให้เสียโฉม ฟันที่ได้จากการถอนในการรักษาตามปกติ สารคัดหลั่งออกภายนอก เช่น เหงื่อ รกจากการคลอดทารก น้ำคร่ำที่ได้จากการแตกของถุงน้ำคร่ำก่อน หรือระหว่างการคลอด เซลล์ผิวหนังเก็บโดยการขูด เซลล์เยื่อบุเก็บโดยการทำ buccal swab, mouth washing, เก็บ sputum หลังจากพ่นด้วยน้ำเกลือ

🞎 2.6 การเก็บข้อมูลของการรักษาตามปกติ โดยวิธีการที่ไม่รุกล้ำ (non-invasive) (ยกเว้น x-rays หรือmicrowaves) เช่น MRI, ECG, EEG, ultrasound, Doppler blood flow, echocardiography, moderate exercise, การวัด body composition

🞎 2.7 การใช้ข้อมูล (data), บันทึก (records), เอกสาร (documents) และตัวอย่างส่งตรวจ (specimen) ที่ได้เก็บไว้ หรือจะเก็บเพื่อวัตถุประสงค์ที่ไม่เกี่ยวกับการวิจัย เช่นการวินิจฉัยโรค หรือการรักษาโรค

🞎 2.8 การเก็บข้อมูลจากการบันทึกเสียง บันทึกวิดีโอ หรือภาพเพื่อการวิจัย

🞎 2.9 การวิจัยเกี่ยวกับพฤติกรรม แบบบุคคลเดี่ยว หรือกลุ่มบุคคล หรือการวิจัยแบบสำรวจ สัมภาษณ์ ซักประวัติ focus group ประเมินโปรแกรม หรือวิธีการเกี่ยวกับการประกันคุณภาพ (quality assurance)

🞎 2.11 อื่น ๆ ..................................................................................................................................................

**3. โครงร่างการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเต็มรูปแบบโดยคณะกรรมการฯ**

🞎 3.1 การพิจารณาโครงการแบบเร่งรัด (expedited review) ที่ไม่สามารถให้ผลการพิจารณาเป็น “ให้การรับรอง” ได้ ต้องนำเข้าพิจารณาในคณะกรรมการเต็มรูปแบบ (full board review)

🞎 3.2 โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาให้การรับรองแล้ว และผู้วิจัยต้องการยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง (Amendment) ซึ่งส่วนแก้ไขเพิ่มเติมนั้นมีผลกระทบ เปลี่ยนแปลงความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เพิ่มขึ้นมากกว่าเกณฑ์การประเมินโครงการวิจัยแบบเร่งรัด ต้องนำเข้าพิจารณาในคณะกรรมการเต็มชุด (full board review)

🞎 3.3 โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองไปแล้ว และผู้วิจัยต้องการรายงานความก้าวหน้าของโครงการ (progress report) แต่มีการดำเนินการที่เบี่ยงเบน ไม่ปฏิบัติตาม หรือฝ่าฝืนโครงการวิจัย ต้องนำเข้าพิจารณาในคณะกรรมการเต็มชุด (full board review)

🞎 3.4 ผู้เข้าร่วมการวิจัยกลุ่มเปราะบางซึ่งไม่สามารถปกป้องตนเองในการเข้าร่วมการวิจัย จากการขาดความสามารถ (competency) หรือขาดการตัดสินใจได้อย่างเป็นอิสระ (voluntary decision making) ได้แก่

 🞎 การวิจัยในบุคคลผู้อ่อนด้อยทางฐานะการเงินหรือการศึกษาหรือผู้อ่านเขียนไม่ได้

 🞎 การวิจัยในผู้ป่วยที่ไม่สามารถรักษาหายได้ เช่น โรคเอดส์ โรคมะเร็ง เป็นต้น

 🞎 การวิจัยในผู้ป่วยอาการหนัก

 🞎 การวิจัยในผู้ป่วยด้วยโรคที่สังคมไม่ยอมรับ เช่น โรคเรื้อน โรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์

 🞎 การวิจัยในผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจ เช่น ผู้ที่มีความบกพร่องทางจิต ความทรงจำ หรือมี ความผิดปกติในด้านพฤติกรรม

 🞎 การวิจัยในชนกลุ่มน้อยหรือผู้ที่ไม่สามารถสื่อสารด้วยภาษาไทย

 🞎 การวิจัยในผู้สูงอายุที่อยู่ในสถานสงเคราะห์

 🞎 การวิจัยในกลุ่มคนไร้ที่อยู่

 🞎 การวิจัยในผู้ป่วยในห้องฉุกเฉิน

 🞎 การวิจัยในหญิงตั้งครรภ์

 🞎 การวิจัยในนักโทษหรือผู้ต้องขัง

 🞎 การวิจัยในกลุ่มผู้ลี้ภัย

 🞎 การวิจัยในผู้เสพหรือผู้ขายยาเสพติด

 🞎 การวิจัยในเด็กที่อยู่ในสถานสงเคราะห์

 🞎 การวิจัยที่มีหัวข้ออ่อนไหว การวิจัยในนักเรียน/นิสิต/นักศึกษา/ผู้ใต้บังคับบัญชา

 🞎 อื่น ๆ .....................................................................................................

**สรุปการคัดเลือกโครงร่างการวิจัยเพื่อพิจารณา**

 เข้ารับพิจารณาแบบเต็มรูปแบบ

 เข้ารับพิจารณาแบบเร่งรัด

 เข้ารับพิจารณาแบบยกเว้น

**การมอบหมายกรรมการผู้ทบทวน**

 คนที่ 1 ....................  คนที่ 2 .................  คนที่ 3 ................. ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน ......................

ลงชื่อ……………………………………………………………..….

(ประธาน/รองประธาน/เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษยุ์)

ด้าน……………………………………………………………

วันที่…..……เดือน………………….……..พ.ศ. ……….……