**บันทึกข้อความ**

**ส่วนงาน** คณะมนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

**ที่** อว 0605. ........./...............................  **วันที่**...............................................................................

**เรื่อง** ขอเสนอโครงการวิจัย/กิจกรรมที่เข้าข่ายการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบยกเว้น

(Exemption review) มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

**เรียน** ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

 ข้าพเจ้า.............................................................................สังกัดคณะ............................................................................ สถานภาพบุคลากร สายผู้สอน ตำแหน่ง .............................................................

 สายสนับสนุน

 นิสิต ( ตรี / โท / เอก)

ขอเสนอโครงการวิจัย เรื่อง

(ภาษาไทย) ...................................................................................................................................................................................

…………………….....................................................................................................................................................................……….

(ภาษาอังกฤษ)……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………..............................................................................................................................................................................................……….

เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบยกเว้น และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. แบบเสนอเพื่อขอยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กำหนด จำนวน 2 ชุด
2. โครงการวิจัย/กิจกรรมฉบับสมบรูณ์ จำนวน 2 ชุด
3. เอกสารอื่นๆที่เกี่ยวข้อง จำนวน 2 ชุด
4. แผ่นบันทึกข้อมูลโครงการวิจัยตามข้อ 2 และ 3 (CD/DVD) จำนวน 1 แผ่น

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ .................................................... ลงชื่อ ....................................................

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

นิสิต/หัวหน้าโครงการ อาจารย์ที่ปรึกษา

กรณีหัวหน้าโครงการเป็นนิสิต

......................................................

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

คณบดี/ผู้อำนวยการ

**แบบเสนอเพื่อขอยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Exemption review)**

**ต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม**

ผู้วิจัยต้องกรอกข้อมูลและตอบคำถามทุกข้อ ยกเว้นข้อ 5

|  |  |
| --- | --- |
| **1** | **รายละเอียดเกี่ยวกับหัวหน้าโครงการ/กิจกรรม** |
|  | ชื่อ-สกุล (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ) | ตำแหน่ง |
| ภาควิชา/สาขาวิชา | คณะ |
| เบอร์โทรศัพท์ | Email: |
| สถานที่ทำการวิจัย |
| **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**  |
| (2.1) | เป็นวิจัยทางด้านการศึกษา 🗆 ใช่ 🗆 ไม่ใช่ **(ข้ามไปตอบข้อ (2.2)** |
| 2.1.1 เป็นการวิจัยที่ดำเนินการในโรงเรียนหรือสถาบันการศึกษาใช่หรือไม่ 🗆 ใช่ 🗆 ไม่ใช่ **(ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**) |
| 2.1.2 เป็นการวิจัยที่เกี่ยวข้องการเรียนการสอนตามแนวปฏิบัติที่เป็นมาตรฐานทางการศึกษาใช่หรือไม่ 🗆 ใช่ 🗆 ไม่ใช่ **(ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)** |
| 2.1.3 เป็นการวิจัยที่เกี่ยวข้องการประเมินประสิทธิภาพเทคนิคการสอน/ การบริหารจัดการชั้นเรียน/ การประเมินหลักสูตร/ การประกันคุณภาพการศึกษาใช่หรือไม่ 🗆 ใช่ 🗆 ไม่ใช่ **(ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)** |
| 2.1.4 กระบวนการวิจัยและการประเมินผลกระทบข้อมูลส่วนบุคคล 🗆 ใช่ **(ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเร่งรัด)** 🗆 ไม่ใช่  |
| (2.2)  | โครงการวิจัยที่ใช้ผลทดสอบทางการศึกษา (cognitive, diagnostic, attitude, achievement) หรือเป็นโครงการ ที่เกี่ยวข้องกับการสำรวจ/การสัมภาษณ์/การเฝ้าสังเกตพฤติกรรมสาธารณะใช่หรือไม่ 🗆 ใช่ 🗆 ไม่ใช่ **(ข้ามไปตอบข้อ (2.3)** |
| 2.2.1 อาสาสมัครในโครงการเป็นประชากรกลุ่มเปราะบางใช่หรือไม่  🗆 ใช่ ระบุ  ( ) ทารกในครรภ์/ตัวอ่อน  ( ) ทารก เด็ก ผู้เยาว์ (อายุต่ำกว่า 18 ปี) ( ) สตรีมีครรภ์ ( ) ผู้ต้องขัง, แรงงานต่างด้าว ( ) ผู้ป่วยโรคติดเชื้อร้ายแรง หรือผู้ป่วยเรื้อรัง ( ) นักเรียน/ นักศึกษา/หรือผู้ใต้บังคับบัญชา ( ) ผู้ด้อยโอกาสทางสังคม เช่น ขอทาน คนพิการ หรืออาชีพหญิงบริการ ฯลฯ *ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์* 🗆 ไม่ใช่  |
| 2.2.2 หากใช้ผลทดสอบทางการศึกษา/แบบบันทึกข้อมูลของหน่วยงาน ได้รับความยินยอมจากผู้รับผิดชอบข้อมูลแล้ว ใช่หรือไม่🗆 ใช่ 🗆 ไม่ใช่ **(ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)** 🗆 ไม่เกี่ยวข้อง |
| 2.2.3 แบบบันทึกที่ใช้ของผู้วิจัยมีการระบุชื่อเจ้าของข้อมูลหรือรหัสที่สามารถสืบค้นถึงเจ้าของข้อมูลได้โดยตรง (ชื่อ สกุล ที่อยู่ เลขที่บัตรประชาชน/ข้าราชการ เวชระเบียน) หรือ ระบุบุคคลได้โดยอ้อม (เข้ารหัสไว้โดยมีข้อมูลบุคคลสืบค้นได้) ใช่หรือไม่ 🗆 ใช่ 🗆 ไม่ใช่ **(ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)** ☐ ไม่เกี่ยวข้อง |
| 2.2.4 ข้อมูลที่วิจัยเกี่ยวข้องกับประเด็นอ่อนไหวต่อไปนี้หรือไม่  🗆 ใช่ ระบุ( ) พฤติกรรม หรือทัศนคติทางเพศ( ) การดื่มสุราหรือเสพสารเสพติด( ) การกระทำผิดศีลธรรมหรือกฎหมายในลักษณะอื่นๆ( ) ความเจ็บป่วยทางจิตหรือโรคติดต่อที่ไม่เป็นที่ยอมรับทางสังคม เช่น HIV/AIDs, TB, ฯลฯ( ) อื่นๆ ระบุ............................................................................................................. **(หากตอบใช่ในข้อนี้ ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยฯ)**🗆 ไม่ใช่ |
| 2.2.5 การเปิดเผยข้อมูลที่ได้จากการวิจัย อาจทำให้อาสาสมัครได้รับผลกระทบต่อจิตใจ เสี่ยงต่อการเสื่อมเสีย ชื่อเสียงเงินทองหรือได้รับความเสียหายต่ออาชีพตำแหน่งหน้าที่การงานหรือผลกระทบทางการศึกษา หรือ ความก้าวหน้าหรือไม่🗆ใช่ **(ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)** 🗆 ไม่ใช่ |
| (2.3) | โครงการวิจัยทางด้านบริการสาธารณะ 🗆 ใช่ 🗆 ไม่ใช่ (ข้ามไปตอบข้อ **(2.4)** |
|  | 2.3.1 เป็นโครงการสาธิต/โครงการสำรวจ/หรือโครงการประเมินระบบงานที่ได้รับอนุญาตจากหัวหน้างานหรือผู้รับผิดชอบองค์กรใช่หรือไม่🗆 ใช่ 🗆 ไม่ใช่ **(ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)** |
| 2.3.2 โครงการมีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินประสิทธิภาพ/ การศึกษาทางเลือก/การพัฒนาระบบงาน หรือ นโยบายใช่หรือไม่🗆 ใช่ 🗆 ไม่ใช่ **(ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)** |
| 2.3.3 มีการเปิดเผยชื่อบุคคลหรือข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครในโครงการใช่หรือไม่🗆 ใช่ **(ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)** 🗆 ไม่ใช่ |
| (2.4) | โครงการสำรวจความพึงพอใจต่ออาหาร ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ **(ข้ามไปตอบข้อ (2.5)** |
|  | 2.4.1 อาหารมีส่วนประกอบที่เป็นสารเสพติดหรือสารก่อโทษต่อมนุษย์ หรือสิ่งแวดล้อมหรือไม่🗆 มี **(ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)** 🗆 ไม่มี |
| 2.4.2 อาหารอาจก่อให้เกิดโทษต่อสุขภาพของผู้บริโภคหรือไม่ ☐ ใช่ **(ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)**  ☐ ไม่ใช่  |
| (2.5) | โครงการวิจัยในห้องปฏิบัติการ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ **(ข้ามไปตอบข้อ 3)** |
|  | 2.5.1 การวิจัยใช้ตัวอย่างจากโครงกระดูก หรือร่างอาจารย์ใหญ่ หรือฟันที่ถูกถอนทิ้ง ตามปกติของงาน ทันตกรรม ใช่หรือไม่  🗆 ใช่ 🗆 ไม่ใช่ **(ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)**  🗆 ไม่เกี่ยวข้อง |
|  | 2.5.2 การวิจัยใช้เชื้อที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจ (Isolated microorganisms) และเพาะเลี้ยงในห้องปฏิบัติการไว้เป็นสายพันธุ์ และไม่มีข้อมูลเชื่อมโยงถึงบุคคลที่เป็นเจ้าของ ใช่หรือไม่🗆 ใช่ 🗆 ไม่ใช่ **(ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)** 🗆 ไม่เกี่ยวข้อง |
| 2.5.3 การวิจัยใช้เซลล์เพาะเลี้ยงจากเนื้อเยื่อมนุษย์ที่ได้รับการปรับสภาพให้เป็นเซลล์สายพันธุ์ (cell line) แล้ว ใช่หรือไม่🗆 ใช่ 🗆 ไม่ใช่ **(ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)** ☐ ไม่เกี่ยวข้อง |
| 2.5.4 การวิจัยหาสารปนเปื้อน สารเคมี เชื้อโรค หรือชีววัตถุ และไม่มีการกระทำโดยตรงต่ออาสาสมัครใช่หรือไม่ 🗆 ใช่ 🗆 ไม่ใช่ **(ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)** 🗆 ไม่เกี่ยวข้อง |
| \*\*\*โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องในข้อ 2.5.2 - 2.5.4 ต้องขอรับการพิจารณาความปลอดภัยทางชีวภาพ\*\*\* |
| **3** | **มีความประสงค์รับใบรับรอง** ( ) ภาษาไทย ( ) ภาษาอังกฤษ |
| **4** | **หลักฐานประกอบการพิจารณา** |
|  | * โครงการวิจัย/กิจกรรมฉบับสมบรูณ์
* แบบสอบถาม/แบบบันทึกข้อมูล
* หนังสืออนุญาตจากผู้บังคับบัญชาหรือผู้รับผิดชอบองค์กรหรือผู้รับผิดชอบข้อมูล
* แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
* เอกสารคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัครและ/หรือแบบคำยินยอม
* อื่นๆ ระบุ....................................................................................................…………………...........
 |
| **5** | **คำรับรองจากผู้วิจัย** |
|  | 4.1 ข้าพเจ้าขอรับรองว่า ข้าพเจ้าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลทั้งหมดที่นำเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยมหาสารคามด้วยตนเอง และ4.2 ข้าพเจ้ารับทราบว่าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยมหาสารคามจะไม่รับพิจารณางานวิจัยที่ได้ดำเนินการไปแล้วลายมือ.......................................................................................(ชื่อตัวบรรจง.............................................................................) วันที่............................................................................................ |
| **6** | **การตรวจสอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยมหาสารคาม** |
|  | สำหรับกรรมการฯ |
| เรียนประธาน เพื่อโปรดพิจารณา โครงการวิจัยนี้* เข้าข่ายได้รับการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
* เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งรัด
* เข้าข่ายการพิจารณาแบบเต็มรูปแบบ

เห็นสมควร* ออกหนังสือแจ้งยกเว้นพิจารณาจริยธรรมแก่ผู้วิจัยและบรรจุในวาระที่ 1 ของการประชุมต่อไป
* เห็นชอบเบื้องต้น และบรรจุในวาระที่ 4 ของการประชุมเพื่อขอรับรองต่อไป
* แจ้งผู้วิจัยให้ยื่นเอกสารขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยให้ครบถ้วนเพื่อพิจารณาอีกครั้ง
* แจ้งให้ผู้วิจัยชี้แจง/แก้ไขเพิ่มเติม…………………………………………………………………………
* เสนอกรรมการพิจารณา................... ท่าน ได้แก่ ………………………………………………………….

ลงชื่อ..............................................................................................วันที่................................................................................................ |
|  | สำหรับประธานคณะกรรมการฯ |
|  | * เห็นชอบ และโปรดดำเนินการตามที่เสนอ
* ………………………………………......................................................................................

ลงชื่อ..............................................................................................วันที่................................................................................................ |