**บันทึกข้อความ**

**ส่วนงาน**..............................................................................................................................................................

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

**เรื่อง** ขอเสนอโครงการวิจัย/กิจกรรมที่เข้าข่ายการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนแบบยกเว้น (Exemption review)

มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

**เรียน** ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนมหาวิทยาลัยมหาสารคาม

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

สายสนับสนุน

นิสิต ( ตรี / โท / เอก)

ขอเสนอโครงการวิจัย เรื่อง

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

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

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

เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนแบบยกเว้น และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. แบบเสนอเพื่อขอยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนกำหนด จำนวน 1 ชุด
2. สรุปโครงการวิจัยฉบับย่อสำหรับขอแบบยกเว้น จำนวน 1 ชุด
3. โครงการวิจัย/กิจกรรมฉบับสมบรูณ์ จำนวน 1 ชุด
4. เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง จำนวน 1 ชุด
5. แผ่นบันทึกข้อมูลโครงการวิจัยตามข้อ 1 และ 4 (CD/DVD) จำนวน 1 แผ่น

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

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

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

นิสิต/หัวหน้าโครงการ อาจารย์ที่ปรึกษา

กรณีหัวหน้าโครงการเป็นนิสิต

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

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

คณบดี/ผู้อำนวยการ

**แบบเสนอเพื่อขอยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (Exemption review)**

**ต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน 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 **(ไม่ต้องยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน)** | | |
| **2** | **ประเภทของโครงการวิจัย (โปรดเลือกตอบข้อ (2.1) – (2.5) ที่ตรงกับโครงการที่เสนอพิจารณา** | | |
| (2.1) | เป็นวิจัยทางด้านการศึกษา 🗆 ใช่ 🗆 ไม่ใช่ **(ข้ามไปตอบข้อ (2.2)** | | |
| 2.1.1 เป็นการวิจัยที่ดำเนินการในโรงเรียนหรือสถาบันการศึกษาใช่หรือไม่  🗆 ใช่ 🗆 ไม่ใช่ **(ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน**) | | |
| 2.1.2 เป็นการวิจัยที่เกี่ยวข้องการเรียนการสอนตามแนวปฏิบัติที่เป็นมาตรฐานทางการศึกษาใช่หรือไม่  🗆 ใช่ 🗆 ไม่ใช่ **(ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน)** | | |
| 2.1.3 เป็นการวิจัยที่เกี่ยวข้องการประเมินประสิทธิภาพเทคนิคการสอน/ การบริหารจัดการชั้นเรียน/  การประเมินหลักสูตร/ การประกันคุณภาพการศึกษาใช่หรือไม่  🗆 ใช่ 🗆 ไม่ใช่ **(ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน)** | | |
| 2.1.4 กระบวนการวิจัยและการประเมินผลกระทบข้อมูลส่วนบุคคล  🗆 ใช่ **(ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนแบบเร่งรัด)** 🗆 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  *ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน*  🗆 ไม่ใช่ | | |
| 2.2.2 หากใช้ผลทดสอบทางการศึกษา/แบบบันทึกข้อมูลของหน่วยงาน ได้รับความยินยอมจาก  ผู้รับผิดชอบข้อมูลแล้ว ใช่หรือไม่  🗆 ใช่ 🗆 ไม่ใช่ **(ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน)** 🗆 ไม่เกี่ยวข้อง | | |
| 2.2.3 แบบบันทึกที่ใช้ของผู้วิจัยมีการระบุชื่อเจ้าของข้อมูลหรือรหัสที่สามารถสืบค้นถึงเจ้าของ  ข้อมูลได้โดยตรง (ชื่อ สกุล ที่อยู่ เลขที่บัตรประชาชน/ข้าราชการ เวชระเบียน) หรือ ระบุบุคคลได้โดยอ้อม (เข้ารหัสไว้โดยมีข้อมูลบุคคลสืบค้นได้) ใช่หรือไม่  🗆 ใช่ 🗆 ไม่ใช่ **(ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน)** ☐ 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 **(ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน)** 🗆 ไม่ใช่ | | |
| (2.3) | โครงการวิจัยทางด้านบริการสาธารณะ 🗆 ใช่ 🗆 ไม่ใช่ (ข้ามไปตอบข้อ **(2.4)** | | |
|  | 2.3.1 เป็นโครงการสาธิต/โครงการสำรวจ/หรือโครงการประเมินระบบงานที่ได้รับอนุญาตจากหัวหน้างาน  หรือผู้รับผิดชอบองค์กรใช่หรือไม่  🗆 ใช่ 🗆 ไม่ใช่ **(ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน)** | | |
| 2.3.2 โครงการมีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินประสิทธิภาพ/ การศึกษาทางเลือก/การพัฒนาระบบงาน หรือ  นโยบายใช่หรือไม่  🗆 ใช่ 🗆 ไม่ใช่ **(ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน)** | | |
| 2.3.3 มีการเปิดเผยชื่อบุคคลหรือข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครในโครงการใช่หรือไม่  🗆 ใช่ **(ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน)** 🗆 ไม่ใช่ | | |
| (2.4) | โครงการสำรวจความพึงพอใจต่ออาหาร ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ **(ข้ามไปตอบข้อ (2.5)** | | |
|  | 2.4.1 อาหารมีส่วนประกอบที่เป็นสารเสพติดหรือสารก่อโทษต่อมนุษย์ หรือสิ่งแวดล้อมหรือไม่  🗆 มี **(ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน)** 🗆 ไม่มี | | |
| 2.4.2 อาหารอาจก่อให้เกิดโทษต่อสุขภาพของผู้บริโภคหรือไม่  ☐ ใช่ **(ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน)**  ☐ ไม่ใช่ | | |
| (2.5) | โครงการวิจัยในห้องปฏิบัติการ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ **(ข้ามไปตอบข้อ 3)** | | |
|  | 2.5.1 การวิจัยใช้ตัวอย่างจากโครงกระดูก หรือร่างอาจารย์ใหญ่ หรือฟันที่ถูกถอนทิ้ง ตามปกติของงาน  ทันตกรรม ใช่หรือไม่  🗆 ใช่ 🗆 ไม่ใช่ **(ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน)**  🗆 ไม่เกี่ยวข้อง | | |
|  | 2.5.2 การวิจัยใช้เชื้อที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจ (Isolated microorganisms) และเพาะเลี้ยงในห้องปฏิบัติการไว้เป็นสายพันธุ์ และไม่มีข้อมูลเชื่อมโยงถึงบุคคลที่เป็นเจ้าของ ใช่หรือไม่  🗆 ใช่ 🗆 ไม่ใช่ **(ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน)** 🗆 ไม่เกี่ยวข้อง | | |
| 2.5.3 การวิจัยใช้เซลล์เพาะเลี้ยงจากเนื้อเยื่อมนุษย์ที่ได้รับการปรับสภาพให้เป็นเซลล์สายพันธุ์ (cell line) แล้ว  ใช่หรือไม่  🗆 ใช่ 🗆 ไม่ใช่ **(ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน)** ☐ ไม่เกี่ยวข้อง | | |
| 2.5.4 การวิจัยหาสารปนเปื้อน สารเคมี เชื้อโรค หรือชีววัตถุ และไม่มีการกระทำโดยตรงต่ออาสาสมัครใช่  หรือไม่  🗆 ใช่ 🗆 ไม่ใช่ **(ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน)** 🗆 ไม่เกี่ยวข้อง | | |
| \*\*\*โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องในข้อ 2.5.2 - 2.5.4 ต้องขอรับการพิจารณาความปลอดภัยทางชีวภาพ\*\*\* | | |
| **3** | | **มีความประสงค์รับใบรับรอง** ( ) ภาษาไทย ( ) ภาษาอังกฤษ | |
| **4** | | **หลักฐานประกอบการพิจารณา** | |
|  | | * โครงการวิจัย/กิจกรรมฉบับสมบรูณ์ * แบบสอบถาม/แบบบันทึกข้อมูล * หนังสืออนุญาตจากผู้บังคับบัญชาหรือผู้รับผิดชอบองค์กรหรือผู้รับผิดชอบข้อมูล * แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน * เอกสารคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัครและ/หรือแบบคำยินยอม * อื่นๆ ระบุ....................................................................................................…………………........... | |
| **5** | | คาดว่าจะเริ่มดำเนินการเก็บข้อมูล เดือน……….…….พ.ศ…………….. เสร็จสิ้นเดือน…….………พ.ศ……………. | |
| **6** | | 🗆 ผ่านการพิจารณาจากกรรมการสอบเค้าโครงวิทยานิพนธ์ประจำคณะ......................................................แล้ว  เมื่อวันที่ .............. เดือน ...................................................... พ.ศ. .......................................  🗆 ผ่านการพิจารณาการให้ทุนสนับสนุนการวิจัย เมื่อวันที่........เดือน........................................พ.ศ. .................. | |
| **7** | | **ประสบการณ์ด้านจริยธรรมการวิจัยในคน**  ผู้วิจัยและทีมวิจัยเคยผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยดังนี้ โปรดระบุเป็นรายบุคคลและแนบหลักฐาน   1. ชื่อผู้วิจัย..........................หลักสูตร/ชื่อหัวข้อการอบรม...............................และปีที่ศึกษา............... 2. ชื่อผู้วิจัย..........................หลักสูตร/ชื่อหัวข้อการอบรม...............................และปีที่ศึกษา............... 3. ชื่อผู้วิจัย..........................หลักสูตร/ชื่อหัวข้อการอบรม...............................และปีที่ศึกษา............... | |
| **8** | | **คำรับรองจากผู้วิจัย** | |
|  | | 4.1 ข้าพเจ้าขอรับรองว่า ข้าพเจ้าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลทั้งหมดที่นำเสนอต่อคณะกรรมการ  จริยธรรมการวิจัยในคนมหาวิทยาลัยมหาสารคามด้วยตนเอง และ  4.2 ข้าพเจ้ารับทราบว่าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนมหาวิทยาลัยมหาสารคามจะไม่รับพิจารณา  งานวิจัยที่ได้ดำเนินการไปแล้ว  ลายมือ.......................................................................................  (ชื่อตัวบรรจง.............................................................................)  วันที่............................................................................................ | |
| **9** | | **การตรวจสอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนมหาวิทยาลัยมหาสารคาม** | |
|  | | 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................................................................................................ | |