บันทึกข้อความ

AF/05-03/01.0

หน้าที่ 1 ของ 4 หน้า

# **ส่วนราชการ** .

**ที่**  อว  **วันที่** . **เรื่อง** ขอเสนอโครงการวิจัย/กิจกรรมที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption review)

เรียน ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร

ข้าพเจ้า...........................................สังกัด………………………………………………………………………..

ขอเสนอโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)................................................................................

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

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

เพื่อขอยกเว้นการพิจารณา และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. หลักฐานการชำระเงิน จำนวน 1 ชุด

2. แบบเสนอเพื่อขอยกเว้นการพิจารณาตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
 มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร กำหนด จำนวน 1 ชุด

3. โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ จำนวน 1 ชุด

4. เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง จำนวน 1 ชุด

5. ส่งข้อเสนอโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องที่ระบบขอรับการพิจารณาจริยธรรม
 การวิจัยในมนุษย์

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

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

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

 อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ หัวหน้าโครงการวิจัย

 กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

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

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

 หัวหน้าหน่วยงาน

**แบบเสนอเพื่อขอยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**

AF/05-03/01.0

หน้าที่ 2 ของ 4 หน้า

**ต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร**

ผู้วิจัยต้องกรอกข้อมูลและตอบคำถามทุกข้อ

|  |  |
| --- | --- |
| **1** | **รายละเอียดเกี่ยวกับหัวหน้าโครงการ/กิจกรรม** |
|  | ชื่อ-สกุล (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ) | ตำแหน่ง |
| ภาควิชา/สาขาวิชา | คณะ |
| หมายเลขโทรศัพท์ | Email: |
| **1.1** | **ชื่อโครงการ /กิจกรรม**  |
|  | (ภาษาไทย) |
| (ภาษาอังกฤษ) |
| **1.2** | **รายละเอียดเกี่ยวกับโครงการ/ กิจกรรม**  |
|  | 1.2.1 เป็นการศึกษา การค้นคว้าหรือเก็บรวบรวมข้อมูลอย่างเป็นระบบ เพื่อทดสอบสมมติฐาน หรือ  สร้างองค์ความรู้ใหม่หรือไม่☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ **(ไม่เข้าข่ายงานวิจัย ไม่ต้องยื่นขอรับการพิจารณา)** |
|  | 1.2.2 เกี่ยวข้องกับการทดลอง หรือการกระทำต่อมนุษย์ การเก็บข้อมูลส่วนบุคคล หรือการเก็บตัวอย่าง ทางชีวภาพของมนุษย์หรือไม่🗆 ใช่ ☐ ไม่ใช่ **(ไม่ต้องยื่นขอรับการพิจารณา)** |
| **2** | **ประเภทของโครงการวิจัย (โปรดเลือกตอบข้อ (2.1) – (2.5) ที่ตรงกับโครงการที่เสนอพิจารณา ตามหลักกเณฑ์ฯ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร )** |
| (2.1) | เป็นวิจัยทางด้านการศึกษา 🗆 ใช่ 🗆 ไม่ใช่ **(ข้ามไปตอบข้อ (2.2)** |
|  | 2.1.1 เป็นการวิจัยที่ดำเนินการในโรงเรียนหรือสถาบันการศึกษาใช่หรือไม่ 🗆 ใช่ 🗆 ไม่ใช่ **(ต้องขอรับการพิจารณาแบบเร่งรัดหรือแบบเต็มรูปแบบ**) |
| 2.1.2 เป็นการวิจัยที่เกี่ยวข้องการเรียนการสอนตามแนวปฏิบัติที่เป็นมาตรฐานทางการศึกษา ใช่หรือไม่ 🗆 ใช่ 🗆 ไม่ใช่ **(ต้องขอรับการพิจารณาแบบเร่งรัดหรือแบบเต็มรูปแบบ)** |
| 2.1.3 เป็นการวิจัยที่เกี่ยวข้องการประเมินประสิทธิภาพเทคนิคการสอน/ การบริหารจัดการชั้นเรียน/  การประเมินหลักสูตร/ การประกันคุณภาพการศึกษาใช่หรือไม่ 🗆 ใช่ 🗆 ไม่ใช่ **(ต้องขอรับการพิจารณาแบบเร่งรัดหรือแบบเต็มรูปแบบ)** |
| (2.2) | โครงการวิจัยที่ใช้ผลทดสอบทางการศึกษา(cognitive, diagnostic, attitude, achievement) หรือเป็นโครงการ ที่เกี่ยวข้องกับการสำรวจ/การสัมภาษณ์/การเฝ้าสังเกตพฤติกรรมสาธารณะใช่หรือไม่ 🗆 ใช่ 🗆 ไม่ใช่ **(ข้ามไปตอบข้อ (2.3)** |
|   | 2.2.1 อาสาสมัครในโครงการเป็นกลุ่มประชากรต่อไปนี้ใช่หรือไม่ ☐ ไม่ใช่ ☐ ใช่ ระบุ * ทารกในครรภ์/ตัวอ่อน
* ทารก เด็ก ผู้เยาว์ (อายุต่ำกว่า 18 ปี)
* สตรีมีครรภ์
* ผู้ต้องขัง, แรงงานต่างด้าว
* ผู้ป่วยโรคติดเชื้อร้ายแรง หรือผู้ป่วยเรื้อรัง
* นักเรียน/ นักศึกษา/หรือผู้ใต้บังคับบัญชา

AF/05-03/01.0หน้าที่ 3 ของ 4 หน้า* ผู้ด้อยโอกาสทางสังคม เช่น ขอทาน คนพิการ หรืออาชีพหญิงบริการ ฯลฯ

**(หากตอบใช่ในข้อนี้ ต้องขอรับการพิจารณาแบบเร่งรัดหรือแบบเต็มรูปแบบ)** |
| 2.2.2 หากใช้ผลทดสอบทางการศึกษา/แบบบันทึกข้อมูลของหน่วยงาน ได้รับความยินยอมจาก ผู้รับผิดชอบข้อมูลแล้ว ใช่หรือไม่🗆 ใช่ 🗆 ไม่ใช่ **(ต้องขอรับการพิจารณาแบบเร่งรัดหรือแบบเต็มรูปแบบ)** 🗆 ไม่เกี่ยวข้อง |
| 2.2.3 แบบบันทึกที่ใช้ของผู้วิจัยมีการระบุชื่อเจ้าของข้อมูลหรือรหัสที่สามารถสาวถึงเจ้าของข้อมูลได้ โดยตรง (ชื่อ สกุล ที่อยู่ เลขที่บัตรประชาชน/ข้าราชการ เวชระเบียน) หรือ ระบุบุคคลได้โดย อ้อม (เข้ารหัสไว้โดยมีข้อมูลบุคคลเชื่อมสืบค้นได้) ใช่หรือไม่ 🗆 ใช่ 🗆 ไม่ใช่ **(ต้องขอรับการพิจารณาแบบเร่งรัดหรือแบบเต็มรูปแบบ)** ☐ ไม่เกี่ยวข้อง |
| 2.2.4 ข้อมูลที่วิจัยเกี่ยวข้องกับประเด็นอ่อนไหวต่อไปนี้หรือไม่ 🗆 ไม่ใช่🗆 ใช่ ระบุ* พฤติกรรม หรือทัศนคติทางเพศ
* การดื่มสุราหรือเสพสารเสพติด
* การกระทำผิดศีลธรรมหรือกฎหมายในลักษณะอื่นๆ
* ความเจ็บป่วยทางจิตหรือโรคติดต่อที่ไม่เป็นที่ยอมรับทางสังคม เช่น HIV/AIDs, TB, ฯลฯ
* อื่นๆ ระบุ.............................................................................................................

**(หากตอบใช่ในข้อนี้ ต้องขอรับการพิจารณาแบบเร่งรัดหรือแบบเต็มรูปแบบ)** |
| 2.2.5 การเปิดเผยข้อมูลที่ได้จากการวิจัย อาจทำให้อาสาสมัครได้รับผลกระทบต่อจิตใจ เสี่ยงต่อการ เสื่อมเสียชื่อเสียงเงินทองหรือได้รับความเสียหายต่ออาชีพตำแหน่งหน้าที่การงานหรือผลกระทบ ทางการศึกษา หรือ ความก้าวหน้าหรือไม่🗆ใช่ **(ต้องขอรับการพิจารณาแบบเร่งรัดหรือแบบเต็มรูปแบบ)** 🗆 ไม่ใช่ |
| (2.3) | โครงการวิจัยทางด้านบริการสาธารณะ 🗆 ใช่ 🗆 ไม่ใช่ (ข้ามไปตอบข้อ **(2.4)** |
|  | 2.3.1 เป็นโครงการสาธิต/โครงการสำรวจ/หรือโครงการประเมินระบบงานที่ได้รับอนุญาตจากหัวหน้า งานหรือผู้รับผิดชอบองค์กรใช่หรือไม่🗆 ใช่ 🗆 ไม่ใช่ **(ต้องขอรับการพิจารณาแบบเร่งรัดหรือแบบเต็มรูปแบบ)** |
| 2.3.2 โครงการมีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินประสิทธิภาพ/ การศึกษาทางเลือก/การพัฒนาระบบงาน  หรือ นโยบายใช่หรือไม่🗆 ใช่ 🗆 ไม่ใช่ **(ต้องขอรับการพิจารณาแบบเร่งรัดหรือแบบเต็มรูปแบบ)** ☐ ไม่เกี่ยวข้อง |
| 2.3.3 มีการเปิดเผยชื่อบุคคลหรือข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครในโครงการใช่หรือไม่🗆 ใช่ **(ต้องขอรับการพิจารณาแบบเร่งรัดหรือแบบเต็มรูปแบบ)** 🗆 ไม่ใช่ ☐ ไม่เกี่ยวข้อง |
| (2.4) | โครงการสำรวจความพึงพอใจต่ออาหาร สินค้าและบริการ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ **(ข้ามไปตอบข้อ (2.5)** |
|  | 2.4.1 อาหาร หรือสินค้า หรือบริการมีส่วนประกอบที่เป็นสารเสพติดหรือสารก่อโทษต่อมนุษย์ หรือ สิ่งแวดล้อมหรือไม่🗆 มี **(ต้องขอรับการพิจารณาแบบเร่งรัดหรือแบบเต็มรูปแบบ)** 🗆 ไม่มี |
| 2.4.2 อาหาร หรือสินค้า หรือบริการอาจก่อให้เกิดโทษต่อสุขภาพของผู้บริโภคหรือไม่ ☐ ใช่ **(ต้องขอรับการพิจารณาแบบเร่งรัดหรือแบบเต็มรูปแบบ)**  ☐ ไม่ใช่  |
| (2.5) | โครงการวิจัยในห้องปฏิบัติการ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ **(ข้ามไปตอบข้อ 3)**AF/05-03/01.0หน้าที่ 4 ของ 4 หน้า |
|  | 2.5.1 การวิจัยใช้เชื้อที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจ (Isolated microorganisms) และเพาะเลี้ยงใน ห้องปฏิบัติการไว้เป็นสายพันธุ์ และไม่มีข้อมูลเชื่อมโยงถึงบุคคลที่เป็นเจ้าของ ใช่หรือไม่🗆 ใช่ 🗆 ไม่ใช่ **(ต้องขอรับการพิจารณาแบบเร่งรัดหรือแบบเต็มรูปแบบ)** 🗆 ไม่เกี่ยวข้อง |
| 2.5.2 การวิจัยใช้เซลล์เพาะเลี้ยงจากเนื้อเยื่อมนุษย์ที่ได้รับการปรับสภาพให้เป็นเซลล์สายพันธุ์  (cell line) แล้ว ใช่หรือไม่🗆 ใช่ 🗆 ไม่ใช่ **(ต้องขอรับการพิจารณาแบบเร่งรัดหรือแบบเต็มรูปแบบ)** ☐ ไม่เกี่ยวข้อง |
| 2.5.3 การวิจัยใช้ตัวอย่างจากโครงกระดูก หรือศพอาจารย์ใหญ่ของคณะแพทยศาสตร์ หรือฟันที่ถูก ถอนทิ้งตามปกติของงานทันตกรรม ใช่หรือไม่ 🗆 ใช่ 🗆 ไม่ใช่ **(ต้องขอรับการพิจารณาแบบเร่งรัดหรือแบบเต็มรูปแบบ)**  🗆 ไม่เกี่ยวข้อง |
| 2.5.4 การวิจัยหาสารปนเปื้อน สารเคมี เชื้อโรค หรือชีววัตถุ และไม่มีการกระทำโดยตรงต่ออาสาสมัคร ใช่หรือไม่ 🗆 ใช่ 🗆 ไม่ใช่ **(ต้องขอรับการพิจารณาแบบเร่งรัดหรือแบบเต็มรูปแบบ)** 🗆 ไม่เกี่ยวข้อง |
| **3** | **หลักฐานประกอบการพิจารณา** |
|  | * โครงการวิจัย/กิจกรรมฉบับสมบรูณ์
* แบบสอบถาม/แบบบันทึกข้อมูล
* หนังสืออนุญาตจากผู้บังคับบัญชาหรือผู้รับผิดชอบองค์กรหรือผู้รับผิดชอบข้อมูล
* แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
* เอกสารคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัครและ/หรือแบบคำยินยอม
* อื่นๆ ระบุ....................................................................................................…………………...........
 |
| **4** | **คำรับรองจากผู้วิจัย** |
|  | 4.1 ข้าพเจ้าขอรับรองว่า ข้าพเจ้าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลทั้งหมดที่นำเสนอต่อ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนครด้วยตนเอง และ4.2 ข้าพเจ้ารับทราบว่าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนครจะไม่รับ พิจารณางานวิจัยที่ได้ดำเนินการไปแล้วลายมือ.......................................................................................(ชื่อตัวบรรจง.............................................................................) วันที่............................................................................................ |