

## หลักเกณฑ์การจัดประเภทโครงการวิจัย เพื่อขอการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย

### โครงการวิจัยที่สามารถได้รับการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Exemption Review)

โครงการวิจัยที่สามารถได้รับการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Exemption Review) ได้แก่ โครงการวิจัยที่ไม่มีความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือมีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน หรือเป็นโครงการวิจัยที่การเก็บข้อมูลไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล และมีการรายงานผลการวิจัยเป็นข้อมูลภาพรวม โครงการวิจัยที่เข้าข่ายการได้รับการพิจารณาขอยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Exemption Review) ได้แก่

1. งานวิจัยด้านการศึกษา โดยต้องเป็นโครงการวิจัยที่ดำเนินการในสถาบันการศึกษาที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน เกี่ยวข้องกับกระบวนการเรียนการสอนตามปกติและงานวิจัยยุทธศาสตร์ใหม่ทางการศึกษาตามนโยบายของสถาบัน เช่น วิจัยการปรับวิธีการซึ่งจะต้องใช้กับนักเรียน นักศึกษาทั้งชั้นปี อาจจะเปรียบเทียบคะแนน หรือประสิทธิภาพของนักเรียนนักศึกษาทั้งชั้นปีในรายวิชาใดวิชาหนึ่งที่ปรับเปลี่ยนวิธีการสอน การประเมินหลักสูตร การประกันคุณภาพการศึกษา โดยข้อมูลที่เก็บนั้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล และรายงานผลเป็นข้อมูลโดยภาพรวม
2. งานวิจัยประยุกต์ วิธีประเมินการศึกษาในด้านทักษะการคิด (Cognitive) ความถนัด (Aptitude) และผลสัมฤทธิ์ทางการเรียน (Achievement)
3. งานวิจัยสำรวจความคิดเห็นในวงกว้าง การวิจัยเชิงสำรวจ การสัมภาษณ์ หรือเฝ้าสังเกตพฤติกรรม
4. งานวิจัยที่เกี่ยวกับการทดสอบคุณภาพและรสชาติของอาหาร และการยอมรับผลิตภัณฑ์อาหารของผู้บริโภค โดยที่อาหารนั้นต้องไม่มีสิ่งเจือปนนอกจากสิ่งที่ได้มาจากธรรมชาติ ในกรณีที่อาหารนั้นมีสิ่งเจือปน มีสารอาหารหรือมีสารเคมีจากการเกษตรกรรมและสิ่งแวดล้อม สิ่งเจือปน สารอาหารและสารเคมีนั้นจะต้องมีในปริมาณที่ไม่เกินกว่าปริมาณที่บ่งชี้ว่าเป็นปริมาณที่อันตรายตามเกณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)
5. งานวิจัยเกี่ยวกับการทดลองคุณสมบัติ คุณภาพ และความพึงพอใจของผู้บริโภคในภาพรวม เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์/สินค้าอุปโภค เช่น สบู่ ผงซักฟอก ยาล้างจาน ยาสีฟัน แชมพูสระผม โดยผลิตภัณฑ์/สินค้าที่นำมาทดลองนั้น ต้องมีความปลอดภัย และได้มาตรฐานตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) หรือตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
6. การทดสอบเครื่องมือหรืออุปกรณ์ใดๆ ที่ไม่ได้กระทำในคน
7. งานวิจัยในลักษณะอื่นๆ ที่มีขอบข่ายและลักษณะของการดำเนินการวิจัย ดังนี้
  - 1) การเก็บข้อมูล สถิติข้อมูล โดยข้อมูลที่ได้อาจไม่เกี่ยวข้องหรือบ่งชี้ถึงตัวบุคคล

2) ขั้นตอนการวิจัยและผลที่ได้ ไม่เป็นเหตุให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย/อาสาสมัครหรือบุคคลใดอาจถูกจับถูกปรับถูกฟ้องร้องดำเนินคดีตามกฎหมายหรือต้องรับโทษทั้งอาญาและแพ่งหรือทำให้เสียโอกาสในอาชีพหน้าที่ การงาน การเงิน การจ้างงาน โอกาสในการเข้าศึกษาต่อ และกระทบต่อชื่อเสียงของเจ้าของข้อมูล

3) งานวิจัยซึ่งนำรายงานผลการวิจัยที่เคยเผยแพร่แล้ว (Published) ใช้ข้อมูลทุติยภูมิ (Secondary Data) หรือข้อมูลที่เป็นสาธารณะ (Public) ที่เกี่ยวกับคนมาวิเคราะห์ใหม่ โดยข้อมูลที่น่ามาใช้นั้นไม่สามารถสืบค้นถึงตัวตนของเจ้าของข้อมูลได้

4) งานวิจัยด้านนโยบายยุทธศาสตร์ที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการตามความเห็นชอบและอนุมัติจากสถาบันเพื่อแสวงหาแนวทางใหม่ปรับเปลี่ยนองค์กรพัฒนาระบบงานให้มีประสิทธิภาพยกระดับมาตรฐานขั้นสู่สากลโดยไม่กระทบข้อมูลส่วนบุคคลและไม่ขัดต่อกฎหมาย

### โครงการวิจัยที่สามารถพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review)

โครงการวิจัยที่สามารถพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review) ได้แก่ โครงการวิจัยที่วิธีดำเนินการวิจัยก่อให้เกิดความเสี่ยงหรือกระทบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยน้อย หรือมีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน (Minimal risk) หรือเป็นโครงการที่มีความเสี่ยงเกี่ยวกับการล่วงล้ำความเป็นส่วนตัวและอาจเปิดเผยความลับของผู้เข้าร่วมการวิจัย หากแต่ผู้วิจัยมีวิธีการป้องกันอย่างเหมาะสม โครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited Review) ได้แก่

1. โครงการวิจัยที่มีวิธีดำเนินการวิจัยมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัคร หรือไม่เกิน “Minimal risk” คือ มีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน

2. โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงเกี่ยวกับการล่วงล้ำความเป็นส่วนตัว และอาจเปิดเผยความลับของผู้เข้าร่วมการวิจัย/อาสาสมัคร หากแต่ผู้วิจัยได้มีวิธีการป้องกันอย่างเหมาะสมจนมีความเสี่ยงไม่มากกว่า “Minimal risk”

3. การวิจัยเกี่ยวกับพฤติกรรมแบบบุคคลเดี่ยวหรือกลุ่มบุคคล การวิจัยแบบสำรวจ การสัมภาษณ์ชักประวัติ การสนทนากลุ่ม (Focus Group) และการประเมินคุณภาพ (Quality Assurance) ที่การประเมินใช้คำถามเกี่ยวกับคนหลัก

4. งานวิจัยที่ใช้ข้อมูล บันทึก เอกสาร และตัวอย่าง (Data, Records, Documents, Specimens) ที่ได้เก็บไว้ หรือ จะเก็บเพื่อวัตถุประสงค์ไม่เกี่ยวกับการวิจัย เช่น การวินิจฉัยโรคหรือการรักษาโรค โครงการวิจัยที่มีการสัมภาษณ์หรือใช้แบบสอบถาม และข้อมูลที่เก็บไม่ใช่อข้อมูลลับหรือข้อมูลที่อ่อนไหว เช่น ความชอบทางเพศ ความรุนแรงในครอบครัว พฤติกรรมผิดกฎหมาย การทำลายความเชื่อของชุมชน เป็นต้น และไม่ก่อให้เกิดผลเสียหายต่อสถานภาพหรือสิทธิประโยชน์ของบุคคลและไม่ก้าวล่วงความอ่อนไหวของชุมชนที่เกี่ยวข้อง

5. งานวิจัยที่เก็บข้อมูลทุติยภูมิ (Secondary Data) จากการบันทึกเอกสาร การบันทึกเสียง การบันทึกวิดีโอหรือภาพที่มีการเผยแพร่สู่สาธารณะแล้วเพื่อการวิจัย

6. การวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือที่มีความเสี่ยงที่ไม่มีนัยสำคัญ (Non-significant risk) และมีข้อบ่งชี้ชัดเจน เป็นที่ยอมรับตามมาตรฐาน

7. เป็นโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยแล้ว และผู้วิจัยต้องการยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่เป็น “Minor Change” ซึ่งการแก้ไขเปลี่ยนแปลงนั้นไม่มีผลเพิ่มความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยหรืออาสาสมัคร ไม่มีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีวิจัย (Methodology) และไม่มีการเปลี่ยนแปลงเกณฑ์การคัดเลือกเข้าหรือออกของผู้เข้าร่วมการวิจัย/อาสาสมัคร (Inclusion/ Exclusion Criteria)

8. เป็นโครงการวิจัยที่พิจารณาความก้าวหน้า (Continuing Review) ซึ่งโครงการวิจัยนั้นได้ผ่านการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยแล้วแบบเร่งด่วน (Expedited review) หรือเป็นการพิจารณารายงานความก้าวหน้า (Progress Report) ที่ไม่มีการรับ (Enroll) ผู้เข้าร่วมการวิจัย/อาสาสมัครรายใหม่ และการศึกษาวิจัย/ทดลอง (Interventions) ในการศึกษาวิจัยนั้นได้เสร็จสมบูรณ์แล้ว โดยการศึกษาวิจัยไม่มีความเสี่ยงเพิ่มเติม

### โครงการวิจัยที่ต้องนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม (Full Board Review)

โครงการวิจัยที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนจะพิจารณาโดยเสนอเข้าในที่ประชุม (Full Board Review) ได้แก่ โครงการวิจัยที่เก็บข้อมูลหรือทำการทดลองกับบุคคลที่มีความอ่อนแอและเปราะบาง โครงการวิจัยที่มีการตรวจร่างกาย มีการเจาะเลือด หรือมีการเก็บตัวอย่างสิ่งส่งตรวจที่อาจทำให้เกิดการบาดเจ็บต่อร่างกาย หรือโครงการวิจัยที่มีประเด็นเนื้อหาการวิจัยที่อ่อนไหว เช่น เพศสภาพ การใช้ความรุนแรง การค้ามนุษย์ การค้าประเวณี ยาเสพติด ศาสนา วัฒนธรรม ทักษะทางการเมือง ที่กระทบกระเทือนจิตใจ หรือกระทบต่อชีวิตความเป็นอยู่ เศรษฐกิจ และสังคมของผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างรุนแรง โครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาที่ต้องนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม (Full Board Review) ได้แก่

1. การศึกษาในกลุ่มที่ต้องให้การระวังเป็นพิเศษในการวิจัย และโครงการวิจัยที่มีการทดลองกับเด็ก บุคคล นักศึกษาในคณะ และกลุ่มอ่อนแอเปราะบาง
2. ประเด็นหรือเนื้อหาการวิจัยที่อ่อนไหว เช่น เพศสภาพ เพศ การใช้ความรุนแรง การค้ามนุษย์ การค้าประเวณี ความรุนแรงที่กระทบต่อจิตใจอย่างรุนแรง ศาสนา ทักษะทางการเมือง
3. เป็นการศึกษาวิจัยที่ผู้เข้าร่วมการวิจัย/อาสาสมัครมีความเสี่ยงที่จะถูกดำเนินคดีตามกฎหมาย เช่น ผู้ติดยาเสพติด โสเภณี ผู้ต้องขัง
4. เป็นการศึกษาวิจัยที่มีการตรวจร่างกาย และมีการเจาะเลือดหรือมีการเก็บตัวอย่างที่อาจทำให้เกิดการบาดเจ็บต่อร่างกาย
5. รูปแบบการวิจัยที่เป็นลักษณะเชิงทดลองหรือกึ่งทดลอง การวิจัยเชิงปฏิบัติการหรือการวิจัยที่มีรูปแบบซับซ้อน