

หลักเกณฑ์การจัดประเภทโครงการวิจัย เพื่อขอการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย

โครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Exemption Review)

โครงการวิจัยที่สามารถได้รับการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Exemption Review) ได้แก่ โครงการวิจัยที่ไม่มีความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือมีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน หรือเป็นโครงการวิจัยที่การเก็บข้อมูลไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล และมีการรายงานผลการวิจัยเป็นข้อมูลภาพรวม โครงการวิจัยที่เข้าข่ายการได้รับการพิจารณายกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (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 การวิจัยเชิงสำรวจการสัมภาษณ์ หรือเฝ้าสังเกตพฤติกรรม
4. งานวิจัยที่เกี่ยวกับการทดสอบคุณภาพและรสชาติของอาหาร และการยอมรับผลิตภัณฑ์อาหารของผู้บริโภค โดยที่อาหารนั้นต้องไม่มีสิ่งเจือปนนอกเหนือจากสิ่งที่ได้มาจากธรรมชาติ 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 โดยข้อมูลที่ได้ไม่เกี่ยวข้องหรือบ่งชี้ถึงตัวบุคคล

หลักเกณฑ์การจัดประเภทโครงการวิจัย เพื่อขอการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย

โครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Exemption Review)

2) ขั้นตอนการวิจัยและผลที่ได้ ไม่เป็นเหตุให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย/อาสาสมัครหรือบุคคลใดอาจถูกจับถูกปรับถูกฟ้องร้อง ดำเนินคดีตามกฎหมายหรือต้องรับโทษทั้งอาญาและแพ่งหรือทำให้เสียโอกาสในอาชีพหน้าที่การงาน การเงิน การจ้างงาน โอกาสในการเข้าศึกษาต่อ และกระทบต่อชื่อเสียงของเจ้าของข้อมูล

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

4) งานวิจัยด้านนโยบายยุทธศาสตร์ที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการตามความเห็นชอบและอนุมัติจากสถาบันเพื่อแสวงหาแนวทางใหม่ปรับเปลี่ยนองค์การพัฒนาระบบงานให้มีประสิทธิภาพยกระดับมาตรฐานขึ้นสู่สากลโดยไม่กระทบข้อมูลส่วนบุคคลและไม่ขัดต่อกฎหมาย

โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review)

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

1. โครงการวิจัยที่มีวิธีดำเนินการวิจัยมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัคร หรือ ไม่เกิน “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 และ

หลักเกณฑ์การจัดประเภทโครงการวิจัย เพื่อขอการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย

โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review)

ข้อมูลที่เก็บไม่เป็นข้อมูลลับหรือข้อมูลที่อ่อนไหว เช่น ความชอบทางเพศ ความรุนแรงในครอบครัว พฤติกรรมผิดกฎหมาย การทำลายความเชื่อของชุมชน เป็นต้น และไม่ก่อให้เกิดผลเสียหายต่อสถานภาพหรือสิทธิประโยชน์ของบุคคล และไม่ท้าวล่วงความอ่อนไหวของชุมชนที่เกี่ยวข้อง

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) หรือเป็นการพิจารณารายงาน ความก้าวหน้า (Progress Report) ที่ไม่มีการรับ (Enroll) ผู้เข้าร่วมการวิจัย/อาสาสมัครรายใหม่ และการศึกษาวิจัย/ทดลอง (Interventions) ในการศึกษาวิจัยนั้นได้เสร็จสมบูรณ์แล้ว โดยการศึกษาวิจัยไม่มีความเสี่ยงเพิ่มเติม

โครงการวิจัยที่นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมเต็มคณะ (Full Board Review)

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

หลักเกณฑ์การจัดประเภทโครงการวิจัย เพื่อขอการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย

โครงการวิจัยที่นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมเต็มคณะ (Full Board Review)

1. การศึกษาในกลุ่มที่ต้องให้การระวังเป็นพิเศษในการวิจัย และโครงการวิจัยที่มีการทดลองกับเด็ก บุคคล นักศึกษาใน คณะ และกลุ่มอ่อนแอเปราะบาง
2. ประเด็นหรือเนื้อหาการวิจัยที่อ่อนไหว เช่น เพศสภาพ เพศ การใช้ความรุนแรง การค้ามนุษย์ การค้าประเวณี ความรุนแรงที่กระทบต่อจิตอย่างรุนแรง ศาสนา ทัศนะทางการเมือง
3. เป็นการวิจัยที่ผู้เข้าร่วมการวิจัย/อาสาสมัครมีความเสี่ยงที่จะถูกดำเนินคดีตามกฎหมาย เช่น ผู้ติดยาเสพติด โสเภณี ผู้ต้องขัง
4. เป็นการวิจัยที่มีการตรวจร่างกาย และมีการเจาะเลือด หรือมีการเก็บตัวอย่างที่อาจทำให้เกิดการบาดเจ็บต่อร่างกาย
5. รูปแบบการวิจัยที่เป็นลักษณะเชิงทดลองหรือกึ่งทดลอง การวิจัยเชิงปฏิบัติการหรือการวิจัยที่มีรูปแบบซับซ้อน