**บันทึกข้อความ**

**มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี**

**หน่วยงาน**.....................................................................................**โทรศัพท์.**..........................**โทรสาร**........................

**ที่** อว................................................................. **วันที่**...........................................................................

**เรื่อง** ขอเสนอโครงการวิจัยในมนุษย์ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption Research) ตามประกาศมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

**เรียน** ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ข้าพเจ้า..................................................................................สังกัด...................................

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

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

เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบยกเว้น และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ซึ่งได้ส่งเอกสารผ่านระบบ Online Submission ที่ <https://ec.sut.ac.th/> แล้ว โดยมีรายการเอกสารดังนี้ (โปรดเลือกรายการที่เกี่ยวข้อง)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| รายการเอกสาร | มี | ไม่มี |
| 1. แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่เข้าข่ายพิจารณาแบบยกเว้นที่ระบุฉบับที่และวันที่ของเอกสาร  |  |  |
| 2. โครงการวิจัย/กิจกรรมฉบับสมบูรณ์ (ที่ระบุฉบับที่และวันที่ของเอกสาร) |  |  |
| 3. ประวัติส่วนตัว/ผลงานของผู้วิจัยและผู้วิจัยร่วมทุกคน (ที่ลงนามและวันที่รับรองแล้ว) |  |  |
| 4. เอกสารผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยของผู้วิจัยและผู้วิจัยร่วมทุกคน |  |  |
| 5. แบบเปิดเผยทุนวิจัยและการมีผลประโยชน์ทับซ้อนหรือขัดแย้ง (แบบ AF/03-08/02.0)  |  |  |
| 6. เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (แบบ AF/04-08/02.0 หรือ AF/12-08/02.0) *ถ้าเกี่ยวข้อง* |  |  |
| 7. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (AF/05-08/02.0 หรือ AF/13-08/02.0) *ถ้าเกี่ยวข้อง* |  |  |
| 8. หนังสือขอความอนุเคราะห์เก็บข้อมูล /หนังสืออนุญาตจากผู้บังคับบัญชาหรือผู้รับผิดชอบองค์กรหรือผู้รับผิดชอบข้อมูล *ถ้าเกี่ยวข้อง* |  |  |
| 9. เครื่องมือวิจัย เช่น แบบสอบถาม โครงสร้างการสัมภาษณ์ แบบบันทึกข้อมูลสำหรับการวิจัย *ถ้าเกี่ยวข้อง* |  |  |
| 10. Investigator’s brochure / ทะเบียนและเอกสารกำกับยาหรือเครื่องมือ *ถ้าเกี่ยวข้อง* |  |  |
| 11. เอกสารการโอนเงินค่าธรรมเนียมการพิจารณา (ในกรณีที่ได้รับทุนอุดหนุนการวิจัย) ออกใบเสร็จในนาม................................................................................................................. ที่อยู่สำหรับส่งใบเสร็จรับเงิน .................................................  |  |  |

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

|  |  |
| --- | --- |
| ลงนาม....................................................อาจารย์ที่ปรึกษา (กรณีนักศึกษา) ( ) วันที่.............เดือน..........................พ.ศ. ............... | ลงนาม...............................................หัวหน้าโครงการ ( )วันที่...........เดือน...........................พ.ศ. ................. |
| ลงนาม....................................................หัวหน้าสาขา ( ) วันที่.............เดือน..........................พ.ศ. ............... | ลงนาม...............................................หัวหน้าสถานวิจัย ( )วันที่...........เดือน...........................พ.ศ. ................. |
| ลงนาม...........................................................คณบดี( )วันที่...........เดือน...........................พ.ศ. ................. |

****

**แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาสำหรับโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบยกเว้น
(Exemption Research) ตามประกาศมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี**

|  |
| --- |
| **ส่วนที่ 1: ข้อมูลทั่วไปของโครงการวิจัย** |

1. **ชื่อโครงการวิจัย ทั้งภาษาไทย และภาษาอังกฤษ**

**……………………………………………………………………………………………………………………………………**

**……………………………………………………………………………………………………………………………………**

1. **หัวหน้าโครงการวิจัย** **และหน่วยงานที่สังกัดทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ หมายเลขโทรศัพท์มือถือ และ e-mail address**

 **……………………………………………………………………………………………………………………**

 **……………………………………………………………………………………………………………………**

1. **ผู้ร่วมโครงการวิจัย** (ผู้วิจัยร่วม และ/หรือ ที่ปรึกษาโครงการวิจัย) **และหน่วยงานที่สังกัด ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ**

 **……………………………………………………………………………………………………………………**

 **……………………………………………………………………………………………………………………**

1. **รายละเอียดเกี่ยวกับโครงการ/ กิจกรรม** โปรดทำเครื่องหมาย X โดยคลิกที่เครื่องหมาย 🌕 หรือ □ ที่ตรงกับการศึกษาของท่าน หากตอบ “□ ไม่ใช่” ในข้อใดข้อหนึ่งหรือมากกว่า แสดงว่าไม่เข้าข่ายงานวิจัยในมนุษย์ ไม่ต้องยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ แต่หากตอบ “ใช่ 🌕” ทั้งสองข้อ แสดงว่าเข้าข้ายต้องยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และให้กรอกแบบฟอร์มในส่วนที่ 2 และส่วนที่ 3 ให้ครบถ้วน

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **เป็นงานวิจัย (research) หรือไม่** โดยคำนิยามของงานวิจัยคือ เป็นการศึกษา การค้นคว้าหรือเก็บรวบรวมข้อมูลอย่างเป็นระบบ เพื่อทดสอบสมมติฐาน หรือสร้างองค์ความรู้ใหม่ | [x]  ใช่ | [ ]  ไม่ใช่ |
| **เป็นการศึกษาในมนุษย์ (human)** **หรือไม่** โดยการศึกษาในมนุษย์หมายถึงการศึกษาที่มีการทดลอง หรือการกระทำต่อมนุษย์ หรือมีการเก็บข้อมูลส่วนบุคคล หรือการเก็บตัวอย่างทางชีวภาพของมนุษย์  | [x]  ใช่ | [ ]  ไม่ใช่ |

**หมายเหตุ**: ตัวอย่างของประเภทการศึกษาที่ไม่เข้าข่ายการวิจัยในมนุษย์ เช่น systematic review และ meta-analysis การทบทวนวรรณกรรม (review article) การพัฒนาแอปพลิเคชันซึ่งยังไม่ได้ทดสอบในมนุษย์ เป็นต้น ซึ่งการศึกษาเหล่านี้ไม่จำเป็นต้องยื่นเพื่อขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ แต่หากท่านต้องการหนังสือรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ว่างานของท่านไม่เข้าข่ายรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ขอให้ทำบันทึกข้อความถึงประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อออกบันทึกข้อความรับรอง

|  |
| --- |
| **ส่วนที่ 2: โครงการวิจัยเข้าข่ายโครงการตามประกาศฯ ข้อใด (ดูประกาศฯ ได้ที่เว็บไซต์** [**https://ec.sut.ac.th**](https://ec.sut.ac.th)**) โดยขอให้เลือกเฉพาะข้อที่เกี่ยวข้อง** |

 **โปรดเลือกว่าโครงการวิจัยของท่านเข้าข่ายการพิจารณาแบบยกเว้น (exemption research) ตามประกาศประกาศฯ ข้อใดต่อไปนี้โดยโปรดทำเครื่องหมาย X โดยคลิกในช่อง** ⚪ **ที่ตรงกับโครงการวิจัยของท่าน และกรอกรายละเอียดที่เกี่ยวข้องให้ครบถ้วน โดยให้เลือกกรอกเพียงข้อเดียวที่ตรงกับการวิจัยของท่าน**

|  |  |
| --- | --- |
| **ประกาศฯ ข้อ 6**.1 **งานวิจัยด้านการศึกษา** | [x]  ใช่**(ตอบคำถามส่วนที่ 2 ข้อ 1)** |
| **ประกาศฯ ข้อ 6**.2 **งานวิจัยที่เก็บข้อมูลโดยการสำรวจความคิดเห็นในวงกว้าง การสัมภาษณ์ หรือการเฝ้าสังเกตพฤติกรรมในที่สาธารณะ** | [x]  ใช่**(ตอบคำถามส่วนที่ 2 ข้อ 2)** |
| **ประกาศฯ ข้อ 6**.3 **งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการแทรกแซงพฤติกรรมด้วยวิธีที่ไม่สุ่มเสี่ยง (benign behavioral intervention)** | [x]  ใช่**(ตอบคำถามส่วนที่ 2 ข้อ 3)** |
| **ประกาศฯ ข้อ 6**.4 **งานวิจัยที่ใช้ชุดข้อมูล หรือข้อมูลตัวอย่างชีวภาพที่สามารถระบุตัวตนได้ ซึ่งเก็บไว้และไม่จำเป็นต้องขอความยินยอม** | [x]  ใช่**(ตอบคำถามส่วนที่ 2 ข้อ 4)** |
| **ประกาศฯ ข้อ 6**.5 **งานวิจัยหรือโครงการสาธิต ที่ดำเนินการหรือสนับสนุนโดยหน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรที่ได้รับมอบหมายจากรัฐ หรือหน่วยงานย่อยที่ได้รับการมอบหมายจากหน่วยงานข้างต้น เพื่อแสวงหาแนวทางใหม่ในการปรับเปลี่ยนองค์กร หรือพัฒนาระบบงานให้มีประสิทธิภาพ** | [x]  ใช่**(ตอบคำถามส่วนที่ 2 ข้อ 5)** |
| **ประกาศฯ ข้อ 6**.6 **งานวิจัยเกี่ยวกับรสชาติ คุณภาพของอาหารและความพึงพอใจของผู้บริโภคในภาพรวม** | [x]  ใช่**(ตอบคำถามส่วนที่ 2 ข้อ 6)** |
| **ประกาศฯ ข้อ 6**.7 **งานวิจัยที่ใช้เชื้อที่แยกจากสิ่งส่งตรวจ เซลล์สายพันธุ์ (cell line) โครงกระดูก ฟันที่ถูกถอนแล้ว ศพอาจารย์ใหญ่ สารปนเปื้อน สารเคมี หรือชีววัตถุ** | [x]  ใช่**(ตอบคำถามส่วนที่ 2 ข้อ 7)** |

**(หมายเหตุ: การวิจัยในนักโทษหรือผู้ต้องขังไม่สามารถพิจารณาแบบยกเว้นได้ ต้องยื่นขอรับการพิจารณาแบบปกติ)**

**โปรดตอบคำถามในข้อต่อไปนี้ให้สอดคล้องกับข้อที่ท่านเลือกข้างต้น**

**หากตอบ “⬜ ไม่ใช่” ในข้อใดข้อหนึ่งหรือมากกว่า แสดงว่าไม่เข้าข่ายรับการพิจารณาแบบยกเว้น**

|  |
| --- |
| **ส่วนที่ 2 ข้อ 1 อ้างอิงตามประกาศฯ ข้อ 6**.1 **งานวิจัยด้านการศึกษา (ตอบคำถามข้างล่างทุกข้อ ยกเว้นข้อที่ระบุว่า “ถ้าเกี่ยวข้อง”)****โปรดทำเครื่องหมาย X โดยคลิกในช่อง** ⚪ **หรือ** ⬜ **ที่ตรงกับโครงการวิจัยของท่าน** |
| เป็นโครงการวิจัยที่ดำเนินการในสถาบัน หรือสถานที่ที่เป็นที่ยอมรับทางการศึกษา | [x]  ใช่ | [ ]  ไม่ใช่ |
| โครงการวิจัยเกี่ยวข้องกับกระบวนการเรียนการสอนตามปกติ | [x]  ใช่ | [ ]  ไม่ใช่ |
| กระบวนการวิจัย**ไม่ทำให้**เกิดการสูญเสียโอกาสจากการเรียนรู้เนื้อหาและการประเมินผลตามหลักสูตร (ตัวอย่างการวิจัยที่มีโอกาสทำให้อาสาสมัครเสียโอกาสการเรียนรู้หรือการประเมิน ได้แก่ งานวิจัยที่มีการแบ่งกลุ่มผู้เรียน โดยกลุ่มหนึ่งเรียนโดยวิธีที่ทดลอง อีกกลุ่มเรียนตามมาตรฐาน เป็นต้น) | [x]  ใช่ | [ ]  ไม่ใช่ |
| เป็นงานวิจัยเพื่อวิเคราะห์ผลของยุทธศาสตร์ใหม่ทางการศึกษาตามนโยบายของสถาบัน (เช่น วิจัยเพื่อศึกษาผลจากการปรับเปลี่ยนวิธีการสอนตามนโยบายของสถาบัน ซึ่งจะต้องใช้กับนักเรียน นักศึกษาทั้งชั้นปี เป็นต้น) (ถ้าเกี่ยวข้อง) | [x]  ใช่ | [ ]  ไม่ใช่ |

| **ส่วนที่ 2 ข้อ 2 อ้างอิงตามประกาศฯ ข้อ 6**.2 **งานวิจัยที่เก็บข้อมูลโดยการสำรวจความคิดเห็นในวงกว้าง การสัมภาษณ์ หรือการเฝ้าสังเกตพฤติกรรมในที่สาธารณะ (ตอบคำถามข้างล่างทุกข้อ ยกเว้นข้อที่ระบุว่า “ถ้าเกี่ยวข้อง”)****โปรดทำเครื่องหมาย X โดยคลิกในช่อง** ⚪ **หรือ** ⬜ **ที่ตรงกับโครงการวิจัยของท่าน** |
| --- |
| **สามารถเลือกได้มากกว่า 1 ข้อ** [x]  งานวิจัยประยุกต์ที่ใช้วิธีประเมินด้านการศึกษาประเภท cognitive, diagnostic, aptitude, achievement [x]  งานวิจัยสำรวจความคิดเห็นในวงกว้าง [x]  การสัมภาษณ์ที่ใช้แบบสัมภาษณ์สำหรับการวิจัยเชิงปริมาณ (ไม่ใช่การสัมภาษณ์เชิงลึก หรือการสนทนากลุ่ม)[x]  การเฝ้าสังเกตพฤติกรรม(ในที่)สาธารณะ (รวมทั้งการบันทึกภาพหรือเสียง) |
| **ไม่มี**การเก็บข้อมูลที่สามารถระบุถึงตัวตนของอาสาสมัครได้โดยตรง (ชื่อ สกุล ที่อยู่ เลขที่บัตรประชาชน/ข้าราชการ ข้อมูลจากเวชระเบียน เป็นต้น) หรือโดยอ้อม (เข้ารหัสไว้แต่สามารถเชื่อมและสืบค้นไปถึงตัวบุคคลได้) (หมายเหตุ: หากมีการเก็บข้อมูลที่สามารถระบุตัวตนได้ จะไม่เข้าข่ายพิจารณาแบบยกเว้น) | [x]  ใช่ | [ ]  ไม่ใช่ |
| **ไม่มี**ขั้นตอนการวิจัยและผลที่อาจเป็นเหตุให้อาสาสมัครผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือบุคคลใดเสี่ยงต่อการถูกดำเนินคดีทั้งอาญาและแพ่ง | [x]  ใช่ | [ ]  ไม่ใช่ |
| **ไม่มี**ขั้นตอนการวิจัยและผลที่อาจเป็นเหตุให้อาสาสมัครผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือบุคคลใดได้รับผลกระทบต่อเศรษฐานะ | [x]  ใช่ | [ ]  ไม่ใช่ |
| **ไม่มี**ขั้นตอนการวิจัยและผลที่อาจเป็นเหตุให้อาสาสมัครผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือบุคคลใดเสียโอกาสในการศึกษาต่อ การจ้างงาน หรือเสียชื่อเสียง | [x]  ใช่ | [ ]  ไม่ใช่ |
| **ไม่มี**การเก็บข้อมูลเกี่ยวกับพฤติกรรม หรือทัศนคติทางเพศ | [x]  ใช่ | [ ]  ไม่ใช่ |
| **ไม่มี**การเก็บข้อมูลเกี่ยวกับการดื่มสุราหรือเสพสารเสพติด | [x]  ใช่ | [ ]  ไม่ใช่ |
| **ไม่มี**การเก็บข้อมูลเกี่ยวกับการกระทำผิดศีลธรรมหรือกฎหมายในลักษณะอื่น ๆ | [x]  ใช่ | [ ]  ไม่ใช่ |
| **ไม่มี**การเก็บข้อมูลเกี่ยวกับความเจ็บป่วยทางจิตหรือโรคติดต่อที่ไม่เป็นที่ยอมรับทางสังคม เช่น การติดเชื้อเอชไอวี โรคเอดส์ วัณโรค เป็นต้น | [x]  ใช่ | [ ]  ไม่ใช่ |
| ในกรณีที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยสังเกตพฤติกรรมสาธารณะในอาสาสมัครเด็ก จะ**ไม่มี**การเก็บข้อมูลจากอาสาสมัครด้วยวิธีอื่นใดนอกเหนือจากการสังเกตพฤติกรรมตามปกติของอาสาสมัครเพียงอย่างเดียว **และไม่มี**การเก็บข้อมูลที่สามารถระบุตัวตนของเด็กได้ (ถ้าเกี่ยวข้อง) | [x]  ใช่ | [ ]  ไม่ใช่ |

|  |
| --- |
| **ส่วนที่ 2 ข้อ 3 อ้างอิงตามประกาศฯ ข้อ 6**.3 **งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการแทรกแซงพฤติกรรมด้วยวิธีที่ไม่สุ่มเสี่ยง (benign behavioral intervention) คือใช้ระยะเวลาสั้น ไม่อันตราย ไม่เจ็บปวด ไม่มีการรุกล้ำร่างกาย และมีโอกาสน้อยที่เกิดผลกระทบระยะยาว (ตอบคำถามข้างล่างทุกข้อ ยกเว้นข้อที่ระบุว่า “ถ้าเกี่ยวข้อง”)****โปรดทำเครื่องหมาย X โดยคลิกในช่อง** ⚪ **หรือ** ⬜ **ที่ตรงกับโครงการวิจัยของท่าน** |
| **สามารถเลือกได้มากกว่า 1 ข้อ** [x]  การเก็บข้อมูลในผู้ใหญ่โดยการตอบสนองด้วยวาจาหรือการเขียนคำตอบ[x]  การเก็บข้อมูลในผู้ใหญ่โดยการบันทึกเสียงหรือภาพเคลื่อนไหว [x]  การวิจัยที่ใช้การทดสอบในช่วงเวลาสั้น ๆ ไม่เสี่ยงอันตราย ไม่ทำให้เกิดความเจ็บปวด ไม่มีการรุกล้ำร่างกาย หรือส่งผลเสียต่อผู้เข้ารับการวิจัยในระยะยาว หรือไม่ทำให้เกิดการต่อต้าน หรือรู้สึกอับอาย |
| **ไม่มี**การเก็บข้อมูลที่สามารถระบุถึงตัวตนของอาสาสมัครได้โดยตรง (ชื่อ สกุล ที่อยู่ เลขที่บัตรประชาชน/ข้าราชการ ข้อมูลจากเวชระเบียน เป็นต้น) หรือโดยอ้อม (เข้ารหัสไว้แต่สามารถเชื่อมและสืบค้นไปถึงตัวบุคคลได้) (หมายเหตุ: หากมีการเก็บข้อมูลที่สามารถระบุตัวตนได้ จะไม่เข้าข่ายพิจารณาแบบยกเว้น) | [x]  ใช่ | [ ]  ไม่ใช่ |
| **ไม่มี**ขั้นตอนการวิจัยและผลที่อาจเป็นเหตุให้อาสาสมัครผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือบุคคลใดเสี่ยงต่อการถูกดำเนินคดีทั้งอาญาและแพ่ง | [x]  ใช่ | [ ]  ไม่ใช่ |
| **ไม่มี**ขั้นตอนการวิจัยและผลที่อาจเป็นเหตุให้อาสาสมัครผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือบุคคลใดได้รับผลกระทบต่อเศรษฐานะ | [x]  ใช่ | [ ]  ไม่ใช่ |
| **ไม่มี**ขั้นตอนการวิจัยและผลที่อาจเป็นเหตุให้อาสาสมัครผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือบุคคลใดเสียโอกาสในการศึกษาต่อ การจ้างงาน หรือเสียชื่อเสียง | [x]  ใช่ | [ ]  ไม่ใช่ |
| **ไม่มี**การปกปิดหรือแจ้งวัตถุประสงค์ที่คลาดเคลื่อน (deception) โดยที่อาสาสมัครไม่ได้ทราบ หรือไม่ได้ตกลงล่วงหน้าก่อนที่จะเข้าร่วม | [x]  ใช่ | [ ]  ไม่ใช่ |

|  |
| --- |
| **ส่วนที่ 2 ข้อ 4 อ้างอิงตามตามประกาศฯ ข้อ 6**.4 **งานวิจัยที่ใช้ชุดข้อมูล หรือข้อมูลตัวอย่างชีวภาพที่สามารถระบุตัวตนได้ ซึ่งเก็บไว้และไม่จำเป็นต้องขอความยินยอม****โปรดทำเครื่องหมาย X โดยคลิกในช่อง** ⚪ **ที่ตรงกับโครงการวิจัยของท่าน** |
| **สามารถเลือกได้มากกว่า 1 ข้อ** [x]  งานวิจัยที่ใช้ชุดข้อมูล (dataset) ที่สาธารณชนเข้าถึงได้[x]  งานวิจัยที่ใช้ตัวอย่างชีวภาพ หรือข้อมูลจากตัวอย่างชีวภาพที่สาธารณชนเข้าถึงได้[x]  ข้อมูลซึ่งอาจรวมถึงข้อมูลตัวอย่างชีวภาพที่เก็บไว้ถูกเข้ารหัสซึ่งคนทั่วไปไม่สามารถจะระบุตัวตนของเจ้าของตัวอย่าง หรือนักวิจัยจะไม่ติดต่อเจ้าของตัวอย่าง หรือพยายามจะระบุตัวตนของเจ้าของตัวอย่าง[x]  งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลสุขภาพซึ่งเก็บไว้เพื่อประโยชน์ตามวัตถุประสงค์ด้านบริการทางสาธารณสุข หรือวิจัยบริการสาธารณะประโยชน์ทางการแพทย์ (ตาม ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการคุ้มครองและจัดการข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล พ.ศ. 2561 หมวด 5 ระเบียนสุขภาพ)[x]  งานวิจัยที่กระทำโดยหน่วยงานรัฐบาลหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากรัฐบาลให้ใช้ข้อมูลในฐานอิเล็กทรอนิกส์ของรัฐบาลที่เก็บไว้โดยวัตถุประสงค์อื่นซึ่งไม่ใช่การวิจัย และเป็นไปตามหลักกฎหมาย ที่เกี่ยวข้องในการรักษาความเป็นส่วนตัวของเจ้าของข้อมูล (ตาม พระราชบัญญัติ คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562 มาตรา 24 (1) และมาตรา 26 (5) (ง)[x]  งานวิจัยที่ใช้ข้อมูลที่มีการเผยแพร่ ซึ่งสาธารณชนเข้าถึงได้โดยทั่วไป เช่น ข้อมูลที่เผยแพร่ผ่านสื่อออนไลน์ ทั้งนี้ข้อมูลที่ใช้ต้องไม่ละเมิดสิทธิ์ของผู้อื่น และไม่ขัดกับ พระราชบัญญัติว่าด้วยการกระทำความผิดเกี่ยวกับคอมพิวเตอร์ พ.ศ. 2560  |

| **ส่วนที่ 2 ข้อ 5 อ้างอิงตามประกาศฯ ข้อ 6**.5 **งานวิจัยหรือโครงการสาธิต ที่ดำเนินการหรือสนับสนุนโดยหน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรที่ได้รับมอบหมายจากรัฐ หรือหน่วยงานย่อยที่ได้รับการมอบหมายจากหน่วยงานข้างต้น เพื่อแสวงหาแนวทางใหม่ในการปรับเปลี่ยนองค์กร หรือพัฒนาระบบงานให้มีประสิทธิภาพ (ขอให้แนบเอกสารหลักฐานการได้รับมอบหมายจากหน่วยงานดังกล่าว)****โปรดทำเครื่องหมาย X โดยคลิกในช่อง** ⚪ **หรือ** ⬜ **ที่ตรงกับโครงการวิจัยของท่าน** |
| --- |
| [x]  งานวิจัยหรือโครงการสาธิตที่ดำเนินการหรือสนับสนุนโดยหน่วยงานของรัฐ ระบุหน่วยงาน…...….………………………………….………………………………………………………………………………[x]  งานวิจัยหรือโครงการสาธิตที่ดำเนินการหรือสนับสนุนองค์กรที่ได้รับมอบหมายจากรัฐ ระบุหน่วยงาน………………………………………………………………………[x]  งานวิจัยหรือโครงการสาธิตที่ดำเนินการหรือสนับสนุนโดยหน่วยงานย่อยที่ได้รับการมอบหมายจากหน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรที่ได้รับมอบหมายจากรัฐ ระบุหน่วยงาน….………………………………………………………………………………….…………………………. |
| **ไม่มี**การใช้ข้อมูลเป็นรายบุคคลที่ระบุตัวตนได้(หมายเหตุ: หากมีการเก็บข้อมูลที่สามารถระบุตัวตนได้ จะไม่เข้าข่ายพิจารณาแบบยกเว้น) | [x]  ใช่ | [ ]  ไม่ใช่ |
| **ไม่**ขัดต่อกฎหมาย | [x]  ใช่ | [ ]  ไม่ใช่ |

|  |
| --- |
| **ส่วนที่ 2 ข้อ 6 อ้างอิงตามประกาศฯ ข้อ 6.6 งานวิจัยเกี่ยวกับรสชาติ คุณภาพของอาหารและความพึงพอใจของผู้บริโภค****โปรดทำเครื่องหมาย X โดยคลิกในช่อง** ⚪ **หรือ** ⬜ **ที่ตรงกับโครงการวิจัยของท่าน** |
| **สามารถเลือกได้มากกว่า 1 ข้อ** [x]  งานวิจัยเกี่ยวกับความพึงพอใจของผู้บริโภคต่อสินค้าและบริการ[x]  งานวิจัยเกี่ยวกับรสชาติ หรือคุณภาพของอาหาร |
| การวิจัยเกี่ยวกับการทดสอบอาหารที่มีปริมาณสารอาหารเป็นไปตามมาตรฐานตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  | [x]  ใช่ | [ ]  ไม่ใช่ |
| การวิจัย**ไม่ก่อให้เกิดอันตราย**ต่ออาสาสมัคร (ตัวอย่างของการวิจัยที่อาจทำให้เกิดอันตรายในกรณีนี้ เช่น มีส่วนประกอบของสารเคมี หรือสารพิษที่เป็นอันตรายต่อมนุษย์ เป็น) | [x]  ใช่ | [ ]  ไม่ใช่ |
| การวิจัย**ไม่ก่อให้เกิดอันตราย**ต่อสัตว์หรือสิ่งแวดล้อม | [x]  ใช่ | [ ]  ไม่ใช่ |

| **ส่วนที่ 2 ข้อ 7 อ้างอิงตามประกาศฯ ข้อ 6.7 โครงการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้****โปรดทำเครื่องหมาย X โดยคลิกในช่อง** ⚪ **หรือ** ⬜ **ที่ตรงกับโครงการวิจัยของท่าน** |
| --- |
| **⚪** การวิจัยที่ใช้เชื้อที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจ (Isolated microorganism) และเพาะเลี้ยงไว้ในห้องปฏิบัติการเป็นสายพันธุ์ไว้ และไม่มีข้อมูลเชื่อมโยงถึงบุคคลที่เป็นเจ้าของ**⚪** การวิจัยที่ใช้เซลล์เพาะเลี้ยงจากเนื้อเยื่อมนุษย์ ที่ได้รับการปรับสภาพให้เป็นเซลล์สายพันธุ์ (cell line)**⚪** การวิจัยในโครงกระดูก ฟันที่ถูกถอนแล้ว และศพอาจารย์ใหญ่**⚪** การวิจัยสารปนเปื้อน สารเคมี เชื้อโรค และชีววัตถุ ที่ไม่ได้กระทำโดยตรงกับมนุษย์ เช่น การตรวจหาปริมาณสารปนเปื้อนในดินหรือในน้ำ การตรวจหาเชื้อโรคในอาหาร  ทั้งนี้ การวิจัยในเชื้อ เซลล์เพาะเลี้ยง โครงการกระดูก ฟัน ที่นำมาศึกษาวิจัยต้องไม่มีลักษณะที่สามารถบ่งชี้ถึงตัวบุคคลซึ่งเป็นเจ้าของข้อมูล หรือสืบเสาะไปถึงเจ้าของข้อมูล หรือข้อมูลพันธุกรรมได้ รวมถึงวิธี การวิจัยในศพอาจารย์ใหญ่ ต้องคำนึงถึงเกียรติและศักดิ์ศรีของผู้บริจาคร่างกาย และการนำเสนอผลสรุปการวิจัยจะต้องไม่สามารถบ่งชี้หรือสืบเสาะถึงเจ้าของข้อมูลได้ |
| การเก็บข้อมูลหรือการนำเสนอข้อมูล**ไม่สามารถ**บ่งชี้ถึงตัวบุคคลซึ่งเป็นเจ้าของข้อมูล หรือสืบเสาะไปถึงเจ้าของข้อมูล หรือข้อมูลพันธุกรรมได้ | [x]  ใช่ | [ ]  ไม่ใช่ |

**5. ใช้วิธีการใดที่จะเข้าถึงประชากรกลุ่มเป้าหมายเพื่อชักชวนให้เข้าร่วมโครงการ**

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  | **ไม่มี** การเข้าถึงประชากรกลุ่มเป้าหมายเพื่อชักชวนให้เข้าร่วมโครงการ |
| [ ]  | **มี** การเข้าถึงประชากรกลุ่มเป้าหมายเพื่อชักชวนให้เข้าร่วมโครงการเกี่ยวข้อง ได้แก่ |
|  | [ ]  ขอความร่วมมือจากแพทย์ผู้รักษา[ ]  ติดป้ายประชาสัมพันธ์ โปรดระบุสถานที่ติดแผ่นป้าย………………………………………………………… (*หมายเหตุ*: ให้ส่งป้ายประชาสัมพันธ์ให้คณะกรรมการฯพิจารณา)[ ]  ลงสื่อ สิ่งพิมพ์ วิทยุ โปรดระบุรายละเอียด……………….………………………………………………(*หมายเหตุ*: ให้ส่งข้อความ หรือเนื้อหาที่จะประชาสัมพันธ์ให้คณะกรรมการฯพิจารณา)[ ]  ประชาสัมพันธ์ผ่านสื่อสังคมออนไลน์ หรือแชทแอปพลิเคชันต่าง ๆ ซึ่งป้องกันไม่ให้มีการเพิ่มข้อความเชิญชวน หรือโน้มน้าวอาสาสมัคร หรือดัดแปลงข้อความที่คณะกรรมการฯ รับรองแล้ว โปรดระบุรายละเอียด…………………………………………[ ]  อื่น ๆ โปรดระบุรายละเอียด……………………………………………………………………………………  |

**6. มีการจ่ายค่าตอบแทน / ค่าเชยการเสียเวลา / รางวัล / ค่าเดินทาง ให้แก่อาสาสมัครหรือไม่**

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  | ไม่มี  |
| [ ]  | มี [ ]  จ่ายเป็นเงิน โปรดระบุ จ่ายกี่ครั้ง………………………. จ่ายครั้งละ……………………..บาท[ ]  ให้เป็นของรางวัลหรือของชำร่วย โปรดระบุรายละเอียด………………………………………………………………………… |

1. **กระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร**

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  | **ขอยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร** เนื่องจากเป็นการวิจัยจากข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพที่มีอยู่แล้ว ไม่มีการเก็บข้อมูลหรือปฏิสัมพันธ์กับอาสาสมัครโดยตรงเพิ่มเติมแต่อย่างใด |
|  |  |
| [ ]  | **ขอความยินยอมโดยการลงลายมือชื่อ** (โปรดแนบ*เอกสารข้อมูลและขอความยินยอม*มาด้วย) |
| [ ]  | **อาสาสมัครแสดงความยินยอมโดยการกระทำ** ได้แก่ การตอบแบบสอบถามด้วยตนเอง แล้วส่งกลับคืน โดยไม่สามารถบ่งชี้ผู้ตอบได้ |

1. **อธิบายกระบวนการขอความยินยอมอาสาสมัคร 🞏 เกี่ยวข้อง 🞏 ไม่เกี่ยวข้อง**

9.1 ใครเป็นผู้ขอความยินยอมจากอาสาสมัคร

|  |  |
| --- | --- |
| 🞎 หัวหน้าโครงการวิจัย (Principle investigator) | 🞎 ผู้ร่วมโครงการวิจัย (Co-investigator) |
| 🞎 ผู้ช่วยโครงการวิจัย (นักศึกษา) | 🞎 แพทย์เจ้าของไข้ |
| 🞎 อื่นๆ (ระบุ)............................................................................................................... |

*(หมายเหตุ: ผู้ขอความยินยอมควรเป็นบุคคลที่ไม่มีอิทธิพลหรือโน้มน้าวต่อการยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยของอาสาสมัคร เช่น แพทย์เจ้าของไข้ไม่ควรเป็นผู้ขอความยินยอมจากผู้ป่วยของตน และ ครู อาจารย์ ไม่ควรขอความยินยอมจากนักเรียน นักศึกษา)*

9.2 ขอความยินยอมจากอาสาสมัครเมื่อไร...........................................................................

*(หมายเหตุ: ให้ระบุช่วงเวลาหรือสภาพการณ์ซึ่งผู้วิจัยจะเข้าไปขอความยินยอมจากอาสาสมัคร โดยอาสาสมัครต้องมีโอกาสและเวลาเพียงพอต่อการซักถามและทำความเข้าใจเกี่ยวกับการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัย)*

9.3 สถานที่ที่ใช้ขอความยินยอมของอาสาสมัคร.............................................................................

*(หมายเหตุ****:*** *ระบุให้ชัดเจนว่าจะใช้สถานใดในการขอความยินยอม โดยต้องเป็นที่ที่มีความเป็นส่วนตัวและไม่เปิดเผยตัวตนของอาสาสมัคร และสะดวกต่อการทำความเข้าใจและซักถามเกี่ยวกับการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัย)*

1. **ผู้วิจัยมีวิธีการอย่างไรในการระมัดระวัง และรักษาความลับ ตัดตอนความเชื่อมโยงของผู้ป่วยหรือผู้เป็นเจ้าของข้อมูล ทั้งในขั้นตอนของการดำเนินการวิจัยและการนำเสนอผลการวิจัย โปรดระบุรายละเอียด**

 **10.1 วิธีการบันทึกข้อมูลส่วนตัว**

|  |
| --- |
| 🞎 ใช้รหัสแทนชื่อและข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยในการบันทึกข้อมูลในแบบเก็บข้อมูล |
| 🞎 มีการบันทึกข้อมูล โดยจัดการเก็บข้อมูล ดังนี้  |
| 🞎 ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์  | 🞎 วิดิทัศน์ / ภาพเคลื่อนไหว |
| 🞎 รูปถ่าย / ภาพนิ่ง (***ระบุเหตุผลในการถ่ายภาพ***) ........................................................... | 🞎 บันทึกเสียง |
| 🞎 ไม่มีการบันทึกข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย | 🞎 อื่นๆ (ระบุ) .................................... |

* 1. **หากมีการบันทึกข้อมูลดังกล่าวข้างต้น** โปรดระบุผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล และการทำลายข้อมูล

|  |  |
| --- | --- |
| 🞎 บันทึกไว้ในคอมพิวเตอร์ส่วนตัวที่มีรหัสป้องกันบุคคลอื่นไม่ให้สามารถเปิดได้ | 🞎 เก็บเอกสาร/ไฟล์ ในตู้/ลิ้นชัก ที่มีกุญแจล็อก และผู้วิจัยเท่านั้นที่มีกุญแจเปิด-ปิด |
| 🞎 การทำลายเอกสาร/ ไฟล์ ทั้งหมดเมื่อสิ้นสุดการวิจัย | 🞎 ส่งประวัติผู้ป่วยคืนงานเวชระเบียนเมื่อสิ้นสุดการวิจัย |
| 🞎 เก็บเอกสาร/ ไฟล์ ไว้ต่อเป็นเวลา........ปี หลังสิ้นสุดการวิจัย โดยหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นผู้รับผิดชอบในการรักษาความลับผู้เข้าร่วมการวิจัย และได้แจ้งไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยแล้ว | 🞎 อื่นๆ (โปรดระบุ) .......................................................... .......................................................... ......................................................... .......................................................... |

1. **การวิจัยครั้งนี้เป็นการศึกษาที่ดำเนินการในสหสถาบัน (multicenter study) หรือไม่**

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  | ไม่ใช่ |
| [ ]  | ใช่ โปรดระบุชื่อสถาบันหลักที่รับผิดชอบโครงการวิจัย……………………………………………………………………………………………….…ชื่อผู้วิจัยหลักของสถาบันหลักที่รับผิดชอบโครงการวิจัย…………………………………………………………………………..…รายชื่อสถาบันที่ร่วมการศึกษาทุกสถาบัน1. ……………..
2. ……………..
3. ……………..
 |

1. **ผู้สนับสนุนโครงการวิจัย (sponsor)**

**โปรดระบุว่าโครงการวิจัยนี้ได้รับทุนจากแหล่งใด**

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  | ทุนส่วนตัวของผู้วิจัย |
| [ ]  | ทุนจากแหล่งทุนภายในมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี โปรดระบุรายละเอียด…………………………………………………………..… |
| [ ]  | ทุนภายนอกจากแหล่งทุนซึ่งเป็นหน่วยงานของรัฐบาล โปรดระบุรายละเอียด……………………………………………….… |
| [ ]  | ทุนภายนอกจากแหล่งทุนซึ่งเป็นองค์กรซึ่งไม่แสวงหาผลกำไร โปรดระบุรายละเอียด……………………………………….. |
| [ ]  | ทุนภายนอกจากแหล่งทุนที่เป็นบริษัทเอกชน โปรดระบุรายละเอียด…………………………………………….………………… |

(ชำระค่าธรรมเนียมการพิจารณาโครงการที่ธนาคารไทยพาณิชย์ เลขที่ 707-2-14444-2 หรือธนาคารกรุงไทยเลขที่ 980-2-83847-0 แล้วแนบเอกสารการโอนเงินในระบบ (ตามประกาศ มทส. เรื่อง หลักเกณฑ์และอัตราค่าธรรมเนียมการขอเอกสารรับรองโครงการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2564)

1. **ผลประโยชน์ทับซ้อนของผู้วิจัย**

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  | ผู้วิจัยหลักและผู้ร่วมวิจัยทุกคนไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนในการดำเนินโครงการวิจัยนี้ |
| [ ]  | ผู้วิจัยหลักหรือผู้ร่วมวิจัยมีผลประโยชน์ทับซ้อนในการดำเนินโครงการวิจัยนี้ โปรดระบุรายละเอียด1. ชื่อของผู้วิจัยที่มีผลประโยชน์ทับซ้อน คือ………………………………………………………
2. ลักษณะของผลประโยชน์ทับซ้อน ได้แก่

[ ]  ถือครองหุ้นของบริษัทผู้สนับสนุน โปรดระบุรายละเอียดจำนวนหุ้น [ ]  เป็นเจ้าของลิขสิทธิ์/สิทธิบัตร ยาหรือเครื่องมือแพทย์ที่ทำการศึกษาครั้งนี้[ ]  ได้รับเงินเดือนจำนวน..................................บาท/เดือน เป็นค่าที่ปรึกษาจากบริษัทผู้สนับสนุน[ ]  ได้รับเชิญเป็นวิทยากรบรรยายของบริษัท หรือการสนับสนุนให้เข้าประชุมวิชาการที่ต่างประเทศ ในช่วงปีที่ผ่านมา โปรดระบุรายละเอียด....................................[ ]  อื่น ๆ โปรดระบุ..................................................................................... ผู้วิจัยมีแนวทางในการจัดการกับผลประโยชน์ทับซ้อนอย่างไร เพื่อไม่ให้กระทบกับอาสาสมัครและความถูกต้องของข้อมูลจากการวิจัย โปรดระบุ……………………………………………………………………… |

1. **โครงการวิจัยนี้**

**จะเริ่มดำเนินการภายหลังจากที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว**

 และคาดว่าจะใช้ระยะเวลาดำเนินการ …………………….…ปี…………….…..เดือน

|  |
| --- |
| **ส่วนที่ 3: คำรับรองจากผู้วิจัย** |

ในการดำเนินการวิจัยในครั้งนี้ข้าพเจ้าขอรับรองว่า

1. ข้าพเจ้าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลทั้งหมดที่นำเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารีด้วยตนเอง
2. ข้าพเจ้าจะไม่เริ่มดำเนินการวิจัยจนกว่าจะได้รับผลการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี ว่าโครงการวิจัยนี้เข้าข่ายการพิจารณาแบบยกเว้นตามประกาศฯ
3. ข้าพเจ้าทราบว่าหากมีการแก้ไข/ปรับปรุงโครงการวิจัยนอกเหนือจากที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งนี้ ข้าพเจ้าจะต้องรายงาน โดยใช้แบบฟอร์ม AF/01-11/02.0 (protocol amendment)
4. ข้าพเจ้าจะรายงานการแจ้งปิดโครงการวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี โดยใช้แบบฟอร์ม AF/01-13/02.0 (closing report) เมื่อดำเนินโครงการวิจัยเสร็จสิ้นแล้ว

|  |  |
| --- | --- |
| ลงชื่อ..................................................................(.............................................................................)อาจารย์ที่ปรึกษา (กรณีหัวหน้าโครงการเป็นนักศึกษา)วันที่................................................................ | ลงชื่อ..................................................................(.............................................................................)หัวหน้าโครงการวิจัยวันที่................................................................ |

|  |
| --- |
| **โครงการวิจัยนี้ได้ผ่านความเห็นชอบจากหน่วยงานต้นสังกัดแล้ว** |
| ลงชื่อ………………………………….………….…………… |
| (……………………………….……………………..…………….) |
| หัวหน้าสาขา |
| ลงชื่อ………………………………….………….…………… |
| (……………………………….……………………..…………….) |
| หัวหน้าสถานวิจัย |
| ลงชื่อ………………………………….………….…………… |
| (……………………………….……………………..…………….) |
| คณบดี |