

แนวทางสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ประจำคณะ/สถาบัน
สำหรับการพิจารณาโครงการวิจัยที่เข้าข่าย Exemption review

ความเห็น ของผู้วิจัย (Y/N)	ความเห็นของ คณะกรรมการ (Y/N)	คุณสมบัติของโครงการ	หมายเหตุของ คณะกรรมการฯ
		1. การวิจัยทางการศึกษา 1.1) Normal educational practice and setting ได้แก่ - การวิจัยเพื่อเปรียบเทียบวิธีการเรียนการสอนวิธีการต่างๆ - การเปรียบเทียบประสิทธิภาพระหว่างเทคนิคการสอน และการจัดห้องเรียน ด้วยวิธีการต่างๆ หรือเปรียบเทียบระหว่างหลักสูตร - เป็นวิธีการที่ยอมรับทั่วไปและเคยนำมาใช้แล้ว และ/หรือ - ดำเนินการในชั้นเรียนปกติ 1.2) Educational test ได้แก่ การวิจัยที่ใช้วิธีการวัดผลการศึกษาวิธีการต่างๆ เช่น cognitive, aptitude, diagnostic, achievement และเป็นโครงการวิจัยที่ไม่มีลักษณะดังต่อไปนี้ - เป็นวิธีการใหม่ล่าสุดยังไม่มีใครเคยมีการใช้มาก่อน - นักเรียนในชั้นเรียนเดียวกันได้รับการปฏิบัติที่แตกต่างกัน - มีการปกปิดข้อมูลบางส่วนไม่แจ้งให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบ - มีการออกกำลังกายมากกว่าปกติ หรือในวิธีที่ไม่ปกติ	
		2. Survey, interview or observation of public behaviors การวิจัยที่ดำเนินการโดยวิธีการสำรวจ สัมภาษณ์หรือสังเกตพฤติกรรมภายในชุมชน และข้อมูลที่เกิดขึ้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล และรายงานผลเป็นข้อมูลโดยภาพรวม และเป็นโครงการวิจัยที่ไม่มีลักษณะดังต่อไปนี้ แม้จะใช้วิธีการ survey, interview หรือ observational research แต่มีประเด็นพิจารณา คือ - ข้อคำถามส่งผลกระทบทางจิตใจ เป็นเรื่องส่วนตัวที่อ่อนไหว สมควรปกปิด หรือเป็นเรื่องที่อยากลืม - ข้อมูลที่ต้องการศึกษาเกี่ยวข้องกับการกระทำผิดกฎหมาย หากความลับรั่วไหล ผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจถูกจับ ถูกปรับ ถูกฟ้องร้องดำเนินคดีตามกฎหมาย - ข้อมูลที่ต้องการศึกษาเกี่ยวข้องกับการเสื่อมเสียชื่อเสียง การเสียผลประโยชน์ การถูกเลิกจ้าง และการเสียสิทธิบางอย่าง รวมทั้งกระทบต่อสถานภาพทางการเงิน	

ความเห็น ของผู้วิจัย (Y/N)	ความเห็นของ คณะกรรมการ (Y/N)	คุณสมบัติของโครงการ	หมายเหตุของ คณะกรรมการฯ
		3. Collection or study of existing data (documents, records) การวิจัยโดยใช้ข้อมูลจากฐานข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณชน ในรูปเอกสาร สิ่งส่งตรวจทางพยาธิวิทยา หรือ สิ่งส่งตรวจเพื่อการวินิจฉัยโรค หรือภาวะต่างๆ ซึ่งมีลักษณะดังต่อไปนี้ - เป็นข้อมูลหรือเนื้อเยื่อที่เก็บโดยไม่ระบุเจ้าของ (<i>Unidentifiable data</i>) หมายถึง <u>ไม่ติดชื่อหรือรหัสใดๆ ที่จะเชื่อมโยงถึงตัวบุคคลได้ตั้งแต่ต้น</u> - เป็นข้อมูลเนื้อเยื่อ หรือสิ่งส่งตรวจอื่นๆ (เช่น เลือด) ที่เก็บอยู่แล้วในคลัง ไม่ใช้การเก็บข้อมูลใหม่ และได้ทำการลบข้อมูลส่วนบุคคลออกแล้ว (anonymized data/specimen) - เป็นข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณะ และเป็นโครงการวิจัยที่ไม่มีลักษณะดังต่อไปนี้ - เป็นข้อมูลหรือเนื้อเยื่อที่เก็บโดยติดชื่อหรือรหัสใดๆ ไว้ตั้งแต่ต้น <u>แม้ว่าผู้วิจัยจะ อ้างว่าจะไม่บันทึกข้อมูลส่วนบุคคลไว้ในการศึกษา</u> - ขึ้นเนื้อที่อยู่ในคลังพยาธิวิทยาที่การเก็บข้อมูลในครั้งแรกต้องระบุเจ้าของ - เป็นข้อมูลจากการวิจัยครั้งก่อน * ต้องมีหนังสืออนุญาตจากผู้มีอำนาจเก็บรักษาข้อมูล/สิ่งส่งตรวจ	
		4. Quality assurance, Public benefit or service program การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการประเมินคุณภาพ การประเมินความพึงพอใจของผู้มารับบริการจากหน่วยงาน เพื่อพัฒนาคุณภาพการปฏิบัติงานภายในหน่วยงานนั้นโดยเฉพาะเรื่องที่เกี่ยวข้องกับประโยชน์สาธารณะ	
		5. Taste and food evaluation and Acceptance study งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบคุณภาพและรสชาติของอาหาร การศึกษาการยอมรับและความพึงพอใจของผู้บริโภค - อาหารนั้นเป็นผลิตภัณฑ์ธรรมชาติไม่มีสิ่งเจือปน - มีสารอาหารในระดับที่ปลอดภัย และเป็นโครงการวิจัยที่ไม่มีลักษณะดังต่อไปนี้ - มีสารปรุงแต่งมีสารปรุงแต่ง - ปนเปื้อนสารเคมีเนื่องจากการเกษตรกรรมและสิ่งแวดล้อม เกินระดับความปลอดภัยตามเกณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	

หมายเหตุ:

- 1) อำนาจหน้าที่ในการพิจารณาว่าโครงการใดเข้าข่าย Exemption หรือไม่ เป็นอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ จะต้องส่งโครงการวิจัยมายังคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณา
- 2) ผู้วิจัยใช้แบบฟอร์มของคณะกรรมการฯ เป็นแนวทางในการเสนอต่อคณะกรรมการฯ ว่าโครงการวิจัยของตนอยู่ในขอบข่าย Exemption หรือไม่ แต่จะใช้ผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ เป็นที่สิ้นสุด
- 3) โครงการที่เสนอขอพิจารณาว่าอยู่ในข่าย Exemption หรือไม่ จะถูกพิจารณาโดยประธาน หรือผู้ที่ประธานมอบหมาย เช่น รองประธาน หรือ เลขานุการ เป็นกรณีเร่งด่วน
- 4) หากโครงการที่ส่งมาอยู่ในข่าย Exemption คณะกรรมการฯ จะออกเอกสารรับรอง (Certificate of Exemption: COE) ให้กับผู้วิจัย เมื่อได้รับเอกสารรับรองแล้วผู้วิจัยจึงสามารถดำเนินการวิจัยได้โดยไม่ต้องส่งรายงานใดๆ ให้กับคณะกรรมการฯ อีก

❖ Definition

Exempt

A research is **exempt from meeting requirements for initial and continuing IRB review**. Research that is found to be “exempt” is **still considered to be human subject research**.

Minimal risk

The probability and magnitude of harm or discomfort anticipated in the research are not greater than that ordinarily encountered in daily life or during the performance of routine physical or psychological examinations or tests.

Deception means deliberately misleading subjects about some aspect of the research.

Examples of deception include:

- Misinforming participants about the research
- The use of fake or rigged instruments or procedures
- Misleading play-acting in experimental design
- The use of covert procedures

Incomplete disclosure means deliberately withholding certain information regarding certain aspects of the study. Examples include: Withholding specific information about the true purpose of a study.

Studies using deception or concealment may qualify for exempt status when all applicable exempt criteria are met and when:

- The deception or incomplete disclosure is necessary to ensure valid results or to reduce biased responses and such deception is not harmful to subjects.
- The deception or incomplete disclosure is not being used to get subjects to do something that the majority of them would not do *if the information was fully disclosed to them*; and
- The conditions of the deception pose no more than minimal risk of physical or emotional distress.
“Conditions” include: the nature of the deception or concealment; how likely it is that subjects will learn of the deception or concealment; the nature of any de-briefing; how likely it is that anyone besides the research team and the subject would learn results about a subject that would be distressing to the subject.
- A debriefing of subjects after they complete the procedures may be appropriate and may be required (but is not necessary) to obtain exempt status. The need for a de-briefing does not necessarily exclude a project from exempt status; the key issue is whether the project overall (including the de-briefing) involves no more than minimal risk to subjects.