	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 008/04.0
	บทที่ 8 การพิจารณาโครงการวิจัย แบบขอยกเว้น	หน้า 1 ของ 9 หน้า

การพิจารณาโครงการวิจัยแบบขอยกเว้น
Exemption Review

วันที่เริ่มใช้ กันยายน 2560

แทนที่ฉบับ AMSEC 008/03.0

ผู้จัดทำ คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย
คณะเทคนิคการแพทย์


วันที่

ผู้อนุมัติ

วันที่


(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. วาสนา ศิริรังษี)

คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 008/04.0
	บทที่ 8 การพิจารณาโครงการวิจัย แบบขอยกเว้น	หน้า 2 ของ 9 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	3
5	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	3
6	รายละเอียดการปฏิบัติ	4
	6.1 การรับโครงการวิจัย	4
	6.2 พิจารณาโครงการที่เข้าข่ายได้รับการยกเว้นจากการพิจารณาด้านจรรยาบรรณ	4
	6.3 กระบวนการพิจารณา	5
	6.4 แจ้งผลการพิจารณา	5
	6.5 แจ้งแนวทางการปฏิบัติหลังจากได้รับอนุมัติแล้ว	6
7	ภาคผนวก	6
8	เอกสารอ้างอิง	6
9	บันทึกประวัติ AMSEC 008	7

	หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 008/04.0
	บทที่ 8 การพิจารณาโครงการวิจัย แบบขอยกเว้น	หน้า 3 ของ 9 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อแสดงเกณฑ์การพิจารณาว่าโครงการและโครงการวิจัยใดสามารถยกเว้นจากการพิจารณาด้านจริยธรรม รวมถึงแนวทางการจัดการ การทบทวนพิจารณาตัดสิน และการอนุมัติโครงการ

2. นิยามศัพท์

โครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้น (Exemption Research) : โครงการที่ไม่ต้องเข้ารับการพิจารณาด้านจริยธรรมจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของคณะเทคนิคการแพทย์

วิจัย : กระบวนการค้นคว้าหาองค์ความรู้ใหม่อย่างเป็นระบบโดยวิธีการทางวิทยาศาสตร์อันเป็นที่ยอมรับในสาขาวิชาและนำไปเผยแพร่อย่างกว้างขวาง

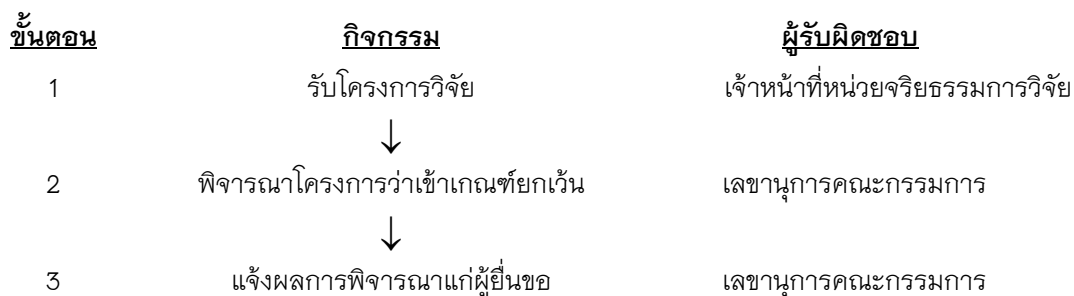
3. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงโครงการที่สามารถยกเว้นจากการพิจารณาด้านจริยธรรมตามประกาศคณะเทคนิคการแพทย์

4. ความรับผิดชอบ

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มีหน้าที่กลั่นกรองว่าโครงการวิจัยที่หัวหน้าโครงการวิจัยเสนอขอยกเว้นจากการพิจารณาด้านจริยธรรมนั้น เข้าเกณฑ์รับการยกเว้นแล้วนำเสนอขอความเห็นต่อประธานให้ตัดสินและลงนาม

5. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ



	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะกรรมการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 008/04.0
	บทที่ 8 การพิจารณาโครงการวิจัย แบบขอยกเว้น	หน้า 4 ของ 9 หน้า

6. รายละเอียดการปฏิบัติ

6.1 การรับโครงการวิจัย

- 1) เจ้าหน้าที่ของหน่วยจรรยาบรรณ รับโครงการจากผู้ยื่นขอ พร้อมทั้งตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารโครงการและแบบคำขอในภาคผนวก 1 (AF 01-008)
- 2) ประทับตรารับเอกสาร ลงวันที่ที่ได้รับโครงการและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ใส่รหัสโครงการ ลงชื่อผู้รับเอกสาร พร้อมทั้งออกใบรับเอกสารให้ผู้วิจัยไว้เป็นหลักฐาน
- 3) เสนอเอกสารทั้งหมดต่อเลขานุการคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย

6.2 พิจารณาโครงการที่เข้าข่ายยกเว้นจากการพิจารณาด้านจรรยาบรรณ

6.2.1 เลขานุการคณะกรรมการจรรยาบรรณ ตรวจสอบโครงการ ว่าเข้าหลักเกณฑ์ยกเว้นได้ตาม 6.2.2 หรือไม่ ทั้งนี้โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับกลุ่มบุคคลหรือประเภทการวิจัยข้างล่างนี้ ไม่สามารถขอยกเว้นได้


- ก) การวิจัยเกี่ยวกับนักโทษ เด็ก กลุ่มอ่อนด้อยที่การตัดสินใจกพร่อง human in vitro fertilization
- ข) การวิจัยที่มีการปกปิดความจริงบางอย่าง
- ค) แบบสอบถามที่มีคำถามที่อ่อนไหว เช่น พฤติกรรมผิดกฎหมาย พฤติกรรมทางเพศ

6.2.2 โครงการวิจัยต่อไปนี้ อยู่ในประเภทที่ขอยกเว้นได้

6.2.2.1 โครงการที่ไม่ใช่การวิจัย เช่น เป็นกิจกรรมการเรียนการสอน การประกันคุณภาพการศึกษา การประกันคุณภาพโรงพยาบาล ห้องปฏิบัติการ การประเมินผลการให้บริการของหน่วยงาน รายงานผู้ป่วย เป็นต้น

6.2.2.2 โครงการที่จัดว่าเป็นการวิจัย แต่อยู่ในประเภทต่อไปนี้

- ก. เป็นการวิจัยที่ไม่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ กล่าวคือ กระบวนการเก็บข้อมูลไม่อาศัยการปฏิสัมพันธ์กับบุคคลโดยตรง (เช่น ไม่มีการสัมภาษณ์, ไม่มีการเจาะเลือด) หรือ ข้อมูลส่วนบุคคลจากระเบียงที่ประสงค์จะเก็บรวบรวมโดยไม่มีการบันทึกชื่อข้อมูลที่ชี้ตัวบุคคลเจ้าของข้อมูลได้ ไม่ว่าจะโดยตรง (เช่น ชื่อ ที่อยู่ เลขบัตรประชาชน) หรือโดยอ้อม (โดยอาศัยรหัสเชื่อมโยง)
- ข. เป็นการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับแบบทดสอบผลสัมฤทธิ์ทางการศึกษา การสำรวจ การสัมภาษณ์หรือการสังเกตพฤติกรรมสาธารณะ (public behavior) ทั้งนี้ ต้องไม่ (ก) บันทึกข้อมูลในลักษณะที่สาวถึงตัวบุคคลได้ (ข) การเปิดเผยผลการตอบของบุคคลจะนำไปสู่

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 008/04.0
	บทที่ 8 การพิจารณาโครงการวิจัย แบบขอยกเว้น	หน้า 5 ของ 9 หน้า

ความเสี่ยงของบุคคลในการรับโทษทางอาญาหรือทางแพ่ง หรือ เป็นผลเสียต่อสถานะภาพทางการเงิน ตำแหน่งงาน อาชีพ

ค. เป็นการวิจัยในสถานศึกษาเกี่ยวกับการเรียนการสอนหรือ แพทยศาสตร์ศึกษา (เช่น การวิจัยยุทธศาสตร์ทางการศึกษา หรือ การวิจัยประสิทธิผล หรือเปรียบเทียบเทคนิคการสอน หลักสูตร หรือการจัดการชั้นเรียน) หรือเป็นการวิจัยเพื่อประเมินโครงการ บริหาร จัดการของหน่วยงานของคณะ เพื่อพัฒนาการเรียน การสอน ทั้งนี้ (ก) วิธีการที่ใช้ต้องไม่กินเวลาหรือทำให้เหนื่อยล้าเกิน กว่าการเรียนการสอนปกติ (ข) กระบวนการเชิงอาสาสมัครไม่ ปรากฏการบังคับ และ (ค) ผู้ดูแลสถานศึกษาอนุญาตให้เข้าไปทำ วิจัยได้


- 6.2.2.3 การวิจัยเกี่ยวกับข้อมูลเอกสาร หรือตัวอย่างทางพยาธิวิทยา หรือ ตัวอย่าง ส่งตรวจที่มีอยู่ก่อนแล้ว ที่ไม่สามารถสาวถึงตัวบุคคลได้โดยตรงหรือโดย อ้อม
- 6.2.2.4 การประเมินรสชาติหรือคุณภาพอาหาร และการยอมรับของผู้บริโภค โดย (ก) ไม่ใส่สารแต่งเติม (additives) ในอาหาร หรือ (ข) สารแต่งเติมอยู่ใน ระดับปลอดภัยตามข้อบ่งชี้ของ อย. หรือหน่วยงานรัฐที่รับผิดชอบ

6.3 กระบวนการพิจารณา

- 1) ให้เลขานุการคณะกรรมการจรรยาบรรณเป็นผู้พิจารณากลับกรองเสนอประธาน ลงนามอนุมัติ ต่อไป โดยเลขานุการคณะกรรมการจรรยาบรรณควรใช้ระยะเวลาในการพิจารณาไม่เกิน 1 สัปดาห์
- 2) หากเลขานุการเห็นว่า ต้องแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยจึงจะเข้าขอยกเว้นได้ ให้สื่อสารกับ ผู้วิจัยจนเข้าใจและผู้วิจัยต้องส่งหนังสือขอแก้ไขเพิ่มเติมมา

6.4 แจ้งผลการพิจารณา

- 1) หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย ออกหนังสือแจ้งผลการอนุมัติ ลงนามโดยประธาน ให้กับผู้วิจัย
- 2) ในกรณีที่ไม่สามารถยกเว้นได้ ให้ทำหนังสือแจ้งผู้วิจัยลงนามโดยประธาน พร้อมเหตุผล
- 3) เจ้าหน้าที่หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ ภายใน 2 วันทำการ และส่งหนังสือให้ผู้วิจัยภายใน 5 วันทำการหลังการพิจารณา
- 4) รายงานผลการพิจารณาโครงการที่ผ่านการยกเว้นฯ ต่อที่ประชุม Full board

	หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 008/04.0
	บทที่ 8 การพิจารณาโครงการวิจัย แบบขอยกเว้น	หน้า 6 ของ 9 หน้า

6.5 แจ้งแนวทางปฏิบัติหลังจากได้รับการอนุมัติแล้ว


- 1) แจ้งให้นักวิจัยทราบว่า หน่วยจริยธรรมการวิจัยจะเก็บโครงการวิจัยไว้จนกว่านักวิจัยจะดำเนินการวิจัยเสร็จสิ้น

7. ภาคผนวก

AF 01-008 แบบคำขอยกเว้นการพิจารณาโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการจริยธรรมวิจัย


8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 Code of Federal Regulations TITLE 45 PUBLIC WELFARE Department of Health and Human Services PART 46 PROTECTION OF HUMAN SUBJECTS Revised January 15, 2009 Effective July 14, 2009 §46.101.
- 8.2 The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) and World Health Organization (WHO) “International Ethical Guidelines for Health-Related Research Involving Humans”, 2016


	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 008/04.0
	บทที่ 8 การพิจารณาโครงการวิจัย แบบขอยกเว้น	หน้า 7 ของ 9 หน้า

บันทึกประวัติ AMSEC 008

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	01.0	1 กันยายน 2553	ฉบับสมบูรณ์
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	02.0	1 มกราคม 2557	<ul style="list-style-type: none"> - ปรับปรุง ข้อ 6.2.2.1 เป็นการวิจัยที่ไม่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ กล่าวคือกระบวนการเก็บข้อมูลไม่อาศัยการปฏิสัมพันธ์กับบุคคลโดยตรง (เช่น ไม่มีการสัมภาษณ์, ไม่มีการเจาะเลือด) หรือ ข้อมูลส่วนบุคคลจากระเบียนที่ประสงค์จะเก็บรวบรวมโดยไม่มี การบันทึกข้อมูลที่ชี้ตัวบุคคลเจ้าของข้อมูลได้ ไม่ว่าจะโดยตรง (เช่น ชื่อ ที่อยู่ เลขบัตรประชาชน) หรือโดยอ้อม (โดยอาศัยรหัสเชื่อมโยง) - แก้ไขหน้าที่ 5 ข้อ 6.3 กระบวนการพิจารณา ข้อ 1) “โดยเลขานุการคณะกรรมการจรรยาบรรณควรใช้ระยะเวลาในการพิจารณาไม่เกิน 1 สัปดาห์” - แก้ไขหน้าที่ 6 ข้อ 6.4 แจ้งผลการพิจารณา “เจ้าหน้าที่หน่วยจรรยาบรรณการวิจัยแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ภายใน 2 วันทำการ และส่งหนังสือให้ผู้วิจัยภายใน 5 วันทำการ หลังการพิจารณา” - เพิ่ม ข้อ 6.5 แจ้งแนวทางปฏิบัติหลังจากได้รับการอนุมัติแล้ว แจ้งให้นักวิจัยทราบว่าหน่วยจรรยาบรรณการวิจัยจะเก็บโครงการวิจัย

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 008/04.0
	บทที่ 8 การพิจารณาโครงการวิจัย แบบขอยกเว้น	หน้า 8 ของ 9 หน้า

			ไว้จนกว่านักวิจัยจะดำเนินการวิจัยเสร็จสิ้น
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	03.0	28 พฤศจิกายน 2557	<ul style="list-style-type: none"> - แก้ไขและเรียบเรียงการเขียนใหม่ ในหัวข้อ ความรับผิดชอบ (ข้อ 4) - แก้ไขระยะเวลากระบวนการพิจารณา “โดยเลขานุการคณะกรรมการจรรยาบรรณ ควรใช้ระยะเวลาในการพิจารณาไม่เกิน 1 สัปดาห์” (ข้อ 6.3) - แก้ไขระยะเวลาแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ ผู้วิจัยทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ ข้อที่ 6.4 - เพิ่มเติม แนวทางปฏิบัติหลังจากได้รับการอนุมัติแล้ว ในข้อ 6.5 - แก้ไขตามข้อแนะนำของคณะกรรมการ ตรวจเยี่ยม SIDCER-NECAST เมื่อคราว ตรวจเยี่ยม วันที่ 8-10 กันยายน 2557 - ปรับปรุงแก้ไข บทที่ 8 เป็น “การพิจารณาโครงการวิจัยแบบขอยกเว้น” - เพิ่มเติม Flow chart ขั้นตอนการพิจารณาแบบขอยกเว้น ในข้อที่ 5 - 6.1 การรับโครงการวิจัย เพิ่มเติมข้อ 2 ประทับตรารับเอกสาร ลงวันที่ที่ได้รับโครงการและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ใส่รหัสโครงการ ลงชื่อผู้รับเอกสาร พร้อมทั้งออกใบรับเอกสารให้ผู้วิจัยไว้เป็นหลักฐาน - ข้อ 6.2 พิจารณาโครงการที่เข้าขอยกเว้นจากการพิจารณาด้านจรรยาบรรณ แก้ไข ข้อ 6.2.3 เป็น “การวิจัยจากตัวอย่างทางพยาธิวิทยา หรือตัวอย่างส่งตรวจที่มีอยู่ก่อนแล้ว ที่ไม่สามารถสวาทถึงตัวบุคคลได้โดยตรงหรือโดยอ้อม”

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 008/04.0
	บทที่ 8 การพิจารณาโครงการวิจัย แบบขอยกเว้น	หน้า 9 ของ 9 หน้า

			<ul style="list-style-type: none"> - 6.4 แจ้งผลการพิจารณา ข้อ 1) แก้ไขเป็นหน่วยจรรยาบรรณการวิจัย “ออกหนังสือแจ้งผลการอนุมัติ” และเพิ่มเติมข้อ 4) “รายงานผลการพิจารณาโครงการที่ผ่านการยกเว้นฯ ต่อที่ประชุม Full board” - 6.5 แจ้งแนวทางปฏิบัติหลังจากได้รับการอนุมัติแล้ว เพิ่มเติมข้อ 2) หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย จะติดตามรายงานการสิ้นสุดโครงการจากนักวิจัย หลังจากดำเนินการแล้ว 1 ปี หากนักวิจัยไม่มีการตอบรับในการติดตามครั้งที่ 2 จะถือว่าโครงการวิจัยดังกล่าวเสร็จสิ้นแล้ว - แก้ไขให้สอดคล้องกับบริบท โดยเพิ่มเติมรายละเอียดการปฏิบัติ ข้อ 6.1 การรับเอกสารที่ยื่นเสนอ และเพิ่มเติมขั้นตอนข้อ 6.2 การให้รหัสโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา - แก้ไขการพิจารณาแบบเร่งพิเศษ เป็นแบบเร่งด่วน ในทุกตำแหน่ง - เพิ่มประวัติการแก้ไข SOP ในแต่ละบท - เปลี่ยน bullet เป็น numerical list
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	04.0	8 กันยายน 2560	<ul style="list-style-type: none"> - ปรับเปลี่ยนและเพิ่มเติมเอกสารอ้างอิง - เพิ่มประวัติการแก้ไข SOP