

การกรอกแบบฟอร์มประกอบการพิจารณา
โครงการวิจัยที่ไม่เข้าข่ายการวิจัยในคน

กองบริหารงานทรัพยากรบุคคล / อว ๖๕.๒.๓.๒/ว.๕๕๐ / ๑๕ สิงหาคม ๒๕๖๖

ที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาตำแหน่งทางวิชาการมหาวิทยาลัยแม่โจ้ ในการประชุมครั้งที่ ๓/๒๕๖๖ เมื่อวันที่ ๒๓ พฤษภาคม ๒๕๖๖ พิจารณาแล้วมีมติให้จัดทำประกาศ ก.พ.ว. เพื่อให้เป็นแนวทางปฏิบัติที่ชัดเจน โดยในกรณีที่ผู้ขอตำแหน่งทางวิชาการไม่แน่ใจว่าผลงานมีการใช้ข้อมูลที่ต้องยื่นเสนอขอการทำวิจัยในคนหรือสัตว์หรือไม่ เห็นควรให้ผู้ขอตรวจสอบและดำเนินการยื่นขออนุญาตจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบันที่มีการดำเนินการ เนื่องจากเป็นเรื่องที่เกี่ยวกับการมีส่วนร่วมได้ส่วนเสียของผู้เสนอขอตำแหน่งทางวิชาการ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ



(รองศาสตราจารย์ ดร.ญาณิน โอภาสพัฒนกิจ)

รองอธิการบดี

เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาตำแหน่งทางวิชาการ

แนวทางการปฏิบัติในการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ ด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ (สทสว.)

- ข้อ 3 โครงการวิจัยในมนุษย์ด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ที่ **ไม่ต้องขอรับความเห็นชอบ** จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสถาบัน ได้แก่
 - 1) **โครงการวิจัยซึ่งไม่ได้กระทำต่อร่างกาย** จิตใจ เซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ สารพันธุกรรม สิ่งส่งตรวจ เนื้อเยื่อ สารคัดหลั่งของบุคคล
 - 2) โครงการวิจัยข้อมูลที่**บันทึกในเวชระเบียน**หรือข้อมูลด้านสุขภาพของผู้รับการวิจัย บรรดาซึ่งเป็นข้อมูล**ที่ไม่สามารถระบุตัวบุคคลได้ไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อม**
 - 3) โครงการวิจัยที่ออกแบบ**สอบถาม** สัมภาษณ์หรือสังเกตผู้รับการวิจัยซึ่ง**มิได้กระทำต่อหรือมีผลต่อร่างกาย จิตใจ** เซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ สารพันธุกรรม สิ่งส่งตรวจ เนื้อเยื่อ สารคัดหลั่ง สุขภาพหรือพฤติกรรม ทั้งนี้ ซึ่ง**ไม่สามารถระบุตัวบุคคลได้ไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อม**

18 มีนาคม 2564
คณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัย และนวัตกรรม

แนวทางการปฏิบัติในการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ ด้านพฤตินิยมศาสตร์ สังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ (สกสว.)

- 4) โครงการวิจัยที่เกี่ยวกับการทดสอบคุณภาพ **รสชาติอาหาร หรือการยอมรับของผู้บริโภค** หากอาหารนั้น**ไม่มีสิ่งเจือปนของสารปรุงแต่ง**ที่ไม่ได้รับการรับรองตามกฎหมาย หรืออาหารนั้น**ไม่มีสารอันตรายเกินระดับความปลอดภัยตามเกณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา**
- 5) โครงการวิจัยซึ่งมีการ**สังเกตพฤติกรรมในชุมชน** หรือในสังคมเป็นการทั่วไปโดยวิธีการเก็บข้อมูลนั้น**ไม่สามารถระบุตัวบุคคลได้ไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อม**
- 6) โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับ**กระบวนการเรียนการสอนหรือการประเมินผล**การเรียนการสอนซึ่ง**ไม่สามารถระบุตัวบุคคลได้ไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อม**
- 7) โครงการวิจัยอื่นที่ กสว. ประกาศกำหนด *(คณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัย และนวัตกรรม)*

ลักษณะของโครงการวิจัยที่ต้องได้รับการรับรองฯ

จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้

วิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้ V. 1.0

- ลักษณะของโครงการวิจัยที่ต้องได้รับการรับรองฯ ก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย
- 1) โครงการวิจัยทาง**วิทยาศาสตร์**ที่มีความ**เกี่ยวข้องกับคน** โดยดำเนินการเก็บข้อมูล ทดลอง สังเกต ซึ่งอาจมีผลกระทบต่อสุขภาพ สภาพจิตใจ ซ้ำเสี่ยง สิทธิเสรีภาพส่วนบุคคลอันอาจทำให้เกิดความเสี่ยงที่จะถูกฟ้องร้องตามกฎหมาย
- 2) โครงการวิจัยทาง**มนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์**ที่มีความ**เกี่ยวข้องกับคน** โดยดำเนินการ สัมภาษณ์ สังเกตพฤติกรรม ข้อมูลที่ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะและเป็นส่วนบุคคล หรือ**ผลการศึกษา มีผลกระทบต่อบุคคล และ/หรือสังคม** ซึ่งอาจมีผลกระทบต่อสุขภาพ สภาพจิตใจ ซ้ำเสี่ยง สิทธิเสรีภาพส่วนบุคคลอันอาจทำให้เกิดความเสี่ยงที่จะถูกฟ้องร้องตามกฎหมาย

แบบประเมิน โครงการวิจัยด้วยตนเอง เกี่ยวกับ โครงการวิจัยที่ไม่เข้าข่ายการวิจัยในคน

| | | |
|--|---|----------------------------------|
| MJUIRB | Maejo University Institutional Review Board | Date Modified:/...../..... |
| Self-Assessment form for research projects that are not classified as human research. | | |
| ข้อมูลโครงการวิจัยและผู้วิจัยหลัก | | |
| ชื่อโครงการ: (ภาษาไทย) | | |
| Project Title: (ภาษาอังกฤษ) | | |
| ผู้วิจัยหลัก: (ภาษาไทย) | | |
| Principal Investigator: (ภาษาอังกฤษ) | | |
| สถานภาพ: <input type="radio"/> อาจารย์ <input type="radio"/> บุคลากร ตำแหน่ง: _____ | | |
| <input type="radio"/> นักศึกษาปริญญาตรี <input type="radio"/> นักศึกษาปริญญาโท <input type="radio"/> นักศึกษาปริญญาเอก | | |
| สังกัดหน่วยงาน: (คณะ/วิทยาลัย/สำนัก) _____ | | |
| หมายเลขโทรศัพท์: _____ อีเมล (E-mail Address): _____ | | |

แบบประเมินโครงการวิจัยด้วยตนเองเกี่ยวกับโครงการวิจัยที่ไม่เข้าข่ายการวิจัยในคน

(Self-Assessment Worksheet for Research Projects not involving Human Subjects)

แบบประเมินนี้จะช่วยให้นักวิจัยทราบว่า โครงการวิจัยที่จะดำเนินการนั้น ไม่เข้าข่ายการวิจัยในคน ซึ่งไม่ต้องผ่านการพิจารณา
รับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (This assessment form helps researchers to determine whether
the research project falls outside the scope of human research, which does not require approval from
the Human Research Ethics Committee.)

| ใช่ (Yes) | ไม่ใช่ (No) | เนื้อหา (Content) |
|-----------------------|-----------------------|--|
| <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | 1. โครงการวิจัยของท่านมีการศึกษา ¹ อย่างเป็นระบบ ² ที่ออกแบบมาเพื่อสร้างหรือทำให้เกิด การสร้างองค์ความรู้ ³ ใหม่ในวงกว้าง ⁴ (Your activity is a systematic ² investigation ¹ designed to develop or contribute to generalizable ⁴ knowledge ³ .) |
| <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | 2. สิ่งที่น่าสนใจศึกษาในโครงการวิจัยของท่านไม่เกี่ยวข้องกับคน ได้แก่ การวิจัยเอกสาร การวิจัยพืช การวิจัยสัตว์ การวิจัยวัตถุสิ่งของ (The studied objects are not related to human, such as Documentary Research, Plant Research, Animal Research, Researching Antiques and Collectibles.) โปรดระบุสิ่งที่น่าสนใจศึกษา _____ |

| ใช่ (Yes) | ไม่ใช่ (No) | เนื้อหา (Content) |
|-----------------------|-----------------------|---|
| <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | 3. ข้อมูลที่นำมาวิเคราะห์ที่ได้มาจากการปฏิสัมพันธ์ ⁵ หรือการทำกิจกรรมใดๆ ร่วมกันระหว่างผู้วิจัยกับอาสาสมัคร/ผู้เข้าร่วมการวิจัย (The data are obtained through interaction ⁵ .) |
| <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | 4. มีการเก็บบันทึกข้อมูล ⁶ ส่วนบุคคล ⁷ ที่สามารถสืบย้อนกลับไปหาบุคคลนั้นๆ ได้ ⁸ (There is recording of personal ⁷ information ⁶ that is identifiable ⁸ .) |
| <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | 5. ข้อมูลที่ได้ ⁹ มาจากการให้สิ่งแทรกแซง ¹⁰ (The data are obtained ⁹ through intervention ¹⁰ .) |
| <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | 6. มีการใช้ยา ใช้เซลล์ หรือใช้ชีววัตถุ (ทั้งที่ได้รับการขึ้นทะเบียนแล้ว หรือยังไม่เคยได้รับการรับรอง) ในคนคนเดียวหรือหลายคน ซึ่งการใช้วัตถุดังกล่าวเป็นสิ่งที่นอกเหนือไปจากที่มีใช้ในการรักษาตามมาตรฐานทางการแพทย์ (Drugs, cells, or biological materials (whether approved or unapproved) other than the approved ones in medical practice are being used in one or multiple individuals.) |
| <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | 7. มีการใช้เครื่องมือ ¹¹ (ทั้งที่ได้รับการขึ้นทะเบียนแล้ว หรือยังไม่เคยได้รับการรับรอง) ในคนคนเดียวหรือหลายคน เพื่อประเมินผลด้านความปลอดภัย หรือประสิทธิภาพของเครื่องมือ (The use of a device ¹¹ (whether approved or unapproved) in one or multiple individuals is for evaluating the safety or effectiveness of the device.) |

ใช่ = เกี่ยวข้องกับคน

สรุปผล (Conclusion)

- หากท่านตอบ “ใช่” ในข้อ 1 และข้อ 2 และ “ไม่ใช่” ตั้งแต่ข้อ 3 – 7 โครงการวิจัยของท่าน “ไม่ใช่โครงการวิจัยในคน” ซึ่งไม่ต้องส่งโครงการวิจัยให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน พิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในคนแต่อย่างใด (If your answer is “Yes” in item 1, 2 and “No” in all item from 3 – 7, your study is “non-human research”.)
- หากท่านตอบ “ใช่” ในข้อ 1 และข้อใดข้อหนึ่งในข้อ 3 – 7 และ “ไม่ใช่” ในข้อ 2 โครงการวิจัยของท่าน “เป็นโครงการวิจัยในคน” ที่ต้องได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย (If your answer is “Yes” in item 1 and any item from 3 – 7 and “No” in item 2, your study is considered as “human research” and subject to be approved from research ethics committee before commencing research procedures.)