

คณะกรรมการ  
วันที่ ๒๖ มิ.ค ๒๕๖๖  
เวลา .....

บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ    หลักสูตรฟิสิกส์ คณะครุศาสตร์

๒๕-

วันที่ ๒๖ มกราคม ๒๕๖๖

เรื่อง ขอให้พิจารณากร่างประกาศมหาวิทยาลัยราชภัฏนครศรีธรรมราชเรื่อง โครงการวิจัยที่เข้าข่าย

สามารถเว้นไม่ต้องขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครราชสีมา

เรียน อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏนครศรีธรรมราช

สิ่งที่แนบมาด้วย

รับเลขที่..... 01260

วันที่..... 29 ม.ค. 2566 .....

ເລກ.....

๑. ประกาศของมหาวิทยาลัยขอนแก่น ฉบับที่ ๑๘๗๙/๒๕๕๕ เรื่อง โครงการที่เข้าข่ายสามารถยกเว้นไม่ต้องขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรม ฯ
๒. ประกาศของสำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (สกสว.) ที่ อว.6390.FB 6.1/1/2564 เรื่อง แนวทางปฏิบัติในการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ ฯ
๓. ประกาศหน้าเว็บไซต์ ศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยมหิดล
๔. ประกาศหน้าเว็บไซต์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

ข้าพเจ้าขอให้พิจารณาร่างประกาศมหาวิทยาลัยราชภัฏนครศรีธรรมราชเรื่อง โครงการวิจัยที่เข้า  
ข่ายสามารถยกเว้นไม่ต้องขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยเสนอแนวทาง  
ดังต่อไปนี้

๑. โครงการวิจัยที่ไม่เกี่ยวข้องกับคนหรือสัตว์สามารถยกเว้นไม่ต้องขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรม ฯ
๒. กรณีโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคนหรือสัตว์ให้พิจารณาประกาศยกเว้นไม่ต้องขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยพิจารณาตามแนวทางของประกาศมหาวิทยาลัยขอนแก่น ประกาศของ สกสว. และเอกสารอื่นที่แนบมา
๓. ขอให้พิจารณาให้มีข้อความดังประกาศมหาวิทยาลัยขอนแก่นในหน้าที่ ๔ “ในกรณีที่มีปัญหาการตีความให้อธิการบดีเป็นผู้วินิจฉัยโดยคำวินิจฉัยถือเป็นที่สุด”
๔. เนื่องจากทุกเอกสารที่แนบมา ไม่ปรากฏข้อความ “ให้มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันประกาศ” ดังนั้นจึงสามารถยกเว้นต่อโครงการวิจัยที่ทำแล้วเสร็จ โดยข้าพเจ้าเสนอให้ใช้แนวปฏิบัติเดียวกัน

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

13th October

Diät Nr. 10: ungesüßte und ohne

1.  $\frac{1}{2} \pi$  2.  $\frac{1}{2} \pi$  3.  $\frac{1}{2} \pi$  4.  $\frac{1}{2} \pi$  5.  $\frac{1}{2} \pi$

અમરેલી જિલ્લો

၂၃၀၂ နှစ်က နိုင်ငံတော်

over 5,000 more in 12

44  
26/1/165

*Ldh*

(ជន. ក្រោម គ្រប់ ឈ្មោះ)

อาจารย์ผู้รับผิดชอบหลักสูตรฟิสิกส์

คณะครุศาสตร์

เวียง อธิกาเรบตี

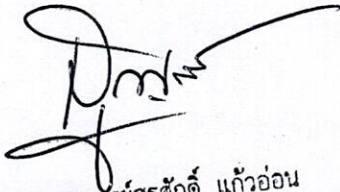
- ๑) เชื้อโปรดทราบและพิจารณา
- ๒) เห็นควรมอบ

29 M.A. 2566



ทรง/มอพลตกรรณ  
พธกท ๗

01560



ผู้ช่วยศาสตราจารย์สุรศักดิ์ แก้วอ่อน  
รองอธิการบดี ปฏิบัติราชการแทนอธิการบดี  
มหาวิทยาลัยราชภัฏนครศรีธรรมราช

30 ม.ค. ๖๖

ผู้เสนอ

อธิการบดี

เรียน ผอ.สวพ.

☑ เพื่อโปรดทราบ

☑ เพื่อโปรดพิจารณา

(นางสาววราภรณ์ คชินทร์)  
เจ้าหน้าที่บริหารงานทั่วไป  
๑๑ ส.ค. ๖๖

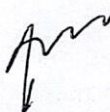
☒ ทราบ/ดำเนินการ ตามเสนอ

☐ มอบ.....

เรื่อง แจ้งข้อสั่ง

ขอให้ปฏิบัติตาม SOPs

ตามที่กรมการศึกษานานาชาติฯ ได้แจ้งให้มหาวิทยาลัยราชภัฏ  
นครศรีธรรมราช ดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้อง  
ดูรายละเอียดเพิ่มเติมที่ web site ของ...



ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สมรักษ์ รอดเจริญ

ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา  
31 ม.ค. 2566





601 ลว ๒๒๖ ๓๑

ประกาศมหาวิทยาลัยขอนแก่น

(ฉบับที่ ๑๘๗/๒๕๕๙)

เรื่อง โครงการที่เข้าข่ายสามารถยกเว้นไม่ต้องขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมและ  
โครงการวิจัยที่สามารถขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเร็ว

.....

เพื่อให้การตรวจสอบโครงการวิจัยต่างๆ ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำมหาวิทยาลัย เป็นไปด้วยความเรียบร้อย สอดคล้องกับแนวทางการวิจัยในมนุษย์ของประเทศและนานาชาติ จึงเห็นควรกำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับโครงการวิจัยที่ไม่ต้องขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และโครงการวิจัยที่สามารถขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเร็ว ดังนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศมหาวิทยาลัยขอนแก่น (ฉบับที่ ๑๘๗/๒๕๕๙) เรื่อง โครงการที่เข้า  
ข่ายสามารถยกเว้นไม่ต้องขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมและโครงการวิจัยที่สามารถขอรับการ  
พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเร็ว

ข้อ ๒ โครงการที่เข้าข่ายสามารถยกเว้นไม่ต้องขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรม

๒.๑ โครงการวิจัยทางด้านการศึกษาที่ดำเนินการในสถาบัน หรือสถานที่ที่เป็นที่ยอมรับทาง  
การศึกษา ได้แก่ การวิจัยการเรียนการสอน การประเมินประสิทธิภาพของเทคนิคการสอนซึ่งได้รับการยอมรับ  
ว่าเป็นวิธีการสอนตามมาตรฐานการศึกษา การประเมินหลักสูตร วิธีการบริหารจัดการชั้นเรียน การประกัน  
คุณภาพการศึกษา

๒.๒ โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการสำรวจ การสัมภาษณ์และการเฝ้าสังเกต ได้แก่ การวิจัยที่  
เกี่ยวกับผลทดสอบทางการศึกษา (การประเมินความรู้ การวิเคราะห์ปัญหา เจตคติผลสัมฤทธิ์ทางการศึกษา)  
วิธีการสำรวจ วิธีการสัมภาษณ์ หรือการสังเกตพฤติกรรมในที่สาธารณะ เว้นแต่

๒.๒.๑ การบันทึกข้อมูลที่สามารถสืบเสาะถึงตัวบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูล หรือเปิดเผย  
ตัวตนของเจ้าของข้อมูล

๒.๒.๒ การเปิดเผยผลการตอบของบุคคล ทำให้เกิดความเสียหายของบุคคลในการรับโทษ  
หรือเกิดความเสียหายต่อร่างกาย จิตใจ ชื่อเสียง อาชีพการงาน สถานภาพทาง  
การเงิน สิทธิประโยชน์และผลตอบแทนใดๆ ที่พึงได้ต่อบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูล  
หรือสถาบัน

๒.๓ โครงการสำรวจ โครงการสาธิต หรือโครงการประเมินระบบงาน การวิจัยบริหารจัดการ  
และการวิจัยสถาบัน ซึ่งเป็นโครงการที่ได้รับอนุญาตจากหัวหน้าผู้รับผิดชอบหน่วยงานหรือองค์กร และมี  
จุดประสงค์เพื่อพัฒนาระบบหรือนโยบาย โดยการศึกษา ทดสอบ หรือประเมินระบบการให้บริการ ประโยชน์ต่อ  
สาธารณชน วิธีการรับผลประโยชน์หรือบริการ รวมทั้งความเป็นไปได้หรือทางเลือกของโครงการ ทั้งนี้โครงการ



จะต้องไม่ทำให้เกิดความเสี่ยงของบุคคลในการรับโทษ หรือเกิดความเสียหายทั้งด้านชื่อเสียง ร่างกาย จิตใจ หน้าที่การงาน สถานภาพทางการเงิน สิทธิประโยชน์ และผลตอบแทนใดๆ ที่พึงได้ต่อบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูล

๒.๔ โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการประเมินความพึงพอใจและระดับคุณภาพโดยผู้บริโภคถึงรสชาติ และคุณภาพอาหาร คุณภาพของสินค้าและบริการ ทั้งนี้จะต้องไม่เกี่ยวข้องกับสารเสพติด หรือสารก่อโทษต่อผู้บริโภคและสิ่งแวดล้อม รวมถึงคุณภาพและปริมาณของส่วนประกอบของอาหารต้องไม่ก่อให้เกิดผลเสียต่อผู้บริโภคหรือสิ่งแวดล้อม

#### ๒.๕ โครงการที่ลักษณะดังต่อไปนี้

๒.๕.๑ การวิจัยที่ใช้เชื้อที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจ (Isolated microorganism) และ

เพาะเลี้ยงไว้ในห้องปฏิบัติการเป็นสายพันธุ์ไว้ และไม่มีข้อมูลเชื่อมโยงกับผู้ป่วย

๒.๕.๒ การวิจัยที่ใช้เซลล์เพาะเลี้ยงจากเนื้อเยื่อมนุษย์ ที่ได้รับการปรับสภาพให้เป็นเซลล์สายพันธุ์ (cell line)

๒.๕.๓ การวิจัยในโครงกระดูก ฟันที่ถูกถอนแล้ว และศพอาจารย์ใหญ่

๒.๕.๔ การวิจัยสารปนเปื้อน สารเคมี เชื้อโรค และชีววัตถุ ที่ไม่ได้กระทำโดยตรงกับมนุษย์

เช่น การตรวจหาปริมาณสารปนเปื้อนในดินหรือน้ำ การตรวจหาเชื้อโรคในอาหาร

ทั้งนี้ การวิจัยในเชื้อ เซลล์เพาะเลี้ยง โครงกระดูก ฟัน ที่นำมาศึกษาวิจัยต้องไม่มีลักษณะที่สามารถบ่งชี้ถึงตัวบุคคลซึ่งเป็นเจ้าของข้อมูล หรือสืบเสาะไปถึงเจ้าของข้อมูล หรือข้อมูลพันธุกรรมได้ รวมถึงวิธีการวิจัยในศพอาจารย์ใหญ่ ต้องคำนึงถึงเกียรติและศักดิ์ศรีของผู้บริจาคร่างกาย และการนำเสนอผลสรุปการวิจัยจะต้องไม่สามารถบ่งชี้หรือสืบเสาะถึงเจ้าของข้อมูลได้

๒.๖ โครงการวิจัยอื่นๆ ตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจํามหาวิทยาลัยกำหนด

ข้อ ๓ โครงการวิจัยที่สามารถขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเร็ว เนื่องจากมีความเสี่ยงต่ำมาก มีดังนี้

๓.๑ โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการเก็บตัวอย่างเลือดโดยเก็บจาก

๓.๑.๑ การเจาะปลายนิ้ว ส้นเท้า ใบหู และการเก็บตัวอย่างเลือดต้องไม่เกิน ๒ ครั้งต่อวัน

๓.๑.๒ หลอดเลือดดำของผู้ใหญ่สุขภาพดีไม่รวมสตรีมีครรภ์ เก็บตัวอย่างเลือดได้ไม่เกิน ๒๐ มิลลิลิตร และการเก็บตัวอย่างเลือดต้องไม่เกิน ๒ ครั้ง

๓.๒ โครงการวิจัยที่มีการเก็บตัวอย่างชีวภาพโดยวิธีการที่ไม่รุกรานร่างกายและไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บแก่อาสาสมัคร ได้แก่

๓.๒.๑ เล็บ หรือขน หรือผม ที่ไม่ก่อให้เกิดความน่าเกลียดภายหลังการเก็บตัวอย่าง

๓.๒.๒ ปัสสาวะ อุจจาระ เหงื่อ น้ำมูก

๓.๒.๓ น้ำลายที่ไม่ได้เก็บโดยการสอดท่อ

๓.๒.๔ รกที่ได้จากการทำคลอด

๓.๒.๕ น้ำคร่ำที่เก็บจากภาวะน้ำเดินก่อนคลอดหรือระหว่างการคลอด



๓.๒.๖ คราบจุลินทรีย์และหินน้ำลายเหนียวเหงือกและใต้เหงือกโดยวิธีการเก็บที่จัดเตรียมไว้ ไม่รุกร้าเกินกว่าการขูดหินน้ำลายที่ตัวฟันตามมาตรการป้องกันปกติ และการดำเนินการจนเสร็จสิ้นสอดคล้องกับวิธีการป้องกันโรคซึ่งเป็นที่ยอมรับ

๓.๒.๗ ฟันน้ำนม หรือฟันแท้ที่จะต้องได้รับการถอนจากการให้บริการทางทันตกรรม

๓.๒.๘ เยื่อผิวช่องปาก โดยการขูดเยื่อช่องปาก บ้วนปาก หรือการป้าย

๓.๒.๙ เซลล์ผิวหนังจากการขูด หรือการป้าย

๓.๒.๑๐ เสมหะที่ได้จากการบ้วน หรือหลังจากการทำ saline mist nebulization

๓.๓ โครงการวิจัยที่ต้องมีการเก็บข้อมูลโดยกระบวนการที่ไม่มีการรุกร้าร่างกาย (noninvasive procedure) ที่ปฏิบัติเป็นปกติในการดูแลรักษาผู้ป่วย โดยต้องไม่มีการใช้ยาระงับความรู้สึกตัวหรือยานอนหลับ และไม่เกี่ยวข้องกับ X-ray หรือ microwaves หากมีการใช้เครื่องมือแพทย์ จะต้องเป็นเครื่องมือที่ได้รับอนุญาตให้ใช้ทั่วไปแล้ว ได้แก่

๓.๓.๑ ชั่งน้ำหนัก วัดส่วนสูง วัดความดันโลหิต วัดอุณหภูมิร่างกาย วัดอัตราการเต้นของหัวใจ วัดอัตราการหายใจ

๓.๓.๒ Sensor ที่ติดตามผิวหนัง เช่น การวัดปริมาณออกซิเจนจากปลายนิ้ว

๓.๓.๓. การทดสอบหรือวัดระดับการรับสัมผัส (เช่น visual acuity , audiometry, algometry , smell test)

๓.๓.๔ Magnetic Resonance Imaging (MRI)

๓.๓.๕ Electrocardiography , electroencephalography , thermography, detection of naturally occurring radioactivity , electroretinography , ultrasound , diagnostic infrared imaging , doppler blood flow และ echocardiography

๓.๓.๖ Moderate exercise , muscle strength testing , การประเมิน body composition และ flexibility test ที่เหมาะสมกับอายุ น้ำหนัก และสุขภาพของอาสาสมัคร

๓.๔ โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการเก็บข้อมูล เอกสาร บันทึก หรือสิ่งส่งตรวจที่ถูกเก็บไว้แล้ว หรือจะถูกเก็บเพื่อวัตถุประสงค์อื่นที่ไม่ใช่งานวิจัย เช่น การดูแลรักษาตามปกติหรือการตรวจวินิจฉัยโรคตามปกติ ยกเว้นการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับ Post marketing study

๓.๕ การศึกษาที่ใช้ข้อมูลในรูปแบบของเสียง ภาพถ่าย ภาพเคลื่อนไหว ภาพ ลายพิมพ์ เพื่อวัตถุประสงค์การวิจัย

๓.๖ การศึกษาจากสิ่งส่งตรวจที่เหลือจากการตรวจวินิจฉัยตามปกติ (leftover specimen/surplus blood) หรือการวิจัยในห้องปฏิบัติการที่ใช้สิ่งส่งตรวจเดียวกันกับของโครงการที่เคยผ่านการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยแล้ว

๓.๗ โครงการวิจัยอื่นๆ ตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำมหาวิทยาลัย  
กำหนด

ข้อ ๔ ในกรณีที่มีปัญหาการตีความหรือการปฏิบัติตามประกาศนี้ ให้อธิการบดีเป็นผู้วินิจฉัยและ  
คำวินิจฉัยของอธิการบดีถือเป็นที่สุด

ประกาศ ณ วันที่ ๕ เดือน พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๕๙



(รองศาสตราจารย์กิตติชัย ไตรรัตนศิริชัย)  
อธิการบดีมหาวิทยาลัยขอนแก่น





สำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (สกสว.)  
Thailand Science Research and Innovation (TSRI)

อา 6309.FB 6.1/1/2564

วันที่ 22 มีนาคม พ.ศ. 2564

สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ
รับที่ 900ท
วันที่ ๒๖ มี.ค. ๒๕๖๔
เวลา ๑๑.๑๗ น.

เรื่อง แนวทางปฏิบัติในการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์

เรียน ผู้อำนวยการสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ

สิ่งที่ส่งมาด้วย แนวทางปฏิบัติในการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ ด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ ฉบับลงวันที่ 18 มีนาคม พ.ศ. 2564

ตามที่คณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (กสว.) ในการประชุมครั้งที่ 2/2564 เมื่อวันที่ 19 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2564 ได้พิจารณาเรื่อง แนวทางปฏิบัติในการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ ด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ และคณะกรรมการฯ ได้มีมติ "เห็นชอบแนวทางปฏิบัติในการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ โดยขอให้สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.) ดำเนินการต่อไป" นั้น

ในการนี้ สกสว. ฐานะฝ่ายเลขานุการของคณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (กสว.) จึงขอส่งแนวทางปฏิบัติในการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ ด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ ซึ่งประธาน กสว. ได้ลงนาม ณ วันที่ 18 มีนาคม พ.ศ. 2564 เรียบร้อยแล้ว ดังเอกสารแนบ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และดำเนินการส่วนที่เกี่ยวข้องต่อไป

<input type="checkbox"/> กกค.	<input type="checkbox"/> กช.
<input type="checkbox"/> กณค.	<input type="checkbox"/> กส.
<input type="checkbox"/> กบง.	<input type="checkbox"/> ทค.
<input type="checkbox"/> กปจ.	<input type="checkbox"/> นค.
<input type="checkbox"/> กฉว.	<input type="checkbox"/> จค.
<input type="checkbox"/> กสว.	<input type="checkbox"/> กง.
<input type="checkbox"/> คสค.	<input type="checkbox"/> ทบ.
<input type="checkbox"/> กพร.	<input type="checkbox"/> สป.
<input type="checkbox"/> คปท.	<input type="checkbox"/> ทช.
<input type="checkbox"/> สทสว.	<input checked="" type="checkbox"/> กยท. 2
<input type="checkbox"/> กค.	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> ศช.	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> นค.	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> ทส.	<input type="checkbox"/>

ขอแสดงความนับถือ

*(Signature)*

(รองศาสตราจารย์ ดร.ปัทมาวดี โพชนุกูล)

ผู้อำนวยการ

สำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม

*(Signature)*  
๒๖ มี.ค. ๖๔

ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการ : วริศรา ชื่นอารมณ์  
โทรศัพท์ 0 2278 8249 โทรสาร 0 2278 8279  
e-mail : varisarat@tsri.or.th

ชั้น 14 อาคาร เอส เอ็ม ทาวเวอร์ 979/17-21 ถนนพหลโยธิน แขวงสามเสนใน เขตพญาไท กรุงเทพฯ 10400  
โทรศัพท์ 02-278-8200 โทรสาร 02-298-0476 <http://www.tsri.or.th> E-mail : [callcenter@tsri.or.th](mailto:callcenter@tsri.or.th), [webmaster@tsri.or.th](mailto:webmaster@tsri.or.th)

สร้างสรรค์ปัญญา เพื่อพัฒนาประเทศ



## แนวทางปฏิบัติในการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ ด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์

โดยที่คณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม เห็นสมควรวางแนวทางปฏิบัติในการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ เพื่อส่งเสริมการวิจัยในด้านดังกล่าวและเพื่อคุ้มครองบุคคลซึ่งเป็นผู้รับการวิจัย

อาศัยอำนาจตามความใน มาตรา 41 (10) แห่งพระราชบัญญัติสภานโยบายการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรมแห่งชาติ พ.ศ. 2562 ประกอบวรรคสามของมาตรา 32 และมาตรา 33 (1) แห่งพระราชบัญญัติการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ การวิจัยและนวัตกรรม พ.ศ. 2562 คณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม จึงมีมติเมื่อคราวการประชุมครั้งที่ 2/2564 เมื่อวันที่ 19 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2564 วางแนวทางปฏิบัติในการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ ไว้ดังต่อไปนี้

### ข้อ 1 ในแนวทางนี้

“การวิจัยในมนุษย์” หมายความว่า กระบวนการศึกษาที่ออกแบบอย่างเป็นระบบและหาข้อสรุปในลักษณะที่เป็นความรู้ที่นำไปใช้ได้ทั่วไปในมนุษย์หรือที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ โดยกระทำต่อร่างกาย จิตใจ เซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ สารพันธุกรรม สิ่งสังเคราะห์ เนื้อเยื่อ สารคัดหลั่ง และจากข้อมูลที่บันทึกในเวชระเบียนหรือข้อมูล ด้านสุขภาพของผู้รับการวิจัย เพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ด้านชีวเวชศาสตร์ ด้านการสาธารณสุข ด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ หรือด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์หรือมนุษยศาสตร์ บรรดาที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ และให้หมายความรวมถึงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับผู้ที่เกี่ยวข้องกับผู้เสียชีวิตแล้วด้วย แต่ทั้งนี้ไม่รวมถึงการสอบสวนโรคโดยผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ด้านการแพทย์ การสาธารณสุข และการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นตามแนวทางนี้

“ความเปราะบาง” หมายความว่า ภาวะของบุคคลซึ่งอาจถูกชักจูงให้เข้าร่วมการวิจัยในมนุษย์ได้โดยง่ายด้วยความหวังว่าจะได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัยไม่ว่าจะสมเหตุสมผลหรือไม่ก็ตาม หรืออาจตอบตกลงเข้าร่วมการวิจัยในมนุษย์เพราะเกรงกลัวว่าจะถูกกลั่นแกล้งจากผู้มีอำนาจเหนือกว่าหากปฏิเสธ หรือไม่สามารรถตัดสินใจ เลือก หรือแสดงออกได้โดยอิสระ หรือไม่สามารรถปกป้องตนเองได้อย่างเต็มที่ หรือไม่สามารรถให้ความยินยอมด้วยตนเองได้โดยอิสระ

“ผู้รับการวิจัย” หมายความว่า บุคคลซึ่งสมัครใจหรือยินยอมเข้ารับการวิจัยในมนุษย์ และให้หมายความรวมถึงผู้ที่เกี่ยวข้องกับผู้เสียชีวิตแล้วด้วย

“ผู้วิจัย” หมายความว่า บุคคลหรือคณะบุคคลซึ่งทำการวิจัยในมนุษย์

“ผู้จัดให้มีการวิจัย” หมายความว่า บุคคล คณะบุคคล หรือองค์กรซึ่งเป็นผู้ริเริ่มจัดการหรือให้ทุนสนับสนุนโครงการวิจัยในมนุษย์

“สถาบัน” หมายความว่า หน่วยงานหรือองค์กรที่ดำเนินการโครงการวิจัยในมนุษย์



ข้อ 2 โครงการวิจัยในมนุษย์ด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสถาบัน โดยเฉพาะโครงการต่อไปนี้

(1) โครงการวิจัยที่กระทำต่อมนุษย์ไม่ว่ากระทำต่อร่างกาย จิตใจ เซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ สารพันธุกรรม สิ่งสังเคราะห์ เนื้อเยื่อ หรือสารคัดหลั่งของบุคคล

(2) โครงการทดลองทางพฤติกรรมศาสตร์ จิตวิทยา หรือศาสตร์อื่นเพื่อสังเกตพฤติกรรมของผู้รับการวิจัย แต่มิให้หมายความรวมถึงการสังเกตพฤติกรรมในชุมชนหรือในสังคมเป็นการทั่วไปโดยวิธีการเก็บข้อมูลนั้นไม่สามารถระบุตัวบุคคลได้ไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อม

(3) โครงการวิจัยข้อมูลที่บ้านพักในเวชระเบียน หรือข้อมูลด้านสุขภาพเกี่ยวกับบุคคลซึ่งสามารถระบุตัวบุคคลนั้นได้ไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อม

(4) โครงการวิจัยที่ทำในผู้รับการวิจัยที่มีความเปราะบางหรือเป็นผู้เยาว์ที่มีอายุต่ำกว่าสิบแปดปี บริบูรณ์

(5) โครงการวิจัยที่ศึกษาการบังคับใช้กฎหมายหากข้อมูลรั่วไหลผู้รับการวิจัยอาจถูกดำเนินคดีตามกฎหมาย

(6) โครงการวิจัยที่อาจมีผลกระทบต่อชื่อเสียงของผู้รับการวิจัย

(7) โครงการวิจัยที่อาจส่งผลให้ผู้รับการวิจัยถูกเลิกจ้าง เสียดิถีหรือผลประโยชน์บางประการ หรือกระทบต่อสถานภาพการเงินหรือสถานภาพทางสังคมหรือครอบครัวของผู้รับการวิจัย

(8) โครงการวิจัยอื่นที่ กสว. ประกาศกำหนด

ข้อ 3 โครงการวิจัยในมนุษย์ด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ที่ไม่ต้องขอรับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสถาบัน ได้แก่

(1) โครงการวิจัยซึ่งมิได้กระทำต่อร่างกาย จิตใจ เซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ สารพันธุกรรม สิ่งสังเคราะห์ เนื้อเยื่อ สารคัดหลั่งของบุคคล

(2) โครงการวิจัยข้อมูลที่บ้านพักในเวชระเบียนหรือข้อมูลด้านสุขภาพของผู้รับการวิจัย บรรดาซึ่งเป็นข้อมูลที่ไม่สามารถระบุตัวบุคคลได้ไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อม

(3) โครงการวิจัยที่ออกแบบสอบถาม สัมภาษณ์หรือสังเกตผู้รับการวิจัยซึ่งมิได้กระทำต่อหรือมีผลต่อร่างกาย จิตใจ เซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ สารพันธุกรรม สิ่งสังเคราะห์ เนื้อเยื่อ สารคัดหลั่ง สุขภาพหรือพฤติกรรม ทั้งนี้ ซึ่งไม่สามารถระบุตัวบุคคลได้ไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อม



- (4) โครงการวิจัยเกี่ยวกับการทดสอบคุณภาพ รสชาติอาหาร หรือการยอมรับของผู้บริโภค หากอาหารนั้นไม่มีสิ่งเจือปนของสารปรุงแต่งที่ไม่ได้รับการรับรองตามกฎหมายหรืออาหารนั้นไม่มีสารอันตรายเกินระดับความปลอดภัยตามเกณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- (5) โครงการวิจัยซึ่งมีการสังเกตพฤติกรรมในชุมชนหรือในสังคมเป็นการทั่วไปโดยวิธีการเก็บข้อมูลนั้นไม่สามารถระบุตัวบุคคลได้ไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อม
- (6) โครงการวิจัยที่เกี่ยวกับกระบวนการเรียนการสอนหรือการประเมินผลการเรียนการสอนซึ่งไม่สามารถระบุตัวบุคคลได้ไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อม
- (7) โครงการวิจัยอื่นที่ กสว. ประกาศกำหนด

ข้อ 4 การวิจัยที่กระทำในบุคคลที่มีความเปราะบางหรือผู้เยาว์ที่มีอายุมีอายุต่ำกว่าสิบแปดปีบริบูรณ์ ต้องขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม ผู้อุปการะหรือผู้พิทักษ์ของผู้นั้นตามกฎหมายและตามหลักเกณฑ์ที่ กสว. ประกาศกำหนด

ข้อ 5 การวิจัยที่กระทำเกี่ยวกับผู้เสียชีวิตจะต้องได้รับความยินยอมจากผู้จัดการมรดกหรือทายาท และห้ามมิให้กระทำการวิจัยดังกล่าวหากขัดกับเจตนาที่ได้ทำเป็นหนังสือของผู้เสียชีวิตนั้น

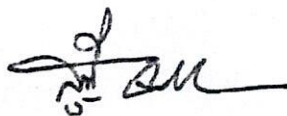
ข้อ 6 การวิจัยในมนุษย์ตามแนวทางนี้ต้องดำเนินการให้ชอบด้วยกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล กฎหมายว่าด้วยข้อมูลข่าวสารของราชการและกฎหมายอื่น

ข้อ 7 ให้ผู้อำนวยการสำนักงานการวิจัยแห่งชาติเป็นผู้รักษาการตามแนวทางนี้

ในกรณีที่มีปัญหาในการปฏิบัติตามแนวทางนี้หรือมีปัญหาเกี่ยวกับการตีความแนวทางนี้ ให้ผู้อำนวยการตามวรรคหนึ่งเสนอ กสว. พิจารณาวินิจฉัย คำวินิจฉัยของ กสว. ให้เป็นที่สุด

ในกรณีที่มีความจำเป็นอย่างยิ่งเพื่อประโยชน์สาธารณะ กสว. อาจมีมติด้วยคะแนนเสียงไม่น้อยกว่าสองในสามของจำนวนกรรมการทั้งหมดเท่าที่มีอยู่ ให้บังคับใช้แนวทางนี้ได้

ประกาศ ณ วันที่ 18 มีนาคม พ.ศ. 2564



(ศาสตราจารย์กิตติคุณ นพ.สุวิทย์ จิตต์มิตรภาพ)

ประธานกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม



## งานวิจัยประเภทที่ไม่ต้องผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

Type of Research that not require IRB review:

1. ข้อมูลภายในหน่วยงาน ที่จัดทำขึ้นเพื่อการบริหารจัดการ เช่น การประเมินการเรียนการสอน, การสำรวจความพึงพอใจของผู้รับบริการ เป็นต้น

Data collection for internal departmental, school, or other University administrative purposes.

Examples: teaching evaluations, "customer service" surveys.

2. การตอบแบบสอบถามของบุคลากรภายในมหาวิทยาลัย เพื่อการประกันคุณภาพ/พัฒนาคุณภาพ หรือเพื่อพัฒนางานบริการใหม่ (โดยการเข้าร่วมกิจกรรมดังกล่าว เป็นไปโดยความสมัครใจ ไม่ล่วงละเมิดความป็นส่วนตัวและมีการรักษาความลับ)

หากในอนาคตจะมีการใช้ข้อมูลที่เก็บด้วยวิธีการนี้ไปวิจัยเพื่อให้เกิดความรู้ใหม่ที่จะเผยแพร่สู่สาธารณะ โครงการวิจัยนั้นจะต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ก่อนที่จะส่งมอบข้อมูลที่เก็บรักษาไว้ให้กับผู้วิจัย

Surveys issued or completed by University personnel for improving services and programs of the University (i.e. quality improvement/quality assurance) or for developing new services (voluntary participation with privacy & confidentiality protection)

If, at a future date, an opportunity will arise to contribute previously collected survey data to a new project producing generalizable knowledge, an application for IRB review would be required before the data could be released to the new project.

3. การสอบถามข้อมูล/ความคิดเห็นเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ หรือนโยบาย ที่ไม่ใช่เรื่องส่วนบุคคลหรือความคิดเห็นของบุคคล เช่น การติดต่อการให้ยืมระหว่างห้องสมุด หรือ การขึ้นราคาวารสาร เป็นต้น

Fact-collecting interviews focus on things, products, or policies, rather than on people or their opinions. Example: canvassing librarians about inter-library loan policies or rising journal costs

4. การสืบค้นข้อมูลในวารสาร/การทบทวนวรรณกรรม

Searches of existing literature

5. การวิจัยระบบงาน ที่หน่วยงานทำสัญญาว่าจ้างหน่วยงานภายนอกมาประเมินเพื่อพัฒนาธุรกิจ โดยใช้ข้อมูลภายในของหน่วยงาน ไม่เปิดเผยผลการวิจัยสู่สาธารณะ

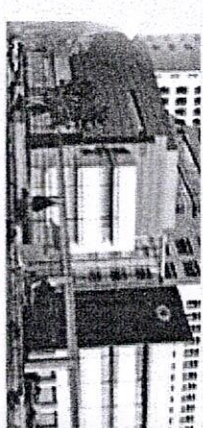
Procedures carried out under independent contract for an external agency - involve data internally collected and analyzed for the normal course of business. The evaluation goals remain internal and thus do not contribute to generalizable knowledge.





# งานวิจัยและวิเทศสัมพันธ์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

๒๐1สาร ๒๑๒ที่ 4



หน้าแรก | คณะแพทยศาสตร์ | วิจัยทัศน์ - พันธกิจ | ประชาสัมพันธ์ | วิเคราะห์-สังเคราะห์ | ติดต่อเรา | KM

## Main Menu

- > Home
- > หน้าหลัก
- > ระบบงานข้อมูลวิจัย
- > นโยบายและยุทธศาสตร์การวิจัยของชาติ ฉบับที่ 8 (พ.ศ. 2555-2559)
- > แผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ 11 (พ.ศ. 2555 - 2559)
- > WebLink
- > จรรยาบรรณนักวิจัย
- > ICH Good Clinical Practice
- > Office for Human Research Protections (OHRP)
- > หลักการพื้นฐานของจริยธรรมการวิจัย
- > โครงการวิจัยที่ไม่ต้องขอรับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ
- > โครงการวิจัยที่ต้องขอรับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ
- > noodle ประเทศไทย

You are here: Home > โครงการวิจัยที่ไม่ต้องขอรับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ

## โครงการวิจัยที่ไม่ต้องขอรับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ

### โครงการวิจัยที่ไม่ต้องขอรับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ

โครงการวิจัย ที่ไม่ต้องขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการฯ เช่น

- ❑ การเรียนการสอน เช่น การให้นักศึกษาเจาผลัดกันเองเพื่อทดสอบทักษะเม็คเล็ค
- ❑ การประเมินการทำงานของผู้ปฏิบัติงานหรือบุคลากร หรือองค์กร การประกันคุณภาพที่อยู่ภายใต้กรอบการศึกษาตามปกติ
- ❑ การวิจัยข้อมูลที่ใช้ในการแลกเปลี่ยนระหว่าง หรือข่าวสารที่เผยแพร่ต่อสาธารณชน หรือการทำที่
- ❑ ต้องการเปิดเผยต่อสาธารณชน

## แนบฟอร์ม

- > สถานบันวิทยาศาสตร์ทางปัญญาและวิจัย
- > แบบฟอร์มส่งผลงาน
- > แบบฟอร์มขอใบอนุญาตการวิจัยที่ทำในมนุษย์
- > แบบฟอร์มขอใบอนุญาตการทำวิจัยที่หาในสัตว์ทดลอง
- > แบบฟอร์มขอทำวิจัยในสิ่งแวดล้อม
- > เอกสารประกอบการทำสัญญา
- > บันทึกข้อความขอรับทุน
- > แบบฟอร์มขอทุน รอย 2-2556 (ใช้กรณีที่ไม่สามารถ submit online ได้)
- > แบบฟอร์มการขอส่งตีพิมพ์บทความในวารสารการแพทย์และวิทยาศาสตร์สุขภาพ
- > วารสารทางการแพทย์
- > แหล่งข้อมูลการวิจัย



# วิธีดำเนินการมาตรฐาน

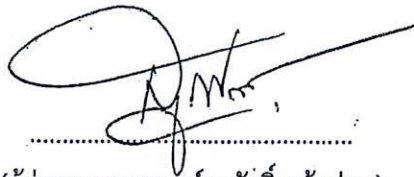
## Standard of Operating Procedures (SOPs)

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยราชภัฏนครศรีธรรมราช  
Nakhon Si Thammarat Rajabhat University-Research Ethics Committee

ฉบับที่ 1.0

วันที่เริ่มใช้ 4 มิถุนายน 2564

ผู้จัดทำ



(ผู้ช่วยศาสตราจารย์สุรศักดิ์ แก้วอ่อน)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน  
มหาวิทยาลัยราชภัฏนครศรีธรรมราช


ผู้อนุมัติ



(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.วิชิต สุขทร)

รองอธิการบดี รักษาการแทน  
อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏนครศรีธรรมราช




	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยราชภัฏนครศรีธรรมราช</p>	NSTRU-REC 09/1.0
	<p>การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น แบบเร่งด่วน และแบบ คณะกรรมการเต็มชุด</p>	เริ่มใช้ 4 มิถุนายน 2564
	Exemption, Expedited Review and Full Board review	หน้า 82 ของ 295 หน้า

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ.2564	
เตรียมโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน	
วันที่เสนอ	28 เมษายน 2564	
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน	
วันที่ทบทวน	28 เมษายน 2564	
อนุมัติโดย	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.วิจิต สุขทร	
ตำแหน่ง	รองอธิการบดี รักษาการแทน อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏนครศรีธรรมราช	
วันที่อนุมัติ	4 มิถุนายน 2564	
การแก้ไข		
เหตุผลที่แก้ไข		




	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยราชภัฏนครศรีธรรมราช	NSTRU-REC 09/1.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น แบบเร่งด่วน และแบบ	เริ่มใช้ 4 มิถุนายน 2564
	คณะกรรมการเต็มชุด Exemption, Expedited Review and Full Board review	หน้า 83 ของ 295 หน้า

## 9.1 สารบัญญกเว้นการพิจารณาโครงการวิจัย

ลำดับเรื่อง	หน้า
1 วัตถุประสงค์	84
2 ขอบเขต	84
3 เกณฑ์	84
4 ความรับผิดชอบ	85
5 แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	86
6 หลักการปฏิบัติ	87
6.1 การรับโครงการวิจัย	87
6.2 การคัดเลือกโครงการวิจัยและการพิจารณา	87
6.3 ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยยกเว้นการพิจารณาจากคณะกรรมการเต็มชุด	87
6.4 แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย	87
6.5 นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	87
6.6 กรณีที่เป็นโครงการของประธานคณะกรรมการฯ หรือกรรมการและเลขานุการ หรือกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ	88
7 คำนิยาม	88
8 ภาคผนวก	88
9 เอกสารอ้างอิง	88



	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยราชภัฏนครศรีธรรมราช</p>	NSTRU-REC 09/1.0
	<p>การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น แบบเร่งด่วน และแบบ คณะกรรมการเต็มชุด</p>	เริ่มใช้ 4 มิถุนายน 2564
	<p>Exemption, Expedited Review and Full Board review</p>	หน้า 84 ของ 295 หน้า

### 1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อกำหนดเกณฑ์โครงการวิจัยที่สามารถได้รับการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (Exemption)
- 1.2 เพื่อกำหนดแนวทางการจัดการพิจารณาตัดสิน และการรับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

### 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการวิจัยที่สามารถได้รับการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมการวิจัยตามเกณฑ์ที่กำหนด และการดำเนินการขั้นตอนต่อไปของโครงการวิจัยที่ไม่เข้าเกณฑ์ยกเว้น

### 3. เกณฑ์

โครงการวิจัยที่สามารถได้รับการยกเว้นการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ เต็มชุด มหาวิทยาลัยราชภัฏนครศรีธรรมราช ได้แก่

3.1 งานวิจัยด้านการศึกษา โดยต้องเป็นโครงการวิจัยที่ดำเนินการในสถาบันการศึกษาที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน เกี่ยวข้องกับกระบวนการเรียนการสอนตามปกติและงานวิจัยยุทธศาสตร์ใหม่ทางการศึกษาตามนโยบายของสถาบัน เช่น วิจัยการปรับวิธีการซึ่งจะต้องใช้กับนักเรียน นิสิต ทั้งชั้นปี อาจจะเปรียบเทียบคะแนน หรือประสิทธิภาพของนักเรียน นิสิต ทั้งชั้นปีในรายวิชาใดวิชาหนึ่งที่ปรับเปลี่ยนวิธีการสอน การประเมินหลักสูตร การประกันคุณภาพการศึกษา

3.2 งานวิจัยประยุกต์วิธีประเมินการศึกษาในด้านกระบวนการรับรู้ เข้าใจและตัดสินใจอย่างมีเหตุมีผล (Cognitive), การวินิจฉัย (Diagnostic), สมรรถภาพ/ความถนัด (Aptitude) หรือผลสัมฤทธิ์/ผลสำเร็จ (Achievement) งานวิจัยสำหรับความคิดในวงกว้าง การสัมภาษณ์หรือเฝ้าสังเกตพฤติกรรม งานวิจัยจะได้รับการยกเว้นพิจารณาเมื่อ

- 1) การเก็บข้อมูลและข้อมูลที่ได้ไม่เกี่ยวข้องหรือบ่งชี้ถึงตัวบุคคล
- 2) ขั้นตอนการวิจัยและผลที่ได้ไม่เป็นเหตุให้อาสาสมัคร หรือบุคคลใดต้องรับโทษทางอาญาและความรับผิดชอบทางแพ่ง หรือทำให้เสียโอกาสในอาชีพหน้าที่การงาน

3.3 การวิจัยที่เกี่ยวกับการเก็บรวบรวมข้อมูลที่มีอยู่แล้วโดยไม่ระบุตัวบุคคลและเป็นข้อมูลสาธารณะ (secondary data/annual report)

3.4 งานวิจัยเกี่ยวกับรสชาติ คุณภาพของอาหาร และความพึงพอใจของผู้บริโภคในภาพรวม โดยอาหารที่นำมาทดสอบต้องปลอดภัยและได้มาตรฐานตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

3.5 การสังเกตพฤติกรรมในที่สาธารณะ โดยไม่มีการบันทึกเสียง ถ่ายภาพหรือบันทึกวิดีโอ


3.6 การสำรวจในบุคคลทั่วไปในประเด็นที่ไม่ก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อบุคคลและชุมชน

3.7 การสัมภาษณ์ทัศนคติด้านต่างๆ ในกลุ่มผู้ใหญ่สุขภาพดี

3.8 การสำรวจข้อเท็จจริงหรือความคิดเห็นของประชาชนในชุมชนหรือในสังคม โดยปราศจากอคติ

3.9 งานวิจัยที่เกี่ยวกับภาษา คติชน วัฒนธรรม สังคมและศิลปะ ที่มีการเก็บข้อมูลจากเอกสาร

3.10 งานวิจัยสร้างสรรค์หรือออกแบบ แต่มีส่วนหนึ่งที่ต้องมีขั้นตอนในการเก็บข้อมูลกับบุคคลเกี่ยวกับ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยราชภัฏนครศรีธรรมราช</p>	NSTRU-REC 09/1.0
	<p>การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น แบบเร่งด่วน และแบบ คณะกรรมการเต็มชุด</p>	เริ่มใช้ 4 มิถุนายน 2564
	<p>Exemption, Expedited Review and Full Board review</p>	หน้า 85 ของ 295 หน้า

รสนิยม ทักษะคติ ความพึงพอใจที่มีต่อวัตถุ สิ่งของ สินค้า สิ่งปลูกสร้าง อาคารที่พักอาศัย โดยการตอบแบบสอบถาม หรือสัมภาษณ์โดยไม่มีการระบุตัวบุคคล และมีการนำเสนอข้อมูลในภาพรวม

3.11 งานวิจัยด้านนโยบาย ยุทธศาสตร์ ที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการตามความเห็นชอบและอนุมัติจากสถาบัน เพื่อแสวงหาแนวทางใหม่ ปรับเปลี่ยนองค์กร พัฒนาระบบงานให้มีประสิทธิภาพ ยกระดับมาตรฐานขั้นสู่สากล โดยไม่กระทบข้อมูลส่วนบุคคลและไม่ขัดต่อกฎหมาย


หมายเหตุ

1. งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครที่เป็นกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable groups) เช่น การวิจัยในผู้ที่อ่านเขียนไม่ได้ การวิจัยในผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจหรือความทรงจำ การวิจัยในชนกลุ่มน้อยหรือประชาชนชายขอบ กลุ่มผู้ลี้ภัย การวิจัยในผู้สูงอายุหรือเด็กที่อยู่ในสถานสงเคราะห์ การวิจัยในกลุ่มคนไร้ที่อยู่ การวิจัยในกลุ่มผู้เสพติดหรือผู้ขายยาเสพติด เป็นต้น ไม่สามารถขอรับการพิจารณาแบบยกเว้นได้
2. โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาให้การรับรองแล้ว และผู้วิจัยต้องการยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง (Amendment) ซึ่งส่วนแก้ไขเพิ่มเติมนั้นมีผลกระทบ เปลี่ยนแปลงความเสี่ยงของอาสาสมัครที่เพิ่มขึ้นมากกว่าเกณฑ์การประเมินโครงการวิจัยแบบยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย โครงการวิจัยนั้นไม่สามารถขอรับการพิจารณาแบบยกเว้นได้
3. โครงการวิจัยที่ดำเนินการเฉพาะกับกลุ่มบุคคลสาธารณะ หรือกลุ่มบุคคลที่กำลังจะได้รับการคัดเลือกเข้าสู่ตำแหน่งงานที่เกี่ยวข้องกับสาธารณะ โครงการวิจัยนั้นไม่สามารถขอรับการพิจารณาแบบยกเว้นได้

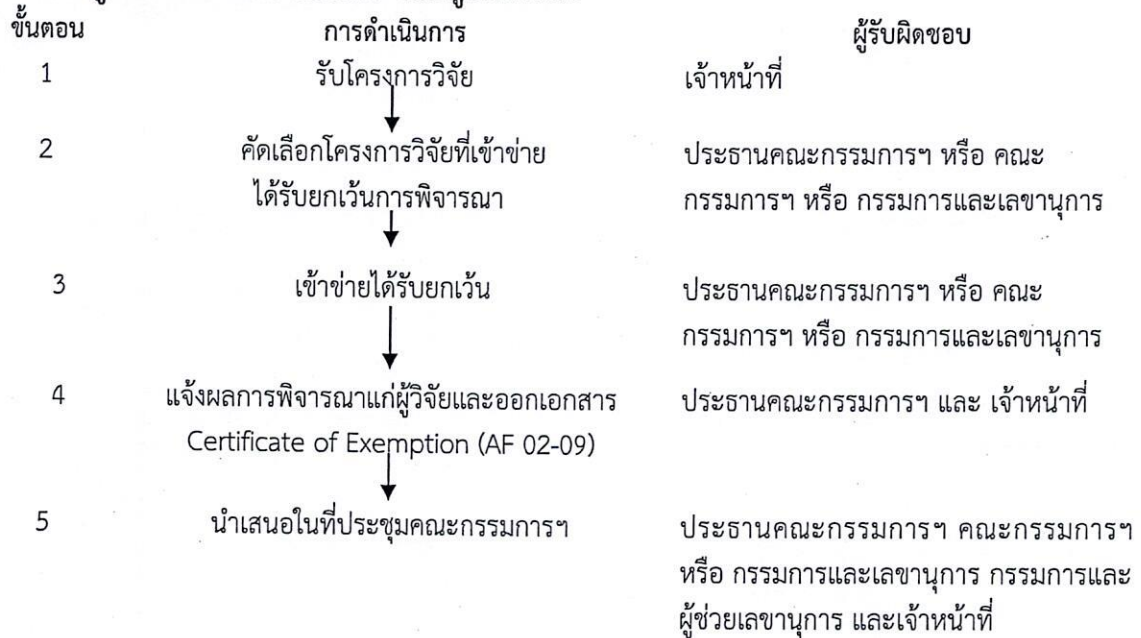
#### 4. ความรับผิดชอบ

ประธานคณะกรรมการฯ กรรมการและเลขานุการ หรือคณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย มีหน้าที่ ทบทวน พิจารณาตัดสินโครงการที่เข้าข่ายได้รับยกเว้นการพิจารณาทบทวน และลงนามในเอกสารให้การรับรอง ในกรณีที่เป็นการโครงการของประธานคณะกรรมการฯ ให้กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายปฏิบัติหน้าที่ แทนประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้ลงนามในเอกสารรับรองโครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้น

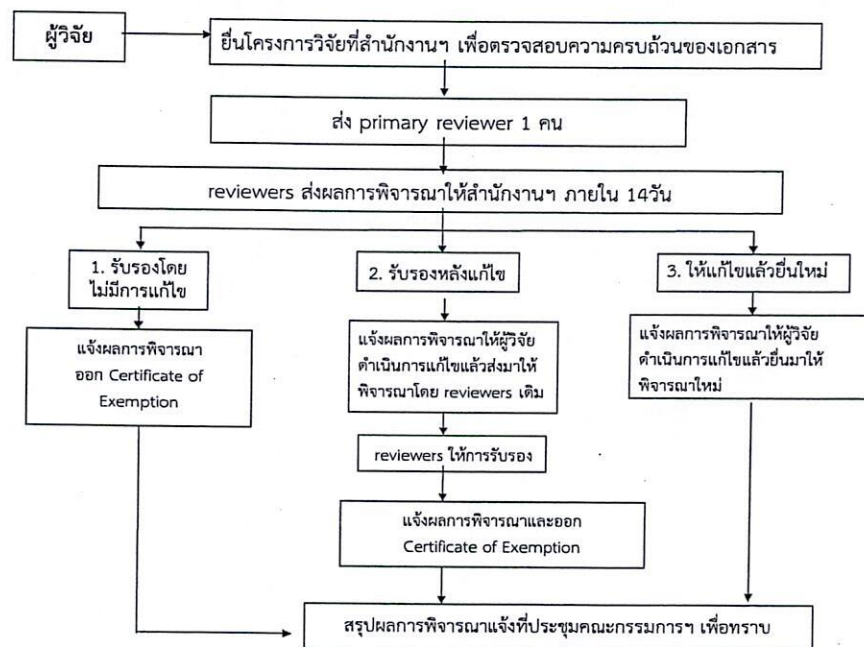



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยราชภัฏนครศรีธรรมราช	NSTRU-REC 09/1.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น แบบเร่งด่วน และแบบ คณะกรรมการเต็มชุด	เริ่มใช้ 4 มิถุนายน 2564
	Exemption, Expedited Review and Full Board review	หน้า 86 ของ 295 หน้า

##### 5. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ



##### การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption Review)



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยราชภัฏนครศรีธรรมราช	NSTRU-REC 09/1.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น แบบเร่งด่วน และแบบ คณะกรรมการเต็มชุด	เริ่มใช้ 4 มิถุนายน 2564
	Exemption, Expedited Review and Full Board review	หน้า 87 ของ 295 หน้า

## 6. หลักการปฏิบัติ

### 6.1 การรับโครงการวิจัย

- 1) เจ้าหน้าที่ รับโครงการวิจัย (Hard copy) จากผู้วิจัยจำนวน 4 ชุด พร้อม CD พร้อมตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยและเอกสารประกอบ
- 2) เจ้าหน้าที่ ลงบันทึกวันที่ที่ได้รับโครงการวิจัยที่ผ่านการตรวจสอบความครบถ้วน ใส่รหัสโครงการและจดหมายนำส่ง ในสมุดรับโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก และบันทึกในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์
- 3) ประธานคณะกรรมการฯ หรือ กรรมการและเลขานุการ หรือกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ หรือ ผู้ช่วยเลขานุการ ตรวจสอบว่าโครงการวิจัยมีลักษณะตามหลักเกณฑ์ที่จะได้รับยกเว้นการพิจารณา ตามเกณฑ์ข้อ 3 (AF 01-09) และต้องระบุเหตุผลที่โครงการนั้นเหมาะสมที่จะได้รับยกเว้นการพิจารณา

### 6.2 การคัดเลือกโครงการวิจัยและการพิจารณา

ประธานคณะกรรมการฯ หรือ กรรมการและเลขานุการ หรือกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ ตรวจสอบว่าโครงการวิจัยมีลักษณะตามหลักเกณฑ์ที่จะได้รับยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ตามเกณฑ์ข้อ 3 (AF01-09) และต้องระบุเหตุผลที่โครงการนั้นเข้าข่ายได้รับยกเว้นการพิจารณาโดยใช้แบบฟอร์ม AF 02-09

### 6.3 ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยยกเว้นการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ เต็มชุด

- 1) ประธานคณะกรรมการฯ หรือ คณะกรรมการฯ หรือ กรรมการและเลขานุการ จำนวน 1 คน ทบทวนโครงการวิจัยตามแนวทางการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก
- 2) ประธานคณะกรรมการฯ หรือ คณะกรรมการฯ หรือ กรรมการและเลขานุการ จำนวน 1 คน พิจารณาตัดสินกระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ไม่ควรใช้เวลานานกว่า 14 วันทำการ (2 สัปดาห์) ภายหลังจากได้รับโครงการวิจัย
- 3) กรรมการและเลขานุการ และกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ หรือผู้ช่วยเลขานุการ สรุปผล หากมีข้อแก้ไขจะส่งให้ผู้วิจัยแก้ไข ภายในเวลา 14 วันทำการ (2 สัปดาห์) และกำหนดระยะเวลาให้ผู้วิจัยตอบกลับภายในเวลา 10 วันทำการ (2 สัปดาห์) หากไม่มีการตอบกลับภายใน 1 เดือน โครงการวิจัยจะถูกถอน ผู้วิจัยต้องยื่นให้คณะกรรมการฯ พิจารณาใหม่


### 6.4 แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

ประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้ลงนาม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งจดหมายแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย หลักทราบและออกเอกสาร เอกสารรับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (AF 04-09) ภาษาไทย แก่ผู้วิจัย และ Certificate of Exemption (AF 03-09) ภาษาอังกฤษ (เมื่อร้องขอ)

### 6.5 นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

กรรมการและเลขานุการ หรือกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ หรือผู้ช่วยเลขานุการ นำโครงการวิจัยที่ได้รับยกเว้นการพิจารณาแจ้งต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อทราบและรับรอง



	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยราชภัฏนครศรีธรรมราช</p>	NSTRU-REC 09/1.0
	<p>การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น แบบเร่งด่วน และแบบ คณะกรรมการเต็มชุด</p>	เริ่มใช้ 4 มิถุนายน 2564
	<p>Exemption, Expedited Review and Full Board review</p>	หน้า 88 ของ 295 หน้า

6.6 กรณีที่เป็นโครงการของประธานคณะกรรมการฯ หรือกรรมการและเลขานุการ หรือกรรมการและ  
ผู้ช่วยเลขานุการ ถ้าประธานคณะกรรมการฯ หรือกรรมการและเลขานุการ หรือกรรมการและ  
ผู้ช่วยเลขานุการ เป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วม ให้ประธานคณะกรรมการฯ หรือกรรมการและ  
เลขานุการ หรือกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ สลับกันในการทำหน้าที่พิจารณาตัดสิน

## 7. คำนิยาม -

## 8. ภาคผนวก

- 8.1 AF 01-09 เกณฑ์ประเมินการทบทวนโครงการวิจัยแบบยกเว้นพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน
- 8.2 AF 02-09 Exemption Review Report
- 8.3 AF 03-09 Form of Certificate of Exemption
- 8.4 AF 04-09 เอกสารรับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

## 9. เอกสารอ้างอิง

- 9.1 45 CFR 46.101(b), 45 CFR 46.401(b), DOHP 400-4.6 “Non-Human Subject/Non-Research Determination”

Nakhon Si Thammarat Rajabhat University - Research Ethics Committee (NSTRU-REC)

ติดต่ोज้านน้ำที่

» **www.123.com**

ดาวโน้โหลดเอกสารขอตำแหน่งการ



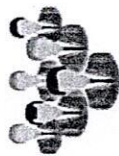
ข้อบังคับ ประกาศ คำสั่ง



คู่มือสำหรับนักวิจัย  
(NSTRU-REC Manuals)



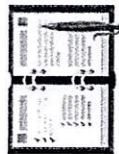
### วิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs)



คณะกรรมการ



เกณฑ์ประเมินการพบทวนโครงการวิจัย



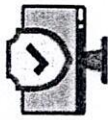
เข้าสู่ระบบการยื่นคำร้องออนไลน์



ขั้นตอนการดำเนินงาน



เป็นโครงการภายหลังจากรับรอง



## แบบฟอร์มการขอรับรองจริยธรรม



โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง

... โครงการนี้ยังได้รับการสนับสนุนจากรัฐบาลไทย ก่อนดำเนินการวิจัย ซึ่งในกรณีโครงการวิจัยที่เผยแพร่ หรือเอกสารทางวิชาการ ขอให้องค์กรวิจัยหาข้อเสนอแนะที่จากก่อน เพราะหากไม่ดำเนินการไปแล้ว คณะกรรมการ จะไม่พิจารณาโครงการนั้นต่อไป





เกณฑ์ประเมินการทบทวนโครงการวิจัยแบบยกเว้นการพิจารณาจากคณะกรรมการฯเพิ่มเติมชุด  
โครงการวิจัยที่สามารถได้รับยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยได้แก่โครงการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

1. งานวิจัยด้านการศึกษา โดยต้องเป็นโครงการวิจัยที่ดำเนินการในสถาบันการศึกษาที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน เกี่ยวข้องกับกระบวนการเรียนการสอนตามปกติและงานวิจัยยุทธศาสตร์ใหม่ทางการศึกษาตามนโยบายของสถาบัน เช่น วิจัยการปรับวิธีการซึ่งจะต้องใช้กับนักเรียน นิสิต ทั้งชั้นปี อาจจะเปรียบเทียบคะแนน หรือประสิทธิภาพของนักเรียน นิสิต ทั้งชั้นปีในรายวิชาใดวิชาหนึ่งที่ปรับเปลี่ยนวิธีการสอน การประเมินหลักสูตร การประกันคุณภาพการศึกษา

2. งานวิจัยประยุกต์วิธีประเมินการศึกษาในด้านกระบวนการรับรู้ เข้าใจและตัดสินใจอย่างมีเหตุมีผล (Cognitive), การวินิจฉัย (Diagnostic), สมรรถภาพ/ความถนัด (Aptitude) หรือผลสัมฤทธิ์/ผลสำเร็จ (Achievement) งานวิจัยสำหรับความคิดในวงกว้าง การสัมภาษณ์หรือเฝ้าสังเกตพฤติกรรม งานวิจัยจะได้รับการยกเว้นพิจารณาเมื่อ

1) การเก็บข้อมูลและข้อมูลที่ได้ไม่เกี่ยวข้องหรือบ่งชี้ถึงตัวบุคคล

2) ขั้นตอนการวิจัยและผลที่ได้ไม่เป็นเหตุให้อาสาสมัคร หรือบุคคลใดต้องรับโทษทางอาญาและความรับผิดชอบทางแพ่ง หรือทำให้เสียโอกาสในอาชีพหน้าที่การงาน

3. การวิจัยที่เกี่ยวกับการเก็บรวบรวมข้อมูลที่มีอยู่แล้วโดยไม่ระบุตัวบุคคลและเป็นข้อมูลสาธารณะ (secondary data/annual report)

4. งานวิจัยเกี่ยวกับรสชาติ คุณภาพของอาหาร และความพึงพอใจของผู้บริโภคในภาพรวม โดยอาหารที่นำมาทดสอบต้องปลอดภัยและได้มาตรฐานตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

5. การสังเกตพฤติกรรมในที่สาธารณะ โดยไม่มีการบันทึกเสียง ถ่ายภาพหรือบันทึกวิดีโอ

6. การสำรวจในบุคคลทั่วไปในประเด็นที่ไม่ก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อบุคคลและชุมชน

7. การสัมภาษณ์ทัศนคติด้านต่างๆ ในกลุ่มผู้ใหญ่สุภาพดี

8. การสำรวจข้อเท็จจริงหรือความคิดเห็นของประชาชนในชุมชนหรือในสังคม โดยปราศจากอคติ

9. งานวิจัยเกี่ยวกับภาษา คติชน วัฒนธรรม สังคมและศิลปะ ที่มีการเก็บข้อมูลจากเอกสาร

10. งานวิจัยสร้างสรรค์หรือออกแบบ แต่มีส่วนหนึ่งที่ต้องมีขั้นตอนในการเก็บข้อมูลกับบุคคลเกี่ยวกับรสนิยม ทัศนคติ ความพึงพอใจที่มีต่อวัตถุ สิ่งของ สินค้า สิ่งปลูกสร้าง อาคารที่พักอาศัย โดยการตอบแบบสอบถาม หรือสัมภาษณ์โดยไม่มีการระบุตัวบุคคล และมีการนำเสนอข้อมูลในภาพรวม

11. งานวิจัยด้านนโยบาย ยุทธศาสตร์ ที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการตามความเห็นชอบและอนุมัติจากสถาบัน เพื่อแสวงหาแนวทางใหม่ ปรับเปลี่ยนองค์กร พัฒนาระบบงานให้มีประสิทธิภาพ ยกย่องมาตรฐานขั้นสูงสากล โดยไม่กระทบข้อมูลส่วนบุคคลและไม่ขัดต่อกฎหมาย

หมายเหตุ

1. งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครที่เป็นกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable groups) เช่น การวิจัยในผู้สูงอายุ เขียนไม่ได้ การวิจัยในผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจหรือความทรงจำ การวิจัยในชนกลุ่มน้อยหรือ



ประชาชนชายขอบ กลุ่มผู้ลี้ภัย การวิจัยในผู้สูงอายุหรือเด็กที่อยู่ในสถานสงเคราะห์ การวิจัยในกลุ่มคนไร้ที่อยู่ การวิจัยในกลุ่มผู้เสพหรือผู้ขายยาเสพติด เป็นต้น ไม่สามารถขอรับการพิจารณาแบบยกเว้นได้

2. โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาให้การรับรองแล้ว และผู้วิจัยต้องการยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง (Amendment) ซึ่งส่วนแก้ไขเพิ่มเติมนั้นมีผลกระทบ เปลี่ยนแปลงความเสี่ยงของอาสาสมัครที่เพิ่มขึ้น มากกว่าเกณฑ์การประเมินโครงการวิจัยแบบยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย โครงการวิจัยนั้นไม่สามารถขอรับการพิจารณาแบบยกเว้นได้

3. โครงการวิจัยที่ดำเนินการเฉพาะกับกลุ่มบุคคลสาธารณะ หรือกลุ่มบุคคลที่กำลังจะได้รับการคัดเลือก เข้าสู่ตำแหน่งงานที่เกี่ยวข้องกับสาธารณะ โครงการวิจัยนั้นไม่สามารถขอรับการพิจารณาแบบยกเว้นได้