

เกณฑ์โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption Reviews)

โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption Review) ได้แก่โครงการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

1. งานวิจัยด้านการศึกษา โดยต้องเป็นโครงการวิจัยที่ดำเนินการในสถาบันการศึกษาที่ได้รับการรับรองมาตรฐานเกี่ยวข้องกับกระบวนการเรียนการสอนตามปกติ และงานวิจัยยุทธศาสตร์ใหม่ทางการศึกษาตามนโยบายของสถาบัน เช่น วิจัยการปรับวิธีการซึ่งจะต้องใช้กับนักเรียน นิสิต ทั้งชั้นปี อาจจะเปรียบเทียบคะแนน หรือประสิทธิภาพของนักเรียน นิสิต ทั้งชั้นปีในรายวิชาใดวิชาหนึ่งที่ปรับเปลี่ยนวิธีการสอน การประเมินหลักสูตร การประกันคุณภาพการศึกษา
2. งานวิจัยประยุกต์วิธีประเมินการศึกษาในด้าน cognitive, diagnostic, aptitude, achievement งานวิจัยสำรวจความคิดเห็นในวงกว้าง การสัมภาษณ์หรือเฝ้าสังเกตพฤติกรรม งานวิจัยจะได้รับยกเว้นพิจารณาเมื่อ
 - 2.1 การเก็บข้อมูลและข้อมูลที่ได้ไม่เกี่ยวข้องหรือบ่งชี้ถึงตัวบุคคล
 - 2.2 ขั้นตอนการวิจัยและผลที่ได้ไม่เป็นเหตุให้อาสาสมัคร หรือบุคคลใดต้องรับโทษทั้งอาญาและแพ่ง หรือทำให้เสียโอกาสในอาชีพ หน้าที่การงาน
 - 2.3 ถ้างานวิจัยดังกล่าวดำเนินการเฉพาะกับกลุ่มบุคคลสาธารณะ หรือกลุ่มบุคคลที่กำลังจะได้รับการคัดเลือกเข้าสู่ตำแหน่งงานที่เกี่ยวข้องกับสาธารณะ งานวิจัยนั้นไม่สามารถรับการยกเว้น
3. งานวิจัยซึ่งนำผลตรวจที่มีอยู่แล้วมาทำการวิเคราะห์ใหม่ในภาพรวมโดยไม่เชื่อมโยงถึงข้อมูลส่วนบุคคล เช่น วิเคราะห์ผลการตรวจชิ้นเนื้อไตทางพยาธิวิทยา 10 ปี ย้อนหลัง เป็นต้น
4. งานวิจัยเกี่ยวกับเชื้อจุลชีพโดยใช้เชื้อที่เพาะเลี้ยงไว้ในห้องปฏิบัติการ หรืองานวิจัยที่ใช้ตัวอย่างจุลชีพที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจโดยไม่เชื่อมโยงกับข้อมูลส่วนบุคคล
5. งานวิจัยซึ่งทำการศึกษาใน Commercially available cell lines. ในห้องปฏิบัติการ
6. งานวิจัยด้าน นโยบาย ยุทธศาสตร์ ที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการตามความเห็นชอบและอนุมัติจากสถาบัน เพื่อแสวงหาแนวทางใหม่ ปรับเปลี่ยนองค์กร พัฒนาระบบงานให้มีประสิทธิภาพ ยกระดับมาตรฐานขั้นสู่สากล โดยไม่กระทบข้อมูลส่วนบุคคลและไม่ขัดต่อกฎหมาย
7. งานวิจัยเกี่ยวกับรสชาติ คุณภาพของอาหารและความพึงพอใจของผู้บริโภคในภาพรวม โดยอาหารที่นำมาทดสอบต้องปลอดภัย และได้มาตรฐานตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
8. รายงานผู้ป่วย (case report) รายเดียว

หมายเหตุ การวิจัยตามข้อ 1-2 ต้องไม่มีลักษณะใดลักษณะหนึ่ง ดังต่อไปนี้

1. ใช้วิธีการหรือเทคนิคการสอนแบบใหม่ ซึ่งยังไม่เคยมีการใช้มาก่อน
2. มีการปฏิบัติต่อนักเรียน หรือผู้เรียนในชั้นเรียนเดียวกัน หรือกลุ่มเดียวกันที่แตกต่างกัน
3. มีกิจกรรมที่อาจมีผลให้นักเรียน หรือผู้เรียนต้องใช้แรงมากกว่าปกติ หรือใช้วิธีการที่ไม่ปกติจนอาจเกิดอันตรายต่อร่างกายและ/หรือจิตใจของนักเรียน หรือผู้เรียนได้

เกณฑ์โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Reviews)

โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Review) ได้แก่โครงการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

- 1) โครงการวิจัยที่เป็นแบบสอบถามของนักศึกษาต่างสถาบัน ซึ่งไม่มีความเสี่ยงหรือมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย และผ่านการรับรองจากสถาบันต้นสังกัดแล้ว
- 2) โครงการวิจัยที่เป็นแบบสอบถามของนักเรียนแพทย์ นักเรียนพยาบาล หรือนักศึกษาในสถาบัน ซึ่งไม่มีความเสี่ยงหรือมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัคร และผ่านการพิจารณาระเบียบวิธีการวิจัยและจริยธรรม การวิจัยจากหน่วยการศึกษานั้นๆ แล้ว
- 3) โครงการวิจัยที่มีการสัมภาษณ์ข้อมูลที่ไม่เป็นความลับ และไม่ทำให้เกิดผลเสียต่อบุคคล ชุมชนหรือสถาบัน
- 4) โครงการวิจัยที่ใช้แหล่งข้อมูลสาธารณะ และการบันทึกข้อมูลไม่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวบุคคล
- 5) โครงการวิจัยที่ใช้ข้อมูลในเวชระเบียนผู้ป่วยหรือข้อมูลด้านสุขภาพ ที่ไม่มีผลกระทบต่ออาสาสมัคร ต่อชุมชน หรือต่อสถาบัน และได้รับอนุญาตจากเจ้าของข้อมูลหรือผู้รับผิดชอบข้อมูลนั้นๆ
- 6) โครงการวิจัยในศพ/อาจารย์ใหญ่ที่ได้รับความยินยอมให้ทำการศึกษาวิจัยจากเจ้าของร่างหรือญาติเป็นลายลักษณ์อักษรแล้ว
- 7) โครงการวิจัยที่ทำในสิ่งส่งตรวจที่เหลือจาก
 - 7.1) การตรวจวินิจฉัยตามปกติ (Leftover specimen/ Surplus blood) และไม่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวบุคคลที่เป็นเจ้าของสิ่งส่งตรวจ และ/หรือ
 - 7.2) โครงการวิจัยที่เคยผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ แล้ว และผู้วิจัยได้แจ้งและขอความยินยอมในการเก็บตัวอย่างทางชีวภาพที่เหลือ แก่อาสาสมัครล่วงหน้า และได้รับอนุญาตจากผู้รับผิดชอบหรือเจ้าของสิ่งส่งตรวจนั้นๆ

เกณฑ์โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเต็มชุด (Full board Review)

โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเต็มชุด (Full board Review) ได้แก่

- 1) โครงการวิจัยที่ไม่เข้าข่าย Exemption, Expedited review
- 2) โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับยา, อุปกรณ์ ที่มีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย
- 3) การศึกษาชีวเวชศาสตร์ด้านสังคมที่มีความเสี่ยง (ชื่อเสียง การงาน) หรือการศึกษาทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ที่อาจมีความเสี่ยงหรือผลประโยชน์ทับซ้อน
- 4) การศึกษาในอาสาสมัครเปราะบาง (Vulnerable Groups) ซึ่งได้แก่กลุ่มใดกลุ่มหนึ่ง ต่อไปนี้
 - 4.1) ทารกในครรภ์/ตัวอ่อน
 - 4.2) ทารก เด็ก ผู้เยาว์ (อายุต่ำกว่า 18 ปี)
 - 4.3) สตรีมีครรภ์
 - 4.4) ผู้ต้องหา หรือผู้ต้องขัง
 - 4.5) แรงงานต่างด้าว
 - 4.6) ผู้ป่วยโรคติดเชื้อร้ายแรง หรือผู้ป่วยเรื้อรัง
 - 4.7) ผู้ที่ไม่สามารถตัดสินใจได้ด้วยตนเอง เช่น ผู้ที่มีภาวะสมองเสื่อม ผู้หมดสติ ฯลฯ
 - 4.8) ผู้ด้อยโอกาสทางสังคม เช่น ขาดทุน คนพิการ หรือผู้มีอาชีพขายบริการ ฯลฯ
- 5) เป็นการวิจัยทดลองใช้วิธีการใหม่/วิธีการไม่ปกติ/เครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์แบบใหม่/หรือเวชภัณฑ์ ฯลฯ