**แบบประเมินตนเองโครงร่างการวิจัยที่เสนอรับการพิจารณาจริยธรรมวิจัย**

**ชื่อโครงการวิจัย** ..........................................................................................................................................................................................

**ชื่อผู้วิจัยหลัก** ………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

|  |  |
| --- | --- |
| **โครงการ**  **ของท่าน** | **คุณสมบัติของโครงการ** |
| 🞎 ใช่  🞎 ไม่ใช่ | 1. การวิจัยเป็น clinical trial หรือมี clinical intervention |
| 🞎 ใช่  🞎 ไม่ใช่ | 2. การวิจัยมีความเสี่ยงที่จะถูกดำเนินคดีตามกฎหมาย หรืออาจเกิดความเสียหายต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย อาทิ  ทำให้เสื่อมเสียต่อชื่อเสียง การเงิน สถานภาพทางสังคม หน้าที่การงาน หรือล่วงละเมิดความลับและความเป็นส่วนตัว ของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย |
| 🞎 ใช่  🞎 ไม่ใช่ | 3. เป็นการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำ ซึ่งควรมีลักษณะดังนี้ หากประเด็นดังกล่าวเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยของท่าน  3.1 หากต้องมีการเก็บเลือด จะทำโดยการเจาะปลายนิ้ว ส้นเท้า หรือติ่งหูในกรณีที่เป็นเด็กทารก หรือเจาะจากหลอดเลือดดำส่วนปลาย โดยปริมาณเลือดและจำนวนครั้งที่เจาะควรเป็นดังนี้ คือ   * สำหรับผู้ใหญ่ที่มีสุขภาพแข็งแรงและมิใช่สตรีมีครรภ์ และมีน้ำหนักตัวไม่ต่ำกว่า 50 กก. ปริมาณเลือดที่เจาะจะต้องไม่เกิน 550 มล. ในเวลา 8 สัปดาห์ และเจาะไม่บ่อยกว่าสัปดาห์ละ 2 ครั้ง * สำหรับเด็กหรือผู้ใหญ่ที่มีน้ำหนักตัวน้อยกว่า 50 กก. ปริมาณเลือดที่เจาะจะต้องไม่เกิน 50 มล.   หรือไม่เกิน 3 มล. ต่อน้ำหนักตัว 1 กก. ในเวลา 8 สัปดาห์ และเจาะไม่บ่อยกว่าสัปดาห์ละ 2 ครั้ง  3.2 เป็นการเก็บตัวอย่างส่งตรวจด้วยวิธีที่ไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย  3.3 เป็นการเก็บข้อมูลโดยใช้เครื่องมือที่ไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บต่อผู้ถูกตรวจ (ยกเว้นเครื่องมือที่เกี่ยวข้องกับ x-ray และ microwave) ไม่ต้องใช้ยาชาหรือยาสลบ และเป็นวิธีที่ใช้ตรวจเพื่อการรักษาตามมาตรฐาน เครื่องมือได้รับการรับรองว่าเป็นเครื่องมือทางการแพทย์และมีจำหน่ายตามท้องตลาด  3.4 เป็นการเก็บข้อมูลจากรายงานต่างๆ หรือตรวจตัวอย่างส่งตรวจจากคลังที่ได้รับการเก็บไว้เพื่อการตรวจรักษาตามปกติ มิใช่เพื่อการวิจัย   * 1. เป็นการเก็บข้อมูลจากการบันทึกเสียงหรือภาพโดยการถ่ายจากกล้องถ่ายรูปหรือวิดิทัศน์   2. เป็นการวิจัยที่เป็นการสังเกตพฤติกรรม หรือการสัมภาษณ์กลุ่มบุคคล   3. เป็นการตรวจตัวอย่างส่งตรวจใดๆ ที่ไม่ใช่การตรวจทางพันธุศาสตร์อันสามารถเชื่อมโยงถึงผู้ที่เป็นเจ้าของข้อมูลหรือสิ่งส่งตรวจได้ |
| 🞎 ใช่  🞎 ไม่ใช่ | 4. โครงการวิจัยที่เกี่ยวกับกระบวนการเรียนการสอน โดยที่ใช้ในกระบวนการเรียนตามปกติ ได้แก่   * การวิจัยที่เกี่ยวกับการปรับวิธีการเรียนการสอน เทียบวิธีการเดิมกับวิธีการใหม่ * การวิจัยที่เปรียบเทียบประสิทธิภาพในการปรับการเรียนการสอนด้วยวิธีการต่างๆ (instructional techniques, classroom management methods) หรือเปรียบเทียบระหว่างหลักสูตร   ***และเป็นโครงการการวิจัยที่ไม่มีลักษณะดังต่อไปนี้***   * *เป็นวิธีการใหม่ล่าสุด ยังไม่เคยมีการใช้มาก่อน* * *นักเรียนในชั้นเรียนเดียวกันได้รับการปฏิบัติที่แตกต่างกัน* * *มีการปกปิดข้อมูลบางส่วน ไม่แจ้งให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบ* * *มีการออกกำลังกายมากกว่าปกติ หรือในวิธีที่ไม่ปกติ* |
| 🞎 ใช่  🞎 ไม่ใช่ | 5. โครงการวิจัยที่ใช้วิธีการประเมินผลการเรียนการสอนแบบต่างๆ (educational test: cognitive, diagnostic, aptitude, achievement) โดยข้อมูลที่เก็บนั้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล และรายงานผลเป็นข้อมูลโดยภาพรวม ***และเป็นโครงการการวิจัยที่ไม่มีลักษณะดังต่อไปนี้***   * *เป็นวิธีการใหม่ล่าสุดยังไม่เคยมีการใช้มาก่อน -* * *นักเรียนในชั้นเรียนเดียวกันได้รับการปฏิบัติที่แตกต่างกัน* * *มีการปกปิดข้อมูลบางส่วนไม่แจ้งให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบ -* * *มีการออกกำลังกายมากกว่าปกติ หรือในวิธีที่ไม่ปกติ* |
| **โครงการ**  **ของท่าน** | **คุณสมบัติของโครงการ** |
| 🞎 ใช่  🞎 ไม่ใช่ | 6. การวิจัยที่ดำเนินการโดยวิธี survey, สัมภาษณ์ (interview) หรือสังเกตพฤติกรรมภายในชุมชน (observation of public behavior) โดยวิธีการเก็บข้อมูลนั้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคลและไม่มีผลกระทบต่อบุคคลในแง่สถานภาพและภาพลักษณ์ทางสังคม, การจ้างงาน, สถานภาพทางการเงิน, หรือทำให้เกิดความเสี่ยงที่จะทำให้ถูกฟ้องร้องดำเนินคดีตามกฎหมาย  ***และเป็นโครงการการวิจัยที่ไม่มีลักษณะดังต่อไปนี้*** *แม้จะใช้วิธีการ**Survey, interview หรือ observation of public behavior แต่มีประเด็นพิจารณา คือ*   * *ข้อคำถามส่งผลกระทบถึงจิตใจ เป็นเรื่องส่วนตัวที่อ่อนไหว สมควรปกปิดหรือเป็นเรื่องที่อยากลืม* * *ข้อมูลที่ต้องการศึกษาเกี่ยวกับการกระทำผิดกฎหมาย หากความลับรั่วไหลผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจถูกจับ  ถูกปรับ ถูกฟ้องร้องดำเนินคดีตามกฎหมาย* * *ข้อมูลที่ต้องการศึกษาเกี่ยวข้องกับการเสื่อมเสียชื่อเสียง การเสียผลประโยชน์การถูกเลิกจ้าง และการเสียสิทธิบางอย่าง รวมทั้งกระทบต่อสถานภาพทางการเงิน* |
| 🞎 ใช่  🞎 ไม่ใช่ | 7. การวิจัยที่เก็บข้อมูลจากฐานข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณชน ไม่ว่าจะในรูปเอกสาร, สิ่งส่งตรวจทางพยาธิวิทยาหรือห้องปฏิบัติการ (pathological or diagnostic specimens) หรือวิธีการเก็บข้อมูลนั้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล ไม่ว่าจะโดยทางตรงหรือทางอ้อมโดยผ่านรหัสใดๆ ที่ผู้วิจัยจัดทำขึ้นเพื่อจะสืบค้นไปถึงผู้ที่เป็นเจ้าของข้อมูลหรือสิ่งส่งตรวจได้ (unidentifiable data)  ***และเป็นโครงการการวิจัยที่ไม่มีลักษณะดังต่อไปนี้***   * *เป็นข้อมูลหรือเนื้อเยื่อที่เก็บโดยติดชื่อหรือรหัสใดๆไว้ตั้งแต่ต้น* ***แม้ว่าผู้วิจัยจะแจ้งว่าจะไม่บันทึกข้อมูลส่วนบุคคลไว้ในการวิจัยก็ตาม*** *เช่น ข้อมูลจากเวชระเบียน* * *ชิ้นเนื้อที่อยู่ในคลังพยาธิวิทยาที่การเก็บข้อมูลในครั้งแรกต้องระบุเจ้าของ* * *เป็นข้อมูลจากการวิจัยครั้งก่อน* |
| 🞎 ใช่  🞎ไม่ใช่ | 8. การประเมินความพึงพอใจของผู้มารับบริการจากหน่วยงาน เพื่อพัฒนาคุณภาพการปฏิบัติงานภายในหน่วยงานนั้น (Quality assurance, Public benefit or service program) |
| 🞎 ใช่  🞎ไม่ใช่ | 9. การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการประเมินคุณภาพหรือการตรวจสอบที่**ไม่เชื่อมโยงกับฐานข้อมูลที่เป็นส่วนบุคคล** หรือมีผลกระทบต่อข้อมูลด้านสุขภาพส่วนบุคคล |
| 🞎 ใช่  🞎ไม่ใช่ | 10. งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบคุณภาพและรสชาติของอาหาร การยอมรับของผู้บริโภคโดยที่  7.1 อาหารนั้นต้องไม่มีสิ่งเจือปนนอกเหนือจากธรรมชาติ  7.2 อาหารนั้นมีสารอาหารที่ระดับไม่เป็นอันตราย หรือมีสารเคมีเนื่องจากการเกษตรกรรมและสิ่งแวดล้อมน้อยกว่าปริมาณที่บ่งถึงอันตรายตามเกณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  ***และเป็นโครงการการวิจัยที่ไม่มีลักษณะดังต่อไปนี้***   * *มีสารปรุงแต่ง* * *ปนเปื้อนสารเคมีเนื่องจากการเกษตรกรรมและสิ่งแวดล้อม เกินระดับความปลอดภัย ตามเกณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา* |

(ลงชื่อ) ........................................................ ผู้วิจัยหลัก

(......................................................)