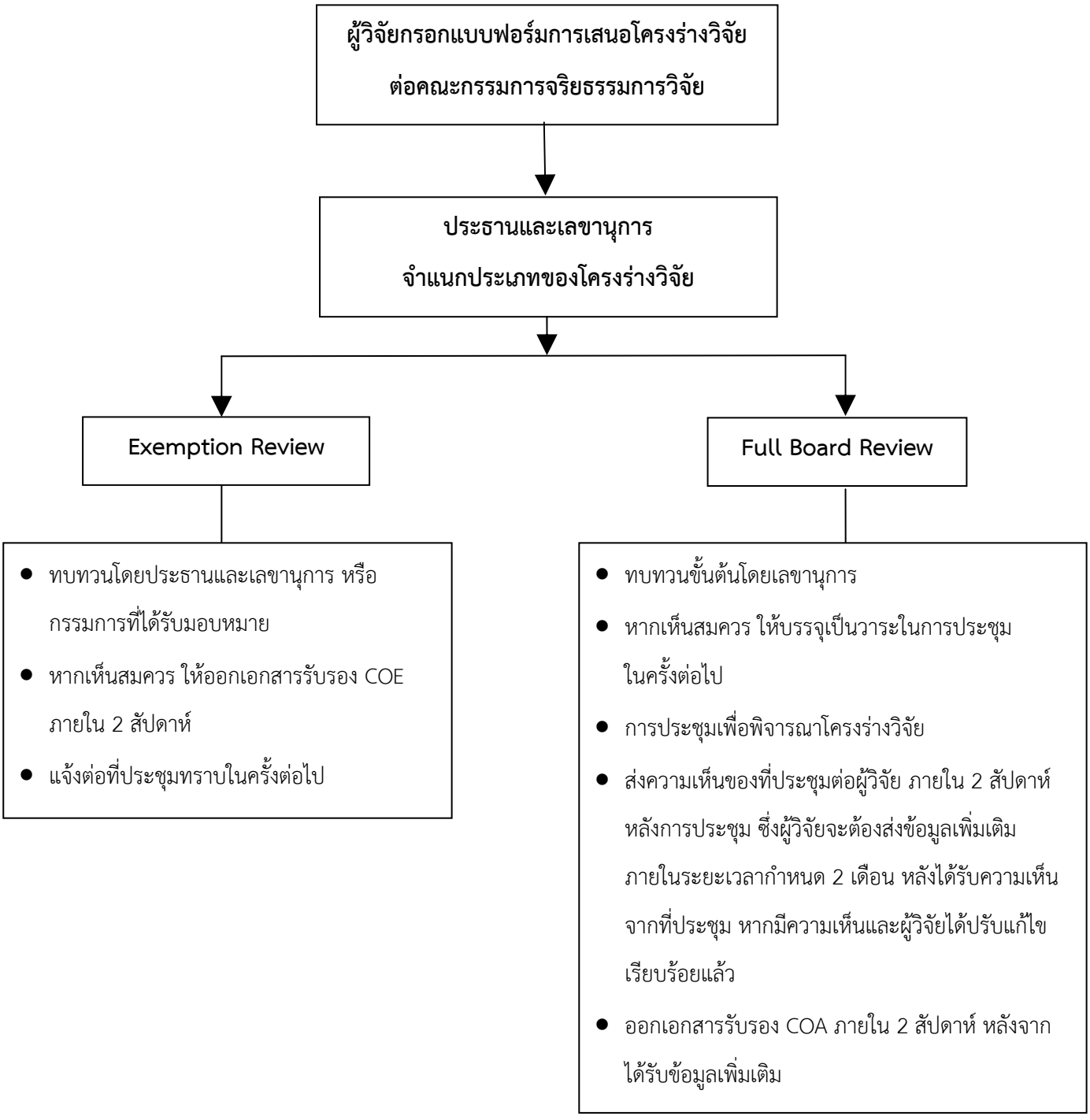
แนวทางการเสนอโครงร่างวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
มหาวิทยาลัยหัวเฉียวเฉลิมพระเกียรติ



ขั้นตอนในการเสนอโครงร่างวิจัยเพื่อพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

1. การจัดเตรียมเอกสารเพื่อเสนอขอจริยธรรมการวิจัย

ผู้วิจัยจะต้องจัดเตรียมเอกสาร ประกอบด้วย

1.1 แบบฟอร์มเสนอโครงร่างวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มฉก. มี 2 รูปแบบ

1.1.1 แบบฟอร์มเสนอโครงร่างวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (สำหรับอาจารย์)

1.1.2 แบบฟอร์มเสนอโครงร่างวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (สำหรับนักศึกษา)

1.2 โครงร่างวิจัย

1.3 เครื่องมือวิจัย (ถ้ามี)

1.4 คำชี้แจงสำหรับกลุ่มตัวอย่างหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย (ถ้ามี)

1.5 แบบให้ความยินยอมจากกลุ่มตัวอย่างหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย (ถ้ามี)

ในกรณีที่ผู้วิจัยเป็นอาจารย์ จะต้องส่งเอกสาร ผ่านความเห็นชอบระดับคณะวิชา และลงนามในเอกสารข้อ 1.1.1 โดยคณบดี

ในกรณีที่ผู้วิจัยเป็นนักศึกษา จะต้องส่งเอกสาร ผ่านความเห็นชอบและลงนามในเอกสารข้อ 1.1.2 โดยอาจารย์ที่ปรึกษา

ผู้วิจัยนำเอกสารทั้งหมดมาเรียงลำดับตามข้อ 1.1 ถึง 1.5 และรวมเป็นไฟล์เดียวกัน ในรูปแบบ pdf 1 ชุด เพื่อเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มฉก. ทาง Email : ethicnew.hcu@gmail.com

**** อนึ่ง คณะกรรมการจะไม่รับการพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่เก็บข้อมูลแล้ว *****

2. การดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มฉก.

โดย ประธานและเลขานุการจะจำแนกประเภทของโครงร่างวิจัยว่า เข้าข่ายประเภทใดประเภทหนึ่งใน 2 ประเภท อันได้แก่ Exemption Review หรือ Full Board Review

2.1 Exemption Review (การพิจารณาแบบ Low Risk / ความเสี่ยงต่ำ) คือ การทบทวนโครงร่างวิจัยที่มีความเสี่ยงทางด้านจริยธรรมการวิจัยในระดับต่ำ โดยประธานและเลขานุการ หรือ กรรมการที่ได้รับมอบหมาย หากพิจารณาเอกสารทั้งหมดแล้ว เห็นสมควร ทางคณะกรรมการฯ จะออกเอกสารรับรอง Certificate of Exemption (COE) ภายใน 2 สัปดาห์ หลังจากได้รับเรื่อง และจะนำไปแจ้งต่อที่ประชุมทราบของคณะกรรมการฯ ในการประชุมครั้งถัดไป

2.2 Full Board Review คือ การทบทวนโดยที่ประชุมของคณะกรรมการฯ ซึ่งจะเริ่มต้นด้วยการทบทวนขั้นต้นโดยเลขานุการ หากเห็นสมควร จะบรรจุเป็นวาระในการประชุมในครั้งต่อไป เมื่อที่ประชุมได้พิจารณาโครงร่างวิจัยแล้ว จะให้การรับรอง หรือ มีความเห็นเพิ่มเติม หรือ ไม่รับรองโครงร่างวิจัย อย่างใดอย่างหนึ่ง และจะส่งมติและ/หรือความเห็นของที่ประชุมต่อผู้วิจัย ภายใน 2 สัปดาห์ หลังการประชุม

หากที่ประชุมมีมติให้ผู้วิจัยส่งข้อมูลเพิ่มเติม ทางผู้วิจัยจะต้องดำเนินการและส่งข้อมูลนั้นต่อคณะกรรมการฯ ภายในระยะเวลากำหนด 2 เดือน หลังได้รับความเห็นจากที่ประชุมแล้ว

เมื่อได้รับข้อมูลเพิ่มเติมครบถ้วน คณะกรรมการฯ จะให้การรับรอง และจะออกเอกสารรับรอง Certificate of Approval (COA) ภายใน 2 สัปดาห์ หลังจากได้รับข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัย

ในการส่งเอกสารรับรองทั้ง COE หรือ COA ไปยังผู้วิจัย หากผู้วิจัยเป็นอาจารย์ ทางคณะกรรมการฯ จะส่งเอกสารรับรองผ่านคณบดีไปยังผู้วิจัย ส่วนในกรณีที่ผู้วิจัยเป็นนักศึกษา ทางคณะกรรมการฯ จะส่งเอกสารรับรองทั้ง COE หรือ COA ผ่านอาจารย์ที่ปรึกษาไปยังผู้วิจัย

3. โครงร่างวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบ Exemption มีลักษณะ ดังนี้

3.1 เป็นงานวิจัยที่ดำเนินการโดยวิธีการสำรวจ สัมภาษณ์ หรือ สังเกตพฤติกรรมภายในชุมชน และเก็บข้อมูลที่ไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล โดยจะรายงานผลเป็นข้อมูลโดยภาพรวม และจะต้องเป็นโครงการวิจัยที่มีลักษณะ ดังนี้

ก. ข้อคำถามไม่ส่งผลกระทบทางจิตใจ หรือ เป็นเรื่องส่วนตัวที่อ่อนไหว ที่สมควรปกปิด

ข. ข้อมูลที่ศึกษาต้องไม่เกี่ยวข้องกับการกระทำผิดกฎหมาย หากความลับรั่วไหลผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจถูกจับ ถูกปรับ ถูกฟ้องร้องดำเนินคดีตามกฎหมาย

ค. ข้อมูลที่ศึกษาต้องไม่ทำให้เกิดการเสื่อมเสียชื่อเสียง การเสียผลประโยชน์ การถูกเลิกจ้าง และการเสียสิทธิบางอย่าง รวมทั้งกระทบต่อสถานภาพทางการเงิน

3.2 เป็นการวิจัยโดยใช้ข้อมูลจากฐานข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณชน ในรูปเอกสาร เป็นข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณะ

3.3 เป็นการวิจัยทางการศึกษา

ก. การวิจัยทางการศึกษาในชั้นเรียนปกติ ได้แก่

- การวิจัยเพื่อเปรียบเทียบวิธีการเรียนการสอนวิธีการต่าง ๆ
- การเปรียบเทียบประสิทธิภาพระหว่างเทคนิคการสอน หรือ การจัดห้องเรียน ด้วยวิธีการต่าง ๆ (หรือ เปรียบเทียบระหว่างหลักสูตร)
- เป็นวิธีการที่ยอมรับทั่วไปและเคยนำมาใช้แล้ว และ/หรือ
- ดำเนินการในชั้นเรียนปกติ

ข. การวิจัยที่ใช้วิธีการวัดผลการศึกษาวิธีการต่าง ๆ (Educational test) เช่น cognitive, aptitude, diagnostic, achievement และเป็นโครงการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

- ไม่เป็นวิธีการใหม่ล่าสุด ที่ยังไม่เคยมีการใช้มาก่อน
- นักเรียนในชั้นเรียนเดียวกันได้รับการปฏิบัติที่เหมือนกัน
- ไม่มีการปกปิดข้อมูลบางส่วน โดยไม่แจ้งให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบ
- ไม่มีการออกกำลังกายมากกว่าปกติ หรือในวิธีที่ไม่ปกติ

3.4 เป็นการวิจัยโดยใช้ สิ่งส่งตรวจทางพยาธิวิทยา หรือ เพื่อการวินิจฉัยโรค หรือ ภาวะต่าง ๆ (เช่น เลือด) ที่เก็บอยู่แล้วในคลัง (ไม่ใช่การเก็บข้อมูลใหม่) ซึ่งไม่ได้ระบุเจ้าของ ไม่ติดชื่อ หรือ รหัสที่เชื่อมโยงถึงตัวบุคคลได้ และได้ทำการลบข้อมูลส่วนบุคคลออกแล้ว ต้องไม่เป็นข้อมูลจากการวิจัยครั้งก่อน และต้องมีหนังสืออนุญาตจากผู้มีอำนาจเก็บรักษาข้อมูล/สิ่งส่งตรวจ

3.5 เป็นการวิจัยที่ศึกษาในห้องปฏิบัติการที่ไม่เกี่ยวข้องกับสัตว์ทดลองหรือมนุษย์

หมายเหตุ:

1) อำนาจหน้าที่ในการพิจารณาว่า โครงร่างวิจัยเข้าข่าย Exemption เป็นอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ซึ่งผู้วิจัยจะต้องส่งโครงร่างวิจัยพร้อมกรอกข้อมูลในแบบฟอร์มเสนอต่อคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณา

2) โครงร่างวิจัยที่เสนอขอพิจารณาว่า อยู่ในข่าย Exemption หรือไม่ จะถูกพิจารณาโดยประธาน และเลขานุการ หรือ กรรมการที่ได้รับมอบหมาย