**แบบประเมินโครงการด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**

**(กรณีโครงการยังไม่ได้ดำเนินการ หรือดำเนินการไปแล้วแต่ยังไม่ได้ดำเนินการวิจัยกับอาสาสมัคร)**

**...................................................................**

การประเมินนี้จะช่วยให้นักวิจัยทราบว่า โครงการที่จะดำเนินการนั้น เข้าข่ายการวิจัยในมนุษย์ จะต้องขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย หรือไม่เข้าข่ายการวิจัยในมนุษย์ ไม่ต้องขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย

|  |
| --- |
| **ส่วนที่ 1 รายละเอียดโครงการ** |

**1. ชื่อโครงการ (ภาษาไทย)**.......................................................................................................................................

....................................................................................................................................................................................

....................................................................................................................................................................................

 **(ภาษาอังกฤษ)**..................................................................................................................................

....................................................................................................................................................................................

....................................................................................................................................................................................

**2. ผู้ดำเนินการวิจัย**

 **2.1 ชื่อผู้วิจัยหลัก (ภาษาไทย)** ..........................................................................................................................

 **(ภาษาอังกฤษ)** .....................................................................................................................

**สถานะ** ............................................................**สังกัดคณะ**.........................................................................................

**มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน วิทยาเขต**................................**หมายเลขโทรศัพท์**....................................

**อีเมล**.................................................................................................

 **2.2 ชื่อผู้ร่วมโครงการวิจัย (ภาษาไทย)** .............................................................................................................

 **(ภาษาอังกฤษ)** ........................................................................................................**สถานะ** ............................................................**สังกัดคณะ**.........................................................................................

**มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน วิทยาเขต**.................................**หมายเลขโทรศัพท์**...................................

**อีเมล**.................................................................................................

 **2.3 ชื่อผู้ร่วมโครงการวิจัย (ภาษาไทย)** ..........................................................................................................

 **(ภาษาอังกฤษ)** .....................................................................................................**สถานะ** ............................................................**สังกัดคณะ**.........................................................................................

**มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน วิทยาเขต**.................................**หมายเลขโทรศัพท์**...................................

**อีเมล**.................................................................................................

 **2.4 ชื่อผู้ร่วมโครงการวิจัย (ภาษาไทย)** ..........................................................................................................

 **(ภาษาอังกฤษ)** .....................................................................................................**สถานะ** ............................................................**สังกัดคณะ**.........................................................................................

**มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน วิทยาเขต**.................................**หมายเลขโทรศัพท์**...................................

**อีเมล**.................................................................................................

**3. แหล่งทุนสนับสนุนงบประมาณ**...........................................................................................................................**ประจำปีงบประมาณ พ.ศ.** ............................**จำนวนเงิน**..........................................................**บาท**

**4. ระยะเวลาที่ทำวิจัย ตั้งแต่วันที่**........**เดือน**..........**พ.ศ.** ................... **ถึงวันที่**........**เดือน**..........**พ.ศ.** .....................

**5. กระบวนการได้มาซึ่งงานวิจัย**...............................................................................................................................

....................................................................................................................................................................................

....................................................................................................................................................................................

....................................................................................................................................................................................

....................................................................................................................................................................................

....................................................................................................................................................................................

หมายเหตุ : สามารถแก้ไขข้อมูลรายละเอียดโครงการให้ตรงกับโครงการของนักวิจัยได้

|  |
| --- |
| **ส่วนที่ 2 โครงการที่จะดำเนินการ** |

ให้นักวิจัยเลือกคำตอบตรงกับข้อมูลโครงการที่จะดำเนินการ ดังนี้

**1. โครงการของท่านมีการศึกษาอย่างเป็นระบบ ที่ออกแบบมาเพื่อสร้างหรือทำให้เกิดการสร้างองค์ความรู้ใหม่**

 **เป็นระบบ** คือมีกระบวนการชัดเจนซึ่งดำเนินไปข้างหน้าอย่างเป็นขั้นตอน

 **การศึกษา** คือ มีการค้นคว้าหรือทดสอบอย่างละเอียดรอบคอบเพื่อหาคำตอบและข้อเท็จจริง

 **องค์ความรู้** คือ ความจริง หรือข้อมูลที่รวบรวมตามความจริง

 🞎 ใช่ 🞎 ไม่ใช่

 **หมายเหตุ :** หากท่านตอบว่า “ไม่ใช่” ไม่ต้องทำข้อ 2 - 6

**2. ข้อมูลที่นำมาวิเคราะห์ได้มาจากการปฏิสัมพันธ์ หรือการทำกิจกรรมใด ๆ ร่วมกันระหว่างผู้วิจัย กับผู้เข้าร่วมการวิจัย**

 **การปฏิสัมพันธ์** คือ การสื่อสาร หรือการติดต่อสัมพันธ์เกี่ยวข้องกันระหว่างผู้วิจัย และผู้เข้าร่วมการวิจัย การสำรวจ ไม่ว่าจะเป็นการทำแบบสอบถามด้วยตนเอง การทำแบบสอบถามผ่านเว็บไซต์ ไปรษณีย์ อีเมล โทรศัพท์ ฯลฯ ล้วนเป็นรูปแบบของการปฏิสัมพันธ์โต้ตอบระหว่างนักวิจัย และผู้เข้าร่วมการวิจัย

 🞎 ใช่ 🞎 ไม่ใช่

**3. มีการเก็บบันทึกข้อมูลส่วนบุคคลที่สามารถสืบย้อนกลับไปหาบุคคลนั้น ๆ ได้**

 **ข้อมูลส่วนบุคคล** คือ หมายถึงลักษณะใดลักษณะหนึ่งดังต่อไปนี้ หรือทั้งสองลักษณะ

 - ข้อมูลเกี่ยวกับความประพฤติส่วนตัว ซึ่งบุคคลอื่นไม่สามารถสังเกตได้หรือเก็บข้อมูลจากสิ่งที่บันทึกไว้ เดิมได้ (ต้องสอบถามจากผู้เข้าร่วมวิจัยจึงจะทราบข้อมูลดังกล่าว)

 - ข้อมูลส่วนบุคคลที่เจ้าของข้อมูลให้ด้วยวัตถุประสงค์ที่เฉพาะเจาะจง และคาดหมายไว้ว่า จะไม่มีการเปิดเผยต่อสาธารณชน (ตัวอย่างเช่น เวชระเบียน หรือสิ่งส่งตรวจที่เหลือจากการรักษา)

 **ข้อมูล** คือ ประวัติ สิ่งส่งตรวจ ผลเอกซเรย์ รูปภาพ สิ่งที่บันทึกไว้ ตลอดจนสถิติประเภทต่าง ๆ

 🞎 ใช่ 🞎 ไม่ใช่

**4. ข้อมูลที่ได้มาจากการให้สิ่งแทรกแซง**

 **การได้มาซึ่งข้อมูล** คือ การบันทึก (ข้อมูลที่เป็นลายลักษณ์อักษร วีดีทัศน์ อีเมล การบันทึกเสียง ฯลฯ) ที่ใช้เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย และข้อมูลดังกล่าวได้รับการเก็บรักษาไว้ในช่วงระยะเวลาหนึ่ง

 **การให้สิ่งเทรกแซง** คือ การที่นักวิจัยกำหนดให้เกิดการเปลี่ยนแปลง (ทางกายภาพ สังคม จิตวิทยา หรือทางอารมณ์) ของบุคคล หรือสภาวะแวดล้อมของบุคคล เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ของโครงการ

 🞎 ใช่ 🞎 ไม่ใช่

**5. มีการใช้ยา ใช้เซลล์ หรือใช้ชีววัตถุ (ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนแล้วหรือยังไม่เคยได้รับการรับรอง) ในคนคนเดียวหรือหลายคน ซึ่งการใช้วัตถุดังกล่าวเป็นสิ่งที่นอกเหนือไปจากที่มีใช้ในการรักษาตามมาตรฐานทางการแพทย์**

 🞎 ใช่ 🞎 ไม่ใช่

**6. มีการใช้เครื่องมือ (ทั้งที่ได้รับการขึ้นทะเบียนแล้วหรือยังไม่เคยได้รับการรับรอง) ในคนคนเดียวหรือหลายคน เพื่อประเมินผลด้วยความปลอดภัย หรือประสิทธิภาพของเครื่องมือ**

 🞎 ใช่ 🞎 ไม่ใช่

|  |
| --- |
| **ส่วนที่ 3 โครงการเข้าข่ายการวิจัยในมนุษย์ หรือไม่เข้าข่ายการวิจัยในมนุษย์** |

 **ให้นักวิจัยนำคำตอบจากส่วนที่ 2 มาตอบ และให้เลือกตอบเพียง 1 ข้อ เท่านั้น (ข้อ 1 หรือ ข้อ 2 หรือข้อ 3)**

1. หากท่านตอบว่า **“ไม่ใช่” ในส่วนที่ 2 ข้อ 1 ถือว่าโครงการของท่านไม่ใช่โครงการวิจัย และเป็นโครงการ “ไม่เข้าข่ายการวิจัยในมนุษย์”** จึงไม่ต้องขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หรือคณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขต ก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย และไม่จำเป็นต้องเสนอขอแม้แต่ Exemption Review

 🞎 เข้าข่ายการวิจัยในมนุษย์ 🞎 ไม่เข้าข่ายการวิจัยในมนุษย์

 2. หากท่านตอบว่า **“ใช่” ในส่วนที่ 2 ข้อ 1 และส่วนที่ 2 ข้อ 2 – 6 ตอบว่า “ไม่ใช่” โครงการของท่านเป็นโครงการ “ไม่เข้าข่ายการวิจัยในมนุษย์”** จึงไม่ต้องขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หรือคณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขต ก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย และไม่จำเป็นต้องเสนอขอแม้แต่ Exemption Review

 🞎 เข้าข่ายการวิจัยในมนุษย์ 🞎 ไม่เข้าข่ายการวิจัยในมนุษย์

3. หากท่านตอบว่า **“ใช่” ในส่วนที่ 2 ข้อ 1 และข้อใดข้อหนึ่งในส่วนที่ 2 ข้อ 2 – 6 ตอบว่า “ใช่” โครงการของท่านเป็นโครงการ “เข้าข่ายการวิจัยในมนุษย์”** จึงต้องขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หรือคณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขต ก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย

 🞎 เข้าข่ายการวิจัยในมนุษย์ 🞎 ไม่เข้าข่ายการวิจัยในมนุษย์

|  |
| --- |
| **ส่วนที่ 4 สรุปผลการประเมิน** |

ให้นักวิจัยนำคำตอบจากส่วนที่ 3 มาตอบ

🞎 เข้าข่ายการวิจัยในมนุษย์ จึงต้องขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย

🞎 ไม่เข้าข่ายการวิจัยในมนุษย์ จึงไม่ต้องขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย

 **ขอรับรองว่าข้อความข้างต้นเป็นจริงทุกประการและมีหลักฐานการตรวจสอบได้ตามที่ได้แนบมาพร้อมนี้**

ลงชื่อ…………………..………………………………………

 (…………………………………………………………..)

 หัวหน้าโครงการ

วันที่.............../................................../........................

 ลงชื่อ…………………..………………………………………

 (…………………………………………………………..)

 อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ (กรณีเป็นโครงการของนักศึกษา)

 วันที่.............../................................../........................

**หมายเหตุ** : 1.หากคำตอบส่วนที่ 4 สรุปผลการประเมินเป็น “เข้าข่ายการวิจัยในมนุษย์ จึงต้องขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย” นักวิจัยจะต้องดำเนินการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และได้รับหนังสือรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นหลักฐาน ก่อนที่จะดำเนินการวิจัยกับอาสาสมัคร

 2. หากคำตอบส่วนที่ 4 สรุปผลการประเมินเป็น “ไม่เข้าข่ายการวิจัยในมนุษย์ จึงไม่ต้องขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย” นักวิจัยไม่ต้องดำเนินการขอรับรองจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์