บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ สถาบันวิจัยและพัฒนา งานสิทธิประโยชน์ โทร. 1187

ที่ อว 0651.303(4)/ว1364 **วันที่** 7 ธันวาคม 2565

เรื่อง แจ้งปฏิทินการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก ประจำปี 2566 และเกณฑ์โครงร่างการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณา

เรียน คณบดี/ผู้อำนวยการ

ด้วยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก ได้กำหนดปฏิทินการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ประจำปี 2566 และเกณฑ์โครงร่างการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณา

ในการนี้สถาบันวิจัยและพัฒนาขอแจ้งปฏิทินการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ประจำปี 2566 และเกณฑ์โครงร่างการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณา เพื่อประชาสัมพันธ์ไปยังนักวิจัยในหน่วยงานของท่าน โดยสามารถดาวน์โหลดเอกสารได้ที่เว็บไซต์ https://ird.rmutto.ac.th/?page_id=2060 รายละเอียดตามเอกสารที่แนบมาพร้อมนี้

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

(อาจารย์ทรงวุฒิ บุญส่ง)
รองผู้อำนวยการฝ่ายพัฒนางานวิจัย สถาบันวิจัยและพัฒนา
ปฏิบัติราชการแทน ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา

กำหนดปฏิทินการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก ปี 2566

ครั้งที่	ระยะเวลาการยื่นเอกสาร ให้ทันตามรอบการประชุม	กำหนดวันประชุม คณะกรรมการ	หมายเหตุ
ครั้งที่ 1	ภายในวันที่ 30 ธันวาคม 2565	19 มกราคม 2566	**เปิดรับตลอดทั้งปี** โครงการวิจัยประเภท Full board จะนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด กรณีนำเข้าที่ประชุมไม่ทันตามรอบปฏิทิน จะนำเข้าที่ประชุมในรอบถัดไป
ครั้งที่ 2	ภายในวันที่ 24 กุมภาพันธ์ 2566	16 มีนาคม 2565	
ครั้งที่ 3	ภายในวันที่ 28 เมษายน 2566	18 พฤษภาคม 2566	
ครั้งที่ 4	ภายในวันที่ 19 มิถุนายน 2566	20 กรกฎาคม 2566	
ครั้งที่ 5	ภายในวันที่ 31 สิงหาคม 2566	21 กันยายน 2566	
ครั้งที่ 6	ภายในวันที่ 25 ตุลาคม 2566	16 พฤศจิกายน 2566	

หมายเหตุ : 1. กำหนดการอาจมีการปรับเปลี่ยนตามความเหมาะสม ตามจำนวนโครงการวิจัยที่เสนอ

2. การออกเอกสารรับรองจริยธรรมการวิจัยธรรมการวิจัยในมนุษย์

1) โครงการประเภท Exemption, Expedited สามารถออกเอกสารรับรองหลังจากกรรมการพิจารณาเรียบร้อย และประธานอนุมัติให้ออกใบรับรองได้ โดยจะนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อรับทราบ

2) โครงการประเภท Full board ต้องนำเข้าที่ประชุมเต็มชุดเพื่อพิจารณาจึงจะสามารถออกเอกสารรับรองให้นักวิจัยได้

3. นักวิจัยดาวน์โหลดเอกสารเพื่อประกอบการยื่นได้ที่ https://ird.rmutto.ac.th/?page_id=2060 เอกสารประกอบการยื่นเอกสารโครงร่างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก ประกอบด้วย

ที่	รายการ	จำนวน
1	แบบยื่นโครงร่างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก แบบ AF 01-03	4 ชุด
2	โครงร่างการวิจัยภาษาไทย และ/หรือ ภาษาอังกฤษที่มีบทสรุปย่อภาษาไทย	4 ชุด
3	เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร (ภาษาไทย) (ถ้ามี)	4 ชุด
4	เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย	4 ชุด
5	หนังสือ/บันทึก/จดหมายเสนอโครงร่างการวิจัย	4 ชุด
6	เครื่องมือเก็บรวบรวมข้อมูล เช่น แบบบันทึกข้อมูล แบบสอบถามการวิจัย ประเด็นสัมภาษณ์	4 ชุด
7	เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง	4 ชุด

4. นักวิจัยยื่นเอกสารประกอบการพิจารณามายัง สถาบันวิจัยและพัฒนา มทร.ตะวันออก เลขที่ 43 หมู่ 6 ต.บางพระ อ.บางพระ จ.ชลบุรี 20110 และส่งไฟล์เอกสาร Word และไฟล์ PDF มายัง E-mail : research_ird@rmutto.ac.th

5. นักวิจัยสามารถโอนชำระค่าธรรมเนียมได้ที่ บัญชีเงินผลประโยชน์ (สมทบกลาง) มทร.ตะวันออก หมายเลขบัญชี 208-0-55482-4 และแนบหลักฐานการโอนชำระค่าธรรมเนียม ส่งมายัง E-mail : research_ird@rmutto.ac.th (ระเบียบการจ่ายค่าธรรมเนียมการพิจารณา สามารถดูได้ที่ https://ird.rmutto.ac.th/?page_id=2060)

6. สอบถามข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่สถาบันวิจัยและพัฒนา มทร.ตะวันออก (คุณประกาย ขวัญหลาย) เบอร์ 033-136-099 ต่อ 1187 E-mail : research_ird@rmutto.ac.th

เกณฑ์โครงร่างการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption review)

โครงร่างการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption) ได้แก่โครงร่างการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

1. งานวิจัยด้านการศึกษา โดยต้องเป็นโครงการวิจัยที่ดำเนินการในสถาบันการศึกษาที่ได้รับการรับรองมาตรฐานเกี่ยวข้องกับกระบวนการเรียนการสอนตามปกติและงานวิจัยยุทธศาสตร์ใหม่ทางการศึกษาตามนโยบายของสถาบัน 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 ยกระดับมาตรฐานขึ้นสู่สากล โดยไม่กระทบข้อมูลส่วนบุคคลและไม่ขัดต่อกฎหมาย
7. งานวิจัยเกี่ยวกับรสชาติ คุณภาพของอาหารและความพึงพอใจของผู้บริโภคในภาพรวม โดยอาหารที่นำมาทดสอบต้องปลอดภัย และได้มาตรฐานตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
8. รายงานผู้ป่วย (case report) รายเดียว

เกณฑ์โครงร่างการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review)

โครงร่างการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited) ได้แก่โครงร่างการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

1) โครงร่างการวิจัยที่เป็นแบบสอบถามของนักศึกษาต่างสถาบัน ซึ่งไม่มีความเสี่ยงหรือมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย และผ่านการรับรองจากสถาบันต้นสังกัดแล้ว

2) โครงร่างการวิจัยที่เป็นแบบสอบถามของนักเรียนแพทย์ นักเรียนพยาบาล หรือนักศึกษาในสถาบัน ซึ่งไม่มีความเสี่ยงหรือมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัคร และผ่านการพิจารณาระเบียบวิธีการวิจัยและจริยธรรม การวิจัยจากหน่วยการศึกษานั้นๆ แล้ว

3) โครงร่างการวิจัยที่มีการสัมภาษณ์ข้อมูลที่ไม่เป็นความลับ และไม่ทำให้เกิดผลเสียต่อบุคคล ชุมชนหรือสถาบัน

4) โครงร่างการวิจัยที่ใช้แหล่งข้อมูลสาธารณะ และการบันทึกข้อมูลไม่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวบุคคล

5) โครงร่างการวิจัยที่ใช้ข้อมูลในเวชระเบียนผู้ป่วยหรือข้อมูลด้านสุขภาพ ที่ไม่มีผลกระทบต่ออาสาสมัคร ต่อชุมชน หรือต่อสถาบัน และได้รับอนุญาตจากเจ้าของข้อมูลหรือผู้รับผิดชอบข้อมูลนั้นๆ

6) โครงการวิจัยในศพ/อาจารย์ใหญ่ที่ได้รับความยินยอมให้ทำการศึกษาวิจัยจากเจ้าของร่างหรือญาติเป็นลายลักษณ์อักษรแล้ว

7) โครงร่างการวิจัยที่ทำในสิ่งส่งตรวจที่เหลือจาก

7.1) การตรวจวินิจฉัยตามปกติ (Leftover specimen/ Surplus blood) และไม่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวบุคคลที่เป็นเจ้าของสิ่งส่งตรวจ และ/หรือ

7.2) โครงการวิจัยที่เคยผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ แล้ว และผู้วิจัยได้แจ้งและขอความยินยอมในการเก็บตัวอย่างทางชีวภาพที่เหลือ แก่อาสาสมัครล่วงหน้า และได้รับอนุญาตจากผู้รับผิดชอบหรือเจ้าของสิ่ง ส่งตรวจนั้นๆ

เกณฑ์โครงร่างการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเต็มชุด (Full board review)

โครงร่างการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเต็มชุด (Full board review)ได้แก่

1) โครงร่างการวิจัยที่ไม่เข้าข่าย Exemption, Expedited review
2) โครงร่างการวิจัยที่เกี่ยวกับยา, อุปกรณ์ ที่มีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย
3) การศึกษาชีวเวชศาสตร์ด้านสังคมที่มีความเสี่ยง (ชื่อเสียง การงาน) หรือการศึกษาทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ที่อาจมีความเสี่ยงหรือผลประโยชน์ทับซ้อน
4) การศึกษาในอาสาสมัครเปราะบาง