****

**ขอบข่ายและประเภทของโครงการวิจัยที่ต้องได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ**

**(Scope and Type of Research Required for Approval)**

1. ประเภทของการวิจัยที่ต้องได้รับการรับรองก่อนดำเนินการวิจัย แบ่งเป็น 8 ประเภท ดังนี้

1.1 การวิจัยทางคลินิกซึ่งเกี่ยวกับยาหรือเครื่องมือทางการแพทย์

1.2 การวิจัยเกี่ยวกับการตรวจและการรักษาทางรังสีวิทยา

1.3 การวิจัยเกี่ยวกับวิธีการผ่าตัด

1.4 การวิจัยที่ใช้สิ่งส่งตรวจต่าง ๆ จากร่างกายมนุษย์

1.5 การศึกษาวิจัยจากเวชระเบียนที่วิธีการเก็บข้อมูลต้องมีความเชื่อมโยงและมีผลกระทบบุคคล

1.6 การวิจัยทางระบาดวิทยา

1.7 การวิจัยที่หัวหน้าโครงการเป็น Health Care Provider และขั้นตอนการดำเนินการวิจัยที่มีผลกระทบต่อสุขภาพส่วนบุคคล ทำให้เกิดความเสี่ยงที่จะถูกฟ้องร้องตามกฎหมาย

1.8 การวิจัยทางสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์หรือจิตวิทยา ที่ดำเนินการสำรวจ สัมภาษณ์ การสังเกตพฤติกรรม ข้อมูลที่ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะและเป็นส่วนบุคคล

**หมายเหตุ**

\* กรณีโครงการวิจัยใดที่ไม่แน่ใจว่าต้องขอรับรองจริยธรรมหรือไม่ ขอให้ส่งมายังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อให้ประธานคณะกรรมการฯ พิจารณาก่อน ถ้าเป็นโครงการประเภทที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องผ่านการพิจารณาจริยธรรมฯ สำนักงานฯ จะจัดทำจดหมายตอบกลับเพื่อเป็นหลักฐาน

\* กรณีโครงการวิจัยที่มีแผนงานว่าต้องการตีพิมพ์ เผยแพร่หรือขอตำแหน่งทางวิชาการ ขอให้ส่งโครงการวิจัยมาเพื่อขอรับการพิจารณาก่อน เพราะหากได้ดำเนินการไปแล้ว คณะกรรมการจะไม่พิจารณาโครงการย้อนหลังให้

2. ประเภทของโครงการที่ไม่ต้องผ่านการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย โดยจะได้รับเอกสารว่าไม่ต้องผ่านการพิจารณา (Certificate of Exemption, COE) แบ่งเป็น 8 ประเภทดังนี้

2.1 โครงการวิจัยของอาจารย์ที่ปรึกษาที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนษย์แล้ว และโครงการวิจัยครอบคลุมโครงการของนักศึกษาจำนวนหลายคนที่มีการใช้วิธีการดำเนินการวิจัยแบบเดียวกันในการศึกษาวิจัยโครงการต่อเนื่อง (แนบเอกสารรับรองโครงการวิจัย)

2.2 โครงการวิจัยที่เกี่ยวกับกระบวนการเรียนการสอน โดยใช้วิธีที่ใช้ในกระบวนการเรียนตามปกติ ได้แก่การปรับวิธีการเรียนการสอนเทียบวิธีการเดิมกับวิธีการใหม่ การเปรียบเทียบประสิทธิภาพในการปรับการเรียนการสอนด้วยวิธีการต่างๆ หรือเปรียบเทียบระหว่างหลักสูตร

2.3 โครงการวิจัยวิธีการประเมินผลการเรียนการสอนแบบต่าง ๆ โดยข้อมูลที่เก็บนั้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นราย บุคคล และทำการรายงานผลเป็นข้อมูลโดยภาพรวม

2.4 การวิจัยที่ดำเนินการโดยวิธีการสำรวจ สัมภาษณ์ หรือสังเกตพฤติกรรมภายในชุมชน โดยวิธีการเก็บข้อมูลนั้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล และไม่มีผลกระทบต่อบุคคลในแง่สถานภาพและภาพลักษณ์ทางสังคม, การจ้างงาน, สถานภาพทางการเงิน, หรือทำให้เกิดความเสี่ยงที่จะทำให้ถูกฟ้องร้องดำเนินคดีตามกฎหมาย

2.5 การวิจัยที่เก็บข้อมูลจากฐานข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณชน ไม่ว่าจะในรูปเอกสาร, สิ่งส่งตรวจทางพยาธิวิทยาหรือห้องปฏิบัติการ โดยวิธีการเก็บข้อมูลนั้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล (Unidentifiable data) ไม่ว่าจะโดยทางตรงหรือทางอ้อมโดยผ่านรหัสใดๆ ที่ผู้วิจัยจัดทำขึ้นเพื่อจะสืบค้นไปถึงผู้ที่เป็นเจ้าของข้อมูลหรือสิ่งส่งตรวจได้

2.6 การประเมินความพึงพอใจของผู้มารับบริการจากหน่วยงาน เพื่อพัฒนาคุณภาพการปฏิบัติงานภายในหน่วยงานนั้น

2.7 การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการประเมินคุณภาพหรือการตรวจสอบที่ไม่เชื่อมโยงกับฐานข้อมูลที่เป็นส่วนบุคคล หรือมีผลกระทบต่อข้อมูลด้านสุขภาพส่วนบุคคล

2.8 งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบคุณภาพของรสชาติและอาหาร การยอมรับของผู้บริโภค โดยที่อาหารนั้นต้องไม่มีสิ่งเจือปนนอกเหนือจากธรรมชาติ อาหารที่จะบริโภคมีสารอาหารที่ระดับที่ไม่อันตราย หรือมีสารเคมีเนื่องจากการเกษตรกรรมและสิ่งแวดล้อมน้อยกว่าปริมาณที่บ่งถึงอันตรายตามเกณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา