



ประกาศมหาวิทยาลัยแม่โจ้
เรื่อง แนวปฏิบัติสำหรับโครงการวิจัยที่ไม่เข้าข่ายการวิจัยในคน

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดแนวปฏิบัติสำหรับโครงการวิจัยที่ไม่เข้าข่ายการวิจัยในคน เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาลักษณะของโครงการวิจัยที่ไม่เข้าข่ายการวิจัยในคน ซึ่งไม่จำเป็นต้องยื่นเสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้ รวมถึงกำหนดแนวทางการรับรองโครงการวิจัยในลักษณะดังกล่าว ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อย เหมาะสม และถือปฏิบัติในแนวทางเดียวกัน

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 32 และมาตรา 38 (1) และความในข้อ 5 (1) แห่งระเบียบมหาวิทยาลัยแม่โจ้ ว่าด้วยข้อกำหนดและแนวทางการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน พ.ศ. 2563 และมติที่ประชุมคณะกรรมการอำนวยการด้านจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้ ในการประชุมครั้งที่ 1/2566 เมื่อวันที่ 1 พฤศจิกายน พ.ศ. 2566 ประกอบกับมติที่ประชุมคณะกรรมการบริหารมหาวิทยาลัย ในการประชุมครั้งที่ 14/2566 เมื่อวันที่ 9 สิงหาคม พ.ศ. 2566 จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ 1 ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศมหาวิทยาลัยแม่โจ้ เรื่อง แนวปฏิบัติสำหรับโครงการวิจัยที่ไม่เข้าข่ายการวิจัยในคน”

ข้อ 2 ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป

ข้อ 3 โครงการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้ ให้ถือว่าเป็นโครงการวิจัยที่ไม่เข้าข่ายการวิจัยในคน และไม่ต้องส่งโครงการวิจัยให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้ พิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในคนแต่อย่างใด

(1) มิใช่โครงการวิจัยที่อยู่ในขอบข่ายต้องรับการพิจารณาและรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้ ตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures: SOPs) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้ เรื่อง ลักษณะของโครงการวิจัยที่ต้องได้รับการรับรองฯ ก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย (หมวดที่ 2 บทที่ 1 ข้อที่ 1 หน้าที่ 12)

(2) มิใช่โครงการวิจัยที่มีกระบวนการเก็บข้อมูลอย่างเป็นระบบ หรือวิเคราะห์ข้อมูลเพื่อสร้างองค์ความรู้ใหม่เพื่อเผยแพร่สู่สาธารณะ ตามกระบวนการทางสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ ชีวการแพทย์ หรือระบาดวิทยา ซึ่งมีผลกระทบต่อบุคคลในลักษณะอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังนี้

(ก) ผู้วิจัยดำเนินการจัดการ (Manipulation) การแทรกแซง (Intervention) การสังเกต (Observation) หรือการมีปฏิสัมพันธ์ใด ๆ (Other interaction) กับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นบุคคลที่มีชีวิต ไม่ว่าจะทางตรงหรือทางอ้อม โดยการปรับเปลี่ยนสิ่งแวดล้อม

(ข) ผู้วิจัยดำเนินการเก็บข้อมูลส่วนบุคคลที่อาจทำให้สามารถระบุตัวบุคคลหรือตรวจสอบย้อนกลับถึงตัวบุคคลได้จากบันทึกข้อมูลด้านการศึกษา ด้านการเกษตร ด้านสุขภาพ หรือบันทึกอื่น รวมถึงการเตรียมหรือการใช้ชีวิตที่ระบุได้ว่าเป็นของบุคคลใดเพื่อการวิจัย เช่น ชีวิตวัตถุของคน ได้แก่ อวัยวะ เลือด ผิวหนัง ผม เล็บ ปัสสาวะ น้ำลาย สารคัดหลั่ง เซลล์ เนื้อเยื่อ โปรตีน หรือสารพันธุกรรม ซึ่งอาจเก็บมาจากผู้ป่วยระหว่างกระบวนการวินิจฉัยหรือรักษา ไม่ว่าจะเป็นส่วนที่ประสงค์จะตัดทิ้งหรือได้ตัดทิ้งแล้วก็ตาม หรืออาจเก็บมาจากผู้เสียชีวิตในกระบวนการตรวจศพหรือบริจาคอวัยวะ เป็นต้น

ข้อ 4 กรณีที่นักวิจัยหลักประสงค์จะตรวจสอบว่าโครงการวิจัยของตนเป็นโครงการวิจัยที่ไม่เข้าข่ายการวิจัยในคนหรือไม่ ให้ดำเนินการทำแบบประเมินโครงการวิจัยแนบท้ายประกาศนี้ด้วยตนเองผ่านเว็บไซต์ของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้ (<https://irb.mju.ac.th>) หากพบว่าโครงการดังกล่าวไม่เข้าข่ายการวิจัยในคน ให้พิมพ์แบบประเมินที่ดำเนินการเสร็จสิ้นแล้วเพื่อรับรองการประเมินนั้น โดยกรณีที่นักวิจัยหลักเป็นบุคลากรสังกัดมหาวิทยาลัยแม่โจ้สามารถลงนามรับรองผลการประเมินด้วยตนเองได้ แต่กรณีที่นักวิจัยหลักเป็นนักศึกษาสังกัดมหาวิทยาลัยแม่โจ้ ให้อาจารย์ที่ปรึกษาหลักเป็นผู้ลงนามรับรองให้นักศึกษา

ข้อ 5 กรณีที่นักวิจัยหลักทำแบบประเมินโครงการวิจัยด้วยตนเองแล้ว แต่มีข้อสอบถามเพิ่มเติมเกี่ยวกับการประเมิน ให้ติดต่อสอบถามหรือขอคำแนะนำจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้ได้ที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้ ชั้น 3 อาคารเฉลิมพระเกียรติสมเด็จพระเทพรัตนราชสุดา มหาวิทยาลัยแม่โจ้ หมายเลขโทรศัพท์ 053-873437

ประกาศ ณ วันที่ ๑๔ ธันวาคม พ.ศ. 2566



(รองศาสตราจารย์ ดร. วีระพล ทองมา)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยแม่โจ้

แบบประเมินโครงการวิจัยด้วยตนเองเกี่ยวกับโครงการวิจัยที่ไม่เข้าข่ายการวิจัยในคน

MJUIRB	Maejo University Institutional Review Board	Date Modified:/...../.....
Self-Assessment form for research projects that are not classified as human research.		

ข้อมูลโครงการวิจัยและผู้วิจัยหลัก

ชื่อโครงการ: (ภาษาไทย)

Project Title: (ภาษาอังกฤษ)

ผู้วิจัยหลัก: (ภาษาไทย)

Principal Investigator: (ภาษาอังกฤษ)

สถานภาพ: อาจารย์ บุคลากร ตำแหน่ง: _____

นักศึกษาปริญญาตรี นักศึกษาปริญญาโท นักศึกษาปริญญาเอก

สังกัดหน่วยงาน: (คณะ/วิทยาลัย/สำนัก) _____

หมายเลขโทรศัพท์: _____ อีเมล (E-mail Address): _____

แบบประเมินโครงการวิจัยด้วยตนเองเกี่ยวกับโครงการวิจัยที่ไม่เข้าข่ายการวิจัยในคน

(Self-Assessment Worksheet for Research Projects not involving Human Subjects)

แบบประเมินนี้จะช่วยให้นักวิจัยทราบว่า โครงการวิจัยที่จะดำเนินการนั้น ไม่เข้าข่ายการวิจัยในคน ซึ่งไม่ต้องผ่านการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (This assessment form helps researchers to determine whether the research project falls outside the scope of human research, which does not require approval from the Human Research Ethics Committee.)

ใช่ (Yes)	ไม่ใช่ (No)	เนื้อหา (Content)
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	1. โครงการวิจัยของท่านมีการศึกษา ¹ อย่างเป็นระบบ ² ที่ออกแบบมาเพื่อสร้างหรือทำให้เกิดการสร้างองค์ความรู้ ³ ใหม่ในวงกว้าง ⁴ (Your activity is a systematic ¹ investigation ¹ designed to develop or contribute to generalizable ⁴ knowledge ³ .)
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	2. สิ่งที่น่าสนใจศึกษาในโครงการวิจัยของท่านไม่เกี่ยวข้องกับคน ได้แก่ การวิจัยเอกสาร การวิจัยพืช การวิจัยสัตว์ การวิจัยวัตถุสิ่งของ (The studied objects are not related to human, such as Documentary Research, Plant Research,



		Animal Research, Researching Antiques and Collectibles.) โปรดระบุสิ่งที่นำมาศึกษา
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	3. ข้อมูลที่นำมาวิเคราะห์ได้มาจากการปฏิสัมพันธ์ ⁵ หรือการทำกิจกรรมใดๆ ร่วมกันระหว่างผู้วิจัยกับอาสาสมัคร/ผู้เข้าร่วมการวิจัย (The data are obtained through interaction ⁵ .)
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	4. มีการเก็บบันทึกข้อมูล ⁶ ส่วนบุคคล ⁷ ที่สามารถสืบย้อนกลับไปหาบุคคลนั้นๆ ได้ ⁸ (There is recording of personal ⁷ information ⁶ that is identifiable ⁸ .)
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	5. ข้อมูลที่ได้ ⁹ มาจากการให้สิ่งแทรกแซง ¹⁰ (The data are obtained ⁹ through intervention ¹⁰ .)
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	6. มีการใช้ยา ใช้เซลล์ หรือใช้ชีววัตถุ (ทั้งที่ได้รับการขึ้นทะเบียนแล้ว หรือยังไม่เคยได้รับการรับรอง) ในคนคนเดียวหรือหลายคน ซึ่งการใช้วัตถุดังกล่าวเป็นสิ่งที่นอกเหนือไปจากที่มีใช้ในการรักษาตามมาตรฐานทางการแพทย์ (Drugs, cells, or biological materials (whether approved or unapproved) other than the approved ones in medical practice are being used in one or multiple individuals.)
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	7. มีการใช้เครื่องมือ ¹¹ (ทั้งที่ได้รับการขึ้นทะเบียนแล้ว หรือยังไม่เคยได้รับการรับรอง) ในคนคนเดียวหรือหลายคน เพื่อประเมินผลด้านความปลอดภัย หรือประสิทธิภาพของเครื่องมือ (The use of a device ¹¹ (whether approved or unapproved) in one or multiple individuals is for evaluating the safety or effectiveness of the device.)
สรุปผล (Conclusion) <ul style="list-style-type: none">● หากท่านตอบ “ใช่” ในข้อ 1 และข้อ 2 และ “ไม่ใช่” ตั้งแต่ข้อ 3 – 7 โครงการวิจัยของท่าน “ไม่ใช่โครงการวิจัยในคน” ซึ่งไม่ต้องส่งโครงการวิจัยให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน พิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในคนแต่อย่างใด (If your answer is “Yes” in item 1, 2 and “No” in all item from 3 – 7, your study is “non-human research”.)● หากท่านตอบ “ใช่” ในข้อ 1 และข้อใดข้อหนึ่งในข้อ 3 – 7 และ “ไม่ใช่” ในข้อ 2 โครงการวิจัยของท่าน “เป็นโครงการวิจัยในคน” ที่ต้องได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย (If your answer is “Yes” in item 1 and any item from 3 – 7 and “No” in item 2, your study is considered as “human research” and subject to be approved from research ethics committee before commencing research procedures.)		



นิยามศัพท์:

- ¹ การศึกษา (Investigation): การค้นคว้าหรือทดสอบอย่างละเอียดรอบคอบเพื่อหาคำตอบและข้อเท็จจริง (a searching inquiry for facts, or detailed or careful examination)
- ² เป็นระบบ (Systematic): มีกระบวนการชัดเจนซึ่งดำเนินไปข้างหน้าอย่างเป็นขั้นตอน (having a prospectively identified approach)
- ³ องค์ความรู้ (Knowledge): ความจริง หรือข้อมูลที่รวบรวมตามความเป็นจริง (facts or the accumulation of information on which they are based)
- ⁴ ไนวงกว้าง (Generalizable): ข้อมูล และ/หรือ บทสรุปที่มีจุดมุ่งหมายเพื่อนำไปประยุกต์ใช้กับสถานการณ์ที่นอกเหนือจากปัจจุบันที่ระบุในโครงการวิจัย (ไม่ว่าจะเป็นปัจจัยด้านบุคคล เวลา สถานที่) (the data and/or conclusions are intended to apply more broadly (beyond the individuals studied, or beyond a specific time and/or location))
- ⁵ การปฏิสัมพันธ์ (Interaction): การสื่อสาร หรือการติดต่อสัมพันธ์เกี่ยวกับกันระหว่างผู้วิจัยและผู้เข้าร่วมการวิจัย การสำรวจ ไม่ว่าจะเป็นการสัมภาษณ์ การทำแบบสอบถามด้วยตนเอง การทำแบบสอบถามผ่านช่องทางออนไลน์ ไปรษณีย์ อีเมล โทรศัพท์ ฯลฯ ล้วนเป็นรูปแบบของการปฏิสัมพันธ์โต้ตอบระหว่างผู้วิจัยและผู้เข้าร่วมการวิจัย (communication or interpersonal contact between a member of the research team and the individual; surveys, whether in-person, web-based, mail, e-mail, phone, etc., are an interaction between researchers and individuals.)
- ⁶ ข้อมูล (Information): ประวัติ สิ่งส่งตรวจ ผลเอกซเรย์ รูปภาพ สิ่งที่บันทึกไว้ ตลอดจนสถิติประเภทต่างๆ (records, specimens, x-rays, photos, recordings and all other types of data)
- ⁷ ข้อมูลส่วนบุคคล (Personal information): ข้อมูลเกี่ยวกับความประพฤติส่วนตัว ซึ่งบุคคลอื่นไม่สามารถสังเกตเห็นได้ หรือเก็บข้อมูลจากสิ่งที่บันทึกไว้เดิมได้ (ต้องสอบถามจากผู้เข้าร่วมการวิจัยจึงจะทราบข้อมูลดังกล่าว) และ/หรือข้อมูลที่เจ้าของข้อมูลให้ด้วยวัตถุประสงค์เฉพาะเจาะจงและคาดหวังว่า จะไม่มีการเปิดเผยต่อสาธารณชน (เช่น ทะเบียนเกษตรกร เวชระเบียน หรือสิ่งส่งตรวจที่เหลือจากการรักษา) (information about behavior in which an individual can reasonably expect that no observation or recording is taking place and/or information which has been provided for specific purposes by an individual and can reasonably expect will not be made public (for example, a farmer registration, a medical record or a residual medical specimen that is leftover from a health care procedure))
- ⁸ สามารถสืบย้อนกลับไปหาบุคคลนั้นๆ ได้ (Identifiable): สามารถระบุตัวตนของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้โดยตรงหรือโดยอ้อมจากข้อมูลของตัวแปรต่างๆ ในการศึกษาวิจัย (the individual is identified directly or through a constellation of the data variables, by a member of the research team)
- ⁹ การได้มาซึ่งข้อมูล (Obtain): การบันทึกข้อมูลที่เป็นลายลักษณ์อักษร วิดีทัศน์ อีเมล การบันทึกเสียง ฯลฯ ที่ใช้เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย และข้อมูลดังกล่าวได้รับการเก็บรักษาไว้ในช่วงระยะเวลาหนึ่ง (Record (writing, video, e-mail, voice recording, etc.) for research purposes and retain for any length of time)



¹⁰ การให้สิ่งแทรกแซง (Intervention): การที่ผู้วิจัยกำหนดให้เกิดการเปลี่ยนแปลง (ทางกายภาพ สังคม จิตวิทยา หรือ อารมณ์) ของบุคคล หรือสภาวะแวดล้อมของบุคคล เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย (Manipulation (physical, social, psychological, or emotional) of the individuals or the individual's environment for research purposes)

¹¹ เครื่องมือ (Device): เครื่องมือ/อุปกรณ์ทางวิทยาศาสตร์หรือวิทยาศาสตร์สุขภาพ ที่ใช้เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย (scientific or medical device/equipment for research purposes)

Signature _____

(_____)

Principal Investigator

Research Projects

Date ____/____/____

Signature _____

(_____)

Thesis Advisor/Direct Superior Authorized to Approve

Date ____/____/____

หมายเหตุ: แบบประเมินโครงการวิจัยด้วยตนเองเกี่ยวกับโครงการวิจัยที่ไม่เข้าข่ายการวิจัยในคนฉบับนี้ใช้สำหรับหัวหน้าโครงการวิจัยที่เป็นบุคลากรหรือนักศึกษาสังกัดมหาวิทยาลัยแม่โจ้เท่านั้น

