	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</p>	<p>บทที่ PCMCEC 10 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565</p>
	<p>การยกเว้นการพิจารณาโครงการวิจัย Exemption Review of Research Proposal</p>	

5. หลักการปฏิบัติ


5.1 การรับโครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณา

- 5.1.1 ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยพร้อมสำเนาจำนวน 2 ชุด (ต้นฉบับ 1 ชุด และสำเนา 1 ชุด)
- 5.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง ลงบันทึกวันที่ที่ตรวจสอบในสมุดรับโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรกและระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ และแจ้งต่อเลขานุการคณะกรรมการฯ

5.2 การคัดเลือกโครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณา

ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ คัดเลือกโครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณา โดยมีหลักเกณฑ์ดังนี้

- 5.2.1 การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการสำรวจความพึงพอใจ การทดสอบคุณภาพและรสชาติของอาหาร การยอมรับของผู้บริโภคโดยที่อาหารนั้นต้องไม่มีสิ่งเจือปนนอกเหนือจากธรรมชาติ หรือ การปนเปื้อนหรือสิ่งเจือปนในระดับที่ไม่เป็นอันตราย เช่น สารเคมีเนื่องจากการเกษตรกรรม ในปริมาณที่ไม่ก่อให้เกิดอันตราย ตามเกณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือ หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
- 5.2.2 รายงานผู้ป่วย (case report) จำนวนผู้ป่วยไม่เกิน 3 ราย โดยที่ไม่มีการเปิดเผยชื่อบุคคลหรือ ข้อมูลส่วนบุคคลของผู้ป่วย ไม่สามารถสืบเสาะถึงตัวผู้ป่วยหรือเปิดเผยตัวตนของผู้ป่วยได้ และมีการขอความยินยอมจากผู้ป่วย ถ้าสามารถขอความยินยอมจากผู้ป่วยได้
- 5.2.3 โครงการวิจัยทางการศึกษา โดยดำเนินการในสถาบันหรือสถานที่ที่เป็นที่ยอมรับทางการศึกษา และ เป็นการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการเรียนการสอนตามแนวปฏิบัติที่เป็นมาตรฐานทางการศึกษา และ เกี่ยวข้องกับการประเมินประสิทธิภาพของเทคนิคการสอนและการประเมินหลักสูตร วิธีการบริหารจัดการชั้นเรียน การประกันคุณภาพการศึกษา
- 5.2.4 โครงการวิจัยที่ใช้ผลทดสอบทางการศึกษาหรือโครงการที่ใช้วิธีสำรวจ หรือการสัมภาษณ์ หรือ การเฝ้าสังเกตพฤติกรรมสาธารณะ โดย
 - การใช้ผลทดสอบทางการศึกษา หรือแบบบันทึกข้อมูลของหน่วยงาน ต้องได้รับความยินยอมจากผู้รับผิดชอบข้อมูลก่อน

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</p>	<p>บทที่ PCMCEC 10 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565</p>
	<p>การยกเว้นการพิจารณาโครงการวิจัย Exemption Review of Research Proposal</p>	

- การบันทึกข้อมูลไม่สามารถสืบเสาะถึงตัวบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูล หรือเปิดเผยตัวตนของเจ้าของข้อมูล และ
- ข้อมูลที่วิจัยไม่เกี่ยวข้องกับประเด็นอ่อนไหว เช่น พฤติกรรมหรือทัศนคติทางเพศ การติดสุรา หรือสารเสพติด การกระทำผิดศีลธรรมหรือกฎหมายในลักษณะอื่นๆ ความเจ็บป่วยทางจิตหรือโรคติดต่อที่ไม่เป็นที่ยอมรับทางสังคม เช่น HIV/AIDS, TB, ฯลฯ และ
- การเปิดเผยผลการตอบของบุคคล ไม่ทำให้เกิดความเสี่ยงของบุคคลในการรับโทษ หรือเกิดความเสียหายต่อร่างกาย ชื่อเสียง อาชีพการงาน สถานภาพทางการเงิน สิทธิประโยชน์และผลตอบแทนใดๆ ที่พึงได้ต่อบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูลหรือสถาบัน

5.2.5 โครงการวิจัยในห้องปฏิบัติการ ได้แก่

- 5.2.5.1 โครงการที่ใช้เชื้อที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจ (Isolated microorganisms) และเพาะเชื้อในห้องปฏิบัติการไว้เป็นสายพันธุ์ และไม่มีข้อมูลที่ยังถึงบุคคลที่เป็นเจ้าของ หรือ
- 5.2.5.2 โครงการที่ใช้เซลล์เพาะเลี้ยงจากเนื้อเยื่อมนุษย์ที่ได้รับการปรับสภาพให้เป็นเซลล์สายพันธุ์ (Cell line) แล้ว หรือ
- 5.2.5.3 โครงการที่ใช้ตัวอย่างจากโครงกระดูก หรือศพอาจารย์ใหญ่ของคณะแพทย์ หรือฟันที่ถูกถอนทิ้งตามปกติของงานทันตกรรม หรือ
- 5.2.5.4 โครงการที่หาสารปนเปื้อน สารเคมี สารรังสี เชื้อโรค หรือชีววัตถุและไม่มีกรกระทำโดยตรงต่ออาสาสมัคร

5.2.6 การวิจัยที่ใช้ข้อมูลจากฐานข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณชน หรือฐานข้อมูลที่มีอยู่เดิม ไม่ว่าจะในรูปแบบเอกสารสิ่งส่งตรวจทางพยาธิวิทยาหรือผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่มีอยู่แล้วมาทำการวิเคราะห์ข้อมูลใหม่ โดยไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล ไม่ว่าจะโดยทางตรงหรือทางอ้อมโดยผ่านรหัสใดๆ ที่ผู้วิจัยจัดทำขึ้นเพื่อจะสืบค้นไปถึงผู้ที่เป็นเจ้าของข้อมูลหรือสิ่งส่งตรวจได้

5.2.7 การทดสอบเครื่องมือหรืออุปกรณ์ใดๆ ที่ไม่ได้กระทำในคน