แบบคำขอยกเว้นจากการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Exemption)

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

#### คำแนะนำ

โดยทั่วไป โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ต้องขอรับการพิจารณาและได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย อย่างไรก็ตาม โครงการ/โครงการวิจัยบางโครงการอาจสามารถขอยกเว้นจากการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยได้ ดังนั้น ผู้ที่เห็นว่าโครงการฯ ของตน เข้าข่ายประกาศคณะแพทยศาสตร์ เรื่อง “การยกเว้นจากการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Exemption)” ขอให้กรอกแบบคำขอนี้แล้วแนบกับบันทึกถึงประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เพื่อขอพิจารณายกเว้นจากการพิจารณาของคณะกรรมการฯ หากเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยตรวจสอบแล้วเห็นว่าเป็นไปตามประกาศ จะเสนอให้ประธานคณะกรรมการฯ พิจารณาออกเอกสารยกเว้นจากการพิจารณาต่อไป

**ส่วนที่ 1. ข้อมูลทั่วไป**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. ชื่อโครงการวิจัย และ Version and Date  ..... | | | รหัสโครงการ ..... | |
| Study Code/Number .....  (ถ้ามี ในกรณีที่เป็น Pharmaceutical sponsor trial) | |
| 2. ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย  (Principal investigator)[[1]](#footnote-1)#  ..... | ตำแหน่งวิชาการ  ..... | | | โทรศัพท์ที่ทำงาน  .....  E-mail address  ..... |
| ภาควิชา/ คณะ/ มหาวิทยาลัย  ..... | | |
| 3. ชื่ออาจารย์ที่ปรึกษา  ..... | ภาควิชา/ คณะ/ มหาวิทยาลัย  ..... | โทรศัพท์ที่ทำงาน  ..... | | E-mail address  ..... |
| 4. รายชื่อผู้วิจัยร่วม (Co-investigators/Sub-investigators)  1 .....       ภาควิชา/คณะ/มหาวิทยาลัย .....  2 .....       ภาควิชา/คณะ/มหาวิทยาลัย .....  3 .....       ภาควิชา/คณะ/มหาวิทยาลัย .....  4 .....       ภาควิชา/คณะ/มหาวิทยาลัย .....  5 .....       ภาควิชา/คณะ/มหาวิทยาลัย ..... | | | | |
| 5. ผู้วิจัยร่วมได้ลงลายมือชื่อรับรองโครงการวิจัยทุกคนแล้วหรือไม่?  ทุกคน (แนบหลักฐานมาด้วย)  ไม่ครบทุกคน  ในกรณีที่ไม่ครบทุกคน โปรดให้เหตุผล ..... | | | | |
| 6. หัวหน้าโครงการได้ผ่านการฝึกอบรมจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ใดบ้าง  Good Clinical Practice (GCP)  Human research ethics หรือ Human subject protection | | | เอกสารผ่านการฝึกอบรม (โปรดแนบมาด้วย)  วันออกเอกสาร .....  วันหมดอายุ ..... | |

**ส่วนที่ 2. โครงการ/โครงการวิจัย**

|  |  |
| --- | --- |
| 7. ระยะเวลาดำเนินการวิจัย .....       ปี .....       เดือน | |
| 8. งบประมาณ .....       บาท  ก. แหล่งทุนสนับสนุน (Funding source)  เอกชน (ระบุ) .....  หน่วยงานภายนอกที่ไม่แสวงหาผลกำไร (ระบุ) .....  ทุนอุดหนุนวิจัยคณะแพทยศาสตร์/งบประมาณแผ่นดิน  ทุนส่วนตัว  อื่นๆ (ระบุ) ..... | ข. การอนุมัติทุน  ยังไม่ได้ยื่นขอ  ยื่นขอแล้ว อยู่ระหว่างพิจารณา  ได้รับอนุมัติแล้ว  ไม่เกี่ยวข้อง  คำอธิบายอื่น ๆ (ถ้ามี) ..... |

**ส่วนที่ 3. จริยธรรมการวิจัย**

|  |  |
| --- | --- |
| 9. โครงการ/โครงการวิจัย เข้าเกณฑ์ประกาศคณะแพทยศาสตร์ เรื่อง **“การยกเว้นจากการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Exemption)”** ข้อ .....  โปรดบรรยายโครงการ/โครงการวิจัยโดยย่อในส่วนที่แสดงว่าเป็นไปตามเกณฑ์ข้างต้น ..... | |
| 10. แหล่งที่มาของผู้เข้าร่วมการวิจัย/ข้อมูลส่วนบุคคล/ตัวอย่างชีวภาพ  ในคณะแพทยศาสตร์  นอกคณะแพทยศาสตร์ (โปรดระบุ) ..... | กรณีแหล่งที่มาคือ ในคณะแพทยศาสตร์ โปรดระบุสถานที่  หอผู้ป่วย .....  ห้องตรวจ .....  หน่วยงาน/พื้นที่อื่น .....  กรณีแหล่งที่มาคือ นอกคณะแพทยศาสตร์ ผู้วิจัยมีการขออนุญาตผู้รับผิดชอบดูแลสถานที่หรือไม่  มี  ไม่มี (ระบุเหตุผล) ..... |
| 11. การขอความยินยอม  ขอเป็นลายลักษณ์อักษร (Written consent)  ขอยกเว้นการขอความยินยอม (Waiver of informed consent) | มีการดัดแปลงกระบวนการขอความยินยอม (Modification of informed consent)  มี  ไม่มี |
| 12. การบันทึกข้อมูลผู้เข้าร่วมโครงการ  มี  ไม่มี  ถ้ามี เป็นแบบ  Anonymous  Code-linked  Identifiable private information | |

**ส่วนที่ 4. คำรับรอง**

|  |
| --- |
| ข้าพเจ้า ในฐานะหัวหน้าโครงการ/โครงการวิจัย ขอรับรองว่า ข้าพเจ้าเข้าใจเงื่อนไขการขอยกเว้นจากการพิจารณาโครงการ/โครงการวิจัยโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่อยู่ในข่ายยกเว้นดังข้างต้น และจะเสนอขอความเห็นชอบหากมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการ/โครงการวิจัยหรือเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม และจะไม่เริ่มรับบุคคลเข้าร่วมการวิจัยจนกว่าจะได้รับใบยกเว้น (Certificate of Exemption) จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย    (ลงลายมือชื่อ) .............................................................  (………………………………………………………)  หัวหน้าโครงการวิจัย  วันที่ ….. เดือน ….. พ.ศ. ..... |

|  |
| --- |
| **สำหรับกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่ได้รับมอบหมาย**  เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (ผ่านเลขานุการฯ)  ได้ตรวจสอบแล้ว พบว่าโครงการ/โครงการวิจัย  เข้าข่ายเกณฑ์ยกเว้นตามประกาศคณะฯ จึงเห็นสมควรยกเว้นจากการพิจารณา  ไม่เข้าข่ายเกณฑ์ยกเว้นตามประกาศคณะฯ จึงเสนอให้  พิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited review)  พิจารณาในที่ประชุม (Full board review)    (.........................................................) วัน เดือน ปี |

|  |
| --- |
| **คำสั่ง ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย**  อนุมัติยกเว้นจากการพิจารณา  ให้พิจารณา  แบบเร่งด่วน (Expedited review)  ในที่ประชุม (Full board review)    (.........................................................) วัน เดือน ปี |

1. #ในกรณีที่เป็นงานวิจัยของนักศึกษา/แพทย์ประจำบ้าน/แพทย์ใช้ทุน/fellow ให้เพิ่มชื่ออาจารย์ที่ปรึกษาในช่องชื่อผู้วิจัย [↑](#footnote-ref-1)