

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

ข้อมูลโครงการวิจัยและผู้วิจัยหลัก	
ชื่อโครงการ:	
Project Title:	
ผู้วิจัยหลัก:	
Principal Investigator:	
สถานภาพ: ☐ อาจารย์ ☐ บุคลากร ตำแหน่ง: ☐ นักศึกษาปริญญาตรี ☐ นักศึกษาปริญญาโท ☐ นักศึกษาปริญญาเอก	
สังกัดหน่วยงาน:	
หมายเลขโทรศัพท์: อีเมล (E-mail Address):	

แบบประเมินโครงการวิจัยด้วยตนเองเกี่ยวกับโครงการวิจัยที่ไม่เข้าข่ายการวิจัยในคน (Self-Assessment Worksheet for Research Projects not involving Human Subjects) แบบประเมินนี้จะช่วยให้นักวิจัยทราบว่า โครงการวิจัยที่จะดำเนินการนั้น ไม่เข้าข่ายการวิจัยในคน ซึ่งไม่ต้องผ่านการพิจารณา รับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (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)
☐	☐	1. โครงการวิจัยของท่านมีการศึกษา ¹ อย่างเป็นระบบ ² ที่ออกแบบมาเพื่อสร้างหรือทำให้เกิด การสร้างองค์ความรู้ ³ ใหม่ในวงกว้าง ⁴ (Your activity is a systematic ² investigation ¹ designed to develop or contribute to generalizable ⁴ knowledge ³ .)
☐	☐	2. สิ่งที่น่าสนใจในโครงการวิจัยของท่านไม่เกี่ยวข้องกับคน 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.) โปรดระบุสิ่งที่น่าสนใจ โปรดระบุสิ่งที่นำมาศึกษา
☐	☐	3. ข้อมูลที่นำมาวิเคราะห์ได้มาจากการปฏิสัมพันธ์ ⁵ หรือการทำกิจกรรมใดๆ ร่วมกันระหว่าง ผู้วิจัยกับอาสาสมัคร/ผู้เข้าร่วมการวิจัย (The data are obtained through interaction ⁵ .)
☐	☐	4. มีการเก็บบันทึกข้อมูล ⁶ ส่วนบุคคล ⁷ ที่สามารถสืบย้อนกลับไปหาบุคคลนั้นๆ ได้ ⁸ (There is recording of personal ⁷ information ⁶ that is identifiable ⁸ .)

☐	☐	5. ข้อมูลที่ได้ ⁹ มาจากการให้สิ่งแทรกแซง ¹⁰ (The data are obtained ⁹ through intervention ¹⁰ .)
☐	☐	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.)
☐	☐	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)

- 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 ในวงกว้าง (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 หรือการติดต่อสัมพันธ์เกี่ยวข้องกันระหว่างผู้วิจัยและผู้เข้าร่วมการวิจัย 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 สิ่งที่ยังบันทึกไว้ ตลอดจนสถิติประเภทต่างๆ (records, specimens, x-rays, photos, recordings and all other types of data)

⁷ ข้อมูลส่วนบุคคล (Personal information): ข้อมูลเกี่ยวกับความประพฤติส่วนตัว ซึ่งบุคคลอื่นไม่สามารถสังเกตได้หรือเก็บข้อมูลจากสิ่งที่ยังบันทึกไว้เดิมได้ (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 สามารถสืบย้อนกลับไปได้หาบุคคลนั้นๆ 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 หรืออารมณ์) 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

Date//

Signature

(_____)

Thesis Advisor/Direct Superior Authorized to Approve Research Projects

Date//

หมายเหตุ: แบบประเมินโครงการวิจัยด้วยตนเองเกี่ยวกับโครงการวิจัยที่ไม่เข้าข่ายการวิจัยในคนฉบับนี้ใช้สำหรับหัวหน้าโครงการวิจัยที่เป็นบุคลากรหรือนักศึกษาสังกัดมหาวิทยาลัยแม่โจ้เท่านั้น