	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์</p>	
	<p style="text-align: center;">เกณฑ์โครงการวิจัยที่สามารถได้รับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย แบบยกเว้น (Exemption review)</p>	<p style="text-align: center;">หน้า 1 ของ 4 หน้า</p>


เกณฑ์โครงการวิจัยที่สามารถได้รับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption review)

โครงการวิจัยที่สามารถได้รับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบยกเว้น ได้แก่ โครงการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

1. งานวิจัยที่กระทำภายใต้การเรียนการสอนและการปฏิบัติการสอนที่ได้รับการยอมรับอย่างกว้างขวาง เช่น
 - 1.1) งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับวิธีการสอนตามปกติ
 - 1.2) งานวิจัยที่ศึกษาถึงประสิทธิผลหรือการเปรียบเทียบระหว่างเทคนิคการสอน หลักสูตร และวิธีการจัดการในห้องเรียนที่หลากหลาย
2. งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการวัดผลทางการศึกษา เช่น การนึกคิด การวินิจฉัย ความถนัด ความสำเร็จ หรืองานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการสำรวจ การสัมภาษณ์ การสังเกตพฤติกรรมทางสังคม (ถ้าอาสาสมัครผู้รับการวิจัยเป็นกลุ่มคนเปราะบาง เช่น เด็กหรือนักโทษ ไม่สามารถขอยกเว้นการพิจารณาได้) ที่มีลักษณะดังนี้
 - 2.1) ข้อมูลที่ได้รับหรือบันทึกนั้นจะต้องไม่สามารถสื่อหรืออ้างอิงไปถึงอาสาสมัครผู้รับการวิจัยได้
 - 2.2) ข้อมูลที่เผยแพร่ออกไปต้องไม่ทำให้อาสาสมัครผู้รับการวิจัยได้รับอันตรายต่อชีวิต ทรัพย์สิน ความน่าเชื่อถือในสังคม อาชีพ และความเคารพนับถือ
 - 2.3) อาสาสมัครผู้รับการวิจัยได้รับการเลือกตั้งหรือแต่งตั้งที่เป็นที่รับรู้กันทั่วไป หรืออาสาสมัครผู้รับการวิจัยเป็นผู้แทนในตำแหน่งต่างๆ ทางสังคม
 - 2.4) เป็นความต้องการของรัฐที่ให้เปิดเผยชื่ออาสาสมัครผู้รับการวิจัยได้
3. งานวิจัยที่มีการเก็บข้อมูลจากข้อมูลหรือแฟ้มข้อมูลหรือตัวอย่างสำหรับตรวจพยาธิสภาพที่มีอยู่แล้วและได้เผยแพร่ให้เป็นที่รับรู้แก่สาธารณชนทั่วไป หรือข้อมูลเหล่านั้นถูกบันทึกโดยผู้สังเกตการณ์ที่ไม่สามารถสื่อไปถึงหรือชี้ชัดไปถึงผู้ที่เป็นเจ้าของข้อมูลได้
4. งานวิจัยหรือกรณีศึกษาหรือการศึกษาต้นแบบที่กระทำเพื่อการประเมิน/ทดสอบที่เป็นสาธารณะ ประโยชน์หรือการให้บริการของชุมชน/สังคม
5. การทดสอบคุณภาพอาหารที่มีลักษณะดังนี้
 - 5.1) อาหารนั้นไม่มีวัตถุเจือปนอาหาร (Food additives) หรือมีวัตถุเจือปนอาหารที่เป็นชนิดและมีปริมาณในระดับที่อนุญาตให้ใช้ได้ตามข้อกำหนดของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
 - 5.2) อาหารนั้นประกอบไปด้วยส่วนประกอบของอาหาร (Food ingredients) ที่มีปริมาณอยู่ในระดับที่ปลอดภัยตามข้อกำหนดของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
 - 5.3) อาหารนั้นมีการปนเปื้อนของสารเคมีทางการเกษตรหรือสารมลพิษจากทางสิ่งแวดล้อมในปริมาณที่ต่ำกว่าระดับที่ปลอดภัยตามข้อกำหนดของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง


หมายเหตุ:

1. โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครผู้รับการวิจัยที่เป็นกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable groups) เช่น การวิจัยในผู้ที่อ่านเขียนไม่ได้ การวิจัยในผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจหรือความทรงจำ การวิจัยในชนกลุ่มน้อยหรือประชาชนชายขอบ กลุ่มผู้ลี้ภัย การวิจัยในผู้สูงอายุหรือเด็กที่อยู่ในสถานสงเคราะห์

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์</p>	
	<p style="text-align: center;">เกณฑ์โครงการวิจัยที่สามารถได้รับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย แบบยกเว้น (Exemption review)</p>	<p style="text-align: center;">หน้า 2 ของ 4 หน้า</p>

การวิจัยในกลุ่มคนไร้ที่อยู่ การวิจัยในผู้เสพหรือผู้ขายยาเสพติด เป็นต้น โครงการวิจัยนั้นไม่สามารถขอรับการยกเว้นพิจารณาได้


2. โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้วและผู้วิจัยต้องการยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง (Amendment) ซึ่งส่วนแก้ไขเพิ่มเติมนั้นมีผลกระทบ เปลี่ยนแปลงความเสี่ยงของอาสาสมัครผู้รับการวิจัยที่เพิ่มขึ้นมากกว่าเกณฑ์การพิจารณาแบบยกเว้น โครงการวิจัยนั้นไม่สามารถขอรับการยกเว้นพิจารณาได้
3. โครงการวิจัยที่ดำเนินการเฉพาะกับกลุ่มบุคคลสาธารณะหรือกลุ่มบุคคลที่กำลังจะได้รับการคัดเลือกเข้าสู่ตำแหน่งงานที่เกี่ยวข้องกับสาธารณะ โครงการวิจัยนั้นไม่สามารถขอรับการยกเว้นพิจารณาได้

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์</p>	
	<p style="text-align: center;">เกณฑ์โครงการวิจัยที่สามารถได้รับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย แบบยกเว้น (Exemption review)</p>	<p style="text-align: center;">หน้า 3 ของ 4 หน้า</p>

เกณฑ์โครงการวิจัยที่สามารถได้รับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบเร็ว (Expedited review)

โครงการวิจัยที่สามารถได้รับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบเร็ว ได้แก่ โครงการวิจัยที่มีลักษณะวิธีดำเนินการวิจัยมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัครผู้รับการวิจัยหรือไม่เกินความเสี่ยงน้อย (Minimal risk) คือ มีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน เช่น การใช้เข็มแทงนิ้ว และเข้าเกณฑ์อย่างน้อยข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

1. การศึกษาผลทางคลินิกของยาหรือเครื่องมือ เมื่อตรงตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้
 - 1.1) การศึกษาเกี่ยวกับยาที่ไม่ใช่ยาใหม่และได้รับอนุญาตทางการค้าแล้ว โดยการวิจัยนั้นจะต้องไม่มีผลทำให้เพิ่มความเสี่ยงหรือลดระดับความเสี่ยงที่ยอมรับได้ของยานั้น
 - 1.2) การวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือที่ผ่านการอนุญาตให้ใช้ทางการค้าเรียบร้อยแล้ว
2. การตรวจหรือเจาะเลือดจากปลายนิ้ว สันเท้า หู หรือจากเส้นเลือด ที่เข้าข่ายดังนี้
 - 2.1) การตรวจหรือเจาะเลือดจากผู้ที่มีสุขภาพดี ไม่ตั้งครรภ์ และมีน้ำหนักตัวไม่น้อยกว่า 50 กิโลกรัม ทั้งนี้ ปริมาณเลือดที่เจาะภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์เมื่อรวมกันแล้วจะต้องไม่เกิน 550 มิลลิลิตร และจะต้องไม่เจาะเลือดมากกว่า 2 ครั้งต่อสัปดาห์
 - 2.2) การตรวจหรือเจาะเลือดจากบุคคลอื่นๆ และเด็ก ทั้งนี้ ปริมาณเลือดที่เจาะภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์เมื่อรวมกันแล้วจะต้องไม่เกิน 50 มิลลิลิตร หรือ 3 มิลลิลิตรต่อน้ำหนักตัวที่มีหน่วยเป็น กิโลกรัม และจะต้องเจาะไม่เกิน 2 ครั้งต่อสัปดาห์ (โครงการวิจัยที่มีการเจาะเลือดโดยต้องใช้ปริมาณเลือดที่มากกว่าหรือเท่ากับที่ระบุไว้ ไม่สามารถขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเร็วได้ และจะต้องส่งโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาแบบคณะกรรมการเต็มชุด (Full board review))
3. การเก็บชิ้นส่วนร่างกายสำหรับงานวิจัยโดยไม่ใช้วิธีการล่วงล้ำเข้าไปในร่างกาย (Noninvasive) เช่น การตัดผม ตัดเล็บ ใช้ฟันที่ร่วแล้ว หรือฟันที่จำเป็นต้องถอนเพื่อการรักษา เก็บสารคัดหลั่ง เช่น เหงื่อ อุจจาระ ปัสสาวะ น้ำลาย รกที่ลอกตัวหลังคลอด น้ำคร่ำเมื่อถุงน้ำคร่ำแตกในขณะคลอด เซลล์กระพุ้งแก้ม หรือผิวหนังที่เก็บจากการใช้อุปกรณ์ป้าย เป็นต้น
4. การเก็บข้อมูลที่ไม่ใช้วิธีการล่วงล้ำเข้าไปในร่างกาย เช่น การตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ คลื่นไฟฟ้าสมอง คลื่นความร้อน Electroretinography การวินิจฉัยโรคโดยการฉายภาพ Infrared, Doppler blood flow, Echocardiography การปล่อยพลังงานที่ไม่มากเกินไปเข้าสู่ร่างกาย เช่น การฉายภาพ Magnetic Resonance Imaging (MRI), การใช้ Bioelectrical Impedance Analyzer (BIA), Ultrasound ทั้งนี้ ยกเว้นการ X-Ray, Microwaves หรือการทดสอบการรับรู้ที่มีกลิ่นหรือสารที่มีปริมาณเข้มข้น
5. ให้อาสาสมัครผู้รับการวิจัยออกกำลังกายในระดับปานกลางหรือการตรวจสมรรถภาพทางกาย เช่น ตรวจความแข็งแรงของกล้ามเนื้อ หาส่วนประกอบของร่างกาย ทดสอบความอ่อนตัว ที่เหมาะสมกับอายุ น้ำหนัก และสุขภาพของอาสาสมัครผู้รับการวิจัยแต่ละคน
6. โครงการวิจัยที่ศึกษาถึงลักษณะหรือพฤติกรรมของบุคคลหรือกลุ่มบุคคล รวมทั้งโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้อง

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์</p>	
	<p style="text-align: center;">เกณฑ์โครงการวิจัยที่สามารถได้รับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย แบบยกเว้น (Exemption review)</p>	<p style="text-align: center;">หน้า 4 ของ 4 หน้า</p>

กับการรับรู้ การนึกคิด การกระตุ้น (Motivation) ภาษา การสื่อสาร ความเชื่อทางวัฒนธรรม พฤติกรรมทางสังคม

7. การใช้ข้อมูลจากบันทึกผู้ป่วยที่เป็นการรักษาไม่ใช่เพื่อการวิจัย

หมายเหตุ:

1. การพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review) ที่ไม่สามารถให้ผลการพิจารณาเป็นแบบรับรองได้ ต้องนำเข้าพิจารณาแบบคณะกรรมการเต็มชุด (Full board review)
2. โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้วและผู้วิจัยต้องการยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง (Amendment) ซึ่งส่วนแก้ไขเพิ่มเติมนั้นมีผลกระทบ เปลี่ยนแปลงความเสี่ยงของอาสาสมัครผู้รับการวิจัยที่เพิ่มขึ้นมากกว่าเกณฑ์การพิจารณาแบบเร็วต้องนำเข้าพิจารณาแบบคณะกรรมการเต็มชุด (Full board review)
3. โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้วและผู้วิจัยต้องการรายงานความก้าวหน้าของโครงการ (Progress report) แต่มีการดำเนินการที่เบี่ยงเบน ไม่ปฏิบัติตาม หรือฝ่าฝืนโครงการวิจัยต้องนำเข้าพิจารณาแบบคณะกรรมการเต็มชุด (Full board review)