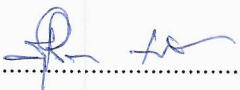


	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 008/05.0
	บทที่ 8 การยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption from Ethical Review)	หน้า 1 ของ 10 หน้า

การยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรม
(Exemption from Ethical Review)

วันที่เริ่มใช้ 7 กันยายน พ.ศ. 2569

แทนฉบับที่ REC-FONCMU 006/04.1

ผู้จัดทำ 

วันที่ - 4 ก.ย. 2569

(รองศาสตราจารย์ ดร.สุจิตรา เทียนสวัสดิ์)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ผู้อนุมัติ 

วันที่ - 4 ก.ย. 2569

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สุภารัตน์ วังศรีคุณ)

คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 008/05.0
	บทที่ 8 การยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption from Ethical Review)	หน้า 2 ของ 10 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	3
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	3
6	รายละเอียดการดำเนินการ	4
	6.1 การรับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง บันทึกวันที่รับเอกสาร	4
	6.2 โครงการที่เข้าข่ายสามารถขอยกเว้นจากการพิจารณาจริยธรรม	4
	6.3 กระบวนการพิจารณา	6
	6.4 การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย	6
7	ภาคผนวก	7
8	เอกสารอ้างอิง	7
9	บันทึกประวัติ REC-FONCMU 008/05.0	8

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 008/05.0
	บทที่ 8 การยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption from Ethical Review)	หน้า 3 ของ 10 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อแสดงเกณฑ์การพิจารณาว่าโครงการวิจัยใดสามารถขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย รวมถึงแนวทางการจัดการ การทบทวนพิจารณาตัดสิน และการเห็นชอบโครงการ

2. นิยามศัพท์

การยกเว้นจากการพิจารณา	โครงการวิจัยที่ผู้วิจัยสามารถขอยกเว้นการพิจารณา
ด้านจริยธรรมการวิจัย	จริยธรรมการวิจัยจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
	คณะพยาบาลศาสตร์

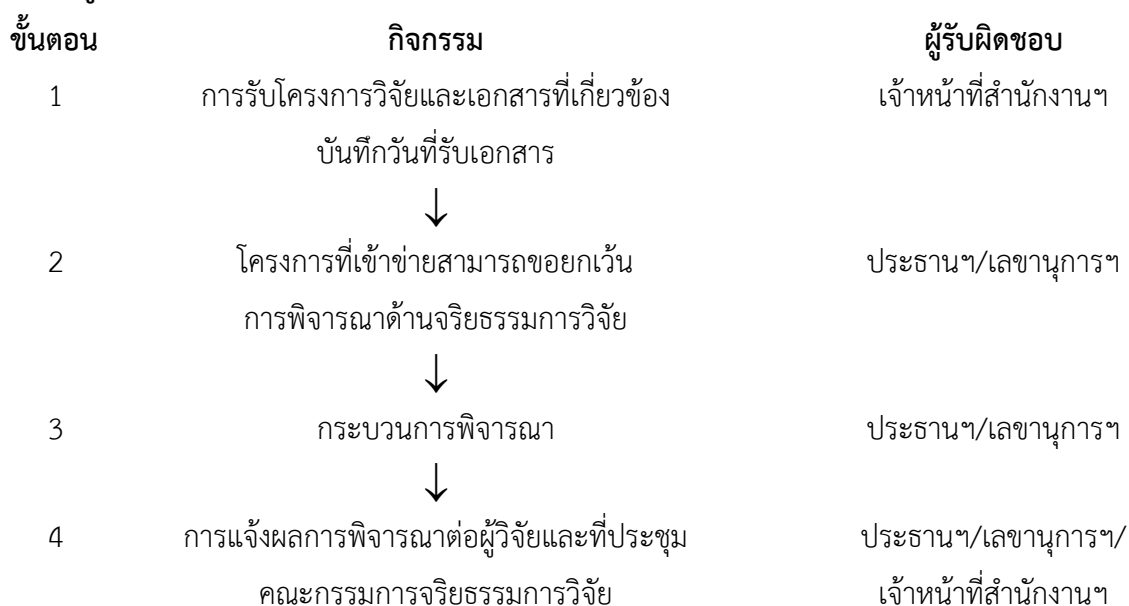
3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงโครงการที่สามารถยกเว้นจากการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย ตามประกาศคณะพยาบาลศาสตร์

4. ความรับผิดชอบ

ประธานฯ และเลขานุการฯ มีหน้าที่ตัดสินว่าโครงการใดเข้าข่ายขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย

5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 008/05.0
	บทที่ 8 การยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption from Ethical Review)	หน้า 4 ของ 10 หน้า

6. รายละเอียดการดำเนินการ

6.1 การรับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องและบันทึกวันที่รับเอกสาร

6.1.1 ผู้วิจัยยื่นเสนอแบบคำขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (AF 01-008) และเอกสารโครงการวิจัยทั้งแบบกระดาษ และยื่นผ่านระบบบริหารจัดการงานจริยธรรมการวิจัยฯ (Research Ethics, Faculty of Nursing, CMU; REFON)

6.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับโครงการวิจัยจากผู้วิจัย พร้อมทั้งตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารโครงการและแบบคำขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (AF 01-008) ทั้งเอกสารในรูปแบบกระดาษ และเอกสารออนไลน์ที่ยื่นผ่านระบบบริหารจัดการงานจริยธรรมการวิจัยฯ

6.1.3 ลงบันทึกวันที่ได้รับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ใส่รหัสโครงการ และบันทึกนำส่งในสมุดทะเบียนรับโครงการวิจัยและระบบบริหารจัดการงานจริยธรรมการวิจัยฯ

6.1.4 เสนอเอกสารทั้งหมดต่อเลขานุการฯ หรือ ประธานฯ (ในกรณีที่เลขานุการฯ เป็น ผู้วิจัยหลัก หรือผู้วิจัยร่วมในโครงการวิจัยที่ยื่นพิจารณา)

6.2 โครงการที่เข้าข่ายสามารถขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption from Ethical Review)

เลขานุการฯ หรือ ประธานฯ ตรวจสอบโครงการวิจัย ว่าเข้าหลักเกณฑ์การขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย ดังรายละเอียดข้อ 6.2.1 ถึง 6.2.6 หรือไม่

6.2.1 โครงการที่ไม่ใช่การวิจัย เช่น กิจกรรมการเรียนการสอน การประกันคุณภาพการศึกษา การประกันคุณภาพโรงพยาบาล ห้องปฏิบัติการ การประเมินผลการให้บริการของหน่วยงาน รายงานผู้ป่วย เป็นต้น

6.2.2 โครงการที่จัดว่าเป็นการวิจัย ต่อไปนี้

1) การวิจัยที่ไม่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ กล่าวคือกระบวนการเก็บข้อมูลไม่อาศัยการปฏิสัมพันธ์กับบุคคลโดยตรง (เช่น สัมภาษณ์, เจาะเลือด) หรือ ข้อมูลส่วนบุคคลจากกระเป๋ายาที่ประสงค์จะเก็บรวบรวมไม่มีการบันทึกข้อมูลที่ชี้ตัวบุคคลเจ้าของข้อมูลได้ไม่ว่าจะโดยตรง (เช่น ชื่อ ที่อยู่ เลขประจำตัวบัตรประชาชน) หรือโดยอ้อม (โดยอาศัยรหัสเชื่อมโยง)

2) การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับแบบทดสอบผลสัมฤทธิ์ทางการศึกษา การสำรวจ การสัมภาษณ์หรือการสังเกตพฤติกรรมสาธารณะ (public behavior) ทั้งนี้ ต้องไม่ (ก) บันทึกข้อมูลในลักษณะที่สาวถึงตัวบุคคลได้ (ข) การเปิดเผยผลการตอบของบุคคลจะนำไปสู่ความเสี่ยงของบุคคลในการรับโทษทางอาญาหรือทางแพ่ง หรือเป็นผลเสียต่อสถานภาพทางการเงิน ตำแหน่งงาน อาชีพ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 008/05.0
	บทที่ 8 การยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption from Ethical Review)	หน้า 5 ของ 10 หน้า

3) การวิจัยในสถานศึกษาเกี่ยวกับการเรียนการสอน (เช่น การวิจัยยุทธศาสตร์ทางการศึกษา หรือการวิจัยประสิทธิภาพ หรือเปรียบเทียบเทคนิคการสอน หลักสูตร หรือ การจัดการชั้นเรียน) หรือเป็นการวิจัยเพื่อประเมินโครงการบริหารจัดการของหน่วยงานของคณะพยาบาลศาสตร์เพื่อพัฒนาการเรียนการสอน ทั้งนี้ (ก) วิธีการที่ใช้ต้องไม่ใช้เวลาหรือทำให้เหนื่อยล้าเกินกว่าการเรียนการสอนปกติ (ข) กระบวนการเชิญอาสาสมัครไม่ปรากฏการบังคับ และ (ค) ผู้ดูแลสถานศึกษาอนุญาตให้เข้าไปทำวิจัยได้

6.2.3 การวิจัยที่มีการเก็บข้อมูลหรือศึกษาข้อมูล เอกสาร ระเบียบ รายงานประจำปีของหน่วยงาน ตัวอย่างทางพยาธิวิทยา หรือ ตัวอย่างส่งตรวจ ที่มีอยู่ก่อนแล้ว ถ้าแหล่งสารสนเทศนั้นเปิดให้บุคคลทั่วไปเข้าถึงได้และผู้วิจัยได้รับอนุญาตจากผู้เก็บรักษาระเบียบหรือผู้วิจัยบันทึกข้อมูลหรือได้รับตัวอย่างในลักษณะที่ไม่สามารถสืบถึงตัวบุคคลได้โดยตรงหรือโดยอ้อม

6.2.4 การวิจัยที่ใช้วิธีการสำรวจ สัมภาษณ์ในประชากรที่เป็นผู้ใหญ่สุขภาพดี ในการวิจัยที่มีลักษณะต่อไปนี้

- 1) ไม่มีคำถามที่อ่อนไหว เช่น พฤติกรรมทางเพศ พฤติกรรมที่ผิดกฎหมาย พฤติกรรมที่ทำให้เสื่อมเสียชื่อเสียงของบุคคล หรือชุมชน
- 2) ไม่มีการถามเกี่ยวกับทัศนคติที่หากมีการเปิดเผยข้อมูลจะทำให้เกิดผลเสียต่อการจ้างงาน เช่น การสำรวจความพึงพอใจของบุคลากรในมหาวิทยาลัยเกี่ยวกับการบริหารงานของผู้บริหารคณะ
- 3) ผลการสำรวจไม่ทำให้เกิดความเสื่อมเสียชื่อเสียงขององค์กร
- 4) ไม่มีการบันทึกข้อมูลที่แสดงลักษณะหรือเชื่อมโยงไปยังผู้ให้ข้อมูล

6.2.5 การวิจัยที่ใช้วิธีการสังเกตพฤติกรรมของประชาชนในที่สาธารณะที่ผู้วิจัยไม่ได้เข้าไปจัดฉากหรือแทรกแซง พฤติกรรมที่สังเกตหรือสถานที่ที่ใช้สังเกตไม่ล่วงล้ำความเป็นส่วนตัว และไม่บันทึกข้อมูลในลักษณะที่บ่งบอกถึงตัวบุคคลได้

6.2.6 การประเมินรสชาติหรือคุณภาพอาหารและการยอมรับของผู้บริโภค โดย (ก) ไม่ใส่สาร แต่งเติม (additives) ในอาหาร หรือ (ข) สารแต่งเติมอยู่ในระดับปลอดภัยตามข้อบ่งชี้ขององค์การอาหารและยา (อย.) หรือหน่วยงานรัฐที่รับผิดชอบ

โครงการที่ไม่สามารถขอยกเว้นจากการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

- 1) การวิจัยที่เกี่ยวกับนักโทษ เด็กในครรภ์ หญิงมีครรภ์ เด็ก กลุ่มอ่อนด้อยที่การตัดสินใจบกพร่อง การปฏิสนธินอกร่างกาย (human in vitro fertilization) หรือเด็กหลอดแก้ว
- 2) การวิจัยที่มีการปกปิดความจริงบางอย่าง
- 3) การวิจัยที่ใช้แบบสอบถามที่มีคำถามที่อ่อนไหว เช่น พฤติกรรมผิดกฎหมาย พฤติกรรมที่ผิดศีลธรรม พฤติกรรมทางเพศ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 008/05.0
	บทที่ 8 การยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption from Ethical Review)	หน้า 6 ของ 10 หน้า

- 4) การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับพฤติกรรม ทักษะ ทักษะ ทักษะ ที่ผลการวิจัยสามารถคาดเดาถึงกลุ่มคน/ชุมชน และอาจส่งผลกระทบต่อชื่อเสียงของกลุ่มคน/ชุมชน หรือนำไปสู่การดำเนินการทางกฎหมาย

6.3 กระบวนการพิจารณา

6.3.1 เลขานุการฯ หรือประธานฯ ผู้พิจารณาหลักนกรอง บันทึกผลการพิจารณาในบันทึกความเห็นในการพิจารณาโครงการที่ขอยกเว้นการพิจารณาจริยธรรม (AF 02-008) และเสนอประธานฯ ลงนามอนุมัติ

6.3.2 ผลการตัดสินอาจเป็น

1) เป็นไปตามเกณฑ์โครงการที่สามารถขอยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Meet criteria of exemption for ethical review)

1.1) อนุญาตให้เริ่มดำเนินการวิจัยได้ (Allow to start conducting research)

1.2) ขอให้ปรับแก้ไขเล็กน้อยหรือให้ข้อมูลเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ (Require minor revision or more information)

2) ไม่เป็นไปตามเกณฑ์โครงการที่สามารถขอยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Not meet criteria of exemption for ethical review) และให้เสนอเพื่อขอรับการพิจารณาประเภทอื่น คือ

2.1) การพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited review)

2.2) การพิจารณาแบบในที่ประชุม (Full board review)

6.4 การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัยและที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

6.4.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ออกหนังสือรับรองโครงการ ลงนามโดยประธานฯ ให้กับผู้วิจัย โดยใช้เวลาไม่เกิน 5 วันทำการ นับจากวันที่สำนักงานฯ ได้รับเอกสารครบถ้วน และแจ้งให้มีการเสนอการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการ (ถ้ามี) หากมีการแก้ไขดำเนินการตาม REC-FONCMU 011 และรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย เมื่อโครงการวิจัยเสร็จสิ้นดำเนินการตาม REC-FONCMU 014

6.4.2 ในกรณีที่ไม่สามารถยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยได้ เลขานุการฯ ทำหนังสือแจ้งผู้วิจัย ลงนามโดยประธานฯ พร้อมเหตุผล โดยใช้เวลาไม่เกิน 5 วันทำการ

6.4.3 แจ้งผลการพิจารณาต่อที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เพื่อรับทราบ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 008/05.0
	บทที่ 8 การยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption from Ethical Review)	หน้า 7 ของ 10 หน้า

7. ภาคผนวก

- AF 01-008 แบบคำขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Thai Version)
- AF 01-008 Exemption from Ethical Review (English Version)
- AF 02-008 แบบบันทึกความเห็นในการพิจารณาโครงการที่ขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย
- AF 03-008 แบบบันทึกการปรับแก้ไขโครงการที่ขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย
- AF 04-008 เอกสารรับรองโครงการวิจัยสำหรับโครงการที่ขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES 45CFR46 §46.101.
- 8.2 DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES 45CFR46 §46.104 2019.

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 008/05.0
	บทที่ 8 การยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption from Ethical Review)	หน้า 8 ของ 10 หน้า

9. บันทึกประวัติ REC-FONCMU 008/05.0

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	01.1	22 ตุลาคม 2556	1. แก้ไข bullet เป็น Numerical list เพื่อให้ง่ายต่อการอ้างอิง
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	03.0	12 กุมภาพันธ์ 2559	1. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ศาสตราจารย์ (เชี่ยวชาญพิเศษ) ดร.วิภาดา คุณาวิกติ กุล 2. แก้ไขปกวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละ บท 3. สารบัญหัวข้อ 5 และ หัวข้อ 6 4. ตรวจสอบภาษาและคำให้ถูกต้องและใช้ คำให้สม่ำเสมอ 5. ปรับการเขียนให้เรียงลำดับและเข้าใจ ง่าย
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	03.1	15 สิงหาคม 2559	1. แก้ไข version ของ SOP number 2. เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐาน 3. เพิ่มเกณฑ์ในการประเมินโครงการที่ขอยก เว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมใน เอกสารแบบคำขอยกเว้นการพิจารณา โครงการ (Exemption from Ethical Review) ข้อ 10 4. เพิ่มระยะเวลาในการดำเนินการ พิจารณาโครงการที่ขอยกเว้นการ พิจารณาจริยธรรมในข้อ 6.4 โดยใช้ เวลาไม่เกิน 7 วัน

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 008/05.0
	บทที่ 8 การยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption from Ethical Review)	หน้า 9 ของ 10 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	04.0	30 เมษายน 2564	- แก้ไข version ของ SOP number เป็น SOP 008/04.0 - ปรับชื่อเป็น บทที่ 8 การยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption from Ethical Review) และปรับให้ตรงกันทุกที่ที่ปรากฏ - แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ผศ.ดร.ธานี แก้วธรรมมานุกุล คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ - แก้สารบัญหัวข้อ 6 และ 7 - ตรวจสอบภาษาและคำให้ถูกต้องและใช้คำให้สม่ำเสมอ - ปรับการเขียนให้เรียงลำดับและเข้าใจง่าย - ปรับนิยามศัพท์ หน้า 3 หัวข้อ 2 - ปรับรายละเอียดโครงการที่เข้าข่ายขอยกเว้นจากการพิจารณาจริยธรรม และโครงการที่ไม่สามารถขอยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ตาม US CFR 46.104 2019 - เพิ่มผลการตัดสินและเพิ่มการไม่เห็นชอบและให้เสนอเพื่อรับการพิจารณาการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วนหรือการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม - ปรับลำดับเอกสารแบบฟอร์ม (AF Form) ให้สอดคล้องกับรายละเอียดการดำเนินการ และนำเอกสาร

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 008/05.0
	บทที่ 8 การยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption from Ethical Review)	หน้า 10 ของ 10 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			แบบฟอร์มที่เดิมแยกเล่มมาใส่รวมในเล่มวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อให้ง่ายต่อการดำเนินการ
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	04.1	19 พฤศจิกายน 2564	1. แก้ไข version ของ SOP number 2. หมายเหตุ: หากมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ขอให้เสนอให้คณะกรรมการฯ พิจารณา ทั้งนี้ส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติมโครงการต้องไม่ดำเนินการจนกว่าจะได้รับการเห็นชอบ
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	05.0	9 กรกฎาคม 2569	1. แก้ไข version ของ SOP number 2. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ผศ.ดร.สุภารัตน์ วังศรีคุณ คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ 3. ปรับแก้ รายละเอียด หัวข้อ 6.1 การรับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง และบันทึกวันที่รับเอกสาร 4. ปรับแก้ หัวข้อ 6.3.2 ผลการตัดสินใจ