



วิธีดำเนินการมาตรฐาน
สำหรับจริยธรรมการวิจัยด้านปัญญาประดิษฐ์ มนุษย์ และเทคโนโลยี

(Standard Operating Procedures for AIAT-IRB)

ศูนย์จริยธรรมการวิจัยด้านปัญญาประดิษฐ์ มนุษย์ และเทคโนโลยี
สมาคมปัญญาประดิษฐ์ประเทศไทย

AIAT Institutional Review Board (AIAT-IRB)

คำนำ

ความก้าวหน้าด้านปัญญาประดิษฐ์และเทคโนโลยีดิจิทัลได้ขยายขอบเขตของการวิจัยและสร้างโอกาสในการพัฒนานวัตกรรมที่เป็นประโยชน์ต่อสังคม ขณะเดียวกัน การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาเทคโนโลยี อัลกอริทึม โมเดล ปัญญาประดิษฐ์ สื่อดิจิทัล การจัดการข้อมูล และการทดสอบระบบ อาจส่งผลกระทบต่อสิทธิ ความเป็นส่วนตัว ความปลอดภัย และความเป็นส่วนตัวของมนุษย์ ทั้งผู้เข้าร่วมการวิจัย เจ้าของข้อมูล และบุคคลที่อาจได้รับผลกระทบจากการใช้เทคโนโลยี การกำกับดูแลจริยธรรมการวิจัยจึงจำเป็นต้องพิจารณาให้สอดคล้องกับลักษณะและบริบทของงานวิจัยเหล่านี้

ศูนย์จริยธรรมการวิจัยด้านปัญญาประดิษฐ์ มนุษย์ และเทคโนโลยี สมาคมปัญญาประดิษฐ์ประเทศไทย ได้จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures: SOPs) ฉบับนี้ เพื่อเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการ ผู้วิจัย และเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง ให้สามารถดำเนินงานและพิจารณาจริยธรรมการวิจัยอย่างเป็นระบบ โปร่งใส และตรวจสอบได้ โดยยึดหลักการเคารพในบุคคล การคำนึงถึงประโยชน์และการป้องกันอันตราย และความยุติธรรม ควบคู่กับการให้ความสำคัญต่อความเป็นธรรมของระบบ ความรับผิดชอบ และการคุ้มครองข้อมูลตลอดกระบวนการวิจัย

เนื้อหาครอบคลุมการวินิจฉัยขอบเขตการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น แบบเร่งรัด และแบบครบวงจรประชุม ตลอดจนการติดตามภายหลังการรับรอง การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการ การรายงานเหตุการณ์ที่อาจกระทบสิทธิและความปลอดภัย และการปิดโครงการ โดยใช้ประเภทของโครงการวิจัยเป็นกรอบในการจัดหมวด และพิจารณากิจกรรม ลักษณะข้อมูล และความเสี่ยงจริงประกอบกัน พร้อมแยกการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ออกจากการประเมินความเสี่ยงของระบบปัญญาประดิษฐ์อย่างชัดเจน

ศูนย์ฯ หวังว่าวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับนี้จะช่วยสนับสนุนการวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีอย่างมีความรับผิดชอบ คุ้มครองสิทธิและศักดิ์ศรีของมนุษย์ และสร้างความเชื่อมั่นต่อการใช้ประโยชน์จากงานวิจัย ทั้งนี้ ศูนย์ฯ จะทบทวนและปรับปรุงแนวทางให้เหมาะสมกับความก้าวหน้าทางเทคโนโลยี องค์ความรู้ และข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องอย่างต่อเนื่อง

ศูนย์จริยธรรมการวิจัยด้านปัญญาประดิษฐ์ มนุษย์ และเทคโนโลยี
สมาคมนปัญญาประดิษฐ์ประเทศไทย

สารบัญ

หน้า

คำนำ	2
สารบัญ	3
หมวดที่ 1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยด้านปัญญาประดิษฐ์ มนุษย์ และเทคโนโลยี (Institutional Review Board)	6
ส่วนที่ 1 โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยด้านปัญญาประดิษฐ์ มนุษย์ และเทคโนโลยี	6
1. วัตถุประสงค์ของคู่มือ	6
2. องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยด้านปัญญาประดิษฐ์ มนุษย์ และเทคโนโลยี	6
3. คุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยด้านปัญญาประดิษฐ์ มนุษย์ และเทคโนโลยี	6
4. การแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยด้านปัญญาประดิษฐ์ มนุษย์ และเทคโนโลยี	7
ส่วนที่ 2 บทบาทหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยด้านปัญญาประดิษฐ์ มนุษย์ และเทคโนโลยี	9
1. บทบาทหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยด้านปัญญาประดิษฐ์ มนุษย์ และเทคโนโลยี	9
ส่วนที่ 3 ความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยด้านปัญญาประดิษฐ์ มนุษย์ และเทคโนโลยี	12
1. การมีส่วนได้ส่วนเสียของกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (Conflict of Interest)	12
2. การรักษาความลับของโครงการวิจัย (Confidentiality Protection)	12
3. การฝึกอบรมความรู้คณะกรรมการฯ และบุคลากร (Members and Staff Training)	13
ส่วนที่ 4 หลักจริยธรรมที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยด้านปัญญาประดิษฐ์ มนุษย์ และเทคโนโลยี ใช้ในการปฏิบัติงาน	15
หมวดที่ 2 กระบวนการพิจารณา (IRB Review Process)	16
ส่วนที่ 1 การติดตามรายงานความก้าวหน้าและการต่ออายุหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมฯ โครงการวิจัย	16
ส่วนที่ 2 การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption Review)	17
1. ขอบเขตการพิจารณา	17
2. เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยที่อาจยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยด้าน ปัญญาประดิษฐ์ มนุษย์ และเทคโนโลยี	17
3. ประเภทโครงการวิจัยด้านเทคโนโลยีและเงื่อนไขการพิจารณา	19
4. รายละเอียดการดำเนินการ	21
ส่วนที่ 3 การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited Review)	27
1. ขอบเขตการพิจารณา	27
2. เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยที่อาจสามารถพิจารณาแบบเร่งด่วน	27

สารบัญ (ต่อ)

หน้า

3. เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยที่ไม่สามารถพิจารณาแบบเร่งด่วน	28
4. ประเภทโครงการวิจัยด้านเทคโนโลยีและเงื่อนไขการพิจารณา	29
5. รายละเอียดการดำเนินการ	31
ส่วนที่ 4 การพิจารณาโครงการวิจัยแบบครบองค์ประชุม (Full Board Review)	38
1. ขอบเขตการพิจารณา	38
2. เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยที่อาจต้องพิจารณาแบบครบองค์ประชุม	38
3. รายละเอียดการดำเนินการ	39
หมวดที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัย (Administration)	49
ส่วนที่ 1 การเก็บรักษาและการสืบค้นเอกสาร (Archive and Retrieval of Documents)	49
1. ประเภทของเอกสารที่ต้องเก็บรักษาไว้เป็นหลักฐาน (Type of Documentations)	49
2. วิธีดำเนินการจัดเก็บแฟ้มโครงการวิจัย (Record Keeping & Archiving)	50
3. ระยะเวลาที่เก็บรักษาเอกสาร (Duration of Record Keeping)	51
4. มาตรการการรักษาความลับของเอกสารและข้อมูลที่เก็บรักษาในรูปแบบของไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ (Electronic File)	51
5. วิธีดำเนินการในการทำลายเอกสารเมื่อครบวาระ (Document Elimination)	51
ส่วนที่ 2 การดำเนินการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยด้านปัญญาประดิษฐ์ มนุษย์ และเทคโนโลยี	52
1. การกำหนดวันประชุม (Meeting Schedules)	52
2. การกำหนดองค์ประชุม (Quorum/Meeting Attendance)	52
3. การดำเนินการประชุม (Meeting Conduct)	52
4. การจัดทำรายงานการประชุม (Minutes of IBR Meeting)	52
- ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย	55
- เอกสารการรักษาความลับของที่ปรึกษาอิสระ	57
- ข้อตกลงการเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย	59
- ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย	60
- แบบประเมินโครงการวิจัยที่เข้าข่ายพิจารณาแบบยกเว้นสำหรับกรรมการผู้ทบทวน (Exemption Review)	61
- แบบประเมินโครงการวิจัยที่เข้าข่ายพิจารณาแบบเร่งด่วนสำหรับกรรมการผู้ทบทวน (Expedited Review)	62
- แบบประเมินโครงการวิจัยสำหรับพิจารณาทบทวนในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมสำหรับกรรมการผู้ทบทวน (Full Board Review)	64
- หนังสือรับรองเอกสารแก้ไขที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	67

สารบัญ

หน้า

- แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยด้านปัญญาประดิษฐ์ มนุษย์ และเทคโนโลยี สมาคมปัญญาประดิษฐ์ประเทศไทย	68
- แบบแจ้งการชำระค่าธรรมเนียมโครงการวิจัยประเภทเดี่ยว	74
- แบบแจ้งการชำระค่าธรรมเนียมโครงการวิจัยประเภทชุดโครงการ	76
- แบบขอรับการพิจารณาปรับเปลี่ยนโครงร่างการวิจัย (Protocol Amendment)	78
- ตารางเปรียบเทียบการแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงร่างการวิจัยและปรับเปลี่ยนรายละเอียดของโครงการวิจัยที่ได้ รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย	80
- แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event Report)	81
- แบบรายงานความก้าวหน้า (Progress Report)	82
- แบบรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (Final Report)	84
- แบบขอรับการพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข (Resubmitted Protocol)	86
- หนังสือรับรองจริยธรรมการวิจัยด้านปัญญาประดิษฐ์ มนุษย์ และเทคโนโลยี โดยสมาคม ปัญญาประดิษฐ์ประเทศไทย (AIAT-IRB Certificate Approval)	87

หมวดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยด้านปัญญาประดิษฐ์ มนุษย์ และเทคโนโลยี (Institutional Review Board)	AIAT Institutional Review Board (AIAT-IRB) AIAT-IRB SOPs
-----------	--	--

ส่วนที่ 1

โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยด้านปัญญาประดิษฐ์ มนุษย์ และเทคโนโลยี

1. วัตถุประสงค์ของคู่มือ

กำหนดผู้รับผิดชอบ หลักเกณฑ์ ขั้นตอน เอกสาร และการติดตามโครงการวิจัยโดยจัดองค์ประกอบคณะกรรมการให้เหมาะสมกับความเสี่ยงและปริมาณงานวิจัยเทคโนโลยี โดยมีความเป็นอิสระและมุมมองของบุคคลที่ได้รับผลกระทบและข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ให้คุ้มครองสิทธิ สวัสดิภาพ ความเป็นส่วนตัว และบุคคลหรือชุมชนที่ได้รับผลกระทบตลอดวงจรการวิจัย ตั้งแต่การวินิจฉัยขอเชตจนถึงปิดโครงการ ใช้โครงสร้าง 4 หมวดของ SOP ต้นแบบ ปรับรายละเอียดเป็นกระบวนการของ AIAT-IRB และเพิ่มการกำกับข้อมูล ระบบ AI และบริการภายนอก ผลวินิจฉัยว่าเป็นงานวิจัยในมนุษย์ ประเภท Exempt หรือ Expedited หรือ Full Board และผลคัดกรองความเสี่ยง AI ต้องแยกบันทึก

2. องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยด้านปัญญาประดิษฐ์ มนุษย์ และเทคโนโลยี

คณะกรรมการโครงการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยด้านปัญญาประดิษฐ์ มนุษย์ และเทคโนโลยี สมาคมปัญญาประดิษฐ์ประเทศไทยเป็นผู้คัดเลือกคณะกรรมการ โดยได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการสมาคมปัญญาประดิษฐ์ประเทศไทย มีจำนวนกรรมการฯ อย่างน้อย 7 คน

2.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยด้านปัญญาประดิษฐ์ มนุษย์ และเทคโนโลยี ประกอบด้วย

- 1) ประธานคณะกรรมการฯ จำนวน 1 คน
- 2) รองประธานคณะกรรมการฯ จำนวน 1 คน
- 3) กรรมการฯ จำนวน 4 คน (มีกรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน เกี่ยวข้องกับสาขาวิชาวิทยาศาสตร์ และเทคโนโลยี และมีกรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน เป็นบุคคลภายนอกหรือประชาชนทั่วไป)
- 4) เลขานุการฯ จำนวน 1 คน

หมายเหตุ: ในกรณีที่โครงการวิจัยบางโครงการต้องการผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่นอกเหนือจากความเชี่ยวชาญของคณะกรรมการฯ ให้เชิญเป็นกรรมการสมทบเป็นกรณีไป

3. คุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยด้านปัญญาประดิษฐ์ มนุษย์ และเทคโนโลยี

- 1) คณะกรรมการฯ ต้องประกอบด้วยกรรมการฯ หลากหลายสาขาวิชาที่เกี่ยวข้องทางด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี และมนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์
- 2) คณะกรรมการฯ ต้องประกอบด้วยกรรมการฯ ทั้งเพศชายและเพศหญิง และหลากหลาย กลุ่มอายุ

3) กรรมการฯ ต้องผ่านการอบรมความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในคน และแนวทางการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ อย่างน้อย 1 ครั้ง ในทุก 2 ปี โดยมีหลักฐานเอกสารรับรองการผ่านการอบรมความรู้ในด้านต่าง ๆ ดังกล่าว

4) กรรมการฯ ต้องปฏิบัติตามหลักการจริยธรรมเพื่อพิทักษ์สิทธิ ความปลอดภัย และ ความเป็นอยู่ของผู้เข้าร่วมการวิจัยและชุมชน

5) กรรมการฯ ต้องเต็มใจที่จะเปิดเผยชื่อ อาชีพ อายุ และหน่วยงานที่สังกัดต่อสาธารณะ

6) กรรมการฯ ต้องลงนามในข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยเพื่อรักษาความลับของข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาของคณะกรรมการฯ เอกสารโครงการร่างการวิจัย ข้อมูลเกี่ยวกับ ผู้เข้าร่วมการวิจัย และเรื่องอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง **[แบบฟอร์ม AIAT-IRB-Committee-01]**

7) กรรมการฯ ต้องเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสีย (Conflict of Interest) กับโครงการวิจัย และ ต้องไม่เป็นผู้ร่วมพิจารณาตัดสินโครงการวิจัยนั้น ๆ

8) กรรมการหลัก (Board Member) และ กรรมการสมทบ (Alternate Member) ต้องเป็นผู้สำเร็จการศึกษาขั้นปริญญาบัตรที่เกี่ยวข้องกับสาขาวิชาใดวิชาหนึ่งดังต่อไปนี้ คือ วิทยาศาสตร์และ เทคโนโลยี หรือมนุษยศาสตร์และ สังคมศาสตร์ หรือสาขาวิชาอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

9) กรรมการฯ จากบุคคลภายนอกหรือประชาชนทั่วไป (Lay Person Member) ต้องเป็นบุคคลภายนอกหรือประชาชนทั่วไปที่ไม่ใช่เจ้าหน้าที่สังกัดมหาวิทยาลัยเพื่อทำหน้าที่เป็นตัวแทนของภาคประชาชน

4. การแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยด้านปัญญาประดิษฐ์ มนุษย์ และเทคโนโลยี

4.1 การแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยด้านปัญญาประดิษฐ์ มนุษย์ และเทคโนโลยี

1) นายกสมาคมปัญญาประดิษฐ์ประเทศไทย ออกประกาศคำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยด้านปัญญาประดิษฐ์ มนุษย์ และเทคโนโลยี สมาคมปัญญาประดิษฐ์ประเทศไทย

2) เพื่อความคล่องตัวในการบริหารจัดการคณะกรรมการฯ จะแบ่งออกเป็น

2.1) นายกสมาคมปัญญาประดิษฐ์ประเทศไทยมอบหมายกรรมการฝ่ายงานประชุมวิชาการ, วารสารวิชาการ (JIIST), สำนักพิมพ์ รับหน้าที่บริหารศูนย์จริยธรรมการวิจัยด้านปัญญาประดิษฐ์ มนุษย์ และเทคโนโลยี

2.2) กรรมการประจำ มีหน้าที่เข้าร่วมประชุมทุกครั้ง (ยกเว้นติดภารกิจ)

2.3) กรรมการสมทบ มีหน้าที่เข้าร่วมการประชุมเป็นกรณี ๆ ไป ตามสาขาวิชาที่มีความเชี่ยวชาญในรอบการพิจารณาโครงการวิจัยที่มีความเกี่ยวข้องกับสาขาวิชานั้น ๆ

4.2 การสิ้นสุดหรือการพ้นจากตำแหน่งของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยด้านปัญญาประดิษฐ์ มนุษย์ และเทคโนโลยี

1) การพ้นจากตำแหน่งนอกเหนือจากการครบวาระการปฏิบัติงานจะกระทำได้ในกรณีใด กรณีหนึ่งต่อไปนี้

1.1) ตาย

1.2) ลาออก

1.3) ต้องคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นความผิดอันได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ

1.4) เป็นบุคคลล้มละลาย

1.5) เป็นบุคคลไร้ความสามารถ หรือเสมือนไร้ความสามารถ

1.6) ขาดการประชุมโดยไม่แจ้งให้ทราบ และไม่ได้ให้ความเห็นเกี่ยวกับโครงการวิจัยที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้ทบทวนติดต่อกันเกินร้อยละ 50 ของเวลาประชุมทั้งหมดในรอบ 12 เดือน โดยให้เลขานุการฯ เป็นผู้เสนอต่อประธานคณะกรรมการฯ เพื่อขอให้สอบถามความสมัครใจในการเป็นกรรมการฯ และหากไม่สมัครใจในการเป็นกรรมการฯ ต่อไป ให้กรรมการฯ ท่านดังกล่าวดำเนินการตามข้อ 2)

2) กรรมการฯ ที่ประสงค์จะลาออกก่อนครบวาระการปฏิบัติงานต้องแจ้งความจำนงค์เป็นลายลักษณ์อักษรแก่ประธานคณะกรรมการฯ และต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ โดยคำสั่งของประธานคณะกรรมการฯ จริยธรรมฯ ก่อนจึงจะพ้นสภาพการเป็นกรรมการฯ

ส่วนที่ 2

บทบาทหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยด้านปัญญาประดิษฐ์ มนุษย์ และเทคโนโลยี

1. บทบาทหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยด้านปัญญาประดิษฐ์ มนุษย์ และเทคโนโลยี

1.1 หน้าที่และความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ

1) ทบทวน และพิจารณาให้การรับรอง

1.1) โครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณาครั้งแรก

1.2) โครงการวิจัยที่ได้รับการแก้ไข

1.3) โครงการวิจัยที่เสนอเพื่อพิจารณาซ้ำ

1.4) รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยและการต่ออายุหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรม

โครงการวิจัย

1.5) การปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย

1.6) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

1.7) รายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย

2) ทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัยและเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องก่อนการประชุม และ เข้าร่วมการประชุมของคณะกรรมการฯ

3) กำกับและติดตามการรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย

4) พิจารณาตรวจเยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัยตามมติของที่ประชุมคณะกรรมการฯ หากได้รับเรื่องร้องเรียนหรือเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงกับอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย

5) พิจารณาการหยุดพักการวิจัยชั่วคราวหรือยุติการรับรองโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัยแล้ว หากได้รับเรื่องร้องเรียนหรือเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงกับอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย (ภายหลังจากการดำเนินการเยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัย)

6) พิจารณาเสนอแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระ เพื่อช่วยเหลือคณะกรรมการฯ เกี่ยวกับความชำนาญเฉพาะด้านในโครงการวิจัยที่เสนอมา เช่น ผู้เชี่ยวชาญด้านระเบียบวิธีวิจัย ผู้แทนของชุมชน หรือกลุ่ม ผลประโยชน์เฉพาะ

7) รักษาความลับของข้อมูลในโครงการวิจัยและข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

หมายเหตุ: ที่ปรึกษาอิสระต้องลงนามในข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย เพื่อรักษาความลับของข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาของคณะกรรมการฯ เอกสารโครงการวิจัย ข้อมูล เกี่ยวกับผู้เข้าร่วมการวิจัย และเรื่องอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง **[แบบฟอร์ม AIAT-IRB-Committee-02]**

1.2 หน้าที่และความรับผิดชอบของผู้ปฏิบัติงาน

1) ประธานคณะกรรมการฯ

1.1) มีหน้าที่ในการดำเนินการประชุม เพื่อพิจารณาโครงการวิจัยให้สอดคล้องกับหลักจริยธรรม การวิจัยสากลและกฎหมาย โดยปกป้องสิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย และลงนามในเอกสารต่าง ๆ ของ คณะกรรมการฯ

1.2) มีอำนาจหน้าที่ในการพิจารณาให้การรับรองโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption Review)

1.3) มีหน้าที่ในการมอบหมายภารกิจต่าง ๆ เช่น การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption Review) การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited review) การพิจารณาโครงการวิจัยแบบครบองค์ประชุม (Full Board Review) รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย รายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และอื่น ๆ ให้คณะกรรมการฯ

1.4) มีอำนาจหน้าที่ในการให้ความเห็นชอบ/ไม่เห็นชอบ ในการพิจารณาหยุดพักการวิจัยชั่วคราว (Suspension) หรือยุติการรับรอง (Termination of Approval) (ภายหลังจากการดำเนินการเยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัย) สำหรับโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองไปแล้ว

1.5) หากประธานคณะกรรมการฯ ไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้ประธานคณะกรรมการฯ สามารถมอบหมายให้รองประธานคณะกรรมการฯ ทำหน้าที่ประธานของที่ประชุม ทั้งนี้หากประธานคณะกรรมการฯ และรองประธานคณะกรรมการฯ ไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้พร้อมกันแล้ว ประธานคณะกรรมการฯ สามารถมอบหมายให้ กรรมการฯ ท่านใดท่านหนึ่งที่เหมาะสมทำหน้าที่ประธานของที่ประชุมเฉพาะครั้งนั้นไว้ล่วงหน้า

2) รองประธานคณะกรรมการฯ

2.1) ปฏิบัติหน้าที่ตามภารกิจต่าง ๆ ที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการฯ ได้แก่ การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption Review) การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited Review) การพิจารณาโครงการวิจัยแบบครบองค์ประชุม (Full Board Review) รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย รายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย รายงานเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์ ให้ความเห็นชอบ/ไม่เห็นชอบในการพิจารณาหยุดพักการวิจัยชั่วคราว (Suspension) หรือ ยุติการรับรอง (Termination of Approval) สำหรับโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองไปแล้ว เป็นต้น

2.2) มีหน้าที่ปฏิบัติงานแทนประธานคณะกรรมการฯ ในกรณีที่ประธานคณะกรรมการฯ ไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้ หรือได้รับมอบหมายให้ปฏิบัติหน้าที่แทน

3) เลขานุการฯ

3.1) ปฏิบัติหน้าที่ตามภารกิจต่าง ๆ ที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการฯ หรือ รองประธานคณะกรรมการฯ ได้แก่ การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption Review) การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited Review) การพิจารณาโครงการวิจัยแบบครบองค์ประชุม (Full Board Review) รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย รายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ให้ความเห็นชอบ/ไม่เห็นชอบในการพิจารณาหยุดพักการวิจัยชั่วคราว (Suspension) หรือยุติการรับรอง (Termination of Approval) สำหรับ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองไปแล้ว เป็นต้น

3.2) มีหน้าที่ดูแลและบริหารจัดการการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน และมีหน้าที่ตรวจสอบรายงานการประชุมของคณะกรรมการฯ และสามารถมอบหมายให้ผู้ช่วยเลขานุการฯ ทำหน้าที่เลขานุการของที่ประชุมหากเลขานุการฯ ไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้

4) ผู้ช่วยเลขานุการฯ

4.1) มีหน้าที่ช่วยเหลือเลขานุการฯ ในการบริหารจัดการการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน รวมทั้งมีหน้าที่บันทึกรายงานการประชุมของคณะกรรมการฯ และมีหน้าที่ปฏิบัติงานแทนเลขานุการฯ ในกรณีที่เลขานุการฯ ไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้ หรือได้รับมอบหมายให้ปฏิบัติหน้าที่แทน

1.3 วาระการปฏิบัติงานของคณะกรรมการ

คณะกรรมการฯ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 4 ปี

ส่วนที่ 3

ความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยด้านปัญญาประดิษฐ์ มนุษย์ และเทคโนโลยี

1. การมีส่วนได้ส่วนเสียของกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (Conflict of Interest)

1.1 นิยาม

การมีส่วนได้ส่วนเสีย (Conflict of Interest) หมายถึง การที่บุคคลมีผลประโยชน์ในลักษณะใด ลักษณะหนึ่งกับโครงการวิจัย ไม่ว่าจะในรูปแบบที่เป็นตัวเงินหรือได้รับประโยชน์ตอบแทนในรูปแบบอื่น ๆ ซึ่งสามารถตีค่าเป็นจำนวนเงินได้ เช่น การเป็นผู้ร่วมวิจัยหรือเป็นที่ปรึกษาโครงการวิจัย การเป็นผู้ให้ทุนวิจัย การเป็นผู้ร่วมทุนหรือถือครองหุ้น การได้รับเงินสนับสนุนให้ร่วมประชุมวิชาการหรือสัมมนา หรือ ความเกี่ยวข้องในด้านต่าง ๆ เช่น ความเกี่ยวข้องทางสายเลือด หรือการสมรส ความสัมพันธ์และ/หรือ อคติส่วนตัว เช่น อาจารย์ที่ปรึกษา หรือการมีส่วนร่วมทางอ้อมในงานวิจัย เช่น กรรมการสอบโครงร่าง วิทยานิพนธ์ หรือผู้ทรงคุณวุฒิในการพัฒนาเครื่องมือวิจัย ซึ่งการมีส่วนได้ส่วนเสียดังกล่าวอาจโน้มน้าว ให้กรรมการปฏิบัติหน้าที่ไม่เป็นไปตามวัตถุประสงค์

1.2 ข้อปฏิบัติของคณะกรรมการฯ ก่อนเริ่มปฏิบัติงาน

1) การอ่านและทำความเข้าใจต่อข้อตกลงการเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มอบข้อตกลงการเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัยสำหรับคณะกรรมการฯ (Conflict of Interest Agreement) **[แบบฟอร์ม AIAT-IRB-Committee-03]** ให้แก่กรรมการฯ เพื่ออ่านและทำความเข้าใจก่อนเริ่มปฏิบัติงาน กรณีที่มีข้อสงสัยกรรมการฯ สามารถสอบถามข้อสงสัยได้จากประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการฯ ถึงข้อสงสัยต่าง ๆ จนเข้าใจอย่างชัดเจน

2) การลงนามในข้อตกลงการเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย

ก่อนเริ่มปฏิบัติงานคณะกรรมการฯ จะต้องกรอกข้อมูลและลงนาม ตลอดจนระบุวันที่เมื่อลงนาม ในข้อตกลงการเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัยสำหรับคณะกรรมการฯ จำนวน 2 ชุด

3) การเก็บหลักฐานเอกสารข้อตกลงการมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย

เอกสารข้อตกลงการเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสียสำหรับคณะกรรมการฯ จะเก็บไว้ที่สำนักงานฯ เพื่อเป็นหลักฐาน จำนวน 1 ชุด และกรรมการฯ ผู้ลงนาม จำนวน 1 ชุด

1.3 การจัดการการมีส่วนได้ส่วนเสีย

ในการพิจารณาโครงร่างการวิจัยใด ๆ ที่กรรมการฯ ท่านใดท่านหนึ่งหรือมากกว่านั้น มีส่วนได้ ส่วนเสีย กรรมการฯ ที่มีส่วนได้ส่วนเสียจะต้องเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย โดยไม่สามารถให้ข้อคิดเห็นแก่คณะกรรมการฯ รวมถึงไม่สามารถพิจารณาและลงมติในที่ประชุมสำหรับโครงร่างการวิจัยนั้น ๆ ทั้งนี้กรรมการฯ ที่มีส่วนได้ส่วนเสียต้องไม่อยู่ในที่ประชุมในวาระพิจารณาโครงการวิจัยที่ตนมีส่วนได้ส่วนเสีย โดยเลขานุการฯ จะดำเนินการบันทึกรายละเอียดดังกล่าวไว้ใน รายงานการประชุม

2. การรักษาความลับของโครงการวิจัย (Confidentiality Protection)

2.1 การรักษาความลับสำหรับกรรมการจริยธรรมการวิจัยด้านปัญญาประดิษฐ์ มนุษย์ และเทคโนโลยี

บุคคลที่ได้รับการแต่งตั้งให้เป็นกรรมการฯ จะต้องถือเป็นหน้าที่ที่จะรักษาความลับของโครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณารับรองฯ โดยเคร่งครัด และมีการดำเนินการดังต่อไปนี้

1) ลงนามในแบบฟอร์มข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยด้านปัญญาประดิษฐ์ มนุษย์ และเทคโนโลยี สมาคมปัญญาประดิษฐ์ประเทศไทย **[แบบฟอร์ม AIAT-IRB-Committee-01]** เพื่อเป็นหลักฐาน จำนวน 1 ชุด ซึ่ง เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะเก็บรักษาเอกสารฉบับนี้ไว้ในแฟ้มประวัติของกรรมการฯ ทุกท่าน

2) ส่งคืนเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยกลับมายังสำนักงานฯ เพื่อการเก็บรักษาหรือทำลาย รวมทั้งทำลายข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ทุกรูปแบบที่ได้รับหลังจากวันที่ประชุมพิจารณาฯ

2.2 การรักษาความลับสำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ที่ปฏิบัติงานสนับสนุนการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ต้องรับทราบการรักษาความลับของคณะกรรมการจริยธรรมฯ และปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัด รวมทั้งลงนามในแบบฟอร์มข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย สำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยด้านปัญญาประดิษฐ์ มนุษย์ และเทคโนโลยี สมาคมปัญญาประดิษฐ์ประเทศไทย **[แบบฟอร์ม AIAT-IRB-Committee-04]** เพื่อเป็นหลักฐาน จำนวน 1 ชุด

3. การฝึกอบรมความรู้คณะกรรมการฯ และบุคลากร (Members and Staff Training)

คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องมีความรับผิดชอบในการแสวงหาความรู้ และ เข้าร่วมการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยอย่างสม่ำเสมอ โดยมีรายละเอียดดังนี้

3.1 หัวข้อฝึกอบรม

คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องมีความรู้เป็นอย่างดีในหลักการและแนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนทั้งระดับชาติและระดับนานาชาติ โดยจะต้องได้รับการอบรมทุก ๆ 2 ปี

3.2 การเข้ารับการอบรม

1) การฝึกอบรมครั้งแรก (Initial Training) ผู้ที่ทำหน้าที่เป็นกรรมการฯ จะต้องผ่านการฝึกอบรมก่อนการเริ่มปฏิบัติหน้าที่ โดยต้องได้รับการอบรมในหัวข้อ/หลักสูตรหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Human Subject Protection Course) และวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) สำหรับคณะกรรมการฯ เป็นอย่างน้อย

2) การฝึกอบรมต่อเนื่อง (Continuous Training/Education) ผู้ที่ทำหน้าที่เป็นกรรมการฯ ควรเข้ารับการอบรมในหัวข้อ/หลักสูตรหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และวิธีดำเนินการมาตรฐาน สำหรับคณะกรรมการฯ อย่างต่อเนื่องทุก ๆ 2 ปี

3.3 การฝึกอบรม

1) เลขานุการฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ ควรมีการติดตามข่าวสารการฝึกอบรม และการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัยทั้งในประเทศและต่างประเทศ

2) เลขานุการฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ ควรดำเนินการแจ้งกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทราบถึงรายละเอียดของการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัยโดยทั่วถึงกัน

3) คณะกรรมการฯ ควรดำเนินการพิจารณาคัดเลือกหรือส่งกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เข้าร่วมการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัย

4) กรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ควรเข้าร่วมการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัย ปีละ 1 ครั้ง หรือมากกว่าตามความเหมาะสม

3.4 การเก็บหลักฐานการฝึกอบรม

หลักฐานการเข้าร่วมการฝึกอบรมหรือการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัย เช่น สำเนาใบรับรอง หรือสำเนาประกาศนียบัตร เป็นต้น ต้องมีการดำเนินการเก็บรักษาไว้ที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย



ภาพที่ 1 ขั้นตอนการรับรองเอกสารตามมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยด้านปัญญาประดิษฐ์ มนุษย์ และเทคโนโลยี สมาคมปัญญาประดิษฐ์ประเทศไทย

ส่วนที่ 4

หลักจริยธรรมที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยด้านปัญญาประดิษฐ์ มนุษย์ และเทคโนโลยี ใช้ในการปฏิบัติงาน

เพื่อให้การดำเนินการวิจัยของนักวิจัยได้มาตรฐานสากลและเป็นที่ยอมรับทั้งภายในและภายนอกประเทศ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนได้ปฏิบัติงานโดยอ้างอิงหลักเกณฑ์จริยธรรมสากลสำหรับ ดังต่อไปนี้

1. รายงานเบลมอนต์ (The Belmont Report)

สามารถศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่ <http://www.ihrp.or.th/book/detail/170>

2. ปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) ปี 2013 และฉบับปรับปรุง

สามารถศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่ <http://www.ihrp.or.th/book/detail/210>

3. The International Conference on Harmonization (ICH) and Guidance for Industries in Good Clinical Practice (GCP)

สามารถศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่ http://ird.sut.ac.th/irdnew/Files/Downloads/IRD/Human/ICH_GCP_ThaiVer.pdf

4. แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์ (International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans) ฉบับปรับปรุงปี ค.ศ. 2016

สามารถศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่ <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf>

5. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ขมรมจริยธรรมการวิจัยในคนประเทศไทย พ.ศ. 2550

สามารถศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่ https://sp.mahidol.ac.th/pdf/ref/Thai_Ethical_Guidelines_FERCIT.pdf

ทั้งนี้ การพิจารณาด้านจริยธรรมของโครงการวิจัยจะครอบคลุมเอกสารโครงการวิจัย เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยที่ได้รับการบอกกล่าว และ เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยพิจารณาถึงความเหมาะสมของวิธีการวิจัย ประโยชน์ และความเสี่ยงของผู้ร่วมการวิจัย ความเป็นธรรมในการคัดเลือกผู้ร่วมการวิจัย วิธีการปกป้องสิทธิและ สวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย รวมทั้ง กระบวนการขอความสมัครใจ

โดยในการพิจารณาโครงการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนจะตระหนักถึง ความแตกต่างตาม บริบททางสังคม เศรษฐกิจ การเมือง กฎหมาย และวัฒนธรรม เป็นสำคัญ

หมวดที่ 2	กระบวนการพิจารณา (IRB Review Process)	AIAT Institutional Review Board (AIAT-IRB) AIAT-IRB SOPs
-----------	--	---

<p style="text-align: center;">ส่วนที่ 1</p> <p style="text-align: center;">การติดตามรายงานความก้าวหน้าและการต่ออายุหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมฯ โครงการวิจัย</p>

โครงการวิจัยที่ต้องยื่นขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยด้านปัญญาประดิษฐ์ มนุษย์ และเทคโนโลยี สมาคมปัญญาประดิษฐ์ประเทศไทย มีลักษณะดังต่อไปนี้

ลักษณะของโครงการวิจัยที่ต้องได้รับการรับรองฯ ก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย

โครงการวิจัยที่ต้องได้รับการรับรองฯ ก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย ได้แก่ โครงการวิจัยที่มีลักษณะ ดังต่อไปนี้

1) โครงการวิจัยทางวิทยาศาสตร์ที่มีความเกี่ยวข้องกับคน โดยดำเนินการเก็บข้อมูล ทดลอง สังเกต ซึ่งอาจมีผลกระทบต่อสุขภาพ สภาพจิตใจ ชื่อเสียง สิทธิเสรีภาพส่วนบุคคลอันอาจทำให้เกิดความเสี่ยงที่จะถูกฟ้องร้องตามกฎหมาย

2) โครงการวิจัยทางมนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ที่มีความเกี่ยวข้องกับคน โดยดำเนินการ สัมภาษณ์ สังเกตพฤติกรรม ข้อมูลที่ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะและเป็นส่วนบุคคล หรือผลการศึกษา มีผลกระทบต่อบุคคล และ/หรือ สังคม ซึ่งอาจมีผลกระทบต่อสุขภาพ สภาพจิตใจ ชื่อเสียง สิทธิเสรีภาพ ส่วนบุคคลอันอาจทำให้เกิดความเสี่ยงที่จะถูกฟ้องร้องตามกฎหมาย

ส่วนที่ 2

การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption Review)

การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption Review) คือ กระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงเล็กน้อย หรือมีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงต่ำต่ออาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยในกระบวนการวิจัยจะต้องไม่มีการเชื่อมโยงถึงอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็น รายบุคคล (Unidentifiable Data) และอยู่ในเกณฑ์ที่สามารถยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคนจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

1. ขอบเขตการพิจารณา

การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exempt Review) หมายถึง การพิจารณาว่าโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์เข้าเงื่อนไขของประเภทการวิจัยที่ AIAT-IRB กำหนดให้ได้รับการยกเว้นจากการพิจารณาแบบเร่งรัดหรือแบบเต็มคณะ ทั้งนี้ ผู้วิจัยไม่มีอำนาจวินิจฉัยยกเว้นโครงการด้วยตนเอง

คณะกรรมการใช้ประเภทของโครงการวิจัยเป็นเกณฑ์ตัดสิน โดยพิจารณาวัตถุประสงค์ กิจกรรมที่ดำเนินการกับผู้เข้าร่วม ลักษณะข้อมูล บริบทการใช้เทคโนโลยี และผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นประกอบกัน ชื่อประเภทโครงการหรือการรายงานผลเป็นภาพรวมเพียงอย่างเดียวไม่ทำให้โครงการได้รับการยกเว้นโดยอัตโนมัติ

ก่อนพิจารณาประเภทการทบทวน ให้ผู้มีอำนาจตามที่ AIAT-IRB กำหนดวินิจฉัยว่าโครงการเป็นการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์หรือไม่ โดยครอบคลุมการมีปฏิสัมพันธ์หรือแทรกแซงกับบุคคล และการใช้ข้อมูลส่วนบุคคลที่สามารถระบุตัวบุคคลได้ตามนิยามที่ศูนย์ประกาศใช้

โครงการที่ใช้เฉพาะข้อมูลจำลอง ข้อมูลสังเคราะห์ที่ไม่มีความเสี่ยงเชื่อมโยงกลับถึงบุคคล หรือการทดสอบทางเทคนิคที่ไม่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ อาจไม่เข้าข่ายการวิจัยในมนุษย์ และควรได้รับผลวินิจฉัยแยกจากการรับรองแบบยกเว้น

วิธีการดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการทบทวน การพิจารณารับรอง การให้ความเห็นชอบ และการอนุมัติโครงการวิจัยแบบยกเว้น ได้แก่

1) โครงการวิจัยมีความเสี่ยงเล็กน้อย หรือมีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงต่ำต่ออาสาสมัคร หรือผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยในกระบวนการวิจัยจะต้องไม่มีการเชื่อมโยงถึงอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล และไม่เกี่ยวข้องกับประชากรกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable Group)

2) ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ผ่านการเห็นชอบแล้ว หรือเอกสารที่เกี่ยวข้องที่มีความเสี่ยงเล็กน้อย หรือมีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงต่ำต่ออาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย

2. เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยที่อาจยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยด้านปัญญาประดิษฐ์ มนุษย์ และเทคโนโลยี

โครงการวิจัยที่นักวิจัยอาจขอยกเว้นการพิจารณา มีลักษณะดังนี้

1) เป็นการวิจัยที่มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงต่ำ (ความเสี่ยงต่ำ (Minimal Risk) หมายถึง ความเสี่ยงที่ไม่เกินความเสี่ยงที่ประสบในชีวิตประจำวันของบุคคลสุขภาพดีในสภาพแวดล้อมปกติ ซึ่งเป็นความเสี่ยงที่มีโอกาสเกิดอันตราย

ต่ำ เช่น ความเสี่ยงจากการเก็บตัวอย่างปัสสาวะ การวัดส่วนสูง การชั่ง น้ำหนัก การสำรวจ สัมภาษณ์ หรือสังเกตพฤติกรรมที่ไม่มีหัวข้อหรือคำถามที่ส่งผลกระทบทางจิตใจ ผิด กฎหมาย หรือทำให้เสียผลประโยชน์เป็นต้น) โดยในกระบวนการวิจัยจะต้องไม่มีการเชื่อมโยงถึง อาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล

2) เป็นโครงการวิจัยทางการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับเนื้อหา ดังต่อไปนี้

2.1) กระบวนการเรียนการสอนโดยใช้วิธีที่ใช้ในการเรียนตามปกติ (Normal Educational Practice and Setting) ได้แก่ การปรับวิธีการเรียนการสอน การเปรียบเทียบวิธีการเดิมกับวิธีการใหม่ การเปรียบเทียบประสิทธิภาพในการปรับการเรียนการสอนด้วยวิธีการต่าง ๆ หรือเปรียบเทียบระหว่าง หลักสูตร เป็นวิธีการที่ยอมรับโดยทั่วไปและเคยนำมาใช้แล้ว และ/หรือดำเนินการในชั้นเรียนปกติ

2.2) การประเมินผลการเรียนการสอน (Educational Test) หรือการประเมินผลการให้บริการของหน่วยงาน ซึ่งดำเนินการวัดผลการศึกษด้วยวิธีการต่าง ๆ เช่น การทดสอบความสามารถทางสติปัญญา (Cognitive Test) การทดสอบทัศนคติ (Attitude Test) การทดสอบการวินิจฉัย (Diagnostic Test) หรือ การทดสอบวัดผลสัมฤทธิ์ (Achievement Test) โดยทำการรายงานผลเป็นข้อมูลโดยภาพรวม ทั้งนี้โครงการวิจัยดังกล่าวข้างต้นต้องไม่เป็นโครงการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

- เป็นวิธีการใหม่ล่าสุดซึ่งยังไม่เคยมีการใช้มาก่อน
- นักเรียนในชั้นเรียนเดียวกันได้รับการปฏิบัติที่แตกต่างกัน
- มีการปกปิดข้อมูลบางส่วนโดยไม่แจ้งให้อาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบ
- มีการออกกำลังกายมากกว่าปกติหรือด้วยวิธีการที่ไม่ปกติ

3) ดำเนินการโดยใช้วิธีการสำรวจ สัมภาษณ์ หรือสังเกตพฤติกรรมของบุคคลภายในชุมชน (Survey, Interview or Observation of Public Behaviors) ซึ่งบุคคลเหล่านั้นต้องเป็นผู้ใหญ่ และเป็นผู้ที่มีสุขภาพดี โดยทำการรายงานผลเป็นข้อมูลโดยภาพรวม

ทั้งนี้โครงการวิจัยดังกล่าวข้างต้นต้องไม่เป็นโครงการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

- มีหัวข้อหรือคำถามที่ส่งผลกระทบทางจิตใจ เป็นเรื่องส่วนตัวที่อ่อนไหว สมควรปกปิด หรือเป็นเรื่องที่อยากลืม เช่น พฤติกรรมทางเพศ

- มีหัวข้อหรือคำถามที่เกี่ยวข้องกับพฤติกรรมผิดกฎหมาย ซึ่งหากความลับรั่วไหลแล้ว อาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจถูกจับ ถูกปรับ หรือถูกฟ้องร้องดำเนินคดีตามกฎหมาย เช่น พฤติกรรมการเล่นการพนัน พฤติกรรมการเสพ/ค้าขายสารเสพติด

- มีหัวข้อหรือคำถามที่เกี่ยวข้องกับพฤติกรรมที่เสื่อมเสียชื่อเสียง การถูกตีตรา จากสังคม การเสียผลประโยชน์ การมีส่วนได้ส่วนเสีย การถูกเลิกจ้าง และการเสียสิทธิบางอย่าง ของบุคคล ชุมชน หรือหน่วยงาน เช่น การถูกดำเนินการฟ้องล้มละลาย

- มีการเข้าไปแทรกแซง หรือจัดฉาก ในการสังเกตพฤติกรรมของบุคคลในที่สาธารณะ

- มีการล่วงล้ำความเป็นส่วนตัวของบุคคล ชุมชน หรือหน่วยงาน

4) ดำเนินการโดยใช้ข้อมูลจากสิ่งส่งตรวจทางพยาธิวิทยา และ/หรือสิ่งส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการโดยมีวิธีการเก็บรักษาข้อมูลดังนี้

4.1) ไม่ติดชื่อหรือรหัสใด ๆ ที่จะเชื่อมโยงถึงอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล (Unidentifiable Data) ได้ตั้งแต่ต้นไม่ว่าจะโดยทางตรงหรือทางอ้อมโดยผ่านรหัสใด ๆ ที่นักวิจัยจัดทำขึ้นเพื่อจะสืบค้นไปถึงผู้ที่เป็นเจ้าของ

4.2) หากเป็นข้อมูลที่มีการเก็บอยู่แล้วในฐานข้อมูลเดิมไม่ใช่ว่าการเก็บข้อมูลใหม่ จะต้องทำการลบข้อมูลส่วนบุคคลออก (Anonymized Data/Specimen)

5) เกี่ยวข้องกับการประกันคุณภาพ ประโยชน์สาธารณะหรือการบริการ โดยเป็นงานที่รับผิดชอบของบุคลากรภายในหน่วยงานเพื่อพัฒนาคุณภาพงานและการปฏิบัติงานของหน่วยงานนั้น ๆ

6) เกี่ยวข้องกับการประเมินคุณภาพและรสชาติของอาหาร/ผลิตภัณฑ์การยอมรับและความพึงพอใจของผู้บริโภค (Taste and Food Evaluation and Acceptance Study) โดยที่อาหารนั้นต้องปลอดภัยไม่มีสิ่งเจือปน นอกเหนือจากธรรมชาติ มีสารอาหารอยู่ในระดับที่ไม่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ และได้มาตรฐานตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

7) ดำเนินการโดยใช้ข้อมูลจากฐานข้อมูลที่มีการเปิดเผยต่อสาธารณชนในรูปแบบเอกสาร การทบทวนวรรณกรรม และงานศิลปกรรม

3. ประเภทโครงการวิจัยด้านเทคโนโลยีและเงื่อนไขการพิจารณา

1) การวิจัยเพื่อพัฒนาเทคโนโลยี (Technology Development)

ครอบคลุมการออกแบบหรือพัฒนาแพลตฟอร์ม แอปพลิเคชัน เครื่องมือดิจิทัล อุปกรณ์ และเทคโนโลยีสนับสนุนการทำงาน

กิจกรรมที่อาจเสนอขอยกเว้น: การสำรวจความต้องการหรือความคิดเห็นของผู้ใหญ่เกี่ยวกับเทคโนโลยี โดยไม่มีการทดลองใช้ที่เพิ่มความเสี่ยง ไม่มีคำถามอ่อนไหว และไม่บันทึกข้อมูลที่ระบุตัวบุคคลได้

ตัวอย่าง: แบบสำรวจความต้องการฟังก์ชันของแอปพลิเคชันจัดตารางงาน โดยไม่เก็บชื่อ อีเมล หมายเลขอุปกรณ์ หรือข้อมูลที่เชื่อมโยงกลับถึงผู้ตอบ

กรณีที่ต้องพิจารณาเพิ่มเติม: การให้ผู้เข้าร่วมทดลองอุปกรณ์ต้นแบบ การใช้เทคโนโลยีเพื่อเปลี่ยนพฤติกรรม หรือการทดสอบที่อาจกระทบสุขภาพ ความปลอดภัย หรือสิทธิ ต้องประเมินเพื่อเลือก Expedited หรือ Full Board ตามกิจกรรมและความเสี่ยงจริง

2) การวิจัยเพื่อพัฒนาอัลกอริทึม (Algorithm Development)

ครอบคลุมการออกแบบ เปรียบเทียบ หรือปรับปรุงวิธีคำนวณ การจัดอันดับ การแนะนำ การจำแนก และการหาค่าที่เหมาะสมที่สุด

กิจกรรมที่อาจเสนอขอยกเว้น: ส่วนของการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์เข้าเกณฑ์หมวดยกเว้นที่ศูนย์อนุมัติ เช่น การสำรวจความคิดเห็นแบบไม่ระบุตัวบุคคล หรือการใช้ข้อมูลเดิม

ตัวอย่าง: การสำรวจความคิดเห็นของผู้ใหญ่ต่อหลักการจัดเรียงข้อมูลในระบบค้นหา โดยใช้สถานการณ์สมมติและไม่เก็บประวัติการค้นหาส่วนบุคคล

ข้อพิจารณาเฉพาะ: การทดสอบประสิทธิภาพอัลกอริทึมด้วยข้อมูลจำลองเพียงอย่างเดียวควรเข้าสู่การวินิจฉัยขอบเขตก่อน ส่วนการจัดอันดับบุคคลจริงหรือทดลองเปลี่ยนข้อมูลที่ใช้ได้รับ ต้องประเมินผลกระทบและเส้นทางการพิจารณาเพิ่มเติม

3) การวิจัยเพื่อพัฒนาโมเดลปัญญาประดิษฐ์ (Model Development)

ครอบคลุมการฝึก ปรับแต่ง ตรวจสอบ และเปรียบเทียบโมเดล รวมถึงระบบปัญญาประดิษฐ์เชิงกำเนิด

กิจกรรมที่อาจเสนอขอยกเว้น: กิจกรรมเกี่ยวกับมนุษย์เข้าเกณฑ์หมวดยกเว้นที่ศูนย์อนุมัติ และไม่มี การนำ คำตอบหรือผลทำนายไปใช้ตัดสินใจจริงที่ส่งผลกระทบต่อผู้เข้าร่วม

ตัวอย่าง: การให้ผู้ใหญ่ประเมินความชัดเจนของข้อความทั่วไปที่สร้างไว้ล่วงหน้า โดยไม่มีเนื้อหาอ่อนไหว ไม่ ได้ตอบกับระบบ และไม่บันทึกข้อมูลระบุตัวบุคคล ทั้งนี้ ต้องตรงกับหมวดการประเมินสื่อหรือแบบสำรวจที่ศูนย์อนุมัติ

ข้อพิจารณาเฉพาะ: ต้องระบุแหล่งข้อมูลฝึกและข้อมูลทดสอบ ความเป็นไปได้ที่โมเดลจะจดจำหรือ เปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคล และการส่งข้อมูลไปยังผู้ให้บริการภายนอก การใช้ข้อมูลเรียกว่า “ข้อมูลสังเคราะห์” ไม่ทำ ให้ได้รับการยกเว้นโดยอัตโนมัติ การทดลองแชทบอตให้คำแนะนำสุขภาพ การประเมินสภาวะจิตใจ หรือระบบทำนาย คุณลักษณะอ่อนไหว ต้องประเมินเพิ่มเติมเพื่อกำหนดเส้นทางการพิจารณาที่เหมาะสม

4) การวิจัยเพื่อพัฒนาสื่อดิจิทัล (Media Development)

ครอบคลุมสื่อการเรียนรู้ เว็บไซต์ อินโฟกราฟิก วิดีโอ และสื่อดิจิทัลรูปแบบอื่น

กิจกรรมที่อาจเสนอขอยกเว้น: การประเมินความชัดเจน ความเข้าใจ ความเหมาะสม หรือความพึงพอใจ ต่อสื่อทั่วไปด้วยแบบสอบถามหรือสัมภาษณ์ผู้ใหญ่ โดยไม่มีประเด็นอ่อนไหว ไม่มีการชักจูงที่อาจก่ออันตราย และไม่ บันทึกข้อมูลระบุตัวบุคคล

ตัวอย่าง: การประเมินความเข้าใจอินโฟกราฟิกเกี่ยวกับการตั้งรหัสผ่านอย่างปลอดภัย ด้วยแบบสอบถามที่ ไม่ระบุตัวบุคคล

กรณีที่ต้องพิจารณาเพิ่มเติม: สื่อที่กระตุ้นความกลัว ความเครียด หรือพฤติกรรมเสี่ยง สื่อเหมือนจริงที่อาจ ทำให้เกิดอาการไม่สบาย และสื่อที่ใช้ใบหน้า เสียง หรืออัตลักษณ์ของบุคคล ต้องประเมินตามกิจกรรมและความเสี่ยง จริง

5) การวิจัยด้านการจัดการและวิเคราะห์ข้อมูล (Data Management and Analysis)

ครอบคลุมการจัดเตรียม ตรวจสอบคุณภาพ รวม เชื่อมโยง วิเคราะห์ และพัฒนาระบบจัดการข้อมูล

กิจกรรมที่อาจเสนอขอยกเว้น: การใช้ข้อมูลที่มีอยู่แล้ว โดยเข้าเงื่อนไขหมวดข้อมูลทุติยภูมิที่ศูนย์อนุมัติ ผู้วิจัยไม่ติดต่อเจ้าของข้อมูล ไม่พยายามระบุตัวบุคคล และบันทึกข้อมูลเพื่อการวิจัยในลักษณะที่ไม่สามารถเชื่อมโยง กลับถึงบุคคลได้ ผู้วิจัยต้องอธิบายว่าใครเป็นผู้ลบตัวระบุ ลบเมื่อใด มีผู้ถือกุญแจรหัสหรือไม่ และทีมวิจัยสามารถเข้าถึง ข้อมูลที่เชื่อมโยงกลับได้หรือไม่

ตัวอย่าง: การศึกษารูปแบบการใช้บริการจากข้อมูลเดิมที่หน่วยงานเจ้าของข้อมูลจัดเตรียมให้ โดยตัดตัว ระบุและลดรายละเอียดที่อาจทำให้ระบุตัวบุคคลทางอ้อมก่อนส่งมอบ

ข้อพิจารณาเฉพาะ: หากข้อมูลไม่เกี่ยวข้องกับบุคคลที่ระบุตัวได้ตามนิยามของศูนย์ อาจเป็นกรณีไม่เข้า ข่ายการวิจัยในมนุษย์ การใช้ข้อมูลจากสื่อสังคมออนไลน์ ภาพใบหน้า เสียง พิกัด หรือประวัติพฤติกรรม ไม่ถือว่าได้รับ การยกเว้นเพียงเพราะเข้าถึงได้สาธารณะ

6) การวิจัยเพื่อทดสอบระบบ (System Testing)

ครอบคลุมการตรวจสอบความถูกต้อง ประสิทธิภาพ ความเสถียร ความปลอดภัย และการใช้งานของระบบ

กิจกรรมที่อาจเสนอขอยกเว้น: การสำรวจความคิดเห็นต่อระบบที่ใช้งานตามปกติ โดยไม่มีการเปลี่ยนแปลงเงื่อนไขการให้บริการ ไม่มีการทดลองแทรกแซง และไม่มีข้อมูลระบุตัวบุคคลหรือคำถามอ่อนไหว

ตัวอย่าง: แบบสำรวจความชัดเจนของเมนูและความพึงพอใจต่อระบบจองห้องประชุมที่ใช้อยู่ตามปกติ

ข้อพิจารณาเฉพาะ: การทดสอบความเร็วหรือรองรับปริมาณงานด้วยบัญชีจำลองควรวินิจฉัยขอบเขตก่อน ส่วนการทดสอบกับผู้ใช้จริง การทดลอง A/B การติดตามสายตา การบันทึกหน้าจอ หรือการจำลองโจมตีแบบฟิชชิง ต้องประเมินกิจกรรม การแจ้งข้อมูล และความเสี่ยงเพิ่มเติม ไม่จัดเป็นแบบยกเว้นจากชื่อ “การทดสอบระบบ” เพียงอย่างเดียว

4. รายละเอียดการดำเนินการ

การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น มีรายละเอียดการดำเนินการดังนี้

1) นักวิจัยตรวจสอบเกณฑ์การยกเว้นและเกณฑ์ที่อาจไม่สามารถยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยด้านปัญญาประดิษฐ์ มนุษย์ และเทคโนโลยี โดยหากโครงการวิจัยอยู่ในเกณฑ์ที่สามารถยกเว้นการพิจารณา ด้านจริยธรรมการวิจัยฯ แล้ว ให้นักวิจัยกรอกข้อมูลในแบบฟอร์มและจัดเตรียมเอกสารโครงการวิจัย เพื่อยื่นเสนอให้สำนักงานคณะกรรมการการจริยธรรมฯ ประกอบด้วย

1.1) บันทึกข้อความนำส่งศูนย์จริยธรรมการวิจัยด้านปัญญาประดิษฐ์ มนุษย์ และเทคโนโลยี สมาคมปัญญาประดิษฐ์ประเทศไทย (AIAT-IRB) สำหรับนักวิจัย/นิสิตนักศึกษา

1.2) แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณา **[แบบฟอร์ม AIAT-IRB-01]**

1.3) แบบขอเสนอโครงการวิจัยโครงการวิจัย/โครงการวิจัย

1.4) ประวัติหัวหน้าโครงการวิจัยและผู้ร่วมวิจัย

1.5) เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย เช่น แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ แนวทางการสัมภาษณ์ หรือสังเกต (ถ้ามี)

1.6) เอกสารชี้แจงอาสาสมัครผู้เข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี)

1.7) หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี)

1.8) เอกสารรับรองการผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในคน (หัวหน้าโครงการวิจัยเป็น อย่างน้อย)

1.9) แบบแจ้งการชำระค่าธรรมเนียม **[แบบฟอร์ม AIAT-IRB-02]** จำนวน 1 ชุด

2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารและเกณฑ์การยกเว้นการพิจารณาในเบื้องต้น เพื่อยื่นเสนอให้ประธานคณะกรรมการฯ ตรวจสอบและพิจารณา

2.1) กรณีเอกสารครบถ้วน/ถูกต้อง เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะดำเนินการลงทะเบียนรับเอกสาร บันทึกรายละเอียดในฐานข้อมูลทะเบียนโครงการวิจัย ออกรหัสโครงการวิจัย เช่น **AIAT-IRB-EX-2021-0123** รหัสโครงการวิจัย ประกอบด้วย

- อักษรย่อภาษาอังกฤษของคณะกรรมการการจริยธรรมฯ “AIAT-IRB”
- รูปแบบการพิจารณาการรับรองแบบยกเว้น (Exemption review) “EX”
- ปี คริสต์ศักราช “2021”
- ลำดับโครงการ “0123”

ซึ่งรหัสโครงการวิจัยจะเป็นรหัสที่แจ้งให้นักวิจัยทราบเพื่อใช้ในการติดต่อกับคณะกรรมการการจริยธรรมการวิจัยด้านปัญญาประดิษฐ์ มนุษย์ และเทคโนโลยี ตลอดระยะเวลาการกำกับดูแลโครงการวิจัย โดยเจ้าหน้าที่

สำนักงานฯ จัดเรื่องเข้าวาระการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ และแจ้งวันที่พิจารณา ให้นักวิจัยทราบ เพื่อเตรียมพร้อมหากจำเป็นต้องใช้ข้อมูลอื่น ๆ เพิ่มเติม โดยจะติดต่อนักวิจัยทางโทรศัพท์ หรือ E-mail ที่แจ้งไว้ในเอกสารแบบเสนอโครงการ

2.2) กรณีเอกสารไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะดำเนินการประสานงานติดต่อนักวิจัยทันทีทางโทรศัพท์ หรือ E-mail แจ้งประเภทของข้อมูลและเอกสารที่ไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง และให้นักวิจัยดำเนินการส่งข้อมูลและเอกสารที่ไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง **กลับภายใน 10 วัน**ทำการนับจากวันที่ได้รับการยื่นเสนอเอกสารโครงการวิจัย หากพ้นกำหนดเวลาเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะดำเนินการส่งเอกสารทั้งหมดคืนไปยังนักวิจัยเพื่อดำเนินการใหม่ตั้งแต่ต้น

หมายเหตุ: เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเตรียมแบบประเมินโครงการวิจัยฯ **[แบบฟอร์ม AIAT-IRB-Committee-05]**

แนบไปพร้อมกับเอกสารโครงการวิจัย โดยการพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption review)

3) ประธานคณะกรรมการฯ ทบทวนโครงร่างการวิจัยแบบยกเว้นและพิจารณาอนุมัติโครงร่างการวิจัย **ในรอบการประชุมพิจารณา ภายใน 15 วัน หรือ 1 ครั้งต่อเดือน (ขึ้นอยู่กับจำนวนโครงร่างการวิจัย)** นับจากวันที่ได้รับการยื่นเสนอเอกสารโครงการวิจัยจากเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ (ทั้งนี้ประธานคณะกรรมการฯ สามารถมอบหมายให้รองประธานคณะกรรมการฯ หรือกรรมการฯ ที่มีความเชี่ยวชาญท่านอื่น จำนวน 1 ท่าน เป็นผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัยแบบยกเว้นและส่งผลการพิจารณา มาให้ประธานคณะกรรมการฯ พิจารณาอนุมัติโครงร่างการ โดยผลการพิจารณาแบ่งเป็น 3 กรณี ดังนี้

3.1) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Approved)

โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย มีขั้นตอนดำเนินการดังนี้

3.1.1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำจดหมายแจ้งผลการพิจารณารับรอง และหนังสือรับรองการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (CERTIFICATE OF ETHICS APPROVAL : COA) **[แบบฟอร์ม AIAT-IRB- COA-TH]** , **[แบบฟอร์ม AIAT-IRB- COA-EN]**

3.1.2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เสนอประธานคณะกรรมการฯ ลงนามในจดหมายแจ้งผลการพิจารณารับรอง และหนังสือรับรองการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (COA)

3.1.3) ประธานคณะกรรมการฯ ลงนามในจดหมายแจ้งผลการพิจารณารับรอง และ หนังสือรับรองการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (COA)

3.1.4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกรับรองจากคณะกรรมการฯ ในหนังสือรับรองการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (COA) เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี) และหนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยที่ได้รับการบอกกล่าว (ถ้ามี) และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) โดยระบุรหัสหนังสือรับรองการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (COA) และวันที่รับรองโครงการ

3.1.5) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งจดหมายแจ้งผลการพิจารณาหนังสือรับรองการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (COA) ฉบับจริง เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (ถ้ามี) หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยที่ได้รับการบอกกล่าว (ถ้ามี) และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) ไปยังหัวหน้าโครงการวิจัยเพื่อให้หัวหน้าโครงการวิจัยเก็บเอกสารฉบับจริงไว้ เป็นหลักฐาน **ภายใน 10 วัน**ทำการนับจากวันที่พิจารณา

3.1.6) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำการบันทึกข้อมูลวันที่พิจารณาโครงการวิจัย กรรมการ ผู้พิจารณาโครงการวิจัย ผลการพิจารณาโครงการวิจัย รหัสหนังสือรับรองการยกเว้นการพิจารณา จริยธรรมโครงการวิจัย (COA) และวันที่รับรอง ในฐานะข้อมูลทะเบียนโครงการ

3.1.7) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำสารบัญจัดเก็บเอกสาร โดยจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัยฉบับจริง แบบประเมินโครงการวิจัยที่เข้าข่ายพิจารณาแบบยกเว้นสำหรับกรรมการผู้ทบทวน ฉบับจริง

3.1.8) เลขานุการฯ แจ้งผลการพิจารณาการรับรองการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัยให้แก่คณะกรรมการฯ ในที่ประชุม

ทั้งนี้คณะกรรมการฯ จะระบุระเบียบที่หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องปฏิบัติ และดูแล ให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกท่านปฏิบัติตามในจดหมายแจ้งผลการพิจารณารับรอง ดังนี้

- ในการให้ข้อมูลและขอความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยกับบุคคลที่จะมาเป็นอาสาสมัคร หรือผู้เข้าร่วมการวิจัยจะต้องใช้เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี) หนังสือแสดงความสมัครใจในการ เข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว (ถ้ามี) ที่ได้รับการรับรองและมีตราประทับรับรอง จากคณะกรรมการฯ ให้กับอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยเพื่อลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการจำนวน 2 ชุด โดยมอบให้อาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย 1 ชุด และนักวิจัยเก็บรักษาไว้อีก 1 ชุด กรณีที่เป็นโครงการวิจัยที่ทำการวิจัยร่วมกับต่างประเทศ หากมีอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นคนไทย เอกสาร ชี้แจงการเข้าร่วมโครงการวิจัย (ถ้ามี) หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัย โดยได้รับการบอก กล่าว (ถ้ามี) จะต้องใช้ฉบับภาษาไทย ซึ่งมีความหมายตรงกันทั้งฉบับภาษาไทยและฉบับภาษาต่างประเทศ

- การดำเนินการขอความร่วมมือให้เข้าร่วมโครงการวิจัย จะต้องดำเนินการโดยปราศจากการบังคับหรือชักจูงอย่างไม่เหมาะสมจากนักวิจัยหรือผู้ช่วยนักวิจัย เพื่อให้บุคคลสามารถเข้าร่วมการวิจัยด้วยความสมัครใจอย่างแท้จริง

- เอกสารหรือเครื่องมืออื่น ๆ ที่จะใช้ในโครงการวิจัยรวมถึงโปสเตอร์ประชาสัมพันธ์จะต้องมีการรับรองจากคณะกรรมการฯ

- หากจำเป็นต้องมีการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยจะต้องแจ้งกับคณะกรรมการฯ ให้ทราบพร้อมระบุเหตุผล โดยใช้แบบขอรับการพิจารณาปรับเปลี่ยนโครงร่างการวิจัย **[แบบฟอร์ม AIAT-IRB-03]** พร้อมกับแนบตารางเปรียบเทียบการแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงร่างการวิจัยและปรับเปลี่ยนรายละเอียด ของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย **[แบบฟอร์ม AIAT-IRB-04]** ซึ่งจะต้องได้รับหนังสือรับรองเอกสารแก้ไขที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย **[แบบฟอร์ม AIAT-IRB-Committee-08]**

เพื่อรับรองการเปลี่ยนแปลงดังกล่าวจากคณะกรรมการฯ ก่อนจึงจะดำเนินการกับอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ยกเว้นเป็นการแก้ไขปัญหาด่วนเฉพาะหน้า เพื่อมิให้เกิดความเสียหายแก่อาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งหัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้งเหตุการณ์ดังกล่าวให้คณะกรรมการฯ รับทราบ**ภายใน 7 วัน**ทำการ นับจากวันที่ดำเนินการ

- หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยในระหว่างการวิจัยให้คณะกรรมการฯ ทราบทุกครั้งในทันที โดยใช้แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ **[แบบฟอร์ม AIAT-IRB-05]**

- หนังสือรับรองฯ มีอายุการรับรอง 1 ปี และไม่เกิน 2 ปี นับจากวันที่รับรองฯ โดยจะระบุวันที่เริ่มต้น การรับรองฯ และวันหมดอายุไว้ในหนังสือรับรองฯ ซึ่งประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้ลงนาม ในกรณีที่ต้องการต่ออายุ หนังสือรับรองฯ หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องติดต่อดำเนินการขอต่ออายุหนังสือรับรองฯ นี้ **ภายใน 30 วันก่อนครบกำหนด** โดยส่งแบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย **[แบบฟอร์ม AIAT-IRB-06]** มายังสำนักงานฯ เพื่อพิจารณา การต่ออายุหนังสือรับรองฯ

- หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้งปิดโครงการวิจัยเมื่อเสร็จสิ้นกระบวนการวิจัย โดยส่งแบบรายงานการ สิ้นสุดโครงการวิจัย **[แบบฟอร์ม AIAT-IRB-07]** พร้อมแนบเอกสารบทคัดย่อ (Abstract) หรือบทสรุปผู้บริหาร (Executive Summary) มายังสำนักงานฯ เพื่อพิจารณาการสิ้นสุดโครงการวิจัย

3.2) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองโดยมีข้อแก้ไข (Approved after Modification)

โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองโดยมีข้อแก้ไข มีขั้นตอนดำเนินการดังนี้

3.2.1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำจดหมายแจ้งผลการพิจารณาพร้อม ข้อเสนอแนะจากประธานคณะกรรมการฯ

3.2.2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เสนอประธานคณะกรรมการฯ ลงนามในจดหมายแจ้งผลการพิจารณาพร้อม ข้อเสนอแนะ

3.2.3) ประธานคณะกรรมการฯ ลงนามในจดหมายแจ้งผลการพิจารณาพร้อม ข้อเสนอแนะ

3.2.4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งจดหมายแจ้งผลการพิจารณาพร้อมข้อเสนอแนะ ไปยังผู้วิจัย**ภายใน 10 วันทำการนับจากวันที่พิจารณา** เพื่อให้ผู้วิจัยแก้ไขโครงร่างการวิจัยตามข้อเสนอแนะ จากประธานคณะกรรมการฯ

3.2.5) นักวิจัยแก้ไขโครงร่างการวิจัยตามข้อเสนอแนะจากประธานคณะกรรมการฯ และจัดส่งโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการแก้ไขแล้ว พร้อมทั้งแบบขอรับการพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข **[แบบฟอร์ม AIAT-IRB-08]**

ตารางเปรียบเทียบการแก้ไขโครงร่างการวิจัย **[แบบฟอร์ม AIAT-IRB-04]** และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ มายังสำนักงานฯ **ภายใน 15 วันทำการ**นับจากวันที่ได้รับการแจ้งผลการพิจารณา โดย**หากพ้นกำหนด 15 วันทำการ** ทั้งนี้ หากพ้นกำหนดและไม่มีการตอบกลับจากนักวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะดำเนินการปิดรหัสโครงการวิจัย และหากนักวิจัยประสงค์จะดำเนินการวิจัยในเรื่องเดิมนักวิจัยจะต้องเริ่มกระบวนการยื่นเสนอโครงการเพื่อพิจารณาใหม่

3.3) โครงการวิจัยที่ไม่รับรอง (Disapproved)

โครงการวิจัยที่ไม่รับรอง มีขั้นตอนดำเนินการดังนี้

3.3.1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำจดหมายแจ้งผลการพิจารณาพร้อมเหตุผลของการไม่รับรองจากประธานคณะกรรมการฯ

3.3.2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เสนอประธานคณะกรรมการฯ พิจารณาลงนามในจดหมายแจ้งผลการพิจารณาพร้อมเหตุผลของการไม่รับรอง

3.3.3) ประธานคณะกรรมการฯ ลงนามในจดหมายแจ้งผลการพิจารณาพร้อมเหตุผลของการไม่รับรอง

3.3.4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งจดหมายแจ้งผลการพิจารณาพร้อมเหตุผลของการไม่รับรองไปยังนักวิจัยภายใน 10 วันทำการนับจากวันที่พิจารณา เพื่อให้แก่นักวิจัยรับทราบผลการพิจารณาพร้อมเหตุผลของการไม่รับรองจากประธานคณะกรรมการฯ

3.3.5) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำการบันทึกข้อมูลวันที่พิจารณาโครงการวิจัย กรรมการ ผู้พิจารณาโครงการวิจัย ผลการพิจารณาโครงการวิจัย ในฐานข้อมูลทะเบียนโครงการวิจัยที่ไม่รับรอง

3.3.6) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำสารบัญจัดเก็บเอกสาร โดยจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัยฉบับจริง แบบประเมินโครงการวิจัยที่เข้าข่ายพิจารณาแบบยกเว้นสำหรับกรรมการผู้ทบทวน ฉบับจริง สำเนาจดหมายแจ้งผลการพิจารณา สำเนาเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี) สำเนาหนังสือ แสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว (ถ้ามี) และสำเนาเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) เข้าแฟ้มประเภทโครงการที่ไม่ได้รับการรับรองการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย

3.3.7) เลขานุการฯ แจ้งผลการพิจารณาพร้อมเหตุผลของการไม่รับรองให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนฯ ในที่ประชุม

หมายเหตุ: กรณีเป็นโครงการวิจัยของนักศึกษาให้จัดส่งสำเนาจดหมายแจ้งผลการพิจารณาแก่อาจารย์ ที่ปรึกษา ภายใน 10 วันทำการนับจากได้รับการแจ้งผลการพิจารณา

ส่วนที่ 3

การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited Review)

การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Expedited Review) คือ กระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงเล็กน้อย หรือมีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงต่ำต่ออาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยในกระบวนการวิจัยจะต้องไม่มีการเชื่อมโยงถึงอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล (Unidentifiable Data) และอยู่ในเกณฑ์ที่สามารถยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย ในคนจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

1. ขอบเขตการพิจารณา

วิธีการดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการทบทวนการพิจารณารับรอง การให้ความเห็นชอบ และการอนุมัติโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน ได้แก่

- 1) โครงการวิจัยซึ่งมีความเสี่ยงเล็กน้อย หรือมีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงต่ำต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย
- 2) ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ผ่านการเห็นชอบแล้ว เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและหนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยได้รับการบอกกล่าวที่เปลี่ยนแปลงเพียงเล็กน้อย (Minor changes)

2. เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยที่อาจสามารถพิจารณาแบบเร่งด่วน

โครงการวิจัยที่นักวิจัยอาจขอพิจารณาแบบเร่งด่วน มีลักษณะดังนี้

- 1) เป็นการวิจัยที่มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงต่ำ (ความเสี่ยงต่ำ (Minimal Risk) หมายถึง ความเสี่ยงที่ไม่เกินความเสี่ยงที่ประสบในชีวิตประจำวันของบุคคลสุขภาพดีในสภาพแวดล้อมปกติ ซึ่งเป็นความเสี่ยงที่มีโอกาสเกิดอันตรายต่ำ เช่น ความเสี่ยงจากการเก็บตัวอย่างปัสสาวะ การวัดส่วนสูง การชั่ง น้ำหนัก การสำรวจ สัมภาษณ์ หรือสังเกตพฤติกรรมที่ไม่มีหัวข้อหรือคำถามที่ส่งผลกระทบทางจิตใจ ผิด กฎหมาย หรือทำให้เสียผลประโยชน์ เป็นต้น)
- 2) มีส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่เป็นการแก้ไขเพิ่มเติมเล็กน้อยของโครงการวิจัย ที่อนุมัติไปแล้วที่เป็นผลให้ความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมการวิจัยเพิ่มขึ้นไม่เกินความเสี่ยงต่ำ หรือไม่ทำให้ การประเมินความเสี่ยงต่อผลประโยชน์เปลี่ยนไปอย่างมีนัยสำคัญ (Non-Significant risk) เช่น
 - 2.1) การแก้ไขคำผิด การแก้ไขรูปแบบการเขียนที่ยังคงความหมายเดิม
 - 2.2) การเปลี่ยนผู้วิจัยหรือที่อยู่ติดต่อได้
- 3) เป็นโครงการวิจัยที่มีการสัมภาษณ์/ใช้แบบสอบถาม ซึ่งไม่เป็นข้อมูลลับ หรือข้อมูลที่อ่อนไหวและไม่ก่อผลเสียหายต่อสถานภาพ หรือสิทธิประโยชน์ของบุคคล และไม่กล่าวถึงความอ่อนไหวของประชากรและองค์กรที่เกี่ยวข้อง
- 4) มีการเก็บรวบรวมข้อมูล โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อการวิจัยโดยกระบวนการที่ไม่รุกรานความเป็นส่วนตัวของบุคคลหรือกลุ่มบุคคลผู้เข้าร่วมการวิจัย
- 5) เป็นการวิจัยเกี่ยวกับการใช้ข้อมูล (Data) บันทึก (Records) เอกสาร (Documents) ที่เก็บรวบรวมไว้แล้วโดยไม่เชื่อมโยงไปถึงตัวบุคคล

6) เป็นการศึกษาที่เกี่ยวกับพฤติกรรม ลักษณะบุคคล/กลุ่มบุคคล หรือการวิจัยที่ใช้วิธีการสำรวจ สัมภาษณ์ ชักประวัติ การสนทนากลุ่ม (Focus Group) การประเมินโปรแกรมหรือวิธีการเกี่ยวกับ การประกันคุณภาพ (Quality Assurance)

3. เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยที่ไม่สามารถพิจารณาแบบเร่งด่วน

โครงการวิจัยที่นักวิจัยไม่สามารถพิจารณาแบบเร่งด่วน มีลักษณะดังนี้

1) เป็นการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับประชากรกลุ่มเปราะบาง (กลุ่มเปราะบาง (Vulnerable Group) หมายถึง บุคคลที่ไม่สามารถปกป้องผลประโยชน์ของตนเอง ตัดสินใจด้วยตนเองหรือแสดงความคิดเห็นได้ อย่างเป็นอิสระ) ได้แก่

1.1) การวิจัยในบุคคลผู้อ่อนด้อยทางฐานะการเงิน การศึกษา หรือผู้อ่านเขียนไม่ได้

1.2) การวิจัยในผู้ป่วยที่ไม่สามารถรักษาหายได้

1.3) การวิจัยในผู้ป่วยด้วยโรคที่สังคมไม่ยอมรับ

1.4) การวิจัยในผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจ (ทางร่างกายและ/หรือจิตใจ) เช่น ผู้พิการ ผู้ที่มีความบกพร่องทางจิต ผู้ที่มีความทรงจำบกพร่อง หรือผู้ที่มีความผิดปกติ ในด้านพฤติกรรม

1.5) การวิจัยในเด็กที่อยู่ในสถานพินิจ/สถานสงเคราะห์

1.6) การวิจัยในกลุ่มผู้สูงอายุที่อยู่ในสถานสงเคราะห์

1.7) การวิจัยในทารกในครรภ์/หญิงตั้งครรภ์

1.8) การวิจัยในกลุ่มผู้ลี้ภัย

1.9) การวิจัยในนักโทษหรือผู้ต้องขัง

1.10) การวิจัยในกลุ่มคนไร้ที่อยู่

1.11) การวิจัยในกลุ่มชาติพันธุ์ หรือผู้ที่ไม่สามารถสื่อสารด้วยภาษาไทยได้

1.12) การวิจัยในกลุ่มผู้ขายบริการทางเพศ

1.13) การวิจัยในผู้เสพหรือผู้ขายสารเสพติด

หมายเหตุ: โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับกลุ่มเปราะบางโดยปกติควรนำเข้าพิจารณาแบบครบองค์ประชุม (Full Board Review) ยกเว้นการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำมาก เช่น การสัมภาษณ์ที่ใช้เวลาสั้น ๆ ไม่รบกวนผู้เข้าร่วมการวิจัย และไม่มีประเด็นอ่อนไหวที่อาจเกิดต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยและชุมชน อาจสามารถพิจารณาแบบเร่งด่วนได้

2) เป็นโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว แต่นักวิจัยต้องการยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง (Amendment) ซึ่งมีผลกระทบต่อความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมการวิจัยเพิ่มขึ้นมากกว่าเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน

3) เป็นโครงการวิจัยที่เมื่อมีการเปิดเผยตัวตนของผู้เข้าร่วมการวิจัยแล้วก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อการรับโทษทางแพ่ง หรืออาญา หรือเป็นผลเสียต่อสถานะทางการเงิน การจ้างงาน การประกัน หรือ อาชีพ หรือถูกตีตรา

4) เป็นโครงการวิจัยที่ดำเนินการเฉพาะกับกลุ่มบุคคลสาธารณะ หรือกลุ่มบุคคลที่กำลังจะได้รับการคัดเลือกเข้าสู่ตำแหน่งที่เกี่ยวข้องกับสาธารณะ

5) เป็นโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว แต่ในการรายงานความก้าวหน้าของโครงการ (Progress report) มีการดำเนินการที่เบี่ยงเบนไม่ปฏิบัติตาม หรือฝ่าฝืนโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง

4. ประเภทโครงการวิจัยด้านเทคโนโลยีและเงื่อนไขการพิจารณา

1) การวิจัยเพื่อพัฒนาเทคโนโลยี (Technology Development)

ครอบคลุมการพัฒนาและประเมินแอปพลิเคชัน แพลตฟอร์ม เครื่องมือดิจิทัล อุปกรณ์ และเทคโนโลยีสนับสนุนการทำงาน

กิจกรรมที่อาจเข้าเกณฑ์

- การทดสอบความสะดวกในการใช้งาน ความเข้าใจ ภาระงาน และความพึงพอใจของผู้ใช้
- การให้ผู้เข้าร่วมทำภารกิจทั่วไปในระบบต้นแบบภายใต้สภาพแวดล้อมที่ควบคุมได้
- การเก็บข้อเสนอแนะผ่านการสัมภาษณ์ สทนากลุ่ม หรือสังเกตการใช้งาน ซึ่งไม่เข้าเกณฑ์ยกเว้น

เงื่อนไขเฉพาะ: ใช้ภารกิจและข้อมูลทดสอบที่ลดผลกระทบต่อผู้เข้าร่วม ระยะเวลาและภาระการเข้าร่วม และไม่มีการใช้ผลการทดลองเพื่อประเมินโทษ ให้คะแนน หรือจำกัดสิทธิของบุคคล

ตัวอย่าง: การให้พนักงานทดลองระบบจัดการเอกสารด้วยเอกสารจำลอง พร้อมบันทึกเวลา ความผิดพลาด และสัมภาษณ์หลังใช้งาน โดยนายจ้างไม่ได้รับผลรายบุคคล

กรณีที่ต้องประเมินเพิ่มเติม: เทคโนโลยีที่ควบคุมเครื่องจักร ยานพาหนะ หรืออุปกรณ์ที่อาจก่ออันตราย รวมถึงการทดลองในงานจริงที่ความผิดพลาดอาจกระทบความปลอดภัยหรือสิทธิ ต้องมีหลักฐานเพียงพอว่าความเสี่ยงอยู่ในระดับต่ำ มิฉะนั้นให้เสนอพิจารณาเต็มคณะ

2) การวิจัยเพื่อพัฒนาอัลกอริทึม (Algorithm Development)

ครอบคลุมการพัฒนาและเปรียบเทียบวิธีค้นหา จัดอันดับ แนะนำ จำแนก จับคู่ และจัดสรรทรัพยากร

กิจกรรมที่อาจเข้าเกณฑ์

- การให้ผู้เข้าร่วมประเมินผลลัพธ์จากอัลกอริทึมในสถานการณ์จำลอง
- การศึกษาความเข้าใจ ความไว้วางใจ หรือพฤติกรรมการเลือกภายใต้ภารกิจที่มีผลกระทบต่ำ
- การวิเคราะห์ข้อมูลเดิมที่ยังมีตัวระบุหรือรหัสเชื่อมโยง ซึ่งไม่เข้าเกณฑ์ยกเว้น แต่มีมาตรการคุ้มครองเพียงพอ

เงื่อนไขเฉพาะ: ระบุว่าอัลกอริทึมมีผลต่อใคร ใช้ข้อมูลใด และผลลัพธ์ถูกนำไปใช้จริงหรือไม่ การทดลองต้องไม่ทำให้ผู้เข้าร่วมเสียโอกาสหรือสิทธิสำคัญ และต้องพิจารณาความเสี่ยงจากการจัดอันดับ การอนุมาน และการเลือกปฏิบัติ

ตัวอย่าง: การเปรียบเทียบอัลกอริทึมแนะนำบทความทั่วไป โดยให้ผู้เข้าร่วมเลือกอ่านในระบบทดลอง เก็บประวัติการเลือกด้วยรหัส และไม่เชื่อมโยงกับบัญชีใช้งานจริง

กรณีที่ต้องประเมินเพิ่มเติม: การทดลองจัดอันดับผู้สมัครงาน ผู้ขอสินเชื่อ หรือผู้รับบริการจริง ต้องประเมินผลกระทบต่อสิทธิและโอกาสอย่างละเอียด การมีมนุษย์ตรวจสอบผลก่อนตัดสินใจเพียงอย่างเดียวไม่เพียงพอที่จะสรุปว่าเป็นความเสี่ยงต่ำ

3) การวิจัยเพื่อพัฒนาโมเดลปัญญาประดิษฐ์ (Model Development)

ครอบคลุมการฝึก ปรับแต่ง ตรวจสอบ และประเมินโมเดล รวมถึงระบบปัญญาประดิษฐ์เชิงกำเนิดและระบบสนทนา

กิจกรรมที่อาจเข้าเกณฑ์

- การเก็บข้อความ เสียง ภาพ หรือข้อมูลพฤติกรรมเพื่อพัฒนาโมเดล ภายใต้กิจกรรมที่มีความเสี่ยงต่ำ
- การให้ผู้เข้าร่วมประเมินคำตอบหรือโต้ตอบกับโมเดลในหัวข้อทั่วไป
- การใช้ข้อมูลเดิมที่ระบุตัวบุคคลได้เพื่อฝึกหรือทดสอบโมเดล เมื่อมีสิทธิการใช้ข้อมูลและมาตรการคุ้มครองที่เหมาะสม

เงื่อนไขเฉพาะ: ต้องระบุพื้นฐานและรูปแบบการใช้งานของโมเดล แหล่งข้อมูล การส่งข้อมูลให้ผู้ให้บริการภายนอก การเก็บบทสนทนา และการนำข้อมูลไปฝึกซ้ำ รวมถึงประเมินการจดจำข้อมูล การเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคล และการสร้างคำตอบที่อาจก่ออันตราย

กรณีโต้ตอบกับโมเดล ต้องกำหนดขอบเขตหัวข้อ วิธีรายงานปัญหา และเงื่อนไขหยุดการทดลอง โดยมีผู้รับผิดชอบที่ติดต่อได้

ตัวอย่าง: การทดลองแชทบอตตอบคำถามเกี่ยวกับการใช้ห้องสมุดกับผู้ใหญ่ โดยจำกัดแหล่งความรู้ ไม่เชื่อมต่อประวัติการเยี่ยมชม และมีเจ้าหน้าที่ช่วยเหลือเมื่อระบบตอบผิด

กรณีที่ต้องประเมินเพิ่มเติม: ระบบให้คำแนะนำทางการแพทย์ ประเมินภาวะจิตใจ หรือสนับสนุนการตัดสินใจที่มีผลสำคัญต่อบุคคล ต้องประเมินตามวัตถุประสงค์และการใช้งานจริง ไม่จัดเป็นแบบเร่งรัดเพียงเพราะเป็นการทดลองซอฟต์แวร์

4) การวิจัยเพื่อพัฒนาสื่อดิจิทัล (Media Development)

ครอบคลุมสื่อการเรียนรู้ เกม สื่อโต้ตอบ วิดีโอ และสื่อเสมือนจริง

กิจกรรมที่อาจเข้าเกณฑ์

- การทดลองใช้สื่อเพื่อประเมินความเข้าใจ การจดจำ การมีส่วนร่วม หรือประสิทธิผลการสื่อสาร
- การเปรียบเทียบรูปแบบสื่อด้วยภารกิจที่มีความเสี่ยงต่ำ
- การบันทึกเสียง ภาพ หรือพฤติกรรมระหว่างใช้สื่อเพื่อการวิเคราะห์

เงื่อนไขเฉพาะ: ต้องตรวจเนื้อหาและภาระการใช้งาน ระบุความเสี่ยงจากความเครียด ความเหนื่อยล้า อาการเวียนศีรษะ หรือความไม่สบาย และให้ผู้เข้าร่วมหยุดหรือพักได้โดยไม่เสียสิทธิ

หากใช้ภาพหรือเสียงของผู้เข้าร่วม ต้องแยกขอบเขตการใช้เพื่อวิเคราะห์ออกจากการนำไปเผยแพร่หรือสร้างสื่อใหม่

ตัวอย่าง: การเปรียบเทียบสื่อสอนใช้งานระบบสองรูปแบบ โดยให้ผู้ใหญ่ทำภารกิจทั่วไปและบันทึกหน้าจอเฉพาะระบบทดลอง

กรณีที่ต้องประเมินเพิ่มเติม: สื่อที่มีความรุนแรง กระตุ้นความทุกข์ทางจิตใจอย่างมีนัยสำคัญ หรือมุ่งเปลี่ยนพฤติกรรมที่มีผลต่อสุขภาพหรือความปลอดภัย ต้องประเมินความเสี่ยงและความจำเป็นในการพิจารณาเพิ่มเติม

5) การวิจัยด้านการจัดการและวิเคราะห์ข้อมูล (Data Management and Analysis)

ครอบคลุมการจัดเตรียม เชื่อมโยง วิเคราะห์ และพัฒนาระบบจัดการข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับบุคคล

กิจกรรมที่อาจเข้าเกณฑ์

- การใช้ข้อมูลเดิมที่ยังระบุตัวบุคคลได้หรือมีรหัสเชื่อมโยง และไม่เข้าเกณฑ์ยกเว้น
- การเชื่อมโยงฐานข้อมูลเพื่อศึกษารูปแบบการใช้งานหรือประเมินคุณภาพบริการ

- การวิเคราะห์ข้อมูลสุขภาพ การศึกษา การทำงาน หรือพฤติกรรมดิจิทัล ภายใต้มาตรการคุ้มครองที่ทำให้ความเสี่ยงไม่เกินระดับต่ำ

เงื่อนไขเฉพาะ: ต้องแสดงแหล่งข้อมูล อำนาจหรือสิทธิในการเข้าถึง วัตถุประสงค์การใช้ รายการข้อมูล ผู้ถือกฎหมายรหัส และผู้มีสิทธิเข้าถึง พร้อมแผนจัดเก็บ ส่งต่อ เก็บรักษา และทำลายข้อมูล

ต้องประเมินความเสี่ยงจากการเชื่อมโยง การระบุตัวบุคคลซ้ำ การอนุมานข้อมูลอ่อนไหว และการรายงานผลของกลุ่มขนาดเล็ก การได้รับอนุญาตจากเจ้าของฐานข้อมูลไม่ทดแทนการพิจารณาความยินยอมหรือการยกเว้นความยินยอม

ตัวอย่าง: การศึกษารูปแบบการใช้ระบบสารสนเทศจากบันทึกการใช้งานที่ใช้รหัสแทนชื่อ โดยแยกกฎหมายรหัส จำกัดผู้เข้าถึง และไม่รายงานผลรายบุคคลต่อนายจ้าง

กรณีที่ต้องประเมินเพิ่มเติม: การรวมฐานข้อมูลขนาดใหญ่ การติดตามตำแหน่งอย่างละเอียด หรือการอนุมานคุณลักษณะอ่อนไหว ต้องมีหลักฐานว่ามาตรการลดความเสี่ยงเพียงพอ หากยังมีความเสี่ยงเกินระดับต่ำให้เสนอพิจารณาเพิ่มเติม

6) การวิจัยเพื่อทดสอบระบบ (System Testing)

ครอบคลุมการทดสอบการใช้งาน ปฏิสัมพันธ์ระหว่างมนุษย์กับระบบ และการทำงานร่วมกันขององค์ประกอบระบบ

กิจกรรมที่อาจเข้าเกณฑ์

- การทดสอบการใช้งานกับผู้ใช้จริงในสภาพแวดล้อมที่ควบคุมได้
- การทดลอง A/B ที่มีผลกระทบต่ำและไม่จำกัดสิทธิหรือบริการสำคัญ
- การเก็บข้อมูลจากการบันทึกหน้าจอ เสียง ภาพ หรือเซนเซอร์ที่ไม่รู้ตัวร่างกาย ภายใต้ความเสี่ยงต่ำ
- การประเมินความเข้าใจคำเตือน การตั้งค่าความเป็นส่วนตัว หรือขั้นตอนยืนยันตัวตนด้วยบัญชีทดลอง

เงื่อนไขเฉพาะ: ต้องกำหนดขอบเขตระบบ ข้อมูลและบัญชีทดสอบ การบันทึกข้อมูล และวิธีคืนระบบสู่สภาพเดิม ป้องกันการบันทึกที่รบกวน ข้อมูลการเงิน หรือข้อมูลของบุคคลอื่นโดยไม่จำเป็น

กรณีใช้เซนเซอร์ ต้องประเมินความปลอดภัยของอุปกรณ์ ความเป็นส่วนตัว และลักษณะข้อมูลร่วมกัน การไม่รู้ตัวร่างกายไม่ได้หมายความว่ามีความเสี่ยงต่ำโดยอัตโนมัติ

ตัวอย่าง: การเปรียบเทียบหน้าจอยืนยันตัวตนสองแบบด้วยบัญชีจำลอง โดยบันทึกเวลาและข้อผิดพลาด และไม่ขอรหัสผ่านของบัญชีจริง

กรณีที่ต้องประเมินเพิ่มเติม: การทดสอบบนระบบบริการสำคัญ การจำลองฟิชซิงโดยปกปิดข้อมูล หรือการทดสอบที่อาจกระทบบุคคลที่ไม่ได้เข้าร่วม ต้องประเมินการแจ้งข้อมูล ความยินยอม และผลกระทบอย่างละเอียด

5. รายละเอียดการดำเนินการ

การพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเร่งด่วน มีรายละเอียดการดำเนินการดังนี้

1) นักวิจัยตรวจสอบเกณฑ์การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่อาจสามารถพิจารณาแบบเร่งด่วนและเกณฑ์ที่ไม่สามารถพิจารณาแบบเร่งด่วน หากโครงการวิจัยอยู่ในเกณฑ์การพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคนที่อาจสามารถพิจารณาแบบเร่งด่วน ให้นักวิจัยกรอกข้อมูลในแบบฟอร์มและจัดเตรียมเอกสารโครงการวิจัย เพื่อยื่นเสนอให้สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ประกอบด้วย

1.1) บันทึกข้อความนำเสนอศูนย์จริยธรรมการวิจัยด้านปัญญาประดิษฐ์ มนุษย์ และเทคโนโลยี สมาคมปัญญาประดิษฐ์ประเทศไทย (AIAT-IRB) สำหรับนักวิจัย/นิสิตนักศึกษา

1.2) แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณา **[แบบฟอร์ม AIAT-IRB-01]**

1.3) แบบขอเสนอโครงการวิจัยโครงการวิจัย/โครงการวิจัย

1.4) ประวัติหัวหน้าโครงการวิจัยและผู้ร่วมวิจัย

1.5) เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย เช่น แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ แนวทางการสัมภาษณ์ หรือสังเกต (ถ้ามี)

1.6) เอกสารชี้แจงอาสาสมัครผู้เข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี)

1.7) หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี)

1.8) เอกสารรับรองการผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในคน (หัวหน้าโครงการวิจัยเป็น อย่างน้อย)

1.9) แบบแจ้งการชำระค่าธรรมเนียม **[แบบฟอร์ม AIAT-IRB-02]** จำนวน 1 ชุด

2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร และเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วนในเบื้องต้น เพื่อยื่นเสนอให้ประธานคณะกรรมการฯ ตรวจสอบและพิจารณา

2.1) กรณีเอกสารครบถ้วน/ถูกต้อง เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะดำเนินการลงทะเบียนรับเอกสาร บันทึกรายละเอียดในฐานข้อมูลทะเบียนโครงการวิจัย ออกรหัสโครงการวิจัย เช่น **AIAT-IRB-EXP-2021-0123** รหัสโครงการวิจัย ประกอบด้วย

- อักษรย่อภาษาอังกฤษของคณะกรรมการจริยธรรมฯ “AIAT-IRB”
- รูปแบบการพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review) “EXP”
- ปี คริสต์ศักราช “2021”
- ลำดับโครงการ “0123”

ซึ่งรหัสโครงการวิจัยจะเป็นรหัสที่แจ้งให้นักวิจัยทราบเพื่อใช้ในการติดต่อกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยด้านปัญญาประดิษฐ์ มนุษย์ และเทคโนโลยี ตลอดระยะเวลาการกำกับดูแลโครงการวิจัย โดยเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเรื่องเข้าวาระการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ และแจ้งวันที่พิจารณาฯ ให้นักวิจัยทราบเพื่อเตรียมพร้อมหากจำเป็นต้องใช้ข้อมูลอื่น ๆ เพิ่มเติม โดยจะติดต่อนักวิจัยทางโทรศัพท์ หรือ E-mail ที่แจ้งไว้ในเอกสารแบบเสนอโครงการ

2.2) กรณีเอกสารไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะดำเนินการประสานงานติดต่อนักวิจัยทันทีทางโทรศัพท์ หรือ E-mail แจ้งประเภทของข้อมูลและเอกสารที่ไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง และให้นักวิจัยดำเนินการส่งข้อมูลและเอกสารที่ไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง **กลับภายใน 10 วัน**ทำการนับจากวันที่ได้รับการยื่นเสนอเอกสารโครงการวิจัย หากพ้นกำหนดเวลาเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะดำเนินการส่งเอกสารทั้งหมดคืนไปยังนักวิจัยเพื่อดำเนินการใหม่ตั้งแต่ต้น

หมายเหตุ: เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเตรียมแบบประเมินโครงการวิจัยฯ **[แบบฟอร์ม AIAT-IRB-Committee-06]** แนบไปพร้อมกับเอกสารโครงการวิจัย โดยการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited review)

3) ประธานคณะกรรมการฯ มอบหมายให้กรรมการผู้ทบทวน 2 ท่าน ทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน

4) กรรมการผู้ทบทวน 2 ท่าน ทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน และส่งผลการพิจารณาโครงการวิจัยให้สำนักงานฯ ภายในในรอบการประชุมพิจารณา ภายใน 15 วัน หรือ 1 ครั้งต่อเดือน (ขึ้นอยู่กับจำนวนโครงการวิจัย) ทำการนับจากวันที่ได้รับมอบหมาย

5) ประธานคณะกรรมการฯ พิจารณาผลการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วนจากกรรมการผู้ทบทวน 2 ท่าน โดยผลการพิจารณาแบ่งเป็น 4 กรณี ดังนี้

5.1) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Approved)

โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน มีขั้นตอน ดำเนินการ ดังนี้

5.1.1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำจดหมายแจ้งผลการพิจารณารับรอง และหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (CERTIFICATE OF ETHICS APPROVAL : COA) **[แบบฟอร์ม AIAT-IRB- COA-TH]** , **[แบบฟอร์ม AIAT-IRB- COA-EN]**

5.1.2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เสนอประธานคณะกรรมการฯ ลงนามในจดหมายแจ้งผลการพิจารณารับรอง และหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (COA)

5.1.3) ประธานคณะกรรมการฯ ลงนามในจดหมายแจ้งผลการพิจารณารับรอง และหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (COA)

5.1.4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกรับรองจากคณะกรรมการฯ ในหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (COA) เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี) และหนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยที่ได้รับการบอกกล่าว (ถ้ามี) และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) โดยระบุรหัสหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (COA) และวันที่รับรองโครงการ

5.1.5) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งจดหมายแจ้งผลการพิจารณา หนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (COA) ฉบับจริง เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (ถ้ามี) หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยที่ได้รับการบอกกล่าว (ถ้ามี) และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) ไปยังหัวหน้าโครงการวิจัยเพื่อให้หัวหน้าโครงการวิจัยเก็บเอกสารฉบับจริงไว้ เป็นหลักฐาน ภายใน 10 วันทำการนับจากวันที่พิจารณา

5.1.6) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำการบันทึกข้อมูลวันที่พิจารณาโครงการวิจัย กรรมการ ผู้พิจารณาโครงการวิจัย ผลการพิจารณาโครงการวิจัย รหัสหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (COA) และวันที่รับรอง ในฐานข้อมูลทะเบียนโครงการ

5.1.7) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำสารบัญจัดเก็บเอกสาร โดยจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัยฉบับจริงแบบประเมินโครงการวิจัยที่เข้าข่ายพิจารณาสำหรับกรรมการผู้ทบทวนฉบับจริง

5.1.8) เลขาธิการฯ แจ้งผลการพิจารณาการรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัยให้แก่คณะกรรมการฯ ในที่ประชุม

ทั้งนี้คณะกรรมการฯ จะระบุระเบียบที่หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องปฏิบัติและดูแลให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกท่านปฏิบัติตามในจดหมายแจ้งผลการพิจารณารับรอง ดังนี้

- ในการให้ข้อมูลและขอความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยกับบุคคลที่จะมาเป็นอาสาสมัคร หรือผู้เข้าร่วมการวิจัยจะต้องใช้เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี) หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยที่ได้รับการ

บอกกล่าว (ถ้ามี) ที่ได้รับการรับรองและรับรองจากคณะกรรมการฯ ให้กับอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยเพื่อลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการจำนวน 2 ชุด โดยมอบให้อาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย 1 ชุด และนักวิจัยเก็บรักษาไว้อีก 1 ชุด กรณีที่เป็นโครงการวิจัยที่ทำการวิจัยร่วมกับต่างประเทศ หากมีอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นคนไทย เอกสารชี้แจงการเข้าร่วมโครงการวิจัย (ถ้ามี) หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยที่ได้รับการบอกกล่าว (ถ้ามี) จะต้องใช้ฉบับภาษาไทย ซึ่งมีความหมายตรงกันทั้งฉบับภาษาไทยและฉบับภาษาต่างประเทศ

- การดำเนินการขอความร่วมมือให้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะต้องดำเนินการโดยปราศจากการบังคับหรือชักจูงอย่างไม่เหมาะสมจากนักวิจัยหรือผู้ช่วยนักวิจัย เพื่อให้บุคคลสามารถเข้าร่วมการวิจัยด้วยความสมัครใจอย่างแท้จริง
- เอกสารหรือเครื่องมืออื่น ๆ ที่จะใช้ในโครงการวิจัยรวมถึงโปสเตอร์ประชาสัมพันธ์จะต้องมีการรับรองจากคณะกรรมการฯ

- หากจำเป็นต้องมีการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยจะต้องแจ้งกับคณะกรรมการฯ ให้ทราบ พร้อมระบุเหตุผลโดยใช้แบบขอรับการพิจารณาปรับเปลี่ยนโครงร่างการวิจัย **[แบบฟอร์ม AIAT-IRB-03]** พร้อมกับแนบตารางเปรียบเทียบการแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงร่างการวิจัยและปรับเปลี่ยนรายละเอียดของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย **[แบบฟอร์ม AIAT-IRB-04]** ซึ่งจะต้องได้รับหนังสือรับรองเอกสารแก้ไขที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย **[แบบฟอร์ม AIAT-IRB-Committee-08]** เพื่อรับรองการเปลี่ยนแปลงดังกล่าวจากคณะกรรมการฯ ก่อนจึงจะดำเนินการกับอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ยกเว้นเป็นการแก้ไขปัญหาเฉพาะหน้า เพื่อมิให้เกิดความเสียหายแก่ออาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งหัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้งเหตุการณ์ดังกล่าวให้คณะกรรมการฯ รับทราบ**ภายใน 7 วัน**ทำการ นับจากวันที่ดำเนินการ

- หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยในระหว่างการศึกษาให้คณะกรรมการฯ ทราบทุกครั้งในทันที โดยใช้แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ **[แบบฟอร์ม AIAT-IRB-05]**

- หนังสือรับรองฯ มีอายุการรับรอง 1 ปี และไม่เกิน 2 ปี นับจากวันที่รับรองฯ โดยจะระบุวันที่เริ่มการรับรองฯ และวันหมดอายุไว้ในหนังสือรับรองฯ ซึ่งประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้ลงนาม ในกรณีที่ต้องการต่ออายุหนังสือรับรองฯ หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องติดต่อดำเนินการขอต่ออายุหนังสือรับรองฯ นี้ **ภายใน 30 วันก่อนครบกำหนด** โดยส่งแบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย **[แบบฟอร์ม AIAT-IRB-06]** มายังสำนักงานฯ เพื่อพิจารณาการต่ออายุหนังสือรับรองฯ

- หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้งปิดโครงการวิจัยเมื่อเสร็จสิ้นกระบวนการวิจัย โดยส่งแบบรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย **[แบบฟอร์ม AIAT-IRB-07]** พร้อมแนบเอกสารบทคัดย่อ (Abstract) หรือบทสรุปผู้บริหาร (Executive Summary) มายังสำนักงานฯ เพื่อพิจารณาการสิ้นสุดโครงการวิจัย

5.2) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองโดยมีข้อแก้ไข (Approved after Modification)

โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองโดยมีข้อแก้ไข มีขั้นตอนดำเนินการดังนี้

5.2.1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำจดหมายแจ้งผลการพิจารณาพร้อมข้อเสนอแนะจากประธานคณะกรรมการฯ

5.2.2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เสนอประธานคณะกรรมการฯ ลงนามในจดหมายแจ้งผลการพิจารณาพร้อมข้อเสนอแนะ

5.2.3) ประธานคณะกรรมการฯ ลงนามในจดหมายแจ้งผลการพิจารณาพร้อม ข้อเสนอแนะ

5.2.4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งจดหมายแจ้งผลการพิจารณาพร้อมข้อเสนอแนะ ไปยังผู้วิจัย **ภายใน 10 วันทำการนับจากวันที่พิจารณา** เพื่อให้ผู้วิจัยแก้ไขโครงร่างการวิจัยตามข้อเสนอแนะจากประธานคณะกรรมการฯ

5.2.5) นักวิจัยแก้ไขโครงร่างการวิจัยตามข้อเสนอแนะจากประธานคณะกรรมการฯ และจัดส่งโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการแก้ไขแล้ว พร้อมทั้งแบบขอรับการพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข **[แบบฟอร์ม AIAT-IRB-08]** ตารางเปรียบเทียบการแก้ไขโครงร่างการวิจัย **[แบบฟอร์ม AIAT-IRB-04]** และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ มายังสำนักงานฯ **ภายใน 15 วันทำการ** นับจากวันที่ได้รับการแจ้งผลการพิจารณา โดย**หากพ้นกำหนด 15 วันทำการ**ทั้งนี้หากพ้นกำหนดและไม่มีการตอบกลับจากนักวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะดำเนินการปิดรหัสโครงการวิจัย และหากนักวิจัยประสงค์จะดำเนินการวิจัยในเรื่องเดิมนักวิจัยจะต้องเริ่มกระบวนการยื่นเสนอโครงการเพื่อพิจารณาใหม่

5.3) โครงการวิจัยที่ยังไม่รับรองจนกว่าจะมีการแก้ไข เพื่อเสนอพิจารณาซ้ำ (Resubmit for Reconsideration)

โครงการวิจัยที่ยังไม่รับรองจนกว่าจะมีการแก้ไข เพื่อเสนอพิจารณาซ้ำ (เป็นกรณีที่กรรมการผู้ทบทวนพิจารณาแล้วเห็นว่าต้องมีการแก้ไขมาก (Major changes) หรือแก้ไขในส่วนสำคัญของการวิจัย ซึ่งกระทบต่อส่วนอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น วัตถุประสงค์การวิจัย ระเบียบวิธีการวิจัย เป็นต้น) มีขั้นตอนดำเนินการดังนี้

5.3.1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำจดหมายแจ้งผลการพิจารณาพร้อมข้อเสนอแนะ จากกรรมการผู้ทบทวน

5.3.2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เสนอประธานคณะกรรมการฯ ลงนามในจดหมาย แจ้งผลการพิจารณาพร้อมข้อเสนอแนะ

5.3.3) ประธานคณะกรรมการฯ ลงนามในจดหมายแจ้งผลการพิจารณาพร้อมข้อเสนอแนะ

5.3.4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งจดหมายแจ้งผลการพิจารณาพร้อมข้อเสนอแนะไปยังผู้วิจัย **ภายใน 10 วันทำการ**นับจากวันที่พิจารณา เพื่อให้ผู้วิจัยแก้ไขโครงร่างการวิจัยตามข้อเสนอแนะจากกรรมการผู้ทบทวน

5.3.5) ผู้วิจัยแก้ไขโครงร่างการวิจัยตามข้อเสนอแนะจากกรรมการผู้ทบทวน และจัดส่งโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการแก้ไขแล้ว พร้อมทั้งแบบขอรับการพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข ตารางเปรียบเทียบการแก้ไขโครงร่างการวิจัยและไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ มายังสำนักงานฯ **ภายใน 30 วันทำการ**นับจากวันที่ได้รับการแจ้งผลการพิจารณา ในลักษณะโครงร่างการวิจัยที่ขอรับการพิจารณาครั้งแรก (ใช้รหัส โครงการวิจัยเดิม แต่เพิ่มเลขที่ฉบับของโครงร่างการวิจัย เพื่อให้คณะกรรมการฯ ทราบว่าเป็นโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการปรับปรุงแก้ไข) โดย**หากพ้นกำหนด 30 วัน** จะดำเนินการวิจัยในเรื่องเดิมนักวิจัยจะต้องเริ่มกระบวนการยื่นเสนอโครงการเพื่อพิจารณาใหม่

5.4) โครงการวิจัยที่ไม่รับรอง (Disapproved)

โครงการวิจัยที่ไม่รับรอง มีขั้นตอนดำเนินการดังนี้

5.4.1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำจดหมายแจ้งผลการพิจารณาพร้อมเหตุผลของการไม่รับรองจากประธานคณะกรรมการฯ

5.4.2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เสนอประธานคณะกรรมการฯ พิจารณาลงนามในจดหมายแจ้งผลการพิจารณาพร้อมเหตุผลของการไม่รับรอง

5.4.3) ประธานคณะกรรมการฯ ลงนามในจดหมายแจ้งผลการพิจารณาพร้อมเหตุผลของการไม่รับรอง

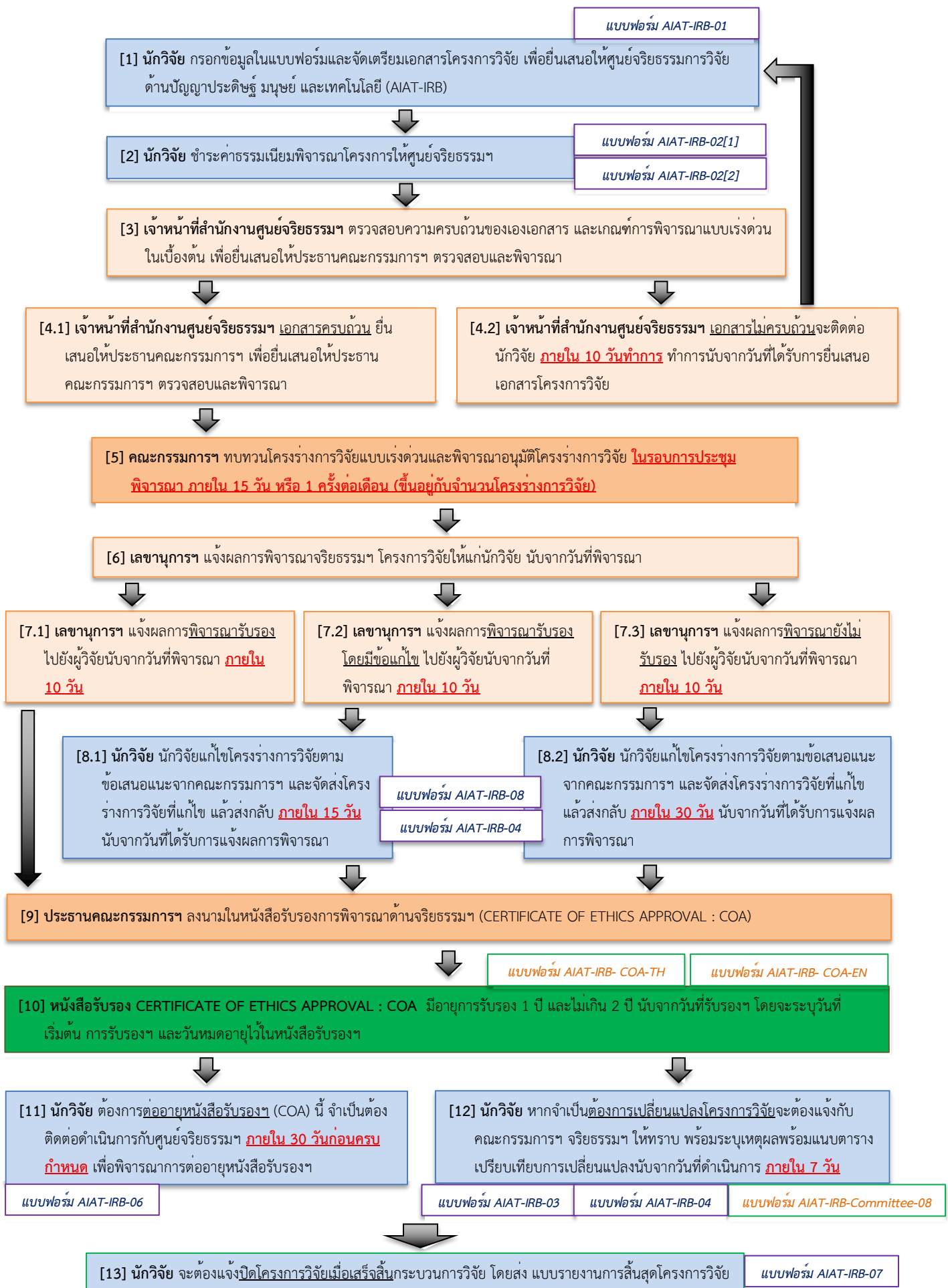
5.4.4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งจดหมายแจ้งผลการพิจารณาพร้อมเหตุผลของการไม่รับรองไปยังนักวิจัยภายใน 10 วันทำการนับจากวันที่พิจารณาเพื่อให้ นักวิจัยรับทราบผลการพิจารณาพร้อมเหตุผลของการไม่รับรองจากประธานคณะกรรมการฯ

5.4.5) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำการบันทึกข้อมูลวันที่พิจารณาโครงการวิจัย กรรมการ ผู้พิจารณาโครงการวิจัย ผลการพิจารณาโครงการวิจัย ในฐานะข้อมูลทะเบียนโครงการวิจัยที่ไม่รับรอง

5.4.6) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำสารบัญจัดเก็บเอกสาร โดยจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัยฉบับจริง แบบประเมินโครงการวิจัยที่เข้าข่ายพิจารณาแบบเร่งด่วนสำหรับกรรมการ ผู้ทบทวนฉบับจริง สำเนาจดหมายแจ้งผลการพิจารณา สำเนาเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี) สำเนานหนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว (ถ้ามี) และสำเนาเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) เข้าแฟ้มประเภทโครงการที่ไม่ได้รับการรับรอง การพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน

5.4.7) เลขานุการฯ แจ้งผลการพิจารณาพร้อมเหตุผลของการไม่รับรองให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนฯ ในที่ประชุม

หมายเหตุ: ในกรณีที่ผลการพิจารณาของกรรมการผู้ทบทวนต่างกันหรือกรรมการผู้ทบทวนท่านใด ท่านหนึ่งพิจารณาแล้วเห็นว่าโครงร่างการวิจัยมีผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยเกินกว่า ความเสี่ยงต่ำ หรือเสนอให้นำเข้าที่ประชุม ให้ประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้วินิจฉัยการนำเข้าที่ประชุมเพื่อพิจารณาแบบครบองค์ประชุม



ภาพที่ 3 ขั้นตอนการพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited Review)

ส่วนที่ 4

การพิจารณาโครงการวิจัยแบบครบองค์ประชุม (Full Board Review)

การพิจารณาโครงการวิจัยแบบครบองค์ประชุม (Full Board Review) คือ กระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยเกินกว่าความเสี่ยงต่ำเป็นโครงการที่มีความซับซ้อน หรือมีความเกี่ยวข้องกับกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable Group) จากกรรมการผู้ทบทวนที่ได้รับมอบหมาย 3 ท่าน ประกอบด้วยกรรมการที่เป็นสายวิชาการ 2 ท่าน และกรรมการที่มาจากภาคประชาชนที่ไม่ใช่สายวิชาการ 1 ท่าน แล้วนำเข้าไปในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณารับรองโครงการวิจัย

1. ขอบเขตการพิจารณา

วิธีการดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการทบทวน การพิจารณารับรอง การให้ความเห็นชอบ และการอนุมัติโครงการวิจัยแบบครบองค์ประชุม ได้แก่

- 1) โครงการวิจัยซึ่งมีความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยเกินกว่าความเสี่ยงต่ำ
- 2) ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ผ่านการเห็นชอบแล้ว เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและหนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยที่ได้รับการบอกกล่าวที่เปลี่ยนแปลงมาก (Major Changes)

2. เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยที่อาจต้องพิจารณาแบบครบองค์ประชุม

โครงการวิจัยที่นักวิจัยอาจต้องพิจารณาแบบครบองค์ประชุม มีลักษณะดังนี้

- 1) เป็นการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยเกินกว่าความเสี่ยงต่ำ (ความเสี่ยงต่ำ (Minimal Risk) หมายถึง ความเสี่ยงที่ไม่เกินความเสี่ยงที่ประสบในชีวิตประจำวันของบุคคลสุขภาพดีในสภาพแวดล้อมปกติ ซึ่งเป็นความเสี่ยงที่มีโอกาสเกิดอันตรายต่ำ เช่น ความเสี่ยงจากการเก็บตัวอย่าง ปัสสาวะ การวัดส่วนสูง การชั่งน้ำหนัก การสำรวจ สัมภาษณ์ หรือสังเกตพฤติกรรมที่ไม่มีหัวข้อหรือข้อคำถามที่ส่งผลกระทบทางจิตใจ ผิดกฎหมาย หรือทำให้เสียผลประโยชน์ เป็นต้น)

- 2) เป็นการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับประชากรกลุ่มเปราะบาง (กลุ่มเปราะบาง (Vulnerable Group) หมายถึง บุคคลที่ไม่สามารถปกป้องผลประโยชน์ของตนเองตัดสินใจด้วยตนเองหรือแสดงความคิดเห็นได้อย่างเป็นอิสระ) ได้แก่

- 2.1) การวิจัยในบุคคลผู้อ่อนด้อยทางฐานะการเงิน การศึกษา หรือผู้อ่านเขียนไม่ได้
- 2.2) การวิจัยในผู้ป่วยที่ไม่สามารถรักษาหายได้
- 2.3) การวิจัยในผู้ป่วยด้วยโรคที่สังคมไม่ยอมรับ
- 2.4) การวิจัยในผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจ (ทางร่างกายและ/หรือจิตใจ) เช่น ผู้พิการ ผู้ที่มีความบกพร่องทางจิต ผู้ที่มีความทรงจำบกพร่อง หรือผู้ที่มีความผิดปกติ ในด้านพฤติกรรม
- 2.5) การวิจัยในเด็กที่อยู่ในสถานพินิจ/สถานสงเคราะห์
- 2.6) การวิจัยในกลุ่มผู้สูงอายุที่อยู่ในสถานสงเคราะห์
- 2.7) การวิจัยในทารกในครรภ์/หญิงตั้งครรภ์
- 2.8) การวิจัยในกลุ่มผู้ลี้ภัย

2.9) การวิจัยในนักโทษหรือผู้ต้องขัง

2.10) การวิจัยในกลุ่มคนไร้ที่อยู่

2.11) การวิจัยในกลุ่มชาติพันธุ์ หรือผู้ที่ไม่สามารถสื่อสารด้วยภาษาไทยได้

2.12) การวิจัยในกลุ่มผู้ขายบริการทางเพศ

2.13) การวิจัยในผู้เสพหรือผู้ขายสารเสพติด

3) เป็นโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว แต่ผู้วิจัยต้องการยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง (Amendment) ซึ่งมีผลกระทบต่อความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมการวิจัยเพิ่มขึ้นมากกว่าเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (มีความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยเกินกว่าความเสี่ยงต่ำ)

4) เป็นโครงการวิจัยที่เมื่อมีการเปิดเผยตัวตนของผู้เข้าร่วมการวิจัยแล้วก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อการรับโทษทางแพ่ง หรืออาญา หรือเป็นผลเสียต่อสถานะทางการเงิน การจ้างงาน การประกัน หรือ อาชีพ หรือถูกตีตรา ซึ่งโครงการวิจัยได้แสดงมาตรการป้องกันการรุกรานความเป็นส่วนตัว และ ความลับไม่ใหรั่วไหลอย่างเหมาะสม

5) เป็นโครงการวิจัยที่ดำเนินการเฉพาะกับกลุ่มบุคคลสาธารณะ หรือกลุ่มบุคคลที่กำลังจะได้รับการคัดเลือกเข้าสู่ตำแหน่งที่เกี่ยวข้องกับสาธารณะ

6) เป็นโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว แต่ในการรายงานความก้าวหน้าของโครงการ (Progress Report) มีการดำเนินการที่เบี่ยงเบนไม่ปฏิบัติตามหรือฝ่าฝืนโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองฯ

7) เป็นการวิจัยที่มีการเก็บเลือดจากอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยดำเนินการโดยการเจาะปลายนิ้ว เจาะส้นเท้าหรือตึงหู ซึ่งมีเงื่อนไขดังนี้

8) เป็นการวิจัยที่เก็บตัวอย่างเพื่อส่งตรวจ ซึ่งเก็บด้วยวิธีที่ไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บต่ออาสาสมัคร หรือผู้เข้าร่วมการวิจัย

9) เป็นการวิจัยที่เก็บข้อมูลโดยใช้เครื่องมือที่ไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บต่ออาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยไม่ต้องใช้ยาชาหรือยาสลบเข้าร่วมในการตรวจ และเป็นวิธีการที่ใช้ในการตรวจเพื่อการรักษาตามมาตรฐาน โดยเครื่องมือเป็นเครื่องมือที่ได้รับการรับรองว่าเป็นเครื่องมือทางการแพทย์ และมีจำหน่ายตามท้องตลาด (Approve for Marketing) ดังนี้ (ยกเว้นเครื่องมือที่เกี่ยวข้องกับ X-ray และ Microwave)

10) เป็นการวิจัยที่เก็บข้อมูลจากรายงานต่าง ๆ หรือการตรวจตัวอย่างส่งตรวจจากคลัง ซึ่งได้รับการเก็บรวบรวมไว้เพื่อการตรวจรักษาตามปกติมิใช่เพื่อการวิจัย

11) เป็นการวิจัยจากข้อมูลทุติยภูมิที่ได้จากการบันทึกเสียง หรือภาพนิ่ง หรือกล้องวิดีโอ

3. รายละเอียดการดำเนินการ

การพิจารณาโครงการวิจัยแบบครบองค์ประชุม มีรายละเอียดการดำเนินการดังนี้

1) นักวิจัยตรวจสอบเกณฑ์การพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยฯ ที่อาจต้องพิจารณาแบบครบองค์ประชุม หากโครงการวิจัยอยู่ในเกณฑ์การพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยที่อาจต้องพิจารณาแบบครบองค์ประชุม ให้นักวิจัยกรอกข้อมูลในแบบฟอร์มและจัดเตรียมเอกสารโครงการวิจัย เพื่อยื่นเสนอให้สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ประกอบด้วย

1.1) บันทึกข้อความนำเสนอศูนย์จริยธรรมการวิจัยด้านปัญญาประดิษฐ์ มนุษย์ และเทคโนโลยี สมาคมปัญญาประดิษฐ์ประเทศไทย (AIAT-IRB) สำหรับนักวิจัย/นิสิตนักศึกษา

1.2) แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณา **[แบบฟอร์ม AIAT-IRB-01]**

1.3) แบบข้อเสนอโครงการวิจัยโครงการวิจัย/โครงการวิจัย

1.4) ประวัติหัวหน้าโครงการวิจัยและผู้ร่วมวิจัย

1.5) เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย เช่น แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ แนวทางการสัมภาษณ์ หรือสังเกต (ถ้ามี)

1.6) เอกสารชี้แจงอาสาสมัครผู้เข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี)

1.7) หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี)

1.8) เอกสารรับรองการผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในคน (หัวหน้าโครงการวิจัยเป็น อย่างน้อย)

1.9) แบบแจ้งการชำระค่าธรรมเนียม **[แบบฟอร์ม AIAT-IRB-02]** จำนวน 1 ชุด

2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร และเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วนในเบื้องต้น เพื่อยื่นเสนอให้ประธานคณะกรรมการฯ ตรวจสอบและพิจารณา

2.1) กรณีเอกสารครบถ้วน/ถูกต้อง เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะดำเนินการลงทะเบียนรับเอกสารบันทึกรายละเอียดในฐานข้อมูลทะเบียนโครงการวิจัย ออกรหัสโครงการวิจัย เช่น **AIAT-IRB-FB-2021-0123** รหัสโครงการวิจัย ประกอบด้วย

- อักษรย่อภาษาอังกฤษของคณะกรรมการจริยธรรมฯ “AIAT-IRB”
- รูปแบบการพิจารณาโดยคณะกรรมการเต็มชุด (Full Board Review) “FB”
- ปี คริสต์ศักราช “2021”
- ลำดับโครงการ “0123”

ซึ่งรหัสโครงการวิจัยจะเป็นรหัสที่แจ้งให้นักวิจัย ทราบเพื่อใช้ในการติดต่อกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยด้านปัญญาประดิษฐ์ มนุษย์ และเทคโนโลยี ตลอดระยะเวลาการกำกับดูแลโครงการวิจัยโดยเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเรื่องเข้าวาระการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ และแจ้งวันที่พิจารณาฯ ให้นักวิจัยทราบ เพื่อเตรียมพร้อมหากจำเป็นต้องใช้ข้อมูลอื่น ๆ เพิ่มเติมโดยจะติดต่อนักวิจัยทางโทรศัพท์ หรือ E-mail ที่แจ้งไว้ในเอกสารแบบเสนอโครงการ

2.2) กรณีเอกสารไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะดำเนินการประสานงานติดต่อนักวิจัยทันทีทางโทรศัพท์ หรือ E-mail แจ้งประเภทของข้อมูลและเอกสารที่ไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง และให้นักวิจัยดำเนินการส่งข้อมูลและเอกสารที่ไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง **กลับภายใน 10 วัน**ทำการนับจากวันที่ได้รับการยื่นเสนอเอกสารโครงการวิจัย หากพ้นกำหนดเวลาเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะดำเนินการส่งเอกสารทั้งหมดคืนไปยังนักวิจัยเพื่อดำเนินการใหม่ตั้งแต่ต้น

หมายเหตุ: เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเตรียมแบบประเมินโครงการวิจัยฯ **[แบบฟอร์ม AIAT-IRB-Committee-07]** แนบไปพร้อมกับเอกสารโครงการวิจัย โดยการพิจารณาโครงการวิจัยแบบครบองค์ประชุม (Full Board Review)

3) ประธานคณะกรรมการฯ มอบหมายให้กรรมการผู้ทบทวน 3 ท่าน (ประกอบด้วยกรรมการ ที่เป็นสายวิชาการ 2 ท่าน และกรรมการที่มาจากภาคประชาชนที่ไม่ใช่สายวิชาการ 1 ท่าน) ทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัยแบบครบองค์ประชุม

4) กรรมการผู้ทบทวน 3 ท่าน ทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัยแบบครบองค์ประชุม และส่งผลการพิจารณาโครงการวิจัยให้สำนักงานฯ ภายในในรอบการประชุมพิจารณา ภายใน 15 วัน หรือ 1 ครั้งต่อเดือน (ขึ้นอยู่กับจำนวนโครงการวิจัย) ทำการนับจากวันที่ได้รับมอบหมาย

หมายเหตุ: กรรมการผู้ทบทวนหลักที่มาจากภาคประชาชนที่ไม่ใช่สายวิชาการมีหน้าที่ทบทวนเฉพาะ เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยที่ได้รับการบอกกล่าว และเอกสารเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย เช่น แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ แนวทางการสัมภาษณ์ หรือสังเกต เป็นต้น

5) เลขานุการฯ นำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาผลการพิจารณาโครงการวิจัยแบบครบองค์ประชุมจากกรรมการผู้ทบทวน 3 ท่าน โดยผลการพิจารณาแบ่งเป็น 4 กรณี ดังนี้

5.1) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Approved)

โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัยแบบครบองค์ประชุม มีขั้นตอนดำเนินการดังนี้

5.1.1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำจดหมายแจ้งผลการพิจารณารับรอง และหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (CERTIFICATE OF ETHICS APPROVAL : COA) **[แบบฟอร์ม AIAT-IRB-COA-TH]** , **[แบบฟอร์ม AIAT-IRB-COA-EN]**

5.1.2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เสนอประธานคณะกรรมการฯ ลงนามในจดหมายแจ้งผลการพิจารณารับรอง และหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (COA)

5.1.3) ประธานคณะกรรมการฯ ลงนามในจดหมายแจ้งผลการพิจารณารับรอง และหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (COA)

5.1.4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกรับรองจากคณะกรรมการฯ ในหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (COA) เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี) และหนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยที่ได้รับการบอกกล่าว (ถ้ามี) และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) โดยระบุรหัสหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (COA) และวันที่รับรองโครงการ

5.1.5) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งจดหมายแจ้งผลการพิจารณาหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (COA) ฉบับจริง เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (ถ้ามี) หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยที่ได้รับการบอกกล่าว (ถ้ามี) และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) ไปยังหัวหน้าโครงการวิจัยเพื่อให้หัวหน้าโครงการวิจัยเก็บเอกสารฉบับจริงไว้เป็นหลักฐาน ภายใน 10 วันทำการนับจากวันที่พิจารณา

5.1.6) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำการบันทึกข้อมูลวันที่พิจารณาโครงการวิจัย กรรมการ ผู้พิจารณาโครงการวิจัย ผลการพิจารณาโครงการวิจัย รหัสหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (COA) และวันที่รับรอง ในฐานข้อมูลทะเบียนโครงการ

5.1.7) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำสารบัญจัดเก็บเอกสารโดยจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัยฉบับจริงแบบประเมินโครงการวิจัยที่เข้าข่ายพิจารณาสำหรับกรรมการผู้ทบทวนฉบับจริง

5.1.8) เลขานุการฯ แจ้งผลการพิจารณาการรับรองการพิจารณาจริยธรรม โครงการวิจัยให้แก่คณะกรรมการฯ ในที่ประชุม

ทั้งนี้คณะกรรมการฯ จะระบุระเบียบที่หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องปฏิบัติและดูแลให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกท่านปฏิบัติตามในจดหมายแจ้งผลการพิจารณารับรอง ดังนี้

- ในการให้ข้อมูลและขอความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยกับบุคคลที่จะมาเป็นอาสาสมัคร หรือผู้เข้าร่วมการวิจัยจะต้องใช้เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี) หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว (ถ้ามี) ที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ ให้กับอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยเพื่อลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการจำนวน 2 ชุด โดยมอบให้อาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย 1 ชุด และนักวิจัยเก็บรักษาไว้อีก 1 ชุด กรณีที่เป็นโครงการวิจัยที่ทำการวิจัยร่วมกับต่างประเทศ หากมีอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นคนไทย เอกสารชี้แจงการเข้าร่วมโครงการวิจัย (ถ้ามี) หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว (ถ้ามี) จะต้องใช้ฉบับภาษาไทย ซึ่งมีความหมายตรงกันทั้งฉบับภาษาไทยและฉบับภาษาต่างประเทศ

- การดำเนินการขอความร่วมมือให้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะต้องดำเนินการโดยปราศจากการบังคับหรือชักจูงอย่างไม่เหมาะสมจากนักวิจัยหรือผู้ช่วยนักวิจัย เพื่อให้บุคคลสามารถเข้าร่วมการวิจัยด้วยความสมัครใจอย่างแท้จริง

- เอกสารหรือเครื่องมืออื่น ๆ ที่จะใช้ในโครงการวิจัยรวมถึงโปสเตอร์ประชาสัมพันธ์จะต้องมีการรับรองจากคณะกรรมการฯ

- หากจำเป็นต้องมีการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยจะต้องแจ้งกับคณะกรรมการฯ ให้ทราบพร้อมระบุเหตุผลโดยใช้แบบขอรับการพิจารณาปรับเปลี่ยนโครงร่างการวิจัย **[แบบฟอร์ม AIAT-IRB-03]** พร้อมกับแนบตารางเปรียบเทียบการแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงร่างการวิจัยและปรับเปลี่ยนรายละเอียดของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย **[แบบฟอร์ม AIAT-IRB-04]** ซึ่งจะต้องได้รับหนังสือรับรองเอกสารแก้ไขที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย **[แบบฟอร์ม AIAT-IRB-Committee-08]** เพื่อรับรองการเปลี่ยนแปลงดังกล่าวจากคณะกรรมการฯ ก่อนจึงจะดำเนินการกับอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ ยกเว้นเป็นการแก้ไขปัญหาเฉพาะหน้าเพื่อมิให้เกิดความเสียหายแก่อาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งหัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้งเหตุการณ์ดังกล่าวให้คณะกรรมการฯ รับทราบภายใน 7 วันทำการ นับจากวันที่ดำเนินการ

- หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยในระหว่างการศึกษาให้คณะกรรมการฯ ทราบทุกครั้งในทันที โดยใช้แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ **[แบบฟอร์ม AIAT-IRB-05]**

- หนังสือรับรองฯ มีอายุการรับรอง 1 ปี และไม่เกิน 2 ปี นับจากวันที่รับรองฯ โดยจะระบุวันที่เริ่มต้น การรับรองฯ และวันหมดอายุไว้ในหนังสือรับรองฯ ซึ่งประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้ลงนามในกรณีที่ต้องการต่ออายุหนังสือรับรองฯ หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องติดต่อดำเนินการขอต่ออายุหนังสือรับรองฯ นี้ **ภายใน 30 วันก่อนครบกำหนด** โดยส่งแบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย **[แบบฟอร์ม AIAT-IRB-06]** มายังสำนักงานฯ เพื่อพิจารณาการต่ออายุหนังสือรับรองฯ

- หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้งปิดโครงการวิจัยเมื่อเสร็จสิ้นกระบวนการวิจัยโดยส่งแบบรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย **[แบบฟอร์ม AIAT-IRB-07]** พร้อมแนบเอกสารบทคัดย่อ (Abstract) หรือบทสรุปผู้บริหาร (Executive Summary) มายังสำนักงานฯ เพื่อพิจารณาการสิ้นสุดโครงการวิจัย

5.2) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง โดยมีข้อแก้ไข (Approved after Modification)

โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองโดยมีข้อแก้ไข มีขั้นตอนดำเนินการดังนี้

5.2.1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำจดหมายแจ้งผลการพิจารณาพร้อมข้อเสนอแนะจากประธานคณะกรรมการฯ

5.2.2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เสนอประธานคณะกรรมการฯ ลงนามในจดหมายแจ้งผลการพิจารณาพร้อมข้อเสนอแนะ

5.2.3) ประธานคณะกรรมการฯ ลงนามในจดหมายแจ้งผลการพิจารณาพร้อม ข้อเสนอแนะ

5.2.4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งจดหมายแจ้งผลการพิจารณาพร้อมข้อเสนอแนะ ไปยังผู้วิจัยภายใน **10 วันทำการนับจากวันที่พิจารณา** เพื่อให้ทันนักวิจัยแก้ไขโครงร่างการวิจัยตามข้อเสนอแนะจากประธานคณะกรรมการฯ

5.2.5) นักวิจัยแก้ไขโครงร่างการวิจัยตามข้อเสนอแนะจากประธานคณะกรรมการฯ และจัดส่งโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการแก้ไขแล้ว พร้อมทั้งแบบขอรับการพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข **[แบบฟอร์ม AIAT-IRB-08]** ตารางเปรียบเทียบการแก้ไขโครงร่างการวิจัย **[แบบฟอร์ม AIAT-IRB-04]** และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์มายังสำนักงานฯ ภายใน **30 วันทำการ** นับจากวันที่ได้รับการแจ้งผลการพิจารณา โดย**หากพ้นกำหนด 30 วันทำการ** ทั้งนี้หากพ้นกำหนดและไม่มีการตอบกลับจากนักวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะดำเนินการปิดรหัสโครงการวิจัยและหากนักวิจัยประสงค์จะดำเนินการวิจัยในเรื่องเดิมนักวิจัยจะต้องเริ่มกระบวนการยื่นเสนอโครงการเพื่อพิจารณาใหม่

5.2.6) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความถูกต้องและความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัยที่แก้ไขตามข้อเสนอแนะเบื้องต้น เพื่อยื่นเสนอให้กรรมการผู้ทบทวนเดิม (กรรมการที่เป็นสายวิชาการ) อย่างน้อย 1 ท่าน พิจารณาการแก้ไข

5.2.7) กรรมการผู้ทบทวน (เดิม) 1 ท่าน พิจารณาการแก้ไขโครงร่างการวิจัยและส่งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัยให้สำนักงานฯ ภายใน **10 วันทำการ** นับจากวันที่ได้รับมอบหมาย

5.2.8) ในกรณีที่โครงร่างการวิจัยที่แก้ไขแล้วได้รับการพิจารณารับรองเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะจัดทำจดหมายแจ้งผลการพิจารณารับรองและหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (CERTIFICATE OF ETHICS APPROVAL : COA) ทั้งนี้หากโครงร่างการวิจัยที่แก้ไขแล้วได้รับการพิจารณาว่ายังแก้ไขไม่ครบถ้วน นักวิจัยจะต้องนำโครงร่างการวิจัยกลับไปแก้ไขใหม่และส่งกลับมายังสำนักงานฯ ภายใน **30 วันทำการ** นับจากวันที่ได้รับการแจ้งผลการพิจารณา

5.2.9) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เสนอประธานลงนามในจดหมายแจ้งผลการพิจารณารับรอง และหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (COA)

5.2.10) ประธานคณะกรรมการฯ ลงนามในจดหมายแจ้งผลการพิจารณารับรองและ หนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (COA)

5.2.11) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับรองจากคณะกรรมการฯ ในหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (COA) เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) โดยระบุรหัสหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (COA) และวันที่รับรองโครงการ

5.2.12) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งจดหมายแจ้งผลการพิจารณาหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (COA) ฉบับจริง เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยที่ได้รับการบอกกล่าว และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) ไปยังหัวหน้าโครงการวิจัยเพื่อให้หัวหน้าโครงการวิจัยเก็บเอกสารฉบับจริงไว้เป็นหลักฐาน **ภายใน 7 วัน** ทำการนับจากวันที่พิจารณา

5.2.13) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำการบันทึกข้อมูลวันที่พิจารณาโครงการวิจัย กรรมการผู้พิจารณาโครงการวิจัย ผลการพิจารณาโครงการวิจัย รหัสหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (COA) และวันที่รับรอง ในฐานข้อมูลทะเบียนโครงการ

5.2.14) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำสารบัญจัดเก็บเอกสารโดยจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัยฉบับจริง แบบประเมินโครงการวิจัยที่เข้าข่ายพิจารณาแบบครบองค์ประชุมสำหรับการผู้ทบทวนฉบับจริง สำเนาจดหมายแจ้งผลการพิจารณา สำเนาหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (COA) สำเนาเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย สำเนาหนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยที่ได้รับการบอกกล่าว และสำเนาเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) เข้าแฟ้มประเภทโครงการที่ได้รับการรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัยแบบครบองค์ประชุม

5.2.15) เลขานุการฯ แจ้งผลการพิจารณาการรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัยแบบครบองค์ประชุมให้แก่คณะกรรมการฯ ในที่ประชุม

ทั้งนี้คณะกรรมการฯ จะระบุระเบียบที่หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องปฏิบัติ และดูแลให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกท่านปฏิบัติตามในจดหมายแจ้งผลการพิจารณารับรอง ดังนี้

- ในการให้ข้อมูลและขอความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยกับบุคคลที่จะมาเป็นอาสาสมัคร หรือผู้เข้าร่วมการวิจัยจะต้องใช้เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี) หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยที่ได้รับการบอกกล่าว (ถ้ามี) ที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ ให้กับอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยเพื่อลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการจำนวน 2 ชุด โดยมอบให้อาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย 1 ชุด และนักวิจัยเก็บรักษาไว้อีก 1 ชุด กรณีที่เป็นโครงการวิจัยที่ทำการวิจัยร่วมกับต่างประเทศ หากมีอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นคนไทย เอกสารชี้แจงการเข้าร่วมโครงการวิจัย (ถ้ามี) หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยที่ได้รับการบอกกล่าว (ถ้ามี) จะต้องใช้ฉบับภาษาไทย ซึ่งมีความหมายตรงกันทั้งฉบับภาษาไทยและฉบับภาษาต่างประเทศ

- การดำเนินการขอความร่วมมือให้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะต้องดำเนินการโดยปราศจากการบังคับหรือชักจูงอย่างไม่เหมาะสมจากนักวิจัยหรือผู้ช่วยนักวิจัย เพื่อให้บุคคลสามารถเข้าร่วมการวิจัยด้วยความสมัครใจอย่างแท้จริง

- เอกสารหรือเครื่องมืออื่น ๆ ที่จะใช้ในโครงการวิจัยรวมถึงโปสเตอร์ประชาสัมพันธ์จะต้อง มีตราประทับการรับรองจากคณะกรรมการฯ

- หากจำเป็นต้องมีการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยจะต้องแจ้งกับคณะกรรมการฯ ให้ทราบพร้อมระบุเหตุผลโดยใช้แบบขอรับการพิจารณาปรับเปลี่ยนโครงร่างการวิจัย พร้อมกับแนบตารางเปรียบเทียบการแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงร่างการวิจัยและปรับเปลี่ยนรายละเอียดของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย **[แบบฟอร์ม AIAT-IRB-04]** ซึ่งจะต้องได้รับหนังสือรับรองเอกสารแก้ไขที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย **[แบบฟอร์ม AIAT-IRB-Committee-08]** เพื่อรับรองการเปลี่ยนแปลงดังกล่าวจากคณะกรรมการฯ ก่อนจึงจะดำเนินการกับอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ยกเว้นเป็นการแก้ไขปัญาเฉพาะหน้า เพื่อมิให้เกิดความเสียหายแก่

อาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยซึ่งหัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้งเหตุการณ์ดังกล่าวให้คณะกรรมการฯ รับทราบ **ภายใน 7 วัน**ทำการนับจากวันที่ดำเนินการ

- หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยในระหว่างการวิจัยให้คณะกรรมการฯ ทราบทุกครั้งในทันที โดยใช้แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ **[แบบฟอร์ม AIAT-IRB-05]**

- หนังสือรับรองฯ มีอายุการรับรอง 1 ปี และไม่เกิน 2 ปี นับจากวันที่รับรองฯ โดยจะระบุวันที่เริ่มต้น การรับรองฯ และวันหมดอายุไว้ในหนังสือรับรองฯ ซึ่งประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้ลงนาม ในกรณีที่ต้องการต่ออายุ หนังสือรับรองฯ หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องติดต่อดำเนินการขอต่ออายุหนังสือรับรองฯ นี้ **ภายใน 30 วันก่อนครบกำหนด** โดยส่งแบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย **[แบบฟอร์ม AIAT-IRB-06]** มายังสำนักงานฯ เพื่อพิจารณาการต่ออายุหนังสือรับรองฯ

- หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้งปิดโครงการวิจัยเมื่อเสร็จสิ้นกระบวนการวิจัย โดยส่งแบบรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย **[แบบฟอร์ม AIAT-IRB-07]** พร้อมแนบเอกสารบทคัดย่อ (Abstract) หรือบทสรุปผู้บริหาร (Executive Summary) มายังสำนักงานฯ เพื่อพิจารณาการสิ้นสุดโครงการวิจัย

5.3) โครงการวิจัยที่ยังไม่รับรองจนกว่าจะมีการแก้ไขเพื่อเสนอพิจารณาซ้ำ (Resubmit for Reconsideration)

โครงการวิจัยที่ยังไม่รับรองจนกว่าจะมีการแก้ไขเพื่อเสนอพิจารณาซ้ำ (เป็นกรณีที่กรรมการผู้ทบทวนพิจารณาแล้วเห็นว่าต้องมีการแก้ไขมาก (Major changes) หรือแก้ไขในส่วนสำคัญของการวิจัย ซึ่งกระทบต่อส่วนอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น วัตถุประสงค์การวิจัย ระเบียบวิธีการวิจัย เป็นต้น) มีขั้นตอนดำเนินการดังนี้

5.3.1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำจดหมายแจ้งผลการพิจารณาพร้อมข้อเสนอแนะจากกรรมการผู้ทบทวน

5.3.2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เสนอประธานคณะกรรมการฯ ลงนามในจดหมายแจ้งผลการพิจารณาพร้อมข้อเสนอแนะ

5.3.3) ประธานคณะกรรมการฯ ลงนามในจดหมายแจ้งผลการพิจารณาพร้อมข้อเสนอแนะ

5.3.4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งจดหมายแจ้งผลการพิจารณาพร้อมข้อเสนอแนะไปยังผู้วิจัย **ภายใน 10 วัน**ทำการนับจากวันที่พิจารณาเพื่อให้ผู้วิจัยแก้ไขโครงร่างการวิจัยตามข้อเสนอแนะจากกรรมการผู้ทบทวน

5.3.5) ผู้วิจัยแก้ไขโครงร่างการวิจัยตามข้อเสนอแนะจากกรรมการผู้ทบทวนและจัดส่งโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการแก้ไขแล้ว พร้อมทั้งแบบขอรับการพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไขตารางเปรียบเทียบการแก้ไขโครงร่างการวิจัยและไฟล์อิเล็กทรอนิกส์มายังสำนักงานฯ **ภายใน 30 วัน**ทำการนับจากวันที่ได้รับการแจ้งผลการพิจารณาในลักษณะโครงร่างการวิจัยที่ขอรับการพิจารณาครั้งแรก (ใช้รหัส โครงการวิจัยเดิม แต่เพิ่มเลขที่ฉบับของโครงร่างการวิจัย เพื่อให้คณะกรรมการฯ ทราบว่าเป็นโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการปรับปรุงแก้ไข) โดย **หากพ้นกำหนด 30 วัน** จะดำเนินการวิจัยในเรื่องเดิมต่อผู้วิจัยจะต้องเริ่มกระบวนการยื่นเสนอโครงการเพื่อพิจารณาใหม่

5.3.6) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารและเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยแบบครบองค์ประชุมในเบื้องต้น เพื่อยื่นเสนอให้ประธานคณะกรรมการฯ ตรวจสอบและพิจารณาในลักษณะโครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณาครั้งแรก

5.3.7) ประธานคณะกรรมการฯ มอบหมายให้กรรมการผู้ทบทวนเดิม (กรรมการที่เป็นสายวิชาการ) อย่างน้อย 1 ท่าน ทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัยแบบครบองค์ประชุม

5.3.8) กรรมการผู้ทบทวน (เดิม) 1 ท่าน ทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัยแบบครบองค์ประชุมและส่งผลการพิจารณาโครงการวิจัยให้สำนักงานฯ **ภายใน 10 วัน**ทำการนับจากวันที่ได้รับมอบหมาย

5.3.9) เลขานุการฯ นำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาผลการพิจารณาโครงการวิจัยแบบครบองค์ประชุมจากกรรมการผู้ทบทวน (เดิม) 1 ท่าน โดยผลการพิจารณาแบ่งเป็น 4 กรณี ดังนี้

- รับรอง
- รับรองโดยมีข้อแก้ไข (ดำเนินการตามขั้นตอนกรณีโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองโดยมีข้อแก้ไข)
- ไม่รับรอง จนกว่าจะมีการแก้ไขเพื่อเสนอพิจารณาซ้ำ (ดำเนินการตามขั้นตอนโครงการวิจัยที่ยังไม่รับรองจนกว่าจะมีการแก้ไข)
- ไม่รับรอง (ดำเนินการตามขั้นตอนกรณีโครงการวิจัยที่ไม่รับรอง)

5.4) โครงการวิจัยที่ไม่รับรอง (Disapproved)

โครงการวิจัยที่ไม่รับรอง มีขั้นตอนดำเนินการดังนี้

5.4.1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำจดหมายแจ้งผลการพิจารณาพร้อมเหตุผลของการไม่รับรองจากประธานคณะกรรมการฯ

5.4.2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เสนอประธานคณะกรรมการฯ พิจารณาลงนามในจดหมายแจ้งผลการพิจารณาพร้อมเหตุผลของการไม่รับรอง

5.4.3) ประธานคณะกรรมการฯ ลงนามในจดหมายแจ้งผลการพิจารณาพร้อมเหตุผลของการไม่รับรอง

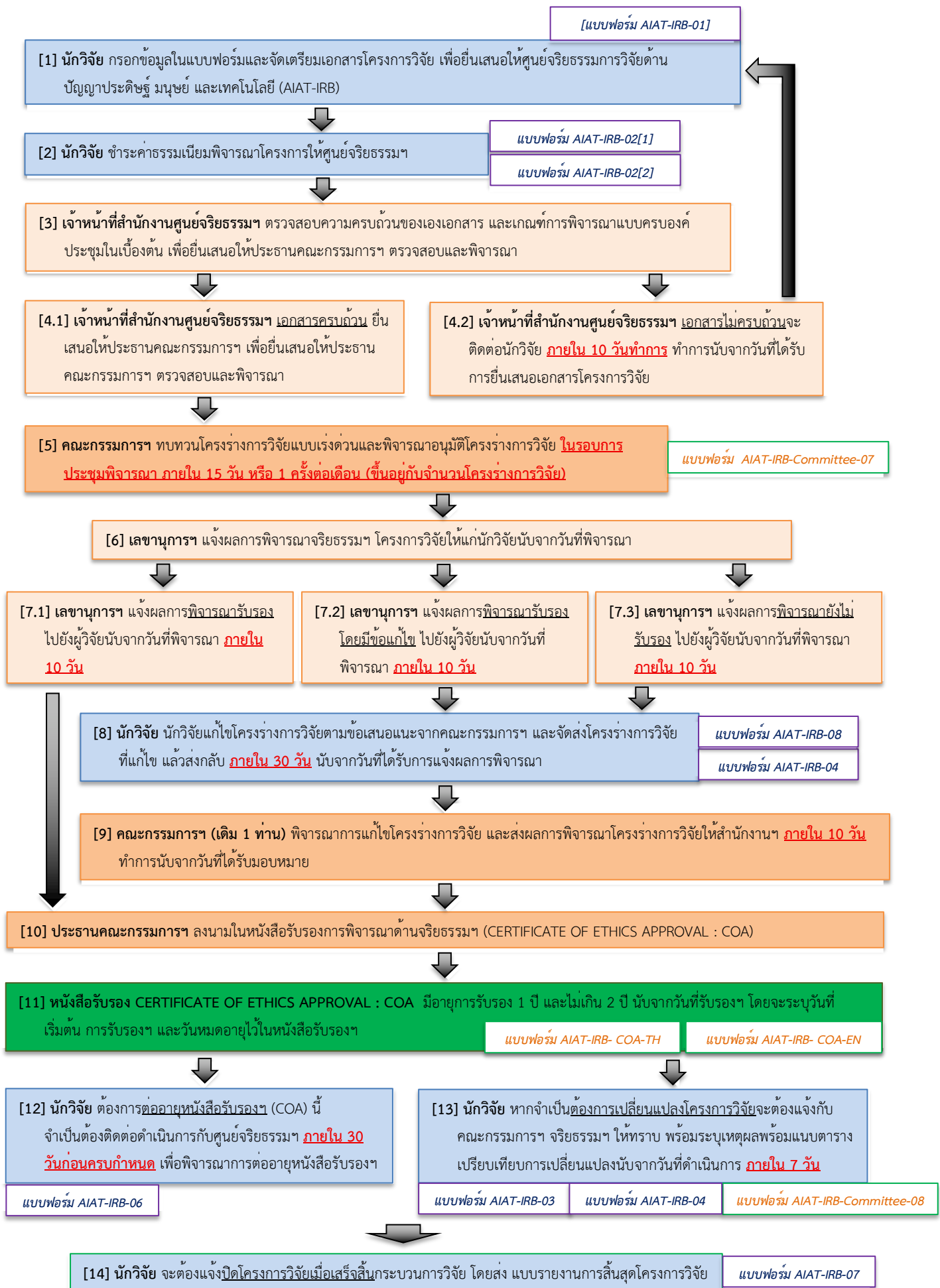
5.4.4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งจดหมายแจ้งผลการพิจารณาพร้อมเหตุผลของการไม่รับรองไปยังนักวิจัย**ภายใน 10 วัน**ทำการนับจากวันที่พิจารณาเพื่อให้ นักวิจัยรับทราบผลการพิจารณาพร้อมเหตุผลของการไม่รับรองจากประธานคณะกรรมการฯ

5.4.5) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำการบันทึกข้อมูลวันที่พิจารณาโครงการวิจัยกรรมการผู้พิจารณาโครงการวิจัยผลการพิจารณาโครงการวิจัยในฐานข้อมูลทะเบียนโครงการวิจัยที่ไม่รับรอง

5.4.6) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำสารบัญจัดเก็บเอกสารโดยจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัยฉบับจริง แบบประเมินโครงการวิจัยที่เข้าข่ายพิจารณาแบบครบองค์ประชุมสำหรับกรรมการ ผู้ทบทวนฉบับจริง สำเนาจดหมายแจ้งผลการพิจารณา สำเนาเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย สำเนานหนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัย โดยได้รับการบอกกล่าว และสำเนา เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) เข้าแฟ้มประเภทโครงการที่ไม่ได้รับการรับรองการพิจารณาจริยธรรม โครงการวิจัยแบบครบองค์ประชุม

5.4.7) เลขานุการฯ แจ้งผลการพิจารณาพร้อมเหตุผลของการไม่รับรองให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ในที่ประชุม

- หมายเหตุ:
- 1) การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการฯ อาศัยหลักฉันทามติ โดยถือความเห็นส่วนใหญ่เป็นมติของที่ประชุม
 - 2) กรณีที่มีข้อมูลไม่เพียงพอในการพิจารณาตัดสินที่ประชุมสามารถขอข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัยหลัก หรือพิจารณาเลือกที่ปรึกษาอิสระ และส่งโครงการวิจัยให้ที่ปรึกษาอิสระ ทบทวน แล้วส่งข้อมูลกลับมายังสำนักงานฯ เพื่อนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมครั้งต่อไป
 - 3) กรณีที่คณะกรรมการเป็นผู้วิจัยหลัก หรือผู้วิจัยร่วม หรือมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย คณะกรรมการผู้มีส่วนได้ส่วนเสียต้องแจ้งให้คณะกรรมการทราบก่อน เริ่มต้นการพิจารณาโครงการวิจัย และเมื่อมีการพิจารณาโครงการวิจัยนั้น ๆ คณะกรรมการผู้มีส่วนได้ส่วนเสียต้องออกจากห้องประชุม และให้ผู้อื่นปฏิบัติหน้าที่แทน



ภาพที่ 4 ขั้นตอนการพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบครบองค์ประชุม (Full Board Review)

หมวดที่ 3	การบริหารจัดการโครงการวิจัย (Administration)	AIAT Institutional Review Board (AIAT-IRB) AIAT-IRB SOPs
-----------	---	---

ส่วนที่ 1

การเก็บรักษาและการสืบค้นเอกสาร (Archive and Retrieval of Documents)

1. ประเภทของเอกสารที่ต้องเก็บรักษาไว้เป็นหลักฐาน (Type of Documentations)

1.1 เอกสารที่เกี่ยวข้องกับประวัติของคณะกรรมการฯ ซึ่งมีรายละเอียดดังนี้

1) ประวัติส่วนตัว คุณวุฒิ ความรู้ความสามารถเฉพาะทาง และผลงานทางวิชาการ เพื่อสนับสนุนว่าบุคคลนั้นมีความเหมาะสมในการทำหน้าที่เป็นคณะกรรมการฯ

2) ตำแหน่งหน้าที่และหน่วยงานที่สังกัด

3) ความเกี่ยวข้องกับศูนย์จริยธรรมฯ หรือสมาคมปัญญาประดิษฐ์ประเทศไทย หรือเป็นบุคคลภายนอก

4) ประกาศนียบัตรการเข้ารับการอบรมที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย และ/หรือ จริยธรรมการวิจัยในคน

1.2 เอกสารที่เกี่ยวข้องกับเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ซึ่งมีรายละเอียดดังนี้

1) ประวัติส่วนตัว คุณวุฒิ ความรู้ความสามารถเฉพาะทาง และผลงานทางวิชาการ เพื่อสนับสนุนว่าบุคคลนั้นมีความเหมาะสมในการทำหน้าที่เป็นเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

2) ตำแหน่งหน้าที่และหน่วยงานที่สังกัด

3) ความเกี่ยวข้องกับศูนย์จริยธรรมฯ หรือสมาคมปัญญาประดิษฐ์ประเทศไทย หรือเป็นบุคคลภายนอก

4) ประกาศนียบัตรการเข้ารับการอบรมที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย และ/หรือ จริยธรรมการวิจัยในคน

1.3 เอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ซึ่งมีรายละเอียดดังนี้

1) โครงร่างการวิจัย

2) เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย

3) หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยที่ได้รับการบอกกล่าว

4) เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย เช่น แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ แนวทางการสัมภาษณ์ หรือสังเกต

5) ประวัติของผู้วิจัย

6) เอกสารรับรองการผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในคน

7) เอกสารยืนยันการผ่านการสอบป้องกันโครงร่างวิทยานิพนธ์จากบัณฑิตวิทยาลัย (กรณีนักวิจัยเป็นนิสิต/นักศึกษา)

8) เอกสารแบบฟอร์มประกอบการดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) ต่าง ๆ เช่น แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ แบบรายงานความก้าวหน้า เป็นต้น

9) จดหมาย และเอกสารติดต่อประสานงานระหว่างคณะกรรมการฯ และผู้วิจัย

10) หลักฐานการชำระค่าธรรมเนียม หรือแบบบันทึกข้อความขอความอนุเคราะห์ยกเว้น ค่าธรรมเนียมการพิจารณาโครงร่างการวิจัย

11) เอกสารโครงการวิจัยอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

1.4 เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ซึ่งมีรายละเอียดดังนี้

- 1) จดหมายเชิญประชุมฯ
- 2) เอกสารประกอบเรื่องแจ้งเพื่อทราบ
- 3) รายงานการประชุมฯ
- 4) แบบลงนามผู้เข้าร่วมประชุมฯ
- 5) เอกสารการดำเนินงานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

1.5 ข้อมูลที่เก็บรักษาในรูปแบบของไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ (Electronic File)

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการสำรองข้อมูล (Back Up) ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย เดือนละ 1 ครั้ง ภายในสัปดาห์ที่ 1 ของเดือน ซึ่งหากตรงกับวันหยุด ให้เลื่อนการดำเนินการจัดเก็บข้อมูลเป็นวันทำการถัดไป

หมายเหตุ: กรณีส่งเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยฉบับจริงให้กับผู้วิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องดำเนินการทำสำเนาเอกสารดังกล่าวเพื่อเก็บรักษาไว้เป็นหลักฐานทุกครั้ง

2. วิธีดำเนินการจัดเก็บแฟ้มโครงการวิจัย (Record Keeping & Archiving)

1) จัดทำสารบัญการจัดเก็บโครงการวิจัยที่ดำเนินการตามกระบวนการพิจารณาและได้รับการรับรองโครงการวิจัยแล้วซึ่งประกอบด้วย ชนิดของเอกสารที่จัดเก็บโดยระบุ Version Date เอกสารที่ได้รับช่องที่ใช้สำหรับทำเครื่องหมายตรวจสอบชนิดของเอกสารว่า “มี” หรือ “ไม่มี” วันที่จัดเก็บเอกสารผู้ที่จัดเก็บเอกสาร

2) จัดเก็บเอกสารโครงการวิจัยเรียงตามลำดับชนิดของเอกสารในสารบัญ ซึ่งประกอบด้วย

2.1) เอกสารโครงการวิจัยฉบับจริง และเอกสารประกอบการพิจารณาอื่น ๆ ที่ส่งครั้งแรก (Version 1) พร้อมความเห็นของกรรมการผู้พิจารณาหลัก (Primary Reviewer)

2.2) เอกสารโครงการวิจัยฉบับแก้ไข และเอกสารประกอบการพิจารณาอื่น ๆ ที่แก้ไขตามข้อเสนอแนะของกรรมการผู้พิจารณาหลัก ครั้งที่ 2 (Version 2) โดยเรียงตาม Version Date ของการรับเอกสาร

2.3) แบบประเมินโครงการวิจัยสำหรับกรรมการผู้ทบทวนฉบับจริง สำเนาจดหมายแจ้งผลการพิจารณา สำเนาหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัยหรือสำเนาหนังสือรับรองการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย สำเนาเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี) และหนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยที่ได้รับการบอกกล่าว (ถ้ามี) และสำเนาเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) ที่มีตราประทับการรับรองโครงการวิจัยจากคณะกรรมการฯ

2.4) ระบุหมายเลขรหัสเอกสารรับรองโครงการวิจัยที่หัวหน้าของสารบัญจัดเก็บเอกสาร

3) จัดทำป้ายติดหน้าแฟ้มโดยระบุประเภทของเอกสารโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองฯ และหมายเลขรหัสโครงการวิจัย

4) จัดเก็บเอกสารโครงการวิจัยในแฟ้มเรียงตามลำดับรหัสโครงการวิจัย ประมาณ 2 - 3 โครงการต่อแฟ้มตามความเหมาะสม และเก็บรักษาในตู้เก็บเอกสารโครงการวิจัยที่มีความปลอดภัยและจำกัดการเข้าถึง

5) กรณีที่นักวิจัยส่งเอกสารรายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์ และเอกสารบทคัดย่อหรือบทสรุปผู้บริหาร เพื่อแจ้งการสิ้นสุดโครงการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะดำเนินการแยกเอกสารโครงการวิจัยออกจากแฟ้มเดิมมาเก็บในแฟ้มประเภทโครงการที่แจ้งสิ้นสุดโครงการวิจัย

6) เก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัยที่แจ้งสิ้นสุดโครงการวิจัยในตู้เก็บเอกสารโครงการวิจัย เป็นระยะเวลา 3 ปี

3. ระยะเวลาที่เก็บรักษาเอกสาร (Duration of Record Keeping)

คณะกรรมการฯ จะดำเนินการเก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยไว้ในสำนักงานฯ อย่างเป็นความลับตลอดระยะเวลาดำเนินงานของโครงการวิจัยจนกว่าจะสิ้นสุดโครงการวิจัย และหลังจากสิ้นสุดโครงการวิจัยแล้วเป็นเวลาอย่างน้อย 3 ปี

4. มาตรการการรักษาความลับของเอกสารและข้อมูลที่เก็บรักษาในรูปแบบของไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ (Electronic File)

คณะกรรมการฯ มีการกำหนดมาตรการการรักษาความลับและการเข้าถึงเอกสารและข้อมูลที่เก็บรักษาในรูปแบบของไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ (Electronic File) ดังต่อไปนี้

1) เอกสารและข้อมูลของโครงการวิจัยที่อยู่ระหว่างการพิจารณาฯ ยังไม่แล้วเสร็จ จะดำเนินการเก็บรักษาเอกสารและข้อมูลดังกล่าวในตู้เก็บเอกสารโครงการวิจัยที่มีความปลอดภัยและจำกัดการเข้าถึง โดยกำหนดผู้ที่จะเข้าถึงข้อมูลได้ คือ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เลขานุการฯ และประธานคณะกรรมการฯ

2) เอกสารและข้อมูลของโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาจนเสร็จสิ้นกระบวนการ คือ มีการแจ้งผลการพิจารณารับรองฯ และออกหนังสือรับรองฯ แล้วจะดำเนินการเก็บรักษาเอกสารและข้อมูลดังกล่าวในแฟ้มประเภทโครงการที่ได้รับการรับรองเรียงตามลำดับเลขที่โครงการวิจัยตามปีนั้น ๆ ภายในตู้เก็บเอกสารโครงการวิจัยที่มีความปลอดภัยและจำกัดการเข้าถึง โดยกำหนดผู้ที่จะเข้าถึงข้อมูลได้ คือ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เลขานุการฯ และประธานคณะกรรมการฯ

3) เอกสารและข้อมูลของโครงการวิจัยที่แจ้งสิ้นสุดโครงการวิจัย จะดำเนินการแยกเก็บรักษาเอกสารและข้อมูลดังกล่าวในจากแฟ้มเดิม มาเก็บในแฟ้มประเภทโครงการที่แจ้งสิ้นสุดโครงการวิจัย ภายในตู้เก็บเอกสารที่มีความปลอดภัยและจำกัดการเข้าถึง โดยกำหนดผู้ที่จะเข้าถึงข้อมูลได้ คือ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เลขานุการฯ และประธานคณะกรรมการฯ และเมื่อครบระยะเวลา 3 ปี จะดำเนินการนำเอกสารดังกล่าวไปทำลายด้วยเครื่องทำลายเอกสารชนิดย่อยเป็นเส้น

4) ข้อมูลในรูปแบบของไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ที่บันทึกไว้ใน External hard disk จะดำเนินการเก็บรวบรวม โดยแยกตามปีที่ผู้วิจัยยื่นเสนอขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมฯ ไว้ในตู้เก็บ External hard disk ที่มีความปลอดภัยและจำกัดการเข้าถึง โดยกำหนดผู้ที่จะเข้าถึงข้อมูลได้ คือ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เลขานุการฯ และประธานคณะกรรมการฯ

5) ข้อมูลในรูปแบบของไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ที่บันทึกไว้ในคอมพิวเตอร์ (Computer) ภายในสำนักงานฯ จะดำเนินการกำหนดรหัสผ่าน (Password) โดยกำหนดผู้ที่จะเข้าถึงข้อมูลได้ คือ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เลขานุการฯ และประธานคณะกรรมการฯ

5. วิธีดำเนินการในการทำลายเอกสารเมื่อครบวาระ (Document Elimination)

เอกสารโครงการวิจัยทุกโครงการที่แจ้งสิ้นสุดโครงการวิจัย (ทั้งโครงการวิจัยที่พิจารณาแบบยกเว้น (Exemption Review) เร่งด่วน (Expedited Review) และครบองค์ประชุม (Full Board Review)) จะดำเนินการแยกออกจากแฟ้มโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองเดิม มาเก็บในแฟ้มประเภทโครงการที่แจ้งสิ้นสุดโครงการวิจัย โดยจะถูกเก็บรักษาไว้เป็นระยะเวลาอย่างน้อย 3 ปี หลังจากนั้น จะดำเนินการนำเอกสารดังกล่าวไป

ส่วนที่ 2

การดำเนินการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยด้านปัญญาประดิษฐ์ มนุษย์ และเทคโนโลยี

1. การกำหนดวันประชุม (Meeting Schedules)

คณะกรรมการฯ มีกำหนดวันประชุมเดือนละ 1 ครั้ง ตั้งแต่เวลา 09.00 น. เป็นต้นไป จนกว่าจะพิจารณาครบทุกโครงการวิจัยที่กำหนดไว้ในวาระการประชุม โดยมีกำหนดการประชุมล่วงหน้าตลอดทั้งปี

2. การกำหนดองค์ประชุม (Quorum/Meeting Attendance)

การประชุมคณะกรรมการฯ ในแต่ละครั้ง จะต้องประกอบด้วย

- 1) ประธานคณะกรรมการฯ จำนวน 1 ท่าน
- 2) รองประธานคณะกรรมการฯ จำนวน 1 ท่าน
- 3) กรรมการฯ สายวิชาการ จำนวน 3 ท่าน
- 4) กรรมการฯ ที่มาจากบุคคลภายนอกหรือประชาชนทั่วไป (Lay Person) จำนวน 1 ท่าน
- 5) เลขานุการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการฯ จำนวน 1 ท่าน

หมายเหตุ: ในกรณีที่โครงการวิจัยบางโครงการต้องการผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่นอกเหนือจากความเชี่ยวชาญของคณะกรรมการฯ ให้เชิญเป็นกรรมการสมทบเป็นกรณีไป

3. การดำเนินการประชุม (Meeting Conduct)

คณะกรรมการฯ มีการประชุมตามที่กำหนดโดยเลขานุการเป็นผู้จัดวาระและดำเนินการประชุมให้เป็นไปตามวาระ โดยก่อนเริ่มการประชุม ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการฯ ต้องสอบถามเรื่องการมีส่วนได้ส่วนเสีย (Conflict of Interest) ในที่ประชุมด้วยทุกครั้ง กรณีที่กรรมการฯ มี Conflict of Interest กรรมการฯ ท่านนั้นต้องออกจากที่ประชุมในช่วงการพิจารณาโครงการที่เกี่ยวข้อง ประธานคณะกรรมการฯ นำการอภิปรายร่วมกับกรรมการฯ ท่านอื่น ๆ ในที่ประชุมเกี่ยวกับเรื่องที่เสนอให้ที่ประชุมพิจารณา โดยหากประธานคณะกรรมการฯ ไม่สามารถเข้าร่วมการประชุมได้ให้มอบหมายรองประธานคณะกรรมการฯ ทำหน้าที่แทน แต่หากทั้งประธานคณะกรรมการฯ และรองประธาน คณะกรรมการฯ ไม่สามารถเข้าร่วมการประชุมได้พร้อมกันในการประชุมครั้งใด ประธานคณะกรรมการฯ อาจมอบหมายให้กรรมการฯ ท่านที่มีความเหมาะสมทำหน้าที่แทนเฉพาะคราวโดยมีบันทึกข้อความ มอบหมายอย่างเป็นทางการเป็นลายลักษณ์อักษร

ในการลงมติรับรองหรือไม่รับรองโครงการวิจัยต้องมีกรรมการฯ ครบองค์ประชุม โดยกรรมการฯ ผู้มีสิทธิให้ความเห็นได้ คือ กรรมการฯ ผู้อยู่ในที่ประชุม และจะรับรองโครงการวิจัยได้ก็ต่อเมื่อมีมติที่เป็นเอกฉันท์ หรือหากความคิดเห็นไม่เป็นเอกฉันท์ ต้องมีเสียงมากกว่ากึ่งหนึ่งของกรรมการฯ ผู้ที่เข้าร่วมการประชุม

4. การจัดทำรายงานการประชุม (Minutes of IBR Meeting)

การจัดทำรายงานการประชุมของคณะกรรมการฯ มีรายละเอียดดังนี้

- 1) การประชุมครั้งที่ วันที่ เวลา สถานที่ประชุม
- 2) รายชื่อกรรมการฯ ที่เข้าร่วมการประชุม และ/หรือ รายชื่อกรรมการฯ ที่ลาประชุม
- 3) เวลาเริ่มการประชุม
- 4) วาระการประชุม ซึ่งประกอบไปด้วย 5 วาระดังนี้

วาระที่ 1 เรื่องแจ้งเพื่อทราบ

ระบุรายละเอียดเรื่องที่ประธานคณะกรรมการฯ แจ้งให้ที่ประชุมทราบ หรือทำเป็นเอกสารแนบ รวมทั้งการมีส่วนได้ส่วนเสีย (Conflict of Interest) ของกรรมการฯ กับโครงการวิจัยที่อยู่ในวาระของการประชุม

วาระที่ 2 รับรองรายงานการประชุมในครั้งที่ผ่านมา

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งที่ประชุมให้พิจารณาและตรวจสอบรายงานการประชุมครั้งก่อนตามหัวข้อและรายละเอียดซึ่งที่ประชุมมีมติให้แก้ไข โดยให้ความสำคัญกับการตรวจสอบความถูกต้องและครบถ้วนของเนื้อหาสาระมากกว่าการพิสูจน์อักษร

วาระที่ 3 เรื่องสืบเนื่องเพื่อพิจารณา

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งรายละเอียดเกี่ยวกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาในการประชุมครั้งก่อน และเอกสารข้อมูลที่น่าสนใจได้ส่งเพิ่มเติมมายังสำนักงานฯ โดยแบ่งออกเป็นวาระดังนี้

วาระที่ 3.1 โครงการวิจัยที่มีมติไม่รับรอง (Disapproved)

วาระที่ 3.2 โครงการวิจัยที่ยังไม่รับรองจนกว่าจะมีการแก้ไขเพื่อเสนอพิจารณาซ้ำ (Resubmit for Reconsideration) โดยระบุชื่อโครงการวิจัย ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย รหัสโครงการวิจัย และผลการพิจารณาตามมติที่ประชุม

วาระที่ 3.3 โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองโดยมีข้อแก้ไข (Approved after Modification) โดยระบุชื่อโครงการวิจัย ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย รหัสโครงการวิจัย

วาระที่ 3.4 โครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณาปรับเปลี่ยนโครงร่างการวิจัย โดยระบุชื่อโครงการวิจัย ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย รหัสโครงการวิจัย และ รายละเอียดที่ขอปรับเปลี่ยน

วาระที่ 3.5 โครงการวิจัยที่มีการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ โดยระบุชื่อโครงการวิจัย ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย รหัสโครงการวิจัย และ รายละเอียดการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ การแก้ไข และแนวทางการป้องกัน

วาระที่ 3.6 โครงการวิจัยที่มีการรายงานความก้าวหน้าและขอต่ออายุหนังสือรับรอง การพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย โดยระบุชื่อโครงการวิจัย ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย รหัสโครงการวิจัย รายละเอียดความก้าวหน้าของผลการดำเนินการโครงการวิจัย และเหตุผลของการต่ออายุ หนังสือรับรองฯ

วาระที่ 3.7 โครงการวิจัยที่มีการรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย โดยระบุชื่อโครงการวิจัย ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย รหัสโครงการวิจัย และ รายละเอียดสรุปผลการดำเนินการโครงการวิจัย

วาระที่ 3.8 โครงการวิจัยที่แจ้งถอนโครงการวิจัย

วาระที่ 3.9 โครงการวิจัยที่แจ้งขอยกเลิกโครงการวิจัย

วาระที่ 4 เรื่องเสนอเพื่อพิจารณา

วาระที่ 4.1 การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption Review)

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเสนอผลสรุปการพิจารณาที่ได้รับจากประธาน คณะกรรมการฯ หรือ กรรมการฯ ผู้พิจารณาโครงการวิจัย (Primary Reviewer) 1 ท่าน โดยระบุชื่อโครงการวิจัย ชื่อ หัวหน้าโครงการวิจัย รหัสโครงการวิจัย กรรมการฯ ผู้พิจารณาโครงการวิจัย และเหตุผลที่ได้รับ การยกเว้นฯ

วาระที่ 4.2 การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited Review)

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเสนอผลสรุปการพิจารณาที่ได้รับจากกรรมการฯ ผู้พิจารณา โครงการวิจัย (Expedited Reviewer) 2 ท่าน โดยระบุชื่อโครงการวิจัย ชื่อหัวหน้า โครงการวิจัย รหัสโครงการวิจัย กรรมการฯ ผู้พิจารณาโครงการวิจัย และรายละเอียดผลการ พิจารณาของกรรมการฯ

วาระที่ 4.3 การพิจารณาโครงการวิจัยแบบครบองค์ประชุม (Full Board Review) กรรมการฯ ผู้ พิจารณาโครงการวิจัย (Primary Reviewer) 3 ท่าน (กรรมการฯ ที่มีความเชี่ยวชาญในเรื่องที่ จะพิจารณา 2 ท่าน และกรรมการฯ ที่มาจากบุคคลภายนอก

หรือประชาชนทั่วไป (Lay Person) 1 ท่าน) นำเสนอข้อคิดเห็นในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (หากกรรมการฯ ผู้พิจารณาโครงการวิจัยท่านใดท่านหนึ่งไม่สามารถเข้าร่วมการประชุมได้ ให้ กรรมการฯ ผู้พิจารณาโครงการวิจัยอีกท่านหนึ่ง หรือ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เป็นผู้นำเสนอ แทน) คณะกรรมการฯ ในที่ประชุมสามารถให้ข้อคิดเห็นและสอบถามจนกว่าจะได้มติของที่ ประชุม ในกรณีที่ต้องการข้อมูลเพิ่มเติมจากนักวิจัยคณะกรรมการฯ อาจติดต่อนักวิจัยเพื่อขอ ข้อมูลเพิ่มเติม โดยอาจเชิญนักวิจัยเข้าให้ข้อมูลเพิ่มเติมในที่ประชุม หากข้อมูลยังไม่เพียงพอใน การพิจารณาตัดสิน คณะกรรมการฯ อาจส่งโครงการวิจัยให้ผู้เชี่ยวชาญที่เป็นที่ปรึกษาอิสระ พิจารณาเพื่อนำข้อมูลเข้าพิจารณาในที่ประชุมต่อไป

โดยระบุชื่อโครงการวิจัย ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย รหัสโครงการวิจัย กรรมการฯ ผู้พิจารณา โครงการวิจัย รายละเอียดผลการพิจารณาตามมติที่ประชุม

วาระที่ 4.4 โครงการพหุสถาบัน (MOU)

วาระที่ 5 เรื่องอื่น ๆ

ระบุเวลาปิดการประชุม และรายชื่อผู้บันทึกการประชุม ร่าง พิมพ์ และตรวจทานรายงาน การประชุม

หมายเหตุ: เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการจัดส่งรายงานการประชุมให้เลขาธิการฯ และประธาน คณะกรรมการฯ ตรวจทานและลงนามรับรองรายงานการประชุม โดยจัดส่งให้กรรมการฯ พร้อมจดหมายเชิญเข้าร่วมการ ประชุม เพื่อพิจารณาฯ ล่วงหน้าก่อนการประชุมครั้งต่อไป ไม่น้อยกว่า 7 วันทำการ



ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย

สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยด้านปัญญาประดิษฐ์ มนุษย์ และเทคโนโลยี สมาคมปัญญาประดิษฐ์ประเทศไทย

ข้าพเจ้า ในฐานะคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยด้านปัญญาประดิษฐ์ มนุษย์ และเทคโนโลยี สมาคมปัญญาประดิษฐ์ประเทศไทย ตกลงที่จะไม่ใช้ข้อมูลที่เป็นความลับและข้อมูลส่วนบุคคลเพื่อผลประโยชน์ส่วนตัว และไม่เปิดเผยข้อมูลนี้ต่อบุคคลที่สาม รวมทั้งไม่ทำสำเนา หรือทำซ้ำข้อมูลเหล่านี้ในทุกวิธีการ เว้นแต่ในส่วนที่ต้องกระทำเนื่องจากกฎหมาย ข้อบังคับ หรือคำสั่งศาล

ข้อมูลที่เป็นความลับ หมายถึง เอกสาร ข้อมูลหรือวัสดุต่าง ๆ ซึ่งจัดเตรียมไว้โดยผู้วิจัย หรือ ผู้สนับสนุนการวิจัย เพื่อประกอบการพิจารณาทบทวนของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยด้านปัญญาประดิษฐ์ มนุษย์ และเทคโนโลยี ไม่ว่าจะ ปรากฏในรูปของลายลักษณ์อักษร หรือวาจา รวมถึงข้อมูลส่วนบุคคลที่เกี่ยวข้องกับค่าจ้าง ค่าตอบแทน เงินเดือน และสิทธิประโยชน์ต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องในการประชุมแต่ละครั้ง โดยข้าพเจ้าตกลงที่จะทำลาย และ/หรือส่งคืนเอกสาร ข้อมูลที่เป็นความลับทั้งหมด ซึ่งจัดส่งมาให้ข้าพเจ้าดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้องกับข้าพเจ้า

ในกรณีที่จำเป็นต้องเปิดเผยข้อมูลที่เป็นความลับ ทั้งนี้ ไม่ว่าจะโดยกฎหมายหรือคำสั่งศาล ข้าพเจ้าจะแจ้งประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยด้านปัญญาประดิษฐ์ มนุษย์ และเทคโนโลยี สมาคมปัญญาประดิษฐ์ประเทศไทย ไม่เกิน 5 วันทำการ นับตั้งแต่ที่ได้รับคำร้อง ทั้งนี้ไม่รวมถึงข้อมูลที่ 1) อยู่ในการครอบครองเป็นหลักฐานโดยการบันทึกของข้าพเจ้า 2) ข้อมูลที่สามารถเข้าถึงได้โดยสาธารณะ 3) ข้าพเจ้าได้รับจากบุคคลที่สามอย่างถูกต้องตามกฎหมายและด้วยความสุจริต

การนำโครงการวิจัยใด ๆ ไปเป็นกรณีศึกษา ในการประชุมและการเรียนการสอนใด ๆ เพื่อส่งเสริมการศึกษาด้านจริยธรรมการวิจัย สามารถกระทำได้ภายใต้การรักษาความลับ แต่ทั้งนี้จะต้องไม่เป็นการบ่งชี้ถึงผู้วิจัยและผู้ร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมโครงการวิจัยและไม่ก่อให้เกิดการเสียหายต่อชื่อเสียงของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยด้านปัญญาประดิษฐ์ มนุษย์ และเทคโนโลยี สมาคมปัญญาประดิษฐ์ประเทศไทย และหากจำเป็นที่จะต้องแจกจ่ายเป็นเอกสารกรณีศึกษาจะไม่ทำสำเนาหรือทำซ้ำ ต้องดัดแปลงเพื่อรักษาความลับ

ข้าพเจ้าจะแจ้งให้ประธานคณะกรรมการฯ ทราบทันที ในกรณีที่ตนเองมีหรือสงสัยว่ามีส่วนได้ ส่วนเสียในโครงการวิจัย ที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้ประเมินโครงการวิจัย และในโครงการที่เข้ารับ การพิจารณาในวันที่ข้าพเจ้าเข้าร่วมการประชุม

การมีส่วนได้ส่วนเสีย (Conflict of Interest) หมายถึง การที่บุคคลมีผลประโยชน์ในลักษณะใดลักษณะหนึ่งกับโครงการวิจัย ไม่ว่าจะในรูปแบบที่เป็นตัวเงิน หรือได้รับประโยชน์ตอบแทนในรูปแบบอื่น ๆ ซึ่งสามารถตีค่าเป็นจำนวนเงินได้ เช่น การเป็นผู้ร่วมวิจัยหรือเป็นที่ปรึกษาโครงการวิจัย การเป็นผู้ให้ทุน วิจัย การเป็นผู้ร่วมทุนหรือถือครองหุ้น การได้รับเงินสนับสนุนให้ร่วมประชุมวิชาการหรือสัมมนา หรือ ความเกี่ยวข้องในด้านต่าง ๆ เช่น

ความเกี่ยวข้องทางสายเลือด หรือการสมรส ความสัมพันธ์และ/หรือ อดีตร่วมตัว เช่น อาจารย์ที่ปรึกษา หรือการมีส่วนร่วมทางอ้อมในงานวิจัย เช่น กรรมการสอบโครงร่าง วิทยานิพนธ์ หรือผู้ทรงคุณวุฒิในการพัฒนาเครื่องมือวิจัย

การละเมิดข้อตกลงจะทำความเสียหายให้เกิดขึ้นกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยด้านปัญญาประดิษฐ์ มนุษย์ และเทคโนโลยี สมาคมปัญญาประดิษฐ์ประเทศไทย ข้าพเจ้ายอมรับเป็นหน้าที่ที่จะปฏิบัติตามข้อตกลงนี้ต่อไป แม้ว่าการปฏิบัติหน้าที่ในฐานะ กรรมการจะสิ้นสุดลง

ลงชื่อ.....

(.....)

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยด้านปัญญาประดิษฐ์ มนุษย์ และเทคโนโลยี

สมาคมปัญญาประดิษฐ์ประเทศไทย

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

ลงชื่อ.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยด้านปัญญาประดิษฐ์ มนุษย์ และเทคโนโลยี

สมาคมปัญญาประดิษฐ์ประเทศไทย

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.



เอกสารรักษาความลับที่ปรึกษาอิสระ

สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยด้านปัญญาประดิษฐ์ มนุษย์ และเทคโนโลยี สมาคมปัญญาประดิษฐ์ประเทศไทย

ตามที่ ข้าพเจ้า ได้รับการแต่งตั้งเป็นที่ปรึกษาอิสระของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยด้านปัญญาประดิษฐ์ มนุษย์ และเทคโนโลยี สมาคมปัญญาประดิษฐ์ประเทศไทย มีหน้าที่ประเมินโครงการวิจัยให้ดำเนินไปอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัย และทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยโดยอิสระทั้งประเด็นวิชาการและ/หรือจริยธรรม ของโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคน

ข้อมูลที่เป็นความลับ หมายถึง เอกสาร ข้อมูลหรือวัสดุต่าง ๆ ซึ่งจัดเตรียมไว้โดยผู้วิจัย หรือ ผู้สนับสนุนการวิจัย เพื่อประกอบการพิจารณาทบทวนของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ไม่ว่าจะปรากฏในรูปของลายลักษณ์อักษร หรือวาจา รวมถึงข้อมูลส่วนบุคคลที่เกี่ยวข้องกับค่าจ้าง ค่าตอบแทน เงินเดือน และสิทธิประโยชน์ต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องในการประชุมแต่ละครั้ง โดยข้าพเจ้าตกลงที่จะทำลาย และ/หรือส่งคืนเอกสารและข้อมูลที่เป็นความลับทั้งหมด ซึ่งจัดส่งมาให้ข้าพเจ้าดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้องกับข้าพเจ้า

ในกรณีที่จำเป็นต้องเปิดเผยข้อมูลที่เป็นความลับ ทั้งนี้ ไม่ว่าจะโดยกฎหมายหรือคำสั่งศาล ข้าพเจ้าจะแจ้งประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้ ไม่เกิน 5 วันทำการ นับตั้งแต่ที่ได้รับคำร้อง ทั้งนี้ไม่รวมถึงข้อมูลที่ 1) อยู่ในการครอบครองเป็นหลักฐานโดยการบันทึกของข้าพเจ้า 2) ข้อมูลที่สามารถเข้าถึงได้โดยสาธารณะ 3) ข้าพเจ้าได้รับจากบุคคลที่สามารถอย่างถูกต้องตามกฎหมายและด้วยความสุจริต

การนำโครงการวิจัยใด ๆ ไปเป็นกรณีศึกษา ในการประชุมและการเรียนการสอนใด ๆ เพื่อส่งเสริมการศึกษา ด้านจริยธรรมการวิจัย สามารถกระทำได้ภายใต้การรักษาความลับ แต่ทั้งนี้จะต้องไม่เป็นการบ่งชี้ถึงผู้วิจัยและผู้ร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมโครงการวิจัยและไม่ก่อให้เกิดการเสียหายต่อชื่อเสียงของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และหากจำเป็นที่จะต้องแจกจ่ายเป็นเอกสารกรณีศึกษาจะไม่ทำสำเนาหรือทำซ้ำต้องดัดแปลงเพื่อรักษาความลับ

ข้าพเจ้าจะแจ้งให้ประธานคณะกรรมการฯ ทราบทันทีในกรณีที่ตนเองมีหรือสงสัยว่ามีส่วนได้ส่วนเสียในโครงการวิจัยที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้ประเมินโครงการวิจัย และในโครงการที่เข้ารับการพิจารณาในวันที่ข้าพเจ้าเข้าร่วมการประชุม

การมีส่วนได้ส่วนเสีย (Conflict of Interest) หมายถึง การที่บุคคลมีผลประโยชน์ในลักษณะใด ลักษณะหนึ่ง กับโครงการวิจัย ไม่ว่าจะในรูปแบบที่เป็นตัวเงิน หรือได้รับประโยชน์ตอบแทนในรูปแบบอื่น ๆ ซึ่งสามารถตีค่าเป็นจำนวนเงินได้ เช่น การเป็นผู้ร่วมวิจัยหรือเป็นที่ปรึกษาโครงการวิจัย การเป็นผู้ให้ทุนวิจัย การเป็นผู้ร่วมทุนหรือถือครองหุ้น การได้รับเงินสนับสนุนให้ร่วมประชุมวิชาการหรือสัมมนา หรือ ความเกี่ยวข้องในด้านต่าง ๆ เช่น ความเกี่ยวข้องทางสายเลือด หรือการสมรส ความสัมพันธ์และ/หรือ อคติส่วนตัว เช่น อาจารย์ที่ปรึกษา หรือการมีส่วนร่วมทางอ้อมในงานวิจัย เช่น กรรมการสอบโครงร่าง วิทยานิพนธ์ หรือผู้ทรงคุณวุฒิในการพัฒนาเครื่องมือวิจัย

ข้าพเจ้า ได้อ่านและยอมรับข้อกำหนดและเงื่อนไข ที่ระบุในเอกสารฉบับนี้

ลงชื่อ.....

(.....)

ที่ปรึกษาอิสระคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยด้านปัญญาประดิษฐ์ มนุษย์ และเทคโนโลยี

สมาคมปัญญาประดิษฐ์ประเทศไทย

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

ลงชื่อ.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยด้านปัญญาประดิษฐ์ มนุษย์ และเทคโนโลยี

สมาคมปัญญาประดิษฐ์ประเทศไทย

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.



ข้อตกลงการเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย

สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยด้านปัญญาประดิษฐ์ มนุษย์ และเทคโนโลยี สมาคมปัญญาประดิษฐ์ประเทศไทย

ข้าพเจ้า จะแจ้งให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยด้านปัญญาประดิษฐ์ มนุษย์ และเทคโนโลยี สมาคมปัญญาประดิษฐ์ประเทศไทย ทราบทันทีในกรณีที่ตนเองมี หรือสงสัยว่ามีส่วนได้ส่วนเสียในโครงการวิจัย ที่ได้รับ มอบหมายให้เป็นผู้ประเมินโครงการวิจัย และ/หรือ โครงการที่เข้ารับการพิจารณาในวันที่ข้าพเจ้าเข้าร่วมการประชุม

การมีส่วนได้ส่วนเสีย (Conflict of Interest) หมายถึง การที่บุคคลมีผลประโยชน์ในลักษณะใด ลักษณะหนึ่ง กับโครงการวิจัย ไม่ว่าจะเป็นในรูปแบบที่เป็นตัวเงิน หรือได้รับประโยชน์ตอบแทนในรูปแบบอื่น ๆ ซึ่งสามารถตีค่าเป็น จำนวนเงินได้ เช่น การเป็นผู้ร่วมวิจัยหรือเป็นที่ปรึกษาโครงการวิจัย การเป็นผู้ให้ ทุนวิจัย การเป็นผู้ร่วมทุนหรือถือ ครองหุ้น การได้รับเงินสนับสนุนให้ร่วมประชุมวิชาการหรือสัมมนา หรือ ความเกี่ยวข้องในด้านต่าง ๆ เช่น ความ เกี่ยวข้องทางสายเลือด หรือการสมรส ความสัมพันธ์และ/หรือ อคติส่วนตัว เช่น อาจารย์ที่ปรึกษา หรือการมีส่วนร่วม ทางอ้อมในงานวิจัย เช่น กรรมการสอบโครงร่าง วิทยานิพนธ์ หรือผู้ทรงคุณวุฒิในการพัฒนาเครื่องมือวิจัย

ข้าพเจ้า ได้อ่านและยอมรับข้อกำหนดและเงื่อนไข ที่ระบุในเอกสารฉบับนี้

ลงชื่อ.....

(.....)

กรรมการจริยธรรมการวิจัยด้านปัญญาประดิษฐ์ มนุษย์ และเทคโนโลยี

สมาคมปัญญาประดิษฐ์ประเทศไทย

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

ลงชื่อ.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยด้านปัญญาประดิษฐ์ มนุษย์ และเทคโนโลยี

สมาคมปัญญาประดิษฐ์ประเทศไทย

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.



ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย

สำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยด้านปัญญาประดิษฐ์ มนุษย์ และเทคโนโลยี
สมาคมปัญญาประดิษฐ์ประเทศไทย

ข้าพเจ้าในฐานะเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยด้านปัญญาประดิษฐ์ มนุษย์ และเทคโนโลยี สมาคมปัญญาประดิษฐ์ประเทศไทย มีข้อตกลงในการรักษาความลับของโครงการวิจัย ดังนี้

1. ไม่เปิดเผยข้อมูลที่เป็นความลับเกี่ยวกับโครงการวิจัยแก่บุคคลใด ๆ

2. ไม่ทำสำเนา หรือทำซ้ำข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัย

3. ไม่นำเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยออกนอกสำนักงานฯ เพื่อประโยชน์แก่บุคคลใด บุคคลหนึ่ง ทั้งนี้ เว้นแต่จะได้รับคำสั่งจากประธานคณะกรรมการฯ รองประธาน คณะกรรมการฯ หรือเลขานุการฯ ให้ดำเนินการดังกล่าว เพื่อประกอบการพิจารณาโครงการวิจัยและเพื่อตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารโครงการวิจัยเท่านั้น

4. แจ้งให้ประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการฯ ทราบทันที ในกรณีที่ตนเอง มี หรือสงสัยว่ามีส่วนได้ส่วนเสียในโครงการวิจัยที่ได้รับมอบหมายให้เป็น ผู้รับผิดชอบ และในโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในวันที่ข้าพเจ้าเข้าร่วมการประชุม

ข้าพเจ้ายอมรับเป็นหน้าที่ที่จะปฏิบัติตามข้อตกลงนี้ต่อไป แม้ว่าการปฏิบัติหน้าที่ในฐานะ เจ้าหน้าที่สำนักงาน จะสิ้นสุดลง

ลงชื่อ.....

(.....)

เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยด้านปัญญาประดิษฐ์

มนุษย์ และเทคโนโลยี สมาคมปัญญาประดิษฐ์ประเทศไทย

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

ลงชื่อ.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยด้านปัญญาประดิษฐ์ มนุษย์ และเทคโนโลยี

สมาคมปัญญาประดิษฐ์ประเทศไทย

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.



แบบประเมินโครงการวิจัยที่เข้าข่ายพิจารณาแบบยกเว้นสำหรับกรรมการผู้ทบทวน (Exemption Review)

รหัสโครงการวิจัย.....

ชื่อโครงการวิจัย.....

.....

รายละเอียดการพิจารณาโครงการวิจัย

1. โครงการนี้เป็นโครงการที่เข้าข่ายพิจารณาแบบยกเว้น ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
2. ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม

.....
.....

ลงชื่อ.....

(.....)

กรรมการผู้ทบทวน

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

สำหรับประธานคณะกรรมการฯ

- ☐ เห็นชอบ และโปรดดำเนินการตามที่เสนอ
- ☐ ไม่เห็นชอบ เนื่องจาก

ลงชื่อ.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยด้านปัญญาประดิษฐ์ มนุษย์ และเทคโนโลยี

สมาคมปัญญาประดิษฐ์ประเทศไทย

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.



แบบประเมินโครงการวิจัยที่เข้าข่ายพิจารณาแบบเร่งด่วนสำหรับกรรมการผู้ทบทวน (Expedited Review)

รหัสโครงการวิจัย.....

ชื่อโครงการวิจัย.....

.....

รายละเอียดการพิจารณาโครงร่างวิจัย

1. โครงการนี้เป็นโครงการที่เข้าข่ายพิจารณาแบบเร่งด่วน ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่

1.1 กรณีเป็นโครงการที่เข้าข่ายพิจารณาแบบเร่งด่วน เนื่องจาก

- ☐ การเก็บรวบรวมข้อมูลจากแหล่งข้อมูลที่จัดสรรให้บุคคลทั่วไปสามารถเข้าใช้งานได้
- ☐ การบันทึกข้อมูลไม่สามารถสืบเสาะถึงตัวบุคคลได้
- ☐ มีข้อมูลที่สืบเสาะถึงตัวบุคคลได้ คือ

.....

☐ เข้าข่ายเกณฑ์การพิจารณาโครงการที่สามารถพิจารณาแบบเร่งด่วนได้ ตามที่ระบุไว้ใน

SOPs คือ

.....

1.2 กรณีไม่เป็นโครงการที่เข้าข่ายพิจารณาแบบเร่งด่วน เนื่องจาก

☐ เข้าข่ายเกณฑ์การพิจารณาโครงการที่ไม่สามารถพิจารณาแบบเร่งด่วนได้ ตามที่ระบุไว้ใน

SOPs คือ

.....

2. ผลการพิจารณาโครงการ

2.1 ระเบียบวิธีวิจัย ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม

กรณีไม่เหมาะสม (โปรดระบุ)

.....

2.2 ความเสี่ยง ☐ มีความเสี่ยง ☐ ไม่มีความเสี่ยง

กรณีไม่เหมาะสม (โปรดระบุ)

.....

2.3 มาตรการรักษาความลับ ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม

กรณีไม่เหมาะสม (โปรดระบุ)

.....

ความเห็นของกรรมการผู้ทบทวน

☐ รับรอง (โดยไม่มีข้อแก้ไข)

☐ รับรอง โดยมีข้อแก้ไข ดังนี้

.....

☐ ยังไม่รับรอง จนกว่าจะมีการแก้ไข เพื่อเสนอพิจารณาซ้ำ ดังนี้

.....

☐ ไม่รับรอง เนื่องจาก

.....

ลงชื่อ.....

(.....)

กรรมการผู้ทบทวน

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

สำหรับประธานคณะกรรมการฯ

☐ เห็นชอบ และโปรดดำเนินการตามที่เสนอ

☐ ไม่เห็นชอบ เนื่องจาก

ลงชื่อ.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยด้านปัญญาประดิษฐ์ มนุษย์ และเทคโนโลยี

สมาคมปัญญาประดิษฐ์ประเทศไทย

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

แบบประเมินโครงการวิจัยสำหรับพิจารณาทบทวนในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรม สำหรับกรรมการผู้ทบทวน (Full Board Review)

รหัสโครงการวิจัย.....

ชื่อโครงการวิจัย.....

.....

รายละเอียดการพิจารณาโครงร่างวิจัย

1. โครงการนี้เป็นโครงการที่เข้าข่ายพิจารณาแบบ Full Board Review ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่

1.1 กรณีเป็นโครงการที่เข้าข่ายพิจารณาแบบ Full Board Review เนื่องจาก

☐ การเก็บรวบรวมข้อมูลจากแหล่งข้อมูลที่จัดสรรให้บุคคลทั่วไปสามารถเข้าใช้งานได้

☐ การบันทึกข้อมูลไม่สามารถสืบเสาะถึงตัวบุคคลได้

☐ มีข้อมูลที่สืบเสาะถึงตัวบุคคลได้ คือ

.....

☐ เข้าข่ายเกณฑ์ที่สามารถพิจารณาแบบ Full Board Review ได้ ตามที่ระบุไว้ใน SOPs คือ

.....

.....

1.2 กรณีไม่เป็นโครงการที่เข้าข่ายพิจารณาแบบ Full Board Review เนื่องจาก

☐ เข้าข่ายเกณฑ์ที่ไม่สามารถพิจารณาแบบ Full Board Review ได้ ตามที่ระบุไว้ใน SOPs คือ

.....

.....

2. ผลการพิจารณาโครงการ

2.1 วัตถุประสงค์และเหตุผลในการทำวิจัย ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม

กรณีไม่เหมาะสม (โปรดระบุ)

.....

- 2.2 ระเบียบวิธีวิจัย ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม
กรณีไม่เหมาะสม (โปรดระบุ)
.....
- 2.3 ขนาดของตัวอย่างและการแบ่งกลุ่มตัวอย่าง ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม
กรณีไม่เหมาะสม (โปรดระบุ)
.....
- 2.4 ขั้นตอนการปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม
กรณีไม่เหมาะสม (โปรดระบุ)
.....
- 2.5 ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีความเสี่ยงต่อจิตใจ ชื่อเสียง สังคมและเศรษฐกิจจากการเข้าร่วมการวิจัย
☐ มีความเสี่ยง ☐ ไม่มีความเสี่ยง
กรณีไม่เหมาะสม (โปรดระบุ)
.....
- 2.6 ความเหมาะสมของมาตรการที่จะป้องกันไม่ให้เกิดความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย
☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม
กรณีไม่เหมาะสม (โปรดระบุ)
.....
- 2.7 ความเหมาะสมของมาตรการที่จะป้องกันความลับของผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่ให้เกิดการรั่วไหล
☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม
กรณีไม่เหมาะสม (โปรดระบุ)
.....
- 2.8 ความเหมาะสมของกระบวนการขอความยินยอม (แบบวาจา/แบบลายลักษณ์อักษร)
☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม
กรณีไม่เหมาะสม (โปรดระบุ)
.....
- 2.9 เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยมีรายละเอียดที่เพียงพอแก่การตัดสินใจของผู้เข้าร่วมการวิจัย
☐ เพียงพอ ☐ ไม่เพียงพอ
กรณีไม่เหมาะสม (โปรดระบุ)
.....

การประเมินความเสี่ยงของโครงการ

- ☐ มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย
- ☐ มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย แต่มีประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย
- ☐ มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย แต่ไม่มีประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยตรง แต่มีความเป็นไปได้ที่จะได้รับความรู้ใหม่ ซึ่งเป็นประโยชน์ต่อชุมชนและสังคม
- ☐ มีความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้งสามกลุ่ม แต่มีโอกาที่จะเข้าใจ หรือ ป้องกัน หรือ บรรเทาปัญหาร้ายแรงที่กระทบสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย

ความเห็นของกรรมการผู้ทบทวน

- ☐ รับรอง (โดยไม่มีข้อแก้ไข)
- ☐ รับรอง โดยมีข้อแก้ไข ดังนี้
- ☐ ยังไม่รับรอง จนกว่าจะมีการแก้ไข เพื่อเสนอพิจารณาซ้ำ ดังนี้
- ☐ ไม่รับรอง เนื่องจาก

ลงชื่อ.....
(.....)

กรรมการผู้ทบทวน

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

สำหรับประธานคณะกรรมการฯ

- ☐ เห็นชอบ และโปรดดำเนินการตามที่เสนอ
- ☐ ไม่เห็นชอบ เนื่องจาก

ลงชื่อ.....
(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยด้านปัญญาประดิษฐ์ มนุษย์ และเทคโนโลยี

สมาคมปัญญาประดิษฐ์ประเทศไทย

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.



หนังสือรับรองเอกสารแก้ไขที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

(Approval of Amended Documents Related to Research Protocol)

ศูนย์จริยธรรมการวิจัยด้านปัญญาประดิษฐ์ มนุษย์ และเทคโนโลยี สมาคมปัญญาประดิษฐ์ประเทศไทย

ชื่อโครงการ:

Project Title:

ผู้วิจัยหลัก:

Principal Investigator:

สังกัดหน่วยงาน:

Affiliation:

ผู้ร่วมวิจัย:

Co-Investigator:

สังกัดหน่วยงาน:

Affiliation:

วิธีการทบทวน (Reviewed Method):

เอกสารรับรอง:

Document Reviewed:

ศูนย์จริยธรรมการวิจัยด้านปัญญาประดิษฐ์ มนุษย์ และเทคโนโลยี สมาคมปัญญาประดิษฐ์ประเทศไทย ขอรับรองว่าเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ดังกล่าวข้างต้นได้รับการรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย ตามแนวทางหลักจริยธรรมการวิจัยฯ ที่เป็นมาตรฐานสากล

ลงชื่อ.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยด้านปัญญาประดิษฐ์ มนุษย์ และเทคโนโลยี

สมาคมปัญญาประดิษฐ์ประเทศไทย

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยด้านปัญญาประดิษฐ์ มนุษย์ และเทคโนโลยี สมาคมปัญญาประดิษฐ์ประเทศไทย

AIAT Institutional Review Board (AIAT-IRB) - Submission Form



กรณารูปแบบการพิจารณา (Protocol Type):

- ☐ การพิจารณาโดยคณะกรรมการเต็มชุด (Full Board Review)
- ☐ การพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review)
- ☐ การรับรองแบบยกเว้น (Exemption review)

คำชี้แจง : โปรดใส่เครื่องหมาย ☒ หน้าหัวข้อต่อไปนี้ให้ครบทุกหัวข้อ

รายละเอียดเกี่ยวกับการวิจัย	
1	รายละเอียดเกี่ยวกับหัวหน้าโครงการ
	ชื่อ-สกุล (ภาษาไทย) ตำแหน่ง
	ชื่อ-สกุล (ภาษาอังกฤษ) การศึกษา
	สังกัด ที่อยู่หน่วยงาน
	เบอร์โทรศัพท์ Email:
	ชื่อโครงการ
	(ภาษาไทย)
	(ภาษาอังกฤษ)

	<p>ประเภทของโครงการวิจัย (ตอบได้มากกว่า 1 ตัวเลือก)</p> <div style="display: flex; flex-wrap: wrap;"> <div style="width: 50%;"> ☐ การพัฒนาเทคโนโลยี (Technology development) </div> <div style="width: 50%;"> ☐ การวิจัยเชิงปริมาณ (Quantitative) </div> <div style="width: 50%;"> ☐ การพัฒนาอัลกอริทึม (Algorithm Development) </div> <div style="width: 50%;"> ☐ การวิจัยเชิงคุณภาพ (Qualitative) </div> <div style="width: 50%;"> ☐ การพัฒนาโมเดล (Model development) </div> <div style="width: 50%;"> ☐ การวิจัยแบบผสม (Mixed Method) </div> <div style="width: 50%;"> ☐ การพัฒนาสื่อ (Media development) </div> <div style="width: 50%;"> ☐ การวิจัยเชิงทดลอง (Experimental) </div> <div style="width: 50%;"> ☐ การจัดการข้อมูล (Data management) </div> <div style="width: 50%;"> ☐ การวิจัยเอกสาร (Documentary) </div> <div style="width: 50%;"> ☐ การทดสอบระบบ (System testing) </div> <div style="width: 50%;"> ☐ การวิจัยเชิงสำรวจ (Survey) </div> <div style="width: 100%;"> ☐ อื่น ๆ (Others): </div> </div>
<p>ให้กรอกข้อมูลเกี่ยวกับคุณสมบัติของงานวิจัยกรอกข้อมูลในหัวข้อย่อยให้ครบทุกข้อ</p>	
<p align="center">2</p>	<p>เป็นโครงการที่ดำเนินการวิจัยในมนุษย์</p>
☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่	<p>2.1 เป็นกระบวนการศึกษาเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ทางด้านสุขภาพ หรือ วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ได้กระทำต่อร่างกายหรือจิตใจของอาสาสมัครในการวิจัย หรือที่ได้กระทำต่อเซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ วัสดุสิ่งส่งตรวจ เนื้อเยื่อ น้ำคั่งหลัง สารพันธุกรรม เวชระเบียน หรือข้อมูลด้านสุขภาพ ของอาสาสมัครในการวิจัย และให้หมายความรวมถึงการศึกษาทางสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ ที่เกี่ยวกับสุขภาพ</p>
<p align="center">3</p>	<p>คุณสมบัติของโครงการลักษณะแบบยกเว้น (มี 5 หัวข้อย่อย กรอกข้อมูลในหัวข้อย่อยให้ครบทุกข้อ) คำชี้แจง: ☒ ไม่ใช่ หมายถึงต้องพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเป็นแบบ Expedited review หรือ Full board)</p>
☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ☐ ไม่เกี่ยวข้อง	<p>3.1 งานวิจัยด้านการศึกษา</p> <p>3.1.1 โครงการวิจัยที่เกี่ยวกับกระบวนการเรียนการสอน โดยที่ใช้ในกระบวนการเรียนตามปกติ ได้แก่</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) การวิจัยเกี่ยวกับการปรับวิธีการเรียนการสอน เทียบวิธีการเดิมกับวิธีการใหม่ 2) การวิจัยที่เปรียบเทียบประสิทธิภาพในการปรับการเรียนการสอนด้วยวิธีการต่างๆ หรือเปรียบเทียบระหว่างหลักสูตร 3) นักเรียนในชั้นเรียนเดียวกันต้องได้รับการปฏิบัติที่เหมือนกัน 4) ไม่เป็นวิธีการใหม่ล่าสุดยังไม่เคยมีการใช้มาก่อน 5) ไม่มีการปกปิดข้อมูลบางส่วนไม่แจ้งให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบ 6) ไม่มีวิธีการที่ผิดปกติ หรือไม่มีการออกกำลังกายมากกว่าปกติ
☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ☐ ไม่เกี่ยวข้อง	<p>3.1.2 โครงการวิจัยที่ใช้วิธีการ ประเมินผลการเรียนการสอนแบบต่างๆ โดยข้อมูลที่เก็บนั้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล และรายงานผลเป็นข้อมูลโดยภาพรวม และเป็นโครงการการวิจัยที่ <u>ไม่มีลักษณะดังต่อไปนี้</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - เป็นวิธีการใหม่ล่าสุดยังไม่เคยมีการใช้มาก่อน - นักเรียนในชั้นเรียนเดียวกันได้รับการปฏิบัติที่แตกต่างกัน - มีการปกปิดข้อมูลบางส่วนไม่แจ้งให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบ - มีการออกกำลังกายมากกว่าปกติ หรือในวิธีที่ไม่ปกติ

	3.2 งานวิจัยด้านสำรวจ/สัมภาษณ์/การสังเกตพฤติกรรม
☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ☐ ไม่เกี่ยวข้อง	3.2.1 การวิจัยที่ดำเนินการโดยวิธีสำรวจ, สัมภาษณ์ หรือสังเกตพฤติกรรมภายในชุมชน 1) มีวิธีการเก็บข้อมูลที่ไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคลและไม่มีผลกระทบต่อบุคคลในแง่สถานภาพและภาพลักษณ์ทางสังคม, การจ้างงาน, สถานภาพทางการเงิน, หรือทำให้เกิดความเสี่ยงที่จะทำให้ถูกฟ้องร้องดำเนินคดีตามกฎหมาย 2) เป็นโครงการการวิจัยที่ไม่มีลักษณะดังต่อไปนี้ แม้จะใช้วิธีการสำรวจ สัมภาษณ์ หรือสังเกตพฤติกรรมภายในชุมชน คือ - ข้อคำถามส่งผลกระทบต่อจิตใจ เป็นเรื่องส่วนตัวที่อ่อนไหว สมควรปกปิดหรือเป็นเรื่องที่อยากลืม - ข้อมูลที่ต้องการศึกษาเกี่ยวกับการกระทำผิดกฎหมาย หากความลับรั่วไหลผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจถูกจับ ถูกปรับ ถูกฟ้องร้องดำเนินคดีตามกฎหมาย - ข้อมูลที่ต้องการศึกษาเกี่ยวข้องกับการเสื่อมเสียชื่อเสียง การเสียผลประโยชน์ การถูกเลิกจ้างและการเสียสิทธิบางอย่าง รวมทั้งกระทบต่อสถานภาพทางการเงิน 3) การวิจัยนี้เกี่ยวกับการเก็บข้อมูลด้วยการบันทึกวิดีโอ หรือภาพ ต้องได้รับการยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งการบันทึกและการนำไปเผยแพร่
	3.3 งานวิจัยด้านคลินิก
☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ☐ ไม่เกี่ยวข้อง	3.3.1 การวิจัยที่เก็บข้อมูลจากฐานข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณชน ไม่ว่าจะเป็นรูปเอกสาร, สิ่งส่งตรวจทางพยาธิวิทยาหรือห้องปฏิบัติการ หรืองานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับร่างผู้บริจาคที่เสียชีวิต หรือ <u>ซึ่งวิธีการเก็บข้อมูลนั้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล ไม่ว่าจะโดยทางตรงหรือทางอ้อมโดยผ่านรหัสใดๆ ที่ผู้วิจัยจัดทำขึ้นเพื่อจะสืบค้นไปถึงผู้ที่เป็นเจ้าของข้อมูลหรือสิ่งส่งตรวจได้</u> 3.3.2 ไม่มีข้อมูลหรือเนื้อเยื่อที่เก็บโดยติดชื่อหรือรหัสใดๆไว้ตั้งแต่ต้น แม้ว่าผู้วิจัยจะแจ้งว่าจะไม่บันทึกข้อมูลส่วนบุคคลไว้ในกรวิจัยก็ตาม เช่น ข้อมูลจากเวชระเบียน 3.3.3 ไม่มีข้อมูลจากการวิจัยครั้งก่อน
	3.4 งานวิจัยด้านบริการสาธารณะ
☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ☐ ไม่เกี่ยวข้อง	3.4.1 การประเมินความพึงพอใจของผู้มารับบริการจากหน่วยงาน เพื่อพัฒนาคุณภาพการปฏิบัติงานภายในหน่วยงานนั้น
☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ☐ ไม่เกี่ยวข้อง	3.4.2 การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการประเมินคุณภาพหรือการตรวจสอบที่ไม่เชื่อมโยงกับฐานข้อมูลที่เป็นส่วนบุคคล หรือมีผลกระทบต่อข้อมูลด้านสุขภาพส่วนบุคคล
	3.5 งานวิจัยด้านวิทยาศาสตร์การอาหาร
☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ☐ ไม่เกี่ยวข้อง	3.5.1 งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบคุณภาพและรสชาติของอาหาร การยอมรับของผู้บริโภค (ให้ระบุ) ดังนี้ ☐ อาหารที่ทำวิจัยไม่มีส่วนประกอบที่เป็นสารเสพติดหรือสารก่อโทษในมนุษย์หรือสิ่งแวดล้อม

	☐ อาหารนั้นไม่มีสิ่งเจือปนตามมาตรฐานทั่วไปสำหรับวัตถุเจือปนอาหารของเด็กซ์ ☐ อาหารนั้นมีสารเคมีเนื่องจากการเกษตรกรรมและสิ่งแวดล้อมน้อยกว่าปริมาณที่บ่งถึงอันตรายตามเกณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ☐ อาหารนั้นมีสารอาหารระดับที่ไม่เป็นอันตราย ☐ ไม่มีสารปรุงแต่งต้องห้ามตามเกณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ☐ ไม่ปนเปื้อนสารเคมีเนื่องจากการเกษตรกรรมและสิ่งแวดล้อม เกินระดับความปลอดภัยตามเกณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ☐ อื่นๆ (ระบุ).....
ส่วนที่ 2: สำหรับข้อ 4 และ 5 เป็นคุณสมบัติของโครงการที่ต้องพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเป็นแบบ Expedited review หรือ Full board review คำชี้แจง: ☒ ใช่ หมายถึงต้องพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเป็นแบบ Expedited review หรือ Full board review)	
4	งานวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review)
☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่	4.1 โครงการวิจัยนี้เคยผ่านการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัย Expedited review หรือ Full board review มาแล้ว และผู้วิจัยแจ้งให้ผู้เข้าร่วมวิจัยรับทราบและได้รับการยินยอมแล้ว
☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ☐ ไม่เกี่ยวข้อง	4.2 โครงการวิจัยที่มีการสัมภาษณ์ หรือใช้แบบสอบถามและข้อมูลที่เก็บไม่เป็นข้อมูลลับ หรือข้อมูลที่อ่อนไหว (เช่น รสนิยมทางเพศ ความรุนแรงในครอบครัว พฤติกรรมผิดกฎหมาย การทำลายความเชื่อของชุมชน) และไม่ก่อผลเสียต่อสถานภาพหรือสิทธิประโยชน์ของบุคคล และไม่ก้าวกาลังความอ่อนไหวของชุมชนที่เกี่ยวข้อง
☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ☐ ไม่เกี่ยวข้อง	4.3 โครงการวิจัยที่ต้องการเพียงเก็บตัวอย่างทางชีวภาพเพื่อวิจัยโดยวิธีไม่รุกรานร่างกาย (เช่น เก็บน้ำคัดหลังหรือสิ่งขับถ่าย, ตัดผมหรือเล็บ โดยไม่เสียโฉม)
☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ☐ ไม่เกี่ยวข้อง	4.4 การเก็บรวบรวมข้อมูลโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อการวิจัยโดยกระบวนการที่ไม่รุกราน ไม่เกี่ยวข้องกับการให้ยาสลบหรือการทำให้สงบใช้ประจำในเวชปฏิบัติ และการใช้อุปกรณ์แพทย์ซึ่งอนุมัติเรียบร้อยแล้ว
☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ☐ ไม่เกี่ยวข้อง	4.5 การวิจัยเกี่ยวกับข้อมูล เอกสาร หรือตัวอย่างส่งตรวจที่มีอยู่แล้ว หรือกำลังจะเก็บรวบรวมจากการรักษาหรือวินิจฉัยผู้ป่วย (อาจทราบชื่อบุคคล บันทึกชื่อบุคคล หรือใช้รหัสที่เชื่อมโยงถึงตัวบุคคล) ไม่มีการเก็บข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้เข้าร่วมวิจัยใหม่
☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ☐ ไม่เกี่ยวข้อง	4.6 ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (protocol amendment) ที่มีการแก้ไขเพิ่มเติมเพียงเล็กน้อย (minor change) และมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัคร
☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ☐ ไม่เกี่ยวข้อง	4.7 การวิจัยนี้เกี่ยวข้องกับประวัติทางสุขภาพที่ผู้วิจัยไม่สามารถสืบเสาะถึงตัวบุคคลที่เป็นเจ้าของประวัติ ถ้าจำเป็นต้องเกี่ยวข้องกับประวัติทางสุขภาพ ให้มีแบบฟอร์มยินยอมของโรงพยาบาลหรือเจ้าของประวัติ ตาม พ.ร.บ.สุขภาพแห่งชาติ

5	งานวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาโดยคณะกรรมการเต็มชุด (Full Board Review)
☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ☐ ไม่เกี่ยวข้อง	5.1 การวิจัยนี้เกี่ยวข้องกับประชากรที่เปราะบาง (Vulnerable group) (ให้ระบุ) คือ <ul style="list-style-type: none"> ☐ การวิจัยในเด็กอายุต่ำกว่า 18 ปีบริบูรณ์ ☐ การวิจัยในผู้สูงอายุ ☐ การวิจัยในบุคคลผู้อ่อนด้อยทางฐานะการเงิน การศึกษา ผู้เขียนอ่านไม่ได้ ☐ การวิจัยในบุคคลที่ป่วยที่ไม่สามารถรักษาหายได้/ผู้พิการ ☐ การวิจัยในบุคคลที่บกพร่องด้านการตัดสินใจ ความทรงจำ หรือผิดปกติทางพฤติกรรม ☐ การวิจัยในหญิงมีครรภ์หรือเกี่ยวข้องกับทารกในครรภ์/ตัวอ่อน ☐ การวิจัยในบุคคลที่อยู่ในที่กักขัง สถานพินิจ/สถานสงเคราะห์ (ทุภักข) ☐ การวิจัยในบุคคลกลุ่มชายบริการทางเพศ ☐ การวิจัยในบุคคลผู้เสพติดหรือขายยาเสพติด ☐ การวิจัยในแรงงานต่างด้าว ☐ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือที่ต้องนำมาใช้กับร่างกายของมนุษย์ โดยเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า รังสี หรือสารกัมมันตรังสี ☐ อื่นๆ (ระบุ).....
☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ☐ ไม่เกี่ยวข้อง	5.2 โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับกลุ่มบุคคลสาธารณะหรือกลุ่มบุคคลที่กำลังจะได้รับการคัดเลือกเข้าสู่ตำแหน่งสาธารณะ
หลักฐานประกอบการพิจารณา	
ประกอบด้วย (ให้ระบุ) <ul style="list-style-type: none"> ☐ บันทึกข้อความขอส่งแบบเสนอโครงการวิจัย จำนวน 1 ชุด <i>[1-บันทึกข้อความนำส่ง AIAT-IRB]</i> ☐ โครงการวิจัย/กิจกรรมฉบับสมบูรณ์ (Full protocol/Proposal) จำนวน 1 ชุด ☐ ประวัติผู้วิจัย จำนวน 1 ชุด ☐ เอกสารชี้แจงอาสาสมัครผู้เข้าร่วมวิจัย (Participant information sheet) จำนวน 1 ชุด ☐ รายการเครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล เช่น แบบบันทึกข้อมูล แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ แนวทางการสัมภาษณ์หรือการสังเกต จำนวน 1 ชุด ☐ แบบหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Informed consent form) จำนวน 1 ชุด ☐ สำเนาเอกสารผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของหัวหน้าโครงการวิจัย จำนวน 1 ชุด ☐ แบบแจ้งการชำระค่าธรรมเนียมโครงการวิจัย <i>[แบบฟอร์ม AIAT-IRB-02]</i> ☐ อื่นๆ (ระบุ)..... 	

คำรับรองจากผู้วิจัย

ขอสัญญา:

- 1) ข้าพเจ้าในฐานะผู้วิจัยและคณะผู้วิจัยดังมีรายนามข้างต้นที่ได้ลงชื่อไว้ในเอกสารฉบับนี้ ขอรับรองว่าจะปฏิบัติตามข้อกำหนดของจรรยาบรรณนักวิจัยและจะดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยด้านปัญญาประดิษฐ์ มนุษย์ และเทคโนโลยี สมาคมปัญญาประดิษฐ์ประเทศไทย โดยจะให้ความเคารพในสิทธิและคำนึงถึงสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นสำคัญ
- 2) ข้าพเจ้าขอรับรองว่าจะเริ่มดำเนินการศึกษาวิจัยภายหลังจากได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคนจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยด้านปัญญาประดิษฐ์ มนุษย์ และเทคโนโลยี สมาคมปัญญาประดิษฐ์ประเทศไทย เรียบร้อยแล้วเท่านั้น
- 3) หากมีข้อมูลที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยด้านปัญญาประดิษฐ์ มนุษย์ และเทคโนโลยี สมาคมปัญญาประดิษฐ์ประเทศไทยเสนอให้ปรับแก้ไข ข้าพเจ้าจะแจ้งให้ผู้ร่วมการวิจัย/คณะผู้วิจัยทราบด้วย

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อความข้างต้นเป็นความจริง และเข้าใจความหมายโดยชัดเจนทุกประการ

(1) ลงชื่อ

(2) ลงชื่อ

ชื่อตัวบรรจง ()

ชื่อตัวบรรจง ()

ผู้วิจัยโครงการ

อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

๑ กรณีโครงการวิจัยของอาจารย์ เจาหนาที่ (1)

๑ กรณีโครงการวิจัยของนักศึกษาลงนาม (1) และ (2)

COMMITMENT FOR RESEARCH CONDUCT

1. I, as the principal investigator, hereby certify that I will start my research project only after the certification of approval by AIAT Institutional Review Board (AIAT-IRB). I will obtain the data with all the precautions appropriate to the sensitivity of the data and conduct the informed consent process by providing adequate information as approved and sufficient opportunity to consider whether or not to participate in the research, without coercion and undue influence.
2. I am responsible for obtaining AIAT-IRB approval before beginning my human subject research.
3. I will inform my co-investigator with adequate knowledge about any changes notified by AIAT-IRB concerning the research activity.

Signature of person agree to take part in the study

Date

Printed name of person agreeing to take part in the study

Signature of Thesis Advisor/Direct Superior Authorized
to Approve Research Project

Date

Printed name of Thesis Advisor/Direct Superior Authorized
to Approve Research Project

Date

แบบแจ้งการชำระค่าธรรมเนียมโครงการวิจัยประเภทเดี่ยว

ศูนย์จริยธรรมการวิจัยด้านปัญญาประดิษฐ์ มนุษย์ และเทคโนโลยี สมาคมปัญญาประดิษฐ์ประเทศไทย

เรื่อง แจ้งการชำระค่าธรรมเนียม

เรียน ประธานจริยธรรมการวิจัยด้านปัญญาประดิษฐ์ มนุษย์ และเทคโนโลยี สมาคมปัญญาประดิษฐ์ประเทศไทย

ข้าพเจ้า.....

ตำแหน่ง.....สังกัด.....

รหัสโครงการ.....

ชื่อโครงการ.....

ขอแจ้งการชำระค่าธรรมเนียมให้แก่จริยธรรมการวิจัยด้านปัญญาประดิษฐ์ มนุษย์ และเทคโนโลยี สมาคมปัญญาประดิษฐ์ประเทศไทย ดังนี้

โครงการวิจัยประเภทเดี่ยว

- 1) ค่าธรรมเนียมการพิจารณาโครงร่างโครงการวิจัย โดยเครือข่ายสมาชิกสมาคมปัญญาประดิษฐ์ประเทศไทย
โครงการภาษาไทย
 - ☐ Exempt Review ค่าธรรมเนียม จำนวน 500 บาท
 - ☐ Expedited Review ค่าธรรมเนียม จำนวน 1,000 บาท
 - ☐ Full Board ค่าธรรมเนียม จำนวน 1,500 บาท
- 2) ค่าธรรมเนียมการพิจารณาโครงร่างโครงการวิจัย โดยเครือข่ายสมาชิกสมาคมปัญญาประดิษฐ์ประเทศไทย
โครงการภาษาต่างประเทศ
 - ☐ Exempt Review ค่าธรรมเนียม จำนวน 700 บาท
 - ☐ Expedited Review ค่าธรรมเนียม จำนวน 1,100 บาท
 - ☐ Full Board ค่าธรรมเนียม จำนวน 1,500 บาท
- 3) ค่าธรรมเนียมการพิจารณาโครงร่างโครงการวิจัย โดยนิสิต/นักศึกษาระดับปริญญาตรี
 - ☐ Exempt Review ค่าธรรมเนียม จำนวน 500 บาท
 - ☐ Expedited Review ค่าธรรมเนียม จำนวน 1,000 บาท
 - ☐ Full Board ค่าธรรมเนียม จำนวน 1,500 บาท

- 4) ค่าธรรมเนียมการพิจารณาโครงร่างโครงการวิจัย โดยนิสิต/นักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษา
- ☐ Exempt Review ค่าธรรมเนียม จำนวน 700 บาท
- ☐ Expedited Review ค่าธรรมเนียม จำนวน 1,100 บาท
- ☐ Full Board ค่าธรรมเนียม จำนวน 1,500 บาท
- 5) ค่าธรรมเนียมการพิจารณาโครงร่างโครงการวิจัย โดยนักวิชาการ/อาจารย์/บุคลากรทางการศึกษานอกเครือข่ายสมาคมปัญญาประดิษฐ์ประเทศไทย
- ☐ Exempt Review ค่าธรรมเนียม จำนวน 1,000 บาท
- ☐ Expedited Review ค่าธรรมเนียม จำนวน 1,500 บาท
- ☐ Full Board ค่าธรรมเนียม จำนวน 2,000 บาท
- 6) ค่าธรรมเนียมการพิจารณาโครงร่างโครงการวิจัย โดยบุคลากรที่ไม่ได้สังกัดสถาบันการศึกษา
- ☐ Exempt Review ค่าธรรมเนียม จำนวน 2,000 บาท
- ☐ Expedited Review ค่าธรรมเนียม จำนวน 3,000 บาท
- ☐ Full Board ค่าธรรมเนียม จำนวน 3,500 บาท
- 7) ค่าธรรมเนียมการพิจารณาโครงร่างโครงการวิจัย โดยภาคเอกชน
- ☐ Exempt Review ค่าธรรมเนียม จำนวน 4,000 บาท
- ☐ Expedited Review ค่าธรรมเนียม จำนวน 4,500 บาท
- ☐ Full Board ค่าธรรมเนียม จำนวน 5,000 บาท

โดยได้โอนเงินเพื่อชำระค่าธรรมเนียมดังกล่าวข้างต้น เข้าบัญชีของสำนักงานคณะกรรมการฯ รายละเอียดดังต่อไปนี้

ชื่อบัญชี: ศูนย์จริยธรรมการวิจัยด้านปัญญาประดิษฐ์ มนุษย์ และเทคโนโลยี สมาคมปัญญาประดิษฐ์ประเทศไทย
ธนาคาร: ธนาคารไทยพาณิชย์ สาขา: xx

เลขที่บัญชี: 000-000000-0 ประเภทบัญชี: ออมทรัพย์

พร้อมนี้ ได้แนบสำเนาเอกสารการโอนเงินเพื่อชำระค่าธรรมเนียมมาเพื่อเป็นหลักฐานยืนยันใน การโอนเงินดังกล่าว โดยและขอความอนุเคราะห์ออกใบเสร็จรับเงิน รายละเอียดดังต่อไปนี้

ชื่อ:

ที่อยู่:

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและพิจารณาดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้องต่อไปด้วย จักขอบพระคุณยิ่ง

ลงชื่อ.....

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

แบบแจ้งการชำระค่าธรรมเนียมโครงการวิจัยประเภทชุดโครงการ

ศูนย์จริยธรรมการวิจัยด้านปัญญาประดิษฐ์ มนุษย์ และเทคโนโลยี สมาคมปัญญาประดิษฐ์ประเทศไทย

เรื่อง แจ้งการชำระค่าธรรมเนียม

เรียน ประธานจริยธรรมการวิจัยด้านปัญญาประดิษฐ์ มนุษย์ และเทคโนโลยี สมาคมปัญญาประดิษฐ์ประเทศไทย

ข้าพเจ้า.....

ตำแหน่ง.....สังกัด.....

รหัสโครงการ.....

ชื่อโครงการ.....

ขอแจ้งการชำระค่าธรรมเนียมให้แก่จริยธรรมการวิจัยด้านปัญญาประดิษฐ์ มนุษย์ และเทคโนโลยี สมาคมปัญญาประดิษฐ์ประเทศไทย ดังนี้

โครงการวิจัยประเภทชุดโครงการ

- 1) ค่าธรรมเนียมการพิจารณาโครงร่างโครงการวิจัย โดยเครือข่ายสมาชิกสมาคมปัญญาประดิษฐ์ประเทศไทย
โครงการภาษาไทย
 - ☐ Exempt Review ค่าธรรมเนียม จำนวน 1,000 บาท
 - ☐ Expedited Review ค่าธรรมเนียม จำนวน 1,500 บาท
 - ☐ Full Board ค่าธรรมเนียม จำนวน 2,000 บาท
- 2) ค่าธรรมเนียมการพิจารณาโครงร่างโครงการวิจัย โดยเครือข่ายสมาชิกสมาคมปัญญาประดิษฐ์ประเทศไทย
โครงการภาษาต่างประเทศ
 - ☐ Exempt Review ค่าธรรมเนียม จำนวน 1,500 บาท
 - ☐ Expedited Review ค่าธรรมเนียม จำนวน 2,000 บาท
 - ☐ Full Board ค่าธรรมเนียม จำนวน 2,500 บาท
- 3) ค่าธรรมเนียมการพิจารณาโครงร่างโครงการวิจัย โดยนิสิต/นักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษา
 - ☐ Exempt Review ค่าธรรมเนียม จำนวน 1,000 บาท
 - ☐ Expedited Review ค่าธรรมเนียม จำนวน 1,500 บาท
 - ☐ Full Board ค่าธรรมเนียม จำนวน 2,000 บาท

- 4) ค่าธรรมเนียมการพิจารณาโครงร่างโครงการวิจัย โดยนักวิชาการ/อาจารย์/บุคลากรทางการศึกษานอกเครือข่าย
สมาคมปัญญาประดิษฐ์ประเทศไทย
- ☐ Exempt Review ค่าธรรมเนียม จำนวน 2,000 บาท
- ☐ Expedited Review ค่าธรรมเนียม จำนวน 3,000 บาท
- ☐ Full Board ค่าธรรมเนียม จำนวน 3,500 บาท
- 5) ค่าธรรมเนียมการพิจารณาโครงร่างโครงการวิจัย โดยบุคลากรที่ไม่ได้สังกัดสถาบันการศึกษา
- ☐ Exempt Review ค่าธรรมเนียม จำนวน 3,000 บาท
- ☐ Expedited Review ค่าธรรมเนียม จำนวน 3,500 บาท
- ☐ Full Board ค่าธรรมเนียม จำนวน 4,000 บาท
- 6) ค่าธรรมเนียมการพิจารณาโครงร่างโครงการวิจัย โดยภาคเอกชน
- ☐ Exempt Review ค่าธรรมเนียม จำนวน 5,000 บาท
- ☐ Expedited Review ค่าธรรมเนียม จำนวน 5,500 บาท
- ☐ Full Board ค่าธรรมเนียม จำนวน 6,000 บาท

โดยได้โอนเงินเพื่อชำระค่าธรรมเนียมดังกล่าวข้างต้น เข้าบัญชีของสำนักงานคณะกรรมการฯ รายละเอียด
ดังต่อไปนี้

ชื่อบัญชี: ศูนย์จริยธรรมการวิจัยด้านปัญญาประดิษฐ์ มนุษย์ และเทคโนโลยี สมาคมปัญญาประดิษฐ์ประเทศไทย
ไทย ธนาคาร: ธนาคารไทยพาณิชย์ สาขา: xx

เลขที่บัญชี: 000-000000-0 ประเภทบัญชี: ออมทรัพย์

พร้อมนี้ ได้แนบสำเนาเอกสารการโอนเงินเพื่อชำระค่าธรรมเนียมมาเพื่อเป็นหลักฐานยืนยันใน การโอนเงิน
ดังกล่าว โดยและขอความอนุเคราะห์ออกใบเสร็จรับเงิน รายละเอียดดังต่อไปนี้

ชื่อ:

ที่อยู่:

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและพิจารณาดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้องต่อไปด้วย จักขอบพระคุณยิ่ง

ลงชื่อ.....

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

แบบขอรับการพิจารณาปรับเปลี่ยนโครงสร้างการวิจัย (Protocol Amendment)

ศูนย์จริยธรรมการวิจัยด้านปัญญาประดิษฐ์ มนุษย์ และเทคโนโลยี สมาคมปัญญาประดิษฐ์ประเทศไทย

1. ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)

.....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ).....

.....

รหัสโครงการวิจัย.....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....

ตำแหน่ง.....

สังกัด.....

หมายเลขโทรศัพท์..... อีเมล

วันที่ได้รับอนุมัติ..... วันที่สิ้นสุดการรับรอง.....

2. สถานภาพปัจจุบันของโครงการวิจัย

- ☐ ยังไม่ได้เริ่มรับผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าโครงการ
- ☐ อยู่ระหว่างการรับผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าโครงการ
- ☐ รับผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าโครงการครบจำนวน และ/หรือ อยู่ระหว่างการเก็บข้อมูล/ติดตามเพื่อ ศึกษา
- ☐ การเก็บข้อมูล/ติดตามผู้เข้าร่วมการวิจัยเสร็จสิ้นลงแล้ว และ/หรือ อยู่ระหว่างการวิเคราะห์ข้อมูล ที่ระบุชื่อนั้น
- ☐ อยู่ระหว่างการวิเคราะห์ข้อมูล ซึ่งยังสามารถเชื่อมโยงข้อมูลผู้เข้าร่วมการวิจัยได้
- ☐ อยู่ระหว่างการวิเคราะห์ข้อมูล ซึ่งไม่สามารถเชื่อมโยงข้อมูลผู้เข้าร่วมการวิจัยได้

จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่วางแผนไว้.....คน

จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัย ณ ปัจจุบัน.....คน

จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่สิ้นสุดการศึกษาแล้ว.....คน

จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ถอนตัวระหว่างการวิจัย.....คน

เนื่องจาก (โปรดระบุสาเหตุ).....

3. โปรดระบุรายละเอียดสิ่งที่ท่านต้องการแก้ไข

.....

.....

หมายเหตุ: โปรดแนบเอกสารที่เกี่ยวข้องเพื่อประกอบการพิจารณา

4. การแก้ไขเพิ่มเติมในครั้งนี้เป็นแก้ไข

☐ มาก (Major Changes) ☐ น้อย (Minor Changes)

5. การแก้ไขเพิ่มเติมที่เสนอมาก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยเพิ่มขึ้นหรือไม่

☐ ไม่เพิ่มขึ้น

☐ เพิ่มขึ้น โดย ☐ ไม่เกินความเสี่ยงต่ำ (Minimal risk)

☐ เกินความเสี่ยงต่ำ (Minimal risk) (โปรดอธิบายความเสี่ยงที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจได้รับเพิ่มขึ้น และมาตรการลดความเสี่ยง).....

6. คำอธิบายอื่น ๆ (ถ้ามี)

.....
.....
.....

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

**ตารางเปรียบเทียบการแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงร่างการวิจัยและปรับเปลี่ยนรายละเอียด
ของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย**

1. ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ).....

รหัสโครงการวิจัย.....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....

ตำแหน่ง.....

สังกัด.....

หมายเลขโทรศัพท์..... อีเมล

วันที่ได้รับอนุมัติ..... วันที่สิ้นสุดการรับรอง.....

2. ตารางเปรียบเทียบการแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงร่างการวิจัยและปรับเปลี่ยนรายละเอียดของโครงการวิจัย

ลำดับที่	หัวข้อและเนื้อหาเดิม	หัวข้อและเนื้อหาที่ปรับใหม่	เหตุผลที่ปรับเปลี่ยน

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event Report)

1. ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)

.....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ).....

.....

รหัสโครงการวิจัย.....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....

ตำแหน่ง.....

สังกัด.....

หมายเลขโทรศัพท์..... อีเมล

2. ประเภทของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

☐ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Event: SAE) ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิต

☐ กรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Event: SAE) ที่ไม่ถึงกับทำให้ ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตผู้เข้าร่วมการวิจัย

☐ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน (SuspectedUnexpected Serious Adverse Reactions: SUSARs) ซึ่งทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิต

☐ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน (SuspectedUnexpected Serious Adverse Reactions: SUSARs) ที่ไม่ถึงกับทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิตหรือเป็นอันตราย คุกคามชีวิตของผู้เข้าร่วมการวิจัย

3. รายละเอียดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น (พร้อมแนบเอกสาร/หลักฐานประกอบการรายงาน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์)

.....

.....

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

แบบรายงานความก้าวหน้า (Progress Report)

ศูนย์จริยธรรมการวิจัยด้านปัญญาประดิษฐ์ มนุษย์ และเทคโนโลยี สมาคมปัญญาประดิษฐ์ประเทศไทย

รหัสโครงการ.....

การรายงานความก้าวหน้าครั้งที่.....ตั้งแต่วันที่...../...../.....จนถึงวันที่...../...../.....

1. ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ).....

ผู้วิจัยหลัก.....

ผู้ร่วมวิจัย

1).....

2).....

3).....

แหล่งทุน.....

เอกสารรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยด้านปัญญาประดิษฐ์ มนุษย์ และเทคโนโลยี สมาคมปัญญาประดิษฐ์ประเทศไทย

วันที่ได้รับอนุมัติ วันที่.....เดือน.....ปี พ.ศ.

วันสิ้นสุดการรับรอง วันที่.....เดือน.....ปี พ.ศ.

2. ความก้าวหน้าของโครงการวิจัย ปัญหาหรืออุปสรรคที่พบที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัย

☐ มี ☐ ไม่มี

หากมีโปรดระบุ.....

3. การเปลี่ยนแปลงในโครงการวิจัยหลังจากได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ ครั้งล่าสุด

☐ มี ☐ ไม่มี

หากมีโปรดระบุ.....

4. ประเด็นเกี่ยวกับความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย หลังจากได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ มี เหตุการณ์
ไม่พึงประสงค์หรือไม่

☐ มี ☐ ไม่มี

หากมีโปรดระบุ.....

5. คาดว่าจะสิ้นสุดโครงการวิจัยใน วันที่.....เดือน.....ปี พ.ศ. หากวันที่ที่
ระบุข้างต้นไม่ตรงกับระยะเวลาสิ้นสุดโครงการที่แจ้งไว้ในแบบเสนอโครงการวิจัยฯ (โปรดระบุเหตุผล)

6. ท่านต้องการต่ออายุหนังสือรับรองฯ หรือไม่

☐ ต้องการ ☐ ไม่ต้องการ

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

แบบรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (Final Report)

ศูนย์จริยธรรมการวิจัยด้านปัญญาประดิษฐ์ มนุษย์ และเทคโนโลยี สมาคมปัญญาประดิษฐ์ประเทศไทย

รหัสโครงการ.....

การรายงานความก้าวหน้าครั้งที่.....ตั้งแต่วันที่...../...../.....จนถึงวันที่...../...../.....

1. ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)

.....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ).....

.....

ผู้วิจัยหลัก.....

ผู้ร่วมวิจัย

1).....

2).....

3).....

แหล่งทุน.....

เอกสารรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยด้านปัญญาประดิษฐ์ มนุษย์ และเทคโนโลยี สมาคมปัญญาประดิษฐ์ประเทศไทย

วันที่ได้รับอนุมัติ วันที่.....เดือน.....ปี พ.ศ.

วันสิ้นสุดการรับรอง วันที่.....เดือน.....ปี พ.ศ.

2. วันที่สิ้นสุดโครงการวิจัย วันที่.....เดือน.....ปี พ.ศ.

3. สรุปผลการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย

.....

.....

4. ผลประโยชน์/ผลกระทบที่ได้รับจากการวิจัย (อ้างอิงจากวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย)

.....

.....

5. ปัญหา/อุปสรรค/ข้อเสนอแนะจากโครงการวิจัย

.....

.....

.....

หมายเหตุ: กรุณาแนบเอกสารบทคัดย่อ (Abstract) หรือบทสรุปผู้บริหาร (Executive Summary) จำนวน 2 ชุด เอกสารรายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์ จำนวน 1 เล่ม และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ เพื่อประกอบการพิจารณา

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

แบบขอรับการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข (Resubmitted Protocol)

ศูนย์จริยธรรมการวิจัยด้านปัญญาประดิษฐ์ มนุษย์ และเทคโนโลยี สมาคมปัญญาประดิษฐ์ประเทศไทย

1. ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ).....

รหัสโครงการวิจัย.....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....

ตำแหน่ง.....

สังกัด.....

หมายเลขโทรศัพท์..... อีเมล

2. โปรดระบุรายละเอียดสิ่งที่ได้ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ

หมายเหตุ: โปรดแนบเอกสารที่เกี่ยวข้องเพื่อประกอบการพิจารณา

3. คำอธิบายอื่น ๆ (ถ้ามี)

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

หนังสือรับรองจริยธรรมการวิจัยการวิจัยด้านปัญญาประดิษฐ์ มนุษย์ และเทคโนโลยี โดยสมาคม
ปัญญาประดิษฐ์ประเทศ (AIAT-IRB Certificate Approval)

เอกสารรับรองเลขที่ : COA. No. AIAT-IRB-20xx-00xx

ชื่อโครงการวิจัย : (ภาษาไทย)

(English)

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย :

หน่วยงานที่สังกัด :

วิธีทบทวน : การรับรองแบบยกเว้น , การพิจารณาแบบเร่งด่วน

เอกสารที่รับรอง : 1. แบบเสนอโครงการวิจัย
2. เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย
3. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย
4. เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล

วันที่รับรอง :

วันที่หมดอายุ :

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยด้านปัญญาประดิษฐ์ มนุษย์ และเทคโนโลยี สมาคมปัญญาประดิษฐ์
ประเทศ AIAT Institutional Review Board (AIAT-IRB) ได้พิจารณาและมีมติรับรองโครงการวิจัย และเอกสารต่าง ๆ ดังที่ระบุไว้
ข้างต้น

ลงชื่อ.....
(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยด้านปัญญาประดิษฐ์ มนุษย์ และเทคโนโลยี
สมาคมปัญญาประดิษฐ์ประเทศไทย



สมาคมปัญญาประดิษฐ์ประเทศไทย (AIAT) เลขที่ 160 หมู่ 5 ถนนติวานนท์ ตำบลบางกะดี อำเภอเมืองปทุมธานี จังหวัดปทุมธานี
12000 <https://aiat-irb.com/>

CERTIFICATE OF ETHICS APPROVAL

Research Involving Artificial Intelligence, Humans, and Technology

Artificial Intelligence Association of Thailand Institutional Review Board AIAT-IRB

Approval No. : COA. No. AIAT-IRB-20xx-00xx

Research Project Title : xx

Principal Investigator : xx

Institutional Affiliation : xx

Type of Review : Exemption review / Expedited Review

Approved Documents :
1. Research Protocol
2. Participant Information Sheet
3. Informed Consent Form
4. Data Collection Instruments

Date of Approval : xx

Expiry Date : xx

The Artificial Intelligence Association of Thailand Institutional Review Board (AIAT-IRB) has reviewed and approved the research project and the documents listed above.

(.....)

Chair, Artificial Intelligence

Association of Thailand Institutional Review Board (AIAT-IRB)



Artificial Intelligence Association of Thailand (AIAT) 160 Moo 5, Tiwanon Road, Bang Kadi Subdistrict,
Mueang Pathum Thani District, Pathum Thani 12000, Thailand <https://aiat-irb.com/>