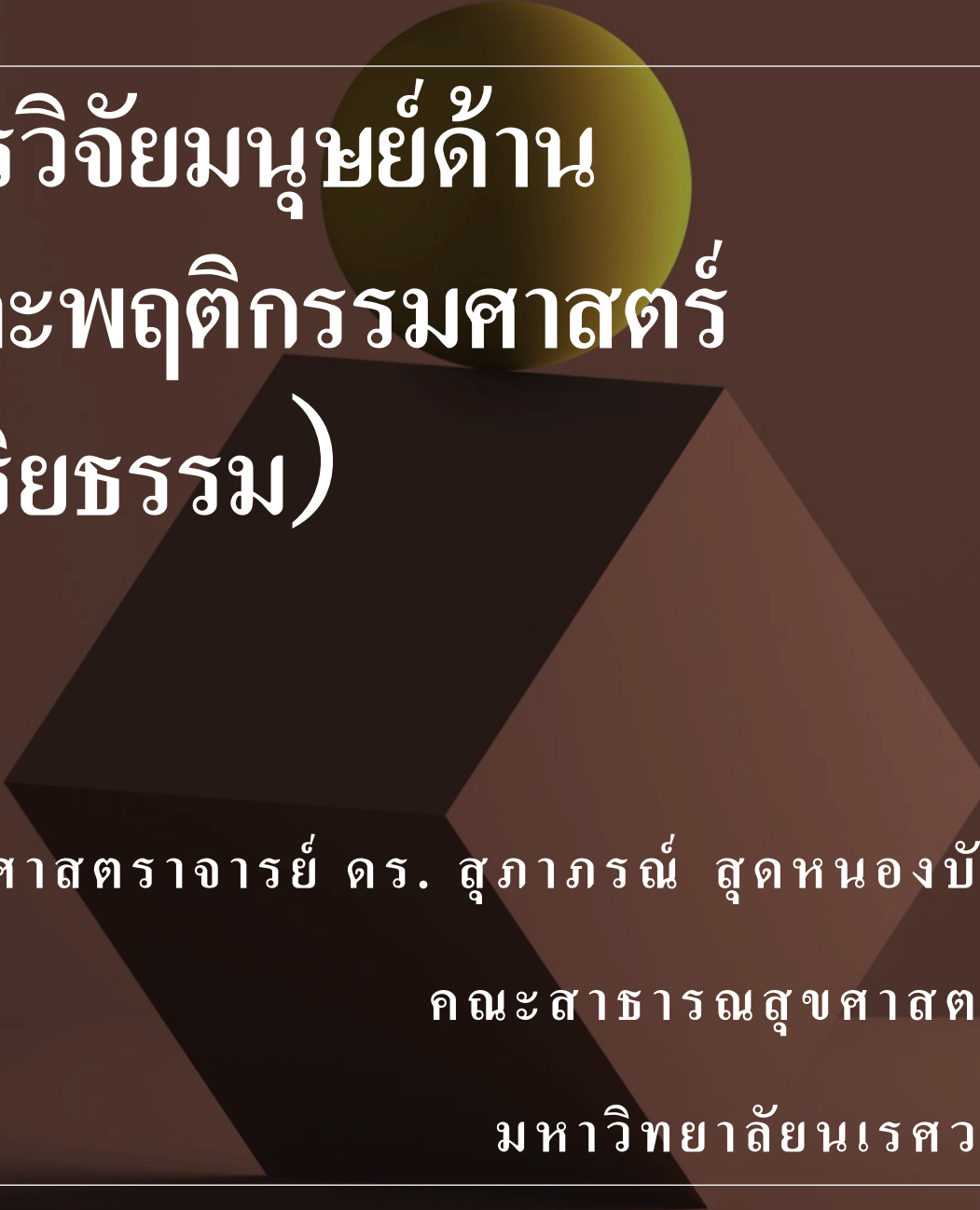




ประเภทของการวิจัยมนุษย์ด้าน สังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ (มุมมองด้านจริยธรรม)

รองศาสตราจารย์ ดร. สุภาภรณ์ สูดหนองบัว

คณะสาธารณสุขศาสตร์

มหาวิทยาลัยนเรศวร

ประเภทของการวิจัยมนุษย์ด้านสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ (มุมมองด้านจริยธรรม)

1. การวิจัยเชิงปฏิสัมพันธ์/การแทรกแซง (Interaction/Intervention Research)
 2. การวิจัยเชิงสังเกต (ไม่แทรกแซง) (Observational Research: Non-interventional)
 3. การวิจัยข้อมูลทุติยภูมิ (Secondary Data Research)
 4. การวิจัยออนไลน์/ดิจิทัล (Online / Digital Research)
 5. การวิจัยที่มีการบันทึกเสียง/ภาพ (Research with Recordings)
 6. การวิจัยกับกลุ่มเปราะบาง (Research with Vulnerable Populations)
 7. การวิจัยประเด็นอ่อนไหว (Sensitive Topics Research)
 8. การวิจัยแบบมีส่วนร่วมกับชุมชน (Community-Engaged / Participatory Research)
-

1. การวิจัยเชิง ปฏิสัมพันธ์/การ แทรกแซง

การวิจัยที่มีการติดต่อโดยตรงกับผู้เข้าร่วมการวิจัย ตัวอย่าง ได้แก่

- แบบสอบถาม การสัมภาษณ์ การสนทนากลุ่ม
- การทดลองด้านพฤติกรรม
- การทดสอบทางจิตวิทยา (เช่น การทดสอบความจำ การตัดสินใจ)
- การแทรกแซงด้านการศึกษา หรือการฝึกอบรม
- การแทรกแซงในระดับชุมชน

ประเด็นด้านจริยธรรมที่ต้องพิจารณา:

- ความสมัครใจในการเข้าร่วม
- การคุ้มครองความเป็นส่วนตัว
- ความเสี่ยงต่อความไม่สบายใจหรือผลกระทบทางอารมณ์
- ความไม่สมดุลของอำนาจ (เช่น ความสัมพันธ์ระหว่างอาจารย์-นักศึกษา)

2. การวิจัยเชิงสังเกต (ไม่แทรกแซง)

การวิจัยที่ไม่มีการแทรกแซงโดยตรง มักเป็นการสังเกตพฤติกรรมตามธรรมชาติ ตัวอย่างเช่น:

การสังเกตการณ์ในชั้นเรียนหรือในชุมชน

การเฝ้าติดตามพฤติกรรมในที่สาธารณะ

การศึกษาเชิงธรรมชาติ (เช่น พฤติกรรมของฝูงชน)

ข้อควรพิจารณาด้านจริยธรรม:

การระบุตัวตนของบุคคล: ความสามารถในการระบุได้ว่าผู้ถูกสังเกตคือใคร

สถานที่สาธารณะ VS. สถานที่ส่วนตัว: บริบทของพื้นที่ที่ทำการสังเกต

ความเป็นไปได้ที่จะพบข้อมูลที่ละเอียดอ่อนโดยบังเอิญ: การบังเอิญไปเห็นหรือบันทึกข้อมูลส่วนตัวที่สำคัญ

3. การวิจัยข้อมูลทุติยภูมิ

การใช้ข้อมูลที่มีอยู่แล้ว—ทั้งแบบที่ระบุตัวตนได้และระบุไม่ได้ ตัวอย่างเช่น:

การวิเคราะห์ชุดข้อมูลของรัฐบาล

การวิเคราะห์ข้อมูลจากการสำรวจที่เคยจัดทำไปแล้ว

บันทึกจากโรงเรียน, คลินิก หรือองค์กรต่างๆ

ข้อมูลจากโซเชียลมีเดีย

ข้อควรพิจารณาด้านจริยธรรม:

ความสามารถในการระบุตัวตนจากข้อมูล: ข้อมูลนั้นสามารถโยงไปถึงตัวบุคคลได้หรือไม่

ความเสี่ยงในการถูกระบุตัวตนซ้ำ: แม้ข้อมูลจะถูกลบชื่อออก แต่อาจมีวิธีที่ทำให้รู้ว่าเป็นใครได้อีกครั้ง

การยินยอมให้นำข้อมูลไปใช้ในวัตถุประสงค์อื่น: การขออนุญาตเพื่อนำข้อมูลเดิมมาใช้ในการวิจัยใหม่

4. การวิจัยออนไลน์/ดิจิทัล

พบได้มากขึ้นเรื่อย ๆ ในการศึกษาทางด้านสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ (SBS) ตัวอย่างเช่น:

การสำรวจออนไลน์: เช่น Qualtrics หรือ Google Forms

การวิเคราะห์โซเชียลมีเดีย: เช่น Facebook, X (Twitter) หรือ TikTok

ชุมชนเสมือนจริงหรือเว็บบอร์ดออนไลน์

การติดตามพฤติกรรมผ่านแอปพลิเคชัน (App-based tracking)

ข้อควรพิจารณาด้านจริยธรรม:

ความเป็นส่วนตัวทางดิจิทัลและนโยบายของแพลตฟอร์ม: กฎระเบียบของแต่ละเว็บไซต์ที่นำข้อมูลมาใช้

ที่อยู่ IP (IP addresses) และข้อมูลเมทาดาตา (Metadata): ข้อมูลเบื้องหลังที่อาจระบุตำแหน่งหรือตัวตนผู้ใช้ได้

การยินยอมในสภาพแวดล้อมออนไลน์: วิธีการขอความยินยอมจากผู้ร่วมวิจัยผ่านช่องทางดิจิทัล

5. การวิจัยที่มีการบันทึกเสียง/ภาพ

การวิจัยที่ใช้เสียง, วิดีโอ, ภาพถ่าย หรือสื่ออื่นๆ ที่เห็นตัวตนชัดเจน ตัวอย่าง:

การสัมภาษณ์ที่บันทึกเป็นวิดีโอ

การบันทึกการเรียนการสอนในชั้นเรียน

บันทึกเสียงประจำวัน (Audio diaries)

การศึกษากากกล้องวงจรปิด (CCTV) หรือกล้องติดตัว (Body-camera)

ข้อควรพิจารณาด้านจริยธรรม:

ความสามารถในการระบุตัวตน (Identifiability): การปกป้องภาพและเสียงของบุคคล

การจัดเก็บและการควบคุมการเข้าถึง: ใครสามารถดูหรือใช้ข้อมูลเหล่านี้ได้บ้าง

ความเสี่ยงจากการนำไปใช้ในทางที่ผิดในอนาคต: การป้องกันไม่ให้ไฟล์สื่อถูกนำไปใช้ผิดวัตถุประสงค์ในภายหลัง

6. การวิจัยกับกลุ่ม เปราะบาง

ไม่ใช่ "ระเบียบวิธี" แยกต่างหาก แต่เป็นหมวดหมู่ที่ต้องใช้มาตรการ
ป้องกันที่เข้มงวดขึ้น

กลุ่มตัวอย่าง: เด็ก, ผู้สูงอายุ, กลุ่มน้อย, ผู้ด้อยโอกาสทางเศรษฐกิจ, ผู้ที่มี
ความเปราะบางทางสุขภาพจิต, นักโทษ, ผู้ลี้ภัย และแรงงานต่างด้าวที่ไม่มี
เอกสาร

ข้อควรพิจารณาด้านจริยธรรม: การให้ความยินยอมโดยผู้แทน
(Assent) ร่วมกับคำยินยอมจากผู้ปกครอง, มาตรการพิเศษเพื่อ
ป้องกันการบังคับขู่เข็ญ และความละเอียดอ่อนทางวัฒนธรรม

7. การวิจัยประเด็น อ่อนไหว

ใช้เมื่อเนื้อหาของการวิจัยเพิ่มความเสี่ยงต่อผู้มีส่วนร่วม

หัวข้อ: สุขภาพจิตและบาดแผลทางใจ, พฤติกรรมทางเพศ, ความรุนแรงในครอบครัว, การใช้สารเสพติด, พฤติกรรมผิดกฎหมาย และความเชื่อทางการเมือง

ข้อควรพิจารณาด้านจริยธรรม: ความเสี่ยงทางจิตใจ, โพรโตคอลด้านความปลอดภัย และหน้าที่ในการรายงานต่อเจ้าหน้าที่ตามกฎหมาย (Mandatory reporting)

8. การวิจัยแบบมีส่วนร่วม ร่วมกับชุมชน

งานวิจัยที่เน้นการมีส่วนร่วมและการทำงานร่วมกันระหว่างผู้วิจัยและชุมชน

ตัวอย่าง: การวิจัยเชิงปฏิบัติการแบบมีส่วนร่วม (PAR), การวิจัยโดยชุมชนเป็นฐาน (CBPR) และการร่วมออกแบบงานวิจัยกับผู้นำท้องถิ่น

ข้อควรพิจารณาด้านจริยธรรม: การขอความยินยอมทั้งในระดับชุมชนและรายบุคคล, พลวัตทางอำนาจ (Power dynamics) และการเป็นเจ้าของข้อมูลร่วมกัน

ประเภทของโครงร่างการวิจัยที่ เสนอให้คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์พิจารณา

ประเภทของโครงการวิจัย
ที่เสนอให้คณะกรรมการ
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
พิจารณา

New Study Protocol (Initial Review): โครงการวิจัยใหม่ (การพิจารณาครั้งแรก)

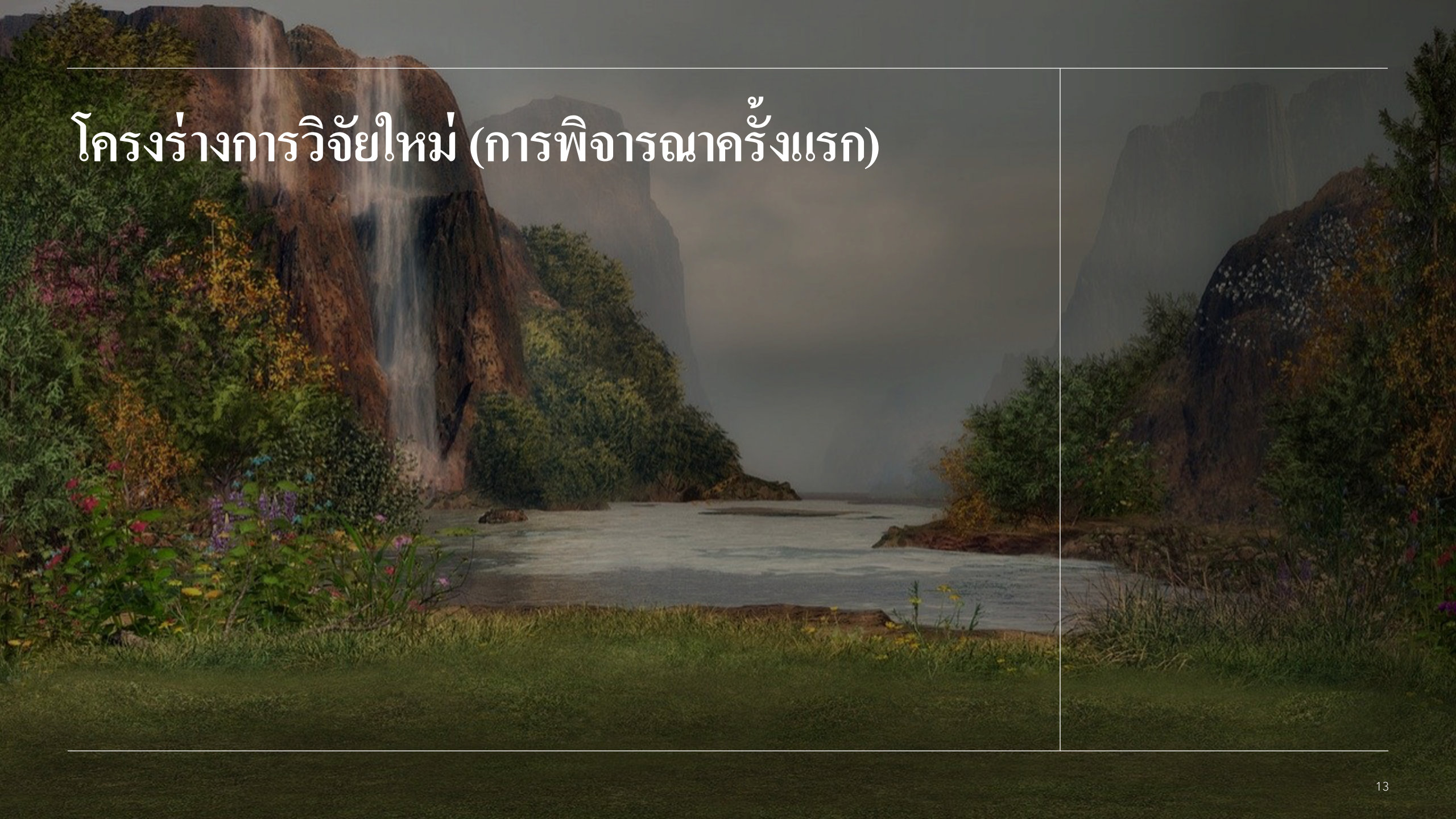
Review Pathways (Levels of Risk): ช่องทางการพิจารณา (แบ่งตามระดับความเสี่ยง)

Post-Approval Protocol Types: ประเภทของโครงการวิจัยหลังได้รับการรับรอง (เช่น การขอแก้ไขเพิ่มเติม หรือการรายงานความคืบหน้า)

Secondary Data / Records-Only Protocol: โครงการวิจัยที่ใช้ข้อมูลทุติยภูมิ หรือใช้เฉพาะข้อมูลจากเวชระเบียน/บันทึกต่างๆ

Non-Human Subjects Research (NHSR) Determination: การพิจารณาว่าโครงการวิจัยเข้าข่าย "ไม่เป็นการวิจัยในมนุษย์" หรือไม่

โครงการวิจัยใหม่ (การพิจารณาครั้งแรก)



โครงการวิจัยใหม่ (การพิจารณาครั้งแรก)

New Study Protocol (Initial Review) หมายถึง โครงการวิจัยใหม่ที่ส่งเพื่อขออนุมัติจาก
คณะกรรมการจริยธรรม (IRB)

ใช้เมื่อ (Used when):

- เริ่มต้นทำการศึกษาใหม่
 - มีการใช้กลุ่มตัวอย่างที่เป็นมนุษย์, ข้อมูลที่ระบุช่องทางการพิจารณา (Review pathways):
 - ตัวตนได้, หรือมีการดำเนินการ/กระบวนการทดลอง (Interventions) กับมนุษย์
 - Exempt Review: การพิจารณาแบบยกเว้น (สำหรับงานวิจัยที่ความเสี่ยงต่ำมากตามเกณฑ์)
 - Expedited Review: การพิจารณาแบบเร่งด่วน (สำหรับงานวิจัยที่มีความเสี่ยงไม่เกินระดับต่ำสุด)
 - Full Board Review: การพิจารณาโดยคณะกรรมการชุดเต็ม (สำหรับงานวิจัยที่มีความเสี่ยงสูง)
-

ช่องทางการพิจารณา (แบ่งตามระดับความเสี่ยง)



Review Pathways (Levels of Risk)

1. Exempt Protocol
2. Expedited Protocol
3. Full Board Protocol

Exempt Protocol

เป็นการวิจัยในมนุษย์ที่มีความเสี่ยง **ต่ำที่สุด** ยังคงต้องเสนอต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม (IRB) แต่จะถูกรตรวจสอบในระดับธุรการเท่านั้น (ไม่ได้เข้าที่ประชุมใหญ่)

มักใช้กับการวิจัยประเภท:

- การสำรวจแบบไม่ระบุตัวตน (Anonymous surveys)
- การแทรกแซงทางพฤติกรรมที่ไม่เป็นอันตราย (Benign behavioral interventions)
- การใช้ข้อมูลสำรองที่ถูกปกปิดตัวตนอย่างสมบูรณ์แล้ว (Secondary use of fully de-identified data)
- การทดสอบทางการศึกษา หรือกิจกรรมในชั้นเรียน

คุณลักษณะสำคัญ:

- ความเสี่ยงต้อง **ไม่เกิน** ระดับความเสี่ยงขั้นต่ำ (No more than minimal risk)
- มักจะ **ไม่** ต้องมีการติดตามทบทวน อย่างต่อเนื่อง (No continuing review needed)

Expedited Protocol

เป็นการศึกษาที่มีความเสี่ยงต่ำ (Minimal-risk) แต่ต้องผ่านการพิจารณาโดยกรรมการ IRB

มักใช้กับการวิจัยประเภท:

- การสำรวจแบบไม่ระบุตัวตนในหัวข้อที่ละเอียดอ่อน
- การสัมภาษณ์ หรือการสนทนากลุ่ม (Focus Group Discussion - FGD) กับผู้ใหญ่
- งานวิจัยที่ใช้ข้อมูลเดิมที่มีอยู่ซึ่งสามารถระบุตัวตนได้
- กิจกรรมเชิงพฤติกรรมที่อาจทำให้เกิดความไม่สบายใจเล็กน้อย

คุณลักษณะสำคัญ:

- คำว่า "Expedited" (เร่งด่วน/เร็ว) ไม่ได้แปลว่า "รวดเร็ว" ในเชิงความเร็วเสมอไป แต่หมายถึงการวิจัยนั้นมี ความเสี่ยงต่ำ (Minimal risk) และพิจารณาโดยกรรมการที่ได้รับคัดเลือกบางท่านเท่านั้น (ไม่ใช่คณะกรรมการชุดใหญ่ เต็มคณะ)

Full Board Protocol

ถือเป็นระดับการพิจารณาสูงสุด ซึ่งจำเป็นต้องใช้เมื่อความเสี่ยงสูงกว่าระดับต่ำ หรือเมื่อมีกลุ่มเปราะบางเข้ามาเกี่ยวข้อง

มักใช้กับการวิจัยประเภท:

- การวิจัยกับกลุ่มประชากรเปราะบาง (เช่น เด็ก, นักโทษ, ผู้ลี้ภัย, ผู้มีความบกพร่องทางจิต เป็นต้น)
- หัวข้อที่ละเอียดอ่อน (เช่น ความรุนแรง, บาดแผลทางใจ, กิจกรรมที่ผิดกฎหมาย)
- การแทรกแซงที่อาจก่อให้เกิดความทุกข์ทรมาน
- การวิจัยที่มีการหลอกลวง (Deception) โดยไม่มีการชี้แจงความจริงในทันที (Prompt debriefing)
- การศึกษาใดๆ ที่มีความเสี่ยงมากกว่าระดับต่ำ (More-than-minimal risk)

ประเภทของโครงงานการวิจัยหลังได้รับการรับรอง

ขั้นตอนและรายงานต่างๆ หลัง การอนุมัติ (Post-Approval)

หลังจากโครงการผ่านการอนุมัติแล้ว ยังมีสิ่งที่นักวิจัยต้อง
ดำเนินการต่อดังนี้:

Continuing Review / Annual Renewal: การติดตาม
ทบทวนโครงการหรือการต่ออายุใบรับรองรายปี

Modification / Amendment Protocol: การยื่นขอ
แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียด โครงการวิจัย

**Reportable New Information (RNI) / Adverse
Event Report:** การรายงานข้อมูลใหม่ที่สำคัญ หรือรายงานเหตุการณ์
ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นระหว่างวิจัย

Study Closure / Final Report: การปิดโครงการและการส่ง
รายงานฉบับสมบูรณ์

Continuing Review / Annual Renewal

จำเป็นต้องทำเพื่อรักษาสถานะการอนุมัติสำหรับโครงการที่ยังดำเนินการอยู่ (ขึ้นอยู่กับนโยบายของ IRB)

ดำเนินการเมื่อ:

ใช้เมื่อมีการเก็บข้อมูลต่อเนื่องเกิน 1 ปี หรือเมื่อการศึกษานั้นมีความเสี่ยงมากกว่าระดับต่ำ

Modification / Amendment Protocol

การเปลี่ยนแปลงการศึกษาที่ได้รับอนุมัติแล้ว

Examples:

- การเพิ่มแบบสอบถามหรือมาตรวัดใหม่ๆ
- การเปลี่ยนวิธีการรับสมัครผู้เข้าร่วม
- การเพิ่มสถานที่วิจัยใหม่หรือกลุ่มประชากรใหม่
- การปรับปรุงแบบฟอร์มแสดงความยินยอม (Consent forms)
- การเปลี่ยนหัวหน้าโครงการวิจัย (PI) หรือทีมวิจัย

Reportable New Information (RNI) / Adverse Event Report

จำเป็นต้องทำเมื่อเกิดเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดเกิดขึ้น

Examples:

- ความไม่สบายใจของผู้เข้าร่วมวิจัยหรือข้อกังวลด้านความปลอดภัย: เช่น ผู้เข้าร่วมรู้สึกเครียดหรือมีความเสี่ยงต่ออันตราย
- การละเมิดความเป็นส่วนตัว: เช่น ข้อมูลส่วนบุคคลรั่วไหล
- ข้อร้องเรียนจากผู้เข้าร่วมวิจัย: เมื่อผู้ที่เข้าร่วมการทดลองทำการร้องเรียนเรื่องต่างๆ
- การเบี่ยงเบนหรือการฝ่าฝืนระเบียบการวิจัย (Protocol): การดำเนินงานที่ไม่เป็นไปตามขั้นตอนที่วางแผนไว้หรือผิดกฎระเบียบ

Study Closure/Final Report

ต้องมีการส่งรายงานสรุปเมื่อเข้าเงื่อนไขดังนี้:

- การเก็บข้อมูลทั้งหมดเสร็จสมบูรณ์แล้ว
- เหลือเพียงข้อมูลที่ไม่สามารถระบุตัวตนบุคคลได้ (De-identified data)
- ไม่มีการติดต่อกับผู้เข้าร่วมวิจัยอีกต่อไป

โครงการวิจัยที่ใช้ข้อมูลทุติยภูมิ หรือใช้เฉพาะข้อมูลจากเวช
ระเบียน/บันทึกต่างๆ

Secondary Data / Records-Only Protocol

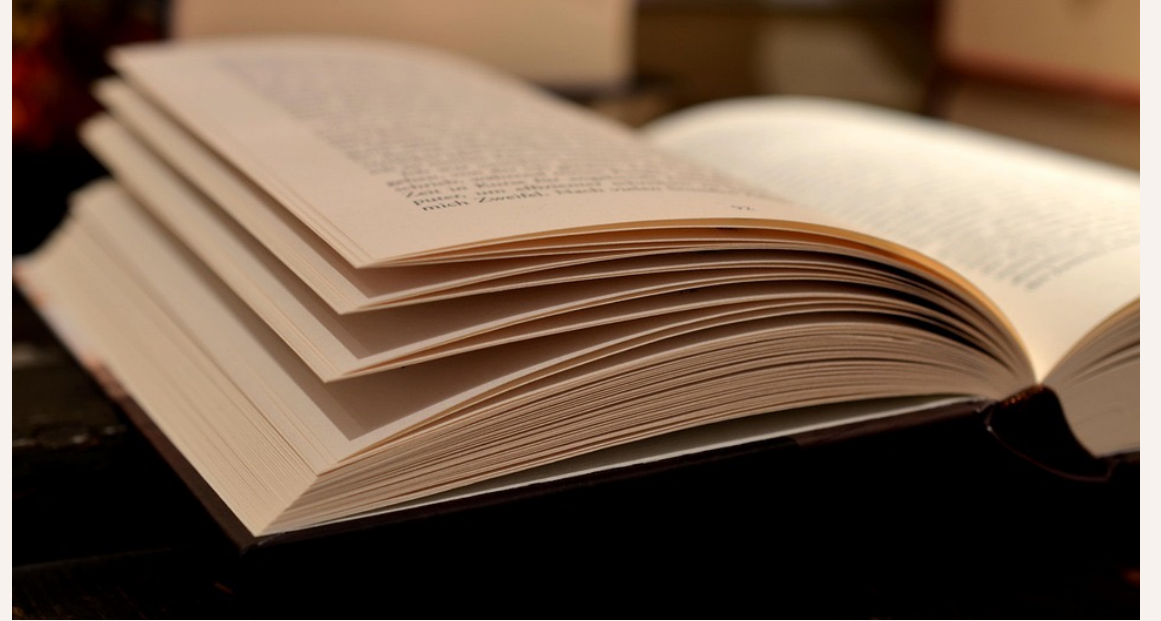
หมวดหมู่พิเศษในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (SBS IRBs)

เป็นหมวดหมู่เฉพาะที่ใช้ในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยด้านพฤติกรรมศาสตร์และสังคมศาสตร์ (SBS IRBs) ซึ่งใช้เมื่อ:

ใช้ชุดข้อมูล บันทึกร หรือข้อมูลจากโซเชียลมีเดีย

ข้อมูลอาจมีตัวระบุตัวตนหรือข้อมูลที่ละเอียดอ่อน

การพิจารณาอาจเป็นแบบยกเว้น (Exempt), แบบเร่งด่วน (Expedited) หรือแบบเต็มคณะ (Full) ขึ้นอยู่กับระดับความเสี่ยง



การพิจารณาว่าโครงการวิจัยเข้าข่าย "ไม่เป็นการ
วิจัยในมนุษย์" หรือไม่

การพิจารณาว่าการวิจัย "ไม่เข้าข่ายการวิจัยในมนุษย์" (Not Human Subjects Research)

โครงการวิจัยจะถูกส่งเพื่อขอรับการพิจารณาว่าไม่อยู่ภายใต้กฎระเบียบของการวิจัยในมนุษย์
ตัวอย่างเช่น:

- การใช้ข้อมูลที่เคยเผยแพร่ต่อสาธารณะ
- การวิเคราะห์ชุดข้อมูลที่ไม่สามารถระบุตัวตนบุคคลได้เลยแบบสมบูรณ์ (Fully de-identified datasets)
- การประเมินโครงการ โดยไม่มีจุดประสงค์เพื่อนำผลไปอ้างอิงใช้ในวงกว้าง (Generalize)
- การศึกษาที่ใช้ข้อมูลจำลอง (Synthetic data)

ตารางสรุปประเภทของโครงการวิจัย (Protocol Types)

Protocol Type	Purpose	Risk Level	Common Examples
New Study (Initial Review)	เพื่อขออนุมัติโครงการวิจัยใหม่	แตกต่างกันไป (Exempt-Full)	การสำรวจ, การสัมภาษณ์, งานวิจัยเชิงพฤติกรรม, วิจัยในชั้นเรียน, การศึกษาในชุมชน
Exempt Review	สำหรับการศึกษาความเสี่ยงต่ำที่เข้าข่ายเงื่อนไขการยกเว้น	ไม่เกินระดับความเสี่ยงขั้นต่ำ (Minimal risk)	การสำรวจแบบไม่ระบุตัวตน, งานวิจัยพฤติกรรมที่ไม่เป็นอันตราย, การทดสอบทางการศึกษา, ข้อมูลทุติยภูมิที่ไม่ระบุตัวตน
Expedited Review	สำหรับการศึกษาที่มีความเสี่ยงขั้นต่ำซึ่งต้องให้ผู้ทวนสอบของ IRB ประเมิน	ความเสี่ยงขั้นต่ำ (Minimal risk)	การสำรวจที่ไม่ระบุตัวตน, การสัมภาษณ์หัวข้อที่มีความละเอียดอ่อนเล็กน้อย, ชุดข้อมูลที่ระบุตัวตนได้, การศึกษาออนไลน์

ตารางสรุปประเภทของโครงการวิจัย (Protocol Types) (ต่อ)

Protocol Type	Purpose	Risk Level	Common Examples
Full Board Review	สำหรับการศึกษาที่มีความเสี่ยงมากกว่าระดับขั้นต่ำ หรือเกี่ยวข้องกับกลุ่มเปราะบาง	สูงกว่าระดับความเสี่ยงขั้นต่ำ (> Minimal risk)	งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเด็ก นักโทษ หรือผู้ลี้ภัย; หัวข้อเกี่ยวกับบาดแผลทางใจ/ความรุนแรง; การหลอกลวงโดยไม่มี การแจ้งความจริงทันที
Continuing Review / Annual Renewal	เพื่อรักษาสถานะการอนุมัติ สำหรับการศึกษาดำเนิน ต่อเนื่องเกินระยะเวลาที่กำหนด	ขึ้นอยู่กับการศึกษา	การศึกษาแบบติดตามกลุ่ม ตัวอย่างระยะยาว (Cohort studies), งานวิจัยชุมชนหลายปี, การแทรกแซงทางพฤติกรรม
Modification / Amendment	ขออนุมัติเพื่อเปลี่ยนแปลง รายละเอียดในการศึกษาที่ได้รับ อนุมัติแล้ว	ขึ้นอยู่กับ การเปลี่ยนแปลง	การเพิ่มข้อคำถามในแบบสำรวจ, วิธีการรับสมัครใหม่, กลุ่ม ประชากรใหม่, การปรับปรุง แบบฟอร์มแสดงความยินยอม

ตารางสรุปประเภทของโครงการวิจัย (Protocol Types) (ต่อ)

Protocol Type	Purpose	Risk Level	Common Examples
Adverse Event / Incident Report (RNI)	รายงานปัญหาที่ไม่คาดคิด การเบี่ยงเบนจากระเบียบการ หรืออันตรายที่เกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมวิจัย	ใช้ได้กับทุกระดับความเสี่ยง	- ผู้เข้าร่วมวิจัยเกิดความไม่สบายใจ หรือเครียดระหว่างการสัมภาษณ์ - การละเมิดความเป็นส่วนตัว หรือไฟล์ข้อมูลสูญหาย - ข้อร้องเรียนจากผู้เข้าร่วมวิจัย - การเบี่ยงเบนหรือการฝ่าฝืนระเบียบการวิจัย
Study Closure / Final Report	แจ้งให้ IRB ทราบว่าการวิจัยเสร็จสิ้นสมบูรณ์แล้ว	ไม่มี (เนื่องจากการดำเนินการหลังสิ้นสุดการศึกษา)	- การเก็บข้อมูลทั้งหมดเสร็จสมบูรณ์แล้ว - เหลือเพียงการวิเคราะห์ข้อมูลที่ไม่สามารถระบุตัวตนบุคคลได้ (De-identified datasets) - ไม่มีการติดต่อกับผู้เข้าร่วมวิจัยอีกต่อไป

ตารางสรุปประเภทของโครงการวิจัย (Protocol Types) (ต่อ)

Protocol Type	Purpose	Risk Level	Common Examples
Secondary Data / Records-Only Protocol	การใช้ข้อมูลที่มีอยู่เดิม (Existing data) ทั้งแบบที่ระบุตัวตนได้หรือไม่ได้	ต่ำถึงปานกลาง (Minimal to moderate)	บันทึกของโรงเรียน, บันทึกจากคลินิก, ข้อมูลจากโซเชียลมีเดีย หรือชุดข้อมูลที่มีตัวระบุตัวตน หมายเหตุ: อาจได้รับการพิจารณาแบบ Exempt, Expedited หรือ Full Board ขึ้นอยู่กับระดับความเสี่ยง
Non-Human Subjects Research (NHSR) Determination	เพื่อพิจารณาว่าโครงการนั้นไม่เข้าข่ายคำจำกัดความของการวิจัยในมนุษย์ภายใต้กฎระเบียบ	ไม่มีความเสี่ยง (No risk)	- การใช้ชุดข้อมูลสาธารณะ (Public datasets) - การใช้ข้อมูลจำลอง (Synthetic data) - การประเมินโครงการ (Program evaluations) โดยไม่มีความตั้งใจที่จะนำผลไปสรุปอ้างอิงทั่วไป

References

American Psychological Association. (2017). *Ethical principles of psychologists and code of conduct*.

American Educational Research Association. (2011). *Code of ethics*.

Council for International Organizations of Medical Sciences. (2016). *International ethical guidelines for health-related research involving humans*. World Health Organization.

Department of Health and Human Services. (2018). *Federal policy for the protection of human subjects (45 CFR 46; Revised Common Rule)*. Office for Human Research Protections.

National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. (1979). *The Belmont report: Ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research*. U.S. Government Printing Office.

National Science Foundation. (n.d.). *Social, behavioral, and economic sciences (SBE) research ethics guidelines*.

Office for Human Research Protections. (n.d.). *Categories of research that may be reviewed by the IRB through an expedited review procedure*. U.S. Department of Health and Human Services.

Office for Human Research Protections. (n.d.). *Exempt research categories*. U.S. Department of Health and Human Services.

Office for Human Research Protections. (2011). *Guidance on written IRB procedures*. U.S. Department of Health and Human Services.

Office for Human Research Protections. (2018). *Guidance on continuing review, amendments, and reporting requirements*. U.S. Department of Health and Human Services

World Medical Association. (2013). *WMA Declaration of Helsinki: Ethical principles for medical research involving human subjects*.
