แบบเอกสารที่ MF 05\_1 (หน้า 1 จาก 4)

**แบบประเมินวิธีการพิจารณาโครงการวิจัย**

**(Assessment form of type of protocol review)**

**ชื่อโครงการวิจัย (Title)** …………………………………………………………………………………

**หัวหน้าโครงการวิจัย (Investigator)** …………………………………………………................……

**วิธีการพิจารณาโครงการวิจัย**

* แบบยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Exempted from review) โครงการวิจัยต้องมีลักษณะดังแบบตรวจสอบข้างล่าง
* แบบเร่งด่วน (Expedited review) โครงการวิจัยต้องมีลักษณะดังแบบตรวจสอบข้างล่างจึงจะได้รับการพิจารณาแบบเร่งด่วนซึ่งจะได้รับผลการพิจารณาไม่เกิน 4 สัปดาห์
* แบบนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม (Full board review) โครงการวิจัยที่ส่งก่อนวันกำหนดประชุม 14 วันปฏิทิน จะได้เข้ารับการพิจารณาในรอบการประชุมสัปดาห์ที่ 2 หรือ 4 ของเดือน ยกเว้นกรณีติดวันหยุดราชการ (เป็นโครงการที่ไม่สามารถพิจารณาแบบยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยและแบบเร่งด่วน)

ผู้วิจัยลงนาม............................................................

วันที่.......................................................................

**คำอธิบายด้านล่างเพื่อประกอบการพิจารณาของผู้วิจัย (ผู้วิจัยไม่ต้องพิมพ์ในส่วนนี้ตอนขอรับการพิจารณา)**

**การรับพิจารณาแบบยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Exempt) ได้แก่**

* งานวิจัยที่ไม่ได้กระทำในคน และไม่มีการไม่เชื่อมโยงกับข้อมูลส่วนบุคคล
* งานวิจัยเกี่ยวกับเชื้อจุลชีพโดยใช้เชื้อที่เพาะเลี้ยงไว้ในห้องปฏิบัติการ หรืองานวิจัยที่ใช้ตัวอย่างจุลชีพที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจ โดยไม่เชื่อมโยงกับข้อมูลส่วนบุคคลตั้งแต่ก่อนเข้ารับการพิจารณาฯ
* งานวิจัยด้านการศึกษา (Educational research)โดยต้องเป็นโครงการวิจัยที่ดำเนินการในสถาบันการศึกษาที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน เกี่ยวข้องกับกระบวนการเรียนการสอนตามปกติ ซึ่งไม่ส่งผลกระทบในทางลบต่อการเรียนของนักเรียน หรือการประเมินผล ได้แก่ การศึกษาเกี่ยวกับการเรียนการสอนในรูปแบบต่าง ๆ การเปรียบเทียบระหว่างหลักสูตร หรือ ระหว่างชั้นเรียน เป็นต้น และเป็นโครงการการวิจัยที่ไม่มีลักษณะดังต่อไปนี้
* เป็นวิธีการใหม่ล่าสุดยังไม่เคยมีการใช้มาก่อน
* นักเรียนในชั้นเรียนเดียวกันได้รับการปฏิบัติที่แตกต่างกัน
* มีการปกปิดข้อมูลบางส่วนไม่แจ้งให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบ
* งานวิจัยประยุกต์วิธีประเมินการศึกษาในด้าน Cognitive, Diagnostic, Aptitude, Achievement งานวิจัย สำรวจความคิดเห็นในวงกว้าง (Survey) การสัมภาษณ์ (Inverview) เฝ้าสังเกตพฤติกรรม หรือ Benign behavioral interventions ที่ได้ขอความยินยอมด้วยวาจา การลงนาม การให้ข้อมูล การให้อัดเสียงหรืออัดวีดีโอ โดยงานวิจัยจะได้รับยกเว้นพิจารณาเมื่อ

แบบเอกสารที่ MF 05\_1 (หน้า 2 จาก 4)

* การเก็บข้อมูลและข้อมูลที่ได้ไม่สามารถบ่งชี้ถึงตัวบุคคล
* ขั้นตอนการวิจัยและผลที่ได้ไม่เป็นเหตุให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยหรือบุคคลใดต้องรับโทษทั้งอาญาและแพ่งหรือทำให้เสียโอกาสในอาชีพ หน้าที่การงาน ความน่าเชื่อถือทางสังคม สิทธิประโยชน์และผลตอบแทนใด ๆ ที่พึงได้ต่อบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูลและสถาบัน (ถ้างานวิจัยดังกล่าวดำเนินการเฉพาะกับกลุ่มบุคคลสาธารณะหรือกลุ่มบุคคลที่กำลังจะได้รับการคัดเลือกเข้าสู่ตำแหน่งงานที่เกี่ยวข้องกับสาธารณะ งานวิจัยนั้นไม่สามารถรับการยกเว้น)
* Benign behavioral intervention ที่มีระยะสั้น ไม่มีอันตราย ไม่ก่อให้เกิดความเจ็บปวด ไม่มีการรุกล้ำ (Physically invasive) ไม่มีผลกระทบระยะยาว ไม่ทำให้อับอาย หรืออึดอัด ได้แก่ การวิจัยขณะเล่นเกมส์ออนไลน์ การวิจัยเกี่ยวกับการตอบปัญหาท่ามกลางเสียงรบกวน
* งานวิจัยทุติยภูมิ (Secondary research) ที่ไม่ต้องขอความยินยอม และมีลักษณะอย่างน้อยหนึ่งข้อต่อไปนี้
* งานวิจัยซึ่งนำรายงานผลการวิจัยที่เคยเผยแพร่แล้ว (Published) หรือข้อมูลที่เป็นสาธารณะ (Public)

มาวิเคราะห์ใหม่

* ข้อมูลที่ผู้วิจัยเคยบันทึกไว้ในรูปแบบที่ไม่สามารถสืบถึงตัวผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ทั้งนี้ผู้วิจัยจะไม่ติดต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หรือ R-identify ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
* งานวิจัยซึ่งทำการศึกษาใน Commercially available cell lines ในห้องปฏิบัติการโดยไม่นำผลิตภัณฑ์ที่ได้กลับไปใช้ในร่างกายมนุษย์
* งานวิจัยด้านนโยบาย ยุทธศาสตร์ ที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการตามความเห็นชอบและอนุมัติจากสถาบัน เพื่อแสวงหาแนวทางใหม่ ปรับเปลี่ยนองค์กร พัฒนาระบบงานให้มีประสิทธิภาพ ยกระดับมาตรฐานขึ้นสู่สากล โดยไม่กระทบข้อมูลส่วนบุคคลและไม่ขัดต่อกฎหมาย
* งานวิจัยเกี่ยวกับรสชาติ คุณภาพของอาหารและความพึงพอใจของผู้บริโภคในภาพรวมโดยอาหารที่นำมา ทดสอบต้องไม่มีสารปรุงแต่ง (Additives) ปลอดภัย ได้มาตรฐานตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
* งานวิจัยที่ทำในศพซึ่งได้รับการบริจาคเพื่อการศึกษาและการวิจัย
* รายงานผู้ป่วย (Case report) จำนวนไม่เกิน 3 ราย ต้องแนบเอกสารขอความยินยอมที่ลงนามแล้ว จากผู้ป่วย/ ผู้มีอำนาจกระทำการแทน/ผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครองเป็นลายลักษณ์อักษรในการนำข้อมูลมาใช้เพื่อตีพิมพ์ โดยรายงานต้องไม่มีข้อมูลบ่งชี้ตัวบุคคล (De-identified)

**\*\* งานวิจัยที่เกี่ยวเป็นการสำรวจ สัมภาษณ์ หรือ การสังเกตพฤติกรรมของเด็ก วัยรุ่น อ่านเขียนไม่ได้ ผู้ป่วยวิกฤต ผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจ กลุ่มคนชายขอบ ผู้สูงอายุในสถานสงเคราะห์ นักโทษ หรือผู้ต้องขังคนคุก หรือการสังเกตพฤติรรมสาธารณะโดยผู้วิจัยเข้าไปมีส่วนร่วม ไม่สามารถได้รับการ ยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย\*\***

แบบเอกสารที่ MF 05\_1 (หน้า 3 จาก 4)

**การรับพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited review)**

มีหลักเกณฑ์ดังนี้

* วิธีดำเนินการวิจัยมีความเสี่ยงน้อยต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หรือไม่เกิน “Minimal risk” คือมีความเสี่ยงไม่มากกว่า ความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน
* ถ้ามีความเสี่ยงเกี่ยวกับการล่วงล้ำความเป็นส่วนตัว และอาจเปิดเผยความลับของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ผู้วิจัยได้มีวิธีการป้องกันอย่างเหมาะสมจนมีความเสี่ยงไม่มากกว่า “Minimal risk”
* หากต้องมีการเก็บเลือด จะทำโดยการเจาะปลายนิ้ว ส้นเท้า หรือติ่งหูในกรณีที่เป็นเด็กทารก หรือเจาะจากหลอดเลือดดำส่วนปลาย โดยปริมาณเลือดและจำนวนครั้งที่เจาะควรเป็นดังนี้ คือ
* สำหรับผู้ใหญ่ที่มีสุขภาพแข็งแรงและมิใช่สตรีมีครรภ์ และมีน้ำหนักตัวไม่ต่ำกว่า 50 กก. ปริมาณเลือดที่เจาะจะต้องไม่เกิน 550 มล. ในเวลา 8 สัปดาห์ และเจาะไม่บ่อยกว่าสัปดาห์ละ 2 ครั้ง
* สำหรับเด็กหรือผู้ใหญ่ที่มีน้ำหนักตัวน้อยกว่า 50 กก. ปริมาณเลือดที่เจาะจะต้องไม่เกิน 50 มล. หรือไม่เกิน 3 มล. ต่อน้ำหนักตัว 1 กก. ในเวลา 8 สัปดาห์ และเจาะไม่บ่อยกว่าสัปดาห์ละ 2 ครั้ง
* การเก็บ Materials ที่ได้จากหัตถการเพื่อการรักษา เช่น ตัวอย่างไฝ หูด ก้อนไขมัน ซึ่งต้องตัดทิ้งอยู่แล้วมาใช้ในการวิจัย โดยต้องมีการขอความยินยอม
* การเก็บตัวอย่างชีววัตถุ หรือ Biological specimen เพื่อการวิจัย โดยใช้วิธีการที่ Non-invasive เช่น ตัดผม ตัดเล็บ ในลักษณะที่ไม่ทำให้เสียโฉม ฟันที่ได้จากการถอนในการรักษาตามปกติ สารคัดหลั่งออกภายนอก เช่น เหงื่อ รกจากการคลอดทารก น้ำคร่ำที่ได้จากการแตกของถุงน้ำคร่ำก่อน หรือระหว่างการคลอด เซลล์ผิวหนังเก็บโดยการขูด เซลล์เยื่อบุข้างแก้มเก็บโดยการทำ buccal swab, mouth washing, เก็บเสมหะหลังจากพ่นด้วยน้ำเกลือ เป็นต้น
* เป็นการตรวจตัวอย่างส่งตรวจใด ๆ ที่ไม่ใช่การตรวจทางพันธุศาสตร์อันสามารถเชื่อมโยงถึงผู้ที่เป็นเจ้าของข้อมูลหรือสิ่งส่งตรวจได้
* การเก็บข้อมูลของการรักษาตามปกติที่ใช้หัตถการซึ่งไม่รุกล้ำ (Non-invasive procedures) ยกเว้น X-rays หรือ Microwaves เช่น Physical ensors ที่ใช้พลังงานสัมผัสกับผู้ป่วยโดยไม่รุกล้ำเข้าสู่ภายในร่างกาย ได้แก่ การตรวจคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า (MRI) ที่ไม่ฉีด Gadolinium, ECG, EEG, Ultrasound, Doppler blood flow, Echocardiography, Moderate exercise, การวัด Body composition
* การใช้ข้อมูล บันทึก และเอกสาร (Data, Records, Documents) ที่ได้เก็บไว้ หรือจะเก็บเพื่อวัตถุประสงค์ไม่เกี่ยวกับการวิจัย เช่น การวินิจฉัยโรค หรือการรักษาโรค
* การวิจัยสิ่งส่งตรวจที่เหลือจากการตรวจวินิจฉัยตามปกติ (Leftover specimen)
* โครงการวิจัย Secondary research ที่ใช้ตัวอย่างชีวภาพที่เก็บไว้ในคลัง และตัวอย่างชีวภาพนั้นเคยขอความยินยอมแบบ Broad consent

แบบเอกสารที่ MF 05\_1 (หน้า 4 จาก 4)

* โครงการวิจัยที่มีการสัมภาษณ์หรือใช้แบบสอบถาม การเก็บข้อมูลจากการบันทึกเสียง บันทึกวิดีโอ หรือภาพเพื่อการวิจัย โดยข้อมูลที่เก็บไม่เป็นข้อมูลลับ หรือข้อมูลที่อ่อนไหว เช่น ความชอบทางเพศ ความรุนแรงในครอบครัว พฤติกรรมผิดกฏหมาย การทำลายความเชื่อของชุมชน เป็นต้น และไม่ก่อผลเสียหายต่อสถานภาพหรือสิทธิประโยชน์ของบุคคลและไม่ก้าวล่วงความอ่อนไหวของชุมชนที่เกี่ยวข้อง
* การวิจัยเกี่ยวกับพฤติกรรม แบบบุคคลเดี่ยว หรือกลุ่มบุคคล หรือการวิจัยแบบสำรวจ สัมภาษณ์ซักประวัติ Focus group ประเมินโปรแกรม หรือวิธีการเกี่ยวกับ Quality assurance
* การวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงที่ไม่มีนัยสำคัญ (Non-significant risk) และมีข้อบ่งชี้ชัดเจน เป็นที่ยอมรับตามมาตรฐาน
* เป็นโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาให้การรับรองแล้ว ผู้วิจัยต้องการยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่เป็น “Minor change” คือการแก้ไขเปลี่ยนแปลงนั้นไม่มีผลเพิ่มความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ไม่มีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีวิจัย (Methodology) ไม่มีการเปลี่ยนแปลง Inclusion/Exclusion criteria
* การพิจารณาความก้าวหน้า (Continuing review) โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองไปแล้วแบบเร่งด่วน (Expedited Review) หรือการพิจารณารายงาน ความก้าวหน้า (Progress report) ที่ไม่มีการรับ (Enroll) ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยรายใหม่ และ Interventions ที่ใช้ในการศึกษาวิจัยนั้นเสร็จสมบูรณ์แล้ว ไม่มีความเสี่ยงเพิ่มเติม