

3 ประเภทการพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์ของ สวทช.



สวทช.
NSTDA



คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของ สวทช. (NSTDA-IRB) แบ่งการทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัยออกเป็น 3 ประเภท ดังนี้



แบบเต็มคณะ (Full Board Review)

- ระดับความเสี่ยง: เกินความเสี่ยงต่ำ (Minimal Risk)*
- พิจารณาในที่ประชุมของคณะกรรมการฯ



ทำการวิจัยในกลุ่มเปราะบาง**



การวิจัยยา ผลิตภัณฑ์ สารทดสอบชนิดใหม่ หรือหัตถการรูปแบบใหม่



การวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับ เครื่องมือแพทย์



การวิจัยที่ส่งผลกระทบต่อ ด้านกฎหมาย เศรษฐกิจ การศึกษา การจ้างงานหรือชื่อเสียงของ ผู้เข้าร่วมวิจัย

* ความเสี่ยงต่ำ (Minimal Risk) คือ ความเสี่ยงที่คนทั่วไปอาจได้รับจากการ ดำเนินชีวิตประจำวัน

** ผู้เข้าร่วมวิจัยกลุ่มเปราะบาง คือ บุคคล ซึ่งไม่สามารถตัดสินใจได้ด้วยตนเอง หรือไม่มีอิสระในการตัดสินใจ เช่น เด็ก (อายุต่ำกว่า 18 ปี) ผู้พิการทางสติปัญญา หญิงตั้งครรภ์ นักโทษ หรือผู้ติดบังคับ บัญชา เป็นต้น



แบบเร่งด่วน (Expedited Review)

- ระดับความเสี่ยง: ไม่เกินความเสี่ยงต่ำ (Minimal Risk)*
- ไม่ได้ทำการวิจัยในกลุ่มเปราะบาง



มีการเก็บตัวอย่างเลือดโดยใช้วิธี มาตรฐาน ในปริมาณและความถี่ ตามเกณฑ์ที่กำหนด



มีการเก็บตัวอย่างชีวภาพ โดยไม่รุกรานร่างกาย และไม่ทำให้บาดเจ็บ เช่น สารคัดหลั่ง ผม เล็บ ปัสสาวะ อุจจาระ น้ำลาย เสมหะ หรือเซลล์ผิวหนัง



มีการรวบรวมข้อมูลสุขภาพ โดยไม่ รุกรานร่างกาย เช่น ชั่งน้ำหนัก วัด ความดัน หรือตรวจร่างกายด้วย เครื่องมือแพทย์มาตรฐาน



มีการใช้ข้อมูลที่เก็บไว้แล้วเพื่อวัตถุประสงค์อื่นที่ไม่ใช่การวิจัย เช่น ข้อมูล เวชระเบียน เอกสาร ภาพถ่าย หรือ สิ่งส่งตรวจ ที่เก็บเพื่อตรวจวินิจฉัย ตามปกติ



มีการใช้ข้อมูลเพื่อวัตถุประสงค์ การวิจัยในรูปแบบ

- เสียง
- ภาพถ่าย
- ภาพเคลื่อนไหว
- ภาพลายพิมพ์



เป็นการวิจัยทางสังคมและพฤติกรรม เช่น สัมภาษณ์ สัมภาษณ์ สุนทนากลุ่ม หรือประเมินความพึงพอใจ



เป็นการวิจัยโดยใช้สิ่งส่งตรวจ

- ที่เหลือจากการตรวจวินิจฉัยตาม ปกติ
- ที่เหลือจากโครงการวิจัยที่ผ่าน การรับรองจริยธรรมแล้ว



แบบยกเว้น (Exemption Review)

- ระดับความเสี่ยง: ต่ำมาก
- ไม่มีประเด็นจริยธรรม



งานวิจัยด้านการศึกษา

- ดำเนินการในสถาบันที่ได้รับการรับรอง
- กระบวนการเรียนการสอนตามปกติ



งานวิจัยสำรวจความคิดเห็น สัมภาษณ์ หรือสังเกตพฤติกรรมในที่สาธารณะ โดยไม่ระบุตัวบุคคล และไม่ก่อผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมวิจัย



งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการแทรกแซง พฤติกรรม

- ใช้ระยะเวลาสั้น
- ไม่อันตราย
- ไม่เจ็บปวด
- ไม่รุกรานร่างกาย



งานวิจัยที่ใช้ชุดข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพ

- ที่สามารถระบุตัวตนได้ แต่เป็นข้อมูล ที่สาธารณะเข้าถึง
- ที่ไม่สามารถระบุตัวตนได้ เนื่องจาก ข้อมูลถูกเข้ารหัส



งานวิจัยหรือโครงการสาริตของ หน่วยงานรัฐ เพื่อพัฒนาระบบงาน หรือปรับปรุงองค์กร



งานวิจัยเกี่ยวกับ

- รสชาติอาหาร
- คุณภาพอาหาร
- ความพึงพอใจผู้บริโภค

โดยอาหารต้องได้มาตรฐานตามข้อกำหนด ของ อย.



โครงการวิจัยที่ใช้

- Isolated microorganisms
- Cell line

ขั้นตอนการตรวจสอบประเภทโครงการวิจัย

ขั้นที่ 1

โครงการวิจัยทำใน "กลุ่มเปราะบาง" หรือไม่



ใช่



ไม่ใช่

แบบเต็มคณะ
(Full Board Review)

ไปขั้นที่ 2

ขั้นที่ 2

โครงการวิจัยเข้าข่ายแบบเร่งด่วน (Expedited Review) หรือไม่



ใช่



ไม่ใช่

แบบเร่งด่วน
(Expedited Review)

ไปขั้นที่ 3

ขั้นที่ 3

โครงการวิจัยเข้าข่ายแบบยกเว้น (Exemption Review) หรือไม่



ใช่



ไม่ใช่

แบบยกเว้น
(Exemption Review)

แบบเต็มคณะ
(Full Board Review)

หมายเหตุ:

- การวิจัยในมนุษย์ทุกโครงการต้องยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และต้องได้รับการรับรองก่อนเริ่มดำเนินการ
- ผู้วิจัยควรตรวจสอบประเภทโครงการในเบื้องต้นและกรอกข้อมูลตามความเป็นจริง
- คณะกรรมการ NSTDA-IRB ขอสงวนสิทธิ์ในการกำหนดประเภทการพิจารณา และอาจขอให้จัดส่ง เอกสารเพิ่มเติมตามความจำเป็น

ติดต่อสอบถามเพิ่มเติม ฝ่ายพัฒนาคุณภาพและจริยธรรมการวิจัย (QRI)

โทรศัพท์ 02 564 7000 ต่อ 71838 (คุณระพล) หรือ 71843 (คุณรุจิร)

E-mail: QRI@nstda.or.th



แบบตรวจสอบ
ประเภทโครงการวิจัย



แบบฟอร์มและเอกสารที่เกี่ยวข้อง
(งานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)