

แบบตรวจสอบประเภทโครงการวิจัย



คำอธิบาย

การวิจัยในมนุษย์ทุกโครงการจะต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และต้องได้รับการรับรองก่อนเริ่มดำเนินการ

คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของ สวทช. แบ่งประเภทของการทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัย เป็น 3 ประเภท ได้แก่

1. การทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มคณะ (Full board review) คือ โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัยปานกลางถึงสูง และต้องได้รับการพิจารณาในที่ประชุมของคณะกรรมการฯ
2. การทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited review) คือ โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงต่ำ (minimal risk) และไม่ได้ทำการวิจัยในผู้เข้าร่วมวิจัยกลุ่มเปราะบาง ทั้งนี้ ความเปราะบางอาจขึ้นอยู่กับบริบทของงานวิจัยนั้นๆ ด้วย
3. การทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption review) คือ โครงการวิจัยที่เข้าข่ายไม่มีประเด็นทางจริยธรรม มีความเสี่ยงต่ำมาก สามารถขอยกเว้นการทบทวนและพิจารณาแบบปกติ (แบบเร่งด่วนหรือเต็มคณะ) ได้

หากท่านต้องการส่งโครงการวิจัยเพื่อรับการทบทวนและพิจารณาแบบ Expedited review หรือ Exemption review โปรดกรอกข้อมูลที่เกี่ยวข้อง และใส่เครื่องหมาย ในช่องความเห็น ตามลักษณะโครงการวิจัยที่จะดำเนินการ และส่งเอกสารนี้มาพร้อมกับแบบเสนอโครงการวิจัย เพื่อประกอบการพิจารณาของคณะกรรมการฯ

ท่านมีความประสงค์ที่จะขอรับการพิจารณาประเภท

- แบบเร่งด่วน (Expedited review) (กรณกรอกข้อมูลในส่วนที่ 1)
- แบบยกเว้น (Exemption review) (กรณกรอกข้อมูลในส่วนที่ 2)


ผู้วิจัยควรตรวจสอบประเภทของโครงการในเบื้องต้น และกรอกข้อมูลตามความเป็นจริงเท่านั้น ทั้งนี้ คณะกรรมการฯ จะพิจารณาลงความเห็นโครงการวิจัยของท่านอีกครั้ง และขอสงวนสิทธิ์ในการตัดสินใจประเภทการพิจารณา โดยอาจขอให้มีการจัดส่งเอกสารเพิ่มเติมตามความจำเป็น

ลงชื่อ

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่/...../.....

แบบตรวจสอบประเภทโครงการวิจัย	
------------------------------	---

ส่วนที่ 1 โครงการวิจัยที่เข้าข่ายแบบเร่งด่วน (Expedited review)

โครงการวิจัยที่จะดำเนินการ	หมายเหตุ	
<p>1. ทำการวิจัยในกลุ่มเปราะบาง คือ บุคคลซึ่งไม่สามารถตัดสินใจได้ด้วยตนเอง หรือไม่มีอิสระในการตัดสินใจ (โปรดดูความหมาย “กลุ่มเปราะบาง” เพิ่มเติมในนิยามศัพท์ NSTDA-IRB SOP บทที่ 5)</p> <p><input type="checkbox"/> ใช่ (ไม่เข้าข่ายแบบเร่งด่วน (Expedited review) ต้องขอรับการพิจารณาแบบเต็มคณะ (Full board review))</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (โปรดตอบคำถามข้อ 2-8)</p>		
ความเห็น	โครงการวิจัยที่จะดำเนินการ	หมายเหตุ
<p><input type="checkbox"/> ใช่</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่ใช่</p>	<p>2. มีการเก็บตัวอย่างเลือด โดยการเจาะปลายนิ้ว สันเท้า ใบบุ หรือหลอดเลือดดำ โดยมีเงื่อนไขดังนี้</p> <p>ก. ผู้ใหญ่สุขภาพดีที่มีน้ำหนักตัวไม่น้อยกว่า 50 กก. (ไม่รวมหญิงตั้งครรภ์) ปริมาณเลือดต้องไม่เกิน 550 มล. ในช่วง 8 สัปดาห์ และความถี่ของการเจาะไม่เกิน 2 ครั้ง/สัปดาห์</p> <p>ข. ผู้ใหญ่ที่มีน้ำหนักตัวน้อยกว่า 50 กก. ให้พิจารณาจากอายุ/น้ำหนัก/สุขภาพ ปริมาณเลือดต้องไม่เกิน 50 มล. หรือ 3 มล./น้ำหนักตัวหน่วย กก. ในช่วง 8 สัปดาห์ และความถี่ของการเจาะไม่เกิน 2 ครั้ง/สัปดาห์</p>	
<p><input type="checkbox"/> ใช่</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่ใช่</p>	<p>3. มีการเก็บตัวอย่างชีวภาพ โดยวิธีการที่ไม่รุกรานร่างกาย และไม่ทำให้เกิดความน่าเกลียดหรือการบาดเจ็บแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย ได้แก่</p> <p>ก. เล็บ หรือขน หรือผม</p> <p>ข. ปัสสาวะ อุจจาระ เหงื่อ น้ำมูก</p> <p>ค. น้ำลายที่ไม่ได้เก็บโดยการสอดท่อ</p> <p>ง. รกที่ได้จากการทำคลอด</p> <p>จ. น้ำคร่ำที่เก็บจากภาวะน้ำเดินก่อนคลอดหรือระหว่างการคลอด</p> <p>ฉ. คราบจุลินทรีย์และหินน้ำลายเหนือเหงือกและใต้เหงือก</p> <p>ช. ฟันน้ำนม หรือฟันแท้ที่จะต้องได้รับการถอนจากการให้บริการทางทันตกรรม</p> <p>ซ. เยื่อบุผิวช่องปาก โดยการดูดเยื่อบุช่องปาก บ้วนปาก หรือการป้าย</p> <p>ฌ. เซลล์ผิวหนังจากการดูด หรือการป้าย</p> <p>ญ. เสมหะที่ได้จากการบ้วน หรือหลังจากการทำ saline mist nebulization</p>	
<p><input type="checkbox"/> ใช่</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่ใช่</p>	<p>4. มีการรวบรวมข้อมูล โดยไม่มีการรุกรานร่างกาย ที่ปฏิบัติเป็นปกติในการดูแลรักษาผู้ป่วย ไม่มีการใช้รังสีความถี่สูงหรือยานอนหลับ และไม่เกี่ยวข้องกับ X-ray หรือ microwaves หากมีการใช้เครื่องมือแพทย์จะต้องเป็นเครื่องมือที่ได้รับอนุญาตให้ใช้ทั่วไปแล้ว ได้แก่</p> <p>ก. ชั่งน้ำหนัก วัดส่วนสูง วัดความดันโลหิต วัดอุณหภูมิร่างกาย วัดอัตราการเต้นของหัวใจ วัดอัตราการหายใจ</p> <p>ข. การติดเครื่องรับสัญญาณไว้ที่ผิวหนัง เช่น การวัดปริมาณออกซิเจนจากปลายนิ้ว</p>	

โครงการวิจัยที่จะดำเนินการ		หมายเหตุ
	ค. การทดสอบหรือวัดระดับการรับสัมผัส (เช่น visual acuity, audiometry, algometry, smell test) ง. Magnetic Resonance Imaging (MRI) โดยไม่มีการใช้ contrast agent ใดๆ จ. Electrocardiography, electroencephalography, thermography, detection of naturally occurring radioactivity, electroretinography, ultrasound, diagnostic infrared imaging, Doppler blood flow และ transthoracic echocardiography ฉ. Moderate exercise, muscular strength testing, body composition assessment และ flexibility testing ที่เหมาะสมกับอายุ น้ำหนัก และสุขภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย	
<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	5. มีการใช้ข้อมูล เช่น เวชระเบียน/เอกสาร/บันทึก/เสียง/ภาพเคลื่อนไหว/ภาพถ่าย/ภาพลายพิมพ์/สิ่งส่งตรวจ ที่ถูกเก็บไว้แล้ว หรือจะถูกเก็บเพื่อวัตถุประสงค์อื่นที่ไม่ใช่การวิจัย เช่น การดูแลรักษาตามปกติหรือการตรวจวินิจฉัยโรคตามปกติ (อาจมีข้อมูลที่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวบุคคลทั้งโดยตรงหรือโดยอ้อม) (โปรดแนบ หนังสือขออนุญาตใช้ข้อมูล)	
<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	6. มีการใช้ข้อมูลในรูปแบบของเสียง ภาพถ่าย ภาพเคลื่อนไหว ภาพลายพิมพ์ (รวมถึงการบันทึกเป็นข้อมูลดิจิทัล) ที่ถูกเก็บเพื่อวัตถุประสงค์การวิจัย	
<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	7. เป็นการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ของบุคคลหรือกลุ่มบุคคล รวมถึงการศึกษา perception, cognition, motivation, อัตลักษณ์, ภาษา, การสื่อสาร, วัฒนธรรมความเชื่อ, พฤติกรรมทางสังคม รวมทั้งการวิจัยโดยใช้กระบวนการสำรวจ, สัมภาษณ์, การเล่าเรื่อง, การสนทนากลุ่ม, การประเมินระบบ, การตรวจสอบเพื่อการประกันคุณภาพ หรือการประเมิน human factors	
<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	8. เป็นการวิจัยโดยใช้สิ่งส่งตรวจ ก. ที่เหลือจากการตรวจวินิจฉัยตามปกติ (leftover specimen/ surplus blood) ข. ที่เหลือจากโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมแล้ว ซึ่งได้แจ้งและขอความยินยอมในการเก็บตัวอย่างชีวภาพที่เหลือแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยล่วงหน้า และได้รับอนุญาตจากผู้รับผิดชอบหรือเจ้าของสิ่งส่งตรวจนั้นๆ (โปรดแนบ หนังสือขออนุญาตใช้ตัวอย่างชีวภาพ หรือหนังสืออนุญาตให้ใช้ตัวอย่างที่เหลือจากโครงการวิจัย หนังสือรับรองโครงการ และเอกสารคำชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยของโครงการวิจัยเดิม)	
หากข้อ 2-8 ตอบ ใช่ ข้อใดข้อหนึ่ง ถือว่าเข้าข่ายแบบเร่งด่วน (Expedited review)		

แบบตรวจสอบประเภทโครงการวิจัย



ส่วนที่ 2 โครงการวิจัยที่เข้าข่ายแบบยกเว้น (Exemption review)

ความเห็น	โครงการวิจัยที่จะดำเนินการ	หมายเหตุ
<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	1. เป็นงานวิจัยด้านการศึกษา ที่ต้องมีลักษณะดังนี้ ก. ดำเนินการในสถาบันการศึกษาที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ข. เกี่ยวข้องกับกระบวนการการเรียนการสอนตามปกติ ค. ไม่ทำให้นักเรียน นักศึกษา สูญเสียโอกาสทางการเรียนรู้และประเมินผลตามหลักสูตร ง. งานวิจัยยุทธศาสตร์ใหม่ทางการศึกษาตามนโยบายของสถาบันการศึกษา	
<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	2. เป็นงานวิจัยสำรวจความคิดเห็นในวงกว้าง การสัมภาษณ์ หรือการเฝ้าสังเกตพฤติกรรมในที่สาธารณะ (รวมทั้งการบันทึกภาพหรือเสียง) ที่ต้องมีลักษณะดังนี้ ก. งานวิจัยประยุกต์วิธีประเมินการศึกษาในด้าน cognitive, diagnostic, aptitude, achievement ข. การเก็บข้อมูลและข้อมูลที่ได้ไม่เกี่ยวข้องหรือบ่งชี้ถึงตัวบุคคล ค. ไม่ใช่การวิเคราะห์ข้อมูลจาก log file ของ platform ออนไลน์ ง. ขั้นตอนการวิจัยและผลที่ได้ไม่เป็นเหตุให้ผู้เข้าร่วมวิจัยหรือบุคคลใดเสี่ยงต่อการถูกดำเนินคดีทั้งอาญาและแพ่ง หรือมีผลกระทบต่อเศรษฐกิจ หรือทำให้เสียโอกาสในการศึกษาต่อ การจ้างงาน หรือเสียชื่อเสียง	
<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	3. งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการแทรกแซงพฤติกรรมด้วยวิธีที่ไม่สุ่มเสี่ยง (ใช้ระยะเวลาสั้น ไม่อันตราย ไม่เจ็บปวด ไม่มีการรุกรานร่างกาย มีโอกาสน้อยที่เกิดผลกระทบระยะยาว) อย่างใดอย่างหนึ่งดังต่อไปนี้ ก. การเก็บข้อมูลในผู้ใหญ่โดยการตอบสนองด้วยวาจา การเขียนคำตอบ หรือการบันทึกเสียงหรือภาพเคลื่อนไหว ซึ่งผู้เข้าร่วมวิจัยตกลงที่จะให้ความร่วมมือ และต้องมีเงื่อนไขอย่างน้อยหนึ่งข้อดังต่อไปนี้ <ul style="list-style-type: none"> • การเก็บข้อมูลและข้อมูลที่ได้ไม่เกี่ยวข้องหรือบ่งชี้ถึงตัวบุคคล หรือ • ขั้นตอนการวิจัยและผลที่ได้ไม่เป็นเหตุให้ผู้เข้ารับการวิจัย หรือบุคคลใดเสี่ยงต่อการถูกดำเนินคดีทั้งอาญาและแพ่ง หรือมีผลกระทบต่อเศรษฐกิจ หรือทำให้เสียโอกาสในการศึกษาต่อ การจ้างงาน หรือเสียชื่อเสียง ข. งานวิจัยที่ไม่ทำให้เกิดการต่อต้าน หรือรู้สึกอับอาย ได้แก่ การทดสอบเกมออนไลน์ การเล่นเกมปริศนาขณะมีเสียงรบกวน เป็นต้น ค. งานวิจัยที่ผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับแจ้งล่วงหน้าแล้วว่าจะมีการปกปิดหรือทำให้ไม่ทราบวัตถุประสงค์หรือวิธีการทดสอบที่แท้จริง และผู้เข้าร่วมวิจัยตกลงใจที่จะเข้าร่วม	
	4. งานวิจัยที่ใช้ชุดข้อมูลหรือข้อมูลตัวอย่างชีวภาพ ที่สามารถระบุตัวตนได้ ซึ่งเก็บไว้และไม่จำเป็นต้องขอความยินยอม หากเข้าเงื่อนไขข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้ ก. ข้อมูลส่วนบุคคลหรือข้อมูลตัวอย่างชีวภาพ ที่สามารถระบุตัวตนได้ แต่เป็นข้อมูลที่สาธารณชนเข้าถึงได้ หรือ	

ความเห็น	โครงการวิจัยที่จะดำเนินการ	หมายเหตุ
	<p>ข. ข้อมูลส่วนบุคคลหรือข้อมูลตัวอย่างชีวภาพที่เก็บไว้และถูกเข้ารหัส ซึ่งคนทั่วไปไม่สามารถระบุตัวตนของเจ้าของตัวอย่างได้ หรือนักวิจัยจะไม่ติดต่อเจ้าของตัวอย่าง หรือพยายามจะระบุตัวตนของเจ้าของตัวอย่าง</p> <p>ตัวอย่างงานวิจัย ได้แก่</p> <ul style="list-style-type: none"> งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลสุขภาพซึ่งเก็บไว้เพื่อประโยชน์ตามวัตถุประสงค์ด้านบริการทางสาธารณสุข หรือวิจัยบริการสาธารณสุขประโยชน์ทางการแพทย์ (ตามระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการคุ้มครองและจัดการข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล พ.ศ. ๒๕๖๑ หมวด ๕ ระเบียบสุขภาพ) งานวิจัยที่กระทำโดยหน่วยงานรัฐบาลหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากรัฐบาลให้ใช้ข้อมูลในฐานอิเล็กทรอนิกส์ของรัฐบาล ที่เก็บไว้โดยวัตถุประสงค์อื่นซึ่งไม่ใช่การวิจัย และเป็นไปตามหลักกฎหมายที่เกี่ยวข้องในการรักษาความเป็นส่วนตัวของเจ้าของข้อมูล (ตามพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. ๒๕๖๒ มาตรา ๒๔ (๑) และมาตรา ๒๖ (๕) (ง)) งานวิจัยที่ใช้ข้อมูลที่มีการเผยแพร่ ซึ่งสาธารณชนเข้าถึงได้โดยทั่วไป เช่น ข้อมูลที่เผยแพร่ผ่านสื่อออนไลน์ ทั้งนี้ ข้อมูลที่ใช้ต้องไม่ละเมิดสิทธิ์ของผู้อื่น และไม่ขัดกับพระราชบัญญัติว่าด้วยการกระทำความผิดเกี่ยวกับคอมพิวเตอร์ พ.ศ. ๒๕๖๐ 	
<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	<p>5. งานวิจัยหรือโครงการสาธิต ที่ดำเนินการหรือสนับสนุนโดยหน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรที่ได้รับมอบหมายจากรัฐ หรือหน่วยงานย่อยที่ได้รับการมอบหมายจากหน่วยงานข้างต้น เพื่อแสวงหาแนวทางใหม่ในการปรับเปลี่ยนองค์กร หรือพัฒนาระบบงานให้มีประสิทธิภาพ โดยไม่กระทบข้อมูลส่วนบุคคลและไม่ขัดต่อกฎหมาย</p>	
<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	<p>6. งานวิจัยเกี่ยวกับรสชาติ คุณภาพของอาหารและความพึงพอใจของผู้บริโภคในภาพรวม โดยอาหารที่นำมาทดสอบต้องปลอดภัย ได้มาตรฐานตามข้อกำหนดของ อย.</p>	
<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	<p>7. โครงการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้</p> <p>ก. การวิจัยที่ใช้เชื้อที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจ (Isolated microorganisms) และเพาะเลี้ยงในห้องปฏิบัติการ และไม่มีข้อมูลเชื่อมโยงถึงบุคคลที่เป็นเจ้าของ</p> <p>ข. การวิจัยที่ใช้เซลล์เพาะเลี้ยงจากเนื้อเยื่อมนุษย์ที่ได้รับการปรับสภาพให้เป็นเซลล์สายพันธุ์ (Cell line) แล้ว</p> <p>ค. การวิจัยในโครงกระดูก ฟันที่ถูกถอนแล้ว และศพอาจารย์ใหญ่</p> <p>ง. การวิจัยสารปนเปื้อน สารเคมี เชื้อโรค และชีววัตถุ ที่ไม่ได้กระทำโดยตรงกับมนุษย์ เช่น การตรวจหาปริมาณสารปนเปื้อนในดินหรือในน้ำ การตรวจหาเชื้อโรคในอาหาร</p>	
<p>หากข้อ 1-7 ตอบ ใช่ ข้อใดข้อหนึ่ง ถือว่าเข้าข่ายแบบยกเว้น (Exemption review)</p>		