**ส่วนที่ 1 แบบตรวจสอบกิจกรรม/โครงการวิจัย เข้าข่ายการวิจัยในมนุษย์หรือไม่**

\*หากตอบ **🗹 ใช่ เพียงข้อใดข้อหนึ่ง** โครงการวิจัยเข้าข่ายจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ **ทำส่วนที่ 2 ต่อ**

\*หากตอบ **🗹 ไม่ใช่ ทุกข้อ** โครงการวิจัยไม่เข้าข่ายจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ **ไม่ต้องขอประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ความเห็นของผู้วิจัย** | **ความเห็นของอนุกรรมการฯ** | **คุณสมบัติของโครงการ**  (โปรดเลือกขีด 🗹 ในทุกหัวข้อตามความเป็นจริง) | **หมายเหตุของคณะกรรมการฯ** |
| ☐ ใช่  ☐ ไม่ใช่ | ☐ ใช่  ☐ ไม่ใช่ | 1. โครงการวิจัยของท่านมีการเก็บข้อมูล (ติดตาม/สังเกตพฤติกรรม) การขอข้อมูล หรือการใช้ข้อมูลของบุคคลที่อาจส่งผลกระทบต่อร่างกาย จิตใจ หรือ ความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัคร (เช่นข้อมูลจากเวชระเบียน สำนักสถิติ สำนักงานบุคคล หรือ สำนักงานนักศึกษา **ที่ไม่ใช่**นักวิจัย (PI) หรือผู้ร่วมโครงการวิจัย (Co-PI) ใช่หรือไม่ |  |
| ☐ ใช่  ☐ ไม่ใช่ | ☐ ใช่  ☐ ไม่ใช่ | 2. โครงการวิจัยของท่าน**มีการปฏิสัมพันธ์ (Communication and Interaction) กับอาสาสมัคร ไม่ว่าทางใดทางหนึ่ง** การวิจัยทางการศึกษา การวิจัยในชั้นเรียน การทำแบบสอบถามหรือเป็นการสำรวจ/สัมภาษณ์ ทั้งที่พบโดยตรง/ ผ่านทางโทรศัพท์ไปรษณีย์/ อีเมล/ Web application หรืออื่นๆ ใช่หรือไม่ |  |
| ☐ ใช่  ☐ ไม่ใช่ | ☐ ใช่  ☐ ไม่ใช่ | 3. โครงการวิจัยของท่านมีการนำวัสดุชีวภาพของมนุษย์ เช่น เซลล์เพาะเลี้ยง หรือ สารคัดหลั่ง (เลือด ปัสสาวะ เหงื่อ ฯลฯ) หรืออุจจาระ หรือข้อมูลของมนุษย์จากฐานข้อมูลใดๆ ที่สามารถจำแนกหรือระบุถึงบุคคลผู้เป็นเจ้าของได้ มาใช้ในการดำเนินโครงการวิจัย ใช่หรือไม่ |  |

**ส่วนที่ 2 อาสาสมัครของโครงการวิจัย**

\*หากตอบ **🗹 ใช่ ไม่ต้องทำส่วนที่ 3 แต่** ต้องขอรับการประเมิน แบบ Expedited/ Full Board โดยกรอกแบบฟอร์ม IRB Form-02

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ความเห็นของผู้วิจัย** | **ความเห็นของอนุกรรมการฯ** | **คุณสมบัติของโครงการ**  (โปรดเลือกขีด 🗹 ในทุกหัวข้อตามความเป็นจริง) | **หมายเหตุของคณะกรรมการฯ** |
| ☐ ใช่  ☐ ไม่ใช่  (หากตอบ **ไม่ใช่** ทำส่วนที่ 3 ต่อ) | ☐ ใช่  ☐ ไม่ใช่ | **อาสาสมัครในโครงการวิจัยของท่านอยู่ในกลุ่มเปราะบาง ใช่หรือไม่**  **\*\*\* กลุ่มเปราะบาง** เช่นเด็ก (อายุต่ำกว่า 13 ปี) สตรีมีครรภ์ ผู้ใต้บังคับบัญชา ผู้ป่วยโรคติดเชื้อร้ายแรง หรือผู้ป่วยเรื้อรัง ผู้ด้อยโอกาสทางสังคม (เช่น ขอทาน คนพิการ หรืออาชีพหญิงบริการ) ผู้ต้องขัง, แรงงานต่างด้าว  (หากตอบ **ใช่ ไม่ต้องทำส่วนที่ 3 แต่** ต้องขอรับการประเมิน แบบ Expedited/ Full Board  โดยกรอกแบบฟอร์ม IRB Form-02) |  |

**ส่วนที่ 3 แบบตรวจสอบโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการขอประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบยกเว้น (Exemption Review)**

(หากตอบ **🗹 ใช่ เพียงข้อใดข้อหนึ่ง** โครงการวิจัยของท่านเข้าข่ายการประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบยกเว้น กรอกแบบฟอร์ม IRB Form-01)

| **ความเห็นของผู้วิจัย** | **ความเห็นของอนุกรรมการฯ** | **คุณสมบัติของโครงการ**  (โปรดเลือกขีด 🗹 ในทุกหัวข้อตามความเป็นจริง) | **หมายเหตุของคณะกรรมการฯ** |
| --- | --- | --- | --- |
| ☐ ใช่  ☐ ไม่ใช่  (หากตอบ **ไม่ใช่** ข้ามไป ข้อ 2) | ☐ ใช่  ☐ ไม่ใช่ | **1. การวิจัยทางการศึกษา**  **1.1) Normal Educational Practice and Setting ได้แก่**   * การวิจัยเพื่อเปรียบเทียบวิธีการเรียนการสอนวิธีการต่าง ๆ * การเปรียบเทียบประสิทธิภาพระหว่างเทคนิคการสอน และการจัดห้องเรียนด้วยวิธีการ   ต่าง ๆ หรือเปรียบเทียบระหว่างหลักสูตร   * เป็นวิธีการที่ยอมรับทั่วไปและเคยนำมาใช้แล้ว และ/หรือดำเนินการในชั้นเรียนปกติ   **1.2) Educational Test ได้แก่** การวิจัยที่ใช้วิธีการวัดผลการศึกษาวิธีการต่าง ๆ เช่น  cognitive, aptitude, diagnostic, achievement  ----------------------------------------------------------------------------------------------------------------  **และเป็นโครงการวิจัยที่ ไม่มีลักษณะ ดังต่อไปนี้**   * เป็นวิธีการใหม่ล่าสุดยังไม่เคยมีการใช้มาก่อน * นักเรียนในชั้นเรียนเดียวกันได้รับการปฏิบัติที่แตกต่างกัน * มีการปกปิดข้อมูลบางส่วนไม่แจ้งให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบ * มีการออกกำลังกายมากกว่าปกติ หรือในวิธีที่ไม่ปกติ   ☐ **ใช่** ☐ **ไม่ใช่** (ขอรับการประเมินแบบ Expedited/ Full Board โดยกรอกแบบฟอร์ม IRB Form-02) |  |
| ☐ ใช่  ☐ ไม่ใช่  (หากตอบ **ไม่ใช่** ข้ามไป ข้อ 3) | ☐ ใช่  ☐ ไม่ใช่ | **2. Survey, Interview or Observation of Public Behaviors** การวิจัยที่ดำเนินการโดย  วิธีการสำรวจ สัมภาษณ์ การทำแบบสอบถาม หรือสังเกตพฤติกรรมภายในชุมชน และข้อมูลที่เก็บนั้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล และรายงานผลเป็นข้อมูลโดยภาพรวม  ----------------------------------------------------------------------------------------------------------------  **และเป็นโครงการวิจัยที่ ไม่มีลักษณะ ดังต่อไปนี้**   * ข้อคำถามส่งผลกระทบทางจิตใจ เป็นเรื่องส่วนตัวที่อ่อนไหว สมควรปกปิด หรือเป็นเรื่องที่อยากลืม * ข้อมูลที่ต้องการศึกษาเกี่ยวข้องกับการกระทำผิดกฎหมาย หากความลับรั่วไหลผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจถูกจับ ถูกปรับ ถูกฟ้องร้องดำเนินคดีตามกฎหมาย * ข้อมูลที่ต้องการศึกษาเกี่ยวข้องกับการเสื่อมเสียชื่อเสียง การเสียผลประโยชน์ การถูกเลิกจ้าง และการเสียสิทธิบางอย่าง รวมทั้งกระทบต่อสถานภาพทางการเงิน   ☐ **ใช่** ☐ **ไม่ใช่** (ขอรับการประเมินแบบ Expedited/ Full Board โดยกรอกแบบฟอร์ม IRB Form-02) |  |
| ☐ ใช่  ☐ ไม่ใช่  (หากตอบ **ไม่ใช่** ข้ามไป ข้อ 4) | ☐ ใช่  ☐ ไม่ใช่ | **3. Collection or Study of Existing Data (Documents หรือ Records)** การวิจัยโดยใช้ข้อมูลจากฐานข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณชนในรูปเอกสาร สิ่งส่งตรวจทางพยาธิวิทยา หรือสิ่งส่งตรวจเพื่อการวินิจฉัยโรค หรือภาวะต่าง ๆ ซึ่งมีลักษณะดังต่อไปนี้   * เป็นข้อมูลหรือเนื้อเยื่อที่เก็บโดยไม่ระบุชื่อเจ้าของ(Unidentifiable Data) * เป็นข้อมูลเนื้อเยื่อ หรือสิ่งส่งตรวจอื่น ๆ (เช่น เลือด) ที่เก็บอยู่แล้วในคลัง ไม่ใช่การเก็บข้อมูลใหม่ และได้ทำการลบข้อมูลส่วนบุคคลออกแล้ว (Anonymized Data/Specimen) ใส่ตารางใหม่ * เป็นข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณะ   ----------------------------------------------------------------------------------------------------------------  **และเป็นโครงการวิจัยที่ ไม่มีลักษณะ ดังต่อไปนี้**   * เป็นข้อมูลหรือเนื้อเยื่อที่เก็บโดยติดชื่อหรือรหัสใด ๆ ไว้ตั้งแต่ต้น แม้ว่านักวิจัยจะแจ้งว่าจะไม่บันทึกข้อมูลส่วนบุคคลไว้ในการวิจัยก็ตาม * ชิ้นเนื้อที่อยู่ในคลังพยาธิวิทยาที่การเก็บข้อมูลในครั้งแรกต้องระบุเจ้าของ * เป็นข้อมูลจากการวิจัยครั้งก่อน   \*\*\* ต้องมีหนังสือขออนุญาตเข้าถึงข้อมูล/สิ่งส่งตรวจ ต่อเจ้าของข้อมูล/สิ่งส่งตรวจ เช่น ผู้อำนวยการโรงพยาบาล เป็นต้น)  ☐ **ใช่** ☐ **ไม่ใช่** (ขอรับการประเมินแบบ Expedited/ Full Board โดยกรอกแบบฟอร์ม IRB Form-02) |  |
| ☐ ใช่  ☐ ไม่ใช่  (หากตอบ **ไม่ใช่** ข้ามไป ข้อ 5) | ☐ ใช่  ☐ ไม่ใช่ | **4. Quality Assurance, Public Benefit or Service Program** การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการประเมินคุณภาพ การประเมินความพึงพอใจของผู้มารับบริการจากหน่วยงานเพื่อพัฒนาคุณภาพการปฏิบัติงานภายในหน่วยงานโดยเฉพาะเรื่องที่เกี่ยวข้องกับประโยชน์สาธารณะ |  |
| ☐ ใช่  ☐ ไม่ใช่ | ☐ ใช่  ☐ ไม่ใช่ | **5. Taste and Food Evaluation and Acceptance Study**  งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบคุณภาพและรสชาติของอาหาร การศึกษาการยอมรับ  และความพึงพอใจของผู้บริโภค   * อาหารนั้นเป็นผลิตภัณฑ์ธรรมชาติไม่มีสิ่งเจือปน * มีสารอาหารในระดับที่ปลอดภัย   ----------------------------------------------------------------------------------------------------------------  **และเป็นโครงการวิจัยที่ ไม่มีลักษณะ ดังต่อไปนี้**   * มีสารปรุงแต่งที่ยังไม่ผ่านการทดสอบความปลอดภัยหรือขึ้นทะเบียนตามเกณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา * ปนเปื้อนสารเคมีเนื่องจากการเกษตรกรรมและสิ่งแวดล้อม เกินระดับความปลอดภัย ตามเกณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา   ☐ **ใช่** ☐ **ไม่ใช่** (ขอรับการประเมินแบบ Expedited/ Full Board โดยกรอกแบบฟอร์ม IRB Form-02) |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **สำหรับหัวหน้าโครงการวิจัย (PI)**   1. ผู้วิจัยสามารถใช้แบบฟอร์ม IRB-Checklist เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาระดับความเสี่ยงและขอบข่ายการประเมินของโครงการวิจัยเบื้องต้น แต่จะใช้ผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ ถือเป็นที่สิ้นสุด 2. สำหรับโครงการวิจัยที่หัวหน้าโครงการวิจัยพิจารณาเห็นว่าสามารถจัดอยู่ในขอบข่าย Exemption Review (เมื่อทำเครื่องหมายว่า **“ใช่”** ในแบบฟอร์มนี้เพียงข้อใดข้อหนึ่ง) ให้จัดทำเอกสาร**แบบฟอร์ม IRB-Form-01** เพื่อขอรับการประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จากคณะกรรมการฯ 3. สำหรับโครงการวิจัยที่ไม่อยู่ในขอบข่าย Exemption Review แบบยกเว้น **(เมื่อทำเครื่องหมายว่า “ไม่ใช่” ในแบบฟอร์มนี้ทุกข้อ)** ให้จัดทำเอกสารแบบฟอร์ม IRB-Form-02 เพื่อขอรับการประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จากคณะกรรมการฯ     **“ทั้งนี้คณะกรรมการฯ ขอสงวนสิทธิ์ในการตัดสินประเภทการพิจารณาโครงการวิจัย และอาจร้องขอให้มีการจัดส่งเอกสารเพิ่มเติมตามความจำเป็น หรือในกรณีส่งมาผิดประเภท อาจจะทำให้ต้องใช้เวลานานขึ้น**”  ลงชื่อ...........................................................  (ชื่อตัวบรรจง..............................................................................)  วันที่....................................................................... | |
| **สำหรับคณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (IRB)** | **สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (IRB)** |
| ลงชื่อ...........................................................  (ชื่อตัวบรรจง..............................................................................)  อนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  ประจำคณะ......................................................  วันที่....................................................................... | ลงชื่อ...........................................................  (ชื่อตัวบรรจง..............................................................................)  เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  วันที่....................................................................... |