



ส่วนที่ 1 สำหรับการพิจารณาว่าโครงการวิจัยเข้าข่ายจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือไม่

ส่วนที่ 1 แบบตรวจสอบโครงการวิจัยมีลักษณะเข้าข่ายการวิจัยในมนุษย์หรือไม่

โครงการวิจัย หมายความว่า การศึกษาอย่างเป็นระบบเพื่อสร้างองค์ความรู้ (Systematic Investigation) และความเข้าใจใหม่ที่สามารถนำความรู้ที่ได้ไปเผยแพร่และนำไปใช้ได้ทั่วไป (Generalizable Knowledge) (ตามประกาศมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี เรื่อง การกำกับดูแลการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ.2559)

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

*หากตอบ ไม่ใช่ ทุกข้อ โครงการวิจัยไม่เข้าข่ายจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Non-Human Research) **ไม่ต้องขอประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์** ทั้งนี้อาจส่งให้คณะกรรมการฯ พิจารณาเห็นชอบเพิ่มเติมเพื่อออกหนังสือยืนยันโครงการวิจัยไม่เข้าข่ายจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้ได้

ความเห็นของผู้วิจัย	ความเห็นของอนุกรรมการฯ	คุณสมบัติของโครงการ (โปรดเลือกขีด <input checked="" type="checkbox"/> ในทุกหัวข้อตามความเป็นจริง)	หมายเหตุของคณะกรรมการฯ
<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	1. โครงการวิจัยของท่านมีการปฏิสัมพันธ์ (Communication and Interaction) กับอาสาสมัคร ไม่ว่าทางใดทางหนึ่ง การวิจัยทางการศึกษา การวิจัยในชั้นเรียน การทำแบบสอบถามหรือเป็นการสำรวจ/สัมภาษณ์ ทั้งที่พบโดยตรง/ ผ่านทางโทรศัพท์/ ไปรษณีย์/ อีเมล/ Web application การใช้สื่อ/อุปกรณ์ การติดตาม/สังเกตพฤติกรรม การศึกษาวิจัยจากเวชระเบียนหรือฐานข้อมูล หรืออื่นๆ ใช่หรือไม่	
<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	2. โครงการวิจัยมีการติดตาม/สังเกตพฤติกรรม การขอข้อมูล หรือการใช้ข้อมูลของบุคคลที่อาจส่งผลกระทบต่อร่างกาย จิตใจ หรือ ความเป็นส่วนตัว ของอาสาสมัคร (เช่น ข้อมูลจากเวชระเบียน สำนักสถิติ สำนักงานบุคคล หรือ สำนักงานนักศึกษา) โดยเก็บข้อมูลจากบุคคลอื่น ที่ไม่ใช่ในกรวิจัย (PI) หรือผู้ร่วมโครงการวิจัย (Co-PI) ใช่หรือไม่	
<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	3. โครงการวิจัยของท่านมีการนำวัสดุชีวภาพของมนุษย์ เช่น เซลล์เพาะเลี้ยง หรือ สารคัดหลั่ง (เลือด ปัสสาวะ เหงื่อ ฯลฯ) หรืออุจจาระ หรือข้อมูลของมนุษย์จากฐานข้อมูลใดๆ ที่สามารถจำแนกหรือระบุถึงบุคคลผู้เป็นเจ้าของได้ มาใช้ในการดำเนินโครงการวิจัย ใช่หรือไม่	

ส่วนที่ 2 หากเก็บข้อมูลจากอาสาสมัครที่เป็นกลุ่มเปราะบาง ให้จัดทำ แบบฟอร์ม IRB Form-02

ส่วนที่ 2 อาสาสมัครของโครงการวิจัย

*หากตอบ ใช่ **ไม่ต้องทำส่วนที่ 3 แต่ต้องขอรับการประเมิน แบบ Expedited/ Full-Board โดยกรอกแบบฟอร์ม IRB Form-02**

ความเห็นของผู้วิจัย	ความเห็นของอนุกรรมการฯ	คุณสมบัติของโครงการ (โปรดเลือกขีด <input checked="" type="checkbox"/> ในทุกหัวข้อตามความเป็นจริง)	หมายเหตุของคณะกรรมการฯ
<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <small>(หากตอบ ไม่ใช่ ทำส่วนที่ 3 ต่อ)</small>	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	อาสาสมัครในโครงการวิจัยของท่านอยู่ในกลุ่มเปราะบาง ใช่หรือไม่ *** กลุ่มเปราะบาง เช่น ทารก เด็ก ผู้เยาว์ (อายุต่ำกว่า 20 ปี) สตรีมีครรภ์ ผู้ได้บังคับบัญชา (เช่น นักเรียน นักศึกษา พนักงาน เจ้าหน้าที่) ผู้ป่วยโรคจิตเชื่อร้ายแรง หรือผู้ป่วยเรื้อรัง ผู้ด้อยโอกาสทางสังคม (เช่น ขาดทุน คนพิการ หรืออาชีพหญิงบริการ) ผู้ต้องขัง แรงงานต่างด้าว ชนกลุ่มน้อย กลุ่มชาติพันธุ์ ผู้บกพร่องในการอ่าน/เขียน บุคคลในสถานสงเคราะห์ (เช่น เด็กกำพร้า คนชรา) (หากตอบ ใช่ ไม่ต้องทำส่วนที่ 3 แต่ ต้องขอรับการประเมิน แบบ Expedited/ Full-Board โดยกรอกแบบฟอร์ม IRB Form-02)	

อาสาสมัคร คือ ผู้ที่ถูกเชิญชวนให้เข้าร่วมโครงการวิจัยและยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย โดยมีการให้ข้อมูลแก่นักวิจัย เช่น การตอบแบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ ทดลองใช้อุปกรณ์ ร่วมทำกิจกรรม/การเรียนการสอน การให้ข้อมูลเพื่อนำไปใช้ในโครงการวิจัย เป็นต้น



ส่วนที่ 3 แบบตรวจสอบโครงการวิจัยว่าเข้าการพิจารณาแบบใด

- แบบ Exemption กรอกแบบฟอร์ม IRB Form-01
- แบบ Expedited/ Full-Board กรอกแบบฟอร์ม IRB Form-02

ส่วนที่ 3 แบบตรวจสอบโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการขอประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ความเห็นของผู้วิจัย	คุณสมบัติของโครงการ (โปรดเลือกขีด <input checked="" type="checkbox"/> ในทุกหัวข้อตามความเป็นจริง)	ความเห็นของ อนุกรรมการฯ
<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <small>(หากตอบ ไม่ใช่ ข้ามไป ข้อ 2)</small>	<p>1. การวิจัยทางการศึกษา</p> <p><input type="checkbox"/> ใช่</p> <p>1.1 โครงการวิจัยมีลักษณะดังต่อไปนี้ (ขอรับการประเมินแบบ Exemption กรอกแบบฟอร์ม IRB Form-01)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Normal Educational Practice and Setting ได้แก่ <ul style="list-style-type: none"> - การวิจัยเพื่อเปรียบเทียบวิธีการเรียนการสอนวิธีการต่าง ๆ - การเปรียบเทียบประสิทธิภาพระหว่างเทคนิคการสอน และการจัดห้องเรียนด้วยวิธีการต่าง ๆ หรือเปรียบเทียบระหว่างหลักสูตร - เป็นวิธีการที่ยอมรับทั่วไปและเคยนำมาใช้แล้ว (ซึ่งเป็นที่ยอมรับกันอยู่ในปัจจุบัน) และ/หรือ ดำเนินการในชั้นเรียนปกติ - ไม่ทำให้อาสาสมัครเสียโอกาสในการเรียนรู้หรือกระทบต่อการประเมินผลการเรียน • Educational Test ได้แก่ การวิจัยที่ใช้วิธีการวัดผลการศึกษาวิธีการต่าง ๆ เช่น cognitive, aptitude, diagnostic, achievement 	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่
	<p><input type="checkbox"/> ใช่</p> <p>1.2 โครงการวิจัยมีลักษณะดังต่อไปนี้ (ขอรับการประเมินแบบ Expedited/ Full-Board กรอกแบบฟอร์ม IRB Form-02)</p> <ul style="list-style-type: none"> - เป็นวิธีการใหม่ล่าสุดยังไม่เคยมีการใช้มาก่อน - นักเรียนในชั้นเรียนเดียวกันได้รับการปฏิบัติที่แตกต่างกัน - มีการปกปิดข้อมูลบางส่วนไม่แจ้งให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบ - มีการออกกำลังกายมากกว่าปกติ หรือในวิธีที่ไม่ปกติ 	
<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <small>(หากตอบ ไม่ใช่ ข้ามไป ข้อ 3)</small>	<p>2. การวิจัยเชิงสำรวจ การสัมภาษณ์ การสังเกตพฤติกรรมสาธารณะ</p> <p><input type="checkbox"/> ใช่</p> <p>2.1 โครงการวิจัยมีลักษณะดังต่อไปนี้ (ขอรับการประเมินแบบ Exemption กรอกแบบฟอร์ม IRB Form-01)</p> <ul style="list-style-type: none"> - การสำรวจ สัมภาษณ์ การทำแบบสอบถาม หรือสังเกตพฤติกรรมภายในชุมชน และข้อมูลที่เกิดขึ้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลเป็นรายบุคคลทั้งทางตรงและทางอ้อม และรายงานผลเป็นข้อมูลโดยภาพรวม - การเก็บข้อมูลจากอาสาสมัครโดยให้ตอบคำถามด้วยวาจาหรือการเขียน ไม่เป็นอันตราย ใช้ระยะเวลาสั้น ไม่ทำให้เจ็บปวด หรืออับอาย ไม่ส่งผลกระทบต่อทางลบอย่างมีนัยสำคัญในระยะยาว 	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่
	<p><input type="checkbox"/> ใช่</p> <p>2.2 โครงการวิจัยมีลักษณะดังต่อไปนี้ (ขอรับการประเมินแบบ Expedited/ Full-Board กรอกแบบฟอร์ม IRB Form-02)</p> <ul style="list-style-type: none"> - ข้อคำถามส่งผลกระทบต่อทางจิตใจ เป็นเรื่องส่วนตัวที่อ่อนไหว สมควรปกปิด หรือเป็นเรื่องที่อยากลืม - ข้อมูลที่ต้องการศึกษาเกี่ยวข้องกับการกระทำผิดกฎหมาย หากความลับรั่วไหลผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจถูกจับ ถูกปรับ ถูกฟ้องร้องดำเนินคดีตามกฎหมาย 	



ความเห็น ของผู้วิจัย	คุณสมบัติของโครงการ (โปรดเลือกขีด <input checked="" type="checkbox"/> ในทุกหัวข้อตามความเป็นจริง)	ความเห็นของ อนุกรรมการฯ
	<ul style="list-style-type: none"> - ข้อมูลที่ต้องการศึกษาเกี่ยวข้องกับการเสื่อมเสียชื่อเสียง การเสียผลประโยชน์ การถูกเลิกจ้าง และการเสียสิทธิบางอย่าง (เช่น โอกาสในการศึกษาต่อ) รวมทั้งกระทบต่อสถานภาพทางการเงิน 	
<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (หากตอบ ไม่ใช่ ชำมไป ข้อ 4)	<p>3. การวิจัยโดยใช้ข้อมูลจากฐานข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณชนในรูปเอกสาร สิ่งส่งตรวจทางพยาธิวิทยา หรือสิ่งส่งตรวจเพื่อการวินิจฉัยโรค หรือภาวะต่างๆ (Collection or Study of Existing Data (Documents หรือ Records))</p> <p><input type="checkbox"/> ใช่ 3.1 โครงการวิจัยมีลักษณะดังต่อไปนี้ (ขอรับการประเมินแบบ Exemption กรอกแบบฟอร์ม IRB Form-01)</p> <ul style="list-style-type: none"> - เป็นข้อมูลหรือเนื้อเยื่อที่เก็บโดยไม่ระบุชื่อเจ้าของ (Unidentifiable Data) - เป็นข้อมูลเนื้อเยื่อ หรือสิ่งส่งตรวจอื่นๆ (เช่น เลือด) ที่เก็บอยู่แล้วในคลัง ไม่ใช่การเก็บข้อมูลใหม่ และได้ทำการลบข้อมูลส่วนบุคคลออกแล้ว (Anonymized Data/Specimen) ใส่ตารางใหม่ - เป็นข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณะ - ข้อมูลที่นักวิจัยเก็บไม่เชื่อมโยงถึงตัวบุคคล และนักวิจัยจะไม่ติดต่อกับเจ้าของข้อมูลหรือเปิดเผยตัวตนเจ้าของข้อมูล - การเก็บและวิเคราะห์ข้อมูลเกี่ยวข้องกับการตรวจสุขภาพ หรือกิจกรรมทางสาธารณสุข - การเก็บข้อมูลโดยภาครัฐเพื่อวัตถุประสงค์อื่นที่ไม่ใช่การวิจัย <p><input type="checkbox"/> ใช่ 3.2 โครงการวิจัยมีลักษณะดังต่อไปนี้ (ขอรับการประเมินแบบ Expedited/ Full-Board กรอกแบบฟอร์ม IRB Form-02)</p> <ul style="list-style-type: none"> - เป็นข้อมูลหรือเนื้อเยื่อที่เก็บโดยติดชื่อหรือรหัสใด ๆ ไว้ตั้งแต่ต้น แม้ว่านักวิจัยจะแจ้งว่าจะไม่บันทึกข้อมูลส่วนบุคคลไว้ในกรวิจัยก็ตาม - ชิ้นเนื้อที่อยู่ในคลังพยาธิวิทยาที่การเก็บข้อมูลในครั้งแรกต้องระบุเจ้าของ - เป็นข้อมูลจากการวิจัยครั้งก่อน <p>*** ต้องมีหนังสือขออนุญาตเข้าถึงข้อมูล/สิ่งส่งตรวจ ต่อเจ้าของข้อมูล/สิ่งส่งตรวจ เช่น ผู้อำนวยการโรงพยาบาล เป็นต้น</p>	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่
<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (หากตอบ ไม่ใช่ ชำมไป ข้อ 5)	<p>4. โครงการวิจัยทางด้านบริการสาธารณะ (Quality Assurance, Public Benefit or Service Program)</p> <p><input type="checkbox"/> ใช่ 4.1 โครงการวิจัยมีลักษณะดังต่อไปนี้ (ขอรับการประเมินแบบ Exemption กรอกแบบฟอร์ม IRB Form-01)</p> <ul style="list-style-type: none"> - การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการประเมินคุณภาพ การประเมินความพึงพอใจของผู้มารับบริการจากหน่วยงานเพื่อพัฒนาคุณภาพการปฏิบัติงานภายในหน่วยงานโดยเฉพาะเรื่องที่เกี่ยวข้องกับประโยชน์สาธารณะ <p><input type="checkbox"/> ใช่ 4.2 โครงการวิจัยมีลักษณะดังต่อไปนี้ (ขอรับการประเมินแบบ Expedited/ Full-Board กรอกแบบฟอร์ม IRB Form-02)</p> <ul style="list-style-type: none"> - ข้อมูลที่เก็บสามารถระบุตัวตนของเจ้าของข้อมูลได้ทั้งทางตรงและทางอ้อม - การเผยแพร่การวิจัยสู่ภายนอกอาจทำให้เกิดความเสียหายต่อเจ้าของข้อมูล เช่นการเสียโอกาสบางอย่างด้านบริการสาธารณะ 	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่
<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	<p>5. การประเมินรสชาติและคุณภาพของอาหาร และการยอมรับของผู้บริโภค</p> <p><input type="checkbox"/> ใช่ 5.1 โครงการวิจัยมีลักษณะดังต่อไปนี้ (ขอรับการประเมินแบบ Exemption กรอกแบบฟอร์ม IRB Form-01)</p> <ul style="list-style-type: none"> - อาหารนั้นเป็นผลิตภัณฑ์ธรรมชาติไม่มีสิ่งเจือปน 	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่



ความเห็น ของผู้วิจัย	คุณสมบัติของโครงการ (โปรดเลือกขีด <input checked="" type="checkbox"/> ในทุกหัวข้อตามความเป็นจริง)	ความเห็นของ อนุกรรมการฯ
<input type="checkbox"/> ใช่	- มีสารอาหารในระดับที่ปลอดภัย ตามเกณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 5.2 โครงการวิจัยมีลักษณะดังต่อไปนี้ (ขอรับการประเมินแบบ Expedited/ Full-Board กรอกแบบฟอร์ม IRB Form-02) - มีสารปรุงแต่ง ที่ยังไม่ผ่านการทดสอบความปลอดภัยหรือขึ้นทะเบียนตามเกณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา - ปนเปื้อนสารเคมีเนื่องจากการเกษตรกรรมและสิ่งแวดล้อม เกินระดับความปลอดภัย ตามเกณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	

สำหรับหัวหน้าโครงการวิจัย (PI)

- 1) ผู้วิจัยสามารถใช้แบบฟอร์ม IRB-Checklist เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาระดับความเสี่ยงและขอข่ายการประเมินของโครงการวิจัยเบื้องต้น แต่จะใช้ผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ ถือเป็นขั้นสิ้นสุด
- 2) สำหรับโครงการวิจัยที่หัวหน้าโครงการวิจัยพิจารณาเห็นว่าสามารถจัดอยู่ในข้อยกเว้น Exemption Review (เมื่อทำเครื่องหมายว่า “ใช่” ในแบบฟอร์มนี้เพียงข้อใดข้อหนึ่ง) ให้จัดทำเอกสารแบบฟอร์ม IRB-Form-01 เพื่อขอรับการประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จากคณะกรรมการฯ
- 3) สำหรับโครงการวิจัยที่ไม่อยู่ในข้อยกเว้น Exemption Review แบบยกเว้น (เมื่อทำเครื่องหมายว่า “ไม่ใช่” ในแบบฟอร์มนี้ทุกข้อ) ให้จัดทำเอกสารแบบฟอร์ม IRB-Form-02 เพื่อขอรับการประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จากคณะกรรมการฯ

“ทั้งนี้คณะกรรมการฯ ขอสงวนสิทธิ์ในการตัดสินประเภทการพิจารณาโครงการวิจัย และอาจร้องขอให้มีการจัดส่งเอกสารเพิ่มเติมตามความจำเป็น หรือในกรณีส่งมาผิดประเภท อาจจะทำให้ต้องใช้เวลาเพิ่มขึ้น”

ลงชื่อ.....
(ชื่อตัวบรรจง.....)
วันที่.....

การลงนาม: พิมพ์ชื่อ แทนการลงนามได้
ตัวอย่างจริยธรรม.....
(นายจริยธรรม เทียงตรง)

สำหรับคณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำคณะ/สำนัก/สถาบัน

เข้าข่ายการขอประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบยกเว้น (Exemption Review)
ความเห็นเพิ่มเติม.....

เข้าข่ายการขอประเมินแบบเร่งด่วน (Expedited Review)
ความเห็นเพิ่มเติม.....

เข้าข่ายการขอประเมินแบบเต็มรูปแบบ (Full-Board Review)
ความเห็นเพิ่มเติม.....

โครงการวิจัยไม่เข้าข่ายจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Non-Human Research)
ความเห็นเพิ่มเติม.....

อื่นๆ

ลงชื่อ..... (ชื่อตัวบรรจง)) วันที่.....

สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เข้าข่ายการขอประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบยกเว้น (Exemption Review)



ความเห็นเพิ่มเติม.....

เข้าข่ายการขอประเมินแบบเร่งด่วน (Expedited Review)

ความเห็นเพิ่มเติม.....

เข้าข่ายการขอประเมินแบบเต็มรูปแบบ (Full-Board Review)

ความเห็นเพิ่มเติม.....

โครงการวิจัยไม่เข้าข่ายจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Non-Human Research)

ความเห็นเพิ่มเติม.....

อื่นๆ

ลงชื่อ..... (ชื่อตัวบรรจง

) วันที่.....