**ส่วนที่ 1 แบบตรวจสอบกิจกรรม/โครงการวิจัย เข้าข่ายการวิจัยในมนุษย์หรือไม่**

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

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

**แต่ให้แนบแบบฟอร์ม IRB Checklist ที่กรอก และลงชื่อแล้วพร้อมโครงร่างการวิจัยนำส่งที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ต่อไป**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ความเห็นของผู้วิจัย** | **ความเห็นของเลขานุการฯ** | **คุณสมบัติของโครงการ**  (โปรดเลือกขีด 🗹 ในทุกหัวข้อตามความเป็นจริง) |
| 🞏 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 ที่สามารถจำแนกหรือระบุถึงบุคคลผู้เป็นเจ้าของได้ทั้งโดยตรงและโดยอ้อม มาใช้ในการดำเนินโครงการวิจัย ใช่หรือไม่ |

**ส่วนที่ 2 อาสาสมัครของโครงการวิจัย**

\*หากตอบ **🗹 ใช่ ไม่ต้องทำส่วนที่ 3** แต่โครงการวิจัยต้องขอรับการประเมิน แบบ Full Board โดยกรอกแบบฟอร์ม AF01-03

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ความเห็นของผู้วิจัย** | **ความเห็นของเลขานุการฯ** | **คุณสมบัติของโครงการ**  (โปรดเลือกขีด 🗹 ในทุกหัวข้อตามความเป็นจริง) |
| 🞏 ใช่  🞏 ไม่ใช่  หากตอบ **ไม่ใช่** ทำส่วนที่ 3 ต่อ) | 🞏 ใช่  🞏 ไม่ใช่ | **อาสาสมัครในโครงการวิจัยของท่านอยู่ในกลุ่มเปราะบาง ใช่หรือไม่**  **\*\*\* กลุ่มเปราะบาง**  ทารก เด็กอายุต่ำกว่า 18 ปีบริบูรณ์ , สตรีมีครรภ์, ผู้สูงอายุ, ผู้ป่วยโรคติดเชื้อร้ายแรง ผู้ป่วยมะเร็ง หรือผู้ป่วยระยะท้ายของชีวิต, ผู้ป่วย HIV เอดส์ , ผู้ป่วยทางจิต/ ผู้ป่วยสมองเสื่อม, คนพิการ, ขอทาน, แรงงานต่างด้าว, ผู้ติดสารเสพติด , ผู้ต้องขัง นักโทษ, หญิงบริการ, กลุ่มคนที่จัดให้อยู่ในสถานที่ดูแล เช่น เด็กกำพร้า, ผู้ไม่รู้หนังสือ ชนกลุ่มน้อย เช่น ชาวเขา, ผู้ใต้บังคับบัญชา เช่น นักเรียน/ นักศึกษา ลูกจ้าง ทหาร  (หากตอบ **ใช่ ไม่ต้องทำส่วนที่ 3** โครงการวิจัยของท่านต้องขอรับการประเมิน แบบ Expedited/ Full Board) |

**ส่วนที่ 3 แบบตรวจสอบโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการขอประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบยกเว้น (Exemption Review)**

(หากตอบ **🗹 ใช่ เพียงข้อใดข้อหนึ่ง** โครงการวิจัยของท่านเข้าข่ายการประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบยกเว้น

| **ความเห็นของผู้วิจัย** | **ความเห็นของเลขานุการฯ** | **คุณสมบัติของโครงการ**  (โปรดเลือกขีด 🗹 ในทุกหัวข้อตามความเป็นจริง) |
| --- | --- | --- |
| 🞏 ใช่  🞏 ไม่ใช่  (หากตอบ **ไม่ใช่** ข้ามไป ข้อ 2) | 🞏 ใช่  🞏 ไม่ใช่ | **1. การวิจัยทางการศึกษา**  **1.1) Normal Educational Practice and Setting ได้แก่**   * การวิจัยเพื่อเปรียบเทียบวิธีการเรียนการสอนวิธีการต่าง ๆ * การเปรียบเทียบประสิทธิภาพระหว่างเทคนิคการสอน และการจัดห้องเรียนด้วยวิธีการต่าง ๆ หรือเปรียบเทียบระหว่างหลักสูตร * เป็นวิธีการที่ยอมรับทั่วไปและเคยนำมาใช้แล้ว และ/หรือดำเนินการในชั้นเรียนปกติ   **1.2) Educational Test ได้แก่** การวิจัยที่ใช้วิธีการวัดผลการศึกษาวิธีการต่าง ๆ เช่น  cognitive, aptitude, diagnostic, achievement  --------------------------------------------------------------------------------------------  **และเป็นโครงการวิจัยที่ มีลักษณะ ดังต่อไปนี้**   * เป็นวิธีการใหม่ล่าสุดยังไม่เคยมีการใช้มาก่อน * นักเรียนในชั้นเรียนเดียวกันได้รับการปฏิบัติที่แตกต่างกัน * มีการปกปิดข้อมูลบางส่วนไม่แจ้งให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบ * มีการออกกำลังกายมากกว่าปกติ หรือในวิธีที่ไม่ปกติ   🞏 ไม่ใช่ 🞏 ใช่ (โครงการวิจัยของท่านต้องขอรับการประเมิน แบบ Expedited/ Full Board) |
| 🞏 ใช่  🞏 ไม่ใช่(หากตอบ **ไม่ใช่** ข้ามไป ข้อ 3) | 🞏 ใช่  🞏 ไม่ใช่ | **2. Survey, Interview or Observation of Public Behaviors**  การวิจัยที่ดำเนินการโดย  วิธีการสำรวจ สัมภาษณ์ การทำแบบสอบถาม หรือสังเกตพฤติกรรมสาธารณะหรือพฤติกรรมส่วนรวมภายในชุมชน ไม่ได้บันทึกภาพหรือเสียง เก็บข้อมูลจากกลุ่มบุคคล ไม่ได้ลงรายละเอียดเฉพาะบุคคล ไม่ได้เก็บข้อมูลส่วนบุคคล ไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคลทั้งโดยตรงและโดยอ้อม และรายงานผลเป็นข้อมูลโดยภาพรวม  --------------------------------------------------------------------------------------------  **และเป็นโครงการวิจัยที่ มีลักษณะ ดังต่อไปนี้**   * ข้อคำถามส่งผลกระทบทางจิตใจ เป็นเรื่องส่วนตัวที่อ่อนไหว สมควรปกปิด หรือเป็นเรื่องที่อยากลืม * ข้อมูลที่ต้องการศึกษาเกี่ยวข้องกับการกระทำผิดกฎหมาย หากความลับรั่วไหลผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจถูกจับ ถูกปรับ ถูกฟ้องร้องดำเนินคดีตามกฎหมาย * ข้อมูลที่ต้องการศึกษาเกี่ยวข้องกับการเสื่อมเสียชื่อเสียง การเสียผลประโยชน์ การถูกเลิกจ้าง ทำให้เสียโอกาสในการศึกษาต่อ และการเสียสิทธิบางอย่าง รวมทั้งกระทบต่อสถานภาพทางการเงิน   🞏 ไม่ใช่ 🞏 ใช่ (โครงการวิจัยของท่านต้องขอรับการประเมิน แบบ Expedited/ Full Board) |
| 🞏 ใช่  🞏 ไม่ใช่(หากตอบ **ไม่ใช่** ข้ามไป ข้อ 4) | 🞏 ใช่  🞏 ไม่ใช่ | **3. Collection or Study of Existing Data (Documents หรือ Records)**  **การวิจัยที่ใช้ข้อมูลจากฐานข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณชนในรูปเอกสาร** เช่น  3.1 ข้อมูลหรือสถิติเกี่ยวกับ ผลประกอบการทางธุรกิจ การเงิน การบัญชี การตลาด การบริหารงานทรัพยากรมนุษย์ โลจิสติกส์ ประชากรศาสตร์ การบริโภค การสื่อสาร การท่องเที่ยว การศึกษา การส่งออกและนำเข้า การบิน เป็นต้น  3.2 ข้อมูลหรือสถิติเกี่ยวกับวิทยาศาสตร์/การแพทย์ เช่น สิ่งส่งตรวจทางพยาธิวิทยา หรือสิ่งส่งตรวจเพื่อการวินิจฉัยโรค หรือภาวะต่าง ๆ ซึ่งมีลักษณะดังต่อไปนี้   * เป็นข้อมูลหรือเนื้อเยื่อที่เก็บโดยไม่ระบุชื่อเจ้าของ(Unidentifiable Data) * เป็นข้อมูลเนื้อเยื่อ หรือสิ่งส่งตรวจอื่น ๆ (เช่น เลือด) ที่เก็บอยู่แล้วในคลัง ไม่ใช่การเก็บข้อมูลใหม่ และได้ทำการลบข้อมูลส่วนบุคคลออกแล้ว (Anonymized Data/Specimen) ใส่ตารางใหม่ * เป็นข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณะ 3.3 โครงการที่ใช้เชื้อที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจ (Isolated microorganisms) และเพาะเลี้ยงในห้องปฏิบัติการไว้เป็นสายพันธุ์ และไม่มีข้อมูลเชื่อมโยงถึงบุคคลที่เป็นเจ้าของ หรือ โครงการที่ใช้เซลล์เพาะเลี้ยงจากเนื้อเยื่อมนุษย์ที่ได้รับการปรับสภาพให้เป็นเซลล์สายพันธุ์ (Cell line) แล้ว หรือ การวิจัยในโครงกระดูก ฟันที่ถูกถอนแล้ว และศพอาจารย์ใหญ่   --------------------------------------------------------------------------------------------  **และเป็นโครงการวิจัยที่ มีลักษณะ ดังต่อไปนี้**   * เป็นข้อมูลหรือเนื้อเยื่อที่เก็บโดยติดชื่อหรือรหัสใด ๆ ไว้ตั้งแต่ต้น แม้ว่านักวิจัยจะแจ้งว่าจะไม่บันทึกข้อมูลส่วนบุคคลไว้ในการวิจัยก็ตาม * ชิ้นเนื้อที่อยู่ในคลังพยาธิวิทยาที่การเก็บข้อมูลในครั้งแรกต้องระบุเจ้าของ * เป็นข้อมูลจากการวิจัยครั้งก่อน   \*\*\* ต้องมีหนังสือขออนุญาตเข้าถึงข้อมูล/สิ่งส่งตรวจ ต่อเจ้าของข้อมูล/สิ่งส่งตรวจ เช่น ผู้อำนวยการโรงพยาบาล เป็นต้น)  🞏 ไม่ใช่ 🞏 ใช่ (โครงการวิจัยของท่านต้องขอรับการประเมิน แบบ Expedited/ Full Board) |
| 🞏 ใช่  🞏 ไม่ใช่(หากตอบ **ไม่ใช่** ข้ามไป ข้อ 5) | 🞏 ใช่  🞏 ไม่ใช่ | **4. Quality Assurance, Public Benefit or Service Program** การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการประเมินคุณภาพ การประเมินความพึงพอใจของผู้มารับบริการจากหน่วยงานเพื่อพัฒนาคุณภาพการปฏิบัติงานภายในหน่วยงานโดยเฉพาะเรื่องที่เกี่ยวข้องกับประโยชน์สาธารณะ โดยไม่มีการบันทึกภาพหรือเสียง และไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคลทั้งโดยตรงและโดยอ้อม และรายงานผลเป็นข้อมูลโดยภาพรวม |
| 🞏 ใช่  🞏 ไม่ใช่ | 🞏 ใช่  🞏 ไม่ใช่ | **5. Taste and Food Evaluation and Acceptance Study**  **งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบคุณภาพและรสชาติของอาหาร การศึกษาการยอมรับและความพึงพอใจของผู้บริโภค**   * อาหารนั้นเป็นผลิตภัณฑ์ธรรมชาติไม่มีสิ่งเจือปน * มีสารอาหารในระดับที่ปลอดภัย   --------------------------------------------------------------------------------------------  **และเป็นโครงการวิจัยที่ มีลักษณะ ดังต่อไปนี้**   * มีสารปรุงแต่งที่ยังไม่ผ่านการทดสอบความปลอดภัยหรือขึ้นทะเบียนตามเกณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา * ปนเปื้อนสารเคมีเนื่องจากการเกษตรกรรมและสิ่งแวดล้อม เกินระดับความปลอดภัย ตามเกณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา   🞏 ไม่ใช่ 🞏 ใช่ (โครงการวิจัยของท่านต้องขอรับการประเมิน แบบ Expedited/ Full Board) |

|  |  |
| --- | --- |
| **สำหรับหัวหน้าโครงการวิจัย (PI)**  1) ผู้วิจัยสามารถใช้แบบฟอร์ม IRB-Checklist DPUHRECs เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาระดับความเสี่ยงและขอบข่ายการประเมินของโครงการวิจัยเบื้องต้น แต่จะใช้ผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ ถือเป็นที่สิ้นสุด  2) สำหรับโครงการวิจัยที่หัวหน้าโครงการวิจัยพิจารณาเห็นว่าสามารถจัดอยู่ในขอบข่าย Exemption Review (เมื่อทำเครื่องหมายว่า “ใช่” เพียงข้อใดข้อหนึ่งในแบบฟอร์ม ส่วนที่ 3 ให้นำส่งแบบฟอร์มนี้พร้อมกับแบบฟอร์ม AF01-03 เพื่อขอรับการประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จากคณะกรรมการฯ  3) สำหรับโครงการวิจัยที่ไม่อยู่ในขอบข่าย Exemption Review แบบยกเว้น (เมื่อทำเครื่องหมายว่า “ไม่ใช่” ทุกข้อในแบบฟอร์ม ส่วนที่ 3 ให้นำส่งแบบฟอร์มนี้พร้อมกับแบบฟอร์ม AF01-03 เพื่อขอรับการประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จากคณะกรรมการฯ  **“ทั้งนี้คณะกรรมการฯ ขอสงวนสิทธิ์ในการตัดสินประเภทการพิจารณาโครงการวิจัย และอาจร้องขอให้มีการจัดส่งเอกสารเพิ่มเติมตามความจำเป็น หรือในกรณีส่งมาผิดประเภท อาจจะทำให้ต้องใช้เวลานานขึ้น**”  ลงชื่อ...........................................................  (ชื่อตัวบรรจง..............................................................................)  วันที่....................................................................... | |
| **ความเห็นของเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์** | |
| **ประเภทการพิจารณา**  □ Exemption Review □ Expedited Review □ Full Board Review | |
|  | |
| **สำหรับเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์** | **สำหรับประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์** |
| ลงชื่อ...........................................................  (ชื่อตัวบรรจง............................................................................)  เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  วันที่....................................................................... | ลงชื่อ...........................................................  (ชื่อตัวบรรจง............................................................)  ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  วันที่....................................................................... |