**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 (ขอรับการประเมิน แบบ Expedited/ Full Board)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ความเห็นของผู้วิจัย** | **ความเห็นของอนุกรรมการฯ** | **คุณสมบัติของโครงการ**  (โปรดเลือกขีด 🗹 ในทุกหัวข้อตามความเป็นจริง) | **หมายเหตุของคณะกรรมการฯ** |
| 🞏 ใช่  🞏 ไม่ใช่  หากตอบ **ไม่ใช่** ข้ามไป ส่วนที่ 3) | 🞏 ใช่  🞏 ไม่ใช่ | **อาสาสมัครในโครงการวิจัยของท่านอยู่ในกลุ่มเปราะบาง ใช่หรือไม่**  **\*\*\* กลุ่มเปราะบาง**  **- กลุ่มที่มีความเสี่ยงสูงกว่าคนทั่วไป:** ทารก เด็กเล็ก (อายุต่ำกว่า 13 ปี) สตรีมีครรภ์ ผู้สูงอายุผู้ป่วยโรคติดเชื้อร้ายแรง หรือผู้ป่วยเรื้อรังผู้ป่วยมะเร็ง  **- กลุ่มทุพพลภาพ:** ขอทาน คนพิการกลุ่มที่ไม่สามารถตัดสินใจได้เอง(ผู้ป่วยเด็ก ผู้ป่วยจิตเวช ผู้ป่วยสมองเสื่อม)  **- กลุ่มที่ไม่มีอิสระพอในการตัดสินใจ:** ผู้ใต้บังคับบัญชา ลูกจ้าง นักเรียน/นักศึกษา ทหารเกณฑ์ นักโทษ หญิงบริการ ผู้ติดสารเสพติด แรงงานต่างด้าว (หากตอบ **ใช่ ไม่ต้องทำส่วนที่ 3)** |  |

**ส่วนที่ 3 แบบตรวจสอบโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการขอประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบยกเว้น (Exemption Review)**

(หากตอบ **🗹 ใช่ เพียงข้อใดข้อหนึ่ง** โครงการวิจัยของท่านเข้าข่ายการประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบยกเว้น

หากตอบ **🗹 ไม่ใช่ ทุกข้อ** โครงการวิจัยของท่านขอรับการประเมินแบบ Expedited/ Full Board)

| **ความเห็นของผู้วิจัย** | **ความเห็นของอนุกรรมการฯ** | **คุณสมบัติของโครงการ**  (โปรดเลือกขีด 🗹 ในทุกหัวข้อตามความเป็นจริง) | **หมายเหตุของ**  **คณะกรรมการฯ** |
| --- | --- | --- | --- |
| 🞏 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 ไม่มีลักษณะ ดังต่อไปนี้**   * เป็นวิธีการใหม่ล่าสุดยังไม่เคยมีการใช้มาก่อน * นักเรียนในชั้นเรียนเดียวกันได้รับการปฏิบัติที่แตกต่างกัน * มีการปกปิดข้อมูลบางส่วนไม่แจ้งให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบ * มีการออกกำลังกายมากกว่าปกติ หรือในวิธีที่ไม่ปกติ |  |
| 🞏 ใช่  🞏 ไม่ใช่(หากตอบ **ไม่ใช่** ข้ามไป ข้อ 3) | 🞏 ใช่  🞏 ไม่ใช่ | **2. Survey, Interview or Observation of Public Behaviors** การวิจัยที่ดำเนินการโดยวิธีการสำรวจ สัมภาษณ์ การทำแบบสอบถาม หรือสังเกตพฤติกรรมภายในชุมชน และข้อมูลที่เก็บนั้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล และรายงานผลเป็นข้อมูลโดยภาพรวม เช่น  - งานวิจัยเกี่ยวกับสังคมศาสตร์ มนุษยศาสตร์ และพฤติกรรมด้านต่างๆของผู้เข้าร่วมการวิจัย เช่น งานวิจัยด้านบริหารธุรกิจ ด้านการบัญชีการเงิน ด้านการท่องเที่ยวและการโรงแรม ด้านการสื่อสารการตลาด ด้านการศึกษา ด้านภาษาศาสตร์ ด้านการพัฒนาและฝึกอบรม ด้านการบิน ด้านวิศวกรรมและเทคโนโลยี เป็นต้น ซึ่งการวิจัยดังกล่าวมีการรายงานผลโดยภาพรวม  - งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลสุขภาพซึ่งเก็บไว้เพื่อประโยชน์ตามวัตถุประสงค์ด้านบริการทางสาธารณสุข หรือวิจัยบริการสาธารณะประโยชน์ทางการแพทย์  - งานวิจัยที่กระทำโดยหน่วยงานรัฐบาลหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากรัฐบาลให้ใช้ข้อมูลในฐานอิเล็กทรอนิกส์ของรัฐบาลที่เก็บไว้โดยวัตถุประสงค์อื่นซึ่งไม่ใช่การวิจัย และเป็นไปตามหลักกฎหมาย ที่เกี่ยวข้องในการรักษาความเป็นส่วนตัวของเจ้าของข้อมูล  - งานวิจัยที่ใช้ข้อมูลที่มีการเผยแพร่ ซึ่งสาธารณาชนเข้าถึงได้โดยทั่วไป เช่น ข้อมูลที่เผยแพร่ผ่านสื่อออนไลน์ ทั้งนี้ข้อมูลที่ใช้ต้องไม่ละเมิดสิทธิ์ของผู้อื่น และไม่ขัดกับ พระราชบัญญัติว่าด้วยการกระทําความผิดเกี่ยวกับคอมพิวเตอร์ พ.ศ. ๒๕๖๐  - งานวิจัยหรือโครงการสาธิต ที่ดำเนินการหรือสนับสนุนโดยหน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรที่ได้รับมอบหมายจากรัฐ หรือหน่วยงานย่อยที่ได้รับการมอบหมายจากหน่วยงานข้างต้น เพื่อแสวงหาแนวทางใหม่ในการปรับเปลี่ยนองค์กร หรือพัฒนาระบบงานให้มีประสิทธิภาพ โดยไม่กระทบข้อมูลส่วนบุคคลและไม่ขัดต่อกฎหมาย  --------------------------------------------------------------------------------------------  **และเป็นโครงการวิจัยที่ ไม่มีลักษณะ ดังต่อไปนี้**   * ข้อคำถามส่งผลกระทบทางจิตใจ เป็นเรื่องส่วนตัวที่อ่อนไหว สมควรปกปิด หรือเป็นเรื่องที่อยากลืม * ข้อมูลที่ต้องการศึกษาเกี่ยวข้องกับการกระทำผิดกฎหมาย หากความลับรั่วไหลผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจถูกจับ ถูกปรับ ถูกฟ้องร้องดำเนินคดีตามกฎหมาย * ข้อมูลที่ต้องการศึกษาเกี่ยวข้องกับการเสื่อมเสียชื่อเสียง การเสียผลประโยชน์ การถูกเลิกจ้าง ทำให้เสียโอกาสในการศึกษาต่อ และการเสียสิทธิบางอย่าง รวมทั้งกระทบต่อสถานภาพทางการเงิน |  |
| 🞏 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   - โครงการที่ใช้เชื้อที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจ (Isolated microorganisms) และเพาะเลี้ยงในห้องปฏิบัติการไว้เป็นสายพันธุ์ และไม่มีข้อมูลเชื่อมโยงถึงบุคคลที่เป็นเจ้าของ หรือ โครงการที่ใช้เซลล์เพาะเลี้ยงจากเนื้อเยื่อมนุษย์ที่ได้รับการปรับสภาพให้เป็นเซลล์สายพันธุ์ (Cell line) แล้ว หรือ การวิจัยในโครงกระดูก ฟันที่ถูกถอนแล้ว และศพอาจารย์ใหญ่ การวิจัยสารปนเปื้อน สารเคมี เชื้อโรค และชีววัตถุ ที่ไม่ได้กระทำโดยตรงกับมนุษย์ เช่น การตรวจหาปริมาณสารปนเปื้อนในดินหรือในน้ำ การตรวจหาเชื้อโรคในอาหาร --------------------------------------------------------------------------------------------  **และเป็นโครงการวิจัยที่ ไม่มีลักษณะ ดังต่อไปนี้**   * เป็นข้อมูลหรือเนื้อเยื่อที่เก็บโดยติดชื่อหรือรหัสใด ๆ ไว้ตั้งแต่ต้น แม้ว่านักวิจัยจะแจ้งว่าจะไม่บันทึกข้อมูลส่วนบุคคลไว้ในการวิจัยก็ตาม * ชิ้นเนื้อที่อยู่ในคลังพยาธิวิทยาที่การเก็บข้อมูลในครั้งแรกต้องระบุเจ้าของ * เป็นข้อมูลจากการวิจัยครั้งก่อน   \*\*\* ต้องมีหนังสือขออนุญาตเข้าถึงข้อมูล/สิ่งส่งตรวจ ต่อเจ้าของข้อมูล/สิ่งส่งตรวจ เช่น ผู้อำนวยการโรงพยาบาล เป็นต้น) |  |
| 🞏 ใช่  🞏 ไม่ใช่(หากตอบ **ไม่ใช่** ข้ามไป ข้อ 5) | 🞏 ใช่  🞏 ไม่ใช่ | **4. Quality Assurance, Public Benefit or Service Program** การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการประเมินคุณภาพ การประเมินความพึงพอใจของผู้มารับบริการจากหน่วยงานเพื่อพัฒนาคุณภาพการปฏิบัติงานภายในหน่วยงานโดยเฉพาะเรื่องที่เกี่ยวข้องกับประโยชน์สาธารณะ |  |
| 🞏 ใช่  🞏 ไม่ใช่(หากตอบ **ไม่ใช่** ข้ามไป ข้อ 6) | 🞏 ใช่  🞏 ไม่ใช่ | **5. Taste and Food Evaluation and Acceptance Study**  งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบคุณภาพและรสชาติของอาหาร การศึกษาการยอมรับและความพึงพอใจของผู้บริโภค   * อาหารนั้นเป็นผลิตภัณฑ์ธรรมชาติไม่มีสิ่งเจือปน * มีสารอาหารในระดับที่ปลอดภัย   --------------------------------------------------------------------------------------------  **และเป็นโครงการวิจัยที่ ไม่มีลักษณะ ดังต่อไปนี้**   * มีสารปรุงแต่งที่ยังไม่ผ่านการทดสอบความปลอดภัยหรือขึ้นทะเบียนตามเกณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา * ปนเปื้อนสารเคมีเนื่องจากการเกษตรกรรมและสิ่งแวดล้อม เกินระดับความปลอดภัย ตามเกณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **สำหรับหัวหน้าโครงการวิจัย (PI)**  ผู้วิจัยสามารถใช้แบบฟอร์ม IRB-Checklist DPUHRECs เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาระดับความเสี่ยงและขอบข่ายการประเมินของโครงการวิจัยเบื้องต้น แต่จะใช้ผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ ถือเป็นที่สิ้นสุด    **“ทั้งนี้คณะกรรมการฯ ขอสงวนสิทธิ์ในการตัดสินประเภทการพิจารณาโครงการวิจัย และอาจร้องขอให้มีการจัดส่งเอกสารเพิ่มเติมตามความจำเป็น หรือในกรณีส่งมาผิดประเภท อาจจะทำให้ต้องใช้เวลานานขึ้น**”  ลงชื่อ...........................................................  (ชื่อตัวบรรจง..............................................................................)  วันที่....................................................................... | |
| **สำหรับคณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์** | **สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์** |
| ลงชื่อ...........................................................  (ชื่อตัวบรรจง..............................................................................)  อนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  🞏ด้านสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ 🞏ด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี  วันที่....................................................................... | ลงชื่อ...........................................................  (ชื่อตัวบรรจง............................................................)  เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  วันที่....................................................................... |