

**แบบประเมินระดับความเสี่ยงสำหรับงานวิจัยในมนุษย์**

**ชื่อโครงการ :** ………………………………………………..…………………………………………………………………………………….

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ความเห็น** | | **คุณสมบัติของโครงการ** | **หมายเหตุ** |
| **ผู้วิจัย** | **คณะกรรมการ** |
| **การพิจารณาโครงการวิจัยที่เข้าข่าย Exemption review (ให้เลือก  ข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้)** | | | |
| **🗌** ใช่ | **🗌** ใช่  **🗌** ไม่ใช่ | **1. การวิจัยทางการศึกษา**  **1.1) Normal educational practice and setting ได้แก่**   * การวิจัยเพื่อเปรียบเทียบวิธีการเรียนการสอนวิธีการต่างๆ * การเปรียบเทียบประสิทธิภาพระหว่างเทคนิคการสอน และการจัดห้องเรียน   ด้วยวิธีการต่างๆ หรือเปรียบเทียบระหว่างหลักสูตร   * เป็นวิธีการที่ยอมรับทั่วไปและเคยนำมาใช้แล้ว และ/หรือ * ดำเนินการในชั้นเรียนปกติ   **1.2) Educational test ได้แก่** การวิจัยที่ใช้วิธีการวัดผลการศึกษาวิธีการต่างๆ เช่น  cognitive, aptitude, diagnostic, achievement  **และเป็นโครงการวิจัยที่ไม่มีลักษณะดังต่อไปนี้**   * เป็นวิธีการใหม่ล่าสุดยังไม่เคยมีการใช้มาก่อน * นักเรียนในชั้นเรียนเดียวกันได้รับการปฏิบัติที่แตกต่างกัน * มีการปกปิดข้อมูลบางส่วนไม่แจ้งให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบ * มีการออกกำลังกายมากกว่าปกติ หรือในวิธีที่ไม่ปกติ |  |
| **🗌** ใช่ | **🗌** ใช่  **🗌** ไม่ใช่ | **2. Survey, interview or observation of public behaviors** การวิจัยที่ดำเนินการ  โดยวิธีการสำรวจ สัมภาษณ์หรือสังเกตพฤติกรรมภายในชุมชน และข้อมูลที่เก็บนั้นไม่  สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล และรายงานผลเป็นข้อมูลโดย  ภาพรวม  **และเป็นโครงการวิจัยที่ไม่มีลักษณะดังต่อไปนี้** แม้จะใช้วิธีการ survey, interview  หรือ observational research แต่มีประเด็นพิจารณา คือ   * ข้อคำถามส่งผลกระทบทางจิตใจ เป็นเรื่องส่วนตัวที่อ่อนไหว สมควรปกปิด หรือเป็นเรื่องที่อยากลืม * ข้อมูลที่ต้องการศึกษาเกี่ยวข้องกับการกระทำผิดกฎหมาย หากความลับรั่วไหลผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจถูกจับ ถูกปรับ ถูกฟ้องร้องดำเนินคดีตามกฎหมาย * ข้อมูลที่ต้องการศึกษาเกี่ยวข้องกับการเสื่อมเสียชื่อเสียง การเสียผลประโยชน์ การถูกเลิกจ้าง และการเสียสิทธิบางอย่าง รวมทั้งกระทบต่อสถานภาพทางการเงิน |  |
| **🗌** ใช่ | **🗌** ใช่  **🗌** ไม่ใช่ | **3. Collection or study of existing data (documents, records)** การวิจัยโดยใช้ข้อมูล  จากฐานข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณชน ในรูปเอกสาร สิ่งส่งตรวจทางพยาธิวิทยา หรือสิ่งส่ง  ตรวจเพื่อการวินิจฉัยโรค หรือภาวะต่างๆ ซึ่งมีลักษณะดังต่อไปนี้   * เป็นข้อมูลหรือเนื้อเยื่อที่เก็บโดยไม่ระบุเจ้าของ ***(Unidentifiable data)*** หมายถึง **ไม่ติดชื่อหรือรหัสใดๆ ที่จะเชื่อมโยงถึงตัวบุคคลได้ตั้งแต่ต้น** * เป็นข้อมูลเนื้อเยื่อ หรือสิ่งส่งตรวจอื่นๆ (เช่น เลือด) ที่เก็บอยู่แล้วในคลัง ไม่ใช่การเก็บข้อมูลใหม่ และได้ทำการลบข้อมูลส่วนบุคคลออกแล้ว (anonymized data/specimen) * เป็นข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณะ   **และเป็นโครงการวิจัยที่ไม่มีลักษณะดังต่อไปนี้**   * เป็นข้อมูลหรือเนื้อเยื่อที่เก็บโดยติดชื่อหรือรหัสใดๆไว้ตั้งแต่ต้น **แม้ว่าผู้วิจัยจะ แจ้งว่าจะไม่บันทึกข้อมูลส่วนบุคคลไว้ในการวิจัยก็ตาม** * ชิ้นเนื้อที่อยู่ในคลังพยาธิวิทยาที่การเก็บข้อมูลในครั้งแรกต้องระบุเจ้าของ * เป็นข้อมูลจากการวิจัยครั้งก่อน   \* ต้องมีหนังสืออนุญาตจากผู้มีอำนาจเก็บรักษาข้อมูล/สิ่งส่งตรวจ |  |
| **🗌** ใช่ | **🗌** ใช่  **🗌** ไม่ใช่ | **4. Quality assurance, Public benefit or service program**  การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการประเมินคุณภาพ การประเมินความพึงพอใจของผู้มารับ  บริการจากหน่วยงาน เพื่อพัฒนาคุณภาพการปฏิบัติงานภายในหน่วยงานนั้น  โดยเฉพาะเรื่องที่เกี่ยวข้องกับประโยชน์สาธารณะ |  |
| **🗌** ใช่ | **🗌** ใช่  **🗌** ไม่ใช่ | **5. Taste and food evaluation and Acceptance study**  งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบคุณภาพและรสชาติของอาหาร การศึกษาการยอมรับ  และความพึงพอใจของผู้บริโภค   * อาหารนั้นเป็นผลิตภัณฑ์ธรรมชาติไม่มีสิ่งเจือปน * มีสารอาหารในระดับที่ปลอดภัย   **และเป็นโครงการวิจัยที่ไม่มีลักษณะดังต่อไปนี้**   * มีสารปรุงแต่งมีสารปรุงแต่ง * ปนเปื้อนสารเคมีเนื่องจากการเกษตรกรรมและสิ่งแวดล้อม เกินระดับความปลอดภัย ตามเกณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา |  |
| **โครงการวิจัยที่เข้าข่าย Expedited review (ต้อง  ใช่ ทั้ง 3 ข้อ)** | | | |
| **🗌** ใช่ | **🗌** ใช่  **🗌** ไม่ใช่ | 1. การวิจัยไม่ใช่ clinical trial และไม่มี clinical intervention |  |
| **🗌** ใช่ | **🗌** ใช่  **🗌** ไม่ใช่ | 2. การวิจัยจะไม่ทำให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมีความเสี่ยงที่จะถูกดำเนินคดีตามกฎหมาย หรืออาจเกิดความเสียหายต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย อาทิ ทำให้เสื่อมเสียต่อชื่อเสียง การเงิน สถานภาพทางสังคม หน้าที่การงาน หรือล่วงละเมิดความลับและความเป็นส่วนตัว ของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย |  |
| **🗌** ใช่ | **🗌** ใช่  **🗌** ไม่ใช่ | 3. เป็นการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำ ซึ่งควรมีลักษณะดังนี้หากประเด็นดังกล่าวเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยของท่าน  3.1 เป็นการเก็บตัวอย่างส่งตรวจด้วยวิธีที่ไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย  3.2 เป็นการเก็บข้อมูลโดยใช้เครื่องมือที่ไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บต่อผู้ถูกตรวจ (ยกเว้นเครื่องมือที่เกี่ยวข้องกับ x-ray และ microwave) ไม่ต้องใช้ยาชาหรือยาสลบ และเป็นวิธีที่ใช้ตรวจเพื่อการรักษาตามมาตรฐาน เครื่องมือได้รับการรับรองว่าเป็นเครื่องมือทางการแพทย์และมีจำหน่ายตามท้องตลาด  3.3 เป็นการเก็บข้อมูลจากรายงานต่างๆ หรือตรวจตัวอย่างส่งตรวจจากคลังที่ได้รับการเก็บไว้เพื่อการตรวจรักษาตามปกติ มิใช่เพื่อการวิจัย  3.4 เป็นการเก็บข้อมูลจากการบันทึกเสียงหรือภาพโดยการถ่ายจากกล้องถ่ายรูปหรือวิดิทัศน์  3.5 เป็นการวิจัยที่เป็นการสังเกตพฤติกรรม หรือการสัมภาษณ์กลุ่มบุคคล  3.6 เป็นการตรวจตัวอย่างส่งตรวจใดๆ ที่ไม่ใช่การตรวจทางพันธุศาสตร์อันสามารถเชื่อมโยงถึงผู้ที่เป็นเจ้าของข้อมูลหรือสิ่งส่งตรวจได้ |  |
| **Full Board Review (ต้อง  ใช่ ข้อใดข้อหนึ่ง)** | | | |
| **🗌** ใช่ | **🗌** ใช่  **🗌** ไม่ใช่ | 1. โครงการวิจัยทาง Clinical trial และ Clinical intervention |  |
| **🗌** ใช่ | **🗌** ใช่  **🗌** ไม่ใช่ | 2. โครงการที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบยาสมุนไพร และผลิตภัณฑ์จากธรรมชาติ หรือ  โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบยาแผนปัจจุบัน |  |
| **🗌** ใช่ | **🗌** ใช่  **🗌** ไม่ใช่ | 3. โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือทางการแพทย์และเครื่องมือที่นำมาใช้กับร่างกายมนุษย์ |  |
| **🗌** ใช่ | **🗌** ใช่  **🗌** ไม่ใช่ | 4. โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการประดิษฐ์ท่าทางที่ไม่ได้ใช้เป็นปกติในชีวิตประจำวัน เช่น โยคะ ท่านวด และท่าการออกกำลังกาย ฯลฯ |  |
| **🗌** ใช่ | **🗌** ใช่  **🗌** ไม่ใช่ | 5. โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเซลล์ต้นกำเนิด (stem cell) หรือเซลล์สืบพันธุ์ ไซโกต ตัวอ่อนมนุษย์ |  |
| **🗌** ใช่ | **🗌** ใช่  **🗌** ไม่ใช่ | 6. หากต้องมีการเก็บเลือด จะทำโดยการเจาะปลายนิ้ว ส้นเท้า หรือติ่งหูในกรณีที่เป็นเด็กทารก หรือเจาะจากหลอดเลือดดำส่วนปลาย โดยปริมาณเลือดและจำนวนครั้งที่เจาะควรเป็นดังนี้ คือ   * สำหรับผู้ใหญ่ที่มีสุขภาพแข็งแรงและมิใช่สตรีมีครรภ์ และมีน้ำหนักตัวไม่ต่ำกว่า 50 กก. ปริมาณเลือดที่เจาะจะต้องไม่เกิน 550 มล. ในเวลา 8 สัปดาห์ และเจาะไม่บ่อยกว่าสัปดาห์ละ 2 ครั้ง * สำหรับเด็กหรือผู้ใหญ่ที่มีน้ำหนักตัวน้อยกว่า 50 กก. ปริมาณเลือดที่เจาะจะต้องไม่เกิน 50 มล. หรือไม่เกิน 3 มล. ต่อน้ำหนักตัว 1 กก. ในเวลา 8 สัปดาห์ และเจาะไม่บ่อยกว่าสัปดาห์ละ 2 ครั้ง |  |

ลงชื่อ..................................................หัวหน้าโครงการวิจัย

( )

วันที่......../........./........

|  |  |
| --- | --- |
| 1) เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ  ได้ทำการตรวจสอบคุณสมบัติของโครงการวิจัยแล้วเข้าข่ายการพิจารณาแบบ................................................................  เห็นควร อนุมัติใบรับรองการยกเว้นจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  แจ้งผู้รับผิดชอบโครงการส่งเอกสารเพิ่มเติม คือ ........................................................................  นำเข้าสู่กระบวนการพิจารณา โดยเสนอ ผู้พิจารณาคือ  1)............................................................  2)............................................................  3)............................................................  ลงชื่อ....................................(เจ้าหน้าที่วิจัย)  ( )  วันที่................................... | 2) เห็นชอบและดำเนินการตามเสนอ  ไม่เห็นชอบและโดยให้ดำเนินการดังนี้  ……………………………………………………..……………  ……………………………………………………..……………  ……………………………………………………..……………  ……………………………………………………..……………  ……………………………………………………..……………  ……………………………………………………..……………  ลงชื่อ.........................................  ( )  ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ  วันที่................................... |