**เอกสารหมายเลข 1 ข.**

**รายการตรวจสอบประเภทโครงการวิจัยแบบ Expedited review และ Exemption review**

**ท่านควรอ่านเอกสารนี้โดยละเอียด หากท่านต้องการส่งโครงการวิจัยเพื่อรับการพิจารณาแบบ Expedited review หรือ Exemption review กรอกข้อมูลที่เกี่ยวข้อง และส่งพร้อมเอกสารหมายเลข 1**

การพิจารณารับรองโครงการวิจัย ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ศูนย์การแพทย์ รพ.กรุงเทพ จัดแบ่ง โครงการออกเป็น 2 ประเภท ได้แก่:

1. Full-board review สำหรับโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครปานกลางถึงสูง และต้องได้รับการ พิจารณาลงมติในที่ประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ถ้าท่านไม่ส่งเอกสาร 1 ข. นี้มาด้วย โครงการวิจัยของท่านมักถูกพิจารณาในประเภทนี้
2. Exemption review สำหรับโครงการวิจัยที่สามารถขอยกเว้นการพิจารณาต่อไปโดยกรรมการเต็มชุด การตัดสินไม่ต้องอาศัยการลงมติ แต่ต้องได้รับการรับรองในภายหลังจากที่ประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ให้ส่งเอกสาร 1 ข. นี้มาด้วย

หมายเหตุ: Expedited review สำหรับโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำหรือไม่มีความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร หรือไม่มี อาสาสมัครร่วมโครงการ เช่น retrospective chart review การพิจารณาอาจเร็วขึ้นบ้าง แต่ยังต้องได้รับการรับรองจาก ที่ประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ในขณะนี้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน รพ.กรุงเทพ สำนักงานใหญ่ ยังไม่มีการพิจารณาประเภทนี้

ผู้วิจัยควรตรวจสอบประเภทของโครงการเบื้องต้น เพื่อให้จัดเตรียมเอกสารสำหรับส่งเพื่อขอการรับรองได้อย่างถูกต้อง **ทั้งนี้ คณะกรรมการจริยธรรมฯ ขอสงวนสิทธิ์ในการตัดสินประเภทการพิจาณาโครงการวิจัย และอาจร้องขอให้มีการจัดส่งเอกสารเพิ่มเติมตามความจำเป็น เช่น ท่านส่งมาผิดประเภท จะทำให้ต้องใช้เวลานานขึ้นด้วย**

(โปรดเลือกขีด 🗹 ในทุกหัวข้อตามความเป็นจริง)

**โครงการวิจัยที่เข้าข่าย Expedited review** (ต้อง 🗹 ใช่ ทั้ง 3 ข้อ)

| **โครงการ**  **ของท่าน** | **คุณสมบัติของโครงการ** |
| --- | --- |
| 🞎 ใช่  🞎 ไม่ใช่ | 1. การวิจัยไม่ใช่ clinical trial และไม่มี clinical intervention |
| 🞎 ใช่  🞎 ไม่ใช่ | 2. ต้องไม่เป็นสาเหตุของความเสี่ยงทางกฎหมาย (legal risk) (เช่น งานวิจัยเกี่ยวกับผู้ติดยาเสพติด) หรือมีความเสี่ยงต่อการเสียชื่อเสียงด้านการเงินหรือด้านสังคมของผู้เข้าร่วมโครงการ หรือทำให้ต้องสูญเสียงานอาขีพ ถ้ามีความเสี่ยงเกี่ยวกับการล่วงล้ำความเป็นส่วนตัว และอาจเปิดเผยความลับของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ผู้วิจัยต้องมีวิธีการป้องกันอย่างเหมาะสมจนมีความเสี่ยงไม่มากกว่า “minimal risk” |
| 🞎 ใช่  🞎 ไม่ใช่ | 3. การวิจัยมีความเสี่ยงน้อยต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (minimal risk) คือมีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน โดยมีลักษณะดังนี้  a. การเก็บตัวอย่างเลือดโดยใช้เข็มเจาะปลายนิ้ว ส้นเท้า ใบหู หรือการเจาะเลือดจากหลอดเลือดดำของผู้ใหญ่สุขภาพดี ไม่ตั้งครรภ์ ที่มีน้าหนักตัวตั้งแต่ 50 กิโลกรัมขึ้นไป ปริมาณเลือดที่เจาะต้องไม่เกิน 550 ซีซี ภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์ และเจาะเลือดไม่เกินสัปดาห์ละ 2 ครั้ง การเก็บตัวอย่างเลือดจากผู้ใหญ่น้ำหนักต่ำกว่า 50 กก. หรือเด็ก ให้พิจารณาจากอายุ น้ำหนัก และสุขภาพของอาสาสมัคร ปริมาณเลือดที่เจาะต้องไม่เกิน 50 ซีซี หรือ 3 ซีซี ต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม ภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์ และเจาะเลือดไม่เกินสัปดาห์ละ 2 ครั้ง  b. การเก็บตัวอย่างชีววัตถุ หรือ biological specimen ล่วงหน้าเพื่อการวิจัย โดยใช้วิธีการที่ noninvasive เช่น ตัดผม ตัดเล็บ ในลักษณะที่ไม่ทำให้เสียโฉม ฟันที่ได้จากการถอนในการรักษาตามปกติ สารคัดหลั่งออกภายนอก เช่นเหงื่อ รกจากการคลอดทารก น้ำคร่ำทีได้จากการแตกของถุงน้ำคร่ำก่อนหรือระหว่างการคลอด เซลล์ผิวหนังเก็บโดยการขูด เซลล์เยื่อบุเก็บโดยการทา buccal swab, mouth washing, เก็บ sputum หลังจากพ่นด้วยน้ำเกลือ, เสมหะ เป็นต้น  c. การเก็บข้อมูลการรักษาตามปกติที่ใช้หัตถการซึ่งไม่รุกล้ำ (noninvasive procedures ยกเว้น X-ray หรือ microwave) ที่ไม่ต้องให้การระงับความรู้สึกทั้งตัวหรือการทำให้สงบ เช่น physical sensors ที่สัมผัสกับผิวของผู้ปวยโดยไม่รุกล้ำเข้าสู่ภายในร่างกาย การตรวจคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า (MRI) ที่ไม่มีการฉีด gadolinium, ECG, EEG, ultrasound, Doppler blood flow, echocardiography, electroretinography, detection of naturally occurring radioactivity, diagnostic infrared imaging, การตรวจร่างกายทั่วไป เช่น muscle strength testing, การวัด body composition, body composition, flexibility testing ที่เหมาะสมกับอายุ น้ำหนัก และ สุขภาพของผู้เข้าร่วมโครงการ  d. การใช้ข้อมูล บันทึก เอกสาร และตัวอย่าง (data, records, documents, specimens) ที่ได้เก็บไว้ หรือจะเก็บเพื่อวัตถุประสงค์ไม่เกี่ยวกับการวิจัย เช่น เพื่อการวินิจฉัยโรค หรือการรักษาโรค (leftover specimens) หรือเหลือใช้จากงานวิจัยอื่นและมีคำยินยอมให้ใช้ได้ในงานวิจัยต่อไป  e. การเก็บข้อมูลจากการบันทึกเสียง บันทึกวิดีโอ หรือภาพเพื่อการวิจัย  f. การวิจัยที่เป็นการสังเกตุพฤติกรรมหรือการสัมภาษณ์ บุคคลเดี่ยว หรือกลุ่มบุคคล ยกเว้นการวิจัยในกลุ่มผู้เปราะบางหรือหัวข้อที่อ่อนไหว (sensitive issue)  g. การส่งตรวจวินิจฉัยต้องไม่เป็นการตรวจทางกรรมพันธ์ที่สามารถย้อนกลับมาถึงตัวเจ้าของได้ |

**โครงการวิจัยที่เข้าข่าย Exemption review** (ให้เลือก 🗹 ใช่ ข้อหนึ่งข้อใดต่อไปนี้)

| **โครงการ**  **ของท่าน** | **คุณสมบัติของโครงการ** |
| --- | --- |
|  | โครงร่างการวิจัยทีสามารถได้รับยกเว้นการพิจารณาต่อไปโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ต้องไม่มีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงที่เกิดในชีวิตประจำวันของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (not more than minimal risk) และมีการรักษาความลับของผู้เข้าร่วมโครงการอย่างเพียงพอ โดยต้องมีลักษณะของการวิจัยตามข้อใดข้อหนึ่ง (อย่างน้อย 1 ข้อ) ของลักษณะต่อไปนี้ |
| 🞎 ใช่  🞎 ไม่ใช่ | 1) โครงการวิจัยด้านการศึกษาที่เกี่ยวกับกระบวนการเรียนการสอน โดยที่ใช้ในกระบวนการเรียนตามปกติ ดำเนินการในสถาบันการศึกษาที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน และงานวิจัยยุทธศาสตร์ใหม่ทางการศึกษาตามนโยบายของสถาบัน เช่น วิจัยการปรับวิธีการซึ่งจะต้องใช้กับนักเรียนนักศึกษาทั้งชั้นปี อาจจะเปรียบเทียบคะแนน หรือประสิทธิภาพของนักเรียนนักศึกษาทั้งชั้นปีในรายวิชาใดวิชาหนึ่งที่ปรับเปลี่ยนวิธีการสอน การประเมินหลักสูตร การประกันคุณภาพการศึกษา ได้แก่   * การวิจัยที่เกี่ยวกับการปรับวิธีการเรียนการสอน เทียบวิธีการเดิมกับวิธีการใหม่ * การวิจัยที่เปรียบเทียบประสิทธิภาพในการปรับการเรียนการสอนด้วยวิธีการต่างๆ หรือเปรียบเทียบระหว่างหลักสูตร   ***และเป็นโครงการการวิจัยที่ไม่มีลักษณะดังต่อไปนี้***   * *เป็นวิธีการใหม่ล่าสุดยังไม่เคยมีการใช้มาก่อน* * *นักเรียนในชั้นเรียนเดียวกันได้รับการปฏิบัติที่แตกต่างกัน* * *มีการปกปิดข้อมูลบางส่วนไม่แจ้งให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบ* * *มีการออกกำลังกายมากกว่าปกติ หรือในวิธีที่ไม่ปกติ* |
| 🞎 ใช่  🞎 ไม่ใช่ | 2) งานวิจัยประยุกต์วิธีประเมินการศึกษาในด้าน cognitive, diagnostic, aptitude, achievement โดยที่ข้อมูลที่ได้รับไม่สามารถย้อนกลับไปถึงตัวบุคคล และการรายงานเป็นภาพรวมเท่านั้น  ***และเป็นโครงการการวิจัยที่ไม่มีลักษณะต่างๆ เช่นเดียวกับข้อ 1) ข้างต้นนี้*** |
| 🞎 ใช่  🞎 ไม่ใช่ | 3) งานวิจัยสำรวจความคิดเห็นในวงกว้าง (survey) การสัมภาษณ์ (interview) หรือเฝ้าสังเกตพฤติกรรม (observation of public behavior) งานวิจัยจะได้รับยกเว้นพิจารณาเมื่อ   * 1. การเก็บข้อมูลและข้อมูลที่ได้ไม่เกี่ยวข้องหรือบ่งชี้ถึงตัวบุคคล   2. ขั้นตอนการวิจัยและผลที่ได้ไม่เป็นเหตุให้ผู้เข้าร่วมโครงการหรือบุคคลใดต้องรับโทษทั้งอาญาและแพ่งหรือทำให้เสียโอกาสในอาชีพ หน้าที่การงาน   3. ถ้างานวิจัยดังกล่าวดำเนินการเฉพาะกับกลุ่มบุคคลสาธารณะ หรือกลุ่มบุคคลที่กำลังจะได้รับการคัดเลือกเข้าสู่ตำแหน่งงานที่เกี่ยวข้องกับสาธารณะ งานวิจัยนั้นไม่สามารถขอรับการยกเว้น   **และเป็นโครงการการวิจัยที่ไม่มีลักษณะดังต่อไปนี้** แม้จะใช้วิธีการSurvey, interview หรือ observation of public behavior แต่มีประเด็นพิจารณา คือ   * ข้อคำถามส่งผลกระทบถึงจิตใจ เป็นเรื่องส่วนตัวที่อ่อนไหว สมควรปกปิดหรือเป็นเรื่องที่อยากลืม |
| **โครงการ**  **ของท่าน** | **คุณสมบัติของโครงการ** |
|  | * ข้อมูลที่ต้องการศึกษาเกี่ยวกับการกระทำผิดกฏหมาย หากความลับรั่วไหลผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจถูกจับ ถูกปรับ   ถูกฟ้องร้องดำเนินคดีตามกฎหมาย   * ข้อมูลที่ต้องการศึกษาเกี่ยวข้องกับการเสื่อมเสียชื่อเสียง การเสียผลประโยชน์การถูกเลิกจ้าง และการเสียสิทธิบางอย่าง รวมทั้งกระทบต่อสถานภาพทางการเงิน |
| 🞎 ใช่  🞎 ไม่ใช่ | 4) การวิจัยที่เก็บข้อมูลจากฐานข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณชน ไม่ว่าจะในรูปเอกสาร, สิ่งส่งตรวจทางพยาธิวิทยาหรือห้องปฏิบัติการ (pathological or diagnostic specimens) หรือวิธีการเก็บข้อมูลนั้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล ไม่ว่าจะโดยทางตรงหรือทางอ้อมโดยผ่านรหัสใดๆ ที่ผู้วิจัยจัดทำขึ้นเพื่อจะสืบค้นไปถึงผู้ที่เป็นเจ้าของข้อมูลหรือสิ่งส่งตรวจได้ (unidentifiable data) ***และเป็นโครงการการวิจัยที่ไม่มีลักษณะดังต่อไปนี้***   * *เป็นข้อมูลหรือเนื้อเยื่อที่เก็บโดยติดชื่อหรือรหัสใดๆไว้ตั้งแต่ต้น* ***แม้ว่าผู้วิจัยจะแจ้งว่าจะไม่บันทึกข้อมูลส่วนบุคคลไว้ในการวิจัยก็ตาม*** *เช่น ข้อมูลจากเวชระเบียน* * *ชิ้นเนื้อทิ่อยู่ในคลังพยาธิวิทยาที่การเก็บข้อมูลในครั้งแรกต้องระบุเจ้าของ* * *เป็นข้อมูลจากการวิจัยครั้งก่อน* |
| 🞎 ใช่  🞎 ไม่ใช่ | 5) งานวิจัยเกี่ยวกับเชื้อจุลชีพโดยใช้เชื้อที่เพาะเลี้ยงไว้ในห้องปฏิบติการ หรืองานวิจัยที่ใช้ตัวอย่างจุลชีพที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจโดยไม่เชื่อมโยงกับข้อมูลส่วนบุคคล |
| 🞎 ใช่  🞎 ไม่ใช่ | 6) งานวิจัยซึ่งทำการศึกษาใน commercially available cell lines ในห้องปฏิบัติการ โดยไม่นำผลิตภัณฑ์ที่ได้กลับไปใช้ในร่างกายมนุษย์ |
| 🞎 ใช่  🞎 ไม่ใช่ | 7) งานวิจัยด้าน นโยบาย ยุทธศาสตร์ ที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการตามความเห็นชอบและอนุมัติจากสถาบัน เพื่อแสวงหาแนวทางใหม่ ปรับเปลี่ยนองค์กร พัฒนาระบบงานให้มีประสิทธิภาพ ยกระดับมาตรฐานขึ้นสู่สากล โดยไม่กระทบข้อมูลส่วนบุคคลและไม่ขัดต่อกฎหมาย |
|  | 8) งานวิจัยเกี่ยวกับรสชาด คุณภาพของอาหารและความพึงพอใจของผู้บริโภคในภาพรวม โดยอาหารที่นำมาทดสอบต้องปลอดภัย และได้มาตรฐานตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา |
|  | 9) งานวิจัยที่ไม่เกี่ยวข้องกับคน / งานวิจัยในศพ เช่น   * 1. การศึกษาขนาด ปริมาณรังสีที่ร่างกายได้รับโดยใช้แบบจำลองหรือหุ่น   2. งานวิจัยที่ทำในศพซึ่งได้รับการบริจาคเพื่อการศึกษาและการวิจัย (จะต้องได้รับอนุญาตจากผู้เกี่ยวข้อง)   3. งานวิจัยที่ทำในศพซึ่งไม่ได้รับการบริจาคเพื่อการศึกษาและการวิจัย (จะต้องขอความยินยอมจากญาติที่มีอำนาจอนุญาต) |
|  | 10) การประเมินความพึงพอใจของผู้มารับบริการจากหน่วยงาน เพื่อพัฒนาคุณภาพการปฏิบัติงานภายในหน่วยงานนั้น  (Quality assurance, Public benefit or service program) |
|  | 11) รายงานผู้ป่วย (case report) เพียง 1 ราย |