

รายการตรวจสอบประเภทโครงการวิจัยแบบ Expedited review และ Exemption review

ท่านควรอ่านเอกสารนี้โดยละเอียด หากท่านต้องการส่งโครงการวิจัยเพื่อรับการพิจารณาแบบ Expedited review หรือ Exemption review กรอกข้อมูลที่เกี่ยวข้อง และส่งพร้อมเอกสารหมายเลข 1

การพิจารณารับรองโครงการวิจัย ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ศูนย์การแพทย์ รพ.กรุงเทพ จัดแบ่งโครงการออกเป็น 3 ประเภท ได้แก่:

1. Full-board review สำหรับโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครปานกลางถึงสูง และต้องได้รับการพิจารณาลงมติในที่ประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ถ้าท่านไม่ส่งเอกสาร 1 ข. นี้มาด้วย โครงการวิจัยของท่านมัก ถูกพิจารณาในประเภทนี้
2. Expedited review สำหรับโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำหรือไม่มีความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร หรือไม่มีอาสาสมัครร่วมโครงการ เช่น retrospective chart review การพิจารณาอาจเร็วขึ้นบ้าง แต่ยังคงได้รับการรับรองจาก ที่ประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ให้ส่งเอกสารหมายเลข 1 ข. นี้มาด้วย
3. Exemption review สำหรับโครงการวิจัยที่สามารถขอยกเว้นการรับรอง การตัดสินใจไม่ต้องอาศัยการลงมติ แต่ต้องได้รับการรับรองจากที่ประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ให้ส่งเอกสาร 1 ข. นี้มาด้วย

ผู้วิจัยควรตรวจสอบประเภทของโครงการเบื้องต้น เพื่อให้จัดเตรียมเอกสารสำหรับส่งเพื่อขอการรับรองได้ อย่างถูกต้อง **ทั้งนี้ คณะกรรมการจริยธรรมฯ ขอสงวนสิทธิ์ในการตัดสินใจประเภทการพิจารณาโครงการวิจัย และอาจร้องขอให้มีการจัดส่งเอกสารเพิ่มเติมตามความจำเป็น เช่น ท่านส่งมาผิดประเภท จะทำให้ต้องใช้เวลา นานขึ้นด้วย** (โปรดเลือกขีด  ในทุกหัวข้อตามความเป็นจริง)

โครงการวิจัยที่เข้าข่าย Expedited review (ต้อง  ใ้ ทั้ง 3 ข้อ)

โครงการ ของท่าน	คุณสมบัติของโครงการ
<input type="checkbox"/> ใ้ <input type="checkbox"/> ไม่ใ้	1. การวิจัยไม่ใช่ clinical trial และไม่มี clinical intervention
<input type="checkbox"/> ใ้ <input type="checkbox"/> ไม่ใ้	2. การวิจัยจะไม่ทำให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมีความเสี่ยงที่จะถูกดำเนินคดีตามกฎหมาย หรืออาจเกิดความเสียหายต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย อาทิ ทำให้เสื่อมเสียต่อชื่อเสียง การเงิน สถานภาพทางสังคม หน้าที่การงาน หรือล่วงละเมิดความลับและความเป็นส่วนตัว ของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
<input type="checkbox"/> ใ้ <input type="checkbox"/> ไม่ใ้	3. เป็นการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำ ซึ่งควรมีลักษณะดังนี้หากประเด็นดังกล่าวเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยของท่าน (ดูรายละเอียดเพิ่มเติมในคู่มือคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน) <p>3.1 หากต้องมีการเก็บเลือด จะทำโดยการเจาะปลายนิ้ว สันเท้า หรือตึงหนูในกรณีที่เป็นเด็กทารก หรือเจาะจากหลอดเลือดดำส่วนปลาย โดยปริมาณเลือดและจำนวนครั้งที่เจาะควรเป็นดังนี้ คือ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— สำหรับผู้ใหญ่ที่มีสุขภาพแข็งแรงและมีใช้สตรีมีครรภ์ และมีน้ำหนักตัวไม่ต่ำกว่า 50 กก. ปริมาณเลือดที่เจาะจะต้องไม่เกิน 550 มล. ในเวลา 8 สัปดาห์ และเจาะไม่บ่อยกว่าสัปดาห์ละ 2 ครั้ง</li> <li>— สำหรับเด็กหรือผู้ใหญ่ที่มีน้ำหนักตัวน้อยกว่า 50 กก. ปริมาณเลือดที่เจาะจะต้องไม่เกิน 50 มล. หรือไม่เกิน 3 มล. ต่อน้ำหนักตัว 1 กก. ในเวลา 8 สัปดาห์ และเจาะไม่บ่อยกว่าสัปดาห์ละ 2 ครั้ง</li> </ul> <p>3.2 เป็นการเก็บตัวอย่างส่งตรวจด้วยวิธีที่ไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย</p> <p>3.3 เป็นการเก็บข้อมูลโดยใช้เครื่องมือที่ไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บต่อผู้ถูกตรวจ (ยกเว้นเครื่องมือที่เกี่ยวข้องกับ x-ray และ microwave) ไม่ต้องใช้ยาชาหรือยาสลบ และเป็นวิธีที่ใช้ตรวจเพื่อการรักษาตามมาตรฐาน เครื่องมือได้รับการรับรองว่าเป็นเครื่องมือทางการแพทย์และมีจำหน่ายตามท้องตลาด</p> <p>3.4 เป็นการเก็บข้อมูลจากรายงานต่างๆ หรือตรวจตัวอย่างส่งตรวจจากคลังที่ได้รับการเก็บไว้เพื่อการตรวจรักษาตามปกติ มิใช่เพื่อการวิจัย</p> <p>3.5 เป็นการเก็บข้อมูลจากการบันทึกเสียงหรือภาพโดยการถ่ายจากกล้องถ่ายภาพหรือวิดีโอ</p> <p>3.6 เป็นการวิจัยที่เป็นการสังเกตพฤติกรรม หรือการสัมภาษณ์กลุ่มบุคคล</p> <p>3.7 เป็นการตรวจตัวอย่างส่งตรวจใดๆ ที่ไม่ใช้การตรวจทางพันธุศาสตร์อันสามารถเชื่อมโยงถึงผู้ที่เป็นเจ้าของข้อมูลหรือสิ่งส่งตรวจได้</p>

โครงการวิจัยที่เข้าข่าย Exemption review (ให้เลือก  ใช่ ข้อหนึ่งข้อใดต่อไปนี้)

โครงการของท่าน	คุณสมบัติของโครงการ
<input type="checkbox"/> ใช่          <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	1) โครงการวิจัยที่เกี่ยวกับกระบวนการเรียนการสอน โดยที่ใช้ในกระบวนการเรียนตามปกติ ได้แก่ <ul style="list-style-type: none"> <li>- การวิจัยที่เกี่ยวกับการปรับวิธีการเรียนการสอน เทียบวิธีการเดิมกับวิธีการใหม่</li> <li>- การวิจัยที่เปรียบเทียบประสิทธิภาพในการปรับการเรียนการสอนด้วยวิธีการต่างๆ หรือเปรียบเทียบระหว่างหลักสูตร <b>และเป็นโครงการการวิจัยที่ไม่มีลักษณะดังต่อไปนี้</b></li> <li>- เป็นวิธีการใหม่ล่าสุดยังไม่เคยมีการใช้มาก่อน</li> <li>- นักเรียนในชั้นเรียนเดียวกันได้รับการปฏิบัติที่แตกต่างกัน</li> <li>- มีการปกปิดข้อมูลบางส่วนไม่แจ้งให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบ</li> <li>- มีการออกกำลังกายมากกว่าปกติ หรือในวิธีที่ไม่ปกติ</li> </ul>
<input type="checkbox"/> ใช่          <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	2) โครงการวิจัยที่ใช้วิธีการประเมินผลการเรียนการสอนแบบต่างๆ (educational test: cognitive, diagnostic, aptitude, achievement) โดยข้อมูลที่เก็บนั้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล และรายงานผลเป็นข้อมูลโดยภาพรวม <b>และเป็นโครงการการวิจัยที่ไม่มีลักษณะต่างๆ เช่นเดียวกับข้อ 1) ข้างต้นนี้</b>
<input type="checkbox"/> ใช่          <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	3) การวิจัยที่ดำเนินการโดยวิธี survey, สัมภาษณ์ (interview) หรือสังเกตพฤติกรรมภายในชุมชน (observation of public behavior) โดยวิธีการเก็บข้อมูลนั้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคลและไม่มีผลกระทบต่อบุคคลในแง่สถานภาพและภาพลักษณ์ทางสังคม, การจ้างงาน, สถานภาพทางการเงิน, หรือทำให้เกิดความเสี่ยงที่จะทำให้อุปกรณ์ร้องดำเนินคดีตามกฎหมาย <b>และเป็นโครงการการวิจัยที่ไม่มีลักษณะดังต่อไปนี้</b> แม้จะใช้วิธีการ Survey, interview หรือ observation of public behavior แต่มีประเด็นพิจารณา คือ <ul style="list-style-type: none"> <li>- ข้อคำถามส่งผลกระทบต่อจิตใจ เป็นเรื่องส่วนตัวที่อ่อนไหว สมควรปกปิดหรือเป็นเรื่องที่อยากลืม</li> <li>- ข้อมูลที่ต้องการศึกษาเกี่ยวกับการกระทำผิดกฎหมาย หากความลับรั่วไหลผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจถูกจับ ถูกปรับ ถูกฟ้องร้องดำเนินคดีตามกฎหมาย</li> <li>- ข้อมูลที่ต้องการศึกษาเกี่ยวข้องกับการเสียชีวิตหรือบาดเจ็บ การเสียผลประโยชน์การถูกเลิกจ้าง และการเสียสิทธิบางอย่างรวมทั้งผลกระทบต่อสถานภาพทางการเงิน</li> </ul>
<input type="checkbox"/> ใช่          <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	4) การวิจัยที่เก็บข้อมูลจากฐานข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณชน ไม่ว่าจะในรูปแบบเอกสาร, สิ่งส่งตรวจทางพยาธิวิทยาหรือห้องปฏิบัติการ (pathological or diagnostic specimens) หรือวิธีการเก็บข้อมูลนั้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล ไม่ว่าจะโดยทางตรงหรือทางอ้อมโดยผ่านรหัสใดๆ ที่ผู้วิจัยจัดทำขึ้นเพื่อจะสืบค้นไปถึงผู้ที่เป็นเจ้าของข้อมูลหรือสิ่งส่งตรวจได้ (unidentifiable data) <b>และเป็นโครงการการวิจัยที่ไม่มีลักษณะดังต่อไปนี้</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- เป็นข้อมูลหรือเนื้อเยื่อที่เก็บโดยติดชื่อหรือรหัสใดๆ ไว้ตั้งแต่ต้น <b>แม้ว่าผู้วิจัยจะแจ้งว่าจะไม่บันทึกข้อมูลส่วนบุคคลไว้ในกรวิจัยก็ตาม</b> เช่น ข้อมูลจากเวชระเบียน</li> <li>- ชิ้นเนื้อที่อยู่ในคลังพยาธิวิทยาที่การเก็บข้อมูลในครั้งแรกต้องระบุเจ้าของ</li> <li>- เป็นข้อมูลจากการวิจัยครั้งก่อน</li> </ul>
<input type="checkbox"/> ใช่	5) การประเมินความพึงพอใจของผู้มารับบริการจากหน่วยงาน เพื่อพัฒนาคุณภาพการปฏิบัติงานภายในหน่วยงานนั้น

<input type="checkbox"/> ไม่ใช่	(Quality assurance, Public benefit or service program)
<input type="checkbox"/> ใช่  <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	6) การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการประเมินคุณภาพหรือการตรวจสอบที่ <b>ไม่เชื่อมโยงกับฐานข้อมูลที่เป็นส่วนบุคคล</b> หรือมีผลกระทบต่อข้อมูลด้านสุขภาพส่วนบุคคล
<input type="checkbox"/> ใช่  <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	7) งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบคุณภาพและรสชาติ ของอาหาร การยอมรับของผู้บริโภคโดยที่ 7.1 อาหารนั้นต้องไม่มีสิ่งเจือปนนอกเหนือจากธรรมชาติ 7.2 อาหารนั้นมีสารอาหารที่ระดับไม่เป็นอันตราย หรือมีสารเคมีเนื่องจากการเกษตรกรรมและสิ่งแวดล้อมน้อยกว่าปริมาณที่บ่งถึงอันตรายตามเกณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา <b>และเป็นโครงการการวิจัยที่ไม่มีลักษณะดังต่อไปนี้</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- มีสารปรุงแต่ง</li> <li>- ปนเปื้อนสารเคมีเนื่องจากการเกษตรกรรมและสิ่งแวดล้อมเกินระดับความปลอดภัยตามเกณฑ์ สนน.อาหารและยา</li> </ul>