**รายการตรวจสอบขอบข่ายการพิจารณาโครงการวิจัยประเภท**

**Expedited Review และ Exemption Review**

 **ท่านควรอ่านเอกสารนี้โดยละเอียด หากท่านต้องการส่งโครงการวิจัยเพื่อรับการพิจารณา แบบเร่งด่วน (Expedited review**) **หรือโครงการที่สามารถขอยกเว้นการรับรอง Exemption Review กรอกข้อมูลที่เกี่ยวข้อง**

การพิจารณารับรองโครงการวิจัย ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดมหาสารคาม จัดแบ่งโครงการออกเป็น 3 ประเภท ได้แก่

1. Full-board review สำหรับโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครปานกลางถึงสูง และต้องได้รับการลงมติ ในที่ประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ถ้าท่านไม่ส่งเอกสาร EC\_02 นี้มาด้วย โครงการวิจัยของท่านมักถูกพิจารณาประเภทนี้
2. Expedited review สำหรับโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำหรือไม่มีความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร หรือไม่มีอาสาสมัครร่วมโครงการ เช่น retrospective chart review การพิจารณาอาจเร็วขึ้นบ้าง แต่ยังต้องได้รับการรับรองจากที่ประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ให้ส่งเอกสาร EC\_02 นี้มาด้วย
3. Exemption review สำหรับโครงการวิจัยที่สามารถขอยกเว้นการรับรอง การตัดสินไม่ต้องอาศัยการลงมติ แต่ต้องได้รับการรับรองจากที่ประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ให้ส่งเอกสาร EC\_02 นี้มาด้วย

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

(โปรดเลือกขีด 🗹 ในทุกหัวข้อตามความเป็นจริง)

**รายการตรวจสอบโครงการวิจัยที่เข้าข่ายพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited review**)

**ชื่อโครงการวิจัย .......................................................................................................................................................**

 **.......................................................................................................................................................**

**ชื่อผู้วิจัยหลัก** **......................................................................................................................................................**

|  |  |
| --- | --- |
| **โครงการ****ของท่าน** | **คุณสมบัติของโครงการ** |
| 🞎 ใช่🞎 ไม่ใช่ | 1. การวิจัยไม่ใช่ clinical trial และไม่มี clinical intervention |
| 🞎 ใช่🞎 ไม่ใช่ | 2. การวิจัยจะไม่ทำให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมีความเสี่ยงที่จะถูกดำเนินคดีตามกฎหมาย หรืออาจเกิดความเสียหายต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย อาทิ ทำให้เสื่อมเสียต่อชื่อเสียง การเงิน สถานภาพทางสังคม หน้าที่การงาน หรือล่วงละเมิดความลับและความเป็นส่วนตัว ของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย |
| 🞎 ใช่(กรุณาระบุข้อย่อยที่เข้าข่าย)🞎 ไม่ใช่ | 3. เป็นการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำ ซึ่งควรมีลักษณะดังนี้หากประเด็นดังกล่าวเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยของท่าน (ดูรายละเอียดเพิ่มเติมในคู่มือคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน) 3.1 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

3.2 เป็นการเก็บตัวอย่างส่งตรวจด้วยวิธีที่ไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย 3.3 เป็นการเก็บข้อมูลโดยใช้เครื่องมือที่ไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บต่อผู้ถูกตรวจ (ยกเว้นเครื่องมือที่เกี่ยวข้องกับ x-ray และ microwave) ไม่ต้องใช้ยาชาหรือยาสลบ และเป็นวิธีที่ใช้ตรวจเพื่อการรักษาตามมาตรฐาน โดยเครื่องมือได้รับการรับรองว่าเป็นเครื่องมือทางการแพทย์และมีจำหน่ายตามท้องตลาด3.4 เป็นการเก็บข้อมูลจากรายงานต่างๆ เช่นรายงานเวชระเบียน หรือตัวอย่างส่งตรวจจากคลังที่ได้รับการเก็บไว้เพื่อการตรวจรักษาตามปกติ มิใช่เพื่อการวิจัย* 1. เป็นการเก็บข้อมูลจากการบันทึกเสียงหรือภาพโดยการถ่ายจากกล้องถ่ายรูปหรือวิดิทัศน์
	2. เป็นการวิจัยที่เป็นการสังเกตพฤติกรรม หรือการสัมภาษณ์กลุ่มบุคคล

 3.7 เป็นการตรวจตัวอย่างส่งตรวจใดๆ ที่ไม่ใช่การตรวจทางพันธุศาสตร์อันสามารถเชื่อมโยงถึงผู้ที่เป็นเจ้าของข้อมูลหรือสิ่งส่งตรวจได้ |

(ลงชื่อ) ........................................................ ผู้วิจัยหลัก

 (......................................................)

**รายการตรวจสอบโครงการวิจัยที่เข้าข่ายโครงการที่เข้าข่ายสามารถขอยกเว้นการรับรอง (Expedited review**)

**ชื่อโครงการวิจัย .......................................................................................................................................................**

 **.......................................................................................................................................................**

**ชื่อผู้วิจัยหลัก** **......................................................................................................................................................**

 (ให้เลือก 🗹 ใช่ ข้อหนึ่งข้อใดต่อไปนี้)

| **โครงการ****ของท่าน** | **คุณสมบัติของโครงการ** |
| --- | --- |
| 🞎 ใช่🞎ไม่ใช่ | 1) การวิจัยด้านส่งเสริมสุขภาพและอนามัยสิ่งแวดล้อมที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอื่นในระดับกรม กระทรวง มหาวิทยาลัย สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในคน หรือคณะกรรมการจริยธรรมอื่นๆ ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน |
| 🞎 ใช่🞎 ไม่ใช่ | 2) การวิจัยเพื่อพัฒนาระบบ/นโยบายและรูปแบบการบริหารจัดการ ซึ่งเป็นโครงการที่ได้รับอนุญาตจากหัวหน้าผู้รับผิดชอบหน่วยงานหรือองค์กร โดยการบันทึกข้อมูลไม่สามารถเชื่อมโยง/สืบเสาะ/เปิดเผยตัวตนผู้เป็นเจ้าของข้อมูล และไม่มีการเปิดเผยผลการตอบของบุคคลที่ทำให้เกิดความเสี่ยงของบุคคลในการ รับโทษ หรือเกิดความเสียหายต่อร่างกาย จิตใจ ชื่อเสียง อาชีพการงาน สถานภาพทางการเงิน สิทธิประโยชน์และผลตอบแทนใด ๆ ที่พึงได้ของบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูลหรือสถาบัน |
| 🞎 ใช่🞎 ไม่ใช่ | 3) การวิจัยที่เก็บข้อมูลจากฐานข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณชน ไม่ว่าจะในรูปเอกสาร, สิ่งส่งตรวจทางพยาธิวิทยาหรือห้องปฏิบัติการ (pathological or diagnostic specimens) โดยวิธีการเก็บข้อมูลนั้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล ไม่ว่าจะโดยทางตรงหรือทางอ้อมโดยผ่านรหัสใดๆ ที่ผู้วิจัยจัดทำขึ้นเพื่อจะสืบค้นไปถึงผู้ที่เป็นเจ้าของข้อมูลหรือสิ่งส่งตรวจได้ (unidentifiable data)***และเป็นโครงการการวิจัยที่ไม่มีลักษณะดังต่อไปนี้*** * *เป็นข้อมูลหรือเนื้อเยื่อที่เก็บโดยติดชื่อหรือรหัสใดๆไว้ตั้งแต่ต้น* ***แม้ว่าผู้วิจัยจะแจ้งว่าจะไม่บันทึกข้อมูลส่วนบุคคลไว้ในการวิจัยก็ตาม*** *เช่น ข้อมูลจากเวชระเบียน*
* *ชิ้นเนื้อที่อยู่ในคลังพยาธิวิทยาที่การเก็บข้อมูลในครั้งแรกต้องระบุเจ้าของ*
* *เป็นข้อมูลจากการวิจัยครั้งก่อน*
 |
| 🞎 ใช่🞎ไม่ใช่ | 4) การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการประเมินตามระบบงานปกติ เช่น การทำงานของบุคลากร ผลการดำเนินงานหน่วยงาน การประกันคุณภาพระบบบริการ หรือการตรวจสอบที่ไม่สามารถเชื่อมโยง/สืบเสาะ/เปิดเผยตัวตนผู้เป็นเจ้าของข้อมูล และไม่มีการเปิดเผยผลการตอบของบุคคลที่ทำให้เกิดความเสี่ยงของบุคคลในการรับโทษ หรือเกิดความเสียหายต่อร่างกาย จิตใจ ชื่อเสียง อาชีพการงาน สถานภาพทางการเงิน สิทธิประโยชน์และผลตอบแทนใด ๆ ที่พึงได้ของบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูลหรือสถาบัน |
| 🞎 ใช่🞎ไม่ใช่ | 5) การประเมินความพึงพอใจของผู้มารับบริการจากหน่วยงาน เพื่อพัฒนาคุณภาพการปฏิบัติงานภายในหน่วยงานนั้น (Quality assurance, Public benefit or service program) |
| 🞎 ใช่🞎ไม่ใช่ | 6) การวิจัยที่ดำเนินการโดยวิธี survey, สัมภาษณ์ (interview) หรือสังเกตพฤติกรรมภายในชุมชน (observation of public behavior) โดยวิธีการเก็บข้อมูลนั้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคลและไม่มีผลกระทบต่อบุคคลในแง่สถานภาพและภาพลักษณ์ทางสังคม, การจ้างงาน, สถานภาพทางการเงิน, หรือทำให้เกิดความเสี่ยงที่จะทำให้ถูกฟ้องร้องดำเนินคดีตามกฎหมาย***และเป็นโครงการการวิจัยที่ไม่มีลักษณะดังต่อไปนี้*** *แม้จะใช้วิธีการ**Survey, interview หรือ observation of public behavior แต่มีประเด็นพิจารณา คือ* * *ข้อคำถามส่งผลกระทบถึงจิตใจ เป็นเรื่องส่วนตัวที่อ่อนไหว สมควรปกปิดหรือเป็นเรื่องที่อยากลืม*
* *ข้อมูลที่ต้องการศึกษาเกี่ยวกับการกระทำผิดกฏหมาย หากความลับรั่วไหลผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจถูกจับ ถูกปรับ ถูกฟ้องร้องดำเนินคดีตามกฎหมาย*
* *ข้อมูลที่ต้องการศึกษาเกี่ยวข้องกับการเสื่อมเสียชื่อเสียง การเสียผลประโยชน์การถูกเลิกจ้าง และการเสียสิทธิบางอย่าง รวมทั้งกระทบต่อสถานภาพทางการเงิน*
 |
| 🞎 ใช่🞎ไม่ใช่ | 7) งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบคุณภาพและรสชาติ ของอาหาร การยอมรับของผู้บริโภคโดยที่ 7.1 อาหารนั้นต้องไม่มีสิ่งเจือปนนอกเหนือจากธรรมชาติ 7.2 อาหารนั้นมีสารอาหารที่ระดับไม่เป็นอันตราย หรือมีสารเคมีเนื่องจากการเกษตรกรรมและสิ่งแวดล้อมน้อยกว่าปริมาณที่บ่งถึงอันตรายตามเกณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา***และเป็นโครงการการวิจัยที่ไม่มีลักษณะดังต่อไปนี้*** * *มีสารปรุงแต่ง*
* *ปนเปื้อนสารเคมีเนื่องจากการเกษตรกรรมและสิ่งแวดล้อม เกินระดับความปลอดภัย ตามเกณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา*
 |

(ลงชื่อ) ........................................................ ผู้วิจัยหลัก

 (......................................................)