



รายละเอียดการตรวจสอบประเภทการยื่นเสนอโครงการวิจัย เพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

1. การพิจารณาโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการยกเว้น (Exempt review) มีลักษณะดังนี้

1.1 โครงการวิจัยทางการศึกษาที่ดำเนินการในสถาบัน หรือสถานที่ที่เป็นที่ยอมรับทางการศึกษา

- งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการเรียนการสอนตามแนวปฏิบัติที่เป็นมาตรฐานทางการศึกษา
- งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการประเมินประสิทธิภาพของเทคนิคการสอน การประเมินหลักสูตร วิธีการบริหารจัดการชั้นเรียน และการประกันคุณภาพการศึกษา
- งานวิจัยที่ใช้ผลทดสอบทางการศึกษาหรือโครงการที่ใช้วิธีการสำรวจ หรือการสัมภาษณ์ หรือการเฝ้าสังเกตพฤติกรรมสาธารณะ
- งานวิจัยที่ใช้ผลทดสอบทางการศึกษา หรือแบบบันทึกข้อมูลของหน่วยงานที่ได้รับความยินยอมจากผู้รับผิดชอบข้อมูลก่อน ทั้งนี้การบันทึกข้อมูลไม่สามารถสืบเสาะถึงตัวบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูล หรือเปิดเผยตัวตนของเจ้าของข้อมูล
- ข้อมูลที่ไม่เกี่ยวข้องกับข้อบกพร่องอันไหน เช่น พฤติกรรม หรือทัศนคติทางเพศ การติตสุราหรือสารเสพติด การกระทำผิดศีลธรรมหรือกฎหมายในลักษณะอื่นๆ ความเจ็บป่วยทางจิตหรือโรคติดต่อที่ไม่เป็นที่ยอมรับทางสังคม
- การเปิดเผยผลการตอบของบุคคล ไม่ทำให้เกิดความเสี่ยงของบุคคลในการรับโทษ หรือเกิดความเสียหายต่อร่างกาย จิตใจ ชื่อเสียง อาชีพการงาน สถานภาพทางการเงิน สิทธิประโยชน์ และผลตอบแทนใดๆ ที่พึงได้ต่อบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูลหรือสถาบัน

1.2 โครงการวิจัยทางด้านบริการสาธารณะ

- โครงการการสาธิต หรือโครงการสำรวจ หรือโครงการประเมิน ระบบงานที่ได้รับอนุญาตจากหัวหน้างานหรือผู้รับผิดชอบองค์กร และมีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินประสิทธิภาพ หรือศึกษาทางเลือก หรือพัฒนาระบบงานหรือนโยบาย โดยไม่มีการเปิดเผยชื่อบุคคลหรือข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครในโครงการ

1.3 โครงการสำรวจความพึงพอใจต่ออาหาร สินค้าและบริการ

- โครงการสำรวจความพึงพอใจต่ออาหารหรือสินค้า หรือบริการไม่มีส่วนประกอบที่เป็นสารเสพติด หรือสารก่อโทษต่อมนุษย์หรือสิ่งแวดล้อม หรือ อาหาร หรือ สินค้า หรือบริการที่ไม่ก่อให้เกิดโทษต่อสุขภาพของผู้บริโภค โดยผ่านการรับรองความปลอดภัยจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

1.4 โครงการวิจัยในห้องปฏิบัติการ ได้แก่

- โครงการที่ใช้เชื้อที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจ (Isolated microorganisms) และเพาะเลี้ยงในห้องปฏิบัติการไว้เป็นสายพันธุ์ และไม่มีข้อมูลเชื่อมโยงถึงบุคคลที่เป็นเจ้าของ

- โครงการที่ใช้เซลล์เพาะเลี้ยงจากเนื้อเยื่อมนุษย์ที่ได้รับการปรับสภาพให้เป็นเซลล์สายพันธุ์ (Cell line) แล้ว
- โครงการที่หาสารปนเปื้อน สารเคมี เชื้อโรค หรือชีววัตถุ และไม่มีการกระทำโดยตรงต่ออาสาสมัคร

หมายเหตุ : หากโครงการของท่านเข้าข่ายการขอยกเว้น (Exemption review) ให้ยื่นเสนอด้วยแบบฟอร์มสำหรับการพิจารณา Exempt review และจัดส่งเอกสารประกอบการพิจารณา 2 ชุด

2. การพิจารณาโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited review) มีลักษณะดังนี้

2.1 โครงการวิจัยที่ไม่ทำให้ความเสี่ยงของอาสาสมัครเพิ่มขึ้นมากกว่า Minimal risk* และไม่ได้ทำการวิจัยในบุคคลที่เปราะบางและอ่อนแอ (Vulnerable subjects)** ได้แก่

- การเก็บตัวอย่างเลือดจากปลายนิ้ว สันเท้า หู หรือหลอดเลือดดำ ในผู้ใหญ่ที่มี สุขภาพดี และไม่ตั้งครรภ์ ปริมาณเลือดต้องไม่เกิน 450 มิลลิลิตร ใน 12 สัปดาห์ และความถี่ไม่เกิน 2 ครั้งต่อสัปดาห์ หากเป็นเด็กหรือผู้ใหญ่ที่มีโรคประจำตัว การเก็บเลือดต้องน้อยกว่า 50 มิลลิลิตร หรือ 3 มิลลิลิตรต่อกิโลกรัม ใน 8 สัปดาห์และความถี่ไม่เกิน 2 ครั้งต่อสัปดาห์

- การเก็บตัวอย่างชีวภาพสำหรับการวิจัยโดยวิธีไม่รุกราน (Non-invasive method)

- การเก็บรวบรวมข้อมูลโดยวิธีไม่รุกราน (Non-invasive method) ที่ใช้ประจำในเวชปฏิบัติ

ทั้งนี้ไม่รวมการตรวจทางรังสี และถ้ามีการใช้อุปกรณ์ทางการแพทย์ อุปกรณ์นั้นต้องผ่านการรับรองและประเมินในด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพมาแล้ว

- การวิจัยเกี่ยวกับวัสดุ (ข้อมูล เอกสาร รายงาน หรือตัวอย่างส่งตรวจ) ซึ่งเก็บรวบรวมไว้แล้ว หรือกำลังจะเก็บเพียงเพื่อวัตถุประสงค์อื่นที่ไม่ใช่วิจัย เช่น การวินิจฉัย หรือการรักษา

- การเก็บข้อมูลจาก การอัดเสียง วีดิทัศน์ หรือรูปภาพเพื่อการวิจัย

- การวิจัยเกี่ยวกับลักษณะปัจเจกบุคคล กลุ่มคน พฤติกรรมหรืองานวิจัยที่ใช้วิธีการสำรวจ (Surveying research), สทนากลุ่ม (Focus group) การประเมินระบบงานหรือการประเมินปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ วิธีการเพื่อการควบคุมคุณภาพ การสัมภาษณ์ ทั้งนี้แบบสัมภาษณ์ต้องไม่ใช่แบบประเมินสุขภาพจิต (Mental health) หรือแบบสอบถามที่อ่อนไหว (Sensitive topic) หรือแบบประเมินทางพันธุกรรม (Genetic study)

- การวิจัยเกี่ยวกับอุปกรณ์การแพทย์ที่มีข้อบ่งชี้ชัดเจน เป็นที่ยอมรับตามมาตรฐาน

- การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol amendment) ที่ได้รับอนุมัติไปแล้ว โดยไม่ทำให้ความเสี่ยงของอาสาสมัครเพิ่มขึ้นมากกว่า *Minimal risk

ทำให้ความเสี่ยงของอาสาสมัครเพิ่มขึ้นมากกว่า *Minimal risk

- การต่ออายุการอนุมัติโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติไปแล้ว โดยเหตุผลต่างๆ เช่น จำนวนผู้ป่วยยังไม่ครบ ทั้งนี้ต้องไม่มีการเปลี่ยนแปลงการวิจัยที่ดำเนินการอยู่ หรือมีการเปลี่ยนแปลงเพียงเล็กน้อย

* **Minimal risk** หมายถึง โอกาสและขนาดของอันตราย หรือความไม่สบายที่คาดหวังจากการวิจัยไม่เกินไปจากสิ่งที่เกิดในชีวิตประจำวัน หรือระหว่างการตรวจ หรือการทดสอบทางร่างกาย หรือจิตใจตามปกติวิสัย

** **Vulnerable subjects** หมายถึง บุคคลซึ่งอาจถูกชักจูงให้เข้าร่วมการวิจัยทางคลินิกได้โดยง่าย ด้วยความหวังว่าจะได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัย ไม่ว่าจะสมเหตุสมผลหรือไม่ก็ตาม หรือเป็นผู้ที่ตอบตกลงเข้าร่วมการวิจัยเพราะเกรงกลัวว่าจะถูกกักขังแกล้งจากผู้มีอำนาจเหนือกว่าหากปฏิเสธ

หมายเหตุ : หากโครงการของท่านเข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited review) ให้ยื่นเสนอด้วยแบบฟอร์มสำหรับการพิจารณา Expedited review และจัดส่งเอกสารประกอบการพิจารณา **3 ชุด**

3. การพิจารณาโครงการที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบปกติ (Full board review) มีลักษณะดังนี้

- โครงการที่มีความเสี่ยงสูงกว่า expedited research หรือมีประเด็นทางจริยธรรมที่ต้องอาศัยความเห็นจากคณะกรรมการฯ

- โครงการวิจัยทาง clinical trial และ clinical intervention

- โครงการที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบยาสมุนไพร และผลิตภัณฑ์จากธรรมชาติ

- โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบยาแผนปัจจุบัน

- โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือทางการแพทย์และเครื่องมือที่นำมาใช้กับร่างกายมนุษย์

- โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการประดิษฐ์ทำทางที่ไม่ได้ใช้เป็นปกติในชีวิตประจำวัน เช่น โยคะ

ทำนวด และท่าการออกกำลังกาย ฯลฯ

- โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเซลล์ต้นกำเนิด (stem cell) หรือเซลล์สืบพันธุ์ ไซโกต ตัวอ่อนมนุษย์

หมายเหตุ : หากโครงการของท่านเข้าข่ายการพิจารณาแบบปกติ (Full board review) ให้ยื่นเสนอด้วยแบบฟอร์มสำหรับการพิจารณา Full board review และจัดส่งเอกสารประกอบการพิจารณา **13 ชุด**