**แบบประเมินวิธีการพิจารณาโครงร่างการวิจัย**

**(สำหรับหัวหน้าโครงการวิจัย)**

**ชื่อโครงการวิจัย .**

**ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย .**

**วิธีการพิจารณาโครงการวิจัย** (ใส่เครื่องหมาย 🗹 หน้าประเภทการพิจารณาโครงการวิจัยของท่าน)

|  |  |
| --- | --- |
| ❑ | **แบบเร่งด่วน (Expedited review)** คือ  โครงร่างการวิจัยที่ไม่ทำให้ความเสี่ยงของอาสาสมัครเพิ่มขึ้นมากกว่า **minimal risk\*** และไม่ได้ทำการวิจัยในบุคคลที่เปราะบางและอ่อนแอ **(Vulnerable subjects) \*\***  เช่น การวิจัยทางการแพทย์ที่มีข้อบ่งชี้ชัดเจน เป็นที่ยอมรับตามมาตรฐานการวิจัย, การเก็บตัวอย่างชีวภาพสำหรับการวิจัยโดยวิธีไม่รุกล้ำ (Non-invasive method), การเก็บรวบรวมข้อมูลโดยวิธีไม่รุกล้ำ (Non-invasive method) ที่ใช้ประจำในเวชปฏิบัติ ทั้งนี้ไม่รวมการตรวจทางรังสี และถ้ามีการใช้อุปกรณ์ทางการแพทย์ อุปกรณ์นั้นต้องผ่านการรับรองและประเมินในด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพมาแล้ว หรือ การวิจัยเกี่ยวกับลักษณะปัจเจกบุคคล กลุ่มคน พฤติกรรมหรืองานวิจัยที่ใช้วิธีการสำรวจ (Surveying research), สนทนากลุ่ม (Focus group) การประเมินระบบงานหรือการประเมินปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ วิธีการเพื่อการควบคุมคุณภาพ การสัมภาษณ์ ทั้งนี้แบบสัมภาษณ์ต้องไม่ใช่แบบประเมินสุขภาพจิต (Mental health) หรือแบบสอบถามที่อ่อนไหว (Sensitive topic) หรือแบบประเมินทางพันธุกรรม (Genetic study) เป็นต้น  **\* Minimal risk** หมายถึงโอกาสและขนาดของภยันตราย หรือความไม่สบายที่คาดหวังจากการวิจัย ไม่เกินไปจากสิ่งที่เกิดในชีวิตประจำวัน หรือระหว่างการตรวจ หรือการทดสอบทางร่างกาย หรือจิตใจ ตามปกติวิสัย  **\*\* Vulnerable subjects** หมายถึง บุคคลซึ่งอาจถูกชักจูงให้เข้าร่วมการวิจัยทางคลินิกได้โดยง่ายด้วยความหวังว่าจะได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัย ไม่ว่าจะสมเหตุสมผลหรือไม่ก็ตาม หรือเป็นผู้ที่ตอบตกลงเข้าร่วมการวิจัยเพราะเกรงกลัวว่าจะถูกกลั่นแกล้งจากผู้มีอำนาจเหนือกว่าหากปฏิเสธ เช่น เด็ก ผู้พิการ ผู้ใต้บังคับบัญชา เป็นต้น |
| ❑ | **แบบนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม (Full board review)** มีลักษณะดังนี้  โครงการที่มีความเสี่ยงสูงหรือมีประเด็นทางจริยธรรมที่ต้องอาศัยความเห็นจากคณะกรรมการฯ, โครงการวิจัย clinical trial และ clinical intervention, โครงการที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบยาสมุนไพรและผลิตภัณฑ์จากธรรมชาติ, โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบยาแผนปัจจุบัน, โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการประดิษฐ์ท่าทางที่ไม่ได้ใช้เป็นปกติในชีวิตประจำวัน เช่น โยคะ ท่านวด และท่าการออกกำลังกาย เป็นต้น |

**หมายเหตุ** โครงการแบบเร่งด่วน (Expedited review) ท่านจะได้รับแจ้งผลการพิจารณาภายใน 45 วันทำการ และโครงการแบบนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม (Full board review) ท่านจะได้รับแจ้งผลการพิจารณาภายใน 60 วันทำการ

หัวหน้าโครงการวิจัยลงนาม…................................................. (…………..………………………………)

วันที่........./......................./..............