

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา		
	แบบตรวจสอบโครงการวิจัยที่เข้าข่ายขอประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (IRB Checklist)		
	IRB Checklist Project No.	Initial Review No..... Date:	Amendment No..... Date:

ส่วนที่ 1 แบบตรวจสอบกิจกรรม/โครงการวิจัย เข้าข่ายการวิจัยในมนุษย์หรือไม่

*หากตอบ ใช่ เพียงข้อใดข้อหนึ่ง โครงการวิจัยเข้าข่ายจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ **ทำส่วนที่ 2 ต่อ**

*หากตอบ ไม่ใช่ ทุกข้อ โครงการวิจัยไม่เข้าข่ายจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ **ไม่ต้องขอประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**

แต่ให้แนบบแบบฟอร์ม IRB Checklist ที่กรอก และลงชื่อแล้วพร้อมโครงการนำส่งที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ต่อไป

ความเห็น ของผู้วิจัย	ความเห็นของ เลขานุการฯ	คุณสมบัติของโครงการ (โปรดเลือกขีด <input type="checkbox"/> ในทุกหัวข้อตามความเป็นจริง)
<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	1. โครงการวิจัยของท่านมีการเก็บข้อมูล (ติดตาม/สังเกตพฤติกรรม) การขอข้อมูล หรือการใช้ข้อมูลของบุคคลที่อาจส่งผลกระทบต่อร่างกาย จิตใจ หรือ ความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัคร (เช่น ข้อมูลจากเวชระเบียน สำนักสถิติ สำนักงานบุคคล หรือ สำนักงานนักศึกษา ที่ไม่ใช่ นักวิจัย (PI) หรือผู้ร่วมโครงการวิจัย (Co-PI) ใช่หรือไม่
<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	2. โครงการวิจัยของท่านมีการปฏิสัมพันธ์ (Communication and Interaction) กับอาสาสมัคร ไม่ว่าจะทางใดทางหนึ่ง การวิจัยทางการศึกษา การวิจัยในชั้นเรียน การทำแบบสอบถามหรือเป็นการสำรวจ/สัมภาษณ์ ทั้งที่พบโดยตรง/ ผ่านทางโทรศัพท์ไปรษณีย์/ อีเมล/ Web application หรืออื่นๆ ใช่หรือไม่
<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	3. โครงการวิจัยของท่านมีการนำวัสดุชีวภาพของมนุษย์ เช่น เซลล์เพาะเลี้ยง หรือ สารคัดหลั่ง (เลือด ปัสสาวะ เหงื่อ ฯลฯ) หรืออุจจาระ หรือข้อมูลของมนุษย์จากฐานข้อมูลใดๆ ที่สามารถจำแนกหรือระบุถึงบุคคลผู้เป็นเจ้าของได้ทั้งโดยตรงและโดยอ้อม มาใช้ในการดำเนินโครงการวิจัย ใช่หรือไม่

ส่วนที่ 2 อาสาสมัครของโครงการวิจัย

*หากตอบ ใช่ **ไม่ต้องทำส่วนที่ 3 แต่โครงการวิจัยต้องขอรับการประเมิน แบบ Full Board โดยกรอกแบบฟอร์ม AF01-03**

ความเห็น ของผู้วิจัย	ความเห็นของ เลขานุการฯ	คุณสมบัติของโครงการ (โปรดเลือกขีด <input type="checkbox"/> ในทุกหัวข้อตามความเป็นจริง)
<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ หากตอบ ไม่ ใช่ ทำส่วนที่ 3 ต่อ)	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	อาสาสมัครในโครงการวิจัยของท่านอยู่ในกลุ่มเปราะบาง ใช่หรือไม่ *** กลุ่มเปราะบาง ทารก เด็กอายุต่ำกว่า 18 ปีบริบูรณ์ , สตรีมีครรภ์, ผู้สูงอายุ, ผู้ป่วยโรคติดเชื้อร้ายแรง ผู้ป่วยมะเร็ง หรือผู้ป่วยระยะท้ายของชีวิต, ผู้ป่วย HIV เอดส์ , ผู้ป่วยทางจิต/ ผู้ป่วยสมองเสื่อม, คนพิการ, ขอนทาน, แรงงานต่างด้าว, ผู้ติดสารเสพติด , ผู้ต้องขัง นักโทษ, หญิงบริการ, กลุ่มคนที่จัดให้อยู่ในสถานที่ดูแล เช่น เด็กกำพร้า, ผู้ไม่รู้หนังสือ ชนกลุ่มน้อย เช่น ชาวเขา, ผู้ได้บังคับบัญชา เช่น นักเรียน/ นักศึกษา ลูกจ้าง ทหาร (หากตอบ ใช่ ไม่ต้องทำส่วนที่ 3 โครงการวิจัยของท่านต้องขอรับการประเมิน แบบ Expedited/ Full Board)

ส่วนที่ 3 แบบตรวจสอบโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการขอประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบยกเว้น (Exemption Review)

 <p>DPU DHURAKIJ PUNDIR UNIVERSITY</p>	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์		
	แบบตรวจสอบโครงการวิจัยที่เข้าข่ายขอประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (IRB Checklist)		
	IRB Checklist Project No.	Initial Review No..... Date:	Amendment No..... Date:

(หากตอบ ใช่ เพียงข้อใดข้อหนึ่ง โครงการวิจัยของท่านเข้าข่ายการประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบยกเว้น

ความเห็น ของผู้วิจัย	ความเห็นของ เลขานุการฯ	คุณสมบัติของโครงการ (โปรดเลือกขีด <input type="checkbox"/> ในทุกหัวข้อตามความเป็นจริง)
<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (หากตอบ ไม่ ใช่ ข้ามไป ข้อ 2)	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	<p>1. การวิจัยทางการศึกษา</p> <p>1.1) Normal Educational Practice and Setting <u>ได้แก่</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - การวิจัยเพื่อเปรียบเทียบวิธีการเรียนการสอนวิธีการต่าง ๆ - การเปรียบเทียบประสิทธิภาพระหว่างเทคนิคการสอน และการจัดห้องเรียนด้วยวิธีการต่าง ๆ หรือเปรียบเทียบระหว่างหลักสูตร - เป็นวิธีการที่ยอมรับทั่วไปและเคยนำมาใช้แล้ว และ/หรือดำเนินการในชั้นเรียนปกติ <p>1.2) Educational Test <u>ได้แก่</u> การวิจัยที่ใช้วิธีการวัดผลการศึกษาวิธีการต่าง ๆ เช่น cognitive, aptitude, diagnostic, achievement</p> <p>-----</p> <p>และเป็นโครงการวิจัยที่ <u>มีลักษณะ</u> ดังต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - เป็นวิธีการใหม่ล่าสุดยัง<u>ไม่เคยมีการใช้</u>มาก่อน - นักเรียนในชั้นเรียนเดียวกันได้รับการปฏิบัติที่แตกต่างกัน - มีการปกปิดข้อมูลบางส่วนไม่แจ้งให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบ - มีการออกกำลังกายมากกว่าปกติ หรือในวิธีที่ไม่ปกติ <p><input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ใช่ (โครงการวิจัยของท่านต้องขอรับการประเมิน แบบ Expedited/ Full Board)</p>
<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (หากตอบ ไม่ ใช่ ข้ามไป ข้อ 3)	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	<p>2. Survey, Interview or Observation of Public Behaviors</p> <p>การวิจัยที่ดำเนินการโดยวิธีการสำรวจ สัมภาษณ์ การทำแบบสอบถาม หรือสังเกตพฤติกรรมสาธารณะหรือพฤติกรรมส่วนรวมภายในชุมชน ไม่ได้บันทึกภาพหรือเสียง เก็บข้อมูลจากกลุ่มบุคคล ไม่ได้ลงรายละเอียดเฉพาะบุคคล ไม่ได้เก็บข้อมูลส่วนบุคคล ไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคลทั้งโดยตรงและโดยอ้อม และรายงานผลเป็นข้อมูลโดยภาพรวม</p> <p>-----</p> <p>และเป็นโครงการวิจัยที่ <u>มีลักษณะ</u> ดังต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - ข้อคำถามส่งผลกระทบต่อจิตใจ เป็นเรื่องส่วนตัวที่อ่อนไหว สมควรปกปิด หรือเป็นเรื่องที่อยากลืม - ข้อมูลที่ต้องการศึกษาเกี่ยวข้องกับการกระทำผิดกฎหมาย หากความลับรั่วไหลผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจถูกจับ ถูกปรับ ถูกฟ้องร้องดำเนินคดีตามกฎหมาย - ข้อมูลที่ต้องการศึกษาเกี่ยวข้องกับการเสื่อมเสียชื่อเสียง การเสียผลประโยชน์ การถูกเลิกจ้าง ทำให้เสียโอกาสในการศึกษาต่อ และการเสียหายอย่างอื่น รวมทั้งกระทบต่อสถานภาพทางการเงิน <p><input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ใช่ (โครงการวิจัยของท่านต้องขอรับการประเมิน แบบ Expedited/ Full Board)</p>

 <p>DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY</p>	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา	
	แบบตรวจสอบโครงการวิจัยที่เข้าข่ายขอประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (IRB Checklist)	
	IRB Checklist Project No.	Initial Review No..... Date:

ความเห็น ของผู้วิจัย	ความเห็นของ เลขานุการฯ	คุณสมบัติของโครงการ (โปรดเลือกขีด <input type="checkbox"/> ในทุกหัวข้อตามความเป็นจริง)
<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (หากตอบ ไม่ ใช่ ข้ามไป ข้อ 4)	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	<p>3. Collection or Study of Existing Data (Documents หรือ Records) การวิจัยที่ใช้ข้อมูลจากฐานข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณชนในรูปเอกสาร เช่น</p> <p>3.1 ข้อมูลหรือสถิติเกี่ยวกับ ผลประกอบการทางธุรกิจ การเงิน การบัญชี การตลาด การบริหารงานทรัพยากร มนุษย์ โลจิสติกส์ ประชากรศาสตร์ การบริโภค การสื่อสาร การท่องเที่ยว การศึกษา การส่งออกและนำเข้า การบิน เป็นต้น</p> <p>3.2 ข้อมูลหรือสถิติเกี่ยวกับวิทยาศาสตร์/การแพทย์ เช่น สิ่งส่งตรวจทางพยาธิวิทยา หรือสิ่งส่งตรวจเพื่อการ วินิจฉัยโรค หรือภาวะต่าง ๆ ซึ่งมีลักษณะดังต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - เป็นข้อมูลหรือเนื้อเยื่อที่เก็บโดยไม่ระบุชื่อเจ้าของ (Unidentifiable Data) - เป็นข้อมูลเนื้อเยื่อ หรือสิ่งส่งตรวจอื่น ๆ (เช่น เลือด) ที่เก็บอยู่แล้วในคลัง ไม่ใช่การเก็บข้อมูลใหม่ และ ได้ทำการลบข้อมูลส่วนบุคคลออกแล้ว (Anonymized Data/Specimen) ใส่ตารางใหม่ - เป็นข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณะ <p>3.3 โครงการที่ใช้เชื้อที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจ (Isolated microorganisms) และเพาะเลี้ยงในห้องปฏิบัติการไว้ เป็นสายพันธุ์ และไม่มีข้อมูลเชื่อมโยงถึงบุคคลที่เป็นเจ้าของ หรือ โครงการที่ใช้เซลล์เพาะเลี้ยงจากเนื้อเยื่อ มนุษย์ที่ได้รับการปรับสภาพให้เป็นเซลล์สายพันธุ์ (Cell line) แล้ว หรือ การวิจัยในโครงกระดูก ฟันที่ถูกลอน แล้ว และศพอาจารย์ใหญ่</p> <p style="text-align: center;">-----</p> <p>และเป็นโครงการวิจัยที่มีลักษณะ ดังต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - เป็นข้อมูลหรือเนื้อเยื่อที่เก็บโดยติดชื่อหรือรหัสใด ๆ ไว้ตั้งแต่ต้น <u>แม้ว่านักวิจัยจะแจ้งว่าจะไม่ บันทึกข้อมูลส่วนบุคคลไว้ในกรวิจัยก็ตาม</u> - ขึ้นเนื้อที่อยู่ในคลังพยาธิวิทยาที่การเก็บข้อมูลในครั้งแรกต้องระบุเจ้าของ - เป็นข้อมูลจากการวิจัยครั้งก่อน <p>*** ต้องมีหนังสือขออนุญาตเข้าถึงข้อมูล/สิ่งส่งตรวจ ต่อเจ้าของข้อมูล/สิ่งส่งตรวจ เช่น ผู้อำนวยการโรงพยาบาล เป็นต้น)</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ใช่ (โครงการวิจัยของท่านต้องขอรับการประเมิน แบบ Expedited/ Full Board)</p>
<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (หากตอบ ไม่ ใช่ ข้ามไป ข้อ 5)	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	<p>4. Quality Assurance, Public Benefit or Service Program การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการประเมินคุณภาพ การประเมินความพึงพอใจของผู้มารับบริการจากหน่วยงานเพื่อ พัฒนาคุณภาพการปฏิบัติงานภายในหน่วยงานโดยเฉพาะเรื่องที่เกี่ยวข้องกับประโยชน์สาธารณะ โดยไม่มีกร บันทึกภาพหรือเสียง และไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคลทั้งโดยตรงและโดยอ้อม และ รายงานผลเป็นข้อมูลโดยภาพรวม</p>
<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	<p>5. Taste and Food Evaluation and Acceptance Study งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบคุณภาพและรสชาติของอาหาร การศึกษาการยอมรับและความพึงพอใจของผู้บริโภค</p>

 <p>DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY</p>	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา	
	แบบตรวจสอบโครงการวิจัยที่เข้าข่ายขอประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (IRB Checklist)	
	IRB Checklist Project No.	Initial Review No..... Date:

ความเห็นของผู้วิจัย	ความเห็นของเลขานุการฯ	คุณสมบัติของโครงการ (โปรดเลือกขีด <input type="checkbox"/> ในทุกหัวข้อตามความเป็นจริง)
		<ul style="list-style-type: none"> - อาหารนั้นเป็นผลิตภัณฑ์ธรรมชาติไม่มีสิ่งเจือปน - มีสารอาหารในระดับที่ปลอดภัย <p style="text-align: center;">-----</p> <p>และเป็นโครงการวิจัยที่มีลักษณะ ดังต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - มีสารปรุงแต่ง ที่ยังไม่ผ่านการทดสอบความปลอดภัยหรือขึ้นทะเบียนตามเกณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา - ปนเปื้อนสารเคมีเนื่องจากการเกษตรกรรมและสิ่งแวดล้อม เกินระดับความปลอดภัย ตามเกณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา <p><input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ใช่ (โครงการวิจัยของท่านต้องขอรับการประเมิน แบบ Expedited/ Full Board)</p>

สำหรับหัวหน้าโครงการวิจัย (PI)

1) ผู้วิจัยสามารถใช้แบบฟอร์ม IRB-Checklist DPUHRECs เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาระดับความเสี่ยงและขอขอยกประเมินของโครงการวิจัยเบื้องต้น แต่จะใช้ผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ ถือเป็นที่สุด

2) สำหรับโครงการวิจัยที่หัวหน้าโครงการวิจัยพิจารณาเห็นว่าสามารถจัดอยู่ในข้อยกเว้น Exemption Review (เมื่อทำเครื่องหมายว่า

 <p>DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY</p>	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา		
	แบบตรวจสอบโครงการวิจัยที่เข้าข่ายขอประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (IRB Checklist)		
	IRB Checklist Project No.	Initial Review No..... Date:	Amendment No..... Date:

ความเห็น ของผู้วิจัย	ความเห็นของ เลขานุการฯ	คุณสมบัติของโครงการ (โปรดเลือกขีด <input type="checkbox"/> ในทุกหัวข้อตามความเป็นจริง)
<p>“ใช่” เพียงข้อใดข้อ หนึ่งในแบบฟอร์ม ส่วน ที่ 3 ให้นำส่งแบบฟอร์ม นี้พร้อมกับแบบฟอร์ม AF01-03 เพื่อขอรับ การประเมินจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ จาก คณะกรรมการฯ</p> <p>3) สำหรับโครงการวิจัย ที่ไม่อยู่ในขอบข่าย Exemption Review แบบยกเว้น (เมื่อทำ เครื่องหมายว่า “ไม่ใช่” ทุกข้อในแบบฟอร์ม ส่วนที่ 3 ให้นำส่งแบบ ฟอร์มนี้พร้อมกับแบบ ฟอร์ม AF01-03 เพื่อ ขอรับการประเมิน จริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์ จากคณะ กรรมการฯ</p> <p>“ทั้งนี้คณะกรรมการ ฯ ขอสงวนสิทธิ์ใน การตัดสินใจประเภท การพิจารณา โครงการวิจัย และ อาจร้องขอให้มีการ</p>		

 <p>DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY</p>	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา	
	แบบตรวจสอบโครงการวิจัยที่เข้าข่ายขอประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (IRB Checklist)	
	IRB Checklist Project No.	Initial Review No..... Date:

ความเห็น ของผู้วิจัย	ความเห็นของ เลขานุการฯ	คุณสมบัติของโครงการ (โปรดเลือกขีด <input type="checkbox"/> ในทุกหัวข้อตามความเป็นจริง)
<p>จัดส่งเอกสาร เพิ่มเติมตามความ จำเป็น หรือในกรณี ส่งมาผิดประเภท อาจจะทำให้ต้องใช้ เวลานานขึ้น”</p> <p>ลงชื่อ..... (ชื่อตัว บรรจง.....) วัน ที่.....</p>		
<p>ความเห็นของ เลขานุการคณะ กรรมการจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์</p>		
<p>ประเภทการพิจารณา</p> <p><input type="checkbox"/> Exemption Review</p> <p><input type="checkbox"/> Expedited Review</p>		

 <p>DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY</p>	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา	
	แบบตรวจสอบโครงการวิจัยที่เข้าข่ายขอประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (IRB Checklist)	
	IRB Checklist Project No.	Initial Review No..... Date:

ความเห็น ของผู้วิจัย	ความเห็นของ เลขานุการฯ	คุณสมบัติของโครงการ (โปรดเลือกขีด <input type="checkbox"/> ในทุกหัวข้อตามความเป็นจริง)
..... .) เลขานุการ คณะ กรรมการ จริยธรรม การวิจัย ในมนุษย์ วัน ที่.....	กรรมการ จริยธรรม การวิจัยใน มนุษย์ วัน ที่.....	
.....	
.....	
.....	
.....	
.....	