

แบบประเมินวิธีการพิจารณาโครงร่างการวิจัย (สำหรับผู้วิจัยหลัก)
(Assessment form of type protocol review)

ชื่อโครงร่างการวิจัย.....

หัวหน้าโครงการวิจัย

ผู้วิจัยหลักได้พิจารณาโครงร่างการวิจัยแล้วเห็นว่า โครงร่างการวิจัยดังกล่าวเกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยใน
คน หรือไม่ อย่างไร

☐ ไม่เกี่ยวข้อง

เนื่องจากเป็นโครงการวิจัย การศึกษาและวิเคราะห์ข้อมูลจากเอกสารหรือการวิจัยเชิงเอกสาร

☐ เกี่ยวข้อง (โปรดระบุเพียง 1 ข้อ) ปี

☐ แบบยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Exemption review) โครงร่างการวิจัยต้องมี
ลักษณะดังคำอธิบายแนบท้าย

☐ แบบเร่งด่วน (Expedited review) โครงร่างการวิจัยต้องมีลักษณะดังคำอธิบายแนบท้ายจึง
จะได้รับการพิจารณาแบบเร่งด่วน

☐ แบบนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม (Full board review) โครงร่างการวิจัยต้องมีลักษณะดังคำ
อธิบาย

ทั้งนี้คณะอนุกรรมการฯ จะพิจารณาจัดประเภทการพิจารณาโครงร่างการวิจัยตามข้อ

กำหนดของวิธีดำเนินการ มาตรฐาน และจะแจ้งผลให้ผู้วิจัยทราบต่อไป

ผู้วิจัยลงนาม

วันที่.....

คำอธิบาย (ผู้วิจัยไม่ต้องพิมพ์ในส่วนนี้ตอนขอรับการพิจารณา)

โครงการวิจัยที่สามารถได้รับการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Exemption review) ได้แก่โครงการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

1) การวิจัยด้านการศึกษา โดยต้องเป็นโครงการวิจัยที่ดำเนินการในสถาบันการศึกษาที่ได้รับรองมาตรฐานเกี่ยวกับกระบวนการเรียนการสอนปกติ หรือตามนโยบายใหม่ทางการศึกษา โดยใช้วิธีที่ใช้ในกระบวนการเรียนการสอน อาทิ การวิจัยที่เกี่ยวกับการปรับวิธีการเรียนการสอน การเปรียบเทียบวิธีการเดิมกับวิธีการใหม่ และการวิจัยที่เปรียบเทียบประสิทธิภาพ ในการปรับการเรียนการสอนด้วยวิธีการต่าง ๆ (Instructional Techniques and Classroom Management Methods) หรือ เปรียบเทียบระหว่างการวิจัยวิธีการประเมินผลการเรียนการสอนแบบต่าง ๆ รวมถึงงานวิจัยเรื่องการประเมินหลักสูตรและการประกันคุณภาพการศึกษา โดยข้อมูลที่เกี่ยวข้องไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล และการรายงานผลเป็นข้อมูลโดยภาพรวม

2) การวิจัยด้านนโยบายยุทธศาสตร์งานวิจัยสถาบันที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการตาม ความเห็นชอบและอนุมัติจากส่วนงานเพื่อแสวงหาแนวทางใหม่ ปรับเปลี่ยนองค์กร พัฒนาระบบงานให้มีประสิทธิภาพ ยกระดับมาตรฐานสู่สากล รวมถึงงานวิจัยเรื่องการประเมินคุณภาพหรือการตรวจสอบ การประเมินความพึงพอใจของผู้มารับบริการจากหน่วยงาน เพื่อพัฒนาคุณภาพการปฏิบัติงานภายในหน่วยงานนั้น โดยไม่กระทบต่อข้อมูลส่วนบุคคล และไม่ขัดต่อกฎหมายและไม่ใช่งานประจำของส่วนงานนั้น

3) การวิจัยที่ใช้วิธีการประเมินด้านพุทธิพิสัย (Cognitive), การวินิจฉัย (Diagnostic), ทัศนคติ (Attitude), ความสำเร็จ (Achievement) งานวิจัยที่ดำเนินการโดยวิธีสำรวจ (Survey) ทั่วไป สัมภาษณ์ (Interview) ในเรื่องชีวิตประจำวัน หรือสังเกตพฤติกรรมของบุคคลหรือชุมชน (Observation of Public Behavior) โดยวิธีการเก็บข้อมูลนั้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล

4) การวิจัยที่ใช้ข้อมูลจากฐานข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณชนหรือมีอยู่เดิม ไม่ว่าจะเป็นรูป เอกสารสิ่งส่งตรวจทางพยาธิวิทยาหรือห้องปฏิบัติการ โดยการวิเคราะห์ข้อมูลใหม่นั้น ไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล ไม่ว่าจะเป็นโดยทางตรงหรือ ทางอ้อม โดยผ่านรหัสใด ๆ ที่ผู้วิจัยจัดทำขึ้นเพื่อจะสืบค้นไปถึงผู้ที่เป็นเจ้าของข้อมูลหรือสิ่งส่งตรวจได้

5) การวิจัยเกี่ยวกับเชื้อจุลชีพโดยใช้เชื้อที่เพาะเลี้ยงไว้ในห้องปฏิบัติการที่มาจากสิ่งส่งตรวจเนื้อเยื่อหรือสารคัดหลั่ง หรืองานวิจัยที่ใช้ตัวอย่างจุลชีพที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจเนื้อเยื่อ สารคัดหลั่งที่ไม่เชื่อมโยงกับข้อมูลส่วนบุคคล โดยตัวอย่างที่นำมาวิจัยต้องไม่มีรหัสหรือสิ่งใดที่ทำให้ทราบตัวเจ้าของตัวอย่างได้ ไม่ว่าจะเป็นทางตรงหรือทางอ้อม และไม่เกี่ยวกับหัวข้อวิจัยที่อ่อนไหวหรือเป็นภัยต่อความมั่นคง

6) การวิจัยที่การศึกษาใน Commercial Cell Line ในห้องปฏิบัติการ

7) การวิจัยที่ใช้ข้อมูลข่าวสารทุติยภูมิแบบนิรนาม เช่น การใช้ข้อมูลจากรายงานประจำปี ของหน่วยงาน การใช้ข้อมูลจากเวชระเบียนการตรวจวินิจฉัยการให้บริการ

8) การวิจัยที่ไม่เกี่ยวข้องกับมนุษย์แต่อาจมีผลกระทบต่อบุคคลอื่น สังคมและสิ่งแวดล้อม เช่น งานวิจัยที่ทำในศพ ซึ่งได้รับการบริจาคเพื่อการศึกษา และงานวิจัยการศึกษาปริมาณ รังสีที่ร่างกายได้รับโดยโดยใช้แบบจำลอง หรือหุ่น

9) รายงานผู้ป่วย (Case Report) จำนวนมากกว่า 1 ราย และต้องขอความยินยอมจากผู้ป่วย ผู้ปกครอง หรือผู้แทนโดยชอบธรรมเป็นลายลักษณ์อักษรในการนำข้อมูลมาใช้ เพื่อเผยแพร่ผลงานวิจัย

โครงการวิจัยที่จะพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited review) ได้แก่ โครงการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

1) การวิจัยนั้นเป็นงานวิจัยทางคลินิก (Clinical Trial) และไม่มีการใช้สิ่งแทรกแซงทางคลินิก (Clinical Intervention)

2) การวิจัยนั้นต้องไม่ทำให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมีความเสี่ยงที่จะถูกดำเนินคดีตามกฎหมาย เช่น เป็นผู้ติดยาเสพติด หรืออาจเกิดความเสียหายต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ทำให้เสื่อมเสียชื่อเสียงทางการเงิน ความนับหน้าถือตา (Reputation) หรือสถานภาพทางสังคม ทำให้ถูกปลดออกจากตำแหน่งหน้าที่การงาน หรือล่วงละเมิดความลับ และความเป็นส่วนตัว (Invasion of Privacy and Breach of Confidentiality) ของอาสาสมัครโครงการวิจัย

3) ถ้ามีความเสี่ยงเกี่ยวกับการล่วงล้ำความเป็นส่วนตัว และอาจเปิดเผยความลับของอาสาสมัคร ผู้วิจัยได้มีวิธีการป้องกันอย่างเหมาะสมจนมีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงต่ำ (Minimal Risk)

4) หากเป็นการวิจัยที่ต้องเก็บเลือดจากอาสาสมัคร โครงการวิจัยจะทำได้โดยการเจาะปลายนิ้ว เจาะส้นเท้า หรือตึงหู ในกรณีที่เป็นการเจาะทารก หรือเจาะจากหลอดเลือดดำส่วนปลาย ปริมาณเลือดและจำนวนครั้งที่เจาะควรเป็นดังนี้ คือ

- ในกรณีเจาะเลือดจากอาสาสมัครที่เป็นผู้ใหญ่ มีสุขภาพแข็งแรง และมีใช้สตรีมเมอร์ มีน้ำหนักตัวไม่ต่ำกว่า 50 กิโลกรัม ปริมาณเลือดที่เจาะจะต้องไม่เกิน 550 มิลลิลิตร ภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์ และการเจาะเลือดจะต้องไม่เกินกว่าสัปดาห์ละ 2 ครั้ง
- ในกรณีที่อาสาสมัครเป็นเด็ก หรือผู้ใหญ่ที่มีน้ำหนักตัวน้อยกว่า 50 กิโลกรัม ปริมาณเลือดที่เจาะจะต้องไม่เกิน 50 มิลลิลิตร หรือไม่เกิน 3 มิลลิลิตรต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม ภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์ และการเจาะเลือดจะต้องไม่เกินกว่าสัปดาห์ละ 2 ครั้ง

5) การวิจัยนั้นเป็นการเก็บตัวอย่างสิ่งส่งตรวจด้วยวิธีที่ไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บต่ออาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัย ได้แก่ การเก็บสารคัดหลั่งโดยธรรมชาติ เช่น เหงื่อ และน้ำลาย การเก็บเสมหะ การเก็บ น้ำคร่ำในระหว่างการคลอดปกติ การเก็บรกหลังคลอดตามปกติ การเก็บตัวอย่างผมและเล็บ โดยการตัดที่มีได้ทำให้เกิดการผิดรูป การเก็บเยื่อเมือกโดยการดูดเบาๆ ที่กระพุ้งแก้ม หรือบ้วนปาก

6) การตรวจตัวอย่างสิ่งส่งตรวจใด ๆ ต้องไม่ใช้การตรวจทางพันธุศาสตร์ อันสามารถเชื่อมโยงถึงผู้ที่เป็นเจ้าของข้อมูลหรือสิ่งส่งตรวจได้

7) การวิจัยนั้นเป็นการเก็บข้อมูลโดยใช้เครื่องมือที่ไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บต่อผู้ถูกตรวจ (ที่ไม่ใช่เครื่องมือที่เกี่ยวข้องกับ X-ray และ Microwave) ไม่ต้องใช้ยาชาหรือยาสลบเข้าร่วมในการตรวจนั้น และเป็นวิธีการที่ใช้ในการตรวจเพื่อการรักษาตามมาตรฐาน เครื่องมือนั้นเป็นเครื่องมือที่ได้รับการรับรองว่าเป็นเครื่องมือทางการแพทย์ และมีจำหน่ายตามท้องตลาด (Approved for Marketing) ที่มีคุณลักษณะดังต่อไปนี้

- เป็นเครื่องมือที่ใช้ตรวจวัดที่ผิวหนัง หรืออยู่ห่างจากร่างกายของผู้ถูกตรวจ
- เป็นการตรวจวัดความไวในการสัมผัส (Sensory Acuity)
- การตรวจด้วยวิธี Magnetic Resonance Imaging โดยไม่ใช้สารจำพวก Gadolinium
- การตรวจโดยวิธีการต่อไปนี้ คือ Electrocardiography, Echocardiography, Doppler Blood Flow, Ultrasonography, Diagnostic Infrared Imaging, Electroencephalography, Electroretinography, Detection of Naturally Occurring Radioactivity.

8) การตรวจสมรรถภาพร่างกายโดยทั่วไป เช่น Muscular Strength Testing, Body Composition Assessment, Flexibility Testing ที่เหมาะสมกับอายุ น้ำหนัก และสุขภาพทั่วไปของอาสาสมัคร

9) การเก็บข้อมูลจากรายงานต่าง ๆ บันทึก เอกสาร และตัวอย่าง (Data, Records, Documents) ที่ได้เก็บไว้ หรือตัวอย่างสิ่งส่งตรวจจากคลังที่ได้รับการเก็บไว้เพื่อวัตถุประสงค์ไม่เกี่ยวกับการวิจัย เช่น การวินิจฉัยโรค หรือการรักษาโรค (Leftover Specimens) มิใช่เพื่อการวิจัย

10) การเก็บข้อมูลจากการบันทึกเสียงหรือภาพโดยการถ่ายจากการถ่ายรูปหรือวิดีโอเพื่อการวิจัย

11) การวิจัยที่เป็นการสังเกตพฤติกรรม แบบบุคคลเดี่ยว หรือกลุ่มบุคคล หรือการวิจัยแบบสำรวจเชิงลึก สัมภาษณ์เชิงประวัติ Focus Group หรือการสัมภาษณ์กลุ่มบุคคล ประเมินโปรแกรม และมีหัวข้อ/คำถามที่อ่อนไหว เช่น พฤติกรรมทางเพศ พฤติกรรมผิดกฎหมาย พฤติกรรมที่เสื่อมเสียชื่อเสียงบุคคล/ชุมชน การวิจัยโดยการสังเกตพฤติกรรมของประชาชนในที่สาธารณะ โดยที่ผู้วิจัยไม่ไปแทรกแซง หรือจัดฉาก, พฤติกรรมที่ถูกสังเกต/สถานที่ที่ใช้สังเกต ไม่ล่วงล้ำความเป็นส่วนตัว และไม่บันทึกข้อมูลในลักษณะที่บ่งบอกถึงตัวบุคคลได้

12) โครงการวิจัยที่เป็นแบบสอบถามที่ไม่ล่วงล้ำความเป็นส่วนตัว และไม่ระบุข้อมูลในลักษณะที่บ่งบอกถึงตัวบุคคลได้

13) เป็นโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาให้การรับรองแล้ว โดยผู้วิจัยต้องการยื่นส่วนแก้ไข เปลี่ยนแปลงที่เป็น “Minor Change” คือ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงนั้นไม่มีผลเพิ่มความเสี่ยง ต่ออาสาสมัคร หรือตามที่วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedure) กำหนด

14) การพิจารณาความก้าวหน้า (Continuing Review) โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองไปแล้ว แบบเร่งด่วน (Expedited Review) หรือการพิจารณารายงานความก้าวหน้า (Progress Report) ที่ไม่มีการรับ (Enroll) อาสาสมัครรายใหม่ และ Interventions ที่ใช้ในการศึกษาวิจัยนั้นเสร็จสมบูรณ์แล้วไม่มีความเสี่ยงเพิ่มเติม

โครงการวิจัยที่จะพิจารณาแบบครบองค์ประชุม (Full board review) หมายถึง โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยง มากกว่าความเสี่ยงน้อย โดยมีลักษณะดังต่อไปนี้

1) เป็นการวิจัยทดลอง หรือการเก็บข้อมูลในกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable Groups) ซึ่งได้แก่กลุ่มใดกลุ่มหนึ่ง ดังนี้

- ทารกในครรภ์ หรือตัวอ่อน
- ทารก เด็ก ผู้เยาว์ (อายุต่ำกว่า 18 ปี)
- สตรีมีครรภ์
- ผู้ต้องหา หรือผู้ต้องขัง
- แรงงานต่างด้าว
- ผู้ป่วย
- ผู้ที่ไม่สามารถตัดสินใจได้ด้วยตนเอง เช่น ผู้ที่มีภาวะสมองเสื่อม ผู้หมดสติ
- นักเรียน นิสิต นักศึกษา โดยผู้วิจัยเป็นครูหรืออาจารย์ที่มีอำนาจครอบงำ ซึ่งจะมีผลต่อการตัดสินใจโดยอิสระในการเข้าร่วมโครงการวิจัย
- ผู้ได้บังคับบัญชา เช่น ทหารเกณฑ์ นิสิตนักศึกษาฝึกงาน คนงาน
- ผู้ด้อยโอกาสทางสังคม เช่น คนไร้บ้าน คนขอทาน คนพิการ ผู้ขายบริการทางเพศ หรือบุคคลที่มีสถานะคล้ายคลึงบุคคลดังกล่าวข้างต้น
- บุคคลที่มีความเสี่ยงต่อการรับผิดทางกฎหมาย เช่น เจ้ามือพนัน ผู้เล่นการพนัน ผู้ขายหรือผู้เสพสิ่งเสพติด

2) เป็นการวิจัยทดลองใช้วิธีการใหม่ หรือวิธีการที่ไม่ปกติ หรือเครื่องมืออุปกรณ์ ทางกายภาพแบบใหม่ หรือเวชภัณฑ์ใหม่

3) เป็นการวิจัยที่ใช้วิธีการหรือเทคนิคการสอนแบบใหม่ ซึ่งยังไม่เคยมีการใช้มาก่อน

4) เป็นการวิจัยที่มีการปฏิบัติต่อนักเรียน หรือผู้เรียนในชั้นเรียนเดียวกัน หรือกลุ่มเดียวกัน ที่แตกต่างกัน

5) เป็นการวิจัยที่มีกิจกรรมที่อาจมีผลให้นักเรียน หรือผู้เรียนต้องใช้แรงมากกว่าปกติ หรือใช้วิธีการที่ไม่ปกติจนอาจเกิดอันตรายต่อร่างกายและ/ หรือจิตใจของนักเรียน หรือผู้เรียนได้

6) เป็นการวิจัยที่กระทบต่อผลการเรียน หรือการประเมินผลการเรียน

7) เป็นการวิจัยอื่น ๆ ที่ไม่ใช่การวิจัยในกลุ่มโครงการวิจัยที่สามารถให้การรับรองโดยยกเว้น การลงมติ ตัดสินจากที่ประชุม (Exemption Determination) และโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Reviews)