 <p>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</p>	แก้ไขครั้งที่..... วันที่.....	IRB Checklist Project No..... (เฉพาะเจ้าหน้าที่)
	แบบตรวจสอบโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการขอประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบยกเว้น (Exemption Review Checklist)	

ส่วนที่ 1 แบบตรวจสอบกิจกรรม/โครงการวิจัย เข้าข่ายการวิจัยในมนุษย์หรือไม่

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


*หากตอบ **ไม่ใช่** ทุกข้อ โครงการวิจัยไม่เข้าข่ายจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ **ไม่ต้องขอประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**

ความเห็นของผู้วิจัย	ความเห็นของอนุกรรมการฯ	คุณสมบัติของโครงการ (โปรดเลือกข้อ <input checked="" type="checkbox"/> ในทุกหัวข้อตามความเป็นจริง)	หมายเหตุของคณะกรรมการฯ
<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	1. โครงการวิจัยของท่านมีการเก็บข้อมูล (ติดตาม/สังเกตพฤติกรรม) การขอข้อมูล การดำเนินการที่ส่งผลกระทบต่อร่างกายหรือจิตใจของอาสาสมัคร 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 ไม่ว่าทางใดทางหนึ่ง การวิจัยทางการศึกษา การวิจัยในชั้นเรียน การทำแบบสอบถาม หรือเป็นการสำรวจ/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) หรืออวัยวะ ที่สามารถจำแนกหรือระบุถึงบุคคลผู้เป็นเจ้าของได้ มาใช้ในการดำเนินโครงการวิจัย ใช่หรือไม่	

ส่วนที่ 2 อาสาสมัครของโครงการวิจัย

*หากตอบ **ใช่** **ไม่ต้องทำส่วนที่ 3 แต่** ต้องขอรับการประเมิน แบบ Expedited/ Full Board โดยกรอกแบบฟอร์ม IRB Form-02

ความเห็นของผู้วิจัย	ความเห็นของอนุกรรมการฯ	คุณสมบัติของโครงการ (โปรดเลือกข้อ <input checked="" type="checkbox"/> ในทุกหัวข้อตามความเป็นจริง)	หมายเหตุของคณะกรรมการฯ
<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <small>(หากตอบไม่ใช่ ทำส่วนที่ 3 ต่อ)</small>	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	อาสาสมัครในโครงการวิจัยของท่านอยู่ในกลุ่มเปราะบาง ใช่หรือไม่ *** กลุ่มเปราะบาง เช่น เด็ก (อายุต่ำกว่า 13 ปี) สตรีมีครรภ์ ผู้ได้บังคับบัญชา ผู้ป่วยโรคติดเชื้อ ร้ายแรง หรือผู้ป่วยเรื้อรัง ผู้ด้อยโอกาสทางสังคม (เช่น ขาดทุน คนพิการ หรืออาชีพหญิงบริการ) ผู้ต้องขัง, แรงงานต่างด้าว (หากตอบ ใช่ ไม่ต้องทำส่วนที่ 3 แต่ ต้องขอรับการประเมิน แบบ Expedited/ Full Board โดยกรอกแบบฟอร์ม IRB Form-02)	

 <p>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</p>	แกไขครั้งที่..... วันที่.....	IRB Checklist Project No..... (เฉพาะเจ้าหน้าที่)
	แบบตรวจสอบโครงการวิจัยที่เข้าขายการขอประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบยกเว้น (Exemption Review Checklist)	

ส่วนที่ 3 แบบตรวจสอบโครงการวิจัยที่เข้าขายการขอประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบยกเว้น (Exemption Review)

(หากตอบ ใช่ เพียงข้อใดข้อหนึ่ง โครงการวิจัยของท่านเข้าขายการประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบยกเว้น กรอกแบบฟอร์ม IRB Form-01)

ความเห็นของผู้วิจัย	ความเห็นของอนุกรรมการฯ	คุณสมบัติของโครงการ (โปรดเลือกขีด <input checked="" type="checkbox"/> ในทุกหัวข้อตามความเป็นจริง)	หมายเหตุของคณะกรรมการฯ
<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (หากตอบไม่ใช่ข้ามไปข้อ 2)	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	<p>1. การวิจัยทางการศึกษา</p> <p>1.1) Normal Educational Practice and Setting ได้แก</p> <ul style="list-style-type: none"> - การวิจัยเพื่อเปรียบเทียบวิธีการเรียนการสอนวิธีการต่าง ๆ - การเปรียบเทียบประสิทธิภาพระหว่างเทคนิคการสอน และการจัดห้องเรียนด้วยวิธีการต่าง ๆ หรือเปรียบเทียบระหว่างหลักสูตร - เป็นวิธีการที่ยอมรับทั่วไปและเคยนำมาใช้แล้ว และ/หรือดำเนินการในชั้นเรียนปกติ <p>1.2) Educational Test ได้แก การวิจัยที่ใช้วิธีการวัดผลการศึกษาวิธีการต่าง ๆ เช่น cognitive, aptitude, diagnostic, achievement</p> <p>-----</p> <p>และเป็นโครงการวิจัยที่ไม่มีลักษณะ ดังต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - เป็นวิธีการใหม่ล่าสุดยังไม่เคยมีการใช้มาก่อน - นักเรียนในชั้นเรียนเดียวกันได้รับการปฏิบัติที่แตกต่างกัน - มีการปกปิดข้อมูลบางส่วนไม่แจ้งให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบ - มีการออกกำลังกายมากกว่าปกติ หรือในวิธีที่ไม่ปกติ <p><input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ขอรับการประเมินแบบ Expedited/ Full Board โดยกรอกแบบฟอร์ม IRB Form-02)</p>	
<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (หากตอบไม่ใช่ข้ามไปข้อ 3)	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	<p>2. Survey, Interview or Observation of Public Behaviors การวิจัยที่ดำเนินการโดยวิธีการสำรวจ สัมภาษณ์ การทำแบบสอบถาม หรือสังเกตพฤติกรรมภายในชุมชน และข้อมูลที่เกิดขึ้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล และรายงานผลเป็นข้อมูลโดยภาพรวม</p> <p>-----</p> <p>และเป็นโครงการวิจัยที่ไม่มีลักษณะ ดังต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - ข้อคำถามส่งผลกระทบต่อทางจิตใจ เป็นเรื่องส่วนตัวที่อ่อนไหว สมควรปกปิด หรือเป็นเรื่องที่อยากรู้ - ข้อมูลที่ต้องการศึกษาเกี่ยวข้องกับการกระทำผิดกฎหมาย หากความลับรั่วไหลผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจถูกจับ ถูกปรับ ถูกฟ้องร้องดำเนินคดีตามกฎหมาย - ข้อมูลที่ต้องการศึกษาเกี่ยวข้องกับการเสื่อมเสียชื่อเสียง การเสียผลประโยชน์ การถูกเลิกจ้าง และการเสียสิทธิบางอย่าง รวมทั้งกระทบต่อสถานภาพทางการเงิน <p><input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ขอรับการประเมินแบบ Expedited/ Full Board โดยกรอกแบบฟอร์ม IRB Form-02)</p>	
<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (หากตอบไม่ใช่ข้ามไปข้อ 4)	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	<p>3. Collection or Study of Existing Data (Documents หรือ Records) การวิจัยโดยใช้ข้อมูลจากฐานข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณชนในรูปเอกสาร สิ่งส่งตรวจทางพยาธิวิทยา หรือสิ่งส่งตรวจเพื่อการวินิจฉัยโรค หรือภาวะต่าง ๆ ซึ่งมีลักษณะดังต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - เป็นข้อมูลหรือเนื้อเยื่อที่เก็บโดยไม่ระบุเจ้าของ (Unidentifiable Data) หมายถึง <u>ไม่ติดชื่อหรือรหัสใด ๆ ที่จะเชื่อมโยงถึงตัวบุคคลได้ตั้งแต่ต้น</u> 	



แบบตรวจสอบโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการขอประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบยกเว้น
(Exemption Review Checklist)

		<ul style="list-style-type: none"> - เป็นข้อมูลเนื้อเยื่อ หรือสิ่งส่งตรวจอื่น ๆ (เช่น เลือด) ที่เก็บอยู่แล้วในคลัง ไม่ใช่การเก็บข้อมูลใหม่ และได้ทำการลบข้อมูลส่วนบุคคลออกแล้ว (Anonymized Data/Specimen) ใส่ตารางใหม่ - เป็นข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณะ <p>-----</p> <p>และเป็นโครงการวิจัยที่ ไม่มีลักษณะ ดังต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - เป็นข้อมูลหรือเนื้อเยื่อที่เก็บโดยติดชื่อหรือรหัสใด ๆ ไว้ตั้งแต่ต้น <u>แม้ว่านักวิจัยจะแจ้งว่าจะไม่บันทึกข้อมูลส่วนบุคคลไว้ในกรวิจัยก็ตาม</u> - ชิ้นเนื้อที่อยู่ในคลังพยาธิวิทยาที่การเก็บข้อมูลในครั้งแรกต้องระบุเจ้าของ - เป็นข้อมูลจากการวิจัยครั้งก่อน <p>*** ต้องมีหนังสือขออนุญาตเข้าถึงข้อมูล/สิ่งส่งตรวจ ต่อเจ้าของข้อมูล/สิ่งส่งตรวจ เช่น ผู้อำนวยการโรงพยาบาล เป็นต้น)</p> <p><input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ขอรับการประเมินแบบ Expedited/ Full Board โดยกรอกแบบฟอร์ม IRB Form-02)</p>	
<p><input type="checkbox"/> ใช่</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่ใช่</p> <p>(หากตอบ ไม่ใช่ ข้ามไปข้อ 5)</p>	<p><input type="checkbox"/> ใช่</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่ใช่</p>	<p>4. Quality Assurance, Public Benefit or Service Program การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการประเมินคุณภาพ การประเมินความพึงพอใจของผู้มารับบริการจากหน่วยงานเพื่อพัฒนาคุณภาพการปฏิบัติงานภายในหน่วยงานโดยเฉพาะเรื่องที่เกี่ยวข้องกับประโยชน์สาธารณะ</p>	
<p><input type="checkbox"/> ใช่</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่ใช่</p>	<p><input type="checkbox"/> ใช่</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่ใช่</p>	<p>5. Taste and Food Evaluation and Acceptance Study</p> <p>งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบคุณภาพและรสชาติของอาหาร การศึกษาการยอมรับและความพึงพอใจของผู้บริโภค</p> <ul style="list-style-type: none"> - อาหารนั้นเป็นผลิตภัณฑ์ธรรมชาติไม่มีสิ่งเจือปน - มีสารอาหารในระดับที่ปลอดภัย <p>-----</p> <p>และเป็นโครงการวิจัยที่ ไม่มีลักษณะ ดังต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - มีสารปรุงแต่ง ที่ยังไม่ผ่านการทดสอบความปลอดภัยหรือขึ้นทะเบียนตามเกณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา - ปนเปื้อนสารเคมีเนื่องจากการเกษตรกรรมและสิ่งแวดล้อม เกินระดับความปลอดภัย ตามเกณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา <p><input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ขอรับการประเมินแบบ Expedited/ Full Board โดยกรอกแบบฟอร์ม IRB Form-02)</p>	



มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

แก้ไขครั้งที่.....
วันที่.....

IRB Checklist
Project No.....
(เฉพาะเจ้าหน้าที่)

แบบตรวจสอบโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการขอประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบยกเว้น
(Exemption Review Checklist)

หน้า 4 จาก 4

สำหรับหัวหน้าโครงการวิจัย (PI)

- 1) ผู้วิจัยสามารถใช้แบบฟอร์ม IRB-Checklist-01 เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาระดับความเสี่ยงและขอข่ายการประเมินของโครงการวิจัยเบื้องต้น แต่จะใช้ผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ ถือเป็นที่สุด
- 2) สำหรับโครงการวิจัยที่หัวหน้าโครงการวิจัยพิจารณาเห็นว่าสามารถจัดอยู่ในขอยกเว้น Exemption Review (เมื่อทำเครื่องหมายว่า “ใช่” ในแบบฟอร์มนี้เพียงข้อใดข้อหนึ่ง) ให้จัดทำเอกสารแบบฟอร์ม IRB-Form-01 เพื่อขอรับการประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จากคณะกรรมการฯ
- 3) สำหรับโครงการวิจัยที่ไม่อยู่ในขอยกเว้น Exemption Review แบบยกเว้น (เมื่อทำเครื่องหมายว่า “ไม่ใช่” ในแบบฟอร์มนี้ทุกข้อ) ให้จัดทำเอกสารแบบฟอร์ม IRB-Form-02 เพื่อขอรับการประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จากคณะกรรมการฯ

“ทั้งนี้คณะกรรมการฯ ขอสงวนสิทธิ์ในการตัดสินประเภทการพิจารณาโครงการวิจัย และอาจร้องขอให้มีการจัดส่งเอกสารเพิ่มเติมตามความจำเป็น หรือในกรณีส่งมาผิดประเภท อาจจะทำให้ต้องใช้เวลานานขึ้น”

ลงชื่อ.....
(ชื่อตัวบรรจง.....)
วันที่.....

สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (IRB)

สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (IRB)

ลงชื่อ.....
(ชื่อตัวบรรจง.....)
อนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
ประจำคณะ.....
วันที่.....

ลงชื่อ.....
(ชื่อตัวบรรจง.....)
เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
วันที่.....