| **คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**  **มหาวิทยาลัยรัตนบัณฑิต** | RBACF-01  IRB Checklist  Project No…………....  (เฉพาะเจ้าหน้าที่) |
| --- | --- |
| **แบบตรวจสอบโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการขอประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์** | **หน้า 1 จาก 6** |

**ส่วนที่ 1 แบบตรวจสอบโครงการวิจัย เข้าข่ายการวิจัยในมนุษย์หรือไม่**

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

\*หากตอบ ☑ **ไม่ใช่ ทุกข้อ** โครงการวิจัยไม่เข้าข่ายจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ **ไม่ต้องขอประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ความเห็นของผู้วิจัย | ความเห็นของกรรมการฯ/อนุกรรมการฯ | **คุณสมบัติของโครงการ**  (โปรดเลือกขีด ☑ ในทุกหัวข้อตามความเป็นจริง) | หมายเหตุของคณะกรรมการฯ |
| 🗆 ใช่  🗆 ไม่ใช่ | 🗆 ใช่  🗆 ไม่ใช่ | 1. โครงการวิจัยของท่านมีการเก็บข้อมูล (ติดตาม/สังเกตพฤติกรรม) การขอข้อมูลการดำเนินการที่ส่งผลกระทบต่อร่างกายหรือจิตใจของอาสาสมัคร **ที่ไม่ใช่**นักวิจัย (PI) หรือผู้ร่วมโครงการวิจัย (Co-PI) ใช่หรือไม่ |  |
| 🗆 ใช่  🗆 ไม่ใช่ | 🗆 ใช่  🗆 ไม่ใช่ | 2. โครงการวิจัยของท่าน**มีการปฏิสัมพันธ์** **(Communication and Interaction) กับอาสาสมัคร ไม่ว่าทางใดทางหนึ่ง** การวิจัยทางการศึกษา การวิจัยในชั้นเรียน การทำแบบสอบถามหรือเป็นการสำรวจ/สัมภาษณ์ ทั้งที่พบโดยตรง/ผ่านทางโทรศัพท์/ไปรษณีย์/อีเมล/Web Application หรืออื่นๆ ใช่หรือไม่ |  |
| 🗆 ใช่  🗆 ไม่ใช่ | 🗆 ใช่  🗆 ไม่ใช่ | 3. โครงการวิจัยของท่านมีการนำวัสดุชีวภาพของมนุษย์ เช่น เซลล์เพาะเลี้ยง หรือ สารคัดหลั่ง (เลือด ปัสสาวะ เหงื่อ ฯลฯ) หรืออุจจาระ หรือข้อมูลของมนุษย์จากฐานข้อมูลใดๆ ที่สามารถจำแนกหรือระบุถึงบุคคลผู้เป็นเจ้าของได้ มาใช้ในการดำเนินโครงการวิจัย ใช่หรือไม่ |  |

**ส่วนที่ 2 แบบตรวจสอบโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการขอประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบยกเว้น (Exemption Review)**

(หากตอบ ☑ ใช่ เพียงข้อใดข้อหนึ่ง **โครงการวิจัยของท่านเข้าข่ายการประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบยกเว้น**)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ความเห็นของผู้วิจัย | ความเห็นของกรรมการฯ/อนุกรรมการฯ | **คุณสมบัติของโครงการ**  (โปรดเลือกขีด ☑ ในทุกหัวข้อตามความเป็นจริง) | หมายเหตุของคณะกรรมการฯ |
| 🗆 ใช่  🗆 ไม่ใช่  (หากตอบ **ไม่ใช่** ข้ามไป ข้อ 2) | 🗆 ใช่  🗆 ไม่ใช่ | **1. การวิจัยทางการศึกษา**  1.1 Normal Educational Practice and Setting ได้แก่ การวิจัยเพื่อเปรียบเทียบวีการเรียนการสอนวิธีการต่างๆ หรือเปรียบเทียบประสิทธิภาพระหว่างเทคนิคการสอน และการจัดห้องเรียนด้วยวิธีการต่างๆ หรือเปรียบเทียบระหว่างหลักสูตร เป็นวิธีการที่ยอมรับทั่วไปและเคยนำมาใช้แล้ว และ/หรือ ดำเนินการในชั้นเรียนปกติ  1.2 Educational Test ได้แก่ การวิจัยที่ใช้วิธีการวัดผลการศึกษาวิธีการต่างๆ เช่น cognitive, aptitude, diagnostic, achievement  ------------------------------------------------------------------------------------------------------ |  |

| **คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**  **มหาวิทยาลัยรัตนบัณฑิต** | RBACF-01  IRB Checklist  Project No…………....  (เฉพาะเจ้าหน้าที่) |
| --- | --- |
| **แบบตรวจสอบโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการขอประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์** | **หน้า 2 จาก 6** |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ความเห็นของผู้วิจัย | ความเห็นของกรรมการฯ/อนุกรรมการฯ | **คุณสมบัติของโครงการ**  (โปรดเลือกขีด ☑ ในทุกหัวข้อตามความเป็นจริง) | หมายเหตุของคณะกรรมการฯ |
|  |  | และเป็นโครงการวิจัยที่ **ไม่มีลักษณะ** ดังต่อไปนี้   * เป็นวิธีการใหม่ล่าสุดยังไม่เคยมีการใช้มาก่อน * นักเรียนในชั้นเรียนเดียวกันได้รับการปฏิบัติที่แตกต่างกัน * มีการปกปิดข้อมูลบางส่วนไม่แจ้งให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบ * มีการออกกำลังกายมากกว่าปกติ หรือในวิธีที่ไม่ปกติ   🗆 ใช่  🗆 ไม่ใช่ (ขอรับการประเมินแบบ Expedited / Full Board) |  |
| 🗆 ใช่  🗆 ไม่ใช่  (หากตอบ **ไม่ใช่** ข้ามไป ข้อ 3) | 🗆 ใช่  🗆 ไม่ใช่ | **2. Survey, Interview or Observation of Public Behaviors**  การวิจัยที่ดำเนินการโดยวิธีการสำรวจ สัมภาษณ์ การทำแบบสอบถาม หรือสังเกตพฤติกรรมภายในชุมชน และข้อมูลที่เก็บนั้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล และรายงานผลเป็นข้อมูลโดยภาพรวม  ------------------------------------------------------------------------------------------------------  และเป็นโครงการวิจัยที่ **ไม่มีลักษณะ** ดังต่อไปนี้   * ข้อคำถามที่ส่งผลกระทบทางจิตใจ เป็นเรื่องส่วนตัวที่อ่อนไหว สมควรปกปิด หรือเป็นเรื่องที่อยากลืม * ข้อมูลที่ต้องการศึกษาเกี่ยวข้องกับการกระทำผิดกฎหมาย หากความลับรั่วไหลผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจถูกจับ ถูกปรับ ถูกฟ้องร้องดำเนินคดีตามกฎหมาย * ข้อมูลที่ต้องการศึกษาเกี่ยวข้องกับการเสื่อมเสียชื่อเสียง การเสียผลประโยชน์ การถูกเลิกจ้าง และการเสียสิทธิบางอย่าง รวมทั้งกระทบต่อสถานภาพทางการเงิน   🗆 ใช่  🗆 ไม่ใช่ (ขอรับการประเมินแบบ Expedited / Full Board) |  |
| 🗆 ใช่  🗆 ไม่ใช่  (หากตอบ **ไม่ใช่** ข้ามไป ข้อ 4) | 🗆 ใช่  🗆 ไม่ใช่ | **3. Collection or Study of Existing Data (Documents หรือ Records)**  การวิจัยโดยใช้ข้อมูลจากฐานข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณชนในรูปเอกสาร สิ่งส่งตรวจทางพยาธิวิทยา หรือสิ่งส่งตรวจเพื่อการวินิจฉัยโรค หรือภาวะต่างๆ ซึ่งมีลักษณะดังต่อไปนี้  3.1 เป็นข้อมูลหรือเนื้อเยื่อที่เก็บโดยไม่ระบุชื่อเจ้าของ (Unidentifiable Data)  3.2 เป็นข้อมูลเนื้อเยื่อ หรือสิ่งส่งตรวจอื่นๆ (เช่น เลือด) ทีเก็บอยู่แล้วในคลัง ไม่ใช่การเก็บข้อมูลใหม่ และได้ทำการลบข้อมูลส่วนบุคคลออกแล้ว (Anonymized Data/Specimen) ใส่ตารางใหม่  3.3 เป็นข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณะ  ------------------------------------------------------------------------------------------------------ |  |

| **คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**  **มหาวิทยาลัยรัตนบัณฑิต** | RBACF-01  IRB Checklist  Project No…………....  (เฉพาะเจ้าหน้าที่) |
| --- | --- |
| **แบบตรวจสอบโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการขอประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์** | **หน้า 3 จาก 6** |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ความเห็นของผู้วิจัย | ความเห็นของกรรมการฯ/อนุกรรมการฯ | **คุณสมบัติของโครงการ**  (โปรดเลือกขีด ☑ ในทุกหัวข้อตามความเป็นจริง) | หมายเหตุของคณะกรรมการฯ |
|  |  | และเป็นโครงการวิจัยที่ **ไม่มีลักษณะ** ดังต่อไปนี้   * เป็นข้อมูลหรือเนื้อเยื่อที่เก็บโดยติดชื่อหรือรหัสใดๆ ไว้ตั้งแต่ต้น แม้ว่านักวิจัยจะแจ้งว่าจะไม่บันทึกข้อมูลส่วนบุคคลไว้ในการวิจัยก็ตาม * ชิ้นเนื้อที่อยู่ในคลังพยาธิวิทยาที่การเก็บข้อมูลในครั้งแรกต้องระบุเจ้าของเป็นข้อมูลจากการวิจัยครั้งก่อน   \*\*\* ต้องมีหนังสือขออนุญาตเข้าถึงข้อมูล/สิ่งส่งตรวจ ต่อเจ้าของข้อมูล/สิ่งส่งตรวจ เช่น ผู้อำนวยการโรงพยาบาล เป็นต้น)  🗆 ใช่  🗆 ไม่ใช่ (ขอรับการประเมินแบบ Expedited / Full Board) |  |
| 🗆 ใช่  🗆 ไม่ใช่  (หากตอบ **ไม่ใช่** ข้ามไป ข้อ 5) | 🗆 ใช่  🗆 ไม่ใช่ | **4. Quality Assurance, Public Benefit or Service Program**  การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการประเมินคุณภาพ การประเมินความพึงพอใจของผู้มารับบริการจากหน่วยงานเพื่อพัฒนาคุณภาพการปฏิบัติงานภายในหน่วยงานโดยเฉพาะเรื่องที่เกี่ยวข้องกับประโยชน์สาธารณะ |  |
| 🗆 ใช่  🗆 ไม่ใช่  (หากตอบ **ไม่ใช่** ข้ามไป ข้อ 6) | 🗆 ใช่  🗆 ไม่ใช่ | **5. Taste and Food Evaluation and Acceptance Study**  การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบคุณภาพและรสชาติของอาหาร การศึกษา การยอมรับและความพึงพอใจของผู้บริโภค อาหารนั้นเป็นผลิตภัณฑ์ธรรมชาติไม่มีสิ่งเจือปน มีสารอาหารในระดับที่ปลอดภัย  ------------------------------------------------------------------------------------------------------  และเป็นโครงการวิจัยที่ **ไม่มีลักษณะ** ดังต่อไปนี้   * มีสารปรุงแต่ง ที่ยังไม่ผ่านการทดสอบความปลอดภัยหรือขึ้นทะเบียนตามเกณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา * ปนเปื้อนสารเคมีเนื่องจากการเกษตรกรรมและสิ่งแวดล้อม เกินระดับความปลอดภัย ตามเกณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา   🗆 ใช่  🗆 ไม่ใช่ (ขอรับการประเมินแบบ Expedited / Full Board) |  |
| 🗆 ใช่  🗆 ไม่ใช่  (หากตอบ **ไม่ใช่** ข้ามไป ข้อ 7) | 🗆 ใช่  🗆 ไม่ใช่ | **6. งานวิจัยที่ไม่เกี่ยวข้องกับคน/งานวิจัยในศพ** เช่น การศึกษาขนาดปริมาณรังสีที่ร่างกายได้รับโดยใช้แบบจำลองหรือหุ่น งานวิจัยที่ทำในศพซึ่งได้รับการบริจาคเพื่อการศึกษาและการวิจัย |  |
| 🗆 ใช่  🗆 ไม่ใช่  (หากตอบ **ไม่ใช่** ทำส่วนที่ 3 ต่อ) | 🗆 ใช่  🗆 ไม่ใช่ | **7. รายงานผู้ป่วย (Case Report) จำนวนไม่เกิน 3 ราย** และต้องขอความยินยอมจากผู้ป่วย/คนไข้ |  |

| **คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**  **มหาวิทยาลัยรัตนบัณฑิต** | RBACF-01  IRB Checklist  Project No…………....  (เฉพาะเจ้าหน้าที่) |
| --- | --- |
| **แบบตรวจสอบโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการขอประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์** | **หน้า 4 จาก 6** |

**ส่วนที่ 3 อาสาสมัครของโครงการวิจัย**

\*หากตอบ ☑ ใช่ **ต้องขอรับการประเมินแบบ Expedited / Full Board**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ความเห็นของผู้วิจัย | ความเห็นของกรรมการฯ/อนุกรรมการฯ | **คุณสมบัติของโครงการ**  (โปรดเลือกขีด ☑ ในทุกหัวข้อตามความเป็นจริง) | | หมายเหตุของคณะกรรมการฯ |
| 🗆 ใช่  🗆 ไม่ใช่ | 🗆 ใช่  🗆 ไม่ใช่ | **1. อาสาสมัครในโครงการวิจัยของท่านอยู่ในกลุ่มเปราะบาง ใช่หรือไม่**  \*\*\*กลุ่มเปราะบาง เช่น เด็ก (อายุต่ำกว่า 13 ปี) สตรีมีครรภ์ ผู้ใต้บังคับบัญชี ผู้ป่วยโรคติดเชื้อร้ายแรง หรือผู้ป่วยเรื้อรัง ผู้ด้อยโอกาสทางสังคม (เช่น ขอทาน คนพิการ หรืออาชีพหญิงบริการ) ผู้ต้องขัง แรงงานต่างด้าว  (หากตอบ **ใช่ ไม่ต้องทำส่วนที่ 3 แต่** ต้องขอรับการประเมิน แบบ Expedited / Full Board) | |  |
| 🗆 ใช่  🗆 ไม่ใช่ | 🗆 ใช่  🗆 ไม่ใช่ | 2. การวิจัยไม่ใช่ Clinical Trial และไม่มี Clinical Intervention | |  |
| 🗆 ใช่  🗆 ไม่ใช่ | 🗆 ใช่  🗆 ไม่ใช่ | 3. การวิจัยจะไม่ทำให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมีความเสี่ยงที่จะถูกดำเนินคดีตามกฎหมาย หรืออาจเกิดความเสียหายต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย อาทิ ทำให้เสื่อมเสียต่อชื่อเสียง การเงิน สถานภาพทางสังคม หน้าที่การงาน หรือล่วงละเมิดความลับและความเป็นส่วนตัว ของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย | |  |
| 🗆 ใช่  🗆 ไม่ใช่ | 🗆 ใช่  🗆 ไม่ใช่ | 4. เป็นการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำ ซึ่งควรมีลักษณะดังนี้ หากประเด็นดังกล่าวเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยของท่าน  หากต้องมีการเก็บเลือด จะทำโดยการเจาะปลายนิ้ว ส้นเท้า หรือติ่งหูในกรณีที่เป็นเด็กทารก หรือเจาะจากหลอดเลือดดำส่วนปลาย โดยปริมาณเลือดและจำนวนครั้งที่เจาะควรเป็นดังนี้ คือ  1) สำหรับผู้ใหญ่ที่มีสุขภาพแข็งแรงและมิใช่สตรีมีครรภ์ และมีน้ำหนักตัวไม่ต่ำกว่า 50 กก. ปริมาณเลือดที่เจาะจะต้องไม่เกิด 550 มล. ในเวลา 8 สัปดาห์ และเจาะไม่บ่อยกว่าสัปดาห์ละ 2 ครั้ง  2) สำหรับเด็กหรือผู้ใหญ่ที่มีน้ำหนักตัวน้อยกว่า 50 กก. ปริมาณเลือดที่เจาะจะต้องไม่เกิน 50 มล. หรือไม่เกิน 3 มล. ต่อน้ำหนักตัว 1 กก. ในเวลา 8 สัปดาห์ และเจาะไม่บ่อยกว่าสัปดาห์ละ 2 ครั้ง  3) เป็นการเก็บตัวอย่างส่งตรวจด้วยวิธีที่ไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย  4) เป็นการเก็บข้อมูลโดยใช้เครื่องมือที่ไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บต่อผู้ถูกตรวจ (ยกเว้นเครื่องมือที่เกี่ยวข้องกับ X-ray และ Microwave) ไม่ต้องใช้ยาชาหรือยาสลบ และเป็นวิธีที่ใช้ตรวจเพื่อการรักษาตามมาตรฐาน เครื่องมือได้รับการรับรองว่าเป็นเครื่องมือทางการแพทย์และมีจำหน่ายตามท้องตลาด  5) เป็นการเก็บข้อมูลจากรายงานต่างๆ หรือตรวจตัวอย่างส่งตรวจจากคลังที่ได้รับการเก็บไว้เพื่อการตรวจรักษาตามปกติ มิใช่เพื่อการวิจัย | |  |
| **คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**  **มหาวิทยาลัยรัตนบัณฑิต** | | | RBACF-01  IRB Checklist  Project No…………....  (เฉพาะเจ้าหน้าที่) | |
| **แบบตรวจสอบโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการขอประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์** | | | **หน้า 5 จาก 6** | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  | 6) เป็นการเก็บข้อมูลจากการบันทึกเสียงหรือภาพโดยการถ่ายจากกล้องถ่ายรูปหรือวีดิทัศน์  7) เป็นการวิจัยที่เป็นการสังเกตพฤติกรรม หรือการสัมภาษณ์กลุ่มบุคคล  8) เป็นการตรวจตัวอย่างส่งตรวจใดๆ ที่ไม่ใช่การตรวจทางพันธุศาสตร์อันสามารถเชื่อมโยงถึงผู้ที่เป็นเจ้าของข้อมูลหรือสิ่งส่งตรวจได้ |  |

| **คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**  **มหาวิทยาลัยรัตนบัณฑิต** | RBACF-01  IRB Checklist  Project No…………....  (เฉพาะเจ้าหน้าที่) |
| --- | --- |
| **แบบตรวจสอบโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการขอประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์** | **หน้า 6 จาก 6** |

|  |  |
| --- | --- |
| สำหรับหัวหน้าโครงการ (PI)  1. ผู้วิจัยสามารถใช้แบบฟอร์ม IRB-Checklist เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาระดับความเสี่ยงและขอบข่ายการประเมินของ โครงการวิจัยเบื้องต้น แต่จะใช้ผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ ถือเป็นที่สิ้นสุด  2. สำหรับโครงการวิจัยที่หัวหน้าโครงการวิจัยพิจารณาเห็นว่าสามารถจัดอยู่ในขอบข่าย Exemption Review (เมื่อทำเครื่องหมายว่า “ใช่” ในแบบฟอร์มนี้เพียงข้อใดข้อหนึ่ง) ให้จัดทำเอกสารแบบฟอร์ม IRB Form-01) เพื่อขอรับการประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จากคณะกรรมการฯ  3. สำหรับโครงการวิจัยที่ไม่อยู่ในขอบข่าย Exemption Review แบบยกเว้น (เมื่อทำเครื่องหมายว่า “มาใช่” ในแบบฟอร์มนี้ทุกข้อ) ให้จัดทำเอกสารแบบฟอร์ม RBACF-02 เพื่อขอรับการประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากคณะกรรมการฯ  **“ทั้งนี้คณะกรรมการฯ ขอสงวนสิทธิ์ในการตัดสินประเภทการพิจารณาโครงการวิจัย และอาจร้องขอให้มีการจัดส่งเอกสารเพิ่มเติมความจำเป็น หรือในกรณีส่งมาผิดประเภท อาจจะทำให้ต้องใช้เวลานานขึ้น”**  ลงชื่อ.............................................................................  (ชื่อตัวบรรจง.................................................................)  วันที่ .......................................................... | |
| สำหรับเจ้าหน้าที่จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ | สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ |
| ลงชื่อ.....................................................................  (ชื่อตัวบรรจง.................................................................)  เจ้าหน้าที่จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  วันที่............................................... | ลงชื่อ.....................................................................  (ชื่อตัวบรรจง.................................................................)  เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  วันที่............................................... |