

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมแพทย์ทหารเรือ แบบตรวจสอบประเภทโครงการวิจัย	AF/03-03 /07.0
		หน้า 1 ของ 8 หน้า

แบบตรวจสอบประเภทโครงการวิจัย

ส่วนที่ 1 การตรวจสอบโครงการวิจัย

โปรดทำเครื่องหมาย ✓ ที่ตรงกับการศึกษาโครงการวิจัยของท่าน
 หากตอบ “ ไม่ใช่ ” ในข้อใดข้อหนึ่งหรือมากกว่า แสดงว่าไม่เข้า
ข่ายงานวิจัยในมนุษย์ ไม่ต้องยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
ในมนุษย์ ถ้าต้องการบันทึกรับรองการไม่ต้องยื่นพิจารณาให้แจ้ง EC
แต่หากตอบ “ใช่ ” ทั้งสองข้อ แสดงว่าเข้าข่ายต้องยื่นขอรับการ
พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

รายการ	ใช่	ไม่ใช่
1.เป็นงานวิจัย (research) หรือไม่ คำนิยามของงานวิจัยคือ เป็นการศึกษา การค้นคว้าหรือเก็บรวบรวมข้อมูลอย่างเป็น ระบบ เพื่อทดสอบสมมติฐาน หรือสร้างองค์ความรู้ใหม่		
2.เป็นการศึกษาในมนุษย์ (human) หรือไม่ โดยการศึกษา ในมนุษย์หมายถึงการศึกษาที่มีการทดลอง หรือการกระทำ ต่อมนุษย์ หรือมีการเก็บข้อมูลส่วนบุคคล หรือการเก็บตัว อย่างทางชีวภาพของมนุษย์		

ส่วนที่ 2 โครงการวิจัยที่เข้าข่ายรับการพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption Research)

โปรดตอบคำถามในข้อต่อไปนี้ให้สอดคล้องกับข้อที่ท่านเลือกข้างต้น
 หากตอบ “✓ ใช่” ในข้อใดข้อหนึ่ง แสดงว่าเข้าข่ายรับการพิจารณา
 แบบยกเว้น (Exemption Research)

รายการ	ใช่	ไม่ใช่
1) Case report (มีมากกว่า 1 เคส ไม่เกิน 2 เคส) โดยต้อง มีเอกสารแสดงความยินยอมการใช้ข้อมูล และต้องไม่ เป็นการทดลองการรักษาแบบใหม่		

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมแพทย์ทหารเรือ แบบตรวจสอบประเภทโครงการวิจัย	AF/03-03 /07.0
		หน้า 2 ของ 8 หน้า

รายการ	ใช่	ไม่ใช่
2) โครงการวิจัยจากงานประจำ R2R ในการดำเนินงาน ต้องไม่มีมูลระบุตัวตน เช่น ความพึงพอใจ ความคลาดเคลื่อนของยา การสรุปการติดเชื้อ เป็นต้น ซึ่งโครงการพัฒนาคุณภาพหรือ R2R ไม่ถูกจัดว่าได้รับการยกเว้น จะต้องได้รับการพิจารณาเป็นกรณีไป		
3) โครงการวิจัยโดยใช้วิธีการสำรวจ สัมภาษณ์ ในประชากรที่เป็นผู้ใหญ่ที่สุขภาพดีต้อง a. ไม่มีหัวข้อ/คำถามที่อ่อนไหว เช่น พฤติกรรมทางเพศ พฤติกรรมผิดกฎหมาย พฤติกรรม ที่เสื่อมเสียชื่อเสียงต่อบุคคล/ชุมชน b. ไม่ถามทัศนคติที่หากเปิดเผยจะเป็นผลเสียแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย เช่น การสำรวจความพึงพอใจของข้าราชการเกี่ยวกับสวัสดิการที่ได้รับ c. ผลการสำรวจไม่ทำให้องค์กรที่ให้ข้อมูลเสื่อมเสียชื่อเสียง		
4) งานวิจัยที่ใช้ชุดข้อมูลจากฐานข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณชน ที่สาธารณชนเข้าถึงได้ หรือข้อมูลตัวอย่างชีวภาพที่เก็บไว้ถูกเข้ารหัสซึ่งคนทั่วไปไม่สามารถระบุตัวตนเจ้าของ และนักวิจัยจะไม่ติดต่อเจ้าของตัวอย่างหรือพยายามระบุตัวตนของเจ้าของตัวอย่าง วิธีการเก็บข้อมูลไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล และการเก็บข้อมูลในที่สาธารณะ โดยใช้ข้อมูล การสังเกตการณ์ ไม่เก็บข้อมูลรายบุคคล หรือข้อมูลระบุตัวตน เช่น การเก็บข้อมูลเสียง คุณภาพอากาศ เป็นต้น		
5) โครงการวิจัยที่ดำเนินการทั้งหมดกับหุ่นจำลอง หรือระบบจำลอง (simulation) โดยไม่ได้กำหนดคนเป็นปัจจัยควบคุมสำหรับการวิจัย		
6) โครงการวิจัยเกี่ยวกับกระบวนการเรียนการสอน โดยใช้วิธีที่ใช้ในกระบวนการเรียนตามปกติ ซึ่งไม่ควรทำให้เกิดการสูญเสียโอกาสจากการเรียนรู้เนื้อหาและการประเมินผลตาม		

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมแพทย์ทหารเรือ แบบตรวจสอบประเภทโครงการวิจัย	AF/03-03 /07.0
		หน้า 3 ของ 8 หน้า

รายการ	ใช่	ไม่ใช่
หลักสูตร ได้แก่ การปรับวิธีการเรียนการสอนเทียบวิธีการเดิมกับวิธีการใหม่ การเปรียบเทียบประสิทธิภาพในการเรียนการสอนด้วยวิธีต่าง ๆ เปรียบเทียบระหว่างหลักสูตรประสิทธิภาพ คะแนนในรายวิชาใดวิชาหนึ่งที่ปรับเปลี่ยนวิธีการจัดการเรียนรู้ การประเมินหลักสูตร การประกันคุณภาพการศึกษา		
7) การวิจัยที่เกี่ยวข้องการประเมินคุณภาพหรือการตรวจสอบที่ไม่เชื่อมโยงกับฐานข้อมูลที่เป็นส่วนบุคคล หรือมีผลกระทบต่อมูลด้านสุขภาพส่วนบุคคล และการประเมินความพึงพอใจผู้มารับบริการจากหน่วยงาน เพื่อพัฒนาคุณภาพการปฏิบัติงาน		
8) งานวิจัยเกี่ยวกับรสชาติ คุณภาพของอาหารและความพึงพอใจของผู้บริโภคในภาพรวม โดยอาหาร ที่นำมาทดสอบต้องปลอดภัย และไม่มีส่วนประกอบของสารเคมี หรือสารพิษที่เป็นอันตรายต่อมนุษย์ สัตว์ และสิ่งแวดล้อม และส่วนประกอบมีปริมาณสารอาหารได้มาตรฐานตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา		
9) การวิจัยที่ใช้เชื้อที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจ (Isolated microorganism) และ เพาะเลี้ยงไว้ในห้องปฏิบัติการเป็นสายพันธุ์ไว้ หรือการวิจัยที่ใช้เซลล์เพาะเลี้ยงจากเนื้อเยื่อมนุษย์ ที่ได้รับการปรับสภาพให้เป็นเซลล์ สายพันธุ์ (cell line) หรือการวิจัยในโครงกระดูก ฟันที่ถูกถอนแล้ว และศพอาจารย์ใหญ่/อาจารย์ใหญ่ที่ได้รับการยินยอมให้ทำการศึกษาวิจัย จากเจ้าของร่างหรือญาติเป็นลายลักษณ์อักษรแล้ว การนำเสนอผลสรุปการวิจัย ต้องไม่สามารถบ่งชี้หรือสืบเสาะถึงเจ้าของข้อมูลได้		
10) การวิจัยสารปนเปื้อน สารเคมี เชื้อโรค และชีววัตถุ ที่ไม่ได้กระทำโดยตรงกับ มนุษย์ เช่น การตรวจหาปริมาณสารปนเปื้อนในดินหรือน้ำ การตรวจหาเชื้อโรคในอาหาร		

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมแพทย์ทหารเรือ แบบตรวจสอบประเภทโครงการวิจัย	AF/03-03 /07.0
		หน้า 4 ของ 8 หน้า

ส่วนที่ 3 โครงการวิจัยที่เข้าข่ายรับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Research)

โปรดตอบคำถามในข้อต่อไปนี้อย่างสอดคล้องกับข้อที่ท่านเลือกข้างต้น หากตอบ “✓ใช่” ในข้อใดข้อหนึ่ง แสดงว่าเข้าข่ายรับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Research)

รายการ	ใช่	ไม่ใช่
1) โครงการวิจัยที่มีการสัมภาษณ์ หรือใช้แบบสอบถาม และข้อมูลที่เก็บไม่เป็นข้อมูลลับ หรือข้อมูลที่อ่อนไหว (เช่น ความชอบทางเพศ ความรุนแรงในครอบครัว พฤติกรรมผิดกฎหมาย การทำลายความเชื่อของชุมชน) โดยไม่ก่อผลเสียหายต่อสถานภาพหรือสิทธิประโยชน์ของบุคคล ไม่ก้าวกาลังความอ่อนไหวของชุมชนที่เกี่ยวข้อง และการวิจัยเชิงพฤติกรรมที่มีการสังเกตพฤติกรรมในเด็กและนักโทษ		
2) โครงการวิจัยที่ใช้ข้อมูลจากเอกสาร หรือบันทึกที่จัดเก็บไว้แล้วที่ดำเนินการเก็บเพื่อวัตถุประสงค์อื่นที่ไม่ใช่งานวิจัย เช่น เวชระเบียน เอกสาร เสียง ภาพเคลื่อนไหว ภาพถ่าย เป็นต้น รวมถึงข้อมูลที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแล้ว ซึ่งไม่ใช่การศึกษา Post marketing study หรือตัวอย่างส่งตรวจที่มีอยู่แล้ว หรือกำลังจะเก็บรวบรวมจากการรักษาหรือวินิจฉัยผู้ป่วย (อาจทราบชื่อบุคคล บันทึกชื่อบุคคล หรือใช้รหัสที่เชื่อมโยงถึงตัวบุคคล)		
3) โครงการวิจัยที่ใช้ข้อมูลในรูปแบบเสียง ภาพเคลื่อนไหว ภาพถ่าย เอกสาร ที่เก็บเพื่อวัตถุประสงค์การวิจัย		

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมแพทย์ทหารเรือ แบบตรวจสอบประเภทโครงการวิจัย	AF/03-03 /07.0
		หน้า 5 ของ 8 หน้า

รายการ	ใช่	ไม่ใช่
4) โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการเก็บตัวอย่างเลือดโดยเก็บจาก a. การเจาะปลายนิ้ว สันเท้า ใบหู และการเก็บตัวอย่างเลือดต้องไม่เกิน 2 ครั้งต่อวัน b. หลอดเลือดดำของผู้ใหญ่ไม่รวมสตรีมีครรภ์ เก็บตัวอย่างเลือดได้ไม่เกิน 20 มิลลิลิตร และการเก็บตัวอย่างเลือดต้องไม่เกิน 2 ครั้ง		
5) โครงการวิจัยที่มีการเก็บตัวอย่างชีวภาพโดยวิธีการที่ไม่รุกรานร่างกายและไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บแก่อาสาสมัคร เช่น ตัดผม หรือเล็มโดยไม่เสียโฉม เก็บน้ำคัดหลั่ง หรือสิ่งขับถ่าย น้ำลายที่ไม่ได้เก็บโดยการสอดท่อ เสมหะที่ได้จากการบ้วน หรือหลังจากการทำ saline mist nebulization รกที่ได้จากการทำคลอด น้ำคร่ำที่เก็บจากภาชนะน้ำเดินก่อนคลอดหรือระหว่างการคลอด คราบจุนทรีย์และหินน้ำลายเหนือเหงือก และใต้เหงือกโดยวิธีการเก็บที่จัดเตรียมไว้ ไม่รุกรานเกินกว่าการขูดหินน้ำลายที่ตัวฟันตามมาตรการป้องกันปกติและการดำเนินการจนเสร็จสิ้นสอดคล้องกับวิธีการป้องกันโรคซึ่งเป็นที่ยอมรับ ฟันน้ำนม หรือฟันแท้ที่จะต้องได้รับการถอนจากการให้บริการทางทันตกรรม เยื่อเมือกช่องปาก โดยการขูดเยื่อเมือกช่องปาก บ้วนปาก หรือการป้าย เชลล์ผิวหนึ่งจากการขูด หรือการป้าย		
6) โครงการวิจัยที่ศึกษาในสิ่งส่งตรวจที่เหลือจากการตรวจวินิจฉัยตามปกติ (Leftover specimen/surplus blood) และไม่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวบุคคลที่เป็นเจ้าของสิ่งส่งตรวจและ/หรือ โครงการวิจัยที่เคยผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแล้ว ผู้วิจัยได้แจ้งและขอความยินยอมในการเก็บตัวอย่างทางชีวภาพที่เหลือแก่อาสาสมัครล่วงหน้า		
7) การเก็บรวบรวมข้อมูลโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อการวิจัยโดยกระบวนการที่ไม่รุกราน ไม่เกี่ยวข้องกับการให้ยาสลบ		

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมแพทย์ทหารเรือ แบบตรวจสอบประเภทโครงการวิจัย	AF/03-03 /07.0
		หน้า 6 ของ 8 หน้า

รายการ	ใช่	ไม่ใช่
(Anesthesia) หรือการทำให้สงบ (Sedation) ใช้ประจำในเวชปฏิบัติ และไม่เกี่ยวกับการฉีกรังสีเอกซ์ หรือไมโครเวฟ ไม่ หากมีการใช้เครื่องมือแพทย์ต้องเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับอนุญาตให้ใช้ทั่วไปแล้ว		
8) โครงการวิจัยที่คณะกรรมการกลางฯ (CREC) ให้การรับรองแล้ว สถาบันจะดำเนินการพิจารณาให้การรับรองโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจาก CREC โดยไม่ต้องพิจารณาซ้ำที่สถาบัน และแจ้งผลการพิจารณาให้ CREC ทราบ (วันที่รับรองของสถาบันเป็นวันเดียวกับที่ CREC รับรอง)		
9) โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแล้ว แล้วส่งรายงานแก้ไขเพิ่มเติมเล็กน้อย (Minor Change) และมีความเสี่ยงต่ำ (Minimal Risk)		
10) โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย แล้วส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Progress Report) โครงการวิจัยที่เคยผ่านการรับรองโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Fullboard Review) และ ไม่มีการคัดอาสาสมัครใหม่เข้ามาในโครงการวิจัย		
11) โครงการวิจัยที่ไม่เกี่ยวกับการวิจัยยาใหม่ (Investigational New Drug: IND) หรือสิ่งประดิษฐ์ทางการแพทย์ (Investigational Device Exemption: IDE) ความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงน้อย (Minimal Risk) และไม่มีข้อมูลความเสี่ยงเพิ่มขึ้น		

ส่วนที่ 4 โครงการวิจัยที่เข้าข่ายรับการพิจารณาแบบเข้าที่ประชุม (Fullboard Review)

โปรดตอบคำถามในข้อต่อไปนี้อย่างสอดคล้องกับข้อที่ท่านเลือกข้างต้น หากตอบ “✓ ใช่” ในข้อใดข้อหนึ่ง แสดงว่าเข้าข่ายเข้าข่ายการพิจารณาแบบเข้าที่ประชุม (Fullboard Review)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมแพทย์ทหารเรือ แบบตรวจสอบประเภทโครงการวิจัย	AF/03-03 /07.0
		หน้า 7 ของ 8 หน้า

รายการ	ใ ช้	ไม่ ใช้
1)โครงการที่ไม่จัดอยู่ในประเภทความเสี่ยงต่ำ หรือเป็นโครงการที่มีความซับซ้อน		
2) โครงการวิจัยในกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable group) a. การวิจัยในบุคคลผู้อ่อนด้อยทางเศรษฐกิจ หรือผู้อ่านเขียนไม่ได้ b. การวิจัยในผู้ป่วยที่ไม่สามารถรักษาหายได้ c. การวิจัยในผู้ป่วยด้วยโรคที่สังคมไม่ยอมรับ d. วิจัยในผู้ที่มีความบกพร่องทางกายหรือจิตใจ เช่น ผู้พิการ ผู้ที่มีความบกพร่องทางจิต ผู้ที่มีความทรงจำบกพร่อง หรือมีความผิดปกติในด้านพฤติกรรม e. การวิจัยในเด็ก หรือผู้สูงอายุ ที่อยู่ในสถานพินิจ/สถานสงเคราะห์ f. การวิจัยในทารกในครรภ์/หญิงตั้งครรภ์ g. การวิจัยในกลุ่มผู้ลี้ภัย กลุ่มคนไร้ที่อยู่ กลุ่มชาติพันธุ์ h. การวิจัยในนักโทษหรือผู้ต้องขัง i. การวิจัยในกลุ่มผู้ขายบริการทางเพศ j. การวิจัยในในผู้เสพหรือผู้ขายสารเสพติด		
3) โครงการวิจัยเกี่ยวกับรังสีเอกซ์ หรือไม่โครเวฟ		
4) โครงการวิจัยที่เกี่ยวกับเครื่องมือทางการแพทย์และเครื่องมือที่นำมาใช้กับร่างกายมนุษย์		
5) โครงการวิจัยเกี่ยวกับการทดลองทางคลินิกของยาใหม่ (New drug) อาจเป็นยาที่ผ่านการรับรองและไม่ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข รวมถึงการทดสอบยาสมุนไพรและผลิตภัณฑ์จากธรรมชาติ		
6) โครงการวิจัยที่มีการทดลองทางคลินิก (Clinical trial) หรือมีการตรวจผู้เข้าร่วมวิจัยแบบ Invasive		
7) โครงการวิจัยที่ยื่นขอรับรองแบบ (Expedited review) แต่มีกรรมการอย่างน้อย 1 ท่าน ลงความเห็นให้นำเข้าพิจารณาแบบเข้าที่ประชุม Fullboard		

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมแพทย์ทหารเรือ แบบตรวจสอบประเภทโครงการวิจัย	AF/03-03 /07.0
		หน้า 8 ของ 8 หน้า

รายการ	ใช่	ไม่ใช่
8) โครงการวิจัยที่ไม่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว และแบบยกเว้น		