

แบบคัดกรองโครงการวิจัยประเภทความเสี่ยงต่ำมากที่สุดสมควรได้รับการยกเว้นการกำกับดูแลจาก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน – การรับรองโครงการวิจัยครั้งแรก
AF 14.5-07

Check list for exemption review – Initial review

คำแนะนำสำหรับนักวิจัย

เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพและความรวดเร็วในการพิจารณารับรองโครงการวิจัยในคน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน จึงได้สร้างแบบคัดกรองโครงการวิจัยในคน โดยแยกตามความเสี่ยงและผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมวิจัย โดยให้ผู้วิจัยพิจารณาความเสี่ยงของโครงการวิจัยร่วมกับคณะกรรมการฯ

โครงการวิจัยเรื่อง.....

ขอให้ท่านใส่เครื่องหมาย ลงในช่อง หน้าตัวอักษรหน้าหัวข้อในช่องความเห็นผู้วิจัย (ช่องซ้ายสุด) ตามประเภทโครงการวิจัยของท่าน

PI's opinion	IRB Admin opinion		Content	Reference
<input type="checkbox"/> Y	<input type="checkbox"/> Y	<input type="checkbox"/> N	1. <i>Education Research</i> - conducted in established or commonly accepted educational settings, - involving normal educational practices - that are not likely to adversely impact students' opportunity to learn or assessment of educators ๑. โครงการวิจัยการศึกษา ที่ต้องมีลักษณะดังนี้ - ทำในสถานการณ์/สถานที่สำหรับการเรียนการสอนปกติ - ใช้กระบวนการเรียนการสอนธรรมดา (ซึ่งเป็นที่ยอมรับกันอยู่ในปัจจุบัน) - ไม่ทำให้นักเรียนนักศึกษาเสียโอกาสในการเรียนรู้หรือกระทบต่อการประเมินผลการเรียน	The Common rule
<input type="checkbox"/> Y	<input type="checkbox"/> Y	<input type="checkbox"/> N	2. <i>Research involving the use of</i> <ul style="list-style-type: none"> ● <i>educational tests</i> (cognitive, diagnostic, aptitude, achievement), ● <i>survey procedures</i>, ● <i>interview procedures</i> OR ● <i>observation of public behavior</i> - Recorded information CANNOT readily identify the subject (directly or indirectly/linked) OR - Any disclosure of responses outside of the research would NOT place subject at risk (criminal, civil liability, financial, employability, educational advancement, reputation) ๒. การวิจัยที่ใช้กระบวนการดังต่อไปนี้ <ul style="list-style-type: none"> ● การวัดผลการศึกษา ● การวิจัยเชิงสำรวจ ● การเก็บข้อมูลโดยการสัมภาษณ์ ● การสังเกตพฤติกรรมสาธารณะ ซึ่งต้องมีเงื่อนไขดังต่อไปนี้ คือ - ข้อมูลที่เก็บไม่สามารถระบุตัวตนของเจ้าของข้อมูลได้ทั้งทางตรงและทางอ้อม - การเปิดเผยผลการวิจัยสู่ภายนอกจะไม่ทำให้เกิดความเสี่ยงต่อเจ้าของข้อมูลในแง่อาชญากรรม, การถูกฟ้องร้อง, การเงิน, การจ้างงาน, โอกาสในการเข้าศึกษาต่อ และชื่อเสียงของเจ้าของข้อมูล	The Common rule

<input type="checkbox"/> Y	<input type="checkbox"/> Y	<input type="checkbox"/> N	<p>3. Research involving <i>Benign Behavioral Interventions</i> (brief in duration, harmless, painless, not physically invasive, not significant adverse lasting impact, not offensive or embarrassing) through verbal, written responses, (including data entry or audiovisual recording) from ADULT subjects who prospectively agrees</p> <p>AND ONE of following met:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Recorded information CANNOT readily identify the subject (directly or indirectly/linked) OR - Any disclosure of responses outside of the research would NOT place subject at risk (criminal, civil liability, financial, employability, educational advancement, reputation) <p>๓. การวิจัยที่ใช้กระบวนการทางพฤติกรรมที่ไม่เป็นอันตราย ใช้เวลาสั้น ไม่ทำให้เจ็บปวด หรืออับอาย ไม่ส่งผลกระทบต่อในทางลบอย่างมีนัยสำคัญในระยะยาว กระทำกับผู้เข้าร่วมวิจัยที่เป็นผู้ใหญ่ โดยให้ตอบคำถามด้วยวาจาหรือการเขียน รวมถึงการเก็บข้อมูลโดยการบันทึกภาพและเสียง ซึ่งผู้เข้าร่วมวิจัยได้ตกลงไว้ล่วงหน้า</p> <p>ซึ่งต้องมีเงื่อนไขดังต่อไปนี้ คือ</p> <ul style="list-style-type: none"> - ข้อมูลที่เก็บไม่สามารถระบุตัวตนของเจ้าของข้อมูลได้ทั้งทางตรงและทางอ้อม - การเปิดเผยข้อมูลการวิจัยสู่ภายนอกจะไม่ทำให้เกิดความเสี่ยงต่อเจ้าของข้อมูลในแง่อาชญากรรม, การถูกฟ้องร้อง, การเงิน, การจ้างงาน, โอกาสในการเข้าศึกษาต่อ และชื่อเสียงของเจ้าของข้อมูล 	<p>The Common rule</p>
<input type="checkbox"/> Y	<input type="checkbox"/> Y	<input type="checkbox"/> N	<p>4.1 <i>Secondary Research</i> Uses of anonymized or coded data - individual persons or groups cannot be identified</p> <p>๔.๑ การวิจัยโดยใช้ข้อมูลทุติยภูมิ ซึ่งข้อมูลที่นำมาใช้นั้น ไม่สามารถสืบค้นถึงตัวตนของเจ้าของข้อมูลได้ โดยมีการลบข้อมูลที่บ่งชี้ตัวตนได้ออกหรือเป็นการทำรหัส ที่ผู้วิจัยจะไม่สามารถเข้าถึงรหัสที่จะเชื่อมโยงข้อมูลส่วนบุคคลได้</p>	<p>CIOMS 2016</p>
<input type="checkbox"/> Y	<input type="checkbox"/> Y	<input type="checkbox"/> N	<p>4.2 <i>Secondary Research</i> Uses of Identifiable Private Information or Identifiable Biospecimens collected for some other initial activity, if ONE of following:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Biospecimens or information is publicly available - Information recorded so subject cannot readily be identified (directly or indirectly/linked); investigator does not contact subjects and will not re-identify the subjects - Collection and analysis involving “health care operations” or “public health activities and purposes” - Research information collected by or on behalf of government using government generated or collected information obtained for non-research activities <p>๔.๒ การวิจัยโดยใช้ข้อมูลทุติยภูมิซึ่งเป็นข้อมูลส่วนบุคคลที่ระบุเจ้าของข้อมูลได้ หรือเป็นตัวอย่างชีวภาพ (เช่น เลือด เนื้อเยื่อ เซลล์ ฯลฯ) ที่ติดสลากระบุเจ้าของ ที่ความมุ่งหมายในการเก็บครั้งแรกเพื่อการดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - เก็บเพื่อสาธารณะประโยชน์ ที่ทุกคนสามารถเข้าถึงได้ - ข้อมูลที่นักวิจัยเก็บไม่เชื่อมโยงถึงตัวบุคคล และนักวิจัยจะไม่ติดต่อกับเจ้าของข้อมูลหรือเปิดเผยตัวตนของเจ้าของข้อมูล - การเก็บและวิเคราะห์ข้อมูลเกี่ยวข้องกับกระบวนการดูแลสุขภาพ, หรือ กิจกรรมทางสาธารณสุข - การเก็บข้อมูลโดยภาครัฐเพื่อวัตถุประสงค์อื่นที่ไม่ใช่การวิจัย 	<p>The Common rule</p>

<input type="checkbox"/> Y	<input type="checkbox"/> Y	<input type="checkbox"/> N	<p>5. <i>Taste and food quality evaluation and consumer acceptance studies,</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - if wholesome foods without additives are consumed OR -if contains a food ingredient at or below the level found to be safe, or agricultural chemical or environmental contaminant at or below the level found to be safe, by the Food and Drug Administration or approved by the Environmental Protection Agency <p>๕. การประเมินรสชาติและคุณภาพของอาหาร และการยอมรับของผู้บริโภค โดยมีเงื่อนไขดังต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - การชิมส่วนประกอบของอาหารที่ไม่มีการปรุงแต่ง - เครื่องปรุงมีปริมาณน้อยหรือปริมาณที่ยอมรับว่าปลอดภัย มีสิ่งปนเปื้อนทางการเกษตร (ปุ๋ย, ยาฆ่าแมลง ฯลฯ) สิ่งปนเปื้อนจากธรรมชาติ (โลหะหนัก, สารพิษ ฯลฯ) ในปริมาณน้อยที่จัดว่าปลอดภัย 	The Common rule
<input type="checkbox"/> Y	<input type="checkbox"/> Y	<input type="checkbox"/> N	<p>6. <i>Health systems research</i> if public officials are interviewed in their official capacity on issues that are in the public domain.</p> <p>๖. การวิจัยระบบสาธารณสุข ในกรณีที่มีการเก็บข้อมูลเพื่อการวิจัย ทำโดยการสัมภาษณ์บุคลากรทางสาธารณสุขในเรื่องที่เกี่ยวกับหน้าที่เพื่อประโยชน์สาธารณะ</p>	(CIOMS 2016)

เพื่อเพิ่มความเที่ยงและลดอคติในการประเมิน คณะกรรมการฯ จะพิจารณาถึงความเห็นโครงการวิจัยของท่านความเห็นของคณะกรรมการฯ ถือเป็นข้อยุติ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนจะออกเอกสารแจ้งยืนยันว่าโครงการวิจัยของท่านจัดอยู่ในประเภทความเสี่ยงต่ำมาก และท่านจะสามารถเริ่มกระบวนการวิจัยได้หลังจากวันที่ระบุในเอกสารรับรอง (Certificate of Exemption)

*** โครงการวิจัยประเภทนี้ มิได้ยกเว้นการชี้แจงข้อมูลและขอความยินยอมจากกลุ่มเป้าหมายเพื่อเข้าร่วมการวิจัย (informed consent) ***

หากท่านต้องการปรับเปลี่ยนรายละเอียดของโครงร่างวิจัย ที่อาจทำให้ความเสี่ยงของโครงการวิจัยเปลี่ยนแปลงไปจากเดิม กรุณาแจ้งการปรับเปลี่ยนโครงร่างวิจัยกับคณะกรรมการจริยธรรมฯ อีกครั้ง

ลงชื่อ.....หัวหน้าโครงการวิจัย

(.....)

วันที่ประเมิน.....

สำหรับเจ้าหน้าที่	รหัสโครงการ.....
ลงชื่อ.....เจ้าหน้าที่ IRB (.....) วันที่ประเมิน.....	ลงชื่อ.....IRB Administrator (.....) วันที่ประเมิน.....
วันที่ออกเอกสารยืนยันโครงการประเภทความเสี่ยงต่ำมาก..... COE No.....	
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล (MU-CIRB) เลขที่ 999 สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยมหิดล ชั้น 4 ถ.พุทธมณฑลสาย 4 ต.ศาลายา อ.พุทธมณฑล จ.นครปฐม 73170 โทรศัพท์: (+66)-2849-6224, (+66)-2849-6225 โทรสาร: (+66)-2849-6224 E-Mail: mucirb@gmail.com	