

แบบคัดกรองโครงการวิจัยประเภทความเสี่ยงต่ำที่สมควรได้รับการพิจารณารับรองแบบเร่งรัดจาก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน – การรับรองโครงการวิจัยครั้งแรก AF 14.6-07

Check list for expedited review – Initial review

คำแนะนำสำหรับนักวิจัย

เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพและความรวดเร็วในการพิจารณารับรองโครงการวิจัยในคน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน จึงได้สร้างแบบคัดกรองโครงการวิจัยในคน โดยแยกตามความเสี่ยงและผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมวิจัย โดยให้ผู้วิจัยพิจารณาความเสี่ยงของโครงการวิจัยร่วมกับคณะกรรมการฯ

โครงการวิจัยเรื่อง.....

ขอให้ท่านใส่เครื่องหมาย ลงในช่อง หน้าตัวอักษรหน้าหัวข้อในช่องความเห็นผู้วิจัย (ช่องซ้ายสุด) ตามประเภทโครงการวิจัยของท่าน

PI's opinion	IRB Admin opinion	Content	Note
<input type="checkbox"/> Y	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	<p>1. Clinical studies of drugs and medical devices</p> <p>(a) Research on <u>marketed drugs</u>. (Research on marketed drugs that significantly increases the risks or decreases the acceptability of the risks associated with the use of the product is not eligible for expedited review.)</p> <p>(b) Research on low risk, <u>marketed medical devices</u> and is being used in accordance with its cleared/approved labeling.</p> <p>๑. งานวิจัยทางคลินิก โดยมีเงื่อนไขดังนี้</p> <p>(ก) ยาที่ใช้ในการวิจัยจะต้องผ่านการขึ้นทะเบียนเพื่อจำหน่ายจากคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขไทยแล้ว (หากการใช้ยาเพื่องานวิจัยมีความเสี่ยงมากกว่าการใช้ยาชนิดนั้นตามมาตรฐาน จะไม่เข้าข่ายที่จะพิจารณาด้วยวิธีการนี้)</p> <p>(ข) เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในการวิจัยจะต้องผ่านการขึ้นทะเบียนเพื่อจำหน่ายจากคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขไทยแล้ว และจะต้องใช้ตามวิธีการที่ได้รับการอนุญาตตามเอกสารกำกับเครื่องมือเท่านั้น</p>	
<input type="checkbox"/> Y	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	<p>2. Collection of blood samples by finger stick, heel stick, ear stick, or venipuncture as follows:</p> <p>(a) from healthy, non-pregnant adults weigh at least 110 pounds, the amounts drawn < 550 ml in an 8 week period, not more frequently than 2 times/week; or</p> <p>(b) from other adults and children, the amount drawn <50 ml or 3 ml/kg in an 8 week period, not more frequently than 2 times/week.</p> <p>๒. การเก็บตัวอย่างเลือดเพื่อการวิจัย</p> <p>(ก) สำหรับผู้ใหญ่ที่แข็งแรง ไม่ตั้งครรภ์ น้ำหนักตัว ≥ 50 กก. ปริมาณเลือดไม่เกิน 550 มล. ในช่วง 8 สัปดาห์ และความถี่ของการเจาะไม่บ่อยกว่า 2 ครั้ง/สัปดาห์</p> <p>(ข) สำหรับผู้ใหญ่ที่มีคุณสมบัติต่างจากข้อ (ก) และเด็ก ปริมาณเลือดไม่เกิน 50 มล. หรือ 3 มล./น้ำหนักตัวหน่วยกิโลกรัม ในช่วง 8 สัปดาห์ และความถี่ของการเจาะไม่บ่อยกว่า 2 ครั้ง/สัปดาห์</p>	

<input type="checkbox"/> Y	<input type="checkbox"/> Y	<input type="checkbox"/> N	<p>3. Prospective collection of biological specimens by noninvasive means</p> <p>(a) hair and nail clippings in a nondisfiguring manner;</p> <p>(b) deciduous teeth at time of exfoliation or if routine patient care indicates a need for extraction;</p> <p>(c) permanent teeth if routine patient care indicates a need for extraction;</p> <p>(d) excreta and external secretions (including sweat);</p> <p>(e) uncannulated saliva collected either in an unstimulated fashion or stimulated by chewing gumbase or wax or by applying a dilute citric solution to the tongue;</p> <p>(f) placenta removed at delivery;</p> <p>(g) amniotic fluid obtained at the time of rupture of the membrane prior to or during labor;</p> <p>(h) supra- and subgingival dental plaque and calculus, provided the collection procedure is not more invasive than routine prophylactic techniques;</p> <p>(i) mucosal and skin cells collected by buccal scraping or swab, skin swab, or mouth washings;</p> <p>(j) sputum collected after saline mist nebulization.</p> <p>๓. การเก็บตัวอย่างทางชีวภาพด้วยวิธีที่ไม่รุกราน</p> <p>(ก) ตัดผม ตัดเล็บ</p> <p>(ข) เก็บป็น้ำนมที่หลุดตามเวลา หรือจากการถอนฟันที่จำเป็นต้องทำเพื่อการรักษาทางทันตกรรม</p> <p>(ค) เก็บฟันแท้จากการถอนฟันที่จำเป็นต้องทำเพื่อการรักษาทางทันตกรรม</p> <p>(ง) เก็บสิ่งคัดหลั่งนอกร่างกาย (รวมถึงการเก็บเหงื่อ)</p> <p>(จ) เก็บน้ำลายโดยการกระตุ้นด้วยการเคี้ยวขาง หรือทาครนน้ำส้มเจือจางที่ลิ้น</p> <p>(ฉ) เก็บน้ำคร่ำที่ไหลออกกระหว่างการคลอด หรือการเจาะก่อนคลอด</p> <p>(ช) เก็บแผ่นคราบฟันที่ได้ระหว่างการขูดหินปูนเพื่อการดูแลทันตสุขภาพ</p> <p>(ซ) เก็บเซลล์ผิวหนังด้วยการเช็ดที่ผิวหนังหรือเอือมือกในปาก หรือเก็บน้ำบ้วนปาก</p> <p>(ฅ) เก็บเสมหะด้วยการให้สูดดมละอองน้ำ</p>	
<input type="checkbox"/> Y	<input type="checkbox"/> Y	<input type="checkbox"/> N	<p>4. Collection of data through noninvasive procedures (not involving general anesthesia or sedation) routinely employed in clinical practice-medical devices must be cleared/approved for marketing- excluding procedures involving x-rays or microwaves.</p> <p>(a) physical sensors applied either to the surface of the body or at a distance and do not involve input of significant amounts of energy into the subject or an invasion of the subject's privacy;</p> <p>(b) weighing or testing sensory acuity;</p> <p>(c) magnetic resonance imaging;</p> <p>(d) electrocardiography, electroencephalography, thermography, detection of naturally occurring radioactivity, electroretinography, ultrasound, diagnostic infrared imaging, doppler blood flow, and echocardiography;</p> <p>(e) moderate exercise, muscular strength testing, body composition assessment, and flexibility testing where appropriate given the age, weight, and health of the individual.</p> <p>๔. การเก็บข้อมูลด้วยวิธีที่ใช้ตามมาตรฐานการรักษาพยาบาล ซึ่งไม่ต้องให้ยาสลบหรือยานอนหลับ – เครื่องมือที่ใช้ต้องได้รับการขึ้นทะเบียนเพื่อการจำหน่ายแล้ว ยกเว้นเอ็กซเรย์และไมโครเวฟ</p> <p>(ก) การติดเครื่องรับสัญญาณ iva ที่ผิวหนัง หรือติดตั้งเครื่องรับสัญญาณ iva ในที่ซึ่งไม่รบกวนความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมวิจัย และเครื่องมือที่ใช้จะต้องไม่ปล่อยพลังงานเข้าสู่ร่างกายของผู้เข้าร่วมวิจัย</p> <p>(ข) การตรวจโดยคลื่นแม่เหล็ก ไฟฟ้า</p> <p>(ค) การตรวจดังต่อไปนี้ – คลื่นไฟฟ้าหัวใจ, คลื่นไฟฟ้าสมอง, การวัดอุณหภูมิ, คลื่นไฟฟ้าลานสายตา, การตรวจวัดปริมาณรังสีที่ได้รับจากธรรมชาติ, การตรวจอัลตราซาวด์, การตรวจโดยใช้รังสีอินฟราเรด, การตรวจวัดการไหลของเลือดด้วยเครื่องคอปเปิ้ลเลอร์, การตรวจหัวใจด้วยเสียงสะท้อน</p>	

<input type="checkbox"/> Y	<input type="checkbox"/> Y	<input type="checkbox"/> N	<p>5. Research involving materials (data, documents, records, or specimens) that have been collected, or will be collected solely for nonresearch purposes (such as medical treatment or diagnosis).</p> <p>๕. การวิจัยที่ใช้ข้อมูลและตัวอย่างที่เก็บไว้ก่อนหน้าเพื่อวัตถุประสงค์อื่นที่ไม่ใช่การวิจัย</p>
<input type="checkbox"/> Y	<input type="checkbox"/> Y	<input type="checkbox"/> N	<p>6. Collection of data from voice, video, digital, or image recordings made for research purposes</p> <p>๖. การเก็บข้อมูลเพื่อการวิจัยโดยการบันทึกเสียง, ภาพเคลื่อนไหว, ภาพถ่าย (รวมถึงการบันทึกเป็นข้อมูลดิจิทัล)</p>
<input type="checkbox"/> Y	<input type="checkbox"/> Y	<input type="checkbox"/> N	<p>7. Research on individual or group characteristics or behavior (including, but not limited to, research on perception, cognition, motivation, identity, language, communication, cultural beliefs or practices, and social behavior) or</p> <p>Research employing survey, interview, oral history, focus group, program evaluation, human factors evaluation, or quality assurance methodologies.</p> <p>๗. การวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ ของบุคคลหรือกลุ่มบุคคล (รวมถึง การศึกษา perception, cognition, motivation, อัตลักษณ์, ภาษา, การสื่อสาร, วัฒนธรรมความเชื่อ, พฤติกรรมทางสังคม การวิจัยโดยใช้กระบวนการสำรวจ, สัมภาษณ์, การเล่าเรื่อง, การสนทนากลุ่ม, การประเมินระบบ รวมทั้งวิธีการตรวจสอบเพื่อการประกันคุณภาพ การประเมิน human factors</p>

เพื่อเพิ่มความเที่ยงและลดอคติในการประเมิน คณะกรรมการฯ จะพิจารณาลงความเห็นโครงการวิจัยของท่านอีกครั้ง ความเห็นของคณะกรรมการฯ ถือเป็นข้อยุติ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนจะออกเอกสารรับรอง โครงการวิจัยของท่านด้วยวิธีการพิจารณาโครงการวิจัยประเภทความเสี่ยงต่ำ และท่านจะสามารถเริ่มกระบวนการวิจัยได้หลังจากวันที่ระบุในเอกสารรับรอง

หากท่านต้องการปรับเปลี่ยนรายละเอียดของโครงร่างวิจัย ที่อาจทำให้ความเสี่ยงของโครงการวิจัยเปลี่ยนแปลงไปจากเดิม กรุณาแจ้งการปรับเปลี่ยนโครงร่างวิจัย (Protocol Amendment) ต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ ท่านจะสามารถดำเนินการปรับโครงร่างวิจัยครั้งใหม่ได้ภายหลังจากได้รับการรับรองการปรับเปลี่ยนจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ

ลงชื่อ.....หัวหน้าโครงการวิจัย

(.....)

วันที่ประเมิน.....

สำหรับเจ้าหน้าที่	รหัสโครงการวิจัย
<p>ลงชื่อ.....เจ้าหน้าที่ IRB</p> <p>(.....)</p> <p>วันที่ประเมิน.....</p>	<p>ลงชื่อ..... IRB Administrator</p> <p>(.....)</p> <p>วันที่ประเมิน.....</p>
วันที่ออกเอกสารรับรองโครงการประเภทความเสี่ยงต่ำ.....	COA No.....
<p>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</p>	