**รายการตรวจสอบขอบข่ายการพิจารณาโครงการวิจัยประเภท Expedited Review และ Exemption Review**

**ท่านควรอ่านเอกสารนี้โดยละเอียด หากท่านต้องการส่งโครงการวิจัยเพื่อรับการพิจารณาแบบExpedited Review หรือ Exemption Review กรอกข้อมูลที่เกี่ยวข้อง และส่งพร้อมเอกสาร แบบรายงานการส่งโครงร่างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก (RF03.1\_2565)**

การพิจารณารับรองโครงการวิจัย ของคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร จัดแบ่งโครงการออกเป็น 3 ประเภท ได้แก่

1. Full-board review สำหรับโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครปานกลางถึงสูงหรือ เป็นโครงการวิจัยที่ไม่เข้าเกณฑ์ในข้อ Expedited/Exemption review การพิจารณาวิธีนี้จะต้องได้รับการลงมติในที่ประชุมของคณะกรรมการฯ ถ้าท่านไม่ส่งเอกสารนี้มาด้วย โครงการวิจัยของท่านจะถูกพิจารณาประเภทนี้
2. Expedited review สำหรับโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำหรือไม่มีความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร หรือไม่มีอาสาสมัครร่วมโครงการ เช่น retrospective chart review การพิจารณานี้จะมีความสะดวกและเร็วขึ้นกว่าวิธีแรกบ้าง แต่ยังต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร หากผู้วิจัยตรวจสอบแล้วเข้าข่ายการพิจารณานี้ให้ผู้วิจัยส่งเอกสารนี้มาด้วย
3. Exemption review สำหรับโครงการวิจัยที่สามารถขอยกเว้นการรับรอง การตัดสินไม่ต้องอาศัยการลงมติ แต่ต้องได้รับการรับรองการยกเว้นการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร ก่อนทำการวิจัย หากผู้วิจัยตรวจสอบแล้วเข้าข่ายการพิจารณานี้ให้ผู้วิจัยส่งเอกสารนี้มาด้วย

ผู้วิจัยควรตรวจสอบประเภทของโครงการเบื้องต้น เพื่อให้จัดเตรียมเอกสารสำหรับส่งเพื่อขอการรับรองได้อย่างถูกต้อง **ทั้งนี้ คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร ขอสงวนสิทธิ์ในการตัดสินประเภทการพิจารณาโครงการวิจัย และอาจร้องขอให้มีการจัดส่งเอกสารเพิ่มเติมตามความจำเป็น เช่น ท่านส่งมาผิดประเภท จะทำให้ต้องใช้เวลานานขึ้นด้วย**

(โปรดเลือกขีด 🗹 ในหัวข้อตามความเป็นจริง)

ชื่อโครงการวิจัย...................................................................................................................................................

............................................................................................................................................................................

ลงนามผู้วิจัย...................................................................

**โครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited review)** (ต้อง 🗹 ใช่ ทั้ง 3 ข้อ)

|  |  |
| --- | --- |
| **โครงการวิจัยของท่าน** | **คุณสมบัติของโครงการ** |
| * ใช่
* ไม่ใช่
 | 1. วิธีดำเนินการวิจัยมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัคร หรือไม่เกิน “minimal risk” คือมีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน หรือ การทำการตรวจวินิจฉัยทั้งทางกายภาพและทางจิต หรือการรักษาที่อาสาสมัครนั้นมารับบริการตามมาตรฐานการรักษา
 |
| * ใช่
* ไม่ใช่
 | 1. โครงการวิจัยที่**ไม่**เกี่ยวกับยา หรืออุปกรณ์ทางการแพทย์ที่มีคุณสมบัติดังต่อไปนี้
	* งานวิจัยที่เกี่ยวกับยาใหม่ที่ยังไม่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
	* งานวิจัยเกี่ยวกับอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ยังไม่มีการรับรองและยังไม่ได้ใช้ในเวชปฏิบัติ
 |
| * ใช่
* ไม่ใช่
 | 1. เป็นโครงการที่มีคุณสมบัติอย่างใดอย่างหนึ่งดังนี้
* การใช้ data, records, documents, specimen ที่ได้เก็บไว้ หรือจะเก็บเพื่อวัตถุประสงค์ไม่เกี่ยวกับการวิจัย เช่น การวินิจฉัยโรค หรือการรักษาโรค ทั้งนี้การศึกษาดังกล่าวจะต้องไม่เป็นการเก็บข้อมูลที่เปราะบางและมีโอกาสที่จะไปละเมิดความลับของอาสาสมัคร
* โครงร่างการวิจัยที่มีการสัมภาษณ์/ใช้แบบสอบถามและไม่เป็นข้อมูลลับ หรือข้อมูลที่อ่อนไหว (ไม่ใช่ข้อมูลส่วนบุคคล เช่น ความชอบทางเพศ) และไม่ก่อผลเสียหายต่อสถานภาพ หรือสิทธิประโยชน์ของบุคคล และไม่ก้าวล่วงความอ่อนไหวของประชากรที่เกี่ยวข้อง
* โครงร่างการวิจัยที่ทำในสิ่งส่งตรวจที่เหลือจาก โครงการวิจัยที่เคยผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ แล้ว และผู้วิจัยได้แจ้งและขอความยินยอมในการเก็บตัวอย่างทางชีวภาพที่เหลือ แก่อาสาสมัครล่วงหน้า และได้รับอนุญาตจากผู้รับผิดชอบหรือเจ้าของสิ่งส่งตรวจนั้นๆ
* การเก็บข้อมูลโดยการบันทึกเสียง, วีดีโอ หรือ ภาพถ่ายเพื่อวัตถุประสงค์การวิจัย ทั้งนี้ข้อมูลดังกล่าวจะต้องมีมาตรการป้องกันความลับ และความเป็นส่วนตัวต่ออาสาสมัครที่เหมาะสม และจะต้องไม่มีผลกระทบต่ออาสาสมัคร เช่น ชื่อเสี่ยง ฐานะทางการเงิน การทำงานการจ้างงาน การทำประกัน เป็นต้น
 |

 **โครงการวิจัยที่เข้าข่าย Exemption review (ให้เลือก 🗹 ใช่ ข้อหนึ่งข้อใดต่อไปนี้)**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **คุณสมบัติของโครงการ** |
| * ใช่
 | 1. การทดสอบเครื่องมือหรือสิ่งอุปกรณ์ใด ๆ ที่ไม่ได้กระทำในคน เช่นการศึกษาพาหะนำโรคซึ่งไม่ได้มากระทำการใด ๆ กับคน
 |
| * ใช่
 | 1. การรายงานข้อมูลทางสถิติของหน่วยงาน โดยไม่มีข้อมูลที่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวบุคคล เช่นการใช้ข้อมูลรายงานประจำปีของหน่วยงาน ซึ่งข้อมูลต่างๆจะสรุปเป็นภาพรวม เช่น ค่าเฉลี่ย ร้อยละ เป็นต้น

***และเป็นโครงการการวิจัยที่ไม่มีลักษณะดังต่อไปนี้*** * เป็นข้อมูลหรือเนื้อเยื่อที่เก็บโดยติดชื่อหรือรหัสใดๆไว้ตั้งแต่ต้น **แม้ว่าผู้วิจัยจะแจ้งว่าจะไม่บันทึกข้อมูลส่วนบุคคลไว้ในการวิจัยก็ตาม** เช่น ข้อมูลจากเวชระเบียน
* ชิ้นเนื้อทิ่อยู่ในคลังพยาธิวิทยาที่การเก็บข้อมูลในครั้งแรกต้องระบุเจ้าของ
* เป็นข้อมูลจากการวิจัยครั้งก่อน
 |
| * ใช่
 | 1. การประเมินการปฏิบัติงาน หรือการประเมินโครงการบริหารจัดการของหน่วยงาน ซึ่งไม่มีการดำเนินการใด ๆ เป็นรายบุคคล
 |
| * ใช่
 | 1. การประเมินผลด้านการศึกษา หรือ แพทยศาสตร์ศึกษา ซึ่งไม่มีการดำเนินการใดๆ เป็นรายบุคคล เช่น การประเมินยุทธศาสตร์ทางการศึกษา หรือการประเมินประสิทธิผล หรือเปรียบเทียบ เทคนิคการเรียนการสอน
 |
| * ใช่
 | 1. งานวิจัยซึ่งนำผลตรวจที่มีอยู่แล้วมาทำการวิเคราะห์ใหม่ในภาพรวมโดยไม่เชื่อมโยงถึงข้อมูลส่วนบุคคล เช่น วิเคราะห์ผลการตรวจชิ้นเนื้อไตทางพยาธิวิทยา 10 ปี ย้อนหลัง เป็นต้น
 |
| * ใช่
 | 1. งานวิจัยเกี่ยวกับเชื้อจุลชีพโดยใช้เชื้อที่เพาะเลี้ยงไว้ในห้องปฏิบัติการ หรืองานวิจัยที่ใช้ตัวอย่างจุลชีพที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจโดยไม่เชื่อมโยงกับข้อมูลส่วนบุคคล
 |
| * ใช่
 | 1. งานวิจัยซึ่งทำการศึกษาใน commercially available cell lines ในห้องปฏิบัติการ
 |
| * ใช่
 | 1. งานวิจัยเกี่ยวกับรสชาติ คุณภาพของอาหารและความพึงพอใจของผู้บริโภคในภาพรวม โดยอาหารที่นำมาทดสอบต้องปลอดภัย และได้มาตรฐานตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 |
| * ใช่
 | 1. รายงานผู้ป่วย (case report) จำนวนผู้ป่วยไม่เกินสามราย ทั้งนี้ในรายงานดังกล่าวจะต้องไม่มีการบ่งชี้ถึงตัวบุคคล (Protected Health Information, PHI) ตามเกณฑ์ HIPAA [http://hipaa.bsd.uchicago.edu/background.html] และผู้เขียนรายงานจะต้องมีส่วนร่วมในการดูแลผู้ป่วยนั้น หากรายงานดังกล่าวมีข้อมูลที่สามารถระบุตัวบุคคลได้ เช่น รูปถ่าย จะต้องมีเอกสารขอคำยินยอมประกอบด้วย **(RF 06.7\_2565)**

**กรณี case report ให้ส่งร่างรายงานผู้ป่วยก่อนที่ส่งตีพิมพ์แทนโครงการวิจัยได้** |