แบบเอกสารที่ MF 05\_1 (หน้า 1 จาก 3)

**แบบประเมินวิธีการพิจารณาโครงร่างการวิจัย (สำหรับผู้วิจัยหลัก)**

**ชื่อโครงการวิจัย**ประสิทธิผลของการใช้แนวปฏิบัติการพัฒนาคุณภาพในการป้องกันภาวะอุณหภูมิกายต่ำ ในทารกเกิดก่อนกำหนด

**หัวหน้าโครงการวิจัย** ผศ.พญ.สุดาทิพย์ โฆสิตะมงคล

**วิธีการพิจารณาโครงการวิจัย**

* แบบยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Exempted from review) โครงร่างการวิจัยต้องมีลักษณะดังแบบตรวจสอบข้างล่าง

X แบบเร่งด่วน (Expedited review) โครงร่างการวิจัยต้องมีลักษณะดังแบบตรวจสอบข้างล่างจึงจะได้รับการพิจารณาแบบเร่งด่วนซึ่งจะได้รับผลการพิจารณาไม่เกิน 4 สัปดาห์

* แบบนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม (Full board review) โครงร่างการวิจัยที่ส่งก่อนวันกำหนดประชุม 14 วันปฏิทิน จะได้เข้ารับการพิจารณาในรอบการประชุมสัปดาห์ที่ 2 หรือ 4 ของเดือน ยกเว้นกรณีติดวันหยุดราชการ (เป็นโครงการที่ไม่สามารถพิจารณาแบบยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยและแบบเร่งด่วน)



ผู้วิจัยลงนาม

วันที่ 25/11/63..

**คำอธิบาย (ผู้วิจัยไม่ต้องพิมพ์ในส่วนนี้ตอนขอรับการพิจารณา)**

**การรับพิจารณาแบบยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Exempt) ได้แก่**

* งานวิจัยด้านการศึกษา โดยต้องเป็นโครงการวิจัยที่ดำเนินการในสถาบันการศึกษาที่ได้รับการรับรอง มาตรฐาน เกี่ยวข้องกับกระบวนการเรียนการสอนตามปกติและงานวิจัยยุทธศาสตร์ใหม่ทางการศึกษาตามนโยบายของสถาบัน เช่น วิจัยการปรับวิธีการซึ่งจะต้องใช้กับนักเรียนนิสิตทั้งชั้นปี อาจจะเปรียบเทียบคะแนน หรือประสิทธิภาพของนักเรียน นิสิตทั้งชั้นปีในรายวิชาใดวิชาหนึ่งที่ปรับเปลี่ยนวิธีการสอน การประเมินหลักสูตร การประกันคุณภาพการศึกษา โดยข้อมูลที่เก็บนั้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล และรายงานผลเป็นข้อมูลโดยภาพรวม
* งานวิจัยประยุกต์วิธีประเมินการศึกษาในด้าน cognitive, diagnostic, aptitude, achievement งานวิจัย สำรวจความคิดเห็นในวงกว้าง การสัมภาษณ์หรือเฝ้าสังเกตพฤติกรรม งานวิจัยจะได้รับยกเว้นพิจารณาเมื่อ
* การเก็บข้อมูลและข้อมูลที่ได้ไม่เกี่ยวข้องหรือบ่งชี้ถึงตัวบุคคล
* ขั้นตอนการวิจัยและผลที่ได้ไม่เป็นเหตุให้อาสาสมัครหรือบุคคลใดต้องรับโทษทั้งอาญาและแพ่งหรือ ทำ ให้เสียโอกาสในอาชีพและหน้าที่การงาน

(ถ้างานวิจัยดังกล่าวดำเนินการเฉพาะกับกลุ่มบุคคลสาธารณะหรือกลุ่มบุคคลที่กำลังจะได้รับการคัดเลือกเข้าสู่ตำแหน่งงานที่เกี่ยวข้องกับสาธารณะ งานวิจัยนั้นไม่สามารถรับการยกเว้น)

* งานวิจัยซึ่งนำรายงานผลการวิจัยที่เคยเผยแพร่แล้ว (published) หรือข้อมูลที่เป็นสาธารณะ (public) มา วิเคราะห์ใหม่

แบบเอกสารที่ MF 05\_1 (หน้า 2 จาก 3)

* งานวิจัยเกี่ยวกับเชื้อจุลชีพโดยใช้เชื้อที่เพาะเลี้ยงไว้ในห้องปฏิบัติการ หรืองานวิจัยที่ใช้ตัวอย่างจุลชีพที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจโดยไม่เชื่อมโยงกับข้อมูลส่วนบุคคลตั้งแต่ก่อนเข้ารับการพิจารณา
* งานวิจัยซึ่งเป็นการศึกษาใน commercially available cell lines ในห้องปฏิบัติการ โดยไม่นำผลิตภัณฑ์ที่ได้กลับไปใช้ในร่างกายมนุษย์
* งานวิจัยด้านนโยบาย ยุทธศาสตร์ ที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการตามความเห็นชอบและอนุมัติจากสถาบัน เพื่อแสวงหาแนวทางใหม่ ปรับเปลี่ยนองค์กร พัฒนาระบบงานให้มีประสิทธิภาพ ยกระดับมาตรฐานขึ้นสู่สากล โดยไม่กระทบข้อมูลส่วนบุคคลและไม่ขัดต่อกฎหมาย
* งานวิจัยเกี่ยวกับรสชาติ คุณภาพของอาหารและความพึงพอใจของผู้บริโภคในภาพรวมโดยอาหารที่นำมา ทดสอบต้องปลอดภัย และได้มาตรฐานตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
* การศึกษาขนาด ปริมาณรังสีที่ร่างกายได้รับโดยใช้แบบจำลองหรือหุ่น
* งานวิจัยที่ทำในศพซึ่งได้รับการบริจาคเพื่อการศึกษาและการวิจัย
* รายงานผู้ป่วย (case report) จำนวนไม่เกิน 3 ราย และต้องขอความยินยอมจากผู้ป่วย/คนไข้เป็นลายลักษณ์ อักษรในการนำข้อมูลมาใช้เพื่อตีพิมพ์

**การรับพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited review)**

มีหลักเกณฑ์ดังนี้

* วิธีดำเนินการวิจัยมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัคร หรือไม่เกิน “minimal risk” คือมีความเสี่ยงไม่มากกว่า ความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน
* ถ้ามีความเสี่ยงเกี่ยวกับการล่วงล้ำความเป็นส่วนตัว และอาจเปิดเผยความลับของอาสาสมัคร ผู้วิจัยได้มี วิธีการป้องกันอย่างเหมาะสมจนมีความเสี่ยงไม่มากกว่า “minimal risk”
* หากต้องมีการเก็บเลือด จะทำโดยการเจาะปลายนิ้ว ส้นเท้า หรือติ่งหูในกรณีที่เป็นเด็กทารก หรือเจาะจากหลอดเลือดดำส่วนปลาย โดยปริมาณเลือดและจำนวนครั้งที่เจาะควรเป็นดังนี้ คือ
* สำหรับผู้ใหญ่ที่มีสุขภาพแข็งแรงและมิใช่สตรีมีครรภ์ และมีน้ำหนักตัวไม่ต่ำกว่า 50 กก. ปริมาณเลือดที่เจาะจะต้องไม่เกิน 550 มล. ในเวลา 8 สัปดาห์ และเจาะไม่บ่อยกว่าสัปดาห์ละ 2 ครั้ง
* สำหรับเด็กหรือผู้ใหญ่ที่มีน้ำหนักตัวน้อยกว่า 50 กก. ปริมาณเลือดที่เจาะจะต้องไม่เกิน 50 มล. หรือไม่เกิน 3 มล. ต่อน้ำหนักตัว 1 กก. ในเวลา 8 สัปดาห์ และเจาะไม่บ่อยกว่าสัปดาห์ละ 2 ครั้ง
* การเก็บ materials ที่ได้จากหัตถการเพื่อการรักษา เช่น ตัวอย่างไฝ หูด ก้อนไขมัน ซึ่งต้องตัดทิ้งอยู่แล้วมา ใช้ในการวิจัย โดยต้องมีการขอความยินยอม

แบบเอกสารที่ MF 05\_1 (หน้า 3 จาก 3)

* การเก็บตัวอย่างชีววัตถุ หรือ biological specimen ล่วงหน้าเพื่อการวิจัย โดยใช้วิธีการที่ non-invasive เช่น ตัดผม ตัดเล็บ ในลักษณะที่ไม่ทำให้เสียโฉม ฟันที่ได้จากการถอนในการรักษาตามปกติ สารคัดหลั่งออกภายนอก เช่น เหงื่อ รกจากการคลอดทารก น้ำคร่ำที่ได้จากการแตกของถุงน้ำคร่ำก่อน หรือระหว่างการคลอด เซลล์ผิวหนังเก็บโดยการขูด เซลล์เยื่อบุข้างแก้มเก็บโดยการทำ buccal swab, mouth washing, เก็บเสมหะหลังจากพ่นด้วยน้ำเกลือ เป็นต้น
* เป็นการตรวจตัวอย่างส่งตรวจใดๆ ที่ไม่ใช่การตรวจทางพันธุศาสตร์อันสามารถเชื่อมโยงถึงผู้ที่เป็นเจ้าของข้อมูลหรือสิ่งส่งตรวจได้
* การเก็บข้อมูลของการรักษาตามปกติที่ใช้หัตถการซึ่งไม่รุกล้ำ (non-invasive procedures) ยกเว้น x-rays หรือ microwaves เช่น physical sensors ที่ใช้พลังงานสัมผัสกับผู้ป่วยโดยไม่รุกล้ำเข้าสู่ภายในร่างกาย ได้แก่ การตรวจคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า (MRI) ที่ไม่ฉีด Gadolinium, ECG, EEG, ultrasound, doppler blood flow, echocardiography, moderate exercise, การวัด body composition
* การใช้ข้อมูล บันทึก เอกสาร และตัวอย่าง (data, records, documents, specimens) ที่ได้เก็บไว้ หรือ จะเก็บเพื่อวัตถุประสงค์ไม่เกี่ยวกับการวิจัย เช่น การวินิจฉัยโรค หรือการรักษาโรค (leftover specimens)
* โครงร่างการวิจัยที่มีการสัมภาษณ์หรือใช้แบบสอบถาม และข้อมูลที่เก็บไม่เป็นข้อมูลลับ หรือข้อมูลที่อ่อนไหวเช่น ความชอบทางเพศ ความรุนแรงในครอบครัว พฤติกรรมผิดกฏหมาย การทำลายความเชื่อของชุมชน เป็นต้น และไม่ก่อผลเสียหายต่อสถานภาพหรือสิทธิประโยชน์ของบุคคลและไม่ก้าวล่วงความอ่อนไหวของชุมชนที่เกี่ยวข้อง
* การเก็บข้อมูลจากการบันทึกเสียง บันทึกวิดีโอ หรือภาพเพื่อการวิจัย
* การวิจัยเกี่ยวกับพฤติกรรม แบบบุคคลเดี่ยว หรือกลุ่มบุคคล หรือการวิจัยแบบสำรวจ สัมภาษณ์ซักประวัติ focus group ประเมินโปรแกรม หรือวิธีการเกี่ยวกับ quality assurance
* การวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงที่ไม่มีนัยสำคัญ (non-significant risk) และมีข้อบ่งชี้ชัดเจน เป็นที่ยอมรับตามมาตรฐาน