

**แบบฟอร์มคัดกรองโครงการวิจัยประกอบการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**

**นิสิตระดับบัณฑิตศึกษา มหาวิทยาลัยบูรพา**

(สำหรับเจ้าหน้าที่ประจำส่วนงาน)

1. โครงการวิจัย เรื่อง ...........................................................................................................................................................
2. ชื่อ – สกุล ........................................................................ นิสิตระดับบัณฑิตศึกษา คณะ ...............................................
3. รายละเอียดของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ...........................................................................................................................

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

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

1. การได้มาซึ่งผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย..............................................................................................................................................

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

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

1. ความเสี่ยงของโครงการวิจัย.........................................................................................................................................................

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

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

1. ประเภทของโครงการการวิจัย

**🞎 เป็นโครงการวิจัยที่สามารถให้การรับรองโดยยกเว้นการลงมติตัดสินจากที่ประชุม (Exemption Determination) ของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา ซึ่งมีลักษณะตามข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้**

🞎 (1) การวิจัยทางด้านการศึกษาที่ดำเนินการในโรงเรียนหรือในสถาบันที่เกี่ยวข้องกับการเรียนการสอนตามแนวปฏิบัติหรือวิธีการที่เป็นมาตรฐาน

🞎 (2) การวิจัยที่เกี่ยวกับการประเมินประสิทธิภาพของเทคนิคการสอน หรือการบริหารจัดการชั้นเรียน หรือการบริหารหลักสูตร หรือการประกันคุณภาพการศึกษา

🞎 (3) การวิจัยเพื่อเปรียบเทียบเทคนิคการสอน หรือการบริหารจัดการชั้นเรียน ซึ่งเป็นวิธีการมาตรฐานที่ได้ดำเนินการในโรงเรียนหรือในสถาบันการศึกษา

🞎 (4) การวิจัยที่ใช้ผลการทดสอบทางการศึกษา (Cognitive, Diagnostic, Attitude, Achievement) หรือใช้ข้อมูลในแบบบันทึกข้อมูลของหน่วยงานการศึกษา โดยได้รับความยินยอมจากผู้รับผิดชอบข้อมูลแล้ว ซึ่งข้อมูลดังกล่าวไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลได้

🞎 (5) การวิจัยที่เก็บข้อมูลด้วยวิธีการสำรวจ (Survey) สัมภาษณ์ (Interview) หรือ สังเกต (Observe) พฤติกรรมสาธารณะของประชาชนทั่วไป ทั้งนี้ ข้อมูลนั้นต้องไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลเป็นรายบุคคลและไม่มีผลกระทบต่อบุคคลทางสังคม ทำให้เกิดการเสื่อมเสียภาพลักษณ์ การดำเนินชีวิตการทำงาน สวัสดิการ เศรษฐกิจ รวมทั้งความเสี่ยงทางกฎหมาย

🞎 (6) การวิจัยที่เก็บข้อมูลจากฐานข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณชน เช่น เว็บไซต์ ประกาศของหน่วยงาน

🞎 (7) การวิจัยเพื่อการประเมินคุณภาพ หรือความพึงพอใจของผู้มารับบริการของหน่วยงานเพื่อประโยชน์ในการพัฒนาคุณภาพการปฏิบัติงานของหน่วยงานนั้น โดยวิธีการเก็บข้อมูลไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูล หรือผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นรายบุคคล

🞎 (8) การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบคุณภาพและรสชาติอาหาร โดยอาหารที่ทดสอบนั้นต้องไม่มีสิ่งเจือปนอื่นนอกเหนือจากสารที่ใช้เป็นอาหารตามธรรมชาติเท่านั้น หากมีการปรุงแต่งอาหาร หรือมีสารเคมีจากการเกษตรกรรม หรือสารเคมีจากสิ่งแวดล้อมต้องมีระดับที่ไม่เป็นอันตราย หรือต้องมีปริมาณที่น้อยกว่าปริมาณที่บ่งถึงอันตรายตามเกณฑ์ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กำหนด ทั้งนี้ผู้วิจัยต้องระบุข้อมูลดังกล่าวที่มาจากแหล่งอ้างอิงที่เชื่อถือได้บันทึกในเอกสารโครงการวิจัยด้วย

🞎 **เป็นโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Reviews) มีลักษณะตามข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้**

🞎 (1) การวิจัยที่ไม่ใช่การศึกษาผลทางคลินิก หรือการวิจัยด้วยการทดลองทางคลินิก (Clinical Trial /Clinical Intervention)

🞎 (2) การวิจัยที่มีความเสี่ยงระดับน้อย ตามลักษณะข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

🞎 (ก) ทำการเก็บตัวอย่างเลือดจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย โดยการเจาะจากปลายนิ้ว หรือส้นเท้า หรือติ่งหูในกรณีที่เป็นเด็กทารก

🞎 (ข) ทำการเก็บตัวอย่างเลือดจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่เป็นผู้ใหญ่ที่มีสุขภาพแข็งแรงและไม่ใช่หญิงตั้งครรภ์ ด้วยการเจาะเลือดเพียงครั้งเดียวจากหลอดเลือดดำ

🞎 (ค) เป็นการเก็บข้อมูลจากรายงาน หรือผลการตรวจตัวอย่างสิ่งส่งตรวจ (Specimens) จากหน่วยงานที่ได้รับการเก็บไว้ เพื่อการตรวจรักษาตามปกติ มิใช่เพื่อการวิจัย โดยได้รับความยินยอมจากผู้รับผิดชอบข้อมูลแล้ว ซึ่งข้อมูลดังกล่าวไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลได้

🞎 (ง) การวิจัยที่เก็บข้อมูลจากสิ่งส่งตรวจทางพยาธิวิทยา หรือห้องปฏิบัติการ หรือจากเวชระเบียนของหน่วยบริการสุขภาพ โดยวิธีการเก็บข้อมูลไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลเป็นรายบุคคลไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อม ทั้งนี้ ต้องได้รับความยินยอมจากผู้รับผิดชอบข้อมูล ตลอดจนไม่สามารถเข้าถึงข้อมูล อื่นที่นอกเหนือจากที่ได้ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เท่านั้น

🞎 (จ) เป็นการใช้ตัวอย่างสิ่งส่งตรวจที่เหลือ (Specimens) ที่ไม่ใช่การตรวจทางพันธุศาสตร์ โดยตัวอย่างสิ่งส่งตรวจต้องมีการจัดเก็บในห้องปฏิบัติการมาตรฐาน และไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้ที่เป็นเจ้าของสิ่งส่งตรวจได้ ไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อม

🞎 (ฉ) เป็นการเก็บข้อมูลจากเสียงหรือภาพที่บันทึกไว้แล้ว ด้วยการสำเนาจากกล้องหรือ วิดิทัศน์ มิได้กระทำกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และเสียงหรือภาพนั้นต้องไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นรายบุคคล อันจะมีผลกระทบต่อบุคคลทางสังคม ทำให้เกิดการเสื่อมเสียภาพลักษณ์ การดำเนินชีวิต การทำงาน สวัสดิการ เศรษฐกิจ รวมทั้งความเสี่ยงทางกฎหมาย

🞎 (3) การวิจัยที่ไม่มีผลกระทบต่อบุคคล สิ่งแวดล้อม และสังคม ไม่ทำให้เกิดการเสื่อมเสียภาพลักษณ์ การดำเนินชีวิต การทำงาน สวัสดิการ เศรษฐกิจ รวมทั้งความเสี่ยงทางกฎหมายหรือถูกดำเนินคดีตามกฎหมาย

🞎 (4) เป็นโครงการวิจัยร่วมกับสถาบันอื่น หรือการวิจัยระหว่างสถาบัน ที่ผ่านการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากสถาบันภาคี หรือจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน

**🞎 โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเต็มชุด (Full Board) มีลักษณะตามข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้**

🞎 (1) การวิจัยทดลอง หรือการเก็บข้อมูลในกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable Groups) ซึ่งได้แก่กลุ่มใดกลุ่มหนึ่ง ดังนี้

 🞎 (ก) ทารกในครรภ์ ตัวอ่อน

 🞎 (ข) ทารก เด็ก ผู้เยาว์ (อายุต่ำกว่า ๑๘ ปี)

 🞎 (ค) สตรีมีครรภ์

 🞎 (ง) ผู้ต้องหา หรือผู้ต้องขัง

 🞎 (จ) แรงงานต่างด้าว

 🞎 (ฉ) ผู้ป่วย

 🞎 (ช) ผู้ที่ไม่สามารถตัดสินใจได้ด้วยตนเอง เช่น ผู้ที่มีภาวะสมองเสื่อม ผู้หมดสติ

 🞎 (ซ) นักเรียน นักศึกษา ทหารเกณฑ์ หรือผู้ใต้บังคับบัญชา

 🞎 (ฌ) ผู้ด้อยโอกาสทางสังคม เช่น ขอทาน คนพิการ หรือ ผู้มีอาชีพขายบริการ

🞎 (2) การวิจัยทดลองใช้วิธีการใหม่ หรือวิธีการที่ไม่ปกติ หรือเครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์แบบใหม่ หรือเวชภัณฑ์ใหม่

🞎 (3) การวิจัยที่ใช้วิธีการหรือเทคนิคการสอนแบบใหม่ ซึ่งยังไม่เคยมีการใช้มาก่อน

🞎 (4) การวิจัยที่มีการปฏิบัติต่อนักเรียน หรือผู้เรียนในชั้นเรียนเดียวกัน หรือกลุ่มเดียวกันที่แตกต่างกัน

🞎 (5) การวิจัยที่มีกิจกรรมที่อาจมีผลให้นักเรียน หรือผู้เรียนต้องใช้แรงมากกว่าปกติ หรือใช้วิธีการที่ไม่ปกติ
จนอาจเกิดอันตรายต่อร่างกายและ/หรือจิตใจของนักเรียน หรือผู้เรียนได้

🞎 (6) การวิจัยที่กระทบต่อผลการเรียน หรือการประเมินผลการเรียน

🞎 (7) การวิจัยอื่นที่ไม่ใช่การวิจัยในกลุ่มโครงการวิจัยที่สามารถให้การรับรองโดยยกเว้นการลงมติตัดสินจากที่ประชุม (Exemption Determination) และโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Reviews)

**🞎 เป็นโครงการวิจัยที่ไม่มีมนุษย์เป็นผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย**

ลงนาม .........................................................

ผู้คัดกรองโครงการวิจัย

วันที่...........เดือน................... พ.ศ. ..............