

**แบบคัดกรองโครงการวิจัยประเภทความเสี่ยงต่ำที่สมควรได้รับการพิจารณารับรองแบบเร่งรัดจาก
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน – การรับรองโครงการวิจัยครั้งแรก**

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) เก็บน้ำคร่ำที่ไหลออกระหว่างการคลอด หรือการเจาะก่อนคลอด</p> <p>(ช) เก็บแผ่นคราบฟันที่ได้ระหว่างการขูดหินปูนเพื่อการดูแลทันตสุขภาพ</p> <p>(ซ) เก็บเซลล์ผิวหนังด้วยการเช็ดที่ผิวหนังหรือเอือเมือกในปาก 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	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). ๕. การวิจัยที่ใช้ข้อมูลและตัวอย่างที่เก็บไว้ก่อนหน้าเพื่อวัตถุประสงค์อื่นที่ไม่ใช่การวิจัย
<input type="checkbox"/> Y	<input type="checkbox"/> Y	<input type="checkbox"/> N	6. Collection of data from voice, video, digital, or image recordings made for research purposes ๖. การเก็บข้อมูลเพื่อการวิจัยโดยการบันทึกเสียง, ภาพเคลื่อนไหว, ภาพถ่าย (รวมถึงการบันทึกเป็นข้อมูลดิจิทัล)
<input type="checkbox"/> Y	<input type="checkbox"/> Y	<input type="checkbox"/> N	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 Research employing survey, interview, oral history, focus group, program evaluation, human factors evaluation, or quality assurance methodologies . ๗. การวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ ของบุคคลหรือกลุ่มบุคคล (รวมถึง การศึกษา perception, cognition, motivation, อัตลักษณ์, ภาษา, การสื่อสาร, วัฒนธรรมความเชื่อ, พฤติกรรมทางสังคม การวิจัยโดยใช้กระบวนการสำรวจ, สัมภาษณ์, การเล่าเรื่อง, การสนทนากลุ่ม, การประเมินระบบ รวมทั้งวิธีการตรวจสอบเพื่อการประกันคุณภาพ การประเมิน human factors

เพื่อเพิ่มความเที่ยงและลดอคติในการประเมิน คณะกรรมการฯ จะพิจารณาลงความเห็นโครงการวิจัยของท่านอีกครั้ง ความเห็นของคณะกรรมการฯ ถือเป็นข้อยุติ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนจะออกเอกสารรับรอง โครงการวิจัยของท่านด้วยวิธีการพิจารณาโครงการวิจัยประเภทความเสี่ยงต่ำ และท่านจะสามารถเริ่มกระบวนการวิจัยได้หลังจากวันที่ระบุในเอกสารรับรอง

หากท่านต้องการปรับเปลี่ยนรายละเอียดของโครงร่างวิจัย ที่อาจทำให้ความเสี่ยงของโครงการวิจัยเปลี่ยนแปลงไปจากเดิม กรุณาแจ้งการปรับเปลี่ยนโครงร่างวิจัย (Protocol Amendment) ต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ ท่านจะสามารถดำเนินการปรับโครงร่างวิจัยครั้งใหม่ได้ภายหลังจากได้รับการรับรองการปรับเปลี่ยนจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ

ลงชื่อ.....หัวหน้าโครงการวิจัย

(.....)

วันที่ประเมิน.....

สำหรับเจ้าหน้าที่	รหัสโครงการวิจัย
ลงชื่อ.....เจ้าหน้าที่ IRB (.....) วันที่ประเมิน.....	ลงชื่อ..... IRB Administrator (.....) วันที่ประเมิน.....
วันที่ออกเอกสารรับรองโครงการประเภทความเสี่ยงต่ำ.....	COA 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	