 BANGKOK UNIVERSITY <small>THE CREATIVE UNIVERSITY</small>	แบบฟอร์มตรวจสอบ กิจกรรม/โครงการวิจัย เข้าข่ายการวิจัยในมนุษย์		
	IRB BU-Checklist	Initial Review No..... Date:	Amendment No..... Date:

ชื่อโครงการ :

.....

.....


.....

ส่วนที่ 1 แบบตรวจสอบกิจกรรม/โครงการวิจัย เข้าข่ายการวิจัยในมนุษย์หรือไม่

*หากตอบ **ใช่** เพียงข้อใดข้อหนึ่ง โครงการวิจัยเข้าข่ายจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ **ทำส่วนที่ 2 ต่อ**

*หากตอบ **ไม่ใช่ ทุกข้อ** โครงการวิจัยไม่เข้าข่ายจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ความเห็นของผู้วิจัย	ความเห็นของคณะกรรมการฯ	คุณสมบัติของโครงการ (โปรดเลือกขีด <input checked="" type="checkbox"/> ในทุกหัวข้อตามความเป็นจริง)	หมายเหตุของคณะกรรมการฯ
<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	1. โครงการวิจัยของท่านมีการเก็บข้อมูล (ติดตาม/สังเกตพฤติกรรม) การขอข้อมูล หรือการใช้ข้อมูลของบุคคลที่อาจส่งผลกระทบต่อร่างกาย จิตใจ หรือ ความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัคร (เช่น ข้อมูลจากเวชระเบียน สำนักรสชาติ สำนักงานบุคคล หรือ สำนักงานนักศึกษา ที่ไม่ใช่ นักวิจัย (PI) หรือผู้ร่วมโครงการวิจัย (Co-PI) ใช่หรือไม่	
<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	2. โครงการวิจัยของท่านมีการปฏิสัมพันธ์ (Communication and Interaction) กับอาสาสมัคร ไม่ว่าทางใดทางหนึ่ง การวิจัยทางการศึกษา การวิจัยในชั้นเรียน การทำแบบสอบถามหรือเป็นการสำรวจ/สัมภาษณ์ ทั้งที่พบโดยตรง/ ผ่านทางโทรศัพท์ไปรษณีย์/ อีเมล/ Web application หรืออื่นๆ ใช่หรือไม่	
<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	3. โครงการวิจัยของท่านมีการนำวัสดุชีวภาพของมนุษย์ เช่น เซลล์เพาะเลี้ยง หรือ สารคัดหลั่ง (เลือด ปัสสาวะ เหงื่อ ฯลฯ) หรืออวัยวะ หรือข้อมูลของมนุษย์จากฐานข้อมูลใดๆ ที่สามารถจำแนกหรือระบุถึงบุคคลผู้เป็นเจ้าของได้ มาใช้ในการดำเนินโครงการวิจัย ใช่หรือไม่	

	แบบฟอร์มตรวจสอบ กิจกรรม/โครงการวิจัย เข้าข่ายการวิจัยในมนุษย์		
	IRB BU-Checklist	Initial Review No..... Date:	Amendment No..... Date:

ส่วนที่ 2 อาสาสมัครของโครงการวิจัย

*หากตอบ **ใช่** ไม่ต้องทำส่วนที่ 3 (ต้องขอรับการประเมิน แบบ Expedited หรือ Full Board)


ความเห็นของผู้วิจัย	ความเห็นของคณะกรรมการฯ	คุณสมบัติของโครงการ (โปรดเลือกขีด <input checked="" type="checkbox"/> ในทุกหัวข้อตามความเป็นจริง)	หมายเหตุของคณะกรรมการฯ
<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ หากตอบ <u>ไม่ใช่</u> ข้ามไปส่วนที่ 3)	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	อาสาสมัครในโครงการวิจัยของท่านอยู่ในกลุ่มเปราะบาง ใช่หรือไม่ *** กลุ่มเปราะบาง - กลุ่มที่มีความเสี่ยงสูงกว่าคนทั่วไป: ทารก เด็กเล็ก (อายุต่ำกว่า 13 ปี) สตรีมีครรภ์ ผู้สูงอายุ ผู้ป่วยโรคติดเชื้อร้ายแรง หรือผู้ป่วยเรื้อรัง ผู้ป่วยมะเร็ง - กลุ่มทุพพลภาพ: ขอนทาน คนพิการ กลุ่มที่ไม่สามารถตัดสินใจได้เอง (ผู้ป่วยเด็ก ผู้ป่วยจิตเวช ผู้ป่วยสมองเสื่อม) - กลุ่มที่ไม่มีอิสระพอในการตัดสินใจ: ผู้ได้บังคับบัญชา ลูกจ้าง นักเรียน/นักศึกษา ทหารเกณฑ์ นักโทษ หญิงบริการ ผู้ติดสารเสพติด แรงงานต่างด้าว (หากตอบ ใช่ ไม่ต้องทำส่วนที่ 3)	

ส่วนที่ 3 แบบตรวจสอบโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการขอประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบยกเว้น (Exemption Review)


* หากตอบ **ใช่** เพียงข้อใดข้อหนึ่ง โครงการวิจัยของท่านเข้าข่ายการประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบยกเว้น

* หากตอบ **ไม่ใช่ ทุกข้อ** โครงการวิจัยของท่านต้องขอรับการประเมินแบบ Expedited หรือ Full Board


ความเห็นของผู้วิจัย	ความเห็นของคณะกรรมการฯ	คุณสมบัติของโครงการ (โปรดเลือกขีด <input checked="" type="checkbox"/> ในทุกหัวข้อตามความเป็นจริง)	หมายเหตุของคณะกรรมการฯ
<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (หากตอบ <u>ไม่ใช่</u> ข้ามไป ข้อ 2)	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	1. การวิจัยทางการศึกษา 1.1) Normal Educational Practice and Setting ได้แก่ <ul style="list-style-type: none"> - การวิจัยเพื่อเปรียบเทียบวิธีการเรียนการสอนวิธีการต่างๆ - การเปรียบเทียบประสิทธิภาพระหว่างเทคนิคการสอน และการจัดห้องเรียนด้วยวิธีการต่างๆ หรือเปรียบเทียบระหว่างหลักสูตร - เป็นวิธีการที่ยอมรับทั่วไปและเคยนำมาใช้แล้ว และ/หรือดำเนินการในชั้นเรียนปกติ 1.2) Educational Test ได้แก่ การวิจัยที่ใช้วิธีการวัดผลการศึกษาวิธีการต่างๆ เช่น cognitive, aptitude, diagnostic, achievement -----	

 BANGKOK UNIVERSITY <small>THE CREATIVE UNIVERSITY</small>	แบบฟอร์มตรวจสอบ กิจกรรม/โครงการวิจัย เข้าข่ายการวิจัยในมนุษย์		
	IRB BU-Checklist	Initial Review No..... Date:	Amendment No..... Date:

		<p style="color: red;">และเป็นโครงการวิจัยที่ <u>ไม่มีลักษณะ</u> ดังต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - เป็นวิธีการใหม่ล่าสุดยังไม่เคยมีการใช้มาก่อน - นักเรียนในชั้นเรียนเดียวกันได้รับการปฏิบัติที่แตกต่างกัน - มีการปกปิดข้อมูลบางส่วนไม่แจ้งให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบ - มีการออกกำลังกายมากกว่าปกติ หรือในวิธีที่ไม่ปกติ - ผลงานวิจัยมีการเชื่อมโยงไปถึงผู้ให้ข้อมูล/กลุ่มตัวอย่าง 	
<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (หากตอบ ไม่ใช่ ข้ามนไป ข้อ 3)	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	<p>2. Survey, Interview or Observation of Public Behaviors</p> <p>การวิจัยที่ดำเนินการโดยวิธีการสำรวจ สัมภาษณ์ การทำแบบสอบถาม หรือสังเกตพฤติกรรมภายในชุมชน และข้อมูลที่เกิดขึ้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล และรายงานผลเป็นข้อมูลโดยภาพรวม เช่น</p> <ul style="list-style-type: none"> - งานวิจัยเกี่ยวกับสังคมศาสตร์ มนุษยศาสตร์ และพฤติกรรมด้านต่างๆ ของผู้เข้าร่วมการวิจัย เช่น งานวิจัยด้านบริหารธุรกิจ ด้านการบัญชีการเงิน ด้านการท่องเที่ยวและการโรงแรม ด้านการสื่อสารการตลาด ด้านการศึกษา ด้านภาษาศาสตร์ ด้านการพัฒนาและฝึกอบรม ด้านการบิน ด้านวิศวกรรมและเทคโนโลยี เป็นต้น ซึ่งการวิจัยดังกล่าวมีการรายงานผลโดยภาพรวม - งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลสุขภาพซึ่งเก็บไว้เพื่อประโยชน์ตามวัตถุประสงค์ด้านบริการทางสาธารณสุข หรือวิจัยบริการสาธารณสุขประโยชน์ทางการแพทย์ - งานวิจัยที่กระทำโดยหน่วยงานรัฐบาลหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากรัฐบาลให้ใช้ข้อมูลในฐานอิเล็กทรอนิกส์ของรัฐบาลที่เก็บไว้โดยวัตถุประสงค์อื่นซึ่งไม่ใช่การวิจัย และเป็นไปตามหลักกฎหมาย ที่เกี่ยวข้องในการรักษาความเป็นส่วนตัวของเจ้าของข้อมูล - งานวิจัยที่ใช้ข้อมูลที่มีการเผยแพร่ ซึ่งสาธารณชนเข้าถึงได้โดยทั่วไป เช่น ข้อมูลที่เผยแพร่ผ่านสื่อออนไลน์ ทั้งนี้ข้อมูลที่ใช้ต้องไม่ละเมิดสิทธิของผู้อื่น และไม่ขัดกับ พระราชบัญญัติว่าด้วยการกระทำความผิดเกี่ยวกับคอมพิวเตอร์ พ.ศ. ๒๕๖๐ - งานวิจัยหรือโครงการสาธิต ที่ดำเนินการหรือสนับสนุนโดยหน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรที่ได้รับมอบหมายจากรัฐ หรือหน่วยงานย่อยที่ได้รับการมอบหมายจากหน่วยงานข้างต้น เพื่อแสวงหาแนวทางใหม่ในการปรับเปลี่ยนองค์กร หรือพัฒนาระบบงานให้มีประสิทธิภาพ โดยไม่กระทบข้อมูลส่วนบุคคลและไม่ขัดต่อกฎหมาย <p>-----</p>	

 BANGKOK UNIVERSITY <small>THE CREATIVE UNIVERSITY</small>	แบบฟอร์มตรวจสอบ กิจกรรม/โครงการวิจัย เข้าข่ายการวิจัยในมนุษย์		
	IRB BU-Checklist	Initial Review No..... Date:	Amendment No..... Date:

		<p style="color: red;">และเป็นโครงการวิจัยที่ <u>ไม่มีลักษณะ</u> ดังต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - ข้อคำถามส่งผลกระทบต่อทางจิตใจ เป็นเรื่องส่วนตัวที่อ่อนไหว สมควรปกปิดหรือเป็นเรื่องที่อยากลืม - ข้อมูลที่ต้องการศึกษาเกี่ยวข้องกับการกระทำผิดกฎหมาย หากความลับรั่วไหลผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจถูกจับ ถูกปรับ ถูกฟ้องร้องดำเนินคดีตามกฎหมาย - ข้อมูลที่ต้องการศึกษาเกี่ยวข้องกับการเสื่อมเสียชื่อเสียง การเสียผลประโยชน์ การถูกเลิกจ้าง ทำให้เสียโอกาสในการศึกษาต่อ และการเสียสิทธิบางอย่างรวมทั้งกระทบต่อสถานภาพทางการเงิน - กลุ่มตัวอย่างอายุต่ำกว่า 18 ปีบริบูรณ์ 	
<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (หากตอบ ไม่ใช่ ข้ามนไป ข้อ 4)	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	<p>3. Collection or Study of Existing Data (Documents หรือ Records)</p> <p>การวิจัยที่ใช้ข้อมูลจากฐานข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณชนในรูปเอกสาร เช่น</p> <p>3.1 ข้อมูลหรือสถิติเกี่ยวกับผลประกอบการทางธุรกิจ การเงิน การบัญชี การตลาด การบริหารงานทรัพยากรมนุษย์ โลจิสติกส์ ประชากรศาสตร์ การบริโภค การสื่อสาร การท่องเที่ยว การศึกษา การส่งออกและนำเข้า การบิน เป็นต้น</p> <p>3.2 ข้อมูลหรือสถิติเกี่ยวกับวิทยาศาสตร์/การแพทย์ เช่น สิ่งส่งตรวจทางพยาธิวิทยา หรือสิ่งส่งตรวจเพื่อการวินิจฉัยโรค หรือภาวะต่างๆ ซึ่งมีลักษณะดังต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - เป็นข้อมูลหรือเนื้อเยื่อที่เก็บโดยไม่ระบุชื่อเจ้าของ (Unidentifiable Data) เป็นข้อมูลหรือเนื้อเยื่อที่เก็บโดยไม่ระบุชื่อเจ้าของ (Unidentifiable Data) - เป็นข้อมูลเนื้อเยื่อ หรือสิ่งส่งตรวจอื่นๆ (เช่น เลือด) ที่เก็บอยู่แล้วในคลัง ไม่ใช่การเก็บข้อมูลใหม่ และได้ทำการลบข้อมูลส่วนบุคคลออกแล้ว (Anonymized Data/Specimen) ใส่ตารางใหม่ - โครงการที่ใช้เชื้อที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจ (Isolated microorganisms) และเพาะเลี้ยงในห้องปฏิบัติการไว้เป็นสายพันธุ์ และไม่มีข้อมูลเชื่อมโยงถึงบุคคลที่เป็นเจ้าของ หรือ โครงการที่ใช้เซลล์เพาะเลี้ยงจากเนื้อเยื่อมนุษย์ที่ได้รับการปรับสภาพให้เป็นเซลล์สายพันธุ์ (Cell line) แล้ว หรือ การวิจัยในโครงกระดูก ฟันที่ถูกถอนแล้ว และศพอาจารย์ใหญ่ การวิจัยสารปนเปื้อน สารเคมี เชื้อโรค และชีววัตถุ ที่ไม่ได้กระทำโดยตรงกับมนุษย์ เช่น การตรวจหาปริมาณสารปนเปื้อนในดินหรือในน้ำ การตรวจหาเชื้อโรคในอาหาร <p>-----</p>	

 BANGKOK UNIVERSITY <small>THE CREATIVE UNIVERSITY</small>	แบบฟอร์มตรวจสอบ กิจกรรม/โครงการวิจัย เข้าข่ายการวิจัยในมนุษย์		
	IRB BU-Checklist	Initial Review No..... Date:	Amendment No..... Date:

		<p style="color: red;">และเป็นโครงการวิจัยที่ <u>ไม่มีลักษณะ</u> ดังต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - เป็นข้อมูลหรือเนื้อเยื่อที่เก็บโดยติดซื้อหรือรหัสใดๆ ไว้ตั้งแต่ต้น <u>แม้ว่านักวิจัยจะแจ้งว่าจะไม่บันทึกข้อมูลส่วนบุคคลไว้ในกรวิจัยก็ตาม</u> - ชิ้นเนื้อที่อยู่ในคลังพยาธิวิทยาที่การเก็บข้อมูลในครั้งแรกต้องระบุเจ้าของ - เป็นข้อมูลจากการวิจัยครั้งก่อน <p style="color: red;">*** ต้องมีหนังสือขออนุญาตเข้าถึงข้อมูล/สิ่งส่งตรวจ ต่อเจ้าของข้อมูล/สิ่งส่งตรวจ เช่น ผู้อำนวยการโรงพยาบาล เป็นต้น)</p>	
<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (หากตอบ ไม่ใช่ ข้ามไป ข้อ 5)	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	<p>4. Quality Assurance, Public Benefit or Service Program</p> <p>การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการประเมินคุณภาพ การประเมินความพึงพอใจของผู้มารับบริการจากหน่วยงานเพื่อพัฒนาคุณภาพการปฏิบัติงานภายในหน่วยงานโดยเฉพาะเรื่องที่เกี่ยวข้องกับประโยชน์สาธารณะ</p>	
<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	<p>5. Taste and Food Evaluation and Acceptance Study</p> <p>งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบคุณภาพและรสชาติของอาหาร การศึกษาการยอมรับและความพึงพอใจของผู้บริโภค/กลุ่มเป้าหมาย และอื่นๆ</p> <ul style="list-style-type: none"> - อาหารนั้นเป็นผลิตภัณฑ์ธรรมชาติไม่มีสิ่งเจือปน - มีสารอาหารในระดับที่ปลอดภัย <p style="text-align: center;">-----</p> <p style="color: red;">และเป็นโครงการวิจัยที่ <u>ไม่มีลักษณะ</u> ดังต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - มีสารปรุงแต่ง ที่ยังไม่ผ่านการทดสอบความปลอดภัยหรือขึ้นทะเบียนตามเกณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา - ปนเปื้อนสารเคมีเนื่องจากการเกษตรกรรมและสิ่งแวดล้อม เกินระดับความปลอดภัย ตามเกณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 	

 BANGKOK UNIVERSITY <small>THE CREATIVE UNIVERSITY</small>	แบบฟอร์มตรวจสอบ กิจกรรม/โครงการวิจัย เข้าข่ายการวิจัยในมนุษย์	
	IRB BU-Checklist	Initial Review No..... Date:

สำหรับหัวหน้าโครงการวิจัย

ผู้วิจัยสามารถใช้แบบฟอร์ม IRB BU-Checklist เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาระดับความเสี่ยงและขอขอยกการประเมินของโครงการวิจัยเบื้องต้น แต่จะใช้ผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ ถือเป็นที่สุด

“ทั้งนี้คณะกรรมการฯ ขอสงวนสิทธิ์ในการตัดสินประเภทการพิจารณาโครงการวิจัย และอาจร้องขอให้มีการจัดส่งเอกสารเพิ่มเติมตามความจำเป็น หรือในกรณีส่งมาผิดประเภท อาจจะทำให้ต้องใช้เวลาเพิ่มขึ้น”

ลงชื่อ.....
 (.....)
 วันที่.....