|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| รหัสโครงการวิจัย |  | (เจ้าหน้าที่กรอกรหัสโครงการวิจัย) |
| ชื่อโครงการวิจัย (ไทย) |  |
| ชื่อโครงการวิจัย (อังกฤษ) |  |
| ชื่อผู้วิจัยหลัก |  |
| สังกัดหน่วยงาน | (กรณีที่เป็นนิสิต) นิสิตปริญญา.............. ภาควิชา.............. คณะ.............. มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ |
| ข้าพเจ้าขอรับการพิจารณาแบบ | □ Exemption review โปรดระบุเข้าเกณฑ์ข้อที่…………………….…… (ดูท้ายเอกสาร)□ Expedited review โปรดระบุเข้าเกณฑ์ข้อที่…………………….…… (ดูท้ายเอกสาร)□ Full board review |
| **ประเด็นที่พิจารณา** | **A** | **B** | **NA** | **A = Appropriate, B = Inappropriate,** **NA = Not applicable หมายความว่า****ไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี** |
| **คุณสมบัติของผู้วิจัยหลัก (Investigator)** |  |  |  | **การทำ Clinical trials PI ต้องมี GCP training** |
| คุณวุฒิ ความเชี่ยวชาญ |  |  |  |  |
| การอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์/วุฒิบัตรการอบรม GCP |  |  |  |  |
| **ประเมินโครงการ (Protocol)** | **ความเห็น/ข้อเสนอแนะ** |
| 1. คุณค่าของงานวิจัย (Research value/merit)  |  |  |  |  |
| 2. ความถูกต้องและมีเหตุผลของงานวิจัย (Research validity) |  |  |  |  |
|  2.1 หลักการและเหตุผล (Rationale) |  |  |  |  |
|  2.2 การออกแบบและระเบียบวิธีวิจัย (Appropriate design and methodology) |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **ประเด็นที่พิจารณา** | **A** | **B** | **NA** | **A = Appropriate, B = Inappropriate,****NA = Not applicable หมายความว่า****ไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี** |
|  | **ความเห็น/ข้อเสนอแนะ** |
|  2.3 ขนาดกลุ่มตัวอย่าง (Sample size) |  |  |  |  |
|  2.4 การวิเคราะห์ทางสถิติ (Statistical analysis) |  |  |  |  |
| 3. เกณฑ์คัดเข้า/คัดออก (Inclusion/exclusion criteria) |  |  |  |  |
|  3.1 ทำให้เชื่อมั่นว่าเลือกอย่างยุติธรรม (Assure fair selection) |  |  |  |  |
|  3.2 สามารถตอบคำถามวิจัย (Answer research question) |  |  |  |  |
|  3.3 เกี่ยวข้องกับกลุ่มเสี่ยง (Concern about risk group) |  |  |  |  |
| 4. ความเสี่ยง (เสี่ยงต่อใคร........................) |  |  |  |  |
| 5. ประโยชน์ (ประโยชน์ต่อใคร........................) |  |  |  |  |
| 6. ความเปราะบาง (Vulnerability) |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **ประเด็นที่พิจารณา** | **A** | **B** | **NA** | **A = Appropriate, B = Inappropriate,****NA = Not applicable หมายความว่า****ไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี** |
|  | **ความเห็น/ข้อเสนอแนะ** |
| 7. เพิ่มการรักษาความปลอดภัย (Additional safeguard) |  |  |  |  |
|  7.1 การรับอาสาสมัครผู้รับการวิจัยเหมาะสม (Appropriate recruitment)  |  |  |  |  |
|  7.2 กระบวนการขอความยินยอมอย่างเพียงพอ (Adequate informed consent process) |  |  |  |  |
|  7.3 มีการรักษาเป็นที่ยอมรับ (Acceptable treatment available) |  |  |  |  |
| 8. ข้อตกลงการส่งตัวอย่างชีวภาพ/ข้อตกลงการทำวิจัยทางคลินิก (MTA/CTA, Material transfer agreement/clinical trial agreement) |  |  |  |  |
| 9. อื่นๆ (Others) (เช่น การติดป้ายโฆษณา แบบบันทึกข้อมูล แบบสอบถาม ฯลฯ (Advertising, CRF, Questionnaire, etc.))  |  |  |  |  |
| **การให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล ส่วนประกอบของเอกสาร (ICH GCP 4.8.10)** | **ความเห็น/ข้อเสนอแนะ** |
| **1. เอกสารชี้แจงอาสาสมัครผู้รับการวิจัย (Participant information sheet)** |  |
|  1.1 หัวข้อเรื่องที่จะทำการวิจัย |  |  |  |  |
|  1.2 ภาษาที่ใช้เข้าใจง่าย |  |  |  |  |
|  1.3 มีข้อความระบุว่าเป็นงานวิจัย |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **ประเด็นที่พิจารณา** | **A** | **B** | **NA** | **A = Appropriate, B = Inappropriate,****NA = Not applicable หมายความว่า****ไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี** |
|  | **ความเห็น/ข้อเสนอแนะ** |
|  1.4 เหตุผลที่อาสาสมัครผู้รับการวิจัยได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย |  |  |  |  |
|  1.5 วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย  |  |  |  |  |
|  1.6 จำนวนอาสาสมัครผู้รับการวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย |  |  |  |  |
|  1.7 วิธีดำเนินการที่จะปฏิบัติต่ออาสาสมัครผู้รับการวิจัย  |  |  |  |  |
|  1.8 ระยะเวลาที่อาสาสมัครผู้รับการวิจัยแต่ละคนจะต้องอยู่ในโครงการวิจัย |  |  |  |  |
|  1.9 ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัยต่ออาสาสมัครผู้รับการวิจัยโดยตรงและ/หรือประโยชน์ต่อชุมชน/สังคม/เกิดความรู้ใหม่ |  |  |  |  |
|  1.10 ความเสี่ยง ความไม่สบาย หรือความไม่สะดวกที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัครผู้รับการวิจัยในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย |  |  |  |  |
|  1.11 ทางเลือกหรือกระบวนการรักษาอื่นๆ ในกรณีที่อาสาสมัครผู้รับการวิจัยไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัย |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **ประเด็นที่พิจารณา** | **A** | **B** | **NA** | **A = Appropriate, B = Inappropriate,****NA = Not applicable หมายความว่า****ไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี** |
|  | **ความเห็น/ข้อเสนอแนะ** |
|  1.12 การให้เงินชดเชยค่าเดินทาง การเสียเวลา ความไม่สะดวก ไม่สบาย และรายได้ที่เสียไปจากการที่อาสาสมัครผู้รับการวิจัยเข้าร่วมในโครงการวิจัย วิธีการให้และเวลาที่ให้ |  |  |  |  |
|  1.13 การให้การรักษาพยาบาลหรือค่าชดเชยเมื่อมีความเสียหายหรืออันตรายที่เกิดจากการวิจัย  |  |  |  |  |
|  1.14 แหล่งเงินทุนวิจัยและสถาบันที่ร่วมในการทำวิจัย |  |  |  |  |
|  1.15 การวิจัยทางพันธุศาสตร์จะต้องมีการขอความยินยอมและมีการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับ Genetic counseling |  |  |  |  |
|  1.16 การขอเก็บตัวอย่างที่เหลือจากการวิจัยและระยะเวลาที่เก็บเพื่อการตรวจเพิ่มเติมในอนาคตหรือเพื่อการศึกษาใหม่ในอนาคตต้องมีการขอความยินยอมเพื่อเก็บตัวอย่างที่เหลือ แต่การใช้ตัวอย่างนั้นจะต้องยื่นเรื่องให้คณะกรรมการจริยธรรมพิจารณา |  |  |  |  |
|  1.17 บุคคลและหมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมงในกรณีที่อาสาสมัครผู้รับการวิจัยเกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์  |  |  |  |  |
|  1.18 หมายเลขโทรศัพท์สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่อาสาสมัครผู้รับการวิจัยสามารถติดต่อกรณีมีข้อร้องเรียน |  |  |  | (หากมีการปฏิบัติที่ไม่เป็นไปตามข้อมูลในเอกสารชี้แจงฯ ท่านสามารถร้องเรียนได้ที่........................)   |
|  1.19 มีเอกสารชี้แจงฯ ฉบับที่เหมาะสำหรับเด็กอายุ 7-17 ปี  |  |  |  | (ใช้ภาษาสำหรับเด็กในช่วงอายุดังกล่าวที่จะเข้าใจได้) |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **ประเด็นที่พิจารณา** | **A** | **B** | **NA** | **A = Appropriate, B = Inappropriate,** **NA = Not applicable หมายความว่า****ไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี** |
|  | **ความเห็น/ข้อเสนอแนะ** |
| **2. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Informed consent form)**  |  |
|  2.1 มีข้อความ “อาสาสมัครผู้รับการวิจัยมีอิสระที่จะปฏิเสธหรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้โดยไม่มีผลใดๆ ต่อการรักษาพยาบาลที่ควรจะได้รับตามมาตรฐานหรือสูญเสียผลประโยชน์ใดๆ” |  |  |  |  |
|  2.2 ขอบเขตการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครผู้รับการวิจัย |  |  |  |  |
|  2.3 ความเหมาะสมของการลงนามโดยอาสาสมัครผู้รับการวิจัยและ/หรือผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย |  |  |  |  |
|  2.4 ความเหมาะสมของการแสดงความยินยอมของอาสาสมัครผู้รับการวิจัยที่ไม่สามารถอ่านและเขียนได้ |  |  |  |  |
|  2.5 ความเหมาะสมของการขอ Assent และการลงนาม (เด็กอายุ 7-17 ปี) |   |  |  |  |

|  |
| --- |
| **การตัดสินใจ: ประเภทความเสี่ยง/ประโยชน์ (Decision: risk/benefit category)** |
| □ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย (Research involving not greater than minimal risk) |
| □ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติแต่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครผู้รับการวิจัยโดยตรงในอนาคต (Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects)  |
| □ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติและไม่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครผู้รับการวิจัยโดยตรงในอนาคตแต่มีความเป็นไปได้ที่จะนำความรู้เกี่ยวกับเรื่องความผิดปรกติหรือภาวะของโรคของอาสาสมัครผู้รับการวิจัยไปใช้กับผู้ป่วยคนอื่นๆ ได้ (Research involving greater than minimal risk and no prospect of direct benefit to individual subjects, but likely to yield generalizable knowledge about the subject’s disorder or condition)  |
| □ การวิจัยที่มีนัยยะหนึ่งที่สามารถพิสูจน์ได้ถึงโอกาสที่จะเข้าใจ ป้องกัน หรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่มีผลกระทบต่อสุขภาพหรือ สวัสดิภาพความเป็นอยู่ที่ดีของเด็ก (Research not otherwise approvable which presents an opportunity to understand, prevent, or alleviate a serious problem affecting the health or welfare of children) |

|  |
| --- |
|   ...................................................................................... ลงนามผู้วิจัยหลัก (....................................................................................) ชื่อผู้วิจัยหลักตัวบรรจง วันที่ ........... เดือน.............................. พ.ศ. ......................กรณีเป็นวิทยานิพนธ์ ...................................................................................... ลงนามผู้ควบคุมวิทยานิพนธ์ (....................................................................................) ชื่อผู้ควบคุมวิทยานิพนธ์ตัวบรรจง วันที่ ........... เดือน.............................. พ.ศ. ...................... |

**เกณฑ์โครงการวิจัยที่สามารถได้รับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption review)**

 โครงการวิจัยที่สามารถได้รับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบยกเว้น ได้แก่ โครงการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

1. งานวิจัยที่กระทำภายใต้การเรียนการสอนและการปฏิบัติการสอนที่ได้รับการยอมรับอย่างกว้างขวาง เช่น

1.1) งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับวิธีการสอนปกติ

1.2) งานวิจัยที่ศึกษาถึงประสิทธิผลหรือการเปรียบเทียบระหว่างเทคนิคการสอน หลักสูตร และวิธีการจัดการในห้องเรียนที่หลากหลาย

1. งานวิจัยที่เกี่ยวเนื่องกับการวัดผลทางการศึกษา เช่น การนึกคิด การวินิจฉัย ความถนัด ความสำเร็จ หรืองานวิจัยที่เกี่ยวเนื่องกับการสำรวจ การสัมภาษณ์ การสังเกตพฤติกรรมทางสังคม (ถ้าอาสาสมัครผู้รับการวิจัยเป็นเด็กหรือนักโทษไม่สามารถขอยกเว้นการพิจารณาได้) ที่มีลักษณะดังนี้

2.1) ข้อมูลที่ได้รับหรือบันทึกนั้นจะต้องไม่สามารถสื่อหรืออ้างอิงไปถึงอาสาสมัครผู้รับการวิจัยได้

2.2) ข้อมูลที่เผยแพร่ออกไปต้องไม่ทำให้อาสาสมัครผู้รับการวิจัยได้รับอันตรายต่อชีวิต ทรัพย์สิน ความน่าเชื่อถือในสังคม อาชีพ และความเคารพนับถือ

2.3) อาสาสมัครผู้รับการวิจัยได้รับการเลือกตั้งหรือแต่งตั้งที่เป็นที่รับรู้กันทั่วไป หรืออาสาสมัครผู้รับการวิจัยเป็นผู้แทนในตำแหน่งต่างๆ ทางสังคม

2.4) เป็นความต้องการของรัฐที่ให้เปิดเผยชื่ออาสาสมัครผู้รับการวิจัยได้

1. งานวิจัยที่มีการเก็บข้อมูลจากข้อมูลหรือแฟ้มข้อมูลหรือตัวอย่างสำหรับตรวจพยาธิสภาพที่มีอยู่แล้วและได้เผยแพร่ให้เป็นที่รับรู้แก่สาธารณชนทั่วไป หรือข้อมูลเหล่านั้นถูกบันทึกโดยผู้สังเกตการณ์ที่ไม่สามารถสื่อไปถึงหรือชี้ชัดไปถึงผู้ที่เป็นเจ้าของข้อมูลได้
2. งานวิจัยหรือกรณีศึกษาหรือการศึกษาต้นแบบที่กระทำเพื่อการประเมิน/ทดสอบที่เป็นสาธารณะประโยชน์หรือการให้บริการของชุมชน/สังคม
3. การทดสอบคุณภาพอาหารที่มีลักษณะดังนี้

5.1) อาหารนั้นไม่มีวัตถุเจือปนอาหาร (Food additives) หรือมีวัตถุเจือปนอาหารที่เป็นชนิดและมีปริมาณในระดับที่อนุญาตให้ใช้ได้ตามข้อกำหนดของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

5.2) อาหารนั้นประกอบไปด้วยส่วนประกอบของอาหาร (Food ingredients) ที่มีปริมาณอยู่ในระดับที่ปลอดภัยตามข้อกำหนดของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

5.3) อาหารนั้นมีการปนเปื้อนของสารเคมีทางการเกษตรหรือสารมลพิษจากทางสิ่งแวดล้อมในปริมาณที่ต่ำกว่าระดับที่ปลอดภัยตามข้อกำหนดของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

หมายเหตุ:

1. โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครผู้รับการวิจัยที่เป็นกลุ่มเปราะบาง (Volnerable groups) เช่น การวิจัยในผู้ที่อ่านเขียนไม่ได้ การวิจัยในผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจหรือความทรงจำ การวิจัยในชนกลุ่มน้อยหรือประชาชนชายขอบ กลุ่มผู้ลี้ภัย การวิจัยในผู้สูงอายุหรือเด็กที่อยู่ในสถานสงเคราะห์ การวิจัยในกลุ่มคนไร้ที่อยู่ การวิจัยในผู้เสพหรือผู้ขายยาเสพติด เป็นต้น โครงการวิจัยนั้นไม่สามารถขอรับการยกเว้นพิจารณาได้

2. โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้วและผู้วิจัยต้องการยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง (Amendment) ซึ่งส่วนแก้ไขเพิ่มเติมนั้นมีผลกระทบ เปลี่ยนแปลงความเสี่ยงของอาสาสมัครผู้รับการวิจัยที่เพิ่มขึ้นมากกว่าเกณฑ์การพิจารณาแบบยกเว้น โครงการวิจัยนั้นไม่สามารถขอรับการยกเว้นพิจารณาได้

3. โครงการวิจัยที่ดำเนินการเฉพาะกับกลุ่มบุคคลสาธารณะหรือกลุ่มบุคคลที่กำลังจะได้รับการคัดเลือกเข้าสู่ตำแหน่งงานที่เกี่ยวข้องกับสาธารณะ โครงการวิจัยนั้นไม่สามารถขอรับการยกเว้นพิจารณาได้

**เกณฑ์โครงการวิจัยที่สามารถได้รับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบเร็ว (Expedited review)**

 โครงการวิจัยที่สามารถได้รับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบเร็ว ได้แก่ โครงการวิจัยที่มีลักษณะวิธีดำเนินการวิจัยมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัครผู้รับการวิจัยหรือไม่เกินความเสี่ยงน้อย (Minimal risk) คือ มีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน เช่น การใช้เข็มแทงนิ้ว และเข้าเกณฑ์อย่างน้อยข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

1. การศึกษาผลทางคลินิกของยาหรือเครื่องมือ เมื่อตรงตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้

1.1) การศึกษาเกี่ยวกับยาที่ไม่ใช่ยาใหม่และได้รับอนุญาตทางการค้าแล้ว โดยการวิจัยนั้นจะต้องไม่มีผลทำให้เพิ่มความเสี่ยงหรือลดระดับความเสี่ยงที่ยอมรับได้ของยานั้น

1.2) การวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือที่ผ่านการอนุญาตให้ใช้ทางการค้าเรียบร้อยแล้ว

1. การตรวจหรือเจาะเลือดจากปลายนิ้ว ส้นเท้า หู หรือจากเส้นเลือด ที่เข้าข่ายดังนี้

2.1) การตรวจหรือเจาะเลือดจากผู้ที่มีสุขภาพดี ไม่ตั้งครรภ์ และมีน้ำหนักตัวไม่น้อยกว่า 50 กิโลกรัม ทั้งนี้ ปริมาณเลือดที่เจาะภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์ เมื่อรวมกันแล้วจะต้องไม่เกิน 550 มิลลิลิตร และจะต้องไม่เจาะเลือดมากกว่า 2 ครั้งต่อสัปดาห์

2.2) การตรวจหรือเจาะเลือดจากบุคคลอื่นๆ และเด็ก ทั้งนี้ ปริมาณเลือดที่เจาะภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์ เมื่อรวมกันแล้วจะต้องไม่เกิน 50 มิลลิลิตร หรือ 3 มิลลิลิตรต่อน้ำหนักตัวที่มีหน่วยเป็น กิโลกรัม และจะต้องเจาะไม่เกิน 2 ครั้งต่อสัปดาห์ (โครงการวิจัยที่มีการเจาะเลือดโดยต้องใช้ปริมาณเลือดที่มากกว่าหรือถี่กว่าที่ระบุไว้ไม่สามารถขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเร็วได้ และจะต้องส่งโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาแบบคณะกรรมการเต็มชุด (Full board review))

1. การเก็บชิ้นส่วนร่างกายสำหรับงานวิจัยโดยไม่ใช้วิธีการล่วงล้ำเข้าไปในร่างกาย (Noninvasive) เช่น การตัดผม ตัดเล็บ ใช้ฟันที่ร่วงแล้ว หรือฟันที่จำเป็นต้องถอนเพื่อการรักษา เก็บสารคัดหลั่ง เช่น เหงื่อ อุจจาระ ปัสสาวะ น้ำลาย รกที่ลอกตัวหลังคลอด น้ำคร่ำเมื่อถุงน้ำคร่ำแตกในขณะคลอด เซลล์กระพุ้งแก้ม หรือผิวหนังที่เก็บจากการใช้อุปกรณ์ป้าย เป็นต้น
2. การเก็บข้อมูลที่ไม่ใช้วิธีการล่วงล้ำเข้าไปในร่างกาย เช่น การตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ คลื่นไฟฟ้าสมอง คลื่นความร้อน Electroretinography การวินิจฉัยโรคโดยการฉายภาพ Infrared, Doppler blood flow, Echocardiography การปล่อยพลังงานที่ไม่มากเกินเข้าสู่ร่างกาย เช่น การฉายภาพ Magnetic Resonance Imaging (MRI), การใช้ Bioelectrical Impedance Analyzer (BIA), Ultrasound ทั้งนี้ ยกเว้นการ X-Ray, Microwaves หรือการทดสอบการรับรู้ที่มีกลิ่นหรือสารที่มีปริมาณเข้มข้น
3. ให้อาสาสมัครผู้รับการวิจัยออกกำลังกายในระดับปานกลางหรือการตรวจสมรรถภาพทางกาย เช่น ตรวจความแข็งแรงของกล้ามเนื้อ หาส่วนประกอบของร่างกาย ทดสอบความอ่อนตัว ที่เหมาะสมกับอายุ น้ำหนัก และสุขภาพของอาสาสมัครผู้รับการวิจัยแต่ละคน
4. โครงการวิจัยที่ศึกษาถึงลักษณะหรือพฤติกรรมของบุคคลหรือกลุ่มบุคคล รวมทั้งโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการรับรู้ การนึกคิด การกระตุ้น (Motivation) ภาษา การสื่อสาร ความเชื่อทางวัฒนธรรม พฤติกรรมทางสังคม
5. การใช้ข้อมูลจากบันทึกผู้ป่วยที่เป็นการรักษาไม่ใช่เพื่อการวิจัย

 หมายเหตุ:

1. การพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review) ที่ไม่สามารถให้ผลการพิจารณาเป็นแบบรับรองได้ต้องนำเข้าพิจารณาแบบคณะกรรมการเต็มชุด (Full board review)

2. โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้วและผู้วิจัยต้องการยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง (Amendment) ซึ่งส่วนแก้ไขเพิ่มเติมนั้นมีผลกระทบ เปลี่ยนแปลงความเสี่ยงของอาสาสมัครผู้รับการวิจัยที่เพิ่มขึ้นมากกว่าเกณฑ์การพิจารณาแบบเร็วต้องนำเข้าพิจารณาแบบคณะกรรมการเต็มชุด (Full board review)

3. โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้วและผู้วิจัยต้องการรายงานความก้าวหน้าของโครงการ (Progress report) แต่มีการดำเนินการที่เบี่ยงเบน ไม่ปฏิบัติตาม หรือฝ่าฝืนโครงการวิจัยต้องนำเข้าพิจารณาแบบคณะกรรมการเต็มชุด (Full board review)