

**ใบคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Application Form for Ethics Review)**

1. ชื่อโครงการ Title (ภาษาไทย: Thai) ……………………….……......................................................................…

(ภาษาอังกฤษ: English) ……………………………….................................................…………………

1. ชื่อผู้วิจัยหลัก Full Name of principle investigator (ภาษาไทย:Thai)………………..................................

(ภาษาอังกฤษ: English)………………......................................................................................

ตำแหน่ง (Position) Student/ Researcher/ Lecturer...........................................................................

หน่วยงาน/สถาบันที่สังกัด (Institution) ……………………………………………........…...........….........................

โทรศัพท์ (Telephone)...………………….........โทรสาร (Fax)...……............................................. โทรศัพท์มือถือ (Mobile phone number) ……...…......…….….…....................................................…….....

E-mail Address: …………………………………………….………………………....................................….............……

1. อาจารย์ที่ปรึกษา (Full Name of Principle advisor) (ภาษาไทย: Thai) ……………................………….…...

(ภาษาอังกฤษ: English) ………………………………..............................................................

หน่วยงาน/สถาบันที่สังกัด (Institution) ……………………………………………........…...........….........................

โทรศัพท์ (Telephone)...………………….........โทรสาร (Fax)...……............................................. โทรศัพท์มือถือ (Mobile phone number) .................................................……...…......…….….…...…….....

E-mail Address: …………………………………………….………………………....................................………

1. ประชากร/กลุ่มตัวอย่าง เป็นคนหรือเซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ วัสดุ สิ่งส่งตรวจ เนื้อเยื่อ น้ำคัดหลั่ง สารพันธุกรรม เวชระเบียน หรือข้อมูลด้านสุขภาพ (The protocol involving population/participants as human subjects)

[ ] ไม่ใช่ **No** (ไม่เข้าข่ายการพิจารณาเพื่อขอการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน Not considered for ethical approval of research in humans)

[ ] ใช่ **Yes** (เข้าข่ายการพิจารณาเพื่อขอการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน Considered for ethical approval of research in humans)

1. ประชากร/กลุ่มตัวอย่าง ที่ศึกษา (The protocol involving population/participants as human subjects as follows)

5.1 กลุ่มเปราะบาง (vulnerable)

[ ] ผู้ป่วยโรคจิต (psychosis) [ ] ผู้ต้องขัง (prisoner)

[ ] เด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี (younger than 18) [ ] สตรีมีครรภ์(pregnancy)

[ ] ผู้สูงอายุที่มีความจำบกพร่อง(senile dementia) [ ] ผู้ป่วยสมองเสื่อม(dementia)

[ ] คนพิการ (disabled) [ ] ปัญญาอ่อน(mental retardation

[ ] ผู้อพยพ (refugee) [ ] ทหารเกณฑ์ (drafted private)

[ ] ชนกลุ่มน้อย/ต่างศาสนา/เชื้อชาติ (minority/different religion)

[ ] ผู้ป่วยโรค (having disease (specified))……………….........................................................

[ ] อื่น ๆ (Other) ……………...…….....................................................................................................

5.2 กลุ่มไม่เปราะบางระบุ(non-vulnerable) ...........................................................................................

1. สถานที่เก็บข้อมูล จำนวน (Number of places to collect data).............. แห่ง ระบุ (specified)......................

ระบุสถานที่เก็บข้อมูลที่มีคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมของหน่วยงาน (Which site has Ethical Review Board (specified)) .....................................................................................................................

1. แหล่งทุนวิจัยระบุชื่อ(Funding Agency) ……………………………………………………………………….……............

□ อยู่ในระหว่างการพิจารณา(in the review process) □ ได้รับอนุมัติแล้ว (granted)

จำนวน/ทุนที่ได้รับ (Amount of fund) ............................................................................... บาท (Baht)

1. โครงการวิทยานิพนธ์/โครงการวิจัยได้ผ่านการพิจารณาของคณะกรรมการ

(Thesis proposal/research proposal that indicates its ethics application has been reviewed and approved by)………………………………………………….... เมื่อวันที่ (Date)..........................

1. หน่วยงาน/สถาบันอื่นในการทำวิจัย(ทำวิจัยร่วมกันหลายแห่ง) (Name of other institutions (multi-centered study))……….......…………………….………..………….................................................................
2. ขอเสนอรับการพิจารณารับรองแบบ (Trey of Approval) (ลักษณะงานวิจัยแต่ละประเภทพิจารณาตามเอกสารแนบ 1)

□ ยกเว้นการพิจารณา (Exempted) เหตุผล (Reasons)..................................................

□ เร่งด่วน (Expedited) เหตุผล (Reasons)...................................................................

□ ปกติ (Full board)

1. สิ่งที่ส่งมาด้วย (Attached documents)

โปรดระบุ Version และวันที่ ท้ายเอกสาร ดังนี้

* ScF 05\_01/ ScF 05\_02/ ScF 05\_03/ ScF 05\_04/ScF 05\_05
* ScF 07\_01
* เครื่องมือวิจัย/โปรแกรมดำเนินการทดลอง/แผนการสอน/คู่มือ/ แบบสอบถาม ที่ผ่านการพิจารณาจากผู้ทรงคุณวุฒิแล้ว
* ScF 07\_02 ของผู้วิจัย/ผู้ร่วมวิจัย/อาจารย์ที่ปรึกษาหลัก/อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | **มี**  **(Yes)** | **ไม่มี**  **(No)** | **เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ บันทึก**  **(Official used)** |
| 11.1 | บันทึกข้อความ เสนอโครงร่างวิทยานิพนธ์ (ScF 04\_01) /โครงร่างการวิจัย (ScF 04\_02) เพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรม  Memorandum for proposal submission  (ScF 04\_01/ScF 04\_02) | [ ] | [ ] | [ ] |
| 11.2 | ใบคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (ScF 04\_03)  Application Form (ScF 04\_03) | [ ] | [ ] | [ ] |
| 11.3 | -เอกสารให้ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย/ผู้ปกครอง (ScF 05\_01)  - Patient/ Participant Information sheet (Adviser co-signs in case of thesis) (ScF 05\_01)  -หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัย  (ScF 05\_02)  - Consent Form for research participants (ScF 05\_02)  -หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครเด็กอายุ 13 ถึงน้อยกว่า 18 ปี (ScF 05\_03)  -Adolescent Assent Form for research participants aged between 13 and <18 years old (ScF 05\_03)  -เอกสารให้ข้อมูลและแสดงความยินยอมสำหรับอาสาสมัครวิจัยเด็กอายุระหว่าง 7 ถึงน้อยกว่า 13 ปี (ScF 05\_04)  - Information Sheet and Assent Form for research participants aged between 7 and <13 years old (ScF 05\_04)  **-**หนังสือแสดงความยินยอมสำหรับผู้ปกครองของเด็กอายุระหว่าง 7 ถึงน้อยกว่า 13 ปีให้เข้าร่วมการวิจัย (ScF 05\_05)  - Consent form for parents or guardians of research participant aged between 7 and <13 years old (ScF 05\_05)  **หมายเหตุ:** หากมีการขอเก็บข้อมูลกับคนต่างถิ่น ส่งฉบับภาษาท้องถิ่น (ที่ไม่ใช่ภาษาไทย) ที่ได้รับการรับรองความถูกต้องเพื่อพิจารณาด้วย  **Note:** local language version needed to submission for ethical review. | [ ]  [ ]  [ ]  [ ]  [ ] | [ ]  [ ]  [ ]  [ ]  [ ] | [ ]  [ ]  [ ]  [ ]  [ ] |
| 11.4 | โครงร่างการวิจัย (Research Protocol) ปก สารบัญ ถ่ายเอกสารหน้า-หลัง ใส่เลขหน้าทุกหน้า ให้มีเนื้อหาครอบคลุมตามเอกสาร ScF 07\_01 ดังนี้  Research Protocol (ScF 07\_01) with details, including | [ ] | [ ] | [ ] |
| 11.4.1 ชื่อโครงการวิจัยเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ (Project Name) | [ ] | [ ] | [ ] |
| 11.4.2 คณะผู้วิจัย (Principal Investigators/Co-Investigators including percentage of workloads) | [ ] | [ ] | [ ] |
| 11.4.3 ความเป็นมาความสำคัญของปัญหาการวิจัย  (Rationales/Background of problem) | [ ] | [ ] | [ ] |
| 11.4.4 วัตถุประสงค์การวิจัย (Objectives of research) | [ ] | [ ] | [ ] |
| 11.4.5 สมมติฐาน (ถ้ามี) (Hypotheses) | [ ] | [ ] | [ ] |
| 11.4.6 กรอบแนวคิด (Conceptual Framework) | [ ] | [ ] | [ ] |
| 11.4.7 ขอบเขตของโครงการวิจัย (Scope of Study) | [ ] | [ ] | [ ] |
| 11.4.8 นิยามศัพท์ (Term and Definition) | [ ] | [ ] | [ ] |
| 11.4.9 ระเบียบวิธีวิจัย/วิธีดำเนินการวิจัย (Research methodology) | [ ] | [ ] | [ ] |
| 11.4.10 เครื่องมือวิจัยและการตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือ  (Research tool and Validity/Reliability) | [ ] | [ ] | [ ] |
| 11.4.11 การพิทักษ์สิทธิ์อาสาสมัครวิจัย (Human Subjects protection) | [ ] | [ ] | [ ] |
| 11.4.12 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับต่ออาสาสมัคร/สังคม  (Expected Benefits) | [ ] | [ ] | [ ] |
|  | 11.4.13 แผนการดำเนินงานตลอดโครงการวิจัย (Research Schedule throughout the project (Timetable in each month identified all research steps including ethical review committee submitting)) | [ ] | [ ] | [ ] |
| 11.4.14 เอกสารอ้างอิง (References) | [ ] | [ ] | [ ] |
| 11.4.15 ภาคผนวก (Appendix)  1) หลักฐานการสอบผ่านหัวข้อวิทยานิพนธ์ (กรณีเป็นนักศึกษา)  2) หลักฐานการผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในคน ผู้วิจัยทุกท่านที่จะยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์ ต้องผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในคนหลักสูตรพื้นฐาน (Principle Ethics) และผู้วิจัยที่ทำการวิจัยเชิงคลินิกต้องผ่านการอบรม GCP (Good Clinical Practice) ด้วย กรณีนักศึกษาขอให้แนบหลักฐานการอบรมของนักศึกษาและอาจารย์ที่ปรึกษาหลัก (A copy of Certificate of Ethics Attendant And the researcher who conducts the clinical research must also pass the GCP (Good Clinical Practice) training.) | [ ]    [ ] | [ ]  [ ] | [ ]  [ ] |
| 11.5 | เครื่องมือวิจัย/โปรแกรมดำเนินการทดลอง/แผนการสอน/คู่มือ/ แบบสอบถาม ที่ผ่านการพิจารณาจากผู้ทรงคุณวุฒิแล้ว (Research instruments (such as questionnaire, interviewed guideline, evaluation form)/ experimental program/ teaching plan/ teaching manual/ training program were approved by experts) | [ ] | [ ] | [ ] |
| 11.6 | ประวัติผู้วิจัย/ที่ปรึกษา Curriculum vitae (ScF 07\_02) | [ ] | [ ] | [ ] |
| 11.7 | อื่น ๆ (Other documents eg: Advertising leaflet for potential participants etc. Specified ……...................……) | [ ] | [ ] | [ ] |
| 11.8 | อิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ PDF แยกตามแบบฟอร์ม (ส่งมายัง Email: ecsctu3@tu.ac.th) ที่ประกอบด้วยข้อมูลตั้งแต่ ข้อ (11.1) - (11.5)  (Electronic PDF file separated by form (sent to Email: ecsctu3@tu.ac.th) containing information from items (11.1) - (11.5)) | [ ] | [ ] | [ ] |

1. การเปิดเผยการขัดกันแห่งผลประโยชน์ (Conflict of interest)

ไม่มี (No) มี (Yes) ชี้แจงรายละเอียด (Please specify) .......................................

1. ข้าพเจ้ายินดีปฏิบัติตามเงื่อนไขของคณะกรรมการ ดังนี้
   1. ผู้วิจัยรับทราบว่าเป็นการผิดจริยธรรม หากดำเนินการเก็บข้อมูลการวิจัยก่อนได้รับการอนุมัติ จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (Researcher fully understand that it is unethical to collect studied data before the protocol has been approved by the Human Research Ethics Committee of Thammasat University (Science), (HREC-TUSc).)
   2. หากการดำเนินการวิจัยไม่เสร็จตามกำหนดที่ได้รับการรับรอง (1 ปี) ให้ต่ออายุเพื่อขอรับการรับรองล่วงหน้าไม่น้อยกว่า 1 เดือน พร้อมส่งแบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยและขอต่ออายุใบรับรองฯ(แบบเอกสาร ScF 09\_02) (The research protocol activities must be ended on the approval expired date. If require to extend the approval, application should be done along with research progress report not less than one month prior to expiry date.)
   3. ต้องดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด (The researcher(s) must strictly conduct the research activities as mentioned in the proposal.)
   4. ใช้เอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย (แบบเอกสาร ScF 05\_01) หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (แบบเอกสาร ScF 05\_02/ScF 05\_03/ScF 05\_04/ ScF 05\_05) เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย และเอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี) **เฉพาะที่ประทับตราคณะกรรมการฯเท่านั้น** (Use only the participant information sheet, consent form, research tools, advertising leaflet (If any) that have been approved and stamped by the HREC-TUSc’s seal of approval.)
   5. **หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง**ในสถานที่เก็บข้อมูลที่ขออนุมัติจากคณะกรรมการฯ ต้องรายงานคณะกรรมการภายใน 5 วันทำการ (แบบเอกสาร ScF 10\_01) (Ensuring proper-keeping reporting and requirements are met, for example, reporting any serious adverse events within 5 working days to HREC-TUSc by using the desired form (ScF 10\_01)
   6. **ถ้าความรุนแรงนั้นถึงแก่ชีวิต ต้องหยุดการวิจัยทันทีและรายงานให้คณะกรรมการทราบภายใน 24 ชั่วโมง นับตั้งแต่วันเวลาที่เกิดเหตุการณ์ผิดปกติกับอาสาสมัครวิจัย**
   7. หากมีการเปลี่ยนแปลงการดำเนินการวิจัย ให้ส่งโครงการวิจัยฉบับแก้ไขให้คณะกรรมการฯพิจารณารับรองก่อนดำเนินการ (แบบเอกสาร ScF 08\_01) (Applying for the appropriate amendment, if any, and requirements are met, for example, applying the newly-approved protocol with modification, or subjected to change partially, by using the desired form (ScF 08\_01 Protocol Amendment Form).)
   8. โครงการวิจัยจะได้รับการรับรองคราวละไม่เกิน 1 ปี
   9. เมื่อดำเนินโครงการวิจัยเสร็จสิ้น ผู้วิจัยต้องส่งรายงานสรุปผลการวิจัย (แบบเอกสาร ScF 11\_01) พร้อมไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ 1 ชุดภายใน 30 วัน เมื่อโครงการวิจัยเสร็จสิ้น สำหรับโครงการวิจัยที่เป็นวิทยานิพนธ์ ให้ส่งรายงานแบบเดียวกัน(Submitting the final report and abstract no more than 30 days after the completion of the research by using the desired form (ScF 11\_01 Protocol Final Report Form))
2. ความประสงค์รับใบรับรอง (เลือกอย่างใดอย่างหนึ่ง) (Certificate of Approve)

[ ] ภาษาไทย (Thai)

[ ] ภาษาอังกฤษ (English)

ขอให้ระบุชื่อ-นามสกุลภาษาอังกฤษ (Name in English) ...........................................................

ลงชื่อ…………………….…………..….………

(………………………………….…….….)

ผู้วิจัย

(Principle investigator/research)

วันที่……..…/……….……./…………(Date)

………………………….…………….………

(………….……………...…………..…….….)

อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ (Principle advisor)

วันที่……..…/……….……./…………(Date)

\*กรณีเป็นโครงการวิทยานิพนธ์ ระดับบัณฑิตศึกษา

(\* For thesis. Certified for application)

รับรองคำขอรับการพิจารณาจริยธรรม

…………………………….………..…….………

(………….………..………………………….….)

คณบดี/ผู้อำนวยการ (Dean/Director)

วันที่……...…/……….……./……..……(Date)

**เอกสารแนบ (1)**

1. **โครงร่างการวิจัยที่สามารถได้รับยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย: Exemption**

ได้แก่ โครงร่างการวิจัยที่มีลักษณะอย่างใดอย่างหนึ่งดังต่อไปนี้

* 1. **โครงการวิจัยทางด้านการศึกษา**
     1. ดำเนินการในสถาบัน หรือสถานที่ที่เป็นที่ยอมรับทางการศึกษา**และ**

1.1.2 เป็นการวิจัยที่เกี่ยวข้องการเรียนการสอนตามแนวปฏิบัติที่เป็นมาตรฐานทางการศึกษา **และ**

1.1.3 เกี่ยวข้องกับการประเมินประสิทธิภาพของเทคนิคการสอน และการประเมินหลักสูตร วิธีการบริหารจัดการชั้นเรียน การประกันคุณภาพการศึกษา

* 1. **โครงการวิจัยที่ใช้ผลทดสอบทางการศึกษาหรือโครงการที่ใช้วิธีการสำรวจ หรือการสัมภาษณ์ หรือการเฝ้าสังเกตพฤติกรรมสาธารณะ**
     1. ถ้าใช้ผลทดสอบทางการศึกษา หรือแบบบันทึกข้อมูลของหน่วยงาน ต้องได้รับความยินยอมจากผู้รับผิดชอบข้อมูลก่อน
     2. การบันทึกข้อมูล**ไม่**สามารถสืบเสาะถึงตัวบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูล หรือเปิดเผยตัวตนของเจ้าของข้อมูล **และ**

1. ข้อมูลวิจัย**ไม่**เกี่ยวข้องกับประเด็นอ่อนไหว เช่น พฤติกรรม หรือ ทัศนคติทางเพศ การติดสุราหรือสารเสพติด การกระทำผิดศีลธรรมหรือกฎหมายในลักษณะอื่นๆ ความเจ็บป่วยทางจิตหรือโรคติดต่อที่ไม่เป็นที่ยอมรับทางสังคม เช่น โรคติดเชื้อเอชไอวีและโรคเอดส์, วัณโรค ฯลฯ **และ**
2. การเปิดเผยผลการตอบของบุคคล **ไม่**ทำให้เกิดความเสี่ยงของบุคคลในการรับโทษ หรือเกิดความเสียหายต่อร่างกาย จิตใจ ชื่อเสียง อาชีพการงาน สถานภาพทางการเงิน สิทธิประโยชน์และผลตอบแทนใด ๆ ที่พึงได้ต่อบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูล หรือ สถาบัน
   1. **โครงการวิจัยทางด้านบริการสาธารณะ**
      1. เป็นโครงการสาธิต หรือโครงการสำรวจ หรือโครงการประเมินระบบงานที่ได้รับอนุญาตจากหัวหน้างานหรือผู้รับผิดชอบองค์กร**และ**
      2. มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินประสิทธิภาพ หรือศึกษาทางเลือกหรือพัฒนาระบบงานหรือนโยบาย **และ**
      3. ไม่มีการเปิดเผยชื่อบุคคลหรือข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครในโครงการ
   2. **โครงการสำรวจความพึงพอใจต่ออาหาร สินค้าและบริการ**
      1. อาหารหรือสินค้า หรือบริการไม่มีส่วนประกอบที่เป็นสารเสพติดหรือสารก่อโทษต่อมนุษย์ หรือสิ่งแวดล้อม **หรือ**
      2. อาหาร หรือสินค้า หรือบริการไม่ก่อให้เกิดโทษต่อสุขภาพ ของผู้บริโภค โดยผ่านการรับรองความปลอดภัยจาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือหน่วยงาน ที่เกี่ยวข้อง
   3. **โครงการวิจัยในห้องปฏิบัติการ** ได้แก่
      1. โครงการที่ใช้เชื้อที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจ (Isolated microorganisms) และเพาะเลี้ยงในห้องปฏิบัติการไว้ เป็นสายพันธุ์ และไม่มีข้อมูลเชื่อมโยงถึงบุคคลที่เป็น เจ้าของหรือ
      2. โครงการที่ใช้เซลล์เพาะเลี้ยงจากเนื้อเยื่อมนุษย์ที่ได้รับการปรับสภาพให้เป็นเซลล์สายพันธุ์ (Cell line) แล้ว หรือ
      3. โครงการที่ใช้ตัวอย่างจากโครงกระดูก หรือศพอาจารย์ใหญ่ของคณะแพทยศาสตร์ หรือฟันที่ถูกถอนทิ้งตามปกติของ งานทันตกรรม หรือ
      4. โครงการที่หาสารปนเปื้อน สารเคมี เชื้อโรค หรือชีววัตถุและไม่มีการกระทำโดยตรงต่ออาสาสมัคร
   4. **Meta-analysis หรือ systemic review ที่ไม่สามารถสืบเสาะถึงตัวบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูล หรือเปิดเผยตัวตนของเจ้าของข้อมูล**

ทั้งนี้โครงร่างการวิจัยต้องไม่เกี่ยวข้องกับนักโทษ หญิงตั้งครรภ์ การปฏิสนธิในหลอดทดลอง (In vitro fertilization) ทารกในครรภ์ (fetus) การหลอกลวง การปลอมแปลง (Deception) บันทึกการเรียนของนักศึกษาที่สามารถบ่งชี้ตัวบุคคลได้ การสัมภาษณ์อาจารย์เกี่ยวกับนักเรียนคนหนึ่งคนใด การสัมภาษณ์เด็กอายุน้อยกว่า 18 ปี การสังเกตพฤติกรรมในที่สาธารณะซึ่งผู้วิจัยมีส่วนร่วมในพฤติกรรมนั้น

1. **โครงร่างการวิจัยที่สามารถได้รับการพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited review): Expedited**

ได้แก่ โครงร่างการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

* 1. วิธีดำเนินการวิจัยมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัคร (minimal risk\*) คือมีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน
  2. เป็นการวิจัยที่ไม่ได้ทำการวิจัยในกลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบาง (Vulnerable subjects) \*\*
  3. ถ้ามีความเสี่ยงเกี่ยวกับการล่วงล้ำความเป็นส่วนตัว และอาจเปิดเผยความลับของอาสาสมัคร ผู้วิจัยได้มีวิธีการป้องกันอย่างเหมาะสมจนมีความเสี่ยงไม่มากกว่า “minimal risk”
  4. เป็นการวิจัยที่ไม่กระทำโดยตรงต่อร่างกายอาสาสมัคร เช่น การศึกษาตัวอย่างเลือดหรือตัวอย่างชิ้นเนื้อที่มีอยู่แล้วในห้องปฏิบัติการ
  5. การเก็บตัวอย่างเลือดโดยใช้เข็มเจาะปลายนิ้ว ส้นเท้า ใบหู หรือการเจาะเลือดจากหลอดเลือดดำของอาสาสมัครผู้ใหญ่สุขภาพดี ไม่ตั้งครรภ์ ปริมาณเลือดที่เจาะต้องไม่เกิน 550 ml ภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์ และเจาะเลือดไม่เกินสัปดาห์ละ 2 ครั้ง
  6. การเก็บตัวอย่างชีววัตถุ หรือ biological specimen ล่วงหน้าเพื่อการวิจัย โดยใช้วิธีการที่Noninvasive เช่น ตัดผม ตัดเล็บ ในลักษณะที่ไม่ทำให้เสียโฉม ฟันที่ได้จากการถอนในการรักษาตามปกติ สารคัดหลั่งออกภายนอก เช่น เหงื่อ รกจากการคลอดทารก น้ำคร่ำที่ได้จากการแตกของถุงน้ำคร่ำก่อน หรือระหว่างการคลอด เซลล์ผิวหนังเก็บโดยการขูด เซลล์เยื่อบุข้างแก้มเก็บโดยการทำ buccal swab, mouth washing, เก็บเสมหะหลังจากพ่นด้วยน้ำเกลือ เป็นต้น
  7. การเก็บข้อมูลของการรักษาตามปกติที่ไม่มีหัตถการที่ลุกล้ำ (noninvasive procedures) เช่น MRI, ECG, EEG, ultrasound, Doppler blood flow, echocardiography, muscular strength testing, body composition assessment and flexibility testing where appropriate given the age, weight and health of individual เป็นต้น ทั้งนี้ไม่รวมการรักษาหรือหัตถการที่ต้องใช้ยาดมสลบหรือยากล่อมประสาท เอกซเรย์ หรือไมโครเวฟ
  8. การวิจัยที่เกี่ยวกับวัสดุ (ข้อมูล เอกสาร รายงาน หรือตัวอย่างส่งตรวจ) ซึ่งเก็บรวบรวมไว้แล้วหรือกำลังจะเก็บเพื่อวัตถุประสงค์อื่นที่ไม่เกี่ยวกับการวิจัย เช่น การวินิจฉัยโรค หรือการรักษาโรค
  9. โครงร่างการวิจัยที่มีการสัมภาษณ์หรือใช้แบบสอบถาม และข้อมูลที่เก็บไม่เป็นข้อมูลลับ หรือข้อมูลที่อ่อนไหวเช่น ความชอบทางเพศ ความรุนแรงในครอบครัว พฤติกรรมผิดกฎหมาย การทำลายความเชื่อของชุมชน เป็นต้น และไม่ก่อผลเสียหายต่อสถานภาพหรือสิทธิประโยชน์ของบุคคลและไม่ก้าวล่วงความอ่อนไหวของชุมชนที่เกี่ยวข้อง
  10. การเก็บข้อมูลจากการบันทึกเสียง บันทึกวิดีโอ หรือภาพเพื่อการวิจัย
  11. การวิจัยเกี่ยวกับพฤติกรรม แบบบุคคลเดี่ยว หรือกลุ่มบุคคล หรือการวิจัยแบบสำรวจ สัมภาษณ์ซักประวัติ focus group ประเมินโปรแกรม หรือวิธีการเกี่ยวกับ quality assurance
  12. การวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงที่ไม่มีนัยสำคัญ (non-significant risk)และมีข้อบ่งชี้ชัดเจน เป็นที่ยอมรับตามมาตรฐาน

1. **คำนิยาม**

\* **Minimal risk** หมายถึงโอกาสและขนาดของภยันตราย หรือความไม่สบายที่คาดหวังจากการวิจัย ไม่เกินไปจากสิ่งที่เกิดในชีวิตประจำวัน

\*\* **Vulnerable Subjects** หมายถึง บุคคลซึ่งอาจถูกชักจูงให้เข้าร่วมการวิจัยทางคลินิกได้โดยง่าย ด้วยความหวังว่าจะได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัย ไม่ว่าจะสมเหตุสมผลหรือไม่ก็ตาม หรือเป็นผู้ที่ตอบตกลงเข้าร่วมการวิจัยเพราะเกรงกลัวว่าจะถูกกลั่นแกล้งจากผู้มีอำนาจเหนือกว่าหากปฏิเสธ