**BI-IRB Project Registration Number**

**ชื่อโครงการวิจัย:**

**Project Title:**

**ชื่อผู้วิจัยหลัก:
Principle Investigator:**

|  |
| --- |
| **๑.๑ ลักษณะโครงการที่เป็นโครงการวิจัยในมนุษย์และต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ ก่อนเริ่มดำเนิน****กระบวนการวิจัย****1.1 Research project in Human Subject that Requires BI-IRB Approval Prior to Implementation.** |
| หมายเหตุ: ถ้ามีลักษณะในข้อ ๑. เป็นโครงการวิจัย If project fits the description in 1. It is defined by BI-IRB as a research project. ถ้ามีลักษณะในข้อ ๒. หรือ ๓.หรือ ๔.หรือ ๕. เป็นโครงการวิจัยในมนุษย์ If research project fits the description in either 2 or 3 or 4 or 5, it is defined by BI-IRB as human  subject research.โครงการจะต้องมีลักษณะในข้อ ๑ และ ข้อ๒. หรือ ๓.หรือ ๔.หรือ ๕. จึงจัดเป็นโครงการวิจัยในมนุษย์และพิจารณาต่อในข้อ ๑.๒ และ ๑.๓Project must fit the descriptions in 1 and in either 2 or 3 or 4 or 5 to be defined by BI-IRB as research project in human subject (human subject research) that requires BI-IRB approval prior to implementation. Continue to 1.2 and 1.3.โครงการที่ไม่มีลักษณะในข้อ ๑ และ ข้อ๒. หรือ ๓.หรือ ๔.หรือ ๕. ไม่จัดเป็นโครงการวิจัยในมนุษย์ ตามนิยามของคณะกรรมการฯ จึงจัดเป็น **ไม่อยู่ในขอบเขตการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองของคณะกรรมการฯ**Project that does not fit the descriptions in 1 and does not fit in either 2 or 3 or 4 or 5 is not defined by BI-IRB as human subject research. Therefore, the project is described as **not in the scope of BI-IRB review for approval**. | **ใช่****yes** | **หมายเหตุ****NB** |
| ๑. มีการดำเนินโครงการอย่างเป็นขั้นตอน เป็นระบบ เพื่อให้เกิดผลงานวิจัยที่เชื่อถือได้ มีการวางแผนการดำเนินงานเพื่อให้เกิดผลลัพธ์ที่สามารถก่อให้เกิดความรู้ที่นำไปขยายผลในประชากรได้1. Systematic Investigation designed to develop or contribute to generalizable knowledge. |  |  |
| ๒. มีการได้มาหรือรวบรวม, ใช้, ศึกษา, วิเคราะห์ หรือ ทำให้เกิด ข้อมูลส่วนบุคคลหรือตัวอย่างทางชีววิทยาที่สามารถระบุตัวบุคคลเจ้าของได้2. Obtains, uses, studies, analyzes, or generates identifiable private information or identifiable biospecimens. |  |  |
| ๓. มีการกระทำ หมายรวมถึงการกระทำทางกายภาพเพื่อให้ได้มาซึ่งข้อมูลหรือตัวอย่างทางชีววิทยา เช่น การเจาะเลือดและการบริหารจัดการบุคคลที่ร่วมโครงการวิจัย หรือสิ่งแวดล้อมของบุคคลฯเพื่อวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย3. Intervention includes both physical procedures by which information or biospecimens are gathered (e.g*.,* venipuncture) and manipulations of the subject or the subject's environment that are performed for research purposes.  |  |  |
| ๔. มีปฏิสัมพันธ์ หมายถึงการสื่อสารหรือการติดต่อระหว่างผู้วิจัยกับผู้เข้าร่วมการวิจัย4. Interaction includes communication or interpersonal contact between investigator and research participant. |  |  |
| ๕. มีการใช้ข้อมูลส่วนบุคคลหรือตัวอย่างทางชีวภาพ, ทางรังสี, หรืออื่นๆ ที่ผู้วิจัยสามารถระบุตัวบุคคลเจ้าของได้5. Use ofidentifiable private information or biospecimen, radiological or other material for which the identity of the subject is or may readily be ascertained by the investigator or associated with the owner.**หมายเหตุ:** ข้อมูลส่วนบุคคล หมายรวมถึงข้อมูลส่วนเกี่ยวกับพฤติกรรมที่เกิดขึ้นภายใต้สถานการณ์ที่บุคคลนั้นๆ คาดว่าจะไม่มีการสังเกตการณ์หรือมีการบันทึกไว้ และข้อมูลที่บุคคลนั้นๆ ได้ให้ไว้เพื่อกิจการเฉพาะและมีความคาดหวังว่าข้อมูลนั้นๆ จะไม่ถูกเปิดเผยต่อสาธารณะ เช่น ข้อมูลในเวชระเบียน ฯลฯ**N.B.:** Private information includes information about behavior that occurs in a context in which an individual can reasonably expect that no observation or recording is taking place, and information that has been provided for specific purposes by an individual and that the individual can reasonably expect will not be made public (e.g.medical record). |  |  |
| **๑.๒ ลักษณะโครงการวิจัยในมนุษย์ที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณาทบทวนจากคณะกรรมการฯ****1.2 Research Project in Human that is Exempt from IRB Review**  |
| **กรณีที่โครงการวิจัยมีลักษณะในข้อ ๑ และหนึ่งในข้อ ๒-๙ จะเข้าข่ายได้รับการยกเว้นการพิจารณา****ทบทวนจากคณะกรรมการฯ** | **ใช่****yes** | **หมายเหตุ****NB** |
| ๑. ไม่เป็นโครงการวิจัยที่ดำเนินการในหญิงตั้งครรภ์ ทารกในครรภ์ ทารกแรกเกิด, เด็ก, นักโทษ1. Research that is not conducted in pregnant women, fetus in utero, newborn, children, prisoner. |  |  |
| ๒. โครงการวิจัยที่กระทำในสถานการณ์การศึกษาปกติ เกี่ยวกับการศึกษาตามมาตรฐานการศึกษาปกติ ซึ่งต้องไม่มีผลกระทบต่อโอกาสการได้รับการศึกษาที่จำเป็นของผู้ร่วมโครงการวิจัย หรือการประเมินผลของผู้ให้การศึกษา ได้แก่โครงการวิจัยเกี่ยวกับการศึกษาปกติ กรรมวิธีพิเศษในการให้การศึกษาปกติ และการศึกษาประสิทธิภาพของหรือเปรียบเทียบระหว่าง วิธีให้การศึกษาหลายวิธี, หลักสูตร, วิธีการจัดการเรียนการสอน2. Research, conducted in established or commonly accepted educational settings that specifically involves normal educational practices that are not likely to adversely impact students' opportunity to learn required educational content or the assessment of educators who provide instruction. This includes most research on regular and special education instructional strategies, and research on the effectiveness of or the comparison among instructional techniques, curricula, or classroom management methods.  |  |  |
| ๓. โครงการวิจัยที่ใช้การทดสอบทางการศึกษาตามมาตรฐานปกติ, การสำรวจ, การสัมภาษณ์, หรือการสังเกตุการณ์พฤติกรรมในที่สาธารณะ (รวมถึงการบันทึกภาพหรือเสียง) และมีองค์ประกอบอันใดอันหนึ่งดังต่อไปนี้3. Research that only includes interactions involving educational tests (cognitive, diagnostic, aptitude, achievement), survey procedures, interview procedures, or observation of public behavior (including visual or auditory recording) if at least one of the following criteria is met:๓.๑ ผู้วิจัยบันทึกข้อมูลในลักษณะที่ไม่สามารถระบุตัวตนเจ้าของข้อมูลได้ หรือ3.1 The information obtained is recorded by the investigator in such a manner that the identity of the human subjects cannot readily be ascertained, directly or through identifiers linked to the subjects;๓.๒ การเปิดเผยคำตอบของผู้ร่วมการวิจัยนอกเหนือจากการรายงานในผลการวิจัยจะไม่ทำให้ผู้ร่วมการวิจัยมีความเสี่ยงที่จะถูกดำเนินคดีตามกฎหมายหรือเกิดความเสื่อมเสียด้าน การเงิน การงาน การได้รับการศึกษาที่สูงขึ้น ชื่อเสียง 3.2 Any disclosure of the human subjects' responses outside the research would not reasonably place the subjects at risk of criminal or civil liability or be damaging to the subjects' financial standing, employability, educational advancement, or reputation;  |  |  |
| ๔. โครงการวิจัยที่กระทำโดยพฤติกรรมทีไม่เป็นภัย ร่วมกับการเก็บข้อมูลจากผู้ร่วมโครงการวิจัยที่เป็นผู้ใหญ่ โดยวาจาหรือโดยการเขียนคำตอบ (รวมการกรอกข้อมูลในระบบคอมพิวเตอร์) หรือการบันทึกเสียง เฉพาะกรณีที่ผู้ร่วมโครงการวิจัยตกลงให้มีการกระทำและการเก็บข้อมูลไว้ล่วงหน้า โดยต้องมีองค์ประกอบข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้4. Research involving benign behavioral interventions in conjunction with the collection of information from an adult subject through verbal or written responses (including data entry) or audiovisual recording if the subject prospectively agrees to the intervention and information collection and at least one of the following๔.๑ ผู้วิจัยบันทึกข้อมูลในลักษณะที่ไม่สามารถระบุตัวตนเจ้าของข้อมูลได้ หรือ4.1 The information obtained is recorded by the investigator in such a manner that the identity of the human subjects cannot readily be ascertained, directly or through identifiers linked to the subjects;๔.๒ การเปิดเผยคำตอบของผู้ร่วมโครงการวิจัยภายนอกโครงการวิจัยจะไม่ทำให้ผู้ร่วมโครงการวิจัยมีความเสี่ยงที่จะถูกดำเนินคดีตามกฎหมาย หรือเกิดความเสื่อมเสียด้าน การเงิน การงาน โอกาสที่จะได้รับการศึกษาที่สูงขึ้นชื่อเสียง 4.2 Any disclosure of the human subjects' responses outside the research would not reasonably place the subjects at risk of criminal or civil liability or be damaging to the subjects' financial standing, employability, educational advancement, or reputation; ~~or~~**“พฤติกรรมทีไม่เป็นภัย**” ต้องมีลักษณะต่อไปนี้ ใช้เวลากระทำสั้น ไม่เกิดอันตราย ไม่ก่อให้เกิดความเจ็บปวด ไม่มีการล่วงล้ำทางกายภาพ ประมาณการได้ว่าไม่น่าจะมีผลกระทบที่สำคัญในระยะยาวต่อผู้ร่วมโครงการวิจัย ผู้วิจัยต้องมีความมั่นใจว่าการกระทำในโครงการวิจัยไม่ก่อให้เกิดความไม่พึงพอใจหรือทำให้ผู้ร่วมโครงการวิจัยเกิดความอับอาย ตัวอย่าง “พฤติกรรมที่ไม่เป็นภัย” ได้แก่ การเล่นเกมออนไลน์ การเล่นตัวต่อในขณะที่มีเสียงดัง ฯลฯ**Benign behavioral interventions** are brief in duration, harmless, painless, not physically invasive, not likely to have a significant adverse lasting impact on the subjects, and the investigator has no reason to think the subjects will find the interventions offensive or embarrassing. Provided all such criteria are met, examples of such benign behavioral interventions would include having the subjects play an online game, having them solve puzzles under various noise conditions, or having them decide how to allocate a nominal amount of received cash between themselves and someone else. |  |  |
| ๕. โครงการวิจัยที่ใช้ข้อมูลที่นักวิจัยอื่นเก็บไว้ ซึ่งไม่ต้องมีการขอความยินยอมจากเจ้าของข้อมูล:  โครงการวิจัยที่ใช้ข้อมูลที่สามารถระบุตัวบุคคลได้หรือตัวอย่างทางชีวภาพ, ทางรังสีวิทยา หรืออื่นๆ ที่สามารถระบุตัวบุคคลได้ ที่นักวิจัยอื่นเก็บไว้จะต้องมีองค์ประกอบข้อใดข้อหนึ่ง5. Secondary research (research using data gathered by other research) for which consent is not required: Secondary research uses of identifiable private information or identifiable biospecimens, radiological and others if at least one of the following criteria is met:๕.๑ ข้อมูลที่ระบุตัวบุคคลได้หรือตัวอย่างทางชีวภาพ, ทางรังสีวิทยา หรืออื่นๆ ที่ระบุตัวบุคคลได้ที่เปิดให้ใช้ได้โดยสาธารณะ5.1 The identifiable private information or identifiable biospecimens, radiological and others are publicly available;๕.๒ ข้อมูล รวมทั้งข้อมูลเกี่ยวกับตัวอย่างทางชีวภาพ, ทางรังสีวิทยา หรืออื่นๆ ที่ผู้วิจัยเก็บไว้โดยที่ไม่สามารถระบุบุคคลเจ้าของโดยตรงหรือผ่านตัวบ่งชี้ได้โดยง่าย และผู้วิจัยจะไม่ติดต่อหรือระบุตัวตนเจ้าของข้อมูลและเจ้าของตัวอย่างทางภาพนั้นๆ5.2 Information, which may include information about biospecimens, radiological and others is recorded by the investigator in such a manner that the identity of the human subjects cannot readily be ascertained directly or through identifiers linked to the subjects, the investigator does not contact the subject and the investigator will not re-identify subjects;๕.๓ การใช้นั้นถูกบังคับโดยกฎหมายอื่นๆ5.3 The research involves only information collection and analysis involving the investigator's use of identifiable health information when that use is regulated by law. |  |  |
| ๖. การทดสอบรสและคุณภาพของอาหาร การศึกษาการยอมรับของผู้บริโภค โดยมีเงื่อนไขดังต่อไปนี้6. Taste and food quality evaluation and consumer acceptance studies:๖.๑ เป็นการบริโภคอาหารที่ไม่มีวัสดุปรุงแต่งเพิ่มเติม หรือ6.1 If wholesome foods without additives are consumed, or๖.๒ ถ้าอาหารที่บริโภคนั้นมีส่วนประกอบหรือสิ่งปนเปื้อนทางการเกษตรที่ไม่มากเกินเกณฑ์ที่กำหนดว่ามีความปลอดภัยตามมาตรฐานที่ถูกกำหนดไว้โดยองค์การอาหารและยา6.2 If a food is consumed that contains a food ingredient at or below the level and for a use found to be safe, or agricultural chemical or environmental contaminant at or below the level found to be safe, by the Food and Drug Administration or approved by the Environmental Protection Agency or the Food Safety and Inspection Service of the country. |  |  |
| ๗. การทดสอบเครื่องมือหรืออุปกรณ์ใดๆ ที่ไม่ได้กระทำในมนุษย์7. Equipment or material testing not conducted in human |  |  |
| ๘. การรายงานข้อมูลทางสถิติของหน่วยงาน โดยไม่มีข้อมูลที่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวบุคคล8. Statistical report that cannot be linked to individuals. |  |  |
| ๙. การประเมินการปฏิบัติงาน หรือการประเมินโครงการบริหารจัดการของหน่วยงาน ซึ่งไม่มีการดำเนินการใดๆ รายบุคคล9. Performance evaluation or project evaluation that are not done on individual persons. |  |  |
| **๑.๓** **ลักษณะโครงการวิจัยในมนุษย์ที่สามารถใช้กระบวนการพิจารณาทบทวนแบบเร็ว****1.3 Research project in Human that may be reviewed by Expedited Review procedure** |
|  **Categories of Research That May Be Reviewed by the IRB using an Expedited Review Procedure Applicability:** The activities listed should not be deemed to be of minimal risk simply because they are included on this list. Inclusion on this list merely means that the activity is eligible for review through the expedited review procedure when the specific circumstances of the proposed research **involve no more than minimal risk to human subjects.** The categories in this list apply regardless of the age of subjects, except as noted.โครงการวิจัยที่สามารถใช้กระบวนการพิจารณาทบทวนแบบเร็วได้ต้องมีลักษณะที่มีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงน้อย (no more than minimal risk) ต่อผู้ที่อาจเข้าร่วมหรือเข้าร่วมในโครงการวิจัย คือความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงที่บุคคลจะพบในการใช้ชีวิตประจำวันตามปกติหรือพบในกระบวนการของการตรวจสุขภาพร่างกายหรือการตรวจสุขภาพจิตที่มิใช่เป็นการตรวจเพื่อค้นหาโรคสำหรับอาการผิดปกติ เช่น 1. แบบสอบถามซึ่งไม่มีความเสี่ยงหรือมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
2. การสัมภาษณ์ข้อมูลที่ไม่เป็นความลับ และไม่ทำให้เกิดผลเสียต่อบุคคล ชุมชน หรือสถาบัน
3. การวิจัยในศพ / อาจารย์ใหญ่ที่ได้รับความยินยอมให้ทำการศึกษาวิจัย จากเจ้าของร่างหรือผู้แทนตามกฎหมายเป็นลายลักษณ์อักษรแล้ว
4. การวิจัยที่ทำในสิ่งส่งตรวจที่เหลือจากการตรวจวินิจฉัยตามปกติ (Leftover specimen/ Surplus blood) และไม่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวบุคคลที่เป็นเจ้าของสิ่งส่งตรวจ
5. โครงการวิจัยที่เคยผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ แล้ว และผู้วิจัยได้แจ้งและขอความยินยอมในการเก็บตัวอย่างทางชีวภาพที่เหลือ แก่อาสาสมัครล่วงหน้า และได้รับอนุญาตจากผู้รับผิดชอบหรือเจ้าของสิ่งส่งตรวจนั้น

 • The expedited review procedure may **not** be used where identification of the subjects and/or their responses would reasonably place them at risk of criminal or civil liability or be damaging to the subjects' financial standing, employability, insurability, reputation, or be stigmatizing, unless reasonable and appropriate protections will be implemented so that risks related to invasion of privacy and breach of confidentiality are no greater than minimal. • The expedited review procedure may **not** be used for classified research involving human subjects. • **The standard requirements for informed consent (or its waiver, alteration, or exception) apply regardless of the type****of IRB review (expedited or convened).** Categories 1 through 7 pertain to initial, modifications and continuing review. Categories 8 and 9 pertain to continuing review. **Research Categories Eligible for Expedited Review** **โครงการวิจัยในมนุษย์ที่สามารถพิจารณาทบทวนแบบเร็ว****1. Clinical studies of drugs and medical devices only when condition (a) or (b) is met**. **๑. โครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยาและอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่มีลักษณะในข้อ (ก) หรือ (ข)**(a) **Research on drugs for which an investigational new drug application (IND) is not required**. (ก) การวิจัยยาซึ่งไม่จำเป็นต้องได้การอนุมัติให้ใช้ในการวิจัยจาก อย.ประเทศไทย ยกเว้นการวิจัยยาที่จำหน่ายในประเทศไทยซึ่งการวิจัยนั้น ๆ เพิ่มความเสี่ยงอย่างสำคัญหรือลดความยอมรับได้ของความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยา(Note: 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.) (b) **Research on medical devices** for which  (ข) การวิจัยอุปกรณ์ทางการแพทย์ซึ่ง (i) **an investigational device exemption application (IDE) is not required; or**  (๑) ไม่จำเป็นต้องได้การอนุมัติให้ใช้ในการวิจัยจาก อย.ประเทศไทย หรือ **(ii) the medical device is approved (cleared) for marketing and the medical device is being used in accordance with its approved (cleared) labeling**.(๒) ได้รับการอนุมัติให้ใช้ในจาก อย.ประเทศไทยและใช้ตรงตามข้อบ่งชี้ที่ได้รับการอนุมัติ **2. Collection of blood samples by finger stick, heel stick, ear stick, or venipuncture as follows:** **๒. การเก็บเลือดโดยการ เจาะที่นิ้วมือ, ฝ่าเท้า, ใบหู หรือ เส้นเลือดดำโดยมีเงื่อนไขต่อไปนี้**(a) Collected from healthy, non-pregnant adults who weigh at least 110 pounds.  For these subjects, the amounts drawn may not exceed 550 ml in an 8 week-period and collection may not occur  more frequently than 2 times per week; or(ก) การเก็บเลือดจากผู้ใหญ่สุขภาพแข็งแรงที่ไม่ตั้งครรภ์และมีน้ำหนักไม่ต่ำกว่า ๑๑๐ ปอนด์หรือ ๔๕ กิโลกรัม ปริมาณเลือดที่เก็บต้องไม่มากกว่า ๕๕๐ มิลลิตรภายในระยะเวลาต่อเนื่องกัน ๘ สัปดาห์ และการเก็บเลือดจะต้องมีความถี่ไม่มากกว่า ๒ ครั้งต่อสัปดาห์ (b) Collected from other adults and children, considering the age, weight, and health of the subjects, the collection procedure, the amount of blood to be collected, and the frequency with which it will be collected. For these subjects, the amount drawn may not exceed the lesser of 50 ml or 3 ml per kg in an 8 week-period and collection may not occur more frequently than 2 times per week.(ข) การเก็บเลือดจากผู้ใหญ่และเด็ก, เมื่อพิจารณา อายุ น้ำหนัก และสุขภาพ ของอาสาสมัคร วิธีการเก็บเลือด ปริมาณเลือดที่เก็บและความถี่ของการเก็บสำหรับอาสาสมัครเหล่านี้ ปริมาณเลือดที่เก็บต้องไม่มากกว่าปริมาณที่น้อยกว่าของปริมาณเลือด ๕๐ มิลลิตร หรือ ๓ มิลิลิตรต่อน้ำหนักตัว ๑ กิโลกรัมภายในระยะเวลาต่อเนื่องกัน ๘ สัปดาห์ และการเก็บเลือดจะต้องมีความถี่ไม่มากกว่า ๒ ครั้งต่อสัปดาห์**3. Prospective collection of biological specimens for research purposes by noninvasive means.****๓. การเก็บตัวอย่างทางชีววิทยาเพื่อการวิจัยด้วยวิธีที่ไม่มีการล้วงล้ำทางกายภาพ ได้แก่**Examples: (a) Hair and nail clippings in a non-disfiguring manner; (ก) เส้นผมและเล็บที่เก็บโดยไม่ทำให้เสียโฉม (b) Deciduous teeth at time of exfoliation or if routine patient care indicates a need for extraction;  (ข) ฟันน้ำนมที่หลุดออกโดยธรรมชาติหรือได้รับการถอนตามมาตรฐานการดูแลรักษาปกติ (c) Permanent teeth if routine patient care indicates a need for extraction; (ค)ฟันแท้ที่ได้รับการถอนตามมาตรฐานการดูแลรักษาปกติ (d) Excreta and external secretions (including sweat); (ง) ของเสีย (อุจจาระ ปัสสาวะ) และสิ่งคัดหลั่งภายนอก (รวมทั้งเหงื่อ) (e) Un cannulated saliva collected either in an unstimulated fashion or stimulated by chewing gum base or  wax or by applying a dilute citric solution to the tongue;  (จ) น้ำลายที่ได้โดยไม่มีการใส่ท่อเก็บ ไม่มีการกระตุ้นให้เพิ่มขึ้นยกเว้นด้วยการเคี้ยวหมากฝรั่ง หรือป้ายสารละลายกรดซิตริกเจือจางที่ลิ้น (f) Placenta removed at delivery;  (ฉ) รกที่นำออกมาภายหลังการคลอด (g) Amniotic fluid obtained at the time of rupture of the membrane prior to or during labor;  (ช) น้ำคร่ำที่ออกมาขณะถุงน้ำคร่ำแตกก่อนหรือในระยะของการเจ็บครรภ์คลอด (h) Supra- and sub gingival dental plaque and calculus, provided the collection procedure is not more  invasive than routine prophylactic scaling of the teeth and the process is accomplished in accordance  with accepted prophylactic techniques; (ซ) คราบหินปูน และแคลคูลัส ซึ่งการเก็บด้วยกระบวนการที่ไม่ล่วงล้ำมากกว่าการขูดหินปูนปกติ (i) Mucosal and skin cells collected by buccal scraping or swab, skin swab, or mouth washings;  (ฌ) เมือกและเซลล์ผิวหนังที่เก็บโดยการขูดหรือเช็ดหรือใช้การบ้วนปาก (j) Sputum collected after saline mist nebulization. (ฎ) เสมหะที่เก็บภายหลังการพ่นด้วยละอองน้ำเกลือ**4. Collection of data through noninvasive procedures (not involving general anesthesia or sedation) routinely employed** **in clinical practice,** **excluding procedures involving x-rays or microwaves**. **Where medical devices are employed, they** **must be cleared/approved for marketing.** **๔. การเก็บข้อมูลด้วยวิธีการไม่ล่วงล้ำทางกายภาพ (ไม่ใช้การดมยาสลบหรือการให้ยานอนหลับ) ที่ใช้ในเวชปฎิบัติปกติ****ยกเว้นกระบวนการที่ใช้รังสีหรือไมโครเวฟ กรณีมีการใช้อุปกรณ์ทางการแพทย์อุปกรณ์นั้นต้องได้มีการรับรองให้จำหน่าย****ได้แล้ว**(Studies intended to evaluate the safety and effectiveness of the medical device are not generally eligible for expedited review, including studies of cleared medical devices for new indications.) (การศึกษาเพื่อประเมินความปลอดภัยและประสิทธิภาพของอุปกรณ์ทางการแพทย์หรือเพื่อประเมินอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ใช้สำหรับข้อบ่งชี้ที่แตกต่างจากข้อบ่งชี้ที่ได้การรับรองให้ใช้ ไม่สามารถพิจารณาทบทวนแบบเร็วได้)ตัวอย่าง:Examples: (a) Physical sensors that are 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;  (ก) ตัววัดที่ใช้ติดกับผิวของร่างกายหรือห่างจากผิวร่างกาย ที่ไม่ใช้การส่งต่อพลังงานในระดับที่ส่งผลต่ออาสาสมัคร หรือเป็นการล่วงล้ำความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัคร (b) Weighing or testing sensory acuity;  (ข) การชั่งหรือทดสอบความแม่นยำของการรับความรู้สึก (c) Magnetic resonance imaging;  (ค) การถ่ายภาพด้วยคลื่นแม่เหล็ก (d) Electrocardiography, electroencephalography, thermography, detection of naturally occurring  radioactivity, electroretinography, ultrasound, diagnostic infrared imaging, doppler blood flow, and  echocardiography;  (ง) การตรวจคลื่นหัวใจ, การตรวจคลื่นสมอง, การวัดความร้อน, การตรวจหาระดับรังสีที่เกิดตามธรรมชาติ, การตรวจ คลื่นไฟฟ้าสายตา, การตรวจอัลตราซาวด์, การถ่ายภาพด้วยอินฟราเรด, การตรวจการไหลเวียนของเลือดด้วย  Doppler และการตรวจหัวใจด้วยคลื่นสะท้อนความเสี่ยงสูง (e) Moderate exercise, muscular strength testing, body composition assessment, and flexibility testing where  appropriate given the age, weight, and health of the individual.  (จ) การออกกำลังกายระดับปานกลาง. การทดสอบควาแข็งแรงของกล้ามเนื้อม การประเมินส่วนประกอบของร่างกาย  และการทดสอบความยืดหยุ่น ซึ่งเหมาะสมสำหรับอายุ น้ำหนักและสุขภาพของอาสาสมัคร**5. Research involving materials (data, documents, records, or specimens) that have been collected, or will be collected**  **solely for non-research purposes (such as medical treatment or diagnosis).** **๕. การวิจัยที่ใช้ข้อมูล เอกสาร บันทึก หรือตัวอย่าง ที่เก็บไว้แล้วหรือจะเก็บในอนาคตเพื่อวัตถุประสงค์ที่ไม่ใช่การวิจัย**  **(เช่นเก็บในกระบวนการตรวจวินิจฉัย หรือการรักษา)**NOTE: Some research in this category may be exempt from the HHS regulations for the protection of human subjects. 45 CFR 46.101(b) (4).This listing in this document refers only to research that is not exempt.**6. Collection of data from voice, video, digital, or image recordings made for research purposes.****๖. การเก็บข้อมูลจากเสียง วิดีโอ ดิจิทัล หรือการบันทึกภาพที่กระทำเพื่อการวิจัย****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. การวิจัยเกี่ยวกับลักษณะหรือพฤติกรรมของบุคคลหรือของกลุ่ม** (รวมแต่ไม่จำกัดเฉพาะ การวิจัยเกี่ยวกับ การรับรู้ แรงจูงใจ เอกลักษณ์ ภาษา การสื่อสาร ความเชื่อทางวัฒนธรรมหรือการปฎิบัติทางวัฒนธรรม และพฤติกรรมทางสังคม) หรือการวิจัยที่ใช้การสำรวจ การสัมภาษณ์ ประวัติศาสตร์ที่มาจากประสบการณ์หรือความเห็นส่วนตัว การสนทนากลุ่ม การประเมินโปรแกรม การประเมินปัจจัยมนุษย์ หรือการใช้กรรมวิธีด้านการรับรองคุณภาพ NOTE: Some research in this category may be exempt from the HHS regulations for the protection of human subjects.  45 CFR 46.101(b) (2) and (b) (3).  This listing in this document refers only to research that is not exempt. **8. Continuing review of research previously approved by the convened IRB as follows**:**๘**. **การพิจารณาทบทวนต่อเนื่องสำหรับโครงการวิจัยที่ได้การรับรองในที่ประชุมคณะกรรมการฯไปแล้ว** (a) Where (i) the research is permanently closed to the enrollment of new subjects;  (ก)ในกรณีที่ (๑) โครงการวิจัยปิดการรับอาสาสมัครใหม่แล้ว  (ii) all subjects have completed all research-related interventions; and  (๒) อาสาสมัครทุกคนสิ้นสุดกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยแล้ว และ (iii) the research remains active only for long-term follow-up of subjects; OR (๓) โครงการวิจัยมีการดำเนินการกับอาสาสมัครเฉพาะในส่วนของการติดตามระยะยาว หรือ (b) Where no subjects have been enrolled and no additional risks have been identified; OR  (ข) ในกรณีที่โครงการวิจัยไม่มีอาสาสมัครและไม่มีความเสี่ยงเพิ่มเติมจากในโครงการที่รับรองในที่ประชุม หรือ (c) Where the remaining research activities are limited to data analysis.  (ค) ในกรณีที่กระบวนการวิจัยที่เหลืออยู่คือการวิเคราะห์ข้อมูล**9. Continuing review of research, not conducted under an investigational new drug application (IND) or investigational**  **device exemption (IDE) where categories two (2) through eight (8) above do not apply but the IRB has determined  and documented at a convened meeting that the research involves no greater than minimal risk and no additional  risks have been identified.** **๙.การพิจารณาทบทวนต่อเนื่องสำหรับโครงการวิจัยที่ไม่ใช่ การวิจัยยาซึ่งจำเป็นต้องได้การอนุมัติให้ใช้ในการวิจัยจาก**  **อย.ประเทศไทยหรือการวิจัยอุปกรณ์ทางการแพทย์ซึ่งจำเป็นต้องได้การอนุมัติให้ใช้ในการวิจัยจาก อย.ประเทศไทย ใน** **กรณีที่ไม่มีลักษณะที่สอดคล้องกับเกณฑ์ในข้อ ๒ ถึง ๘ แต่คณะกรรมการฯได้ตัดสินและบันทึกไว้ในการประชุม** **คณะกรรมการฯว่าการวิจัยนั้นมีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงน้อยและไม่มีความเสี่ยงเพิ่มเติมจากความเสี่ยงทีระบุใน** **โครงร่างการวิจัยที่คณะกรรมการฯรับรองไปแล้ว** **\*Footnote: OHRP agrees with the Food and Drug Administration’s position that for purposes of expedited review** Category 3, the following procedures are considered non-invasive (9/22/11 OHRP correspondence): ♣ Vaginal swabs that do not go beyond the cervical os; ♣ Rectal swabs that do not go beyond the rectum; and ♣ Nasal swabs that do not go beyond the nares.  **Review of Protected Populations (45 CFR 46, Subparts B, C, and D) Subpart B: Additional Protections for Pregnant**  **Women, Human Fetuses and Neonates Involved in Research** **10. Clinical studies of drugs or devices (Expedited Category 1) that involve participant contact with pregnant women,**  **human fetuses or neonates will be forwarded to the** **Convened IRB for review and determination**.**๑๐. โครงการวิจัยทางคลินิกที่กระทำในสตรีตั้งครรภ์ ทารกในครรภ์ และทารกแรกเกิด ต้องพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ**• The Convened IRB will determine whether Expedited procedures may be used for continuing review of these studies in accordance with 45 CFR 46.110. • Proposed research projects involving the collection of data through noninvasive procedures (Expedited Category 4), may be reviewed by an IRB medical reviewer for assessment of the level of risk. • **In all cases the Expedited Reviewer reserves the authority to refer any study involving Subpart B to a medical** **reviewer and/or the convened IRB for review.**  **Subpart C: Additional Protections Pertaining to Biomedical and Behavioral Research Involving Prisoners as Subjects** **11. Research involving prisoners as subjects requires review by a prisoner representative of the IRB and will be**  **forwarded to a convened IRB for review and determination**. **๑๑. โครงการวิจัยทางคลินิกที่กระทำในนักโทษ ต้องพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ** **Exception:** Research aimed at involving a broader subject population that only incidentally includes prisoners may be  reviewed by the expedited procedure for purposes of determining exemption from 45 CFR 46. **Subpart D: Additional Protections for Children Involved as Subjects in Research** **12. Research involving children as subjects will be reviewed using Expedited procedures providing the research is no**  **greater than minimal risk in accordance with 45 CFR 46.404.** **๑๒. โครงการวิจัยทางคลินิกที่กระทำในเด็ก ถ้าระดับความเสี่ยงไม่มากว่าความเสี่ยงน้อยสามารถพิจารณาแบบเร็วได้** • In all cases the Expedited Reviewer reserves the authority to refer any study involving Subpart D to a medical reviewer and/or the convened IRB for review. **13. Modifications to Research Initially Approved by a Convened IRB** **๑๓. โครงการวิจัยที่ปรับจากโครงการวิจัยที่รับรองในที่ประชุมคณะกรรมการฯสามารถพิจารณาแบบเร็วได้ในกรณี** Modifications to applications previously approved by a convened IRB may be reviewed by the expedited review  process if they meet the following criteria: 1. Modifications do not pose an increased risk to subjects; AND  ๑. การปรับโครงการวิจัยไม่ก่อให้เกิดความเสี่ยงเพิ่มเติมต่ออาสาสมัคร และ 2. Any additional procedures fall within categories 1-7 of research that may be reviewed using the expedited procedure. ๒. การปรับโครงการวิจัยจัดอยู่ในข้อ ๑-๗ ของโครงการวิจัยที่สามารถพิจารณาแบบเร็วได้  3. Modifications constitute a minor change to previously approved research. ๓. การปรับโครงการเป็นการปรับจากโครงร่างการวิจัยที่รับรองในที่ประชุมคณะกรรมการฯเพียงเล็กน้อย   **(Minor Modifications**: **การปรับเล็กน้อย** Any modification that does not materially affect the assessment of risks and benefits.  การปรับที่ไม่ส่งผลเปลี่ยนแปลงในการประเมินความเสี่ยงและประโยขน์)**14. Modifications to Research Initially Approved by Expedited Review****๑๔. โครงการวิจัยที่ปรับจากโครงการวิจัยที่รับรองโดยการพิจารณาแบบเร็วสามารถพิจารณาแบบเร็วได้ในกรณี** Modifications to applications previously approved by Expedited review process may be reviewed using Expedited  review if they meet the following criteria:  1. With the modification implemented, the research would continue to pose no more than minimal risk to subjects, AND  ๑. การปรับโครงการวิจัยนั้นเมื่อมีการดำเนินการจะไม่ก่อให้เกิดความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัคร และ 2. The modifications do not involve any procedures that do not meet Expedited categories 1 through 7, or  procedures that do not meet exemption categories 1 through 6. ๒. การปรับโครงการวิจัยไม่มีกระบวนการที่ไม่จัดอยู่ในประเภท ๑-๗ ของการพิจารณาแบบเร็วหรือประเภท ๑-๖ ของการยกเว้นการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ**N.B. Continuing Review** The "Continuing Review of Research Projects" policy outlines the criteria for research that requires, or does not require, continuing review and, when applicable, the frequency for continuing review.**For research requiring continuing review, the continuing review may be conducted by the Expedited review** **process if it meets one of the following criteria**: 1. Continuing research activities pose no more than minimal risk to subjects, as assessed by the reviewer; AND the research met the criteria for initial expedited review and continues to meet those criteria, AND all procedures continue to meet one or more of the expedited review categories [1-7] as identified at initial/previous  review. 2. Research which was previously reviewed by the convened IRB, but meets the criteria for expedited review and meets  category 8(a), 8(b), or 8(c) for expedited review as defined by the Office for Human Research Protections (OHRP) and  the Food and Drug Administration (FDA)  |

**สำหรับประธานคณะกรรมการฯจัดประเภทของโครงร่างการวิจัย For Chairperson of BI-IRB Categorization of Review type**

🞎 พิจารณาทบทวนในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full Board Review)

🞎 พิจารณาทบทวนแบบเร็ว (Expedited Review)

🞎 ไม่ต้องผ่านการพิจารณาทบทวนจากคณะกรรมการฯ (Exempt from IRB Review)

Rationale for decision:

 กรรมการผู้ทบทวน:

๑.

๒.

๓.

๔.

 (ผศ. พล. ต. หญิง เยาวนา ธนะพัฒน์ พ.บ.) (Asst. Prof. Maj. Gen. Yawana Tanapat)

ประธานคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบันโรงพยาบาลบำรุงราษฏร์อินเตอร์เนชั่นแนล, Chairperson, BI-IRB

 วันที่ /เดือน /พ.ศ.