

ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัยและหัวหน้าโครงการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)

Title of project (ภาษาอังกฤษ)

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย (ภาษาไทย)

Principal investigator (ภาษาอังกฤษ)

สถานภาพ อาจารย์ บุคลากรตำแหน่ง _____
 นักศึกษาระดับ ป.ตรี ป.โท ป.เอก
 อื่นๆ โปรดระบุ _____

หน่วยงาน / ส่วนงานที่สังกัดหรือกำลังศึกษาอยู่ _____

หมายเลขโทรศัพท์ _____ E-mail address: _____

แบบประเมินว่าโครงการวิจัยของท่านเข้าข่ายการวิจัยในคนหรือไม่

แบบประเมินนี้จะช่วยให้นักวิจัยทราบว่า โครงการวิจัยที่จะดำเนินการเข้าข่ายโครงการวิจัยในคนที่จะต้องผ่านการพิจารณา
 รับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนหรือไม่

Worksheet for Human Subjects Research Determination

This step helps researchers in determining whether an activity is human subject research which requires ethical approval.

| ใช่ (Yes) | ไม่ใช่ (No) | เนื้อหา (Content) |
|--------------|----------------|--|
| | | <p>1. โครงการของท่านมีการศึกษาอย่างเป็นระบบ ที่ออกแบบมาเพื่อสร้างหรือทำให้เกิดการสร้างองค์ความรู้ใหม่ในวงกว้าง <u>เป็นระบบ</u>: มีกระบวนการชัดเจนซึ่งดำเนินไปข้างหน้าอย่างเป็นขั้นตอน <u>การศึกษา</u>: มีการค้นคว้าหรือทดสอบอย่างละเอียดรอบคอบเพื่อหาคำตอบและข้อเท็จจริง <u>ในวงกว้าง</u>: ข้อมูล และ/หรือ บทสรุปที่มีจุดมุ่งหมายเพื่อนำไปประยุกต์ใช้กับสถานการณ์ที่นอกเหนือจากปัจจัยที่ระบุใน โครงการวิจัย (ไม่ว่าจะเป็นปัจจัยด้านบุคคล เวลา สถานที่) <u>องค์ความรู้</u>: ความจริง หรือข้อมูลที่รวบรวมตามความเป็นจริง</p> <p>Your activity is a systematic investigation designed to develop or contribute to generalizable knowledge.</p> <p>Systematic: having a prospectively identified approach</p> <p>Investigation: a searching inquiry for facts, or detailed or careful examination</p> <p>Generalizable: the data and/or conclusions are intended to apply more broadly beyond the individuals studied, or beyond a specific time and/or location</p> <p>Knowledge: facts or the accumulation of information on which they are based</p> |

| ใช่ (Yes) | ไม่ใช่ (No) | เนื้อหา (Content) |
|--------------|----------------|---|
| | | <p>2. ข้อมูลที่นำมาวิเคราะห์ที่ได้มาจากการปฏิสัมพันธ์ หรือการทำกิจกรรมใดๆร่วมกันระหว่างผู้วิจัย กับผู้เข้าร่วมการวิจัย การปฏิสัมพันธ์: คือการสื่อสาร หรือ การติดต่อสัมพันธ์ซึ่งกันระหว่างนักผู้วิจัย และผู้เข้าร่วมการวิจัย การสำรวจ ไม่ว่าจะเป็นการทำแบบสอบถามด้วยตนเอง การทำแบบสอบถามผ่านเว็บไซต์ ไปรษณีย์ อีเมล โทรศัพท์ ฯลฯ ล้วนเป็นรูปแบบของการปฏิสัมพันธ์ได้ต่อระหว่างนักวิจัย และผู้เข้าร่วมการวิจัย</p> <p>The data are obtained through interaction. <u>Interaction:</u> Communication or interpersonal contact between a member of the research team and the individual. Surveys, whether in-person, web-based, mail, email, phone, etc., are an interaction between researchers and individuals.</p> |
| | | <p>3. มีการเก็บบันทึกข้อมูลส่วนบุคคลที่สามารถสืบย้อนกลับไปหาบุคคลนั้นๆ ได้ ข้อมูลส่วนบุคคล (หมายถึงลักษณะใดลักษณะหนึ่งดังต่อไปนี้ หรือทั้งสองลักษณะ) 1. ข้อมูลเกี่ยวกับความประพฤติส่วนตัว ซึ่งบุคคลอื่นไม่สามารถสังเกตได้หรือเก็บข้อมูลจากสิ่งที่บันทึกไว้เดิมได้ (ต้องสอบถามจากผู้เข้าร่วมวิจัยจึงจะทราบข้อมูลดังกล่าว) 2. ข้อมูลส่วนบุคคลที่เจ้าของข้อมูลให้ด้วยวัตถุประสงค์ที่เฉพาะเจาะจง และคาดหมายได้ว่า จะไม่มีการเปิดเผยต่อสาธารณชน (ตัวอย่างเช่น เวชระเบียน หรือสิ่งส่งตรวจที่เหลือจากการรักษา) ข้อมูล: ประวัติ สิ่งส่งตรวจ ผลเอกซเรย์ รูปภาพ สิ่งที่ยังบันทึกไว้ ตลอดจนสถิติประเภทต่างๆ สามารถสืบย้อนกลับไปหาบุคคลนั้นๆ ได้: สามารถระบุตัวตนของผู้เข้าร่วมวิจัยได้โดยตรงหรือโดยอ้อมจากข้อมูลของตัวแปรต่างๆ ในการศึกษา ผู้วิจัย: บุคคลใดๆ ที่มีส่วนร่วมในการดำเนินการวิจัย การแปลผลหรือวิเคราะห์ข้อมูล จากข้อมูลที่ถูกเข้ารหัสไว้</p> <p>The data obtained from the individuals is private identifiable information. <u>Private information</u> (one or both of the following): 1. Information about behavior in which an individual can reasonably <u>expect that no observation or recording is taking place.</u> 2. Information which has <u>been provided for specific purposes</u> by an individual and can reasonably expect <u>will not be made public</u> (for example, a medical record or a residual medical specimen that is “leftover” from a health care procedure) <u>Information:</u> records, specimens, x-rays, photos, recordings and all other types of data <u>Identifiable:</u> The individual is identified directly or through a constellation of the data variables, by a member of the research team. <u>Research team:</u> Anyone involved in conducting the research, interpretation or analysis of the data resulting from the coded information.</p> |

| ใช่ (Yes) | ไม่ใช่ (No) | เนื้อหา (Content) |
|--------------|----------------|---|
| | | <p>4. ข้อมูลที่ได้มาจากการให้สิ่งแทรกแซง</p> <p><u>การได้มาซึ่งข้อมูล:</u> การบันทึก (ข้อมูลที่เป็นลายลักษณ์อักษร วีดิทัศน์ อีเมล การบันทึกเสียง ฯลฯ) ที่ใช้เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย และข้อมูลดังกล่าวได้รับการเก็บรักษาไว้ในช่วงระยะเวลาหนึ่ง</p> <p><u>การให้สิ่งแทรกแซง:</u> การที่นักวิจัยกำหนดให้เกิดการเปลี่ยนแปลง (ทางกายภาพ สังคม จิตวิทยา หรือทางอารมณ์) ของบุคคล หรือสภาวะแวดล้อมของบุคคล เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ของโครงการ</p> <p>The data are obtained through intervention.</p> <p><i>Obtain:</i> Record (writing, video, email, voice recording, etc.) for research purposes and retain for any length of time.</p> <p><i>Intervention:</i> Manipulations (physical, social, psychological, or emotional) of the individuals or the individual's environment for research purposes.</p> |
| | | <p>5. มีการใช้ยา ใช้เซลล์ หรือใช้ชีววัตถุ (ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนแล้วหรือยังไม่เคยได้รับการรับรอง) ในคนคนเดียวหรือหลายคน ซึ่งการใช้วัตถุดังกล่าวเป็นสิ่งที่นอกเหนือไปจากที่มีใช้ในการรักษาตามมาตรฐานทางการแพทย์</p> <p>The use of a drug, cells or biologic products (whether approved or unapproved) in one or more living persons other than use of an approved drug in the course of medical practice.</p> |
| | | <p>6. มีการใช้เครื่องมือ (ทั้งที่ได้รับการขึ้นทะเบียนแล้วหรือยังไม่เคยได้รับการรับรอง) ในคนคนเดียวหรือหลายคนเพื่อประเมินผลด้านความปลอดภัย หรือประสิทธิภาพของเครื่องมือ</p> <p>The use of a device (whether approved or unapproved) in one or more living persons that evaluates the safety or effectiveness of the device.</p> |

สรุปผล **ท่านอาจศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมได้จาก “คำจำกัดความ” **

- หากท่านตอบใช่ในข้อ 1 และ ข้อใดข้อหนึ่งใน 2 – 6 โครงการของท่าน **จัดเป็น “โครงการวิจัยในคน” ที่ต้องได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน** ก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย
- หากท่านตอบ “ไม่ใช่” ตั้งแต่ข้อ 2 – 6 โครงการของท่าน **ไม่ใช่ “โครงการวิจัยในคน”**

Conclusion ** For more information, please see “Definition”. **

- If your answer is “Yes” in item 1 and any item from 2-6, your study is considered **as “human research” and subject to be approved from research ethics committee** before commencing research procedures.
- If your answer is “No” in all items from 2 to 6, your study is **“non-human research”**.

Signature Nakkamee
 (_____
 principal investigator
 date ____/____/____

Signature _____
 (_____
 Thesis Advisor/ Direct Superior Authorized to Approve Research Projects
 date ____/____/____

(For Student)

คำจำกัดความเกี่ยวกับการวิจัยในคน (Definition of Human Research)

การวิจัย คือ กระบวนการสร้างความรู้หรือทฤษฎีใหม่

Research: Research is defined as any form of disciplined inquiry that aims to contribute to a body of knowledge or theory. *The Economic and Social Research Council (ESRC)-UK*

Research: "research" refers to a class of activity designed to develop or contribute to generalizable knowledge. Generalizable knowledge consists of theories, principles or relationships, or the accumulation of information on which they are based, that can be corroborated by accepted scientific methods of observation and inference. *Council for International Organizations of Medical Science (CIOMS)*



การวิจัยในคน

หมายถึง การศึกษาวิจัย การสอบถาม การสัมภาษณ์ทางสังคมศาสตร์ สิ่งแวดล้อมและสภาวะแวดล้อมต่างๆ การทดลองเภสัชผลิตภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ การศึกษาธรรมชาติของโรค การวินิจฉัย การรักษา การส่งเสริมสุขภาพและการป้องกันโรค ที่เกี่ยวข้องกับคนหรือ กระทำต่อคน รวมทั้งการศึกษาวิจัยจากเวชระเบียนหรือฐานข้อมูล วัตถุสิ่งส่งตรวจ น้ำคัดหลัง เนื้อเยื่อที่ได้จากร่างกายคน รวมถึงการศึกษาทางสรีรวิทยา ชีวเคมี พยาธิวิทยา การตอบสนองต่อการรักษา ทางด้าน กายชีวเคมี จิตวิทยา ในอาสาสมัครปกติและผู้ป่วย ซึ่งเรียกรวมๆว่าเป็น **การวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ (biomedical research)** *แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย FERCIT*

Research on human subjects

means a research study, inquiry, interviews in social science, environment and environmental conditions, a clinical trial of pharmaceutical products and medical devices, a study of the nature of disease, the diagnosis of, the treatment of, the health promotion of, and the prevention of a disease related to human or conducted in human. Also, such research includes research studies using information from patient medical records or databases, laboratory specimens, body fluids, human tissues, and studies about the physiology, biochemistry, pathology, responses to treatment in physique, biochemistry, psychology of normal subjects and patients. These research projects are collectively called **biomedical research**. *FERCIT Guidelines 2007*

การวิจัยทางคลินิก (Clinical Trial/Study) หมายถึง การศึกษาวิจัยในมนุษย์โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อค้นคว้าหรือยืนยันผลทางคลินิกผลทางเภสัชวิทยาและ/ หรือ ผลทางเภสัชพลศาสตร์ (pharmacodynamics) อื่นๆ ของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย และ/หรือเพื่อค้นหาอาการไม่พึงประสงค์ใดๆ ที่เกิดจากผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย และ/หรือเพื่อศึกษาการดูดซึม การกระจายตัว การเปลี่ยนแปลง (metabolism) และการขับถ่ายผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยออกจากร่างกาย โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อค้นหาความปลอดภัย และ/หรือ ประสิทธิภาพ คำว่า การทดลองทางคลินิก (clinical trial) และการศึกษาวิจัยทางคลินิก (clinical study) มีความหมายเหมือนกัน *ICH GCP แปลไทย*

Clinical Trial / Study Any investigation in human subjects intended to discover or verify the clinical, pharmacological and/or other pharmacodynamics effects of an investigational product(s), and/or to identify any adverse reactions to an investigational product(s), and/or to study absorption, distribution, metabolism, and excretion of an investigational product(s) with the object of ascertaining its safety and/or efficacy. The terms clinical trial and clinical study are synonymous *ICH GCP*

Research: "research" refers to a class of activity designed to develop or contribute to generalizable knowledge. Generalizable knowledge consists of theories, principles or relationships, or the accumulation of information on which they are based, that can be corroborated by accepted scientific methods of observation and inference. Council for International Organizations of Medical Science (**CIOMS**)

In the present context "research" includes both medical and behavioral studies pertaining to human health. Usually "research" is modified by the adjective "biomedical" to indicate its relation to health.

Research involving human subjects includes:

- Studies of a physiological, biochemical or pathological process, or of the response to a specific intervention – whether physical, chemical or psychological – in healthy subjects or patients;
- Controlled trials of diagnostic, preventive or therapeutic measures in larger groups of persons, designed to demonstrate a specific generalizable response to these measures against a background of individual biological variation;
- Studies designed to determine the consequences for individuals and communities of specific preventive or therapeutic measures;
- Studies concerning human health-related behavior in a variety of circumstances and environments.

Research involving human subjects may employ either observation or physical, chemical or psychological intervention; it may also either generate records or make use of existing records containing biomedical or other information about individuals who may or may not be identifiable from the records or information. – **CIOMS**

| | | |
|-------------------------------------|--|---------------------------------|
| MU-CIRB | Mahidol University Central Institutional Review Board (MU-CIRB) | Date Modified 02/09/2022 |
| Definition of Human Research | | Page 3 of 3 |

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

หรือ คณะกรรมการด้านจริยธรรม หมายถึง คณะกรรมการที่สถาบัน องค์กร หรือ หน่วยงานแต่งตั้งขึ้นเพื่อทำหน้าที่ทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของการศึกษาวิจัยและการทดลองในคน เพื่อคุ้มครองสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครในการศึกษาวิจัย ตามคำจำกัดความในข้อบังคับของแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๔๔ หมวด ๖ ชื่ออื่น ๆ ก็มี เช่น “**คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน**” เป็นต้น *แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย FERCIT*

Ethics Committee or Research Ethics Committee

means a committee appointed by an institution, organization, or agency whose responsibility is to review the ethical aspects of research studies and experiments on human subjects so that the rights, safety, and well-being of research subjects are protected. The ethics committee has been defined in the Medical Council's Regulation on the Preservation of Ethics of the Medical Profession (No. 5) B.E. 2545, Section 6. The ethics committee is also called differently, for example an Ethics Committee for Research on Human Subjects. *FERCIT Guidelines 2007*

แนวทางจริยธรรมของการศึกษาวิจัยและการทดลองในคน หมายถึง แนวทางหรือหลักเกณฑ์ด้านจริยธรรมเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยและการทดลองในคน เช่น ปฏิญญาเฮลซิงกิ และ แนวทางฯ ที่แต่ละสถาบันกำหนด เป็นต้น *แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย FERCIT*

Ethical Guidelines for Research on Human Subjects means ethical guidelines or criteria related to research studies or experiments on human subjects, for example, the Declaration of Helsinki and other ethical guidelines established by each institution. *FERCIT Guidelines 2007*