**แนวทางการพิจารณาโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการทบทวนแบบเร่งด่วน Expedited review**

**(ให้ทำเครื่องหมาย 🗸 ลงใน □ ที่ตรงกับลักษณะของโครงการ)**

**รหัสโครงการ SN-IRB…………………………………หัวหน้าโครงการ............................................................................**

| **ความเห็น****ของผู้วิจัย** | **ความเห็น****ของกรรมการ** | **คุณสมบัติของโครงการ** | **หมายเหตุ** |
| --- | --- | --- | --- |
|  ⬜ ใช่ ⬜ ไม่ใช่ |  ⬜ ใช่ ⬜ ไม่ใช่ | 1. เป็นการวิจัยที่ **ไม่ใช่** Clinical Trial และ**ไม่มี** Clinical intervention |  |
|  ⬜ ใช่ ⬜ ไม่ใช่ |  ⬜ ใช่ ⬜ ไม่ใช่ | 2.ไม่ทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีความเสี่ยงที่จะถูกดำเนินคดีตามกฎหมาย หรืออาจทำให้เกิดความเสียหายแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย อาทิ ทำให้เสื่อมเสียชื่อเสียง การเงิน สถานภาพทางสังคม หน้าที่การงาน หรือล่วงละเมิดความลับและความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย |  |
|  ⬜ ใช่ ⬜ ไม่ใช่ |  ⬜ ใช่ ⬜ ไม่ใช่ | 3.เป็นการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำ ซึ่งมีลักษณะดังต่อไปนี้ 3.1 เป็นการสังเกตพฤติกรรม การสอบถาม หรือการสัมภาษณ์กลุ่มบุคคล  3.2 เป็นการเก็บข้อมูลจากภาพหรือเสียง โดยใช้กล้องถ่ายรูป เครื่องถ่ายวีดิทัศน์ หรือเครื่องบันทึกเสียง 3.3 เป็นการเก็บข้อมูลจากรายงานต่างๆ หรือตัวอย่างสิ่งส่งตรวจจากคลังที่ถูกเก็บไว้เพื่อการตรวจรักษาตามปกติ มิใช่เพื่อการวิจัย 3.4 เป็นการเก็บข้อมูลโดยใช้เครื่องมือที่ไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย (ยกเว้นเครื่อง X-rays, Microwave) ไม่ต้องใช้ยาชาหรือยาสลบ และเป็นวิธีการตรวจรักษาตามมาตรฐาน โดยเครื่องมือต้องได้รับการรับรองว่าเป็นเครื่องมือทางการแพทย์ที่ถูกต้องตรงตามมาตรฐานของเครื่องมือชนิดนั้น 3.5 เป็นการเก็บตัวอย่าง (specimen) ส่งตรวจด้วยวิธีที่ไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย 3.6 เป็นการเก็บตัวอย่าง (specimen) ส่งตรวจใดๆ ที่ไม่ใช่การตรวจทาง พันธุศาสตร์ อันสามารถเชื่อมโยงถึงผู้ที่เป็นเจ้าของข้อมูลหรือสิ่งส่งตรวจได้ 3.7 หากต้องมีการเก็บเลือด กระทำโดยการเจาะปลายนิ้ว หรือเจาะจากหลอดเลือดดำส่วนปลาย (เจาะจากส้นเท้าหรือติ่งหูในกรณีที่เป็นเด็กทารก) โดยปริมาณเลือดและจำนวนครั้งที่เจาะเป็นดังนี้* สำหรับผู้ใหญ่ที่มีสุขภาพแข็งแรง และมิใช่สตรีมีครรภ์ และมีน้ำหนักตัวไม่ต่ำกว่า 50 กิโลกรัม ปริมาณเลือดที่เจาะต้องไม่เกิน 550 มิลลิลิตร ในเวลา 8 สัปดาห์ และเจาะไม่เกินสัปดาห์ละ 2 ครั้ง
* สำหรับผู้ใหญ่และเด็กที่มีน้ำหนักตัวน้อยกว่า 50 กิโลกรัม ปริมาณเลือดที่เจาะต้องไม่เกิน 50 มิลลิลิตร หรือไม่เกิน 3 มิลลิลิตรต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม ในเวลา 8 สัปดาห์ และเจาะไม่เกินสัปดาห์ละ 2 ครั้ง
 |  |

**หมายเหตุ เกณฑ์การพิจารณา ต้อง ☑ ใช่ ทั้ง 3 ข้อ**