

# โครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์

## ประเภท Expedited Review

มีความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัยน้อย มักจะเป็นการวิจัยในลักษณะที่ไม่ใช่การทดลองยาใหม่ หรือการรักษาที่มีความเสี่ยงสูง



### 1. การศึกษาข้อมูลจากบันทึกทางการแพทย์

- การรวบรวมข้อมูลย้อนหลังจากเวชระเบียนหรือฐานข้อมูลที่มีอยู่แล้ว

### 2. การวิจัยโดยใช้แบบสอบถามหรือการสัมภาษณ์

- การเก็บข้อมูลผ่านการตอบแบบสอบถามหรือการสัมภาษณ์ที่ไม่มีความเสี่ยงด้านจิตใจหรือสังคมที่รุนแรง

### 3. การวิจัยที่ใช้ตัวอย่างชีวภาพที่เก็บมาแล้ว

- การใช้ตัวอย่างเลือด ปัสสาวะ หรือเนื้อเยื่อที่เก็บไว้เพื่อการวิจัยในอนาคต โดยที่ผู้เข้าร่วมวิจัยไม่สามารถระบุตัวตนได้
- เก็บตัวอย่างชีวภาพโดยวิธีการที่ไม่รุกรานร่างกายและไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บแก่อาสาสมัคร เช่น
  - เล็บ ผม ขน
  - น้ำลายที่ไม่ได้เก็บโดยการสอดท่อ
  - เยื่อผิวหนังช่องปาก
  - เสมหะ
- การวิจัยจากสิ่งส่งตรวจที่เหลือจากการตรวจวินิจฉัยตามปกติ

### 4. การวิจัยที่มีการเก็บข้อมูลโดยกระบวนการที่ไม่มีการรุกรานร่างกาย

- ชั่งน้ำหนัก วัดส่วนสูง วัดความดันโลหิต วัดอุณหภูมิร่างกาย วัดอัตราการเต้นของหัวใจ วัดอัตราการหายใจ
- การวัดปริมาณออกซิเจนจากปลายนิ้ว
- การทดสอบหรือวัดระดับการรับสัมผัส



### แบบฟอร์มและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

1. AF07-03-03.1 แบบเสนอขอรับการพิจารณาสำหรับโครงการที่เข้าข่ายแบบเร็ว-Thai
2. โครงการวิจัย หรือ เล่มคำโครงการปริญญาโท/ปริญญาตรี
3. เครื่องมือวิจัยที่ใช้ในการเก็บข้อมูล เช่น ตัวอย่างแบบสอบถาม หรือการสัมภาษณ์
4. เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยทางคลินิก
5. หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย ต่ำกว่า 18 ปี (ถ้ามี)
6. แบบประชาสัมพันธ์ (ถ้ามี)