

# โครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ ประเภท Full board

-More than Minimal Risk-



มีความเสี่ยงสูงหรือมีประเด็นด้านจริยธรรมที่ซับซ้อน  
ซึ่งไม่สามารถพิจารณาแบบเร่งด่วน (expedited)  
หรือยกเว้น (exemption) ได้ เป็นโครงการวิจัยที่อาจก่อให้เกิด  
ความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัยมากกว่าความเสี่ยงที่พบได้ในชีวิต  
ประจำวันทั่วไป

1. การวิจัยในกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable Populations)
2. การวิจัยทางคลินิก (Clinical trial)
3. การทดลองทางคลินิกของยาใหม่ (New drug)
4. การชิมอาหารหรือผลิตภัณฑ์เพื่อการบริโภคในอาสาสมัคร ที่ไม่ได้ผ่านการรับรองจาก อย.
5. ผลิตภัณฑ์เพื่อการบริโภคในอาสาสมัคร ที่ไม่ผ่านการรับรองจากสำนักงานมาตรฐานอุตสาหกรรม
6. การทดสอบเครื่องสำอาง
7. การใช้สารพันธุกรรม สารกัมมันตรังสี แก้อาสาสมัคร
8. การรักษาทางการแพทย์ที่มีการรุกรานต่อร่างกาย
9. ความซับซ้อนและประเด็นด้านจริยธรรม โครงการที่เกี่ยวข้องกับประเด็นทางสังคม จิตวิทยา หรือข้อมูลที่มีความละเอียดอ่อนสูง
10. การวิจัยทางสังคมศาสตร์ มนุษยศาสตร์หรือจิตวิทยา ที่ดำเนินการสำรวจ สัมภาษณ์ สังเกตพฤติกรรม เก็บข้อมูลส่วนบุคคลที่ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะ



## แบบฟอร์มและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

1. AF09-03-03.1 แบบเสนอขอรับการพิจารณาสำหรับโครงการวิจัยทางคลินิก
2. โครงการวิจัย หรือ เล่มคำโครงการปริญญาโท
3. เครื่องมือวิจัยที่ใช้ในการเก็บข้อมูล เช่น ตัวอย่างแบบสอบถาม หรือการสัมภาษณ์
4. เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยทางคลินิก
5. หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย ต่ำกว่า 18 ปี (ถ้ามี)
6. แบบประชาสัมพันธ์ (ถ้ามี)