


	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี</p>	<p>TRU-IRB 09/1.0</p>
	<p>การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด Exemption and Expedited Review</p>	<p>หน้า 50ของ136หน้า</p>


การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด  
Exemption and Expedited Review

วันที่ เริ่มใช้	วันที่ 29 เดือน มกราคม พ.ศ. 2563
ผู้จัดทำ	<p style="text-align: center;">             .....            (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.พงศ์ศรัณย์ จันทร์ชุ่ม)            ประธานกรรมการ            จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานการวิจัยในมนุษย์            มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี         </p>
ผู้อนุมัติ	<p style="text-align: center;">             .....            (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ จินตนา เวชมี)            อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี         </p>

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี</p>	<p>TRU-IRB 09/1.0</p>
	<p>การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด Exemption and Expedited Review</p>	<p>หน้า 51ของ136หน้า</p>

## 9.1 สารบัญญยกเว้นการพิจารณาโครงการวิจัย

ลำดับเรื่อง		หน้า
1	วัตถุประสงค์	52
2	ขอบเขต	52
3	เกณฑ์	53
4	ความรับผิดชอบ	53
5	แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	54
6	หลักการปฏิบัติ	55
	6.1 การรับโครงการวิจัย	55
	6.2 การคัดเลือกโครงการวิจัยและการพิจารณา	55
	6.3 ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	55
	6.4 แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย	55
	6.5 นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	56
	6.6 กรณีที่เป็นโครงการของประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ	56
7	คำนิยาม	56
8	เอกสารอ้างอิง	56

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี</p>	<p>TRU-IRB 09/1.0</p>
	<p>การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด Exemption and Expedited Review</p>	<p>หน้า 52ของ136หน้า</p>

### 1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อกำหนดเกณฑ์โครงการวิจัยที่สามารถได้รับการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์(Exemption)
- 1.2 เพื่อกำหนดแนวทางการจัดการพิจารณาตัดสิน และการรับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมการวิจัย


### 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการวิจัยที่สามารถได้รับการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมการวิจัยตามเกณฑ์ที่กำหนด และการดำเนินการขั้นต่อไปของโครงการวิจัยที่ไม่เข้าเกณฑ์ยกเว้น

### 3. เกณฑ์

โครงการวิจัยที่สามารถได้รับยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี ได้แก่ โครงการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

- 3.1 งานวิจัยด้านการศึกษา โดยต้องเป็นโครงการวิจัยที่ดำเนินการในสถาบันการศึกษาที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน เกี่ยวข้องกับกระบวนการเรียนการสอนตามปกติและงานวิจัยยุทธศาสตร์ใหม่ทางการศึกษาตามนโยบายของสถาบัน เช่น วิจัยการปรับวิธีการซึ่งจะต้องใช้กับนักเรียน นิสิต ทั้งชั้นปี อาจจะเปรียบเทียบคะแนน หรือประสิทธิภาพของนักเรียน นิสิต ทั้งชั้นปีในรายวิชาใดวิชาหนึ่งที่ปรับเปลี่ยนวิธีการสอน การประเมินหลักสูตร การประกันคุณภาพการศึกษา
- 3.2 งานวิจัยประยุกต์วิธีประเมินการศึกษาในด้านกระบวนการรับรู้ เข้าใจและตัดสินใจอย่างมีเหตุมีผล (Cognitive), การวินิจฉัย (Diagnostic), สมรรถภาพ/ความถนัด (Aptitude) หรือ ผลสัมฤทธิ์/ผลสำเร็จ (Achievement)งานวิจัยสำรวจความคิดเห็นในวงกว้าง การสัมภาษณ์หรือเฝ้าสังเกตพฤติกรรม งานวิจัยจะได้รับการยกเว้นพิจารณาเมื่อ
  - 1) การเก็บข้อมูลและข้อมูลที่ได้ไม่เกี่ยวข้องหรือบ่งชี้ถึงตัวบุคคล
  - 2) ขั้นตอนการวิจัยและผลที่ได้ไม่เป็นเหตุให้อาสาสมัคร หรือบุคคลใดต้องรับโทษทางอาญาและความรับผิดชอบแพ่งหรือทำให้เสียโอกาสในอาชีพหน้าที่การงาน
- 3.3 งานวิจัยซึ่งนำผลตรวจที่มีอยู่แล้วมาทำการวิเคราะห์ใหม่ในภาพรวมโดยไม่เชื่อมโยงถึงข้อมูลส่วนบุคคล เช่น วิเคราะห์ผลการตรวจชิ้นเนื้อไตทางพยาธิวิทยา 10 ปี ย้อนหลัง เป็นต้น
- 3.4 งานวิจัยเกี่ยวกับเชื้อจุลชีพโดยใช้เชื้อที่เพาะเลี้ยงไว้ในห้องปฏิบัติการ หรืองานวิจัยที่ใช้ตัวอย่างจุลชีพที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจโดยไม่เชื่อมโยงกับข้อมูลส่วนบุคคล
- 3.5 งานวิจัยซึ่งทำการศึกษาในเซลล์ซึ่งขายเชิงพาณิชย์ (Commercially available human-related cell lines) ในห้องปฏิบัติการ(Laboratory isolated human cells)
- 3.6 งานวิจัยด้าน นโยบาย ยุทธศาสตร์ ที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการตามความเห็นชอบและอนุมัติจากสถาบัน

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี</b>	<b>TRU-IRB 09/1.0</b>
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด</b> <b>Exemption and Expedited Review</b>	<b>หน้า 53ของ136หน้า</b>

เพื่อแสวงหาแนวทางใหม่ ปรับเปลี่ยนองค์กร พัฒนาระบบงานให้มีประสิทธิภาพ ยกกระดับมาตรฐานขึ้นสู่สากล โดยไม่กระทบข้อมูลส่วนบุคคลและไม่ขัดต่อกฎหมาย

3.7 งานวิจัยเกี่ยวกับรสชาติ คุณภาพของอาหารและความพึงพอใจของผู้บริโภคในภาพรวม โดยอาหารที่นำมาทดสอบต้องปลอดภัย และได้มาตรฐานตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา


3.8 รายงานผู้ป่วย (Case report)

หมายเหตุ

1. งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครที่เป็นกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable groups) เช่น การวิจัยในผู้ที่อ่านเขียนไม่ได้ การวิจัยในผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจหรือความทรงจำ การวิจัยในชนกลุ่มน้อยหรือประชาชนชายขอบ กลุ่มผู้ลี้ภัยการวิจัยในผู้สูงอายุหรือเด็กที่อยู่ในสถานสงเคราะห์การวิจัยในกลุ่มคนไร้ที่อยู่การวิจัยในผู้เสพหรือผู้ขายยาเสพติด เป็นต้น ไม่สามารถขอรับการพิจารณาแบบยกเว้นได้
2. โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาให้การรับรองแล้ว และผู้วิจัยต้องการยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง (Amendment) ซึ่งส่วนแก้ไขเพิ่มเติมนั้นมีผลกระทบ เปลี่ยนแปลงความเสี่ยงของอาสาสมัครที่เพิ่มขึ้นมากกว่าเกณฑ์การประเมินโครงการวิจัยแบบยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยโครงการวิจัยนั้น ไม่สามารถขอรับการพิจารณาแบบยกเว้นได้
3. โครงการวิจัยที่ดำเนินการเฉพาะกับกลุ่มบุคคลสาธารณะ หรือกลุ่มบุคคลที่กำลังจะได้รับการคัดเลือกเข้าสู่ตำแหน่งงานที่เกี่ยวข้องกับสาธารณะ โครงการวิจัยนั้นไม่สามารถขอรับการพิจารณาแบบยกเว้นได้

#### 4. ความรับผิดชอบ

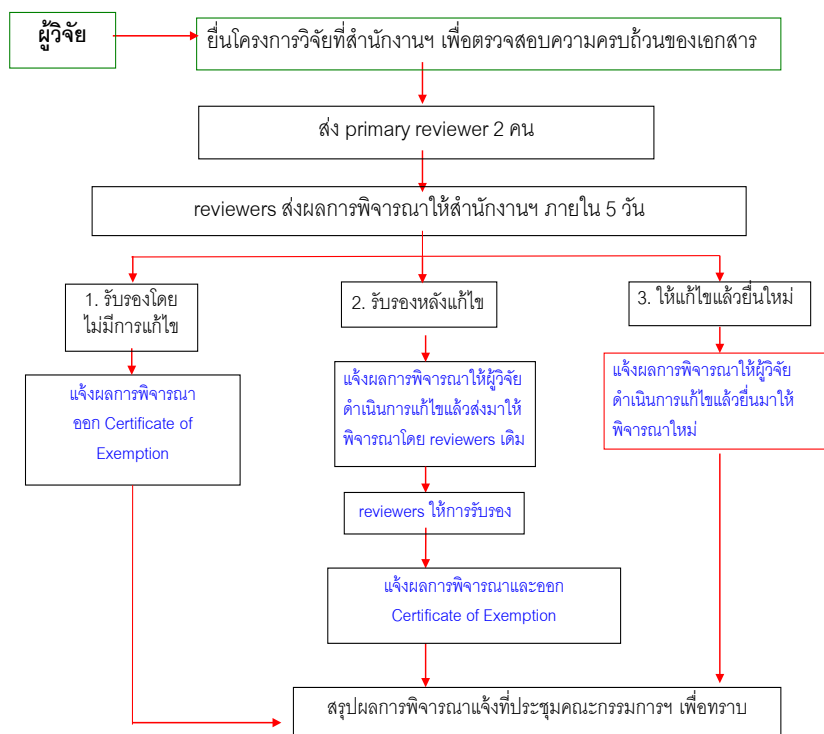
ประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือคณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย มีหน้าที่ทบทวน พิจารณาตัดสินใจโครงการที่เข้าข่ายได้รับยกเว้นการพิจารณาทบทวน และลงนามในเอกสารให้การรับรอง ในกรณีที่เป็นการโครงการของประธานคณะกรรมการฯ ให้รองประธานคณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายปฏิบัติหน้าที่แทนประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้ลงนามในเอกสารรับรองโครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้น


	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี</b>	<b>TRU-IRB 09/1.0</b>
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด</b> <b>Exemption and Expedited Review</b>	<b>หน้า 54ของ136หน้า</b>

### 5. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	คัดเลือกโครงการวิจัยที่เข้าข่าย ได้รับยกเว้นการพิจารณา	ประธานคณะกรรมการฯ หรือ รองประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ
3	เข้าข่ายได้รับยกเว้น	ประธานคณะกรรมการฯ หรือ รองประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ
4	แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยและออกเอกสาร Certificate of Exemption	ประธานคณะกรรมการฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
5	นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ

#### การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption Review)



	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี</p>	<p>TRU-IRB 09/1.0</p>
	<p>การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด Exemption and Expedited Review</p>	<p>หน้า 55ของ136หน้า</p>

## 6. หลักการปฏิบัติ

### 6.1 การรับโครงการวิจัย

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับโครงการวิจัย (Hard copy) จากผู้วิจัยจำนวน 3 ชุดพร้อม CD พร้อมตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยและเอกสารประกอบ
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกวันที่ที่ได้รับโครงการวิจัยที่ผ่านการตรวจสอบความครบถ้วน ใส่รหัสโครงการ และจดหมายนำส่ง ในสมุดรับโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก และบันทึกในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์
- 3) ประธานคณะกรรมการฯ หรือ รองประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ ตรวจสอบว่าโครงการวิจัยมีลักษณะตามหลักเกณฑ์ที่จะได้รับยกเว้นการพิจารณาตามเกณฑ์และต้องระบุเหตุผลที่โครงการนั้นเหมาะสมที่จะได้รับยกเว้นการพิจารณา

### 6.2 การคัดเลือกโครงการวิจัยและการพิจารณา

ประธานคณะกรรมการฯ หรือ รองประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ ตรวจสอบว่าโครงการวิจัยมีลักษณะตามหลักเกณฑ์ที่จะได้รับยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามเกณฑ์ใด และต้องระบุเหตุผลที่โครงการนั้นเข้าข่ายได้รับยกเว้นการพิจารณา


### 6.3 ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- 1) ประธานคณะกรรมการฯ หรือ รองประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ จำนวน 2 คน ทบทวนโครงการวิจัยตามแนวทางการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก
- 2) ประธานคณะกรรมการฯ หรือ รองประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ จำนวน 2 คน พิจารณาตัดสินกระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ไม่ควรใช้เวลานานกว่า 5 วันทำการ (1 สัปดาห์) ภายหลังจากได้รับโครงการวิจัย
- 3) เลขานุการคณะกรรมการฯ และผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ สรุปผล หากมีข้อแก้ไขจะส่งให้ผู้วิจัยแก้ไข ภายในเวลา 5 วันทำการ (1 สัปดาห์) และกำหนดระยะเวลาให้ผู้วิจัยตอบกลับภายในเวลา 10 วันทำการ (2 สัปดาห์) หากไม่มีการตอบกลับภายใน 1 เดือน โครงการวิจัยจะถูกถอน ผู้วิจัยต้องยื่นให้คณะกรรมการฯ พิจารณาใหม่

### 6.4 แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

ประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้ลงนามเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งจดหมายแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยหลักทราบและออกเอกสารเอกสารรับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ภาษาไทย แก่ผู้วิจัย และ Certificate of Exemption ภาษาอังกฤษ(เมื่อร้องขอ)

### 6.5 นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี</b>	<b>TRU-IRB 09/1.0</b>
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด</b> <b>Exemption and Expedited Review</b>	<b>หน้า 56ของ136หน้า</b>

เลขานุการคณะกรรมการฯ นำโครงการวิจัยที่ได้รับยกเว้นการพิจารณาแจ้งต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อทราบและรับรอง


6.6 กรณีที่เป็นโครงการของประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ

ถ้าประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วมให้ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ สลับกันในการทำหน้าที่พิจารณาตัดสิน

7. คำนิยาม -

8. เอกสารอ้างอิง


8.1 45 CFR 46.101(b), 45 CFR 46.401(b), DOHP 400-4.6 “Non-Human Subject/Non-Research Determination”

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี</p>	<p>TRU-IRB 09/1.0</p>
	<p>การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด Exemption and Expedited Review</p>	<p>หน้า 57ของ136หน้า</p>

## 9.2สารบัญญการพิจารณาแบบเร่งรัด

ลำดับเรื่อง	หน้า	
1	วัตถุประสงค์	58
2	ขอบเขต	58
3	เกณฑ์	58
4	ความรับผิดชอบ	59
5	แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	60
6	หลักการปฏิบัติ	61
	6.1 การรับโครงการวิจัย	61
	6.2 การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะพิจารณาแบบเร่งรัด	61
	6.3 ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยเร่งรัด	61
	6.4 การตัดสินใจ	62
	6.5 แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย	62
	6.6 นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	62
	6.7 กรณีที่เป็นโครงการ ซึ่งประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วม	62
7	คำนิยาม	63
8	เอกสารอ้างอิง	63



	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี</p>	<p>TRU-IRB 09/1.0</p>
	<p>การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด Exemption and Expedited Review</p>	<p>หน้า 58ของ136หน้า</p>

### 1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อกำหนดว่าโครงการวิจัยใดสามารถพิจารณาโดยกระบวนการแบบเร่งรัด (Expedited process)
- 1.2 เพื่อกำหนดแนวทางการทบทวน การพิจารณาตัดสิน และการอนุมัติโครงการวิจัยแบบเร่งรัด


### 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการทบทวน การพิจารณาตัดสิน และรับรองโครงการวิจัย ซึ่งไม่มีความเสี่ยงหรือมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

### 3. เกณฑ์

โครงการวิจัยที่สามารถได้รับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบเร่งรัด ได้แก่โครงการวิจัยที่มีลักษณะวิธีดำเนินการวิจัยมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัคร หรือไม่เกิน “ความเสี่ยงน้อย (Minimal risk)” คือมีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน เช่น การใช้เข็มแทงนิ้ว และเข้าเกณฑ์อย่างน้อยข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- 3.1 ถ้ามีความเสี่ยงเกี่ยวกับการล่วงล้ำความเป็นส่วนตัว และอาจเปิดเผยความลับของอาสาสมัคร ผู้วิจัยได้มีวิธีการป้องกันอย่างเหมาะสมจนมีความเสี่ยงไม่มากกว่า “ความเสี่ยงน้อย (Minimal risk)”
- 3.2 การใช้ตัวอย่างจากอาสาสมัครของโครงการวิจัยอื่น ซึ่งอาสาสมัครได้รับข้อมูลและให้ความยินยอมเรียบร้อยแล้ว ทั้งนี้ การใช้ตัวอย่างดังกล่าวจะต้องไม่มีผลกระทบต่อความลับและสิทธิส่วนบุคคลของอาสาสมัคร
- 3.3 เป็นการวิจัยที่ไม่กระทำโดยตรงต่อร่างกายอาสาสมัคร เช่น การศึกษาโดยใช้ชิ้นเนื้อ อวัยวะ หรือร่างกายที่ได้รับบริจาค
- 3.4 การเก็บตัวอย่างเลือดโดยใช้เข็มเจาะปลายนิ้ว สันเท้า ใบหู หรือการเจาะเลือดจากหลอดเลือดดำของอาสาสมัครผู้ใหญ่สุขภาพดี ไม่ตั้งครรภ์ ที่มีน้ำหนักตัวไม่ต่ำกว่า 50 กิโลกรัม ปริมาณเลือดที่เจาะต้องไม่เกิน 550 มิลลิลิตรภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์ และเจาะเลือดไม่เกินสัปดาห์ละ 2 ครั้ง ทั้งนี้ การขอเก็บตัวอย่างเลือด จะต้องมีความเหมาะสมตามความจำเป็นที่สอดคล้องกับวัตถุประสงค์และวิธีการศึกษาวิจัย รวมทั้งความแปรปรวนของกลุ่มของอาสาสมัคร
- 3.5 การเก็บตัวอย่างเลือดนอกเหนือไปจากข้อ 3.4 ให้พิจารณาจากอายุ น้ำหนัก และสุขภาพของอาสาสมัคร ปริมาณเลือดที่เจาะต้องไม่เกิน 50 มิลลิลิตรหรือ 3 มิลลิลิตรต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัมภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์และเจาะเลือดไม่เกินสัปดาห์ละ 2 ครั้ง ทั้งนี้ การขอเก็บตัวอย่างเลือด จะต้องมีความเหมาะสมตามความจำเป็นที่สอดคล้องกับวัตถุประสงค์และวิธีการศึกษาวิจัย รวมทั้งความแปรปรวนของกลุ่มของอาสาสมัคร
- 3.6 การเก็บตัวอย่างชีววัตถุ (Biological specimen) ล่วงหน้าเพื่อการวิจัย โดยใช้วิธีการโดยวิธีการที่ไม่รุกราน


	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี</b>	<b>TRU-IRB 09/1.0</b>
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด</b> <b>Exemption and Expedited Review</b>	<b>หน้า 59ของ136หน้า</b>

(Non-invasive) เช่น ตัดผม ตัดเล็บ ในลักษณะที่ไม่ทำให้เสียโฉม ฟันที่ได้จากการถอนในการรักษา ตามปกติ สารคัดหลั่งออกภายนอก เช่น เหงื่อ รกจากการคลอดทารก น้ำคร่ำที่ได้จากการแตกของถุง น้ำคร่ำก่อน หรือระหว่างการคลอด เซลล์ผิวหนังเก็บโดยการขูด เซลล์เยื่อเมือกเก็บโดยการทำ buccal swab, mouth washing, เก็บ sputum หลังจากพ่นด้วยน้ำเกลือ

- 3.7 การเก็บข้อมูลของการรักษาตามปกติ โดยวิธีการที่ไม่รุกราน (Non-invasive) (ยกเว้น X-rays หรือ Microwaves) เช่น MRI, ECG, EEG, ultrasound, Doppler blood flow, echocardiography, moderate exercise, การวัด body composition
- 3.8 การใช้ข้อมูล(Data), บันทึก (Records), เอกสาร (Documents) และตัวอย่างส่งตรวจ (Specimen) ที่ได้เก็บไว้ หรือจะเก็บเพื่อวัตถุประสงค์ที่ไม่เกี่ยวกับการวิจัย เช่น การวินิจฉัยโรค หรือการรักษาโรค
- 3.9 การเก็บข้อมูลจากการบันทึกเสียง บันทึกวิดีโอ หรือภาพเพื่อการวิจัย
- 3.10 การวิจัยเกี่ยวกับพฤติกรรม แบบบุคคลเดี่ยว หรือกลุ่มบุคคล หรือการวิจัยแบบสำรวจ สัมภาษณ์ซักประวัติ focus group ประเมินโปรแกรม หรือวิธีการเกี่ยวกับการประกันคุณภาพ(Quality assurance) หมายเหตุ.
  1. การพิจารณาโครงการแบบเร่งรัด (Expedited review) ที่ไม่สามารถ ให้ผลการพิจารณาเป็น “ให้การรับรอง” ได้ ต้องนำเข้าพิจารณาในคณะกรรมการเต็มชุด(Full board review)
  2. โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาให้การรับรองแล้ว และผู้วิจัยต้องการยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง (Amendment) ซึ่งส่วนแก้ไขเพิ่มเติมนั้นมีผลกระทบ เปลี่ยนแปลงความเสี่ยงของอาสาสมัครที่เพิ่มขึ้นมากกว่าเกณฑ์การประเมินโครงการวิจัยแบบเร่งรัดต้องนำเข้าพิจารณาในคณะกรรมการเต็มชุด(Full board review)
  3. โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองไปแล้ว และผู้วิจัยต้องการรายงานความก้าวหน้าของโครงการ(Progress report)แต่มีการดำเนินการที่เบี่ยงเบน ไม่ปฏิบัติตาม หรือฝ่าฝืนโครงการวิจัย ต้องนำเข้าพิจารณาในคณะกรรมการเต็มชุด(Full board review)

#### 4. ความรับผิดชอบ

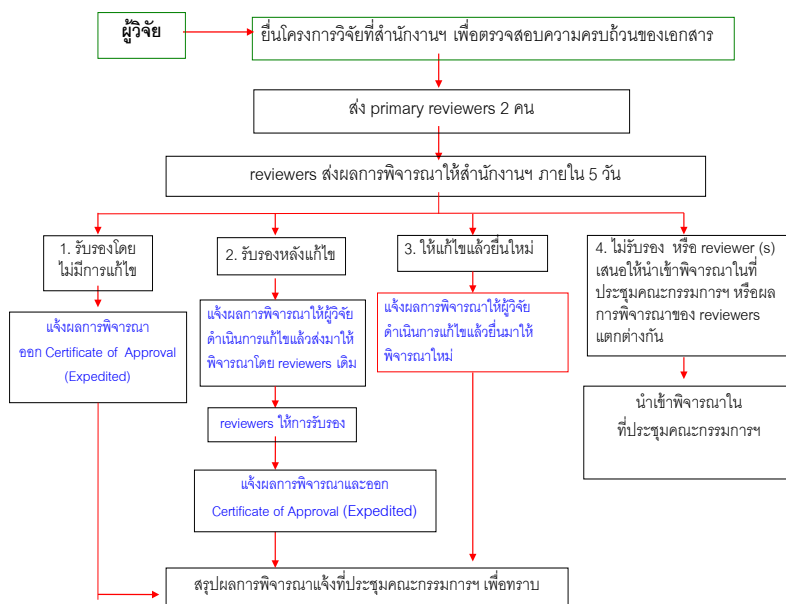
คณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ทบทวนและพิจารณาตัดสินโครงการวิจัยแบบเร่งรัด


	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี</p>	<p>TRU-IRB 09/1.0</p>
	<p>การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด Exemption and Expedited Review</p>	<p>หน้า 60ของ136หน้า</p>

5. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	คัดเลือกโครงการวิจัยที่จะพิจารณา และเลือกกรรมการฯ เพื่อพิจารณาโครงการวิจัย	ประธานคณะกรรมการฯ หรือ รองประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ
3	พิจารณาโครงการวิจัย	กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย
4	การตัดสินใจ	กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย เลขานุการคณะกรรมการฯ และประธานคณะกรรมการฯ
5	แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	ประธานคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
6	นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ

การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งรัด (Expedited Review)



	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี</p>	<p>TRU-IRB 09/1.0</p>
	<p>การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด Exemption and Expedited Review</p>	<p>หน้า 61 ของ 136 หน้า</p>

## 6. หลักการปฏิบัติ

### 6.1 การรับโครงการวิจัย

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับโครงการวิจัยจากผู้วิจัย พร้อมทั้งตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย
- 2) ลงบันทึกวันที่ที่ได้รับโครงการวิจัย ใส่รหัสโครงการวิจัย และจดหมายนำส่ง ในสมุดรับโครงการวิจัย เพื่อพิจารณาครั้งแรก และบันทึกในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์
- 3) ประธานคณะกรรมการฯ หรือ รองประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ ตรวจสอบว่าโครงการวิจัยมีลักษณะตามหลักเกณฑ์ที่จะพิจารณาแบบเร่งรัด ตามเกณฑ์ข้อ 3 (AF 05-09) และต้องระบุเหตุผลที่โครงการนั้นเหมาะสมที่จะพิจารณาแบบเร่งรัดด้วย

### 6.2 การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะพิจารณาแบบเร่งรัด


ประธานคณะกรรมการฯ หรือ รองประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ คัดเลือกโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาแบบเร่งรัดโดยเป็นโครงการวิจัย ที่มี minimal risk เข้าตามเกณฑ์ในข้อ 3 (AF 05-09) และระบุเหตุผลที่โครงการวิจัยนั้นเหมาะสมที่จะได้รับการพิจารณาแบบเร่งรัดโดยใช้แบบฟอร์ม (AF 06-09) มีการเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่สามารถรับการพิจารณาแบบเร่งรัด ดังนี้

- 1) โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย นอกเหนือเกณฑ์ที่กำหนด
- 2) การขอปรับแก้โครงการวิจัยเดิมเพียงเล็กน้อยไม่ทำให้มีความเสี่ยงเพิ่มขึ้น และเป็นโครงการที่ผ่านการรับรองแล้ว

ทั้งนี้ การขอปรับแก้เอกสารคำชี้แจงและใบยินยอมของโครงการวิจัยเดิมที่ผ่านการรับรองแล้วเมื่อกรรมการผู้พิจารณาเห็นว่าโครงการวิจัย มีความเสี่ยงมากกว่า minimal risk ให้ส่งโครงการกลับยังเลขานุการคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาในคณะกรรมการฯ คณะกรรมการเต็มชุด (Full board)

### 6.3 ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยเร่งรัด

- 1) กรรมการฯ (Primary reviewer) ที่ได้รับการมอบหมายจากประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ จำนวน 2 คน ทบทวนโครงการวิจัยตามแนวทางการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก
- 2) กรรมการฯ 2 คน พิจารณาตัดสินกระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งรัด ไม่ควรใช้เวลานานกว่า 5 วันทำการ (1 สัปดาห์) ภายหลังจากได้รับโครงการวิจัย
- 3) เลขานุการคณะกรรมการฯ และผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ สรุปผล หากมีข้อแก้ไขจะส่งให้ผู้วิจัย

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี</b>	<b>TRU-IRB 09/1.0</b>
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด</b> <b>Exemption and Expedited Review</b>	<b>หน้า 62ของ136หน้า</b>

แก้ไข ภายในเวลา 5 วันทำการ (1 สัปดาห์) และกำหนดระยะเวลาให้ผู้วิจัยตอบกลับภายในเวลา 10 วันทำการ (2 สัปดาห์) หากไม่มีการตอบกลับภายใน 1 เดือน โครงการวิจัยจะถูกถอน ผู้วิจัยต้องยื่นให้คณะกรรมการฯ พิจารณาใหม่

#### 6.4 การตัดสินใจ

- 1) ในกรณีพิจารณาให้การรับรองโครงการวิจัย กรรมการฯ ที่ทบทวน นำเสนอประธานคณะกรรมการฯ เพื่อลงนาม
- 2) ในกรณีที่กรรมการฯ ผู้พิจารณาโครงการวิจัยเสนอให้นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ หรือความเห็นของผู้พิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับความเสี่ยง (Risk) ไม่ตรงกันให้นำโครงการวิจัยนั้นเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- 3) ในกรณีที่มีการปรับปรุงแก้ไขเพื่อการรับรอง จะส่งให้กรรมการ 2 ท่านเดิมทบทวน 1 รอบ แต่ถ้ากรรมการมีข้อเสนอให้แก้ไขรอบที่ 2 ทางสำนักงานฯ เมื่อได้รับฉบับที่ปรับแก้รอบที่ 2 จะนำเสนอให้ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นผู้ตรวจสอบความครบถ้วนอีกครั้ง ให้การรับรอง และนำแจ้งในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ต่อไป

#### 6.5 แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย


ประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้ลงนาม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งจดหมายแจ้งผลการพิจารณาที่เสร็จเรียบร้อยแล้ว และออกเอกสาร เอกสารรับรองการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเร่งรัด ภาษาไทย แก่ผู้วิจัย และCertificate of Approval (Expedited) ภาษาอังกฤษ (เมื่อร้องขอ)

#### 6.6 นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

เลขานุการคณะกรรมการฯ นำโครงการวิจัยที่ได้รับการทบทวนพิจารณาแบบเร่งรัด แจ้งต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อให้การรับรอง

#### 6.7 กรณีที่เป็นโครงการ ซึ่งประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วม

ให้ผู้ทบทวนคนที่ 1 หรือ 2 ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ แล้วแต่กรณี

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี</p>	<p>TRU-IRB 09/1.0</p>
	<p>การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด Exemption and Expedited Review</p>	<p>หน้า 63ของ136หน้า</p>

## 7. คำนิยาม

ความเสี่ยงน้อย หมายถึงความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของ(Minimal risk)อาสาสมัครที่มีสุขภาพปกติ

## 8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2543

8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550