



## การตรวจสอบขอข่ายการพิจารณาโครงการวิจัยประเภท

### Expedited Review และ Exemption Review

**Expedited review** คือ การพิจารณาสำหรับโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำหรือไม่มีความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร หรือไม่มีอาสาสมัครร่วมโครงการ เช่น Retrospective chart review ระยะเวลาพิจารณาอาจใช้เวลาเร็ว แต่ยังคงต้องได้รับการรับรองจากที่ประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้ดำเนินโครงการวิจัยนั้น

**Exemption review** คือ การพิจารณาสำหรับโครงการวิจัยที่สามารถขอยกเว้นการรับรอง การตัดสินใจไม่ต้องอาศัยการลงมติ แต่ต้องได้รับการรับรองจากที่ประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้ดำเนินโครงการวิจัยนั้น

การตรวจสอบประเภทโครงการที่ขอรับรองจริยธรรมการวิจัย เบื้องต้นนักวิจัยสามารถพิจารณาได้จากระดับความเสี่ยง (Risk) ที่มีในการดำเนินวิจัย ดังนี้

ความเสี่ยงน้อยที่สุด (Minimal Risk) ได้แก่ การวิจัยที่ก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงการดำเนินชีวิตประจำวัน หรือ เพิ่มภาระนอกเหนือจากชีวิตประจำวันของอาสาสมัครเพียงเล็กน้อย

ความเสี่ยงปานกลาง (ที่ไม่ถึง Maximum Risk) ได้แก่ การวิจัยที่ก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงการดำเนินชีวิตประจำวัน หรือ เพิ่มภาระงานของอาสาสมัครจากเดิม อาจทำให้สูญเสียผลประโยชน์ที่อาสาสมัครเคยได้รับก่อนการวิจัย และผลการวิจัยนั้นนำมาซึ่งประโยชน์ต่องานวิชาการ แต่อาจไม่เกิดประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรง

ผู้วิจัยควรตรวจสอบประเภทของโครงการวิจัยเบื้องต้น เพื่อให้จัดเตรียมเอกสารสำหรับส่งเพื่อขอการรับรองได้อย่างถูกต้อง ทั้งนี้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสุราษฎร์ธานี อาจร้องขอให้มีการจัดส่งเอกสารเพิ่มเติมตามความจำเป็น



### การวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว Expedited Review

1. โครงร่างการวิจัย ซึ่งมีความเสี่ยงน้อย “minimal risk” ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
2. ถ้ามีความเสี่ยงเกี่ยวกับการล่วงล้ำความเป็นส่วนตัว และอาจเปิดเผยความลับของอาสาสมัคร ผู้วิจัยได้มีวิธีการป้องกันอย่างเหมาะสมจนมีความเสี่ยงไม่มากกว่า “minimal risk”
3. การเก็บ Materials ซึ่งมีการขอความยินยอมโดยได้รับข้อมูล
4. เป็นการวิจัยที่ไม่กระทำโดยตรงต่อร่างกายอาสาสมัคร เช่น การศึกษาโดยใช้ชิ้นเนื้อ อวัยวะ หรือร่างกายที่ได้รับบริจาค
5. การเก็บตัวอย่างเลือดโดยใช้เข็มเจาะปลายนิ้ว ส้นเท้า ใบหู หรือการเจาะเลือดจากหลอดเลือดดำของอาสาสมัครผู้ใหญ่สุขภาพดี ไม่ตั้งครรภ์ ที่มีน้ำหนักตัวไม่ต่ำกว่า 50 กิโลกรัม ปริมาณเลือดที่เจาะต้องไม่เกิน 550 ml ภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์ และเจาะเลือดไม่เกินสัปดาห์ละ 2 ครั้ง
6. การเก็บตัวอย่างเลือดจากผู้ใหญ่ที่มีคุณสมบัตินอกเหนือไปจากข้อ (5) หรือเด็กให้พิจารณาจากอายุน้ำหนัก และสุขภาพของอาสาสมัคร ปริมาณเลือดที่เจาะต้องไม่เกิน 50 ml หรือ 3 ml ต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม ภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์ และเจาะเลือดไม่เกินสัปดาห์ละ 2 ครั้ง
7. การเก็บตัวอย่างชีววัตถุ หรือ biological specimen ล่วงหน้าเพื่อการวิจัย โดยใช้วิธีการที่ Noninvasive เช่น ตัดผม ตัดเล็บ ในลักษณะที่ไม่ทำให้เสียโฉม ฟันที่ได้จากการถอนในการรักษาตามปกติ สารคัดหลั่งออกภายนอก เช่น เหงื่อ รกจากการคลอดทารก น้ำคร่ำที่ได้จากการแตกของถุงน้ำคร่ำก่อน หรือระหว่างการคลอด เซลล์ผิวหนังเก็บโดยการขูด เซลล์เย็บุเก็บโดยการทำ buccal swab, mouth washing, เก็บ sputum หลังจากพ่นด้วยน้ำเกลือ, อื่น ๆ
8. การเก็บข้อมูลของการรักษาตามปกติที่เป็น noninvasive procedures (ยกเว้น x-rays หรือ microwaves) เช่น physical sensors ที่ใช้ปริมาณ energy ที่ apply เข้า subject หรือการล่วงล้ำ subject’s privacy, MRI, ECG, EEG, ultrasound, Doppler blood flow, echocardiography, moderate exercise, การวัด body composition
9. การใช้ data, records, documents, specimens ที่ได้เก็บไว้ หรือจะเก็บเพื่อวัตถุประสงค์ไม่เกี่ยวกับการวิจัย เช่น การวินิจฉัยโรค หรือการรักษาโรค
10. การเก็บข้อมูลจากการบันทึกเสียง บันทึกวิดีโอ หรือภาพเพื่อการวิจัย
11. การวิจัยเกี่ยวกับพฤติกรรม แบบบุคคลเดี่ยว หรือกลุ่มบุคคล หรือการวิจัยแบบสำรวจ สัมภาษณ์เชิงประวัติ focus group ประเมินโปรแกรม หรือวิธีการเกี่ยวกับ quality assurance

แม้การพิจารณาโครงการแบบเร่งด่วน (Expedited review) จะสามารถให้ผลการพิจารณาเป็น “ให้การรับรอง” ได้โดยอนุกรรมการจริยธรรมได้ แต่ต้องนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม full board เพื่อขออนุมัติผลการรับรอง



## การวิจัยที่เข้าข่ายยกเว้น การพิจารณาให้ความเห็นชอบด้านจริยธรรม (Exemption)

สำหรับโครงการวิจัยที่สามารถขอยกเว้นการรับรอง การตัดสินใจไม่ต้องอาศัยการลงมติ แต่ต้องได้รับการรับรองจากที่ประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ไม่เป็นการวิจัยในมนุษย์ เช่น ศึกษาในเชื้อแบคทีเรีย หรือชิ้นเนื้อพยาธิวิทยาที่ไม่สามารถระบุได้ว่าของใคร เลือดหรือสารคัดหลั่งที่เหลือทิ้งที่ไม่สามารถระบุว่าเป็นของใคร **ไม่ต้องมีการรายงานความก้าวหน้าและทบทวนต่อเนื่อง** ขอเอกสารยกเว้นการรับรองทางจริยธรรมการวิจัยจากกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย ผู้วิจัยจะได้รับ Certificate of Exemption (COE)

- (1) งานวิจัยด้านการศึกษา เกี่ยวข้องกับกระบวนการเรียนการสอนตามปกติ การประเมินหลักสูตร การประกันคุณภาพการศึกษา
- (2) งานวิจัยประยุกต์วิธีประเมินการศึกษาในด้าน cognitive, diagnostic, aptitude, achievement งานวิจัยสำรวจความคิดเห็นในวงกว้าง การสัมภาษณ์หรือเฝ้าสังเกตพฤติกรรม งานวิจัยจะได้รับการยกเว้นพิจารณาเมื่อ การเก็บข้อมูลและข้อมูลที่ได้ไม่เกี่ยวข้องหรือบ่งชี้ถึงตัวบุคคล ขั้นตอนการวิจัย และผลที่ได้ไม่เป็นเหตุให้อาสาสมัคร หรือบุคคลใดต้องรับโทษทั้งอายุและแพ่งหรือทำให้เสียโอกาสในอาชีพหน้าที่การงาน ทั้งนี้ **ไม่สามารถรับการยกเว้น** ถ้างานวิจัยดังกล่าวดำเนินการเฉพาะกับกลุ่มบุคคลสาธารณะ หรือกลุ่มบุคคลที่กำลังจะได้รับการคัดเลือกเข้าสู่ตำแหน่งงานที่เกี่ยวข้องกับสาธารณะ
- (3) งานวิจัยซึ่งนำผลตรวจที่มีอยู่แล้วมาทำการวิเคราะห์ใหม่ในภาพรวมโดยไม่เชื่อมโยงถึงข้อมูลส่วนบุคคล เช่น วิเคราะห์ผลการตรวจชิ้นเนื้อไตทางพยาธิวิทยา 10 ปี ย้อนหลัง
- (4) งานวิจัยเกี่ยวกับเชื้อจุลชีพโดยใช้เชื้อที่เพาะเลี้ยงไว้ในห้องปฏิบัติการ การหรืองานวิจัยที่ใช้ตัวอย่างจุลชีพที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจโดยไม่เชื่อมโยงกับข้อมูลส่วนบุคคล
- (5) งานวิจัยซึ่งทำการศึกษาใน Commercially available cell lines. ในห้องปฏิบัติการ
- (6) งานวิจัยด้าน นโยบาย ยุทธศาสตร์ ที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการตามความเห็นชอบและอนุมัติจากสถาบัน เพื่อแสวงหาแนวทางใหม่ ปรับเปลี่ยนองค์กร พัฒนาระบบงานให้มีประสิทธิภาพ ยกกระดับมาตรฐานขั้นสู่สากล โดยไม่กระทบข้อมูลส่วนบุคคลและไม่ขัดต่อกฎหมาย
- (7) งานวิจัยเกี่ยวกับรสชาติ คุณภาพของอาหารและความพึงพอใจของผู้บริโภคในภาพรวม โดยอาหารที่นำมาทดสอบต้องปลอดภัยและได้มาตรฐานตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- (8) รายงานผู้ป่วย (case report)