

# การยื่นขอพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

การพิจารณาโครงร่างการวิจัย จำแนกเป็น 3 ลักษณะ ดังนี้

1. การพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption) หมายถึง โครงร่างการวิจัยที่เข้าข่ายมีความเสี่ยงน้อยมาก สามารถขอรับการรับรองโดยไม่ต้องอาศัยการลงมติจากที่ประชุมคณะกรรมการ แต่ต้องนำเรื่องแจ้งในที่ประชุมเพื่อทราบ
2. การพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเร็ว (Expedited Review) หมายถึง โครงร่างการวิจัยที่เข้าข่ายมีความเสี่ยงน้อย ต้องได้รับการพิจารณาโดยกรรมการที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการ
3. การพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเต็มองค์ประชุม (Full Board Review) หมายถึง โครงร่างการวิจัยที่เข้าข่ายมีความเสี่ยงมากกว่าระดับน้อย ต้องเข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ เพื่อพิจารณาลงมติรับรอง

# การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption)

## เกณฑ์การยกเว้น

โครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption) ได้แก่ โครงการวิจัยที่มีลักษณะ ดังต่อไปนี้

1. งานวิจัยด้านการศึกษา โดยต้องเป็นโครงการวิจัยที่ดำเนินการในสถาบันการศึกษาที่ได้รับการรับรองมาตรฐานเกี่ยวข้องกับกระบวนการเรียนการสอนตามปกติและงานวิจัยยุทธศาสตร์ใหม่ทางการศึกษา ตามนโยบายของสถาบัน

2. งานวิจัยประยุกต์วิธีประเมินการศึกษาในด้าน cognitive, diagnostic, aptitude, achievement งานวิจัยสำรวจความคิดเห็นในวงกว้าง การสัมภาษณ์หรือเฝ้าสังเกตพฤติกรรม งานวิจัยจะได้รับยกเว้นพิจารณาเมื่อ

(1) การเก็บข้อมูลและข้อมูลที่ได้ไม่เกี่ยวข้องหรือบ่งชี้ถึงตัวบุคคล

(2) ขั้นตอนการวิจัยและผลที่ได้ไม่เป็นเหตุให้อาสาสมัคร หรือบุคคลใดต้องรับโทษทั้งอาญาและแพ่ง หรือทำให้เสียโอกาสในอาชีพ หน้าทีการทำงาน

(3) ถ้างานวิจัยดังกล่าวดำเนินการเฉพาะกับกลุ่มบุคคลสาธารณะ หรือกลุ่มบุคคลที่กำลังจะได้รับการคัดเลือกเข้าสู่ตำแหน่งงานที่เกี่ยวข้องกับสาธารณะ งานวิจัยนั้นไม่สามารถรับการยกเว้น

## เกณฑ์การยกเว้น (ต่อ)

3. งานวิจัยซึ่งนำผลตรวจที่มีอยู่แล้วมาทำการวิเคราะห์ใหม่ในภาพรวมโดยไม่เชื่อมโยงถึงข้อมูลส่วนบุคคล เช่น วิเคราะห์ผลการตรวจชิ้นเนื้อไตทางพยาธิวิทยา 10 ปี ย้อนหลัง เป็นต้น
4. งานวิจัยเกี่ยวกับเชื้อจุลชีพโดยใช้เชื้อที่เพาะเลี้ยงไว้ในห้องปฏิบัติการ หรืองานวิจัยที่ใช้ตัวอย่างจุลชีพที่แยกได้จากสิ่งลงตรวจโดยไม่เชื่อมโยงกับข้อมูลส่วนบุคคล
5. งานวิจัยซึ่งทำการศึกษาใน commercially available cell lines ในห้องปฏิบัติการ
6. งานวิจัยด้านนโยบาย ยุทธศาสตร์ ที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการตามความเห็นชอบและอนุมัติจากสถาบัน เพื่อแสวงหาแนวทางใหม่ ปรับเปลี่ยนองค์กร พัฒนาระบบงานให้มีประสิทธิภาพ ยกเว้นมาตรฐานขั้นสูงสากล โดยไม่กระทบข้อมูลส่วนบุคคลและไม่ขัดต่อกฎหมาย
7. งานวิจัยเกี่ยวกับรสชาติ คุณภาพของอาหารและความพึงพอใจของผู้บริโภคในภาพรวม โดยอาหารที่นำมาทดสอบต้องปลอดภัย และได้มาตรฐานตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
8. รายงานผู้ป่วย (case report) จำนวนไม่เกิน 3 ราย โดยไม่มีการเชื่อมโยงไปถึงตัวบุคคล

# การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็ว (Expedited Review)

## เกณฑ์การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะพิจารณาแบบเร็ว

โครงการวิจัยแบบเร็ว (Expedited Review) มีหลักเกณฑ์พิจารณาความเสี่ยงที่เป็น “ความเสี่ยงน้อย” หรือ “minimal risk” ดังนี้

1. โครงการวิจัยที่ใช้แบบสอบถามซึ่งไม่มีความเสี่ยงหรือมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
2. โครงการวิจัยที่เป็นการศึกษาแบบสังเกตการณ์ ที่ไม่มีความเสี่ยงหรือมีความเสี่ยงน้อย และไม่บ่งชี้ถึงตัวผู้เข้าร่วมการวิจัย
3. โครงการวิจัยที่เป็นการเก็บข้อมูลจากประวัติการรักษาของผู้ป่วย โดยไม่มีการเชื่อมโยงไปถึงตัวผู้เข้าร่วมการวิจัย
4. การขอปรับแก้โครงการวิจัยเดิมเพียงเล็กน้อยไม่ทำให้มีความเสี่ยงเพิ่มขึ้น และเป็นโครงการที่ผ่านการอนุมัติแล้ว
5. การขอปรับแก้ไขยินยอมของโครงการวิจัยเดิมที่ผ่านการอนุมัติแล้ว

# การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มองค์ประชุม (Full Board Review)

## เกณฑ์การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะพิจารณาแบบเต็มองค์ประชุม

โครงการวิจัยแบบเต็มองค์ประชุม (Full Board Review) มีลักษณะตามข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

1. เป็นการวิจัยทดลอง หรือการเก็บข้อมูลในกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable Groups)
2. เป็นการวิจัยทดลองใช้วิธีการใหม่ หรือวิธีการที่ไม่ปกติ หรือเครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์แบบใหม่ หรือเวชภัณฑ์ใหม่
3. เป็นการวิจัยที่ใช้วิธีการหรือเทคนิคแบบใหม่ ซึ่งยังไม่เคยมีการใช้มาก่อน
4. เป็นการวิจัยที่มีการปฏิบัติต่ออาสาสมัคร หรือผู้เข้าร่วมวิจัยเดียวกัน หรือกลุ่มเดียวกันที่แตกต่างกัน
5. เป็นการวิจัยที่มีกิจกรรมที่อาจมีผลให้อาสาสมัคร หรือผู้เข้าร่วมวิจัยต้องใช้แรงมากกว่าปกติ หรือใช้วิธีการที่ไม่ปกติจนอาจเกิดอันตรายต่อร่างกายและ/ หรือจิตใจของอาสาสมัคร หรือผู้เข้าร่วมวิจัยได้

## เกณฑ์การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะพิจารณาแบบเต็มองค์ประชุม (ต่อ)

6. เป็นการวิจัยที่กระทบต่อชีวิตประจำวันของอาสาสมัคร หรือผู้เข้าร่วมวิจัย
7. เป็นการวิจัยอื่น ๆ ที่ไม่ใช่การวิจัยในกลุ่มโครงการวิจัยที่พิจารณาแบบยกเว้น (Exemption) และพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Review)