	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบยกเว้นและแบบเร่งด่วน Exemption and Expedited Review	หน้า 1 ของ 14 หน้า

การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบยกเว้นและแบบเร่งด่วน
Exemption and Expedited Review

วันที่เริ่มใช้ 29 ธ.ค. 2565

แทนที่ฉบับที่ - ลงวันที่ -

ผู้จัดทำ จิตติวรรณ เกิดสมบูรณ์ วันที่ 22 ธ.ค. 2565

(นางจิตติวรรณ เกิดสมบูรณ์)

เลขานุการคณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
 ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ

ผู้ทบทวน ประสิทธิ์ และอภิญญา วันที่ 22 ธ.ค. 2565


(ศาสตราจารย์ประสิทธิ์ ผลิตผลการพิมพ์)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
 ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ

ผู้อนุมัติ อุษณีย์ ลิ้มปิจำนงค์ วันที่ 29 ธ.ค. 2565


(ศาสตราจารย์อุษณีย์ ลิ้มปิจำนงค์)

ผู้อำนวยการสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบยกเว้นและแบบเร่งด่วน Exemption and Expedited Review	หน้า 2 ของ 14 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	3
	4.1 โครงการวิจัยที่สามารถพิจารณาแบบยกเว้น	3
	4.2 โครงการวิจัยที่สามารถพิจารณาแบบเร่งด่วน	4
5	หลักการปฏิบัติ	4
	5.1 การคัดเลือกโครงการวิจัยที่สามารถพิจารณาแบบยกเว้นและแบบเร่งด่วน	4
	5.2 ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัย	10
	5.3 การตัดสินใจและการแจ้งผล	11
	5.4 การนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	12
6	นิยามศัพท์	12
7	เอกสารอ้างอิง	13
8	ประวัติการแก้ไข	14

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การพิจารณาจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์แบบยกเว้นและแบบเร่งด่วน Exemption and Expedited Review	หน้า 3 ของ 14 หน้า

1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อกำหนดเกณฑ์โครงการวิจัยที่สามารถพิจารณาแบบยกเว้น (exemption review) ได้
- 1.2 เพื่อกำหนดเกณฑ์โครงการวิจัยที่สามารถพิจารณาแบบเร่งด่วน (expedited review) ได้
- 1.3 เพื่อกำหนดแนวทางการทบทวน การพิจารณาตัดสิน และการอนุมัติโครงการวิจัยที่สามารถพิจารณาแบบยกเว้น (exemption) และโครงการวิจัยที่สามารถพิจารณาแบบเร่งด่วน (expedited review)

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการพิจารณาทบทวน การตัดสิน และการอนุมัติโครงการวิจัยที่สามารถพิจารณาแบบยกเว้นและแบบเร่งด่วนตามเกณฑ์ที่กำหนด


3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.) ที่ได้รับมอบหมาย ซึ่งอาจเป็นประธานกรรมการ เลขานุการ หรือกรรมการที่มีความเชี่ยวชาญ มีหน้าที่ทบทวน/พิจารณาโครงการวิจัย โดยใช้แนวทางการทบทวนและประเมิน และแบบทบทวนของโครงการวิจัยตามที่กำหนด

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

4.1 โครงการวิจัยที่สามารถพิจารณาแบบยกเว้น (exemption review)

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	คัดเลือกโครงการวิจัยที่สามารถพิจารณาแบบยกเว้น	ประธานกรรมการ/เลขานุการ/เจ้าหน้าที่
2	พิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น	ประธานกรรมการ/เลขานุการ/เจ้าหน้าที่
3	แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยและออกหนังสือรับรอง	เลขานุการ/เจ้าหน้าที่
4	รายงานในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อทราบ	เลขานุการ/เจ้าหน้าที่

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การพิจารณาจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์แบบยกเว้นและแบบเร่งด่วน Exemption and Expedited Review	หน้า 4 ของ 14 หน้า

4.2 โครงการวิจัยที่สามารถพิจารณาแบบเร่งด่วน (expedited review)

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	คัดเลือกโครงการวิจัยที่สามารถพิจารณาแบบเร่งด่วน	ประธานกรรมการ/เลขานุการ/เจ้าหน้าที่
2	พิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน	กรรมการที่ได้รับมอบหมาย
3	ตัดสินใจและแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	ประธานกรรมการ/เลขานุการ/เจ้าหน้าที่
4	รายงานในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อทราบหรือพิจารณา	เลขานุการ/เจ้าหน้าที่

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การคัดเลือกโครงการวิจัยที่สามารถพิจารณาแบบยกเว้นและแบบเร่งด่วน


เจ้าหน้าที่เป็นผู้คัดกรองประเภทของการพิจารณาเบื้องต้น เสนอประธานกรรมการหรือเลขานุการเป็นผู้กำหนดประเภทของการพิจารณาโดยมีเกณฑ์การพิจารณาดังนี้

5.1.1 คณะกรรมการฯ จะทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น (exemption review) ในกรณีดังต่อไปนี้


5.1.1.1 เป็นโครงการวิจัยที่เข้าข่ายไม่มีประเด็นทางจริยธรรม มีความเสี่ยงต่ำมาก สามารถยกเว้นการทบทวนและพิจารณาแบบปกติได้

5.1.1.2 ประเภทของโครงการวิจัยที่สามารถพิจารณาแบบยกเว้น มีดังนี้


- 1) งานวิจัยด้านการศึกษา โดยต้องเป็นโครงการวิจัยที่ดำเนินการในสถาบันการศึกษาที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน เกี่ยวข้องกับกระบวนการการเรียนการสอนตามปกติ ซึ่งไม่ควรทำให้เกิดการสูญเสียโอกาสจากการเรียนรู้ เนื้อหา และการประเมินผลตามหลักสูตรสำหรับนักเรียน นักศึกษาปกติ และนักเรียน นักศึกษาที่มีความต้องการพิเศษ หรืองานวิจัยยุทธศาสตร์ใหม่ทางการศึกษาตามนโยบายของสถาบัน เช่น วิจัยเพื่อศึกษาผลจากการปรับเปลี่ยนวิธีการสอนตามนโยบายของสถาบัน ซึ่งจะต้องใช้กับนักเรียน นักศึกษาทั้งชั้นปี อาจจะเปรียบเทียบคะแนนหรือประสิทธิภาพของนักเรียน นักศึกษาทั้งชั้นปีในรายวิชาใดวิชาหนึ่ง ที่ปรับเปลี่ยนวิธีการจัดการเรียนรู้ การประเมินหลักสูตร การประกันคุณภาพการศึกษา

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การพิจารณาจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์แบบยกเว้นและแบบเร่งด่วน Exemption and Expedited Review	หน้า 5 ของ 14 หน้า

- 2) งานวิจัยสำรวจความคิดเห็นในวงกว้าง การสัมภาษณ์ หรือการเฝ้าสังเกตพฤติกรรมในที่สาธารณะ (รวมทั้งการบันทึกภาพหรือเสียง) ทั้งนี้ จะต้องมิลักษณะดังต่อไปนี้
 - (1) งานวิจัยประยุกต์วิธีประเมินการศึกษาในด้าน cognitive, diagnostic, aptitude, achievement
 - (2) การเก็บข้อมูลและข้อมูลที่ได้ไม่เกี่ยวข้องหรือบ่งชี้ถึงตัวบุคคล
 - (3) ไม่ใช่การวิเคราะห์ข้อมูลจาก log file ของ platform ออนไลน์
 - (4) ขั้นตอนการวิจัยและผลที่ได้ไม่เป็นเหตุให้ผู้เข้าร่วมวิจัยหรือบุคคลใดเสี่ยงต่อการถูกดำเนินคดีทั้งอาญาและแพ่ง หรือมีผลกระทบต่อเศรษฐกิจ หรือทำให้เสียโอกาสในการศึกษาต่อ การจ้างงาน หรือเสียชื่อเสียง
- 3) งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการแทรกแซงพฤติกรรมด้วยวิธีที่ไม่สุ่มเสี่ยง (ใช้ระยะเวลาสั้น ไม่อันตราย ไม่เจ็บปวด ไม่มีการรุกรานร่างกาย มีโอกาสน้อยที่เกิดผลกระทบระยะยาว) ใดๆอย่างหนึ่งดังต่อไปนี้
 - (1) การเก็บข้อมูลในผู้ใหญ่โดยการตอบสนองด้วยวาจาหรือการเขียนคำตอบ หรือการบันทึกเสียงหรือภาพเคลื่อนไหว ซึ่งผู้เข้าร่วมวิจัยตกลงที่จะให้ความร่วมมือในการเข้าร่วมการทดสอบหรือการเก็บข้อมูล และต้องมีเงื่อนไขอย่างน้อยหนึ่งข้อดังต่อไปนี้
 - การเก็บข้อมูลและข้อมูลที่ได้ไม่เกี่ยวข้องหรือบ่งชี้ถึงตัวบุคคล หรือ
 - ขั้นตอนการวิจัยและผลที่ได้ไม่เป็นเหตุให้ผู้เข้าร่วมวิจัยหรือบุคคลใดเสี่ยงต่อการถูกดำเนินคดีทั้งอาญาและแพ่ง หรือมีผลกระทบต่อเศรษฐกิจ หรือทำให้เสียโอกาสในการศึกษาต่อ การจ้างงาน หรือเสียชื่อเสียง
 - (2) งานวิจัยที่ไม่ทำให้เกิดการต่อต้าน หรือรู้สึกอับอาย ตัวอย่างของการวิจัยลักษณะนี้ ได้แก่ การทดสอบเกมออนไลน์ การเล่นเกมปริศนาขณะมีเสียงรบกวน เป็นต้น
 - (3) งานวิจัยที่ผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับแจ้งล่วงหน้าแล้วว่าอาจมีการปกปิดหรือทำให้ไม่ทราบวัตถุประสงค์หรือวิธีการทดสอบที่แท้จริง และผู้เข้าร่วมวิจัยตกลงใจที่จะเข้าร่วม

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การพิจารณาจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์แบบยกเว้นและแบบเร่งด่วน Exemption and Expedited Review	หน้า 6 ของ 14 หน้า

- 4) งานวิจัยที่ใช้ชุดข้อมูลหรือข้อมูลตัวอย่างชีวภาพ ที่สามารถระบุตัวตนได้ ซึ่งเก็บไว้และไม่จำเป็นต้องขอความยินยอม หากเข้าเงื่อนไขข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
- (1) ข้อมูลส่วนบุคคลหรือข้อมูลตัวอย่างชีวภาพ ที่สามารถระบุตัวตนได้ แต่เป็นข้อมูลที่สามารถเข้าถึงได้ หรือ
 - (2) ข้อมูลส่วนบุคคลหรือข้อมูลตัวอย่างชีวภาพที่เก็บไว้และถูกเข้ารหัส ซึ่งคนทั่วไปไม่สามารถระบุตัวตนของเจ้าของตัวอย่างได้ หรือนักวิจัยจะไม่ติดต่อเจ้าของตัวอย่าง หรือพยายามจะระบุตัวตนของเจ้าของตัวอย่าง
 - (3) ตัวอย่างประเภทของงานวิจัย ได้แก่
 - งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลสุขภาพซึ่งเก็บไว้เพื่อประโยชน์ตามวัตถุประสงค์ด้านบริการทางสาธารณสุข หรือวิจัยบริการสาธารณสุข ประโยชน์ทางการแพทย์ (ตามระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการคุ้มครองและจัดการข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล พ.ศ. 2561 หมวด 5 ระเบียบสุขภาพ)
 - งานวิจัยที่กระทำโดยหน่วยงานรัฐบาลหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากรัฐบาลให้ใช้ข้อมูลในฐานอิเล็กทรอนิกส์ของรัฐบาล ที่เก็บไว้โดยวัตถุประสงค์อื่นซึ่งไม่ใช่การวิจัย และเป็นไปตามหลักกฎหมายที่เกี่ยวข้องในการรักษาความเป็นส่วนตัวของเจ้าของข้อมูล (ตามพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562 มาตรา 24 (1) และมาตรา 26 (5) (ง))
 - งานวิจัยที่ใช้ข้อมูลที่มีการเผยแพร่ ซึ่งสามารถเข้าถึงได้โดยทั่วไป เช่น ข้อมูลที่เผยแพร่ผ่านสื่อออนไลน์ ทั้งนี้ ข้อมูลที่ใช้ต้องไม่ละเมิดสิทธิของผู้อื่น และไม่ขัดกับพระราชบัญญัติว่าด้วยการกระทำความผิดเกี่ยวกับคอมพิวเตอร์ พ.ศ. 2560
- 5) งานวิจัยหรือโครงการสาธิต ที่ดำเนินการหรือสนับสนุนโดยหน่วยงานของรัฐหรือองค์กรที่ได้รับมอบหมายจากรัฐ หรือหน่วยงานย่อยที่ได้รับการมอบหมายจากหน่วยงานข้างต้น เพื่อแสวงหาแนวทางใหม่ในการปรับเปลี่ยนองค์กร หรือพัฒนาระบบงานให้มีประสิทธิภาพ โดยไม่กระทบข้อมูลส่วน


	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบยกเว้นและแบบเร่งด่วน Exemption and Expedited Review	หน้า 7 ของ 14 หน้า

บุคคลและไม่ขัดต่อกฎหมาย


- 6) งานวิจัยเกี่ยวกับรสชาติ คุณภาพของอาหารและความพึงพอใจของผู้บริโภค ในภาพรวม โดยอาหารที่นำมาทดสอบต้องปลอดภัย และไม่มีส่วนประกอบของสารเคมี หรือสารพิษที่เป็นอันตรายต่อมนุษย์ สัตว์และสิ่งแวดล้อม และส่วนประกอบมีปริมาณสารอาหารได้มาตรฐานตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 7) โครงการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้
 - (1) การวิจัยที่ใช้เชื้อที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจ (Isolated microorganisms) และเพาะเลี้ยงในห้องปฏิบัติการไว้เป็นสายพันธุ์ และไม่มีข้อมูลเชื่อมโยงถึงบุคคลที่เป็นเจ้าของ
 - (2) การวิจัยที่ใช้เซลล์เพาะเลี้ยงจากเนื้อเยื่อมนุษย์ที่ได้รับการปรับสภาพให้เป็นเซลล์สายพันธุ์ (Cell line) แล้ว
 - (3) การวิจัยในโครงกระดูก ฟันที่ถูกถอนแล้ว และศพอาจารย์ใหญ่
 - (4) การวิจัยสารปนเปื้อน สารเคมี เชื้อโรค และชีววัตถุ ที่ไม่ได้กระทำโดยตรงกับมนุษย์ เช่น การตรวจหาปริมาณสารปนเปื้อนในดินหรือในน้ำ การตรวจหาเชื้อโรคในอาหาร
- 8) โครงการวิจัยอื่นๆ ตามที่คณะกรรมการฯ กำหนด

5.1.2 คณะกรรมการฯ จะทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (expedited review) ในกรณีดังต่อไปนี้

- 5.1.2.1 เป็นโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงต่ำ (minimal risk) และไม่ได้ทำการวิจัยในผู้เข้าร่วมวิจัยกลุ่มเปราะบาง ทั้งนี้ ความเปราะบางอาจขึ้นอยู่กับบริบทของงานวิจัยนั้นๆ ด้วย
- 5.1.2.2 เป็นกรณีการทบทวนต่อเนื่อง ที่ไม่มีประเด็นทางจริยธรรมที่จำเป็นต้องพิจารณา โดยการประชุมคณะกรรมการฯ เต็มชุด
- 5.1.2.3 ประเภทของโครงการวิจัยที่สามารถพิจารณาแบบเร่งด่วน มีดังนี้
 - 1) โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการเก็บตัวอย่างเลือดโดยการเจาะปลายนิ้ว สันเท้า หรือใบหู หรือการเจาะจากหลอดเลือดดำ โดยปริมาณเลือดและจำนวนครั้งที่เจาะมีเงื่อนไขดังนี้


	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การพิจารณาจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์แบบยกเว้นและแบบเร่งด่วน Exemption and Expedited Review	หน้า 8 ของ 14 หน้า

- (1) ผู้ใหญ่สุขภาพดีที่มีน้ำหนักตัวไม่น้อยกว่า 50 กก. (ไม่รวมหญิงตั้งครรภ์) ปริมาณเลือดต้องไม่เกิน 550 มล. ในช่วง 8 สัปดาห์ และความถี่ของการเจาะไม่เกิน 2 ครั้ง/สัปดาห์
- (2) ผู้ใหญ่ที่มีน้ำหนักตัวน้อยกว่า 50 กก. ให้พิจารณาจากอายุ/น้ำหนัก/สุขภาพ ปริมาณเลือดต้องไม่เกิน 50 มล. หรือ 3 มล./น้ำหนักตัวหน่วย กก. ในช่วง 8 สัปดาห์ และความถี่ของการเจาะไม่เกิน 2 ครั้ง/สัปดาห์
- 2) โครงการวิจัยที่มีการเก็บตัวอย่างชีวภาพโดยวิธีการที่ไม่รุกรักร่างกาย และไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย ได้แก่
 - (1) เล็บ หรือขน หรือผม ที่ไม่ก่อให้เกิดความน่าเกลียดภายหลังการเก็บตัวอย่าง
 - (2) ปัสสาวะ อุจจาระ เหงื่อ น้ำมูก
 - (3) น้ำลายที่ไม่ได้เก็บโดยการสอดท่อ
 - (4) รกที่ได้จากการทำคลอด
 - (5) น้ำคร่ำที่เก็บจากภาวะน้ำเดินก่อนคลอดหรือระหว่างการคลอด
 - (6) คราบจุลินทรีย์และหินน้ำลายเหนือเหงือกและใต้เหงือก วิธีการเก็บที่จัดเตรียมไว้ไม่รุกรักร่างกายเกินกว่าการขูดหินน้ำลายที่ตัวฟันตามมาตรฐานป้องกันปกติ และการดำเนินการจนเสร็จสิ้นสอดคล้องกับวิธีการป้องกันโรคซึ่งเป็นที่ยอมรับ
 - (7) ฟันน้ำนม หรือฟันแท้ที่จะต้องได้รับการถอนจากการให้บริการทางทันตกรรม
 - (8) เยื่อบุผิวช่องปาก โดยการขูดเยื่อบุช่องปาก บ้วนปาก หรือการป้าย
 - (9) เซลล์ผิวหนังจากการขูด หรือการป้าย
 - (10) เสมหะที่ได้จากการบ้วน หรือหลังจากการทำ saline mist nebulization
- 3) โครงการวิจัยที่ต้องมีการเก็บข้อมูล โดยกระบวนการที่ไม่มีการรุกรักร่างกาย (noninvasive procedure) ที่ปฏิบัติเป็นปกติในการดูแลรักษาผู้ป่วย โดยต้องไม่มีการใช้ยาระงับความรู้สึกตัวหรือยานอนหลับ และไม่เกี่ยวข้องกับ X-ray หรือ microwaves หากมีการใช้เครื่องมือแพทย์จะต้องเป็นเครื่องมือ

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบยกเว้นและแบบเร่งด่วน Exemption and Expedited Review	หน้า 9 ของ 14 หน้า

ที่ได้รับอนุญาตให้ใช้ทั่วไปแล้ว ได้แก่

- (1) ชั่งน้ำหนัก วัดส่วนสูง วัดความดันโลหิต วัดอุณหภูมิร่างกาย วัดอัตราการเต้นของหัวใจ วัดอัตราการหายใจ
 - (2) การติดเครื่องรับสัญญาณไว้ที่ผิวหนัง เช่น การวัดปริมาณออกซิเจนจากปลายนิ้ว
 - (3) การทดสอบหรือวัดระดับการรับสัมผัส (เช่น visual acuity, audiometry, algometry, smell test)
 - (4) Magnetic Resonance Imaging (MRI) โดยไม่มีการใช้ contrast agent ใดๆ
 - (5) Electrocardiography, electroencephalography, thermography, detection of naturally occurring radioactivity, electroretinography, ultrasound, diagnostic infrared imaging, Doppler blood flow และ transthoracic echocardiography
 - (6) Moderate exercise, muscular strength testing, body composition assessment และ flexibility testing ที่เหมาะสมกับอายุ น้ำหนัก และสุขภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย
- 4) โครงการวิจัยที่ใช้ข้อมูล เช่น เวชระเบียน/เอกสาร/บันทึก/เสียง/ภาพเคลื่อนไหว/ภาพถ่าย/ภาพถ่ายพิมพ์/สิ่งส่งตรวจ ที่ถูกเก็บไว้แล้ว หรือจะถูกเก็บเพื่อวัตถุประสงค์อื่นที่ไม่ใช่การวิจัย เช่น การดูแลรักษาตามปกติหรือการตรวจวินิจฉัยโรคตามปกติ (อาจมีข้อมูลที่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวบุคคลทั้งโดยตรงหรือโดยอ้อม) ยกเว้นการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับ Post marketing study
- 5) โครงการวิจัยที่ใช้ข้อมูลในรูปแบบของเสียง ภาพถ่าย ภาพเคลื่อนไหว ภาพถ่ายพิมพ์ (รวมถึงการบันทึกเป็นข้อมูลดิจิทัล) ที่ถูกเก็บเพื่อวัตถุประสงค์การวิจัย
- 6) โครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ของบุคคลหรือกลุ่มบุคคล รวมถึง การศึกษา perception, cognition, motivation, อัตลักษณ์, ภาษา, การสื่อสาร, วัฒนธรรมความเชื่อ, พฤติกรรมทางสังคม รวมทั้งการ


	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบยกเว้นและแบบเร่งด่วน Exemption and Expedited Review	หน้า 10 ของ 14 หน้า

วิจัยโดยใช้กระบวนการสำรวจ, สัมภาษณ์, การเล่าเรื่อง, การสนทนากลุ่ม, การประเมินระบบ, การตรวจสอบเพื่อการประกันคุณภาพ หรือการประเมิน human factors

- 7) โครงการวิจัยที่ใช้สิ่งส่งตรวจที่เหลือจากการตรวจวินิจฉัยตามปกติ (leftover specimen/surplus blood) หรือการวิจัยในห้องปฏิบัติการที่ใช้สิ่งส่งตรวจที่เหลือจากโครงการวิจัยที่เคยผ่านการรับรองจริยธรรมแล้ว ซึ่งได้แจ้งและขอความยินยอมในการเก็บตัวอย่างชีวภาพที่เหลือแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยล่วงหน้า และได้รับอนุญาตจากผู้รับผิดชอบหรือเจ้าของสิ่งส่งตรวจนั้นๆ
- 8) โครงการวิจัยอื่นๆ ตามที่คณะกรรมการฯ กำหนด

5.2 ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัย

- 5.2.1 สำหรับโครงการวิจัยที่สามารถพิจารณาแบบยกเว้น ประธานกรรมการหรือเลขานุการทำหน้าที่ทบทวน/พิจารณาโครงการวิจัย ตามแบบทบทวน (AF 03-06) ทั้งนี้ เลขานุการอาจเสนอให้มีกรรมการที่มีความเชี่ยวชาญอย่างน้อย 1 ท่าน เป็นผู้ทบทวน/พิจารณาโครงการวิจัยเป็นครั้งคราว หรือให้ความเห็นเบื้องต้นเพื่อประกอบการทบทวน/พิจารณาในกรณีที่มีข้อกังขาไม่สามารถตัดสินได้หรือมีประเด็นข้อสงสัย โดยผู้ที่ได้รับมอบหมายจะต้องส่งแบบทบทวนที่ได้ทบทวนและประเมินอย่างครบถ้วน พร้อมลงนามและวันที่ในการทบทวนไปยังฝ่ายฯ ภายในเวลา 7 วันทำการ หลังจากได้รับเอกสารโครงการวิจัย
- 5.2.2 สำหรับโครงการวิจัยที่สามารถพิจารณาแบบเร่งด่วน เลขานุการจะเลือกกรรมการที่มีความเชี่ยวชาญทำหน้าที่ทบทวน/พิจารณาโครงการวิจัยอย่างน้อย 2 ท่าน ในกรณีที่โครงการวิจัยมีเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย ให้มอบหมายกรรมการ 1 ท่าน ที่เป็นผู้แทนภาคประชาชน (layperson) เป็นผู้ทบทวน/พิจารณากรรมการที่ได้รับมอบหมายจะเป็นผู้พิจารณาโครงการวิจัยตามแบบทบทวน (AF 03-06 / AF 03-07) ทั้งนี้ กรรมการที่ได้รับมอบหมายจะต้องส่งแบบทบทวนที่ได้ทบทวนและประเมินอย่างครบถ้วน พร้อมลงนามและวันที่ในการทบทวนไปยังฝ่ายฯ ภายในเวลา 15 วันทำการ หลังจากได้รับเอกสารโครงการวิจัย
- 5.2.3 การทบทวนและประเมินโครงการวิจัยของกรรมการที่ทำหน้าที่ทบทวน/พิจารณาในข้อ 5.2.1 และ 5.2.2 จะเป็นไปตามขั้นตอนการปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน NSTDA-IRB SOP 04/01.0

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การพิจารณาจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์แบบยกเว้นและแบบเร่งด่วน Exemption and Expedited Review	หน้า 11 ของ 14 หน้า

5.3 การตัดสินใจและการแจ้งผล

5.3.1 กรณีกรรมการผู้ทบทวน/พิจารณา เห็นชอบ

5.3.1.1 สำหรับโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบยกเว้น เมื่อเจ้าหน้าที่ได้รับผลการทบทวน/พิจารณา จะจัดทำหนังสือรับรองโครงการวิจัย ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบยกเว้น ตามภาคผนวก NSTDA-IRB SOP 03/01.0 (AF 03-10) (ในหนังสือรับรองโครงการวิจัยต้องมีข้อความระบุว่า หากมีการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยและดำเนินการวิจัยเสร็จแล้วต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ) ภายใต้การตรวจสอบของเลขานุการ แล้วเสนอประธานกรรมการเพื่อลงนามภายใน 7 วันทำการ หลังจากได้รับผลการพิจารณา โดยกำหนดวันที่ให้การรับรองตามวันที่ประธานกรรมการลงนาม

5.3.1.2 สำหรับโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งด่วน หากกรรมการที่ได้รับมอบหมายทุกท่านให้ความเห็นชอบ เจ้าหน้าที่จะสรุปผลการพิจารณาของกรรมการทุกท่าน และจัดทำหนังสือรับรองตามภาคผนวก NSTDA-IRB SOP 03/01.0 (AF 03-08) ภายใต้การตรวจสอบของเลขานุการ แล้วเสนอประธานกรรมการเพื่อลงนามภายใน 7 วันทำการ หลังจากได้รับผลการพิจารณา โดยกำหนดวันที่ให้การรับรองตามวันที่ประธานกรรมการลงนาม

5.3.2 กรณีกรรมการผู้ทบทวน/พิจารณา ขอให้ผู้วิจัยชี้แจงข้อมูลเพิ่มเติม


5.3.2.1 เจ้าหน้าที่จะรวบรวมผลการทบทวน/พิจารณา และจัดทำร่างหนังสือแจ้งผลการพิจารณา (AF 03-11) ภายใน 7 วันทำการ

5.3.2.2 เลขานุการตรวจสอบร่างหนังสือแจ้งผลการพิจารณา และลงนามในหนังสือแจ้งผลการพิจารณาภายใน 1 วันทำการ

5.3.3 กรณีกรรมการผู้ทบทวน/พิจารณา ไม่เห็นชอบ

5.3.3.1 สำหรับโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบยกเว้น เจ้าหน้าที่จะสรุปผลการทบทวน/พิจารณา และจัดทำร่างหนังสือแจ้งผลการพิจารณา (AF 03-13) เพื่อเสนอประธานกรรมการลงนามภายใน 7 วันทำการ หลังจากได้รับผลการทบทวน

5.3.3.2 สำหรับโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งด่วน หากกรรมการผู้ทบทวนท่านใดท่านหนึ่งเห็นว่า โครงการวิจัยไม่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งด่วน หรือไม่พิจารณาอนุมัติ หรือมีประเด็นที่จำเป็นต้องหารือและพิจารณาตัดสินใจในที่ประชุม

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบยกเว้นและแบบเร่งด่วน Exemption and Expedited Review	หน้า 12 ของ 14 หน้า

สามารถนำเข้าพิจารณาโดยคณะกรรมการฯ เต็มชุดได้ เจ้าหน้าที่จะสรุปผลการ
 ทบทวน/พิจารณา เพื่อเสนอเลขานุการตรวจสอบประเด็น และบรรจุวาระการ
 ประชุมเพื่อพิจารณาโครงการวิจัย

5.3.4 การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

เจ้าหน้าที่ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาหรือหนังสือรับรองแก่ผู้วิจัย ภายใน 1 วันทำการ
 หลังประธานกรรมการหรือเลขานุการลงนาม โดยไม่รอการประชุมของคณะกรรมการฯ
 ยกเว้นโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งด่วนที่ต้องนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม
 คณะกรรมการฯ


5.4 การนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.4.1 เลขานุการนำเสนอโครงการวิจัยที่ได้รับความเห็นชอบสำหรับโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการ
 พิจารณาแบบยกเว้นและแบบเร่งด่วนต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ รับทราบ ตาม
 วิธีดำเนินการมาตรฐาน NSTDA-IRB SOP 11/01.0

5.4.2 สำหรับโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งด่วนที่ต้องนำเข้ามาพิจารณาในที่
 ประชุมคณะกรรมการฯ กรรมการที่ได้รับมอบหมายให้ทบทวน/พิจารณาจะเป็นผู้นำเสนอ
 โครงการวิจัย

6. นิยามศัพท์


คำศัพท์	ความหมาย
โครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบยกเว้น (exemption review)	เป็นโครงการวิจัยที่เข้าข่ายไม่มีประเด็นทางจริยธรรม มีความเสี่ยงต่ำมาก สามารถขอยกเว้นการทบทวนและพิจารณาแบบปกติได้
โครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งด่วน (expedited review)	เป็นโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงต่ำ (minimal risk) และไม่ได้ทำการวิจัยในผู้เข้าร่วมวิจัยกลุ่มเปราะบาง ทั้งนี้ ความเปราะบางอาจขึ้นอยู่กับบริบทของงานวิจัยนั้นๆ ด้วย
ความเสี่ยงต่ำ (minimal risk)	ความเสี่ยงที่คนทั่วไปอาจได้รับจากการดำเนินชีวิตประจำวัน เช่น การตรวจร่างกายทั่วไป การวัดความดันโลหิต การตรวจวัดสายตา การตรวจการได้ยิน การเจาะเลือดจากปลายนิ้ว การเก็บตัวอย่างน้ำลายจากการบ้วน ฯลฯ

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบยกเว้นและแบบเร่งด่วน Exemption and Expedited Review	หน้า 13 ของ 14 หน้า

คำศัพท์	ความหมาย
ผู้เข้าร่วมวิจัยกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable subjects)	บุคคลซึ่งไม่สามารถตัดสินใจได้ด้วยตนเอง อาจถูกชักจูง หรือ ถูกบีบบังคับให้เข้าร่วมการวิจัยได้ง่าย ด้วยความหวังว่า จะได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัย ไม่ว่าจะ สมเหตุสมผลหรือไม่ก็ตาม หรือเป็นผู้ที่ตอบตกลงเข้าร่วมการ วิจัยเพราะเกรงกลัวว่าจะถูกกลั่นแกล้งจากผู้ที่มีอำนาจ เหนือกว่าหากปฏิเสธ ตัวอย่างผู้เข้าร่วมวิจัยกลุ่มเปราะบาง ได้แก่ ทารก เด็ก (อายุต่ำกว่า 18 ปี) ผู้พิการทางสติปัญญา ผู้ป่วยสมองเสื่อม ผู้ป่วยจิตเวช ผู้ป่วยที่อยู่ในภาวะวิกฤต หรือหมดสติ ผู้ป่วยโรคติดเชื้อร้ายแรงหรือผู้ป่วยเรื้อรัง หญิง ตั้งครรภ์ ผู้ไม่รู้หนังสือ (เช่น แรงงานต่างด้าว ชนกลุ่มน้อย ชาวเขา) นักโทษ ผู้ต้องขัง กลุ่มคนที่จัดให้อยู่ในสถานที่ดูแล (เช่น เด็กกำพร้า คนชรา) ผู้พิการ ผู้ด้อยโอกาสทางสังคม (เช่น ขอดทาน คนเร่ร่อน) ผู้ได้บังคับบัญชา (เช่น นักเรียน ลูกจ้าง ทหาร) กลุ่มที่ไม่เปิดเผยตัวตนต่อสังคม (เช่น ผิด กฎหมาย เพศสภาวะ) ทั้งนี้ความเปราะบางอาจขึ้นอยู่กับ บริบทของงานวิจัยนั้นๆ ด้วย

7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1 ICH Good Clinical Practice Guideline กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2559
- 7.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- 7.3 CIOMS International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans 2016
- 7.4 US Code of Federal Regulations. Title 45 Part 46 (OHRP), Title 21 Part 56 (FDA)
- 7.5 World Medical Association. Declaration of Helsinki 2013.
- 7.6 ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข เรื่องการคุ้มครองข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล พ.ศ. 2561

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบยกเว้นและแบบเร่งด่วน Exemption and Expedited Review	หน้า 14 ของ 14 หน้า

7.7 พระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารของราชการ พ.ศ. 2540

7.8 พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562

7.9 ICH GCP (E6), 2016

7.10 Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, WHO 2011

8. ประวัติการแก้ไข

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก