
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม	PSRU-EC 09
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด Exemption and Expedited Review	เริ่มใช้ 10 ตุลาคม 61 หน้า 1-25

9.1 สารบัญยกเว้นการพิจารณาโครงการวิจัย

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	2
2	ขอบเขต	2
3	เกณฑ์	2
4	ความรับผิดชอบ	2
5	แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	3
6	หลักการปฏิบัติ	4
	6.1 การรับโครงการวิจัย	4
	6.2 การคัดเลือกโครงการวิจัยและการพิจารณา	4
	6.3 ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	4
	6.4 แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย	5
	6.5 นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	5
	6.6 กรณีที่เป็นโครงการของประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ	5
7	คำนิยาม	5
8	เอกสารอ้างอิง	5
9	ภาคผนวก	5

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม</p>	<p>PSRU-EC 09</p>
	<p>การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด Exemption and Expedited Review</p>	<p>เริ่มใช้ 10 ตุลาคม 61</p>
		<p>หน้า 1-25</p>

การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด

Exemption and Expedited Review

1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อกำหนดเกณฑ์ โครงการวิจัยที่สามารถได้รับการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Exemption)
- 1.2 เพื่อกำหนดแนวทางการจัดการพิจารณาตัดสิน และการรับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการวิจัยที่สามารถได้รับจริยธรรมการวิจัยตามเกณฑ์ ที่ยกเว้นพิจารณาที่กำหนด และการดำเนินการขั้นตอนไปของโครงการวิจัยที่ไม่เข้าเกณฑ์ ยกเว้น

3. เกณฑ์

โครงการวิจัยที่สามารถได้รับยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ได้แก่ โครงการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

3.1 งานวิจัยด้านการศึกษา โดยต้องเป็นโครงการวิจัยที่ดำเนินการในสถาบันการศึกษาที่ได้รับการรับรอง มาตรฐานเกี่ยวข้องกับกระบวนการเรียนการสอนตามปกติและงานวิจัยยุทธศาสตร์ใหม่ทางการศึกษาตาม นโยบายของสถาบัน เช่น วิจัย การปรับวิธีการซึ่งจะต้องใช้กับนักเรียน นักศึกษา ทั้งชั้นปี อาจจะเปรียบเทียบคะแนน หรือประสิทธิภาพของนักเรียน นักศึกษา ทั้งชั้นปี ในรายวิชาใดวิชาหนึ่งที่ปรับเปลี่ยนวิธีการสอน การประเมินหลักสูตร การประกันคุณภาพการศึกษา

3.2 งานวิจัยประยุกต์ วิธีประเมินการศึกษาในด้านกระบวนการรับรู้ เข้าใจและตัดสินใจอย่างมีเหตุมีผล (Cognitive), การวินิจฉัย (Diagnostic), สมรรถภาพ/ความถนัด (Aptitude) หรือ ผลสัมฤทธิ์/ผลสำเร็จ (Achievement) งานวิจัยสำรวจความคิดเห็นในวงกว้าง การสัมภาษณ์ หรือการเฝ้าสังเกตพฤติกรรมการส งานวิจัยจะได้รับยกเว้นพิจารณาเมื่อ

1) การเก็บข้อมูลและข้อมูลที่ได้ไม่เกี่ยวข้องหรือบ่งชี้ถึงตัวบุคคล

2) ขั้นตอนการวิจัยและผลที่ได้ไม่เป็นเหตุให้อาสาสมัครหรือบุคคลใดต้องรับโทษทางอาญาและความรับผิดชอบทางแพ่ง หรือทำให้เสียโอกาส

3.3 งานวิจัยซึ่งนำผลการตรวจที่มีอยู่แล้วมาทำการวิเคราะห์ใหม่ในภาพรวม โดยไม่เชื่อมโยงถึงบุคคล เช่น วิเคราะห์การตรวจผลชิ้นเนื้อไตทางพยาธิวิทยา 10 ปี ย้อนหลัง เป็นต้น

3.4 งานวิจัยเกี่ยวกับเชื้อจุลชีพโดยใช้เชื้อที่เพาะเลี้ยงไว้ในห้องปฏิบัติการ หรืองานวิจัยที่ใช้ตัวอย่างจุลชีพที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจโดยไม่เชื่อมโยงกับข้อมูลส่วนบุคคล

3.5 งานวิจัยซึ่งทำการศึกษาในเซลล์มนุษย์ ที่ซื้อขายเชิงพาณิชย์ available human (Commercially-related cell lines) หรือเซลล์มนุษย์ ที่แยกได้จากห้องปฏิบัติการ (laboratory isolated (Lahuman cells) ซึ่งเซลล์เหล่านี้จะไม่ถูกนำมาใช้กับมนุษย์

3.6 งานวิจัยด้าน นโยบาย ยุทธศาสตร์ ที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการตามความเห็นชอบและอนุมัติจากสถาบัน เพื่อแสวงหาแนวทางใหม่ ปรับเปลี่ยนองค์กร พัฒนาระบบงานให้มีประสิทธิภาพ ยกย่องมาตรฐานขั้นสูงสากล โดยไม่กระทบ ข้อมูลส่วนบุคคลและไม่ขัดต่อกฎหมาย

3.7 งานวิจัยเกี่ยวกับรสชาติ คุณภาพของอาหาร และความพึงพอใจของผู้บริโภคในภาพรวม โดยอาหารที่นำมาทดสอบต้องปลอดภัย และได้มาตรฐานตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

3.8 รายงานผู้ป่วย (Case report) หมายเหตุ

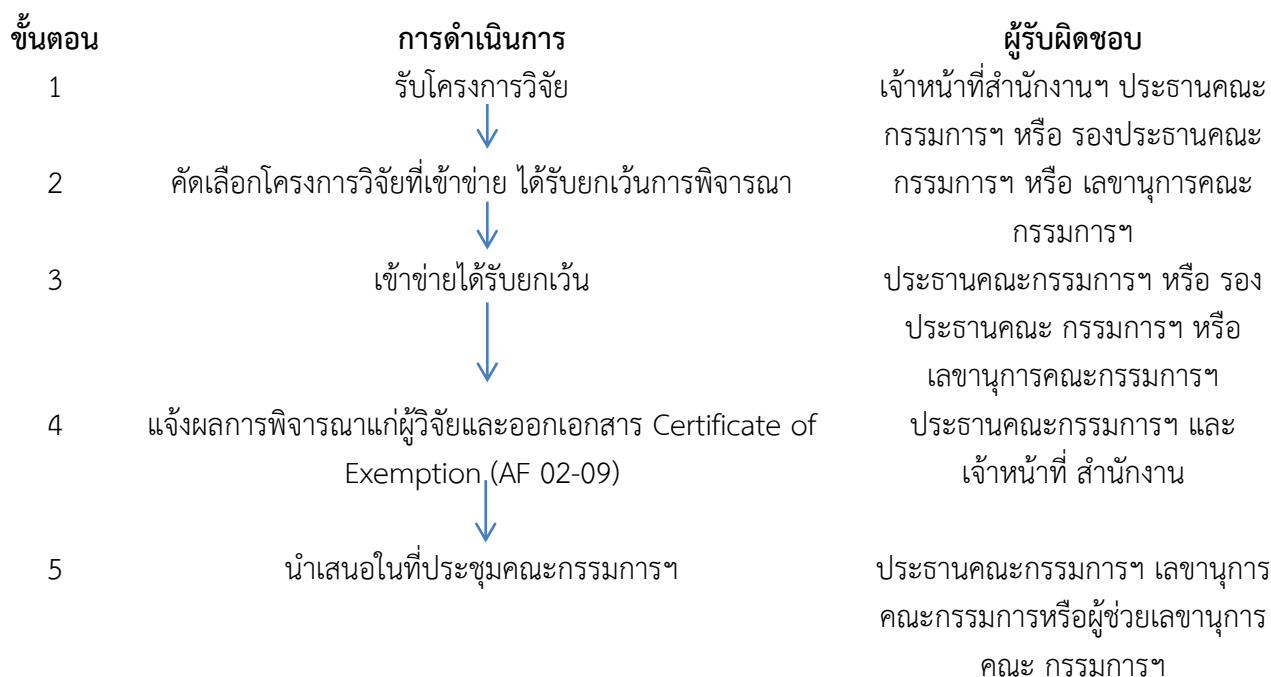
1. งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครที่เป็นกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable groups) เช่น การวิจัยในผู้ที่ อ่านเขียนไม่ได้ การวิจัยในผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจหรือความทรงจำ การวิจัยในชนกลุ่ม น้อยหรือประชาชนชายขอบ กลุ่มผู้ลี้ภัย การวิจัยในผู้สูงอายุหรือเด็กที่อยู่ในสถานสงเคราะห์ การวิจัย ในกลุ่มคนไร้ที่อยู่ การวิจัยในผู้เสพหรือผู้ขายยาเสพติด เป็นต้น ไม่สามารถขอรับการพิจารณาแบบ ยกเว้นได้

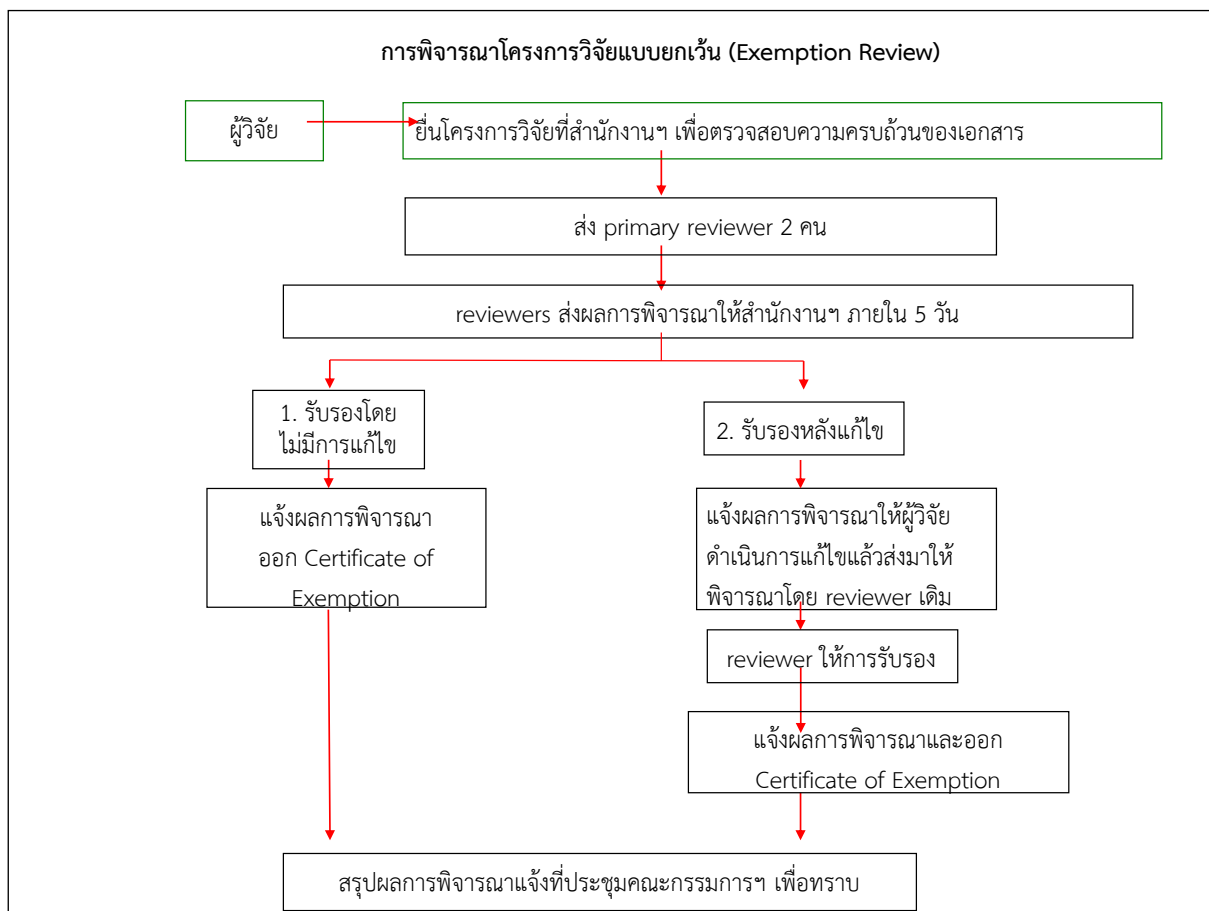
2. โครงการวิจัยที่ดำเนินการเฉพาะกับกลุ่มบุคคลสาธารณะ หรือกลุ่มบุคคลที่กำลังจะได้รับการคัดเลือก เข้าสู่ตำแหน่งงานที่เกี่ยวข้องกับสาธารณะ โครงการวิจัยนั้นไม่สามารถขอรับการพิจารณาแบบยกเว้นได้

4. ความรับผิดชอบ

ประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือคณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย มีหน้าที่ทบทวน พิจารณาตัดสินใจโครงการที่เข้าข่ายได้รับยกเว้นการพิจารณาทบทวน และลง นามในเอกสารให้การรับรอง ในกรณีที่เป็นโครงการของประธานคณะกรรมการฯ ให้รองประธาน คณะ กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายปฏิบัติหน้าที่แทนประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้ลงนามในเอกสารรับรอง โครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้น

5. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ





6. หลักการปฏิบัติ

6.1 การรับโครงการวิจัย

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับโครงการวิจัย (Hard copy) จากผู้วิจัยจำนวน 4 ชุด พร้อม CD พร้อม ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยและเอกสารประกอบ
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกวันที่ได้รับโครงการวิจัยที่ผ่านการตรวจสอบความครบถ้วน ใส่รหัส โครงการ และจดหมายนำส่ง ในสมุดรับโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก และบันทึกในระบบฐาน ข้อมูลคอมพิวเตอร์
- 3) ประธานคณะกรรมการฯ หรือ รองประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ ตรวจสอบว่าโครงการวิจัยมีลักษณะตามหลักเกณฑ์ที่จะได้รับยกเว้นการพิจารณา ตามเกณฑ์ข้อ 3 (AF 01-09) และต้องระบุเหตุผลที่โครงการนั้นเหมาะสมที่จะได้รับยกเว้นการพิจารณา

6.2 การคัดเลือกโครงการวิจัยและการพิจารณา

ประธานคณะกรรมการฯ หรือ รองประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ ตรวจสอบ ว่าโครงการวิจัยมีลักษณะตามหลักเกณฑ์ที่จะได้รับยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตาม เกณฑ์ในข้อ 3 (AF 01-09) และต้องระบุเหตุผลที่โครงการนั้นเข้าข่ายได้รับยกเว้นการพิจารณา โดยใช้ แบบฟอร์ม AF 02-09

6.3 ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- 1) ประธานคณะกรรมการฯ หรือ รองประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ จำนวน 1 คน ทบทวนโครงการวิจัยตามแนวทางการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก ไม่ควรใช้เวลานานกว่า 5 วันทำการ (1 สัปดาห์) ภายหลังจากได้รับโครงการวิจัย
- 2) เลขานุการคณะกรรมการฯ และผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ สรุปผล หากมีข้อแก้ไขจะส่งให้ผู้วิจัยแก้ไข ภายในเวลา 5 วันทำการ (1 สัปดาห์) และกำหนดระยะเวลาให้ผู้วิจัยตอบกลับ ภายใน เวลา 10 วันทำการ (2 สัปดาห์) หากไม่มีการตอบกลับภายใน 1 เดือน โครงการวิจัยจะถูกถอน ผู้วิจัย ต้องยื่นให้คณะกรรมการฯ พิจารณาใหม่

6.4 แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย ประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้ลงนาม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งจดหมายแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยหลัก ทราบและออกเอกสาร เอกสารรับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (AF 04-09) ภาษาไทย แก่ผู้วิจัย และ Certificate of Exemption (AF 03-09) ภาษาอังกฤษ (เมื่อร้องขอ)

6.5 นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ นำโครงการวิจัยที่ได้รับยกเว้นการพิจารณาแจ้งต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อทราบและรับรอง

6.6 กรณีที่เป็นโครงการของประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ ถ้าประธาน คณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยรวม ให้ประธาน คณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ สลับกันในการทำหน้าที่พิจารณาตัดสิน

6.7 โครงการวิจัยที่ได้รับยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ไม่ต้องส่งส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Amendment) รายงานความก้าวหน้า (Progress Report) และรายงานสรุปผลการวิจัย (Final Report) โครงการวิจัยที่ได้รับยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หากมีการแก้ไขโครงการวิจัยภายหลังการรับรอง ให้ผู้วิจัยดำเนินการจัดทำเป็นโครงการวิจัยใหม่


7. คำนิยาม -

8. ภาคผนวก

- 8.1 AF 01-09 เกณฑ์ประเมินการทบทวนโครงการวิจัยแบบยกเว้นพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 8.2 AF 02-09 Exemption Review Report
- 8.3 AF 03-09 Form of Certificate of Exemption
- 8.4 AF 04-09 เอกสารรับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

9. เอกสารอ้างอิง

- 9.1 45 CFR 46.101(b), 45 CFR 46.401(b), DOHP 400-4.6 “Non-Human Subject/Non-Research Determination”

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม	PSRU-EC 09/2.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด Exemption and Expedited Review	เริ่มใช้ 10 ตุลาคม 61
		หน้า 7-11

9.2 สารบัญญการพิจารณาแบบเร่งรัด

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	7
2	ขอบเขต	7
3	เกณฑ์	7
4	ความรับผิดชอบ	8
5	แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	8
6	หลักการปฏิบัติ	9
	6.1 การรับโครงการวิจัย	9
	6.2 การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะพิจารณาแบบเร่งรัด	9
	6.3 ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยเร่งรัด	10
	6.4 การตัดสินใจ	10
	6.5 แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย	10
	6.6 นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	11
	6.7 เป็นกรณีที่เป็นโครงการ ซึ่งประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ	11
90	ผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วม	
8	คำนิยาม	11
9	เอกสารอ้างอิง	11
10	ภาคผนวก	11

1. วัตถุประสงค์

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

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการทบทวน การพิจารณาตัดสิน และรับรองโครงการวิจัย ซึ่งไม่มี ความเสี่ยงหรือมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

3. เกณฑ์

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

3.1 ถ้ามีความเสี่ยงเกี่ยวกับการล่วงล้ำความเป็นส่วนตัว และอาจเปิดเผยความลับของอาสาสมัคร ผู้วิจัย ได้มีวิธีการป้องกันอย่างเหมาะสมจนมีความเสี่ยงไม่มากกว่า “ความเสี่ยงน้อย (Minimal risk)”

3.2 การใช้ตัวอย่างจากอาสาสมัครของโครงการวิจัยอื่น ซึ่งอาสาสมัครได้รับข้อมูลและให้ความยินยอม เรียบร้อยแล้ว ทั้งนี้ การใช้ตัวอย่างดังกล่าวจะต้องไม่มีผลกระทบต่อความลับและสิทธิส่วนบุคคลของอาสาสมัคร

3.3 เป็นการวิจัยที่ไม่กระทำโดยตรงต่อร่างกายอาสาสมัคร เช่น การศึกษาโดยใช้ชิ้นเนื้อ อวัยวะ หรือร่างกาย ที่ได้รับบริจาค

3.4 การเก็บตัวอย่างเลือดโดยใช้เข็มเจาะปลายนิ้ว สันเท้า ใบหู หรือการเจาะเลือดจากหลอดเลือดดำของอาสาสมัครผู้ใหญ่สุขภาพดี ไม่ตั้งครรภ์ ที่มีน้ำหนักตัวไม่ต่ำกว่า 50 กิโลกรัม ปริมาณเลือดที่เจาะต้องไม่เกิน 550 มิลลิลิตร ภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์ และเจาะเลือดไม่เกินสัปดาห์ ละ 2 ครั้ง ทั้งนี้ การขอเก็บ ตัวอย่างเลือด จะต้องมีความเหมาะสมตามความจำเป็นที่สอดคล้องกับวัตถุประสงค์ และวิธีการศึกษาวิจัย รวมทั้งความเปราะบางของกลุ่มของอาสาสมัคร

3.5 การเก็บตัวอย่างเลือดนอกเหนือไปจากข้อ 3.4 ให้พิจารณาจากอายุ น้ำหนัก และสุขภาพของอาสาสมัคร ปริมาณเลือดที่เจาะต้องไม่เกิน 50 มิลลิลิตร หรือ 3 มิลลิลิตรต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม ภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์ และเจาะเลือดไม่เกินสัปดาห์ ละ 2 ครั้ง ทั้งนี้ การขอเก็บตัวอย่างเลือด จะต้องมีความเหมาะสมตามความจำเป็นที่สอดคล้องกับวัตถุประสงค์ และวิธีการศึกษาวิจัย รวมทั้งความเปราะบางของ กลุ่มของอาสาสมัคร

3.6 การเก็บตัวอย่างชีววัตถุ (Biological specimen) ล่วงหน้าเพื่อการวิจัย โดยใช้วิธีการโดยวิธีการที่ไม่รุกล้ำ (Non-invasive) เช่น ตัดผม ตัดเล็บ ในลักษณะที่ไม่ทำให้เสียโฉม ฟันที่ได้จากการถอนในการรักษา ตามปกติ สารคัดหลั่งออกภายนอก เช่น เหงื่อ รกจากการคลอดทารก น้ำคร่ำที่ได้จากการแตกของถุงน้ำคร่ำก่อนหรือระหว่างการคลอด เซลล์ ผิวหนังเก็บโดยการขูด เซลล์ เยื่อบุเก็บโดยการทำ 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 เช่นการวินิจฉัยโรค หรือการรักษาโรค

3.9 การเก็บข้อมูลจากการบันทึกเสียง บันทึกวิดีโอ หรือภาพเพื่อการวิจัย

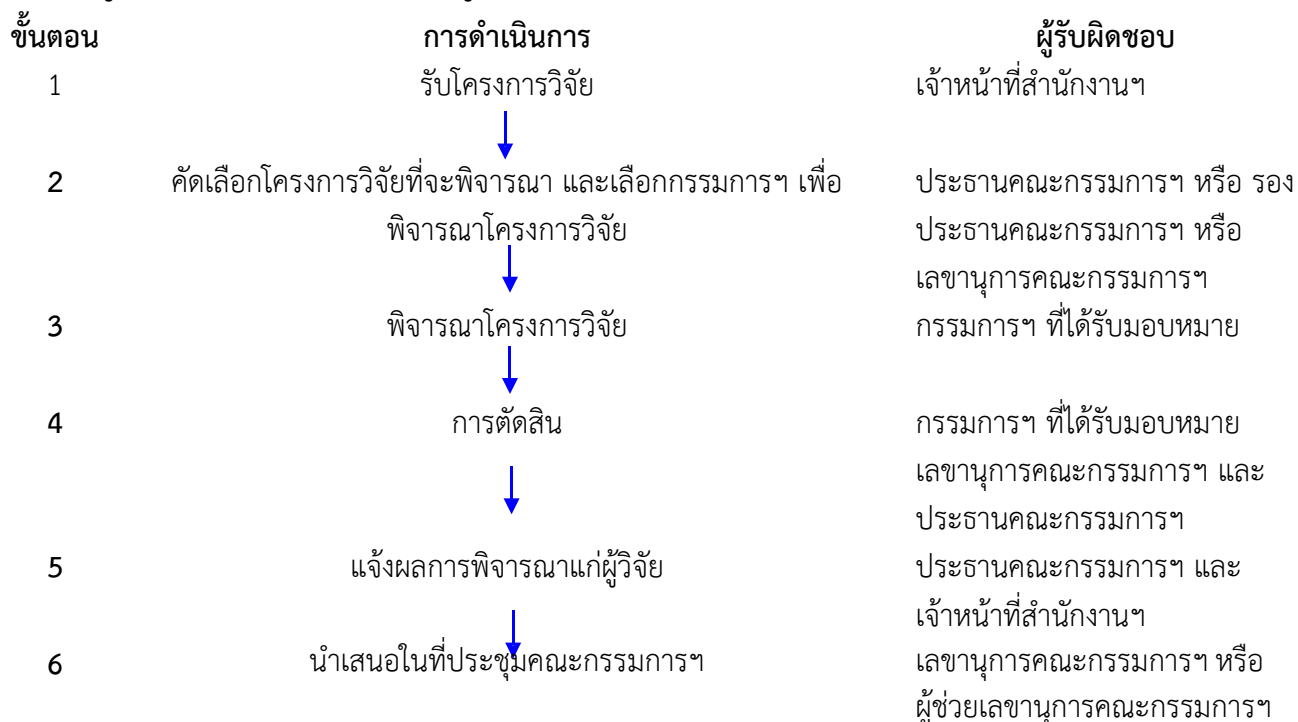
3.10 การวิจัยเกี่ยวกับพฤติกรรม แบบบุคคลเดี่ยว หรือกลุ่มบุคคล หรือการวิจัยแบบสำรวจ สัมภาษณ์ ชักประวัติ focus group ประเมินโปรแกรม หรือวิธีการเกี่ยวกับการประกันคุณภาพ (Quality assurance) หมายเหตุ.

1. การพิจารณาโครงการแบบเร่งรัด (Expedited review) ที่ไม่สามารถให้ผลการพิจารณาเป็น “ให้การรับรอง” ได้ต้องนำเข้าพิจารณาในคณะกรรมการเต็มชุด (Full board review)
2. โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาให้การรับรองแล้ว และผู้วิจัยต้องการยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง (Amendment) ซึ่งส่วนแก้ไขเพิ่มเติมนั้นมีผลกระทบ เปลี่ยนแปลงความเสี่ยงของอาสาสมัครที่เพิ่มขึ้นมากกว่าเกณฑ์การประเมินโครงการวิจัยแบบเร่งรัด ต้องนำเข้าพิจารณาในคณะกรรมการเต็มชุด (Full board review)
3. โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองไปแล้ว และผู้วิจัยต้องการรายงานความก้าวหน้าของโครงการ (Progress report) แต่มีการดำเนินการที่เบี่ยงเบน ไม่ปฏิบัติตาม หรือฝ่าฝืน โครงการวิจัย ต้องนำเข้าพิจารณาในคณะกรรมการเต็มชุด (Full board review)

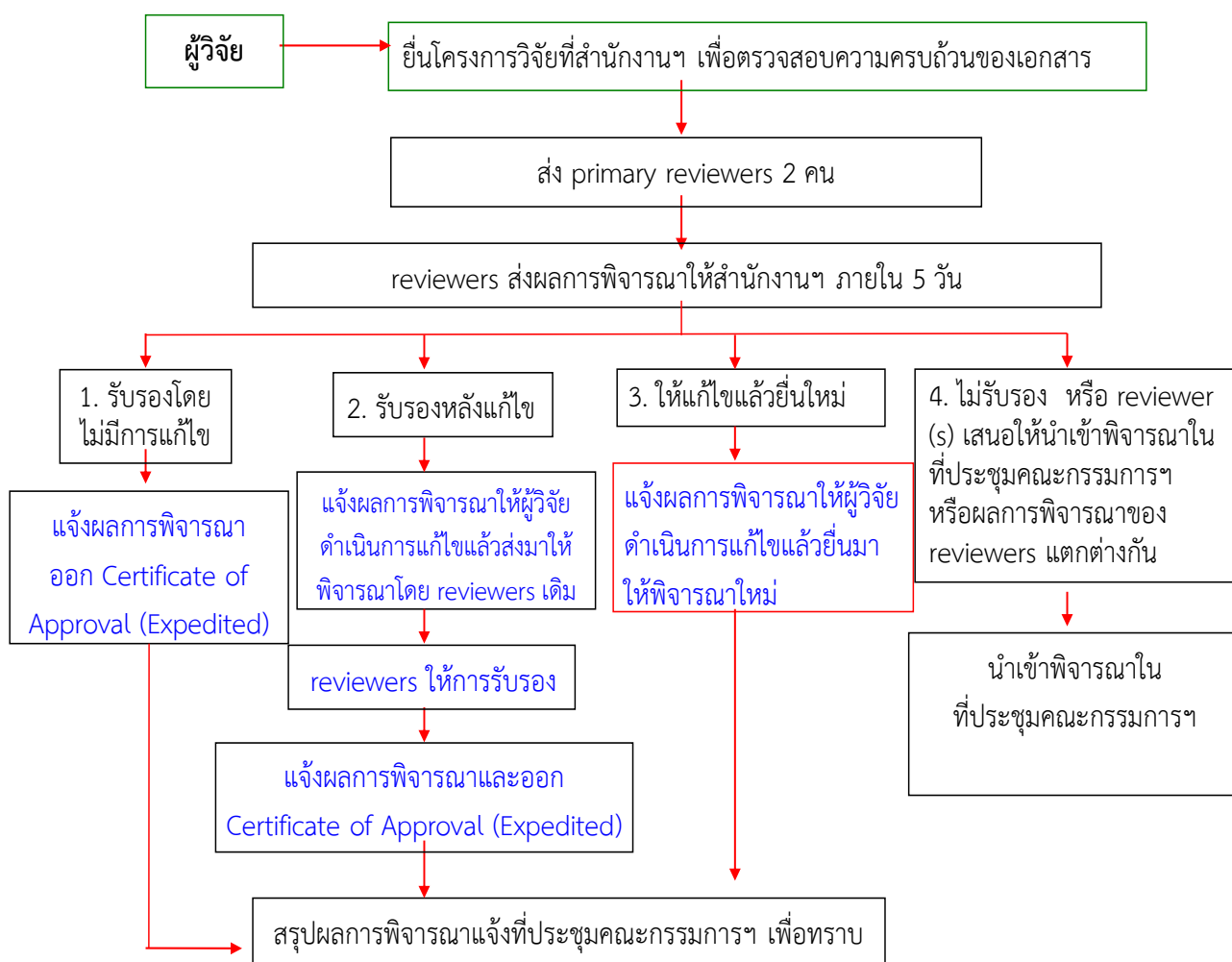
4. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ทบทวนและพิจารณาตัดสิน โครงการวิจัยแบบเร่งรัด

5. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ



การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งรัด (Expedited Review)



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 (AF05-09)

และระบุเหตุผลที่โครงการวิจัยนั้นเหมาะสมที่จะได้รับการพิจารณาแบบเร่งรัดโดยใช้แบบฟอร์ม (AF 06-09) มีการเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่สามารถรับการพิจารณาแบบเร่งรัด ดังนี้

- 1) โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย นอกเหนือเกณฑ์ ที่กำหนด
- 2) การขอปรับแก้โครงการวิจัยเดิมเพียงเล็กน้อยไม่ทำให้มีความเสี่ยงเพิ่มขึ้น และเป็นโครงการที่ผ่านการรับรองแล้ว

ทั้งนี้ การขอปรับแก้เอกสารคำชี้แจงและใบยินยอมของโครงการวิจัยเดิมที่ผ่านการรับรองแล้ว เมื่อกรรมการผู้พิจารณาเห็นว่าโครงการวิจัย มีความเสี่ยงมากกว่า minimal risk ให้ส่งโครงการกลับยัง เลขานุการคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาในคณะกรรมการฯ คณะกรรมการเต็มชุด (Full board)

6.3 ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยเร่งรัด

- 1) กรรมการฯ (Primary reviewer) ที่ได้รับการมอบหมายจากประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ จำนวน 2 คน (กรรมการฯ อย่างน้อย 1 ท่าน มีคุณสมบัติตามศาสตร์ ที่เกี่ยวข้อง หรือใกล้เคียงกับโครงการวิจัย) ทบทวนโครงการวิจัยตามแนวทางการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณารั้งแรก
- 2) กรรมการฯ 2 คน พิจารณาตัดสินกระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งรัด ไม่ควรใช้เวลานาน กว่า 5 วันทำการ (1 สัปดาห์) ภายหลังจากได้รับโครงการวิจัย
- 3) เลขานุการคณะกรรมการฯ และผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ สรุปผล หากมีข้อแก้ไขจะส่งให้ ผู้วิจัยแก้ไข ภายในเวลา 5 วันทำการ (1 สัปดาห์) และกำหนดระยะเวลาให้ผู้วิจัยตอบกลับ ภายใน เวลา 10 วันทำการ (2 สัปดาห์) หากไม่มีการตอบกลับภายใน 1 เดือน โครงการวิจัยจะถูกถอน ผู้วิจัย ต้องยื่นให้คณะกรรมการฯ พิจารณาใหม่

6.4 การตัดสินใจ

- 1) ในกรณีพิจารณาให้การรับรองโครงการวิจัย กรรมการฯ ทบทวน นำเสนอประธานคณะกรรมการฯ เพื่อลงนาม
- 2) ในกรณีที่กรรมการฯ ผู้พิจารณาโครงการวิจัยเสนอให้นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ หรือ ความเห็นของผู้พิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับความเสี่ยง (Risk) ไม่ตรงกัน ให้นำโครงการวิจัยนั้นเข้า พิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- 3) ในกรณีที่มีการปรับปรุงแก้ไขเพื่อการรับรอง จะส่งให้กรรมการ 2 ท่านเดิมทบทวน 1 รอบ แต่ถ้า กรรมการมีข้อเสนอให้แก้ไขรอบท 2 ทางสำนักงานฯ เมื่อได้รับฉบับที่ปรับแก้รอบท 2 จะนำส่งให้ ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นผู้ตรวจสอบความครบถ้วนอีกครั้ง ให้ การรับรอง และนำแจ้งในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ต่อไป

6.5 แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

ประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้ลงนาม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งจดหมายแจ้งผลการพิจารณาที่เสร็จ เรียบร้อยแล้ว และออกเอกสาร เอกสารรับรองการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเร่งรัด (AF

08-09) ภาษาไทย แก่ผู้วิจัย และ Certificate of Approval (Expedited) (AF 07-09) ภาษาอังกฤษ (เมื่อ ร้องขอ)

6.6 นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

เลขานุการคณะกรรมการฯ นำโครงการวิจัยที่ได้รับการทบทวนพิจารณาแบบเร่งรัด แจ้งต่อที่ประชุม คณะกรรมการฯ เพื่อให้การรับรอง

6.7 กรณีที่เป็นโครงการ ซึ่งประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัย ร่วมให้ผู้ที่บวทวนคนที่ 1 หรือ 2 ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ แล้วแต่กรณี

7. คำนิยาม

ความเสี่ยงน้อย หมายถึงความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของ (Minimal risk) อาสาสมัครที่มีสุขภาพปกติ

8. ภาคผนวก

- 8.1 AF 05-09 เกณฑ์ประเมินทบทวนโครงการวิจัยแบบเร่งรัด
- 8.2 AF 06-09 Expedited Review Report
- 8.3 AF 07-09 Form of Certificate of Approval (Expedited)
- 8.4 AF 08-09 เอกสารรับรองการพิจารณาจริยธรรมแบบเร่งรัด

9. เอกสารอ้างอิง

- 9.1 ICH Good Clinical Practice Guideline เวอร์ชันแปลโดย กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ฉบับภาษาไทย พ.ศ. 2552
- 9.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550



เกณฑ์ประเมินการทบทวนโครงการวิจัยแบบยกเว้นพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

โครงการวิจัยที่สามารถได้รับยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยได้แก่โครงการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

1. งานวิจัยด้านการศึกษา โดยต้องเป็นโครงการวิจัยที่ดำเนินการในสถาบันการศึกษาที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน เกี่ยวข้องกับกระบวนการเรียนการสอนตามปกติและงานวิจัยยุทธศาสตร์ใหม่ทางการศึกษาตามนโยบายของสถาบัน เช่น วิจัยการปรับวิธีการซึ่งจะต้องใช้กับนักเรียน นิสิต ทั้งชั้นปี อาจจะเปรียบเทียบคะแนน หรือประสิทธิภาพของนักเรียน นิสิต ทั้งชั้นปีในรายวิชาใดวิชาหนึ่งที่ปรับเปลี่ยนวิธีการสอน การประเมินหลักสูตร การประกันคุณภาพการศึกษา

2. งานวิจัยประยุกต์วิธีประเมินการศึกษาในด้านกระบวนการรับรู้ เข้าใจและตัดสินใจอย่างมีเหตุมีผล (Cognitive), การวินิจฉัย (Diagnostic), สมรรถภาพ/ความถนัด (Aptitude) หรือ ผลสัมฤทธิ์/ผลสำเร็จ (Achievement) งานวิจัยสำรวจความคิดเห็นในวงกว้าง การสัมภาษณ์หรือเฝ้าสังเกตพฤติกรรม งานวิจัยจะได้รับยกเว้นพิจารณาเมื่อ

2.1 การเก็บข้อมูลและข้อมูลที่ได้ไม่เกี่ยวข้องหรือบ่งชี้ถึงตัวบุคคล

2.2 ขั้นตอนการวิจัยและผลที่ได้ไม่เป็นเหตุให้อาสาสมัคร หรือบุคคลใดต้องรับโทษทางอาญาและความรับผิดชอบแพ่งหรือทำให้ เสียโอกาสในอาชีพ หน้าที่การงาน

3. งานวิจัยซึ่งนำผลตรวจที่มีอยู่แล้วมาทำการวิเคราะห์ที่ใหม่ในภาพรวมโดยไม่เชื่อมโยงถึงข้อมูลส่วนบุคคล เช่น วิเคราะห์ผลการตรวจชิ้นเนื้อไตทางพยาธิวิทยา 10 ปี ย้อนหลัง เป็นต้น

4. งานวิจัยเกี่ยวกับเชื้อจุลชีพโดยใช้เชื้อที่เพาะเลี้ยงไว้ในห้องปฏิบัติการ หรืองานวิจัยที่ใช้ตัวอย่างจุลชีพที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจโดยไม่เชื่อมโยงกับข้อมูลส่วนบุคคล

5. งานวิจัยซึ่งทำการศึกษาในเซลล์มนุษย์ที่ซื้อขายเชิงพาณิชย์ (Commercially available human-related cell lines) หรือเซลล์มนุษย์ที่แยกได้จากห้องปฏิบัติการ (Laboratory isolated human cells) ซึ่งเซลล์เหล่านี้จะไม่ถูกนำมาใช้กับมนุษย์

6. งานวิจัยด้าน นโยบาย ยุทธศาสตร์ ที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการตามความเห็นชอบและอนุมัติจากสถาบัน เพื่อแสวงหาแนวทางใหม่ ปรับเปลี่ยนองค์กร พัฒนาระบบงานให้มีประสิทธิภาพ ยกย่องมาตรฐานขั้นสูงสากล โดยไม่กระทบข้อมูลส่วนบุคคลและไม่ขัดต่อกฎหมาย

7. งานวิจัยเกี่ยวกับรสชาติ คุณภาพของอาหารและความพึงพอใจของผู้บริโภคในภาพรวม โดยอาหารที่นำมาทดสอบต้องปลอดภัย และได้มาตรฐานตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

8. รายงานผู้ป่วย (Case report)

หมายเหตุ.

1. งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครที่เป็นกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable groups) เช่น การวิจัยในผู้ที่อ่านเขียนไม่ได้ การวิจัยในผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจหรือความทรงจำ การวิจัยในชนกลุ่มน้อยหรือประชาชนชายขอบ กลุ่มผู้ลี้ภัย การวิจัยในผู้สูงอายุหรือเด็กที่อยู่ในสถานสงเคราะห์ การวิจัยในกลุ่มคนไร้ที่อยู่ การวิจัยในผู้เสพหรือผู้ขายยาเสพติด เป็นต้น ไม่สามารถขอรับการพิจารณาแบบยกเว้นได้

2. โครงการวิจัยที่ดำเนินการเฉพาะกับกลุ่มบุคคลสาธารณะ หรือกลุ่มบุคคลที่กำลังจะได้รับการคัดเลือกเข้าสู่ตำแหน่งงานที่เกี่ยวข้องกับสาธารณะ โครงการวิจัยนั้นไม่สามารถขอรับการพิจารณาแบบยกเว้นได้



**Criteria for Exemption from Ethical Review of Research Protocol
by Pibulsongkram Rajabhat University Ethics Committee**

Research protocols that can be exempted from ethical review of the IRB are mandatorily required to be under the following

1. Education researches that are conducted in accredited educational institutes and related to regular processes of education, and studies of new strategies in education administration according to the policy of the institutions, e.g., researches on adjustment of teaching methods for school and university students of the entire class which may be done through comparison of scores or a study of efficiency of school and university students of the entire class in particular subject regarding the teaching method of the syllabus that has been adjusted, for syllabus evaluation or assurance of educational quality.
2. Applied research protocols on educational evaluation of cognitive, diagnostic, aptitude, achievement, survey on generalized public opinions, interviews or behavior observation of a specific group of people; the research protocols are exempted from ethical review under the following conditions:
 - 2.1 Data collection process and the data are not related to any private information or not personally identifiable.
 - 2.2 No part of the protocol leads to criminalization of or civil litigation against any subject or insecurity of job or carrier of a person.
3. Research on known results which are non-specific and non-identifiable to any person such as a retrospective study of the ten years cumulative pathological findings of biopsied kidney specimens.
4. Research related to micro-organisms that are cultured in laboratory or on micro-organisms that have been isolated from samples which are not related to any identifiable personal identity.
5. The research is related to the study of commercially available human related cell lines and laboratory isolated human cell, which product resulted from the study will not be used in human.
6. Research on policies, strategies which are commissioned under the approval of the institutes to search for new alternatives of organization reengineering, development of efficiency in work to achieve certain international standard that are not related to any identifiable personal data, and not against any rule of law.


7. Research on flavor, quality of food and consumer satisfaction in general, given that the food sample is safe and conformed to the standard of the Office of Food and Drug Administration.

8. Case Report

Note.

1. The exemptions do not apply to research involving vulnerable participants. The CIOMS International Ethical Guidelines for Biomedical Research define “vulnerable persons” as “those who are relatively (or absolutely) incapable of protecting their own interests. More formally, they may have insufficient power, intelligence, education, resources, strength, or other needed attributes to protect their own interests”

2. Any research that is conducted specifically to a public group or candidates running for public offices, the research protocol is not exempted from ethical review.

 PSRU EC			Pibulsongkram Rajabhat University Ethics Committee		Exemption Review Report		
EC Protocol No.	Protocol title :				For the record only		
Principal investigato				Institution			
Criteria for exemption: (indicate the item of criteria met)							
Descriptive summary of the protocol :							
Justification for using exemption process:					Yes	No	

Suggestion/ Recommendation :

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Reviewer (.....)		Date...../...../.....	
---------------------------------	--	-----------------------	--

COE No. 000/0000

EC No. 000/00



Pibulsongkram Rajabhat University Ethics Committee

156 Moo 5 Thapho Pibulsongkram Rajabhat University, Phitsanulok 65000, Thailand, Tel 055-267038

Certificate of Exemption

The Pibulsongkram Rajabhat University Ethics Committee, Phitsanulok, Thailand, has exempted the following study which is to be carried out in compliance with the International guidelines for human research protection as Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guideline, International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice (ICH-GCP) and 45CFR

46.101(b)

Study Title :

Study Code :

Principal Investigator :

Co-Investigator :

Study Center :

Document Reviewed :

1.

2.

Signature:.....

() Chairperson

Pibulsongkram Rajabhat University Ethics
Committee

Date of Exemption :

Note.

1. No amendment, progress report, final report required
2. Any major approved exemption protocol modification, require new protocol submission

COE No. 000/0000

EC No. 000/00



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม

Pibulsongkram Rajabhat University Ethics Committee

156 หมู่ 5 ตำบลพลายชุมพล อำเภอเมือง จังหวัดพิษณุโลก 65000 เบอร์โทรศัพท์ 055 267038 ต่อ7230

เอกสารรับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม ดำเนินการให้การรับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัยตามแนวทางหลักจริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็นมาตรฐานสากลได้แก่ Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guideline International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice หรือ ICH-GCP) และ 45CFR 46.101(b)

ชื่อโครงการ : (ไทย)

Study Title : (English)

เลขที่โครงการวิจัย :

ผู้วิจัยหลัก : (ไทย)

Principal investigator : (English)

สังกัดหน่วยงาน :

ผู้ร่วมวิจัย : (ไทย)

Co-investigators : (English)

สังกัดหน่วยงาน :

เอกสารรับรอง

- 1.
- 2.
- 3.

ลงนาม:

()

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม

วันที่รับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรม : (ไทย)

Date of Exemption : (English)

1. ไม่ต้องส่งส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Amendment) รายงานความก้าวหน้า (Progress Report) และรายงานสรุปผลการวิจัย (Final Report)

2. หากมีการแก้ไขโครงการวิจัยภายหลังการรับรอง ให้ผู้วิจัยดำเนินการจัดทำเป็นโครงการวิจัยใหม่



เกณฑ์ประเมินทบทวนโครงการวิจัยแบบเร่งรัด

โครงการวิจัยที่สามารถได้รับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบเร่งรัด ได้แก่โครงการวิจัยที่มีลักษณะวิธีดำเนินการวิจัยมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัคร หรือไม่เกิน “ความเสี่ยงน้อย (Minimal risk)” คือมีความเสี่ยงไม่มากกว่า ความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน เช่น การใช้เข็มแทงนิ้ว โดยมีเกณฑ์ ดังต่อไปนี้

1. ถ้ามีความเสี่ยงเกี่ยวกับการล่วงล้ำความเป็นส่วนตัว และอาจเปิดเผยความลับของอาสาสมัคร ผู้วิจัยได้มีวิธีการป้องกัน อย่างเหมาะสมจนมีความเสี่ยงไม่มากกว่า “ความเสี่ยงน้อย (Minimal risk)”
2. การใช้ตัวอย่างจากอาสาสมัครของโครงการวิจัยอื่น ซึ่งอาสาสมัครได้รับข้อมูลและให้ความยินยอมเรียบร้อยแล้ว ทั้งนี้ การใช้ตัวอย่างดังกล่าวจะต้องไม่มีผลกระทบต่อความลับและสิทธิส่วนบุคคลของอาสาสมัคร
3. เป็นการวิจัยที่ไม่กระทำโดยตรงต่อร่างกายอาสาสมัคร เช่น การศึกษาโดยใช้ชิ้นเนื้อ อวัยวะ หรือร่างกายที่ได้รับบริจาค
4. การเก็บตัวอย่างเลือดโดยใช้เข็มเจาะปลายนิ้ว ส้นเท้า ใบหู หรือการเจาะเลือดจากหลอดเลือดดำของอาสาสมัครผู้ใหญ่ สุขภาพดี ไม่ตั้งครรภ์ ที่มีน้ำหนักตัวไม่ต่ำกว่า 50 กิโลกรัม ปริมาณเลือดที่เจาะต้องไม่เกิน 550 มิลลิลิตร ภายใน ระยะเวลา 8 สัปดาห์ และเจาะเลือดไม่เกินสัปดาห์ ละ 2 ครั้ง ทั้งนี้ การขอเก็บตัวอย่างเลือด จะต้องมีความเหมาะสม ตามความจำเป็นที่สอดคล้องกับวัตถุประสงค์ และวิธีการศึกษาวิจัย รวมทั้งความเปราะบางของกลุ่มของอาสาสมัคร
5. การเก็บตัวอย่างเลือดนอกเหนือไปจากข้อ 4 ให้พิจารณาจากอายุ น้ำหนัก และสุขภาพของอาสาสมัคร ปริมาณเลือดที่เจาะต้องไม่เกิน 50 มิลลิลิตร หรือ 3 มิลลิลิตรต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม ภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์ และเจาะเลือดไม่ เกินสัปดาห์ ละ 2 ครั้ง ทั้งนี้ การขอเก็บตัวอย่างเลือด จะต้องมีความเหมาะสมตามความจำเป็นที่สอดคล้องกับ วัตถุประสงค์ และวิธีการศึกษาวิจัย รวมทั้งความเปราะบางของกลุ่มของอาสาสมัคร
6. การเก็บตัวอย่างชีววัตถุ (Biological specimen) ล่วงหน้าเพื่อการวิจัย โดยใช้วิธีการโดยวิธีการที่ไม่รุกล้ำ (Non- invasive) เช่น ตัดผม ตัดเล็บ ในลักษณะที่ไม่ทำให้เสียโฉม ฟันที่ได้จากการถอนในการรักษาตามปกติ สารคัดหลั่งออก ภายนอก เช่น เหงื่อ รกจากการคลอดทารก น้ำคร่ำที่ได้จากการแตกของถุงน้ำคร่ำก่อน หรือระหว่างการคลอด เซลล์ ผิวหนังเก็บโดยการขูด เซลล์ เยื่อบุเก็บโดยการทำ buccal swab, mouth washing, เก็บ sputum หลังจากพ่นด้วย น้ำเกลือ

7. การเก็บข้อมูลของการรักษาตามปกติ โดยวิธีการที่ไม่รุกราน (Non-invasive) (ยกเว้น X-rays หรือ microwaves) เช่น MRI, ECG, EEG, ultrasound, Doppler blood flow, echocardiography, moderate exercise, การวัด body composition

8. การใช้ข้อมูล (Data), บันทึก (Records), เอกสาร (Documents) และตัวอย่างส่งตรวจ (Specimen) ที่ได้เก็บไว้ หรือ จะเก็บเพื่อวัตถุประสงค์ที่ไม่เกี่ยวกับการวิจัย เช่นการวินิจฉัยโรค หรือการรักษาโรค

9. การเก็บข้อมูลจากการบันทึกเสียง บันทึกวิดีโอ หรือภาพเพื่อการวิจัย

10. การวิจัยเกี่ยวกับพฤติกรรม แบบบุคคลเดี่ยว หรือกลุ่มบุคคล หรือการวิจัยแบบสำรวจ สัมภาษณ์ ชักประวัติ focus group ประเมินโปรแกรม หรือวิธีการเกี่ยวกับการประกันคุณภาพ (Quality assurance)

หมายเหตุ.

1. การพิจารณาโครงการแบบเร่งรัด (Expedited review) ที่ไม่สามารถให้ผลการพิจารณาเป็น “ให้การรับรอง” ได้ ต้องนำเข้าพิจารณาในคณะกรรมการเต็มชุด (Full board review)

2. โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาให้การรับรองแล้ว และผู้วิจัยต้องการยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง (Amendment) ซึ่งส่วนแก้ไขเพิ่มเติมนั้นมีผลกระทบ เปลี่ยนแปลงความเสี่ยงของอาสาสมัครที่เพิ่มขึ้นมากกว่าเกณฑ์ การประเมิน โครงการวิจัยแบบเร่งรัด ต้องนำเข้าพิจารณาในคณะกรรมการเต็มชุด (Full board review)

3. โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองไปแล้ว และผู้วิจัยต้องการรายงานความก้าวหน้าของโครงการ (Progress report) แต่มีการดำเนินการที่เบี่ยงเบน ไม่ปฏิบัติตาม หรือฝ่าฝืนโครงการวิจัย ต้องนำเข้าพิจารณาใน คณะกรรมการเต็มชุด (Full board review)



Criteria for Expedited Review of

Research Protocol

by Pibulsongkram Rajabhat University Ethics Committee

Expedited review is a review process set by the board to review protocol (DHHS, FDA).

1. Expedited review will be conducted by chair or experienced board member whom appointed by chair.

2. Applicability:

2.1 The research activities that present no more than minimal risk.

2.2 If identification of the subjects or their responses place them at risk, the reasonable and appropriate protection must be implemented so that risks related to invasion of privacy and breach of confidentiality are no greater than minimal.

2.3 Minor changes in previous approved research which no additional risks involved.

2.4 Recruitment materials which the standard requirements of informed consent have been applied.

2.5 Research activities that are not directly involved with living human e.g. study of donated organs or bodies.

3. Research activities that involve procedures listed in the following categories may be reviewed through expedited review process.

3.1 Collection of blood samples by finger stick, heel stick, ear stick or venipuncture from healthy, non-pregnant adults who weigh at least 50 kg (110 pounds). For these subjects, the amounts drawn may not exceed 550 ml in an 8 week period and collection

may not occur more frequently than 2 times per week.

3.2 Blood samples taken from volunteers other than 3.1, age, weight, and health condition of the volunteers must be considered. In general, 3 ml/kg body weight within 8 weeks and collection not occur more frequently than 2 times per week is possible; however, total blood quantity should not exceed 50 ml.

3.3 Prospective collection of biological specimens for research purposes by noninvasive means e.g. hair or nail clipping in a non- disfiguring manner, teeth if routine patient care indicates a need for extraction, external secretion (incl. sweat), placenta removed at delivery, amniotic fluid obtained at the time of rupture of the membrane prior

to or during labor, mucosal and skin cells collected by buccal swab or scraping or mouth washing, sputum collected after saline mist nebulization, etc.

3.4 Collection data through noninvasive procedures routinely employed in clinical practice (excl. x-rays or microwaves) e.g. physical sensors that are applied either to amounts of energy into the subject or an invasion of the subject's privacy, magnetic resonance imaging, ECG, EEG, ultrasound, Doppler blood flow, echocardiography, moderate exercise, body composition measurement.

3.5 Examining materials (data, records, documents, specimens) that have been collected or will be collected solely for non-research purposes (such as medical diagnosis or treatment).


3.6 Collection of data from voice, video, digital, or image recordings made for research purposes.

3.7 Research on individual or group behaviors or research employing survey, interview, oral history, focus group, program evaluation, or quality assurance methodologies.

3.8 Continuing review of protocol previously approved without non-compliance/deviation/violation.

3.9 Protocol amendment with which no additional risks have been identified.

4. Expedited reviewers can exercise all of the authorities of the board except disapproval. Expedited reviewers may approve the protocol or refer to the full board otherwise.

 PSRU Pibulsongkram Rajabhat University EC Ethics Committee			Expedited Review Report	
EC Protocol No.	Protocol title :			For the record only
Principal investigator		Institution		
Criteria for expedited review: (indicate the item of criteria met)				
Descriptive summary of the protocol :				
Justification for using expedited review process:				
		Yes	No	
Consideration:				
1. appropriate inclusion/exclusion criteria		Yes	No	N/A
2. acceptable risk/benefit ratio:		Yes	No	N/A
3. adequate informed consent process:		Yes	No	N/A
4. decision making				
approval				
approval with some coECtion				
resubmission				
full board review needed				
(Please explain).....				

Suggestion/Recommendation (กรุณาให้ความเห็นแยกเป็น 2 ส่วน: Protocol และ ICF (Informed consent form))

Protocol _____

Information sheet _____

Consent _____

Other _____

Reviewer _____

()

...../...../.....

หมายเหตุ : ขอให้ท่านกรอกความคิดเห็น แล้วส่งกลับมาที่ สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม ฝ่ายวิจัย ชั้น 2 อาคารศรีพิบูล สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม ภายใน 5 วันทำการ

COA No.

EC No.....



Pibulsongkram Rajabhat University Regional Research Ethics Committee
156 Moo 5 Pai Chumphon,
Certificate of Approval

The Pibulsongkram Rajabhat University Regional Research Ethics Committee, Phitsanulok, Thailand, has approved the following study which is to be carried out in compliance with the International guidelines for human research protection as Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guideline and International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice (ICH-GCP)

Study Title :

Study Code :

Principal Investigator :

Co-Investigator :

Study Center :

Review Method : Expedited

Continuing Report : At least once annually or submit the final report if finished.

Document Reviewed :

Signature:.....

() **Chairperson**

Pibulsongkram Rajabhat University Ethics Committee

Date of Approval :

Approval Expire Date :

Approval is granted subject to

All approved investigators must comply with the following conditions:

1. Strictly conduct the research as required by the protocol;
2. Use only the information sheet, consent form (and recruitment materials, if any), interview outlines and/or questionnaires bearing PSRU-EC seal of approval
3. Report to PSRU-EC any serious adverse event or any changes in the research activity, according to the standard operating procedures;
4. Provide reports to PSRU-EC concerning the progress of the research upon the specified period of time or when requested;
5. If the study cannot be finished within the expired date of the approval certificate, the investigator is obliged to reapply for approval at least one month before the date of expiration.
6. After Expiry of COA, Investigator must not recruit new participants.
7. Complete and submit the final report form to the PSRU-EC, as soon as possible after the completeness of research.

* A list of the PSRU-EC members (names and positions) present at the meeting of PSRU-EC on the date of approval of this study has been attached (per requested). All approved documents will be forwarded to the principal investigator.

COA No.

AF 08-09/2.0

EC No.....



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม Pibulsongkram Rajabhat University Regional Research Ethics

Committee 159 หมู่ 5 ตำบลพลายชุมพล อำเภอเมือง จังหวัดพิษณุโลก 65000

เบอร์ โทรศัพท์ 055267038 ต่อ 7230

เอกสารรับรองโครงการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม ดำเนินการให้การรับรองโครงการวิจัย ตามแนวทางหลักจริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็นมาตรฐานสากลได้แก่ Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guideline และ International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice หรือ ICH-GCP

ชื่อโครงการ : (ไทย)

Study Title : (English)

เลขที่โครงการวิจัย :

ผู้วิจัยหลัก : (ไทย)

Principal investigator : (English)

สังกัดหน่วยงาน :

ผู้ร่วมวิจัย : (ไทย)

Co-investigators : (English)

สังกัดหน่วยงาน :

วิธีทบทวน : แบบเร่งรัด (Expedited)

รายงานความก้าวหน้า : ส่งรายงานความก้าวหน้าอย่างน้อย 1 ครั้ง/ปี หรือ ส่งรายงานฉบับสมบูรณ์หากดำเนินโครงการเสร็จสิ้นก่อน 1 ปี

เอกสารรับรอง

ลงนาม:

()

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม

วันที่รับรอง :

(ไทย) Date of Approval :

(English) วันหมดอายุ :

(ไทย) Approval Expire Date : (English)

ทั้งนี้ การรับรองนี้มีเงื่อนไขดังที่ระบุไว้ด้านหลังทุกข้อ (ดูด้านหลังของเอกสารรับรองโครงการวิจัย)

นักวิจัยทุกท่านที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยต้องปฏิบัติตามดังต่อไปนี้

1. ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด
2. ใช้เอกสารแนะนำอาสาสมัคร ใบยินยอม (และเอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัยหรือใบโฆษณาถ้ามี) แบบสัมภาษณ์ และ หรือ
แบบสอบถาม เฉพาะที่มีตราประทับของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏ
พิบูลสงคราม เท่านั้น
3. รายงานเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นหรือการเปลี่ยนแปลงกิจกรรมวิจัยใดๆ ต่อคณะกรรมการ
พิจารณา จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม ภายในระยะเวลาที่กำหนดใน
วิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs)
4. ส่งรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม ตาม
เวลาที่กำหนดหรือเมื่อได้รับการร้องขอ
5. หากการวิจัยไม่สามารถดำเนินการเสร็จสิ้นภายในกำหนด ผู้วิจัยต้องยื่นขออนุมัติใหม่ก่อน อย่างน้อย 1 เดือน
6. หากผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าหลังใบรับรองหมดอายุ และยังไม่ได้รับรองฉบับใหม่ ผู้วิจัยจะต้องหยุด
ดำเนินการ วิจัยส่วนที่เกี่ยวข้องกับการรับอาสาสมัครใหม่ นับตั้งแต่หลังวันใบรับรองหมดอายุจนกว่าจะได้รับใบ
รับรองฉบับใหม่
7. หากการวิจัยเสร็จสมบูรณ์ ผู้วิจัยต้องแจ้งปิดโครงการตามแบบฟอร์มของคณะกรรมการจริยธรรมในมนุษย์
มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม

* รายชื่อของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม (ชื่อและตำแหน่ง) ที่เข้าร่วม ประชุม ณ วันที่พิจารณารับรองโครงการวิจัย (หากร้องขอล่วงหน้า)