



ประกาศคณะกรรมการแพทย์  
เรื่อง ระเบียบและแนวปฏิบัติสำหรับการเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการรับรองโครงการ  
จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่  
ฉบับ พ.ศ.๒๕๕๑

คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ตระหนักถึงความสำคัญของการวิจัย ซึ่งเป็นสิ่งจำเป็นในกระบวนการพัฒนาวิชาการทางวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยเฉพาะการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติต่อมนุษย์ ที่จะสามารถยืนยันผลต่อมนุษย์โดยตรง นอกจากวิธีดำเนินการวิจัยที่ต้องเป็นไปตามมาตรฐานสากลแล้ว ยังจำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องคำนึงถึงจริยธรรมต่อผู้ถูกวิจัยด้วย ด้วยเหตุนี้เพื่อให้การวิจัยที่ดำเนินการในมนุษย์ของคณะเทคนิคการแพทย์ได้รับการพิจารณารับรองโครงการตามแนวทางการดำเนินการสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยขององค์การอนามัยโลก คณะเทคนิคการแพทย์ จึงกำหนดระเบียบการเสนอโครงการวิจัยที่ดำเนินการในมนุษย์เพื่อขอรับรองโครงการจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของคณะฯ ดังนี้

๑. ให้ยกเลิกข้อความในประกาศคณะฯ เรื่อง ระเบียบการเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการรับรองโครงการจากคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ สวัสดิภาพและป้องกันภัยอันตรายแก่ผู้ถูกวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ฉบับลงวันที่ ๒๗ พฤศจิกายน พ.ศ.๒๕๔๙ และให้ใช้ข้อความในประกาศนี้แทน

๒. คำจำกัดความในประกาศนี้

“คณะฯ” หมายถึง คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

“คณะกรรมการฯ” หมายถึง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

“ผู้วิจัย” หมายถึง นักวิจัยที่เป็นบุคลากรหรือนักศึกษาของคณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

“ผู้ถูกวิจัย” หมายถึง บุคลากรหรือนักศึกษาที่สังกัดในคณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ตลอดจนบุคคลทั่วไปภายนอกคณะฯ

“ภาควิชา/หน่วยงาน” หมายถึง ภาควิชาหรือหน่วยงานภายในคณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ที่ผู้วิจัยสังกัด

“งานวิจัยประเภทที่ ๑” หมายถึง งานวิจัยที่มีลักษณะเข้าข่ายยกเว้น ไม่ต้องผ่านการพิจารณาของคณะกรรมการฯ (รายละเอียดในภาคผนวกที่ ๑)

“งานวิจัยประเภทที่ ๒” หมายถึง งานวิจัยที่มีลักษณะเข้าข่ายสามารถพิจารณาแบบ  
เร่งพิเศษ (รายละเอียดในภาคผนวกที่ ๒)

“งานวิจัยประเภทที่ ๓” หมายถึง งานวิจัยนอกเหนือจากงานวิจัยประเภทที่ ๑ และ ๒  
ที่ผู้ถูกวิจัยอาจได้รับความเสี่ยงมากกว่างานวิจัยทั้งสองประเภท ต้องผ่านกระบวนการ  
พิจารณาโดยคณะกรรมการฯ แบบปกติ (รายละเอียดในภาคผนวกที่ ๓)

“งานวิจัยประเภทที่ ๔” หมายถึง งานวิจัยที่เป็นภาคินิพนธ์ของนักศึกษา คณะเทคนิค  
การแพทย์

“แบบฟอร์มที่ ๑” หมายถึง บันทึกถึงคณบดีเพื่อขอเสนอโครงการวิจัยเข้าสู่การ  
พิจารณาของคณะกรรมการฯ

“แบบฟอร์มที่ ๒” หมายถึง เอกสารการขอเสนอโครงการวิจัยเข้าสู่การพิจารณาของ  
คณะกรรมการฯ

“แบบฟอร์มที่ ๓” หมายถึง เอกสารชี้แจงโครงการวิจัยแก่ผู้ถูกวิจัย (Patient/Subject  
information sheet)

“แบบฟอร์มที่ ๔” หมายถึง แบบแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Inform  
Consent Form) ของผู้ใหญ่ อายุตั้งแต่ 18 ปีบริบูรณ์ขึ้นไป

“แบบฟอร์มที่ ๕” หมายถึง แบบแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Inform  
Consent Form) ของผู้ปกครองเด็กอายุไม่ถึง 10 ปี หรือผู้ดูแลผู้ป่วยจิตเภท หรือผู้ที่มี  
อาจให้ความยินยอมด้วยตนเอง

“แบบฟอร์มที่ ๖” หมายถึง แบบแสดงความพร้อมใจเข้าร่วมการวิจัยของเด็กอายุ 10-  
ก่อน 18 ปีบริบูรณ์ (Assent Form)

“แบบฟอร์มที่ ๗” หมายถึง แบบคำขอยกเว้นการพิจารณาโครงการ

“แบบฟอร์มที่ ๘” หมายถึง แบบคำรับรองการพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นภาคินิพนธ์  
ของนักศึกษา คณะเทคนิคการแพทย์ โดยหัวหน้าภาควิชาหรือผู้ที่หัวหน้าภาควิชา  
มอบหมาย

๓. ในการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ นักวิจัยพึงยึดหลักจริยธรรมพื้นฐาน ได้แก่ (ก) การ  
เคารพในบุคคล (Respect for person), (ข) คุณประโยชน์ (Beneficence) และ (ค) ความเป็น  
ธรรม (Justice) ตามที่สรุปไว้ใน The Belmont Report และปฏิบัติให้สอดคล้องกับหลักจริยธรรม  
โดยอาศัยแนวทางในเอกสาร ดังต่อไปนี้

๓.๑ World Medical Association. *Declaration of Helsinki*. Ethical

Principles for Medical Research Involving Human Subjects Adopted by the 5<sup>๒</sup>nd WMA  
General Assembly, Edinburgh, Scotland, October ๒๐๐๐ (Note of Clarification on  
Paragraph ๒๙ added by the WMA General Assembly, Washington ๒๐๐๒)

๓.๒ The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. "The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research" ฉบับ ค.ศ. ๑๙๗๙

๓.๓ International Organization of Medical Science (CIOMS) "International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human" ฉบับปี ค.ศ. ๒๐๐๒

๓.๔ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย "แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ" พ.ศ. ๒๕๔๕

๔. ผู้วิจัยที่ประสงค์จะทำการศึกษารวบรวมข้อมูลในมนุษย์จะต้องจัดส่งโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรองเชิงจริยธรรมจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ ยกเว้นงานวิจัยประเภทที่ ๑

๕. ผู้วิจัยจะเริ่มดำเนินการวิจัยได้หลังวันรับรองโครงการที่ปรากฏในหนังสือรับรองแล้วเท่านั้น และสามารถวิจัยได้ภายในระยะเวลาที่ได้รับการรับรองเท่านั้น คณะกรรมการฯ จะไม่รับพิจารณาโครงการที่ได้ทำไปแล้ว

๖. ในการขอรับการพิจารณาเชิงจริยธรรมจากคณะเทคนิคการแพทย์ ผู้วิจัยจะต้องยื่นเอกสาร ดังต่อไปนี้

๖.๑ บันทึกรวบรวมถึงคนบด โดยผ่านความเห็นชอบจากหัวหน้าภาควิชา/หน่วยงาน ตามแบบฟอร์มที่ ๑

๖.๒ แบบฟอร์มที่ ๒ การขอเสนอโครงการวิจัยเข้าสู่การพิจารณาของคณะกรรมการฯ พร้อมกับแบบฟอร์มที่ ๓ คำชี้แจงโครงการวิจัยแก่ผู้ถูกวิจัย และแบบฟอร์มที่ ๔ หรือ ๕ หรือ ๖ ตามลักษณะของผู้ถูกวิจัย

๖.๓ ข้อเสนอโครงการวิจัยที่สมบูรณ์

๗. จำนวนเอกสารที่ต้องยื่น รวมถึงแบบฟอร์มต่างๆ ของเอกสาร สามารถ download ได้จาก website วิจัยและวิเทศสัมพันธ์ ในหัวข้อจริยธรรมการวิจัย

๘. ในกรณีที่โครงการวิจัยนั้น เป็นงานวิจัยประเภทที่ 4 โครงการวิจัยต้องผ่านการพิจารณาด้านวิชาการและระเบียบวิธีวิจัย จากหัวหน้าภาควิชา หรือผู้ที่หัวหน้าภาควิชามอบหมายก่อน จึงจะยื่นขอรับการพิจารณาเชิงจริยธรรมได้ โดยแนบบแบบฟอร์มที่ 8 ประกอบการพิจารณา

๙. ในกรณีที่ผู้วิจัยเห็นว่ากรวิจัยอยู่ในข่ายขอรับการพิจารณาแบบเร่งพิเศษได้ ให้ระบุในบันทึกข้อ ๖.๑ ส่วนในกรณีที่ผู้วิจัยเห็นว่ากรวิจัยอยู่ในประเภทยกเว้นการพิจารณา ให้ระบุในบันทึกข้อ ๖.๑ และส่งพร้อมกับแบบฟอร์มที่ ๗ โดยโครงการทั้งสองประเภทนี้สามารถส่งขอรับการพิจารณาได้โดยไม่มีกำหนด

๑๐. การยื่นโครงการฯ แบบปกติ ควรยื่นขอไม่น้อยกว่า 14 วันก่อนกำหนดการประชุม ซึ่งจะประกาศใน web site วิจัยและวิเทศสัมพันธ์ของคณะฯ

๑๑. การยื่นโครงการขึ้นต้น ให้ยื่นบันทึกเอกสารตามข้อ ๖ และโครงการต้นฉบับ จำนวน ๑ ชุด ที่งานวิจัยและวิเทศสัมพันธ์ก่อน เมื่อผู้ช่วยเลขานุการฯ ได้รับบันทึกเอกสารและโครงการแล้ว จะตรวจสอบความสมบูรณ์ของเอกสารในเบื้องต้น หากไม่สมบูรณ์จะแจ้งผู้วิจัยทราบ หากสมบูรณ์แล้วจะแจ้งให้ผู้วิจัยทำสำเนาโครงการและเสนอเลขานุการฯ เพื่อดำเนินการแจ้งการรับโครงการเข้าสู่การพิจารณาทาง e-office ของคณะฯ ให้ผู้วิจัยทราบต่อไป

๑๒. ผลการพิจารณาตัดสินจะประกาศใน web site ภายใน ๓ วันทำการ หลังการประชุมคณะกรรมการฯ จากนั้นจะมีบันทึกแจ้งผลการพิจารณาอย่างเป็นทางการไปยังผู้วิจัย พร้อมกับหนังสือรับรองในกรณีที่รับรองโครงการ

๑๓. หนังสือรับรองโครงการ จะลงนามโดยคณบดีและประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัย โดยระบุระยะเวลาสิ้นสุดการรับรอง

๑๔. ภายหลังจากที่โครงการวิจัยได้รับการรับรองและผู้วิจัยเริ่มดำเนินการวิจัย จะต้องดำเนินการดังนี้

๑๔.๑ หากจะมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างวิจัย (Amendment) ใดๆ ผู้วิจัยจะต้องยื่นขออนุมัติการแก้ไข ต่อคณะกรรมการฯ ก่อนทุกครั้ง

๑๔.๒ หลังอาสาสมัครเห็นใบยินยอมหรือใบพร้อมใจแล้ว ต้องมอบคำชี้แจงโครงการวิจัยแก่ผู้ถูกวิจัยและสำเนาใบเห็นยินยอมหรือใบพร้อมใจให้อาสาสมัครไว้ ๑ ชุด

๑๔.๓ เฉพาะกรณีที่เป็นการศึกษาทางคลินิก (Clinical trials) ซึ่งหมายถึงโครงการวิจัยที่ออกแบบศึกษาไปข้างหน้า (Prospective) ที่มีการให้อาสาสมัครเข้ากลุ่ม intervention หรือกลุ่มเปรียบเทียบเพื่อหาความสัมพันธ์ระหว่าง medical intervention และ outcome ผู้วิจัยต้องดำเนินการ ดังนี้

๑๔.๓.๑ ส่งสรุปรายงานความก้าวหน้าแสดงสถานภาพของงานวิจัยอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง แก่คณะกรรมการฯ

๑๔.๓.๒ ระหว่างดำเนินการวิจัย หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง (Serious adverse events) กับผู้ถูกวิจัย ภายใต้งานวิจัยของผู้วิจัยจะต้องรายงานเป็นลายลักษณ์อักษร ภายใน ๕ วันทำการต่อคณะกรรมการฯ

จึงประกาศมาให้ทราบโดยทั่วกัน

ประกาศ ณ วันที่ 3 กันยายน ๒๕๕๑



(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.อุดมศักดิ์ เหว่ซึ่งเจริญ)

คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์

## ภาคผนวกที่ ๑

### ลักษณะงานวิจัยประเภทที่ ๑

#### ที่เข้าข่ายยกเว้นไม่ต้องเข้ารับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ (Exemption)

ลักษณะงานวิจัยที่มีลักษณะต่อไปนี้เข้าข่ายยกเว้นการพิจารณา แต่ไม่รวมโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับนักโทษ เด็กในครรภ์ หญิงมีครรภ์ และ human *in vitro* fertilization ซึ่งไม่สามารถขอยกเว้นได้

๑. งานวิจัยที่กระทำด้านการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับระบบการศึกษาซึ่งเป็นที่ยอมรับกันโดยทั่วไป หรือการวิจัยสถาบัน เช่น การวิจัยเกี่ยวกับโครงสร้างหลักสูตรการศึกษา หรือการวิจัยเกี่ยวกับประสิทธิภาพของการสอน การเปรียบเทียบวิธีการสอน หลักสูตร และการบริหารห้องเรียน เป็นต้น

๒. งานวิจัยที่ทำการทดสอบทางการศึกษา (ทดสอบความรู้ความเข้าใจ การวิเคราะห์ความสามารถพิเศษ ความสัมฤทธิ์ผล) ทำการสำรวจข้อมูล การสัมภาษณ์หรือการสังเกตพฤติกรรม โดยมีเงื่อนไขดังต่อไปนี้

๒.๑ การเก็บบันทึกข้อมูลมีลักษณะที่ไม่สามารถบ่งชี้ถึงผู้ให้ข้อมูลโดยตรง หรือสามารถสืบสาวไปถึงผู้ให้ข้อมูลได้

๒.๒ การเปิดเผยข้อมูลต้องไม่ให้ผู้ถูกวิจัยได้รับความเสี่ยงในการถูกปองร้าย ต้องรับผิดชอบความเสียหาย หรือเกิดความเสียหายกับสถานะการเงิน ตำแหน่งผลประโยชน์ หรือชื่อเสียงของผู้ถูกวิจัย

๓. งานวิจัยที่ทำการเก็บหรือศึกษาจากข้อมูล เอกสาร บันทึก สิ่งส่งตรวจทางพยาธิวิทยา หรือสิ่งส่งตรวจสำหรับการวินิจฉัยโรคที่มีอยู่แล้ว ซึ่งข้อมูลมีการเสนอต่อสาธารณะ โดยข้อมูลไม่มีลักษณะที่สามารถบ่งชี้ถึงผู้ให้ข้อมูลโดยตรง หรือสามารถสืบสาวไปถึงผู้ให้ข้อมูลได้

#### แนวปฏิบัติ

๑. โครงการวิจัยที่เข้าข่ายลักษณะงานในข้อ ๑ สามารถดำเนินการวิจัยได้หลังจากขออนุมัติจากหัวหน้าภาควิชา/หน่วยงานโดยตรง

๒. โครงการวิจัยเข้าข่ายลักษณะงานในข้อ ๒ และ ๓ ให้นักวิจัยกรอกแบบฟอร์มการขอยกเว้นการพิจารณา (แบบฟอร์มที่ ๗) ส่งพร้อมบันทึกถึงคณบดีเพื่อขออนุมัติยกเว้นการพิจารณา โดยคณะกรรมการฯ ซึ่งเลขานุการคณะกรรมการฯ จะเป็นผู้พิจารณาเสนอคณบดีต่อไป

## ภาคผนวกที่ ๒

## ลักษณะงานวิจัยประเภทที่ ๒

ที่เข้าข่ายสามารถขอรับการพิจารณาแบบเร่งพิเศษได้ (Expedited review)

งานวิจัยที่มีลักษณะต่อไปนี้อาจเสนอขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ แบบเร่งพิเศษ

๑. การศึกษาทางคลินิกของยาหรือ อุปกรณ์ทางการแพทย์เมื่อตรงกับเงื่อนไข (ก) หรือ (ข)
  - (ก) การวิจัยยาที่วางตลาดแล้วและใช้ตามข้อบ่งชี้และขนาดตามสลากยา (กรณีที่วิจัยยาที่วางตลาดแล้วแต่ก่อความเสี่ยงเพิ่มขึ้นอย่างสำคัญ ไม่สามารถใช้กระบวนการแบบเร่งพิเศษ)
  - (ข) การวิจัย อุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ได้รับการรับรองให้นำไปจำหน่ายและใช้ตามใบปิด (สลาก) ที่รับรองแล้ว
๒. การเก็บตัวอย่างเลือดโดยเจาะจากปลายนิ้ว, ส้นเท้า, หรือจากเส้นเลือดดำที่ แขน ดังนี้
  - (ก) จากผู้ใหญ่ที่สุขภาพดีและไม่ตั้งครรภ์ น้ำหนักอย่างน้อย ๔๕ กก. ปริมาณเลือด ไม่เกิน ๔๕๐ มล. ใน ๑๒ สัปดาห์ และความถี่การเก็บเลือดไม่เกิน ๒ ครั้ง ต่อ สัปดาห์; หรือ
  - (ข) จากผู้ป่วยทั้งผู้ใหญ่และเด็ก โดย คำนึงถึงอายุ น้ำหนักตัว สุขภาพ วิธีเก็บตัวอย่างเลือด และความถี่ของการเก็บตัวอย่างเลือด โดยปริมาณเลือดที่เจาะเก็บไม่เกิน ๕๐ มล. หรือ คิดเป็นสัดส่วน ๓ มล. ต่อ นน.ตัว ๑ กก. ในช่วงระยะ ๑๒ สัปดาห์ และไม่เกิน ๒ ครั้งในหนึ่งสัปดาห์
๓. การเก็บตัวอย่างชีวภาพสำหรับการวิจัยโดยวิธีไม่รุกล้ำ (noninvasive) เช่น
  - (ก) ตัดเส้นผมและเล็บโดยไม่เสียโฉม
  - (ข) สิ่งขับถ่ายหรือสารคัดหลั่งภายนอกร่างกาย (รวมถึงเหงื่อ)
  - (ค) น้ำลายที่เก็บแบบธรรมดาในรูปแบบที่ไม่มีการกระตุ้น หรือมีการกระตุ้น โดยเคี้ยวหมากฝรั่งหรือขี้ผึ้งหรือใช้กรดซिटริกเจือจางป้ายลิ้น
  - (ง) เซลล์ผิวหนังหรือเยื่อเมือกโดยการป้ายหรือขูดเยื่อเมือกของปาก หรือบ้วนปาก ทั้งนี้ ต้องไม่ใช่เด็กอายุต่ำกว่า ๑ เดือน
  - (จ) สายรกหลังคลอด
  - (ช) น้ำคร่ำ ที่เกิดจากถุงน้ำคร่ำที่แตกก่อนกำหนดคลอดหรือระหว่างคลอด
  - (ซ) เสมหะที่เก็บโดยพ่นฝอยละอองน้ำเกลือ (nebulization)

๔. การเก็บรวบรวมข้อมูลโดยวิธีไม่รุกรานที่ใช้ประจำในเวชปฏิบัติ ทั้งนี้ไม่รวมเอกซเรย์ และไม่โครเวฟ ถ้ามีการใช้อุปกรณ์ทางการแพทย์ อุปกรณ์นั้นต้องได้ผ่านการรับรองให้จำหน่ายแล้ว (โดยทั่วไปแล้วการศึกษาที่ต้องการจะประเมินความปลอดภัยและประสิทธิผลของอุปกรณ์ทางการแพทย์จะไม่มีสิทธิใช้กระบวนการพิจารณาแบบเร่งพิเศษ) ตัวอย่างเช่น

(ก) อุปกรณ์ตรวจร่างกายที่ใช้ทาบนผิวหนังหรือห่างผิวและไม่ปล่อยพลังงานในระดับสำคัญเข้าร่างกาย หรือการรุกรานที่ล้าสัทธิอาสาสมัคร,

(ข) ประเมิน ความไวของการรับความรู้สึก,

(ค) Magnetic resonance imaging,

(ง) Electrocardiography, electroencephalography, thermography, การตรวจหาสารกัมมันตภาพรังสี ในธรรมชาติ, electroretinography, ultrasound, diagnostic infrared imaging, doppler blood flow, and echocardiography,

(จ) การออกกำลังระดับปานกลาง การทดสอบ ความแข็งแรงของกล้ามเนื้อ การประเมินองค์ประกอบร่างกาย, การทดสอบความยืดหยุ่นที่เหมาะสมกับอายุ, น้ำหนัก, และสุขภาพของอาสาสมัคร

๕. การวิจัยที่เกี่ยวกับวัสดุ (ข้อมูล เอกสาร รายงาน หรือตัวอย่างส่งตรวจ) ซึ่งเก็บรวบรวมไว้แล้ว หรือกำลังจะเก็บเพียงเพื่อวัตถุประสงค์อื่นที่ไม่ใช่วิจัย (เช่น เพื่อการวินิจฉัย หรือการรักษา)

๖. การเก็บรวบรวมข้อมูลจากเสียง วิดีโอ และภาพ ที่บันทึกไว้เพื่อการวิจัย

๗. การวิจัยกับลักษณะหรือพฤติกรรมของอาสาสมัครแต่ละคนหรือกลุ่มบุคคล

(รวมถึง การวิจัย perception, cognition, motivation, identity, language, communication, ความเชื่อหรือพิธีกรรมทางวัฒนธรรม และพฤติกรรมสังคม) หรือการวิจัยเชิงสำรวจ สัมภาษณ์ ชักประวัติ สัมภาษณ์กลุ่มย่อย การประเมินโครงการ การประเมินปัจจัย มนุษย์ (human factors) และวิธีการประกันคุณภาพ

๘. การทบทวนพิจารณาการวิจัยต่อเนื่อง (continuing review) หลังจากอนุมัติในคราวประชุมไปแล้วดังนี้

(ก) กรณีที่ (๑) การวิจัยปิดรับอาสาสมัครเข้าอย่างถาวร (๒) อาสาสมัครทุกคนได้รับ intervention อย่างสมบูรณ์ (๓) โครงการเหลือเพียงการติดตามอาสาสมัครระยะยาว หรือ

(ข) ยังไม่มีอาสาสมัครเข้าโครงการและไม่มีความเสี่ยงที่เพิ่มเติม หรือ

(ค) โครงการเหลือเพียงแค่การวิเคราะห์ข้อมูล

แนวปฏิบัติ ดำเนินการตามข้อ ๖-๘ ของประกาศฉบับนี้

ภาคผนวกที่ ๓  
ลักษณะงานวิจัยประเภทที่ ๓  
ที่เข้าข่ายต้องขอการรับการพิจารณาโดยคณะกรรมการฯ แบบปกติ

งานวิจัยนอกเหนือจากงานวิจัยประเภทที่ ๑ และ ๒ ที่ผู้ถูกวิจัยอาจได้รับความเสี่ยงมากกว่างานวิจัยทั้งสองประเภท ดังเช่น

๑. การให้ผู้ถูกวิจัยสัมผัสกับรังสีคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าที่อยู่นอกเหนือช่วงความยาวคลื่นที่มองเห็นได้ เช่น X-rays, Microwaves เป็นต้น
๒. การเก็บเลือดจากหลอดเลือดดำ ปริมาณเกิน ๔๕๐ มล. ในช่วง ๘ สัปดาห์ ในผู้ถูกวิจัยอายุตั้งแต่ ๑๘ ปีขึ้นไป
๓. การศึกษาในกลุ่มอาสาสมัครที่อ่อนด้อยหรืออ่อนแอ เช่น นักโทษ เด็กพิการ หญิงมีครรภ์ และผู้ที่มีฐานะยากจน เป็นต้น

แนวปฏิบัติ ดำเนินการตามข้อ ๖-๑๐ ของประกาศฉบับนี้