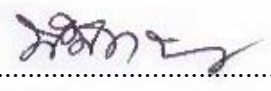



	<p>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	SOP 008/05.0
	<p>บทที่ 8 การพิจารณาโครงการวิจัยแบบขอยกเว้น Exemption Review</p>	หน้า 1 ของ 9 หน้า

การพิจารณาโครงการวิจัยแบบขอยกเว้น
Exemption Review

วันที่เริ่มใช้ วันที่ 1 พฤษภาคม 2567
 แทนที่ฉบับ AMSEC 008/04.0

ผู้จัดทำ.....  วันที่ 25 เมษายน 2567
 (รองศาสตราจารย์ ดร.นิมิตร มรกต)
 ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน
 สำหรับคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยฯ

ผู้อนุมัติ  วันที่ 26 เมษายน 2567
 (ศาสตราจารย์ ดร.สาคร พรประเสริฐ)
 คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์

	<p>หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	SOP 008/05.0
	<p>บทที่ 8 การพิจารณาโครงการวิจัยแบบขอยกเว้น Exemption Review</p>	หน้า 2 ของ 9 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	3
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	3
6	รายละเอียดการดำเนินการ	4
	6.1 การรับโครงการวิจัย	4
	6.2 การตรวจสอบกับเกณฑ์ยกเว้น	4
	6.3 กระบวนการพิจารณา	4
	6.4 แจ้งผลการพิจารณา	5
	6.5 แจ้งแนวทางการปฏิบัติหลังจากได้รับอนุมัติแล้ว	5
7	ภาคผนวก	5
8	เอกสารอ้างอิง	5
9	บันทึกประวัติ SOP 008	6

	หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 008/05.0
	บทที่ 8 การพิจารณาโครงการวิจัยแบบขอยกเว้น Exemption Review	หน้า 3 ของ 9 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อแสดงเกณฑ์การพิจารณาว่าโครงการวิจัยใดสามารถยกเว้นจากการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย รวมถึงแนวทางการจัดการ การทบทวนพิจารณาตัดสิน และการอนุมัติโครงการ

2. นิยามศัพท์

โครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้น (Exemption Research)

โครงการที่ไม่ต้องเข้ารับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยจาก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ของคณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

วิจัย

กระบวนการค้นคว้าหาองค์ความรู้ใหม่อย่างเป็นระบบโดยวิธีการทางวิทยาศาสตร์อันเป็นที่ยอมรับในสาขาวิชาและสร้าง องค์ความรู้ใหม่ที่นำไปใช้ได้อย่างกว้างขวาง

การวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์

การวิจัยที่

- 1) กระทำเพื่อให้ได้มาซึ่งข้อมูลส่วนบุคคล หรือตัวอย่างชีวภาพเพื่อการวิจัยโดยการมีปฏิสัมพันธ์ (interaction) โดยวิธีการสื่อสารและติดต่อกับบุคคล หรือการกระทำต่อบุคคลรวมถึงการจัดแจงบุคคลหรือสิ่งแวดล้อม (intervention) หรือ
- 2) กระทำเพื่อให้ได้มาซึ่งข้อมูลส่วนบุคคล ใช้ศึกษาวิเคราะห์ หรือสร้างข้อมูลส่วนบุคคลหรือตัวอย่างชีวภาพที่บ่งชี้ตัวบุคคลได้

3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงโครงการวิจัยที่สามารถยกเว้นจากการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยตามประกาศคณะเทคนิคการแพทย์

4. ความรับผิดชอบ

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ มีหน้าที่กลั่นกรองว่าโครงการวิจัยที่หัวหน้าโครงการวิจัยเสนอขอยกเว้นจากการพิจารณาด้านจริยธรรมนั้น เข้าเกณฑ์รับการยกเว้น แล้วนำเสนอข้อคิดเห็นต่อประธานให้ตัดสินและลงนาม

5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ

ขั้นตอน
1

การดำเนินการ
รับโครงการวิจัย



ผู้รับผิดชอบ
เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 008/05.0
	บทที่ 8 การพิจารณาโครงการวิจัยแบบขอยกเว้น Exemption Review	หน้า 4 ของ 9 หน้า

2	ตรวจสอบกับเกณฑ์ยกเว้น	เลขานุการฯ
	↓	
3	กระบวนการพิจารณา	เลขานุการฯ/ประธานกรรมการฯ
	↓	
4	แจ้งผลการพิจารณา	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
5	แนวทางปฏิบัติหลังได้รับอนุมัติ	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

6. รายละเอียดการดำเนินการ

6.1 การรับโครงการวิจัย

- 6.1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับโครงการจากผู้ยื่นขอ พร้อมทั้งตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารโครงการและแบบคำขอยกเว้น (AF 01-008)
- 6.1.2 ประทับตรารับเอกสาร ลงวันที่ที่ได้รับโครงการและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ใส่รหัสโครงการ ลงชื่อผู้รับเอกสาร พร้อมทั้งออกใบรับเอกสารให้ผู้วิจัยไว้เป็นหลักฐาน
- 6.1.3 เสนอเอกสารทั้งหมดต่อเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

6.2 การตรวจสอบกับเกณฑ์ยกเว้น

- 6.2.1 เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ตรวจสอบโครงการว่าเข้าหลักเกณฑ์ยกเว้นได้ตามประกาศคณะหรือไม่ ทั้งนี้หลักเกณฑ์ทั่วไปประกอบด้วย
 - 6.2.1.1 เป็นโครงการที่ไม่ใช่การวิจัยหรือการวิจัยที่ไม่เกี่ยวกับมนุษย์โดยนิยาม
 - 6.2.1.2 เป็นโครงการวิจัยที่เกี่ยวกับมนุษย์ที่ก่อความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่เกิดการเสียเวลาหรือความไม่สะดวก
 - 6.2.1.3 โครงการวิจัยที่เกี่ยวกับมนุษย์ที่ไม่สามารถรับการพิจารณายกเว้น ได้แก่
 - 1) การวิจัยเกี่ยวกับนักโทษ เด็กในสถานสงเคราะห์ เด็กในโรงเรียน เฉพาะเด็กพิการ มารดาวัยรุ่น ผู้ป่วยจิตเภท และ human in vitro fertilization
 - 2) การวิจัยที่มีการปกปิด (withholding information) หรือตั้งใจหลอก (active deception)
 - 3) การวิจัยการทดสอบทางการศึกษาหรือสังเกตพฤติกรรมสาธารณะ ในเด็กที่ผู้วิจัยไปเกี่ยวข้องกับกิจกรรมนั้น

6.3 กระบวนการพิจารณา

- 6.3.1 ให้เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เป็นผู้พิจารณากลับกรองเสนอประธาน ลงนามอนุมัติต่อไป โดยเลขานุการฯ ควรใช้ระยะเวลาในการพิจารณาไม่เกิน 1 สัปดาห์

	หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 008/05.0
	บทที่ 8 การพิจารณาโครงการวิจัยแบบขอยกเว้น Exemption Review	หน้า 5 ของ 9 หน้า

6.3.2 หากเลขานุการฯ เห็นว่าต้องแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยจึงจะเข้าข่ายยกเว้นได้ ให้สื่อสารกับผู้วิจัยจนเข้าใจและผู้วิจัยต้องส่งหนังสือขอแก้ไขเพิ่มเติมมา

6.4 การแจ้งผลการพิจารณา

- 6.4.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ออกหนังสือแจ้งผลการอนุมัติและหนังสือรับรอง ลงนามโดยประธานให้กับผู้วิจัย
- 6.4.2 ในกรณีที่ไม่สามารถยกเว้นได้ ให้ทำหนังสือแจ้งผู้วิจัย ลงนามโดยเลขานุการฯ พร้อมเหตุผล
- 6.4.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ภายใน 2 วันทำการ และส่งหนังสือให้ผู้วิจัยภายใน 5 วันทำการ หลังการพิจารณา
- 6.4.4 เอกสารรับรอง (certificate of exemption)
- 1) ให้ลงวันที่อนุมัติ เป็นวันเดียวกันกับวันที่ประธานฯ ลงนามในบันทึก
 - 2) วันหมดอายุให้คำนึงถึงระยะเวลาที่ดำเนินการตามระบุไว้ในโครงการและกำหนดเป็นรอบปี
 - 3) ระบุว่ามีการเปลี่ยนแปลงใดๆ ในโครงการต้องยื่นขออนุมัติก่อนดำเนินการและเมื่อการดำเนินการโครงการสิ้นสุดให้รายงานปิดโครงการต่อประธานคณะกรรมการฯ
- 6.4.5 รายงานชื่อโครงการที่ผ่านการพิจารณายกเว้นฯ ต่อที่ประชุม Full board ในวาระแจ้งเพื่อทราบ

6.5 การแจ้งแนวทางปฏิบัติหลังจากได้รับการอนุมัติแล้ว

- 6.5.1 แจ้งให้นักวิจัยทราบตามข้อ 6.4 และ สำนักงานจริยธรรมการวิจัยจะเก็บแฟ้มโครงการไว้ 3 ปี หลังได้รับรายงานปิดโครงการจากนักวิจัย

7. ภาคผนวก

- AF 01-008 แบบคำขอยกเว้นการพิจารณาโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการจริยธรรมวิจัย
- AF 02-008 เอกสารรับรองการยกเว้นจากการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 Code of Federal Regulations TITLE 45 PUBLIC WELFARE Department of Health and Human Services PART 46 PROTECTION OF HUMAN SUBJECTS Revised January 15, 2009 Effective July 14, 2009 §46.101.
- 8.2 The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) and World Health Organization (WHO) “International Ethical Guidelines for Health-Related Research Involving Humans”, 2016



บันทึกประวัติ SOP 008

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	01.0	1 กันยายน 2553	ฉบับสมบูรณ์
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	02.0	1 มกราคม 2557	<ul style="list-style-type: none">- ปรับปรุง ข้อ 6.2.2.1 เป็นการวิจัยที่ไม่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ กล่าวคือกระบวนการเก็บข้อมูลไม่อาศัยการปฏิสัมพันธ์กับบุคคลโดยตรง (เช่น ไม่มีการสัมภาษณ์, ไม่มีการเจาะเลือด) หรือ ข้อมูลส่วนบุคคลจากระเบียนที่ประสงค์จะเก็บรวบรวมโดยไม่มีการบันทึกข้อมูลที่ชี้ตัวบุคคลเจ้าของข้อมูลได้ ไม่ว่าจะโดยตรง (เช่น ชื่อ ที่อยู่ เลขบัตรประชาชน) หรือโดยอ้อม (โดยอาศัยรหัสเชื่อมโยง)- แก้ไขหน้าที่ 5 ข้อ 6.3 กระบวนการพิจารณา ข้อ 1) “โดยเลขานุการคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยฯควรใช้ระยะเวลาในการพิจารณาไม่เกิน 1 สัปดาห์”- แก้ไขหน้าที่ 6 ข้อ 6.4 แจ้งผลการพิจารณา “เจ้าหน้าที่สำนักงานฯแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยทางไปรษณีย์ อิเลคทรอนิกส์ภายใน 2 วันทำการ และส่งหนังสือให้ผู้วิจัยภายใน 5 วันทำการ หลังการพิจารณา”- เพิ่ม ข้อ 6.5 แจ้งแนวทางปฏิบัติหลังจากได้รับการอนุมัติแล้ว แจ้งให้นักวิจัยทราบ ว่า สำนักงานจรรยาบรรณการวิจัยจะเก็บโครงการวิจัยไว้จนกว่านักวิจัยจะดำเนินการวิจัยเสร็จสิ้น
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	03.0	28 พฤศจิกายน 2557	<ul style="list-style-type: none">- แก้ไขและเรียบเรียงการเขียนใหม่ ในหัวข้อ ความรับผิดชอบ (ข้อ 4)- แก้ไขระยะเวลากระบวนการพิจารณา



ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			<p>“โดยเลขานุการคณะกรรมการจรรยาบรรณควรใช้ระยะเวลาในการพิจารณาไม่เกิน 1 สัปดาห์” (ข้อ 6.3)</p> <ul style="list-style-type: none">- แก้ไขระยะเวลาแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัยทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ ข้อที่ 6.4- เพิ่มเติม แนวทางปฏิบัติหลังจากได้รับการอนุมัติแล้ว ในข้อ 6.5- แก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม SIDCER-NECAST เมื่อคราวตรวจเยี่ยม วันที่ 8-10 กันยายน 2557- ปรับปรุงแก้ไข บทที่ 8 เป็น “การพิจารณาโครงการวิจัยแบบขอยกเว้น”- เพิ่มเติม Flow chart ขั้นตอนการพิจารณาแบบขอยกเว้น ในข้อที่ 5- 6.1 การรับโครงการวิจัย เพิ่มเติมข้อ 2 ประทับตรารับเอกสาร ลงวันที่ที่ได้รับโครงการและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ใส่รหัสโครงการ ลงชื่อผู้รับเอกสาร พร้อมทั้งออกใบรับเอกสารให้ผู้วิจัยไว้เป็นหลักฐาน- ข้อ 6.2 พิจารณาโครงการที่เข้าข่ายยกเว้นจากการพิจารณาด้านจรรยาบรรณแก้ไข ข้อ 6.2.3 เป็น “การวิจัยจากตัวอย่างทางพยาธิวิทยา หรือตัวอย่างส่งตรวจที่มีอยู่ก่อนแล้ว ที่ไม่สามารถสาวถึงตัวบุคคลได้โดยตรงหรือโดยอ้อม”- 6.4 แจ้งผลการพิจารณา ข้อ 1) แก้ไขเป็น สำนักงานจรรยาบรรณการวิจัย “ออกหนังสือแจ้งผลการอนุมัติ” และเพิ่มเติมข้อ 4) “รายงานผลการ



ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			<p>พิจารณาโครงการที่ผ่านการยกเว้นฯ ต่อที่ประชุม Full board”</p> <ul style="list-style-type: none">- 6.5 แจ้งแนวทางปฏิบัติหลังจากได้รับการอนุมัติแล้ว เพิ่มเติมข้อ 2) สำนักงานจรรยาบรรณการวิจัย จะติดตามรายงานการสิ้นสุดโครงการจากนักวิจัย หลังจากดำเนินการแล้ว 1 ปี หากนักวิจัยไม่มีการตอบรับในการติดตามครั้งที่ 2 จะถือว่าโครงการวิจัยดังกล่าวเสร็จสิ้นแล้ว- แก้ไขให้สอดคล้องกับบริบท โดยเพิ่มเติมรายละเอียดการปฏิบัติ ข้อ 6.1 การรับเอกสารที่ยื่นเสนอ และเพิ่มเติมขั้นตอนข้อ 6.2 การให้รหัสโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา- แก้ไขการพิจารณาแบบเร่งพิเศษ เป็นแบบเร่งด่วน ในทุกตำแหน่ง- เพิ่มประวัติการแก้ไข SOP ในแต่ละบท- เปลี่ยน bullet เป็น numerical list
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	04.0	8 กันยายน 2560	<ul style="list-style-type: none">- ปรับเปลี่ยนและเพิ่มเติมเอกสารอ้างอิง- เพิ่มประวัติการแก้ไข SOP
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	05.0	1 พฤษภาคม 2567	<ul style="list-style-type: none">- แก้ไขการให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐานจาก AMSEC เป็น SOP เพื่ออำนวยความสะดวกความเข้าใจ- กำหนดกรอบกลุ่มเปราะบางที่ไม่สามารถยกเว้น- ข้อ 6.4 การแจ้งผลการพิจารณาเพิ่มเติม ข้อ (4) การออกเอกสารรับรอง (certificate of exemption) ให้กับผู้วิจัย- ปรับปรุง AF 01-008 เพิ่มเกณฑ์ที่ไม่สามารถขอยกเว้นได้ ในหัวข้อ คำอธิบาย และข้อ 9 ขยายความเพิ่มเติม



หน่วยจริยธรรมการวิจัย
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

SOP 008/05.0

บทที่ 8 การพิจารณาโครงการวิจัยแบบขอยกเว้น
Exemption Review

หน้า 9 ของ 9 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			<p>แบบสอบถาม จะต้องไม่มีข้อมูลที่สาวถึงตัวอาสาสมัครได้โดยตรงหรือรหัสเชื่อมโยงกับผู้ตอบ</p> <ul style="list-style-type: none">- เพิ่มผลการพิจารณาของเลขานุการฯ และคำสั่งของกรรมการ ในส่วนท้ายของแบบฟอร์ม AF 01-008- ปรับปรุง AF 02-008 เอกสารรับรองฯ ให้มีวันหมดอายุเพื่อให้ส่งปิดโครงการ- เพื่อแนวปฏิบัติใน COE หากเปลี่ยนแปลงโครงการต้องขออนุมัติ เพื่อความเสี่ยงเพิ่มหรือขอเก็บ identifiable data อาจต้องเข้า expedited review- เปลี่ยนชื่อผู้อนุมัติเป็น ศ.ดร. สาคร พรประเสริฐ คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์