
	<b>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>AMSEC 009/04.1</b>
	<b>บทที่ 9 การพิจารณาโครงการวิจัย</b> <b>แบบเร่งด่วน</b>	<b>หน้า 2 ของ 14 หน้า</b>

## สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	3
5	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	4
6	รายละเอียดการปฏิบัติ	4
	6.1 การรับโครงการวิจัย	4
	6.2 การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน	4
	6.3 การตัดสิน	9
	6.4 การแจ้งผลพิจารณา	9
	6.5 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย	10
7	ภาคผนวก	10
8	เอกสารอ้างอิง	11
9	บันทึกประวัติ AMSEC 009	12

	<b>หน่วยจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>AMSEC 009/04.1</b>
	<b>บทที่ 9 การพิจารณาโครงการวิจัย</b> <b>แบบเร่งด่วน</b>	<b>หน้า 3 ของ 14 หน้า</b>

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อแสดงเกณฑ์การพิจารณาว่าโครงการวิจัยใดสามารถพิจารณาโดยวิธีการแบบเร่งด่วนได้ รวมถึงแนวทางการจัดการ การทบทวนพิจารณาตัดสิน และการอนุมัติโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน

### 2. นิยามศัพท์

**ความเสี่ยงน้อย (Minimal risk)** ความเสี่ยงต่ออันตรายที่ไม่มากไปกว่าความเสี่ยงที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวัน หรือที่เกิดระหว่างการตรวจร่างกายและจิตใจของอาสาสมัครสุขภาพดี ความเสี่ยงประมาณได้จากโอกาสในการเกิดอันตราย ความรุนแรงของอันตรายที่คาดว่าจะเกิดขึ้น และระยะเวลาของอันตราย

**เอกสารบริหารจัดการ (Administrative Documents)** เอกสารจำพวกรายงานการประชุม คณะกรรมการ ที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐานทั้งเก่าและใหม่

**การอนุมัติโดยกระบวนการเร่งด่วน (Expedited approval)** การอนุมัติโดยประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของคณะเทคนิคการแพทย์ โดยกระบวนการเร่งด่วนต้องแล้วเสร็จภายใน 2 สัปดาห์


**การทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited review)** กระบวนการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย โดยกรรมการที่ได้รับมอบหมายจากเลขานุการ จำนวน 2 คน โดยไม่ต้องนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมที่องค์ประชุมครบถ้วน

### 3. ขอบเขต

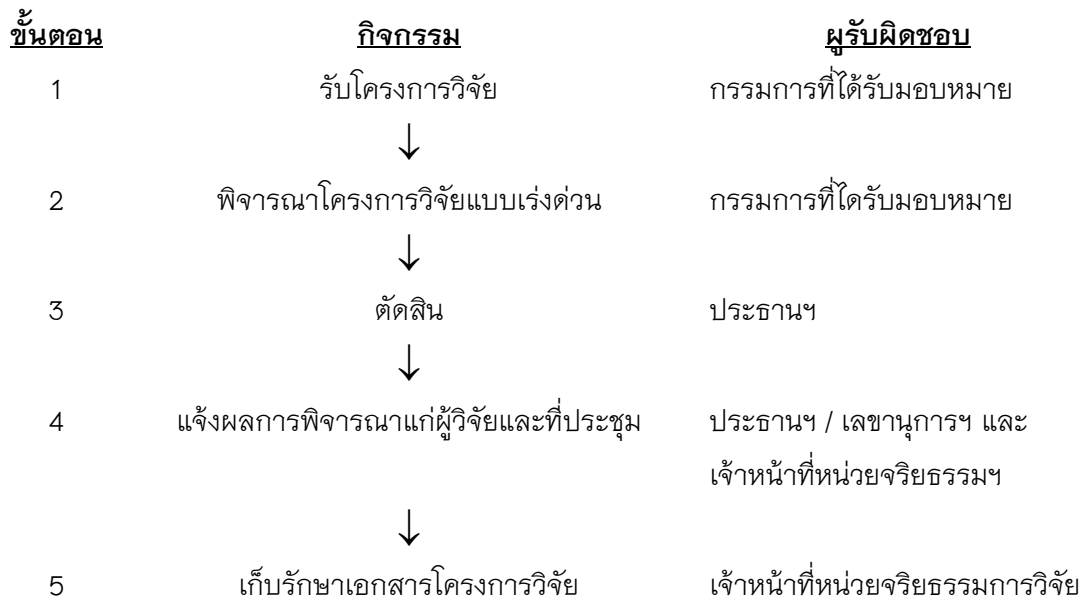
วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงเกณฑ์การตัดโครงการวิจัย การทบทวน การพิจารณาตัดสิน และอนุมัติโครงการวิจัย ซึ่งมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

### 4. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการ หรือเลขานุการ คณะกรรมการ มีหน้าที่ตัดสินว่าโครงการวิจัยใดเข้าข่ายรับการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน

	<b>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>AMSEC 009/04.1</b>
	<b>บทที่ 9 การพิจารณาโครงการวิจัย</b> <b>แบบเร่งด่วน</b>	<b>หน้า 4 ของ 14 หน้า</b>

## 5. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ



## 6. รายละเอียดการปฏิบัติ

### 6.1 การรับโครงการวิจัย

- 1) กรรมการผู้ได้รับมอบหมายตรวจสอบเอกสารในซองเอกสารที่รับจากสำนักงานฯ ซึ่งเลขานุการกลับกรองให้เข้ารับการพิจารณาแบบเร่งด่วน ดังต่อไปนี้
  - ก) บันทึกรายส่ง
  - ข) เอกสารโครงการวิจัย
  - ค) แบบบันทึกความเห็นในการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน
- 2) หากไม่ครบถ้วนให้ติดต่อสำนักงาน

### 6.2 การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน

#### 6.2.1 กรรมการพิจารณาเริ่มแรกว่าเข้าข่ายพิจารณาแบบเร่งด่วนตามหลักเกณฑ์ต่อไปนี้

- 1) เป็นการวิจัยที่เกี่ยวกับลักษณะบุคคลหรือกลุ่มบุคคล หรือการวิจัยที่ใช้วิธีสำรวจ สัมภาษณ์ focus group โดยไม่มีเนื้อหาอ่อนไหว เช่น ความชอบทางเพศ พฤติกรรมที่ผิดกฎหมาย พฤติกรรมที่สังคมรังเกียจ



หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย  
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

AMSEC 009/04.1

บทที่ 9 การพิจารณาโครงการวิจัย  
แบบเร่งด่วน

หน้า 5 ของ 14 หน้า

- 2) เป็นการวิจัยที่ต้องการเพียงเก็บเลือดปริมาณน้อยและไม่บ่อยเกิน เช่น เจาะปลายนิ้ว สันเท้า หรือ ใบหู หรือ (ก) การเก็บเลือดทางหลอดเลือดดำจากบุคคลสุขภาพดีและไม่ตั้งครรภ์ที่มีน้ำหนักไม่ต่ำกว่า 45 กก. ปริมาณเลือดไม่เกิน 450 มล. ในช่วงระยะ 12 สัปดาห์ และความถี่การเก็บเลือดไม่เกิน 2 ครั้ง ในหนึ่งสัปดาห์ หรือ (ข) เก็บเลือดปริมาณมากครั้งเดียว ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์การบริจาคเลือด (ค) การเก็บเลือดทางหลอดเลือดดำจากผู้ป่วยทั้งเด็กและผู้ใหญ่ ปริมาณเลือดไม่เกิน 50 มล. หรือคิดเป็นสัดส่วน 3 มล.ต่อ นน. ตัว 1 กก. ในช่วงระยะ 12 สัปดาห์ และความถี่การเก็บเลือดไม่เกิน 2 ครั้ง ในหนึ่งสัปดาห์
- 3) เป็นการวิจัยที่ต้องการเพียงเก็บตัวอย่างทางชีวภาพเพื่อวิจัยโดยวิธีไม่รุกรานร่างกาย เช่น (ก) เก็บน้ำคัดหลังหรือสิ่งขับถ่าย (ข) ตัดเส้นผมหรือเล็บโดยไม่เสียโฉม (ค) เก็บพินน้ำนมที่หลุดตามธรรมชาติที่หรือที่ต้องถอนออกเพื่อรักษาการเจ็บป่วย (ง) เก็บพินแท้ที่ถอนออกเพื่อรักษาการเจ็บป่วย (จ) เก็บน้ำลายโดยไม่ใช้สารกระตุ้นหรือใส่ท่อ เว้นแต่การกระตุ้นนั้นอาศัยการเคี้ยวหมากฝรั่ง ชีฝรั่ง หรือกรดมะนาวเจือจาง (ฉ) เก็บน้ำคร่ำที่ถุงน้ำคร่ำแตกก่อนหรือระหว่างการคลอด (ช) เก็บคราบฟันหรือหินปูนโดยกระบวนการขูดฟันปกติของทันตกรรม (ซ) เก็บเซลล์บุเยื่อเมือกหรือผิวหนังโดยการขูด (buccal scraping) หรือเช็ด (swab) หรือบ้วนปาก ทั้งนี้ต้องไม่ใช่เด็กอายุต่ำกว่า 1 เดือน (ฅ) เก็บเสมหะโดยกระตุ้นด้วยการพ่นฝอยละอองน้ำเกลือ (saline mist nebulization)
- 4) เป็นการเก็บรวบรวมข้อมูลโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อการวิจัยโดยกระบวนการที่ไม่รุกราน (ไม่เกี่ยวข้องกับการให้ยาระงับความรู้สึก (anesthesia) หรือการทำให้สงบ (sedation)) ใช้ประจำในเวชปฏิบัติ และการใช้อุปกรณ์แพทย์ซึ่งอนุมัติและวางจำหน่ายแล้ว (ไม่รวมถึงการทดสอบประสิทธิภาพและความปลอดภัยของอุปกรณ์ใหม่ หรือการใช้เพื่อวัตถุประสงค์ใหม่) ตัวอย่าง (ก) อุปกรณ์ส่งสัญญาณ (physical sensor) ที่ทาบบนผิวหนัง หรือทางผิวหนังจนกระทั่งระดับพลังงานจากเครื่องมือปริมาณไม่ก่อให้เกิดอันตราย หรือทำลายความเป็นส่วนตัวของบุคคล (ข) ชั่งหรือวัดความไวของความรู้สึก (sensory acuity) (ค) ถ่ายภาพ Magnetic Resonance Imaging (ง) หัตถการรวมการเก็บข้อมูลจาก



หน่วยจริยธรรมการวิจัย  
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่


AMSEC 009/04.1

บทที่ 9 การพิจารณาโครงการวิจัย  
แบบเร่งด่วน

หน้า 6 ของ 14 หน้า

การใช้อิเล็กทรอนิกส์ของ EEG หรือ ECG, การทดสอบทางเสียง (acoustic testing), การทดสอบโดยอาศัยหลัก Doppler การวัดความดันโลหิตโดยหัตถการที่ไม่รุกรูกล้ำ และการตรวจทั่วไป การทดสอบสมรรถนะร่างกายโดยการออกกำลังกายระดับปานกลางในบุคคลสุขภาพดี ทั้งนี้ การฉายรังสีเอกซ์ หรือไมโครเวฟ ไม่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งด่วน


- 5) เป็นการวิจัยเกี่ยวกับข้อมูล เอกสาร หรือตัวอย่างส่งตรวจที่เก็บรวบรวมไว้แล้ว หรือกำลังจะเก็บรวบรวมจากการรักษา หรือวินิจฉัยผู้ป่วย (อาจทราบชื่อบุคคลหรือบันทึกชื่อบุคคลหรือใช้รหัสที่สาวถึงตัวบุคคลได้)
- 6) เป็นการเก็บรวบรวมข้อมูลจากเครื่องบันทึกเสียง ภาพนิ่ง ภาพเคลื่อนไหว เพื่อการวิจัย
- 7) เป็นการวิจัยอันเกี่ยวข้องกับอุปกรณ์ที่ใช้ภายนอกร่างกายและไม่เข้านิยามเครื่องมือแพทย์ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 หรือเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีองค์ประกอบดังนี้ (ก) ประดิษฐ์ขึ้นในคณะเทคนิคการแพทย์ (ข) ใช้ภายนอกร่างกายที่ไม่มีบาดแผล (ค) ก่อความเสี่ยงต่ำ (low risk, non-significant risk medical device) ตามหลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง (กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2558) (ง) เป็นส่วนหนึ่งของการเรียนการสอนที่ผ่านการพิจารณารับรองการประเมินทางวิชาการเรียบร้อยแล้ว และ (จ) ไม่มีแผนงานที่จะขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อวางจำหน่าย หรือเป็นการวิจัยที่มีการติดตามผลการใช้เครื่องมือแพทย์ที่มีทะเบียนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยใช้ตามกำหนดในคู่มือและไม่เป็นการวิจัยเชิงทดลองเปรียบเทียบ
- 8) เป็นการวิจัยเครื่องมือแพทย์ที่ (ก) ใช้นอกร่างกาย (ข) มีความเสี่ยงต่ำ (low risk, nonsignificant risk medical device) (ค) ไม่มีแผนการจดทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และ (ง) เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาระดับปริญญาตรีที่ผ่านการพิจารณารับรองการประเมินทางวิชาการเรียบร้อยแล้ว
- 9) เป็นโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองเชิงจริยธรรมจากหน่วยงานหรือสถาบันที่ได้ดำเนินการเก็บข้อมูลจากอาสาสมัครเป็นที่เรียบร้อยแล้ว และยื่นขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมในส่วนของการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างทาง

	<b>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>AMSEC 009/04.1</b>
	<b>บทที่ 9 การพิจารณาโครงการวิจัย</b> <b>แบบเร่งด่วน</b>	<b>หน้า 7 ของ 14 หน้า</b>

ห้องปฏิบัติการ โดยกระบวนการที่ไม่มีการระบุสัญลักษณ์เฉพาะบุคคลของอาสาสมัคร

- 10) รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยที่อนุมัติโดยที่ประชุม โดยที่ (ก) โครงการวิจัยนี้ (ก1) หยุดรับอาสาสมัครแล้ว (ก2) อาสาสมัครได้รับ intervention ครบถ้วนแล้ว และ (ก3) การวิจัยเหลือแต่การติดตามอาสาสมัครระยะยาว หรือ (ข) โครงการวิจัยนี้หยุดรับอาสาสมัครแล้วและไม่พบความเสี่ยงเพิ่มเติม หรือ (ค) โครงการวิจัยนี้เสร็จสิ้นทุกอย่างแล้ว เหลือแต่การวิเคราะห์ข้อมูล
- 11) ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ที่เป็นการแก้ไขเพิ่มเติมเล็กน้อย (minor changes) ของโครงการวิจัยที่อนุมัติไปแล้ว ที่เป็นผลให้ความเสี่ยงอาสาสมัครเพิ่มไม่เกิน minimal risk หรือ ไม่ทำให้สัดส่วนความเสี่ยงต่อผลประโยชน์เปลี่ยนแปลงอย่างสำคัญจากเดิม (non-significant risk) เช่น
  - ก) การแก้ไขคำผิด การแก้ไขรูปแบบการเขียนที่ยังคงความหมายเดิม
  - ข) การเปลี่ยนที่อยู่ติดต่อได้
  - ค) การเปลี่ยนผู้บริหารโครงการ
  - ง) การขอขยายเวลาศึกษาวิจัยด้วยยังวิเคราะห์ข้อมูลหรือกิจกรรมอื่น ๆ ไม่แล้วเสร็จโดยที่หยุดการรับอาสาสมัครเข้าโครงการแล้ว
  - จ) การขอเพิ่มปริมาณเลือดที่เจาะเก็บเนื่องจากปริมาตรเดิมไม่พอต่อการวิเคราะห์ เป็นต้น
- 12) การทบทวนพิจารณาต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ไม่เกี่ยวกับการทดลองยาใหม่หรือเครื่องมือแพทย์ หรือไม่เข้าข่ายข้อ (2) ถึง (11) แต่ที่ประชุมคณะกรรมการเห็นว่าการวิจัยก่อความเสี่ยงเล็กน้อย และไม่พบความเสี่ยงเพิ่มเติม และบันทึกไว้ในรายงานการประชุม


โครงการวิจัยที่เข้าข่าย 6.2.1 (1) ถึง (12) สามารถพิจารณาแบบเร่งด่วนได้โดยไม่มีข้อแม้เกี่ยวกับอายุของอาสาสมัคร

	<b>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>AMSEC 009/04.1</b>
	<b>บทที่ 9 การพิจารณาโครงการวิจัย</b> <b>แบบเร่งด่วน</b>	<b>หน้า 8 ของ 14 หน้า</b>

อนึ่ง การพิจารณาแบบเร่งด่วน ไม่สามารถใช้ได้กับ

1. โครงการวิจัยที่หากชื่ออาสาสมัคร และ/หรือ การตอบของอาสาสมัครอาจก่อความเสี่ยงต่อการรับผิดทางอาญา ทางแพ่ง หรือก่อผลเสียด้านการเงิน การจ้างงาน การประกัน ชื่อเสียง หรือถูกกีดกันทางสังคม เว้นแต่จะแสดงมาตรการป้องกันอย่างสมเหตุสมผล จนกระทั่งเห็นได้ว่า การรุกร้าความเป็นส่วนตัว และเปิดเผยความลับนั้น ไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย
2. กลุ่มตัวอย่างวิจัยเป็นกลุ่มเปราะบางสูง (highly vulnerable populations) เช่น
  - ก) กลุ่มผู้ป่วยที่เป็นโรคเรื้อรังไม่สามารถรักษาหายได้ และอยู่ในการรักษาแบบประคับประคอง เช่น โรคมะเร็งระยะสุดท้าย เป็นต้น
  - ข) ผู้ป่วยอาการหนัก เช่น ผู้ป่วยในหอผู้ป่วยวิกฤต (ICU, CCU) หรือกึ่งวิกฤต
  - ค) ผู้ป่วยด้วยโรคที่สังคมไม่ยอมรับ เช่น โรคเรื้อน โรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ เอชไอวี
  - ง) ผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจ เช่น ผู้ที่มีความบกพร่องทางจิต หรือมีความผิดปกติในด้านพฤติกรรม
  - จ) ผู้สูงอายุที่อยู่ในสถานสงเคราะห์
  - ฉ) ผู้ป่วยในหอฉุกเฉินทุกระดับตามคู่มือแนวทางปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ เกณฑ์และวิธีปฏิบัติการคัดแยกผู้ป่วยฉุกเฉินและจัดลำดับการบริบาล ณ หอฉุกเฉิน ตามหลักที่ กพฉ. กำหนดของสถาบันการแพทย์ฉุกเฉินแห่งชาติ
  - ช) นักโทษหรือผู้ต้องขัง
  - ซ) ผู้ลี้ภัย
  - ฌ) ผู้เสพหรือผู้ขายยาเสพติด
  - ฎ) เด็กที่มีความพิการตามประกาศกระทรวงฯ ในโรงเรียนหรือสถานที่ที่มีการควบคุมเป็นพิเศษมากกว่าโรงเรียนทั่วไป ประกอบด้วยเด็กที่มีความบกพร่องทางการมองเห็น เด็กที่มีความบกพร่องทางการได้ยิน เด็กที่มีความบกพร่องทางสติปัญญา เด็กที่มีความบกพร่องทางร่างกายหรือการเคลื่อนไหวหรือสุขภาพ เด็กที่มีปัญหาการเรียนรู้อื่นๆ เด็กที่มีความบกพร่องทางการพูดและภาษา เด็กที่มีปัญหาทางพฤติกรรมหรืออารมณ์ เด็กออทิสติก และเด็กพิการซ้ำซ้อน รวมถึงกลุ่มเปราะบางตาม พรบ.คุ้มครองเด็ก ได้แก่ เด็กเร่ร่อน เด็กในสถานพัฒนาและฟื้นฟู สถานคุ้มครองสวัสดิภาพ สถานพินิจ สถานแรกรับ สถานสงเคราะห์
  - ฏ) มารดาวัยรุ่น
  - ฐ) ผู้ที่สภาพจิตใจเปราะบาง เช่น ผู้ที่มีประวัติฆ่าตัวตาย ถูกละเมิดทางเพศ



	<b>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>AMSEC 009/04.1</b>
	<b>บทที่ 9 การพิจารณาโครงการวิจัย</b> <b>แบบเร่งด่วน</b>	<b>หน้า 9 ของ 14 หน้า</b>


หากไม่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งด่วน กรรมการต้องให้เหตุผล และหยุดการประเมิน ต่อจากนั้น ส่งเอกสารทั้งหมดคืนให้หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย

### 6.3 การตัดสิน

- 6.3.1 กรรมการต้องประเมินในแบบบันทึกความเห็นในการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (AF 02-009) ให้ครบถ้วน โดยผลการพิจารณาของกรรมการอาจเป็น
- เห็นชอบ (approve/ favorable opinion)
  - เห็นชอบหลังจากแก้ไขปรับปรุงโครงการวิจัยตามที่เสนอแนะ (modification required prior to approval)
  - ปรับปรุงแก้ไขอย่างมากแล้วยื่นเข้ามาใหม่ (major modification and resubmission)
  - นำเข้าพิจารณาในที่ประชุม (full board review)
- 6.3.2 กรณีที่กรรมการทั้งสองคนมีมติเห็นชอบ ให้เลขานุการนำเสนอประธานฯ ลงนามในเอกสารที่เกี่ยวข้อง
- 6.3.3 กรณีที่กรรมการทั้งสองคน หรือคนใดคนหนึ่งมีมติให้เห็นชอบหลังจากแก้ไขปรับปรุง หรือปรับปรุงแก้ไขอย่างมากแล้วยื่นเข้ามาใหม่ ให้หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย สรุปผลแจ้งผู้ยื่นเสนอเพื่อขอข้อมูลเพิ่มเติมแล้วส่งให้กรรมการคนเดิมพิจารณา หากผู้ยื่นเสนอไม่ตอบภายใน 1 เดือน จะต้องยื่นโครงการใหม่
- 6.3.4 ในกรณีที่กรรมการทั้งสองคน หรือคนใดคนหนึ่งตัดสินให้นำเข้าประชุม ให้เลขานุการนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการครั้งต่อไป
- 6.3.5 กระบวนการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน ใช้เวลาไม่เกิน 2 สัปดาห์ ภายหลังจากผู้วิจัยยื่นเอกสารเพื่อขอรับการพิจารณาเชิงจรรยาบรรณการวิจัย
- 6.3.6 ประธานคณะกรรมการ นำชื่อโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติจากการพิจารณาแบบเร่งด่วนพร้อมรายละเอียด เช่น ชื่อผู้วิจัย วันที่อนุมัติ ฯลฯ แจ้งต่อที่ประชุมคณะกรรมการเป็นวาระแจ้งเพื่อทราบพร้อมเอกสารสรุป
- 6.3.7 ถ้าหากกรรมการในที่ประชุมแจ้งประเด็นปัญหาเกี่ยวกับข้อเสนอโครงการวิจัยใดๆ ให้กรรมการผู้ทบทวนชี้แจงในที่ประชุม

### 6.4 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยและที่ประชุม

- หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยโดยมีเลขานุการ คณะกรรมการ เป็นผู้ลงนาม
- ในกรณีที่เป็นข้อเสนอโครงการวิจัยใหม่และได้รับการอนุมัติ หน่วยจรรยาบรรณการ

	<b>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>AMSEC 009/04.1</b>
	<b>บทที่ 9 การพิจารณาโครงการวิจัย</b> <b>แบบเร่งด่วน</b>	<b>หน้า 10 ของ 14 หน้า</b>


- วิจัยออกหนังสือรับรองลงนามโดยประธานคณะกรรมการ และคณบดี ให้กับผู้วิจัย
- 3) เจ้าหน้าที่หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย แจกผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยทางไปรษณีย์ อีเล็กทรอนิกส์ภายใน 2 วันทำการ และส่งหนังสือให้ผู้วิจัยภายใน 5 วันทำการ หลังจากประธานฯ ลงนามเห็นชอบในบันทึกแจ้งผลการพิจารณา หลังการพิจารณา
  - 4) เอกสารรับรอง (certificate of approval) ให้ลงวันที่อนุมัติ เป็นวันเดียวกันกับวันที่ ประธานฯ ลงนามในบันทึก ทั้งนี้ ให้มีอายุ 1 ปี
  - 5) เฉพาะโครงการที่ได้รับความเห็นชอบ หน่วยจรรยาบรรณฯ รวบรวมเป็นเอกสารแจ้ง ต่อที่ประชุม แยกประเภทเป็น (ก) โครงการวิจัยใหม่ (ข) รายงานความก้าวหน้า (ค) การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (ง) การแจ้งปิดโครงการ ทั้งนี้ ข้อมูลอย่างน้อย ประกอบด้วย
    - รหัสโครงการวิจัย
    - ชื่อโครงการวิจัย
    - ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย
    - ลังกัด/ภาควิชา
    - กรรมการผู้พิจารณา
    - วันที่สำนักงานประทับตรารับเอกสาร
    - วันที่แจ้งผลการตัดสินครั้งแรก
    - วันที่อนุมัติ

#### 6.5 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย

- 1) เก็บสำเนาหนังสือแจ้งผลและเอกสารรับรองไว้รวมกันในแฟ้มโครงการวิจัย
- 2) เก็บแฟ้มในตู้ที่กำหนดไว้


#### 7. ภาคผนวก

- AF 01-009      แบบฟอร์มการยื่นขอรับการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน
- AF 02-009      แบบบันทึกความเห็นในการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน

	<b>หน่วยจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>AMSEC 009/04.1</b>
	<b>บทที่ 9 การพิจารณาโครงการวิจัย</b> <b>แบบเร่งด่วน</b>	<b>หน้า 11 ของ 14 หน้า</b>


#### **8. เอกสารอ้างอิง**

- 8.1 WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants. Geneva: WHO Press, 2011.
- 8.2 ICH HARMONISED GUIDELINE INTEGRATED ADDENDUM TO ICH E6(R1): GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE E6(R2) Current Step 4 version dated 9 November 2016..
- 8.3 DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES Food and Drug Administration. Protection of Human Subjects: Categories of Research That May Be Reviewed by the Institutional Review Board (IRB) Through an Expedited Review Procedure. Federal Register / Vol. 63, No. 216 / Monday, November 9, 1998, p. 60353.


	<b>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>AMSEC 009/04.1</b>
	<b>บทที่ 9 การพิจารณาโครงการวิจัย</b> <b>แบบเร่งด่วน</b>	<b>หน้า 12 ของ 14 หน้า</b>

บันทึกประวัติ AMSEC 009

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	01.0	1 กันยายน 2553	ฉบับสมบูรณ์
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	02.0	1 มกราคม 2557	<ul style="list-style-type: none"> <li>- แก้ไขหลักเกณฑ์การคัดเลือกโครงการวิจัยแบบเร่งพิเศษ ข้อ 6.2.6 “เป็นการวิจัยเกี่ยวกับข้อมูล เอกสาร หรือ ตัวอย่างส่งตรวจที่มีอยู่แล้ว โดยไม่ปรากฏข้อมูลที่สามารถสาวถึงตัวบุคคลได้”</li> <li>- เพิ่มข้อ 6.2.8 เป็น การวิจัยที่ผ่านการรับรองเชิงจรรยาบรรณจากหน่วยงานหรือสถาบันที่ได้ดำเนินการเก็บข้อมูลจากอาสาสมัครเป็นที่เรียบร้อยแล้ว และยื่นขอรับการพิจารณาด้านจรรยาบรรณในส่วนของการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างทางห้องปฏิบัติการ โดยกระบวนการที่ไม่มีการระบุอัตลักษณ์เฉพาะบุคคลของอาสาสมัคร</li> <li>- เพิ่มหลักเกณฑ์ที่ไม่สามารถพิจารณาแบบเร่งพิเศษ หน้าที่ 7</li> <li>- เพิ่มระยะเวลาในกระบวนการพิจารณา หน้าที่ 9</li> </ul>
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	03.0	28 พฤศจิกายน 2557	<ul style="list-style-type: none"> <li>- แก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม SIDCER-NECAST เมื่อคราวตรวจเยี่ยม วันที่ 8-10 กันยายน 2557</li> <li>- แก้ไขบทที่ 9 เป็น “การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน”</li> <li>- เพิ่มเติม “ให้สรุปผลการพิจารณาแจ้งให้ที่</li> </ul>

	<p style="text-align: center;"><b>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b></p>	<p style="text-align: center;">AMSEC 009/04.1</p>
	<p style="text-align: center;"><b>บทที่ 9 การพิจารณาโครงการวิจัย</b> <b>แบบเร่งด่วน</b></p>	<p style="text-align: center;">หน้า 13 ของ 14 หน้า</p>

			<p>ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อทราบ” ไว้ท้าย ประโยคของนิยามศัพท์ การทบทวน พิจารณาแบบเร่งด่วน</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- เพิ่มเติม Flow chart ขั้นตอนการพิจารณา โครงการวิจัยแบบเร่งด่วน ไว้ในข้อ ที่ 4</li> <li>- ข้อ 6.1 การรับโครงการวิจัย เพิ่มเติมข้อ 3 ประทับตรารับเอกสาร ลง วันที่ที่ได้รับโครงการและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ใส่รหัสโครงการ ลงชื่อผู้รับเอกสาร พร้อม ทั้งออกใบรับเอกสารให้ผู้วิจัยไว้เป็น หลักฐานและบันทึกในระบบฐานข้อมูล คอมพิวเตอร์</li> <li>- ข้อ 6.2.5 แก้ไขเป็น “การวิจัยเกี่ยวกับ ข้อมูล เอกสารหรือตัวอย่างส่งตรวจที่เก็บ รวบรวมไว้แล้ว หรือกำลังจะเก็บรวบรวม จากการศึกษา หรือวินิจฉัยผู้ป่วย (อาจ ทราบชื่อบุคคลหรือบันทึกชื่อบุคคลหรือใช้ รหัสที่สาวถึงตัวบุคคลได้)”</li> <li>- 6.3 กระบวนการทบทวนพิจารณาแบบ เร่งด่วน แก้ไขข้อ 7 เป็น กระบวนการ ทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน ใช้เวลาไม่เกิน 2 สัปดาห์ ภายหลังจากผู้วิจัยยื่นเอกสาร เพื่อขอรับการพิจารณาเชิงจรรยาบรรณการ วิจัย</li> <li>- เพิ่มประวัติการแก้ไข SOP ในแต่ละบท</li> <li>- เปลี่ยน Ref WHO</li> </ul>
<p>คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน</p>	<p>04.0</p>	<p>8 กันยายน 2560</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- เปลี่ยน bullet เป็น numerical list ให้ง่าย ต่อการอ้างอิง</li> <li>- ปรับปรุงแก้ไขนิยามศัพท์</li> <li>- ปรับปรุงแผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ</li> <li>- ปรับปรุงแก้ไขรายละเอียดการปฏิบัติให้</li> </ul>

	<b>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>AMSEC 009/04.1</b>
	<b>บทที่ 9 การพิจารณาโครงการวิจัย</b> <b>แบบเร่งด่วน</b>	<b>หน้า 14 ของ 14 หน้า</b>

			สอดคล้องการกับปฏิบัติ - แก้ไขและเพิ่มเติมกลุ่มตัวอย่างวิจัยเป็น กลุ่มเปราะบางสูง (highly vulnerable populations) ข้อ ก. - เพิ่มเอกสารอ้างอิง - เพิ่มประวัติการแก้ไข SOP
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	04.1	1 ธันวาคม 2561	- ปรับปรุงแก้ไขประเภทการวิจัยที่เข้าข่าย ขอรับการพิจารณาแบบเร่งด่วน และ เพิ่มเติมกลุ่มตัวอย่างวิจัยที่เป็นกลุ่ม เปราะบางสูง (highly vulnerable populations)