



ประกาศคณะกรรมการแพทย์
เรื่อง ประเภทการวิจัยที่เข้าข่ายขอรับการพิจารณาแบบเร่งด่วน พ.ศ. ๒๕๖๑

ตามที่คณะกรรมการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ได้ประกาศแนวปฏิบัติสำหรับนักวิจัย ฉบับที่ ๓ และวิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ฉบับที่ ๔.๐ โดยมีผลตั้งแต่วันที่ ๘ กันยายน ๒๕๖๐ เป็นต้นมา นั้น

เพื่อให้การพัฒนางานวิจัยของบุคลากรของคณะกรรมการแพทย์ เป็นไปด้วยความเรียบร้อย ตามหลักมาตรฐานสากล และเพื่อเป็นการพิทักษ์สิทธิและสวัสดิภาพ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร เป็นสำคัญ จึงดำเนินการดังนี้

๑. ยกเลิกประเภทการวิจัยที่เข้าข่ายขอรับการพิจารณาแบบเร่งด่วน ในภาคผนวกที่ ๒ ของแนวปฏิบัติสำหรับนักวิจัย ฉบับที่ ๓ ลงวันที่ ๘ กันยายน ๒๕๖๐ และวิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ฉบับที่ ๔.๐ บทที่ ๙ AMSEC ๐๐๙/๐๔.๐
๒. กำหนดประเภทการวิจัยที่เข้าข่ายขอรับการพิจารณาแบบเร่งด่วน พ.ศ. ๒๕๖๑ (ฉบับปรับปรุง) แทนในภาคผนวกที่ ๒ ของแนวปฏิบัติสำหรับนักวิจัยฉบับเดิม และวิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ฉบับที่ ๔.๐ บทที่ ๙ AMSEC ๐๐๙/๐๔.๑ ไว้ดังนี้
 - ๒.๑) เป็นการวิจัยที่เกี่ยวกับลักษณะบุคคลหรือกลุ่มบุคคล หรือการวิจัยที่ใช้วิธีสำรวจสัมภาษณ์ focus group โดยไม่มีเนื้อหาอ่อนไหว เช่น ความชอบทางเพศ พฤติกรรมที่ผิดกฎหมาย พฤติกรรมที่สังคมรังเกียจ
 - ๒.๒) เป็นการวิจัยที่ต้องการเพียงเก็บเลือดปริมาณน้อยและไม่บ่อยเกิน เช่น เจาะปลายนิ้ว ส้นเท้า หรือ ใบหู หรือ (ก) การเก็บเลือดทางหลอดเลือดดำจากบุคคล สุขภาพดีและไม่ตั้งครรภ์ที่มีน้ำหนักไม่ต่ำกว่า ๔๕ กก. ปริมาณเลือดไม่เกิน ๔๕๐ มล. ในช่วงระยะ ๑๒ สัปดาห์ และความถี่การเก็บเลือดไม่เกิน ๒ ครั้ง ในหนึ่งสัปดาห์ หรือ (ข) เก็บเลือดปริมาณมากครั้งเดียว ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์การบริจาคเลือด (ค) การเก็บเลือดทางหลอดเลือดดำจากผู้ป่วยทั้งเด็กและผู้ใหญ่ ปริมาณเลือดไม่เกิน ๕๐ มล. หรือคิดเป็นสัดส่วน ๓ มล.ต่อ นน.ตัว ๑ กก. ในช่วงระยะ ๑๒ สัปดาห์ และความถี่การเก็บเลือดไม่เกิน ๒ ครั้ง ในหนึ่งสัปดาห์
 - ๒.๓) เป็นการวิจัยที่ต้องการเพียงเก็บตัวอย่างทางชีวภาพเพื่อวิจัยโดยวิธีไม่รุกรานร่างกาย เช่น (ก) เก็บน้ำคั่งหลังหรือสิ่งขับถ่าย (ข) ตัดเส้นผมหรือเล็บโดยไม่เสียโฉม (ค) เก็บพินน้ำนมที่หลุดตามธรรมชาติหรือที่ต้องถอนออกเพื่อรักษาการเจ็บป่วย (ง) เก็บพินแท้ที่ถอนออกเพื่อรักษาการเจ็บป่วย (จ) เก็บน้ำลายโดยไม่ใช้สารกระตุ้นหรือใส่ท่อ เว้นแต่การกระตุ้นนั้นอาศัยการเคี้ยวหมากฝรั่ง ชี้ผึ้ง หรือกรดมะนาวเจือจาง (ฉ) เก็บน้ำคร่ำที่ถุงน้ำคร่ำแตกก่อนหรือระหว่างการ

- คลอด (ข) เก็บคราบฟันหรือหินปูนโดยกระบวนการขูดฟันปกติของทันตกรรม (ซ) เก็บเซลล์บุเยื่อเมือกหรือผิวหนังโดยการขูด (buccal scraping) หรือเช็ด (swab) หรือบ้วนปาก ทั้งนี้ต้องไม่ใช่เด็กอายุต่ำกว่า ๑ เดือน (ฌ) เก็บเสมหะ โดยกระตุ้นด้วยการพ่นฝอยละอองน้ำเกลือ (saline mist nebulization)
- ๒.๔) เป็นการเก็บรวบรวมข้อมูลโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อการวิจัยโดยกระบวนการที่ไม่ รุกล้ำ {ไม่เกี่ยวข้องกับการให้ยาระงับความรู้สึก (anesthesia) หรือการทำให้ สงบ (sedation)} ใช้ประจำในเวชปฏิบัติ และการใช้อุปกรณ์แพทย์ซึ่งอนุมัติ และวางจำหน่ายแล้ว (ไม่รวมถึงการทดสอบประสิทธิภาพและความปลอดภัยของ อุปกรณ์ใหม่ หรือการใช้เพื่อวัตถุประสงค์ใหม่) ตัวอย่าง (ก) อุปกรณ์ส่งสัญญาณ (physical sensor) ที่ทาบบนผิวกาย หรือห่างผิวกายจนกระทั่งระดับพลังงานจาก เครื่องมีปริมาณไม่ก่อให้เกิดอันตราย หรือทำลายความเป็นส่วนตัวของคุณคน (ข) ชั่งหรือวัดความไวของความรู้สึก (sensory acuity) (ค) ถ่ายภาพ Magnetic Resonance Imaging (ง) หัตถการรวมการเก็บข้อมูลจากการใช้อิเล็กโทรดของ EEG หรือ ECG, การทดสอบทางเสียง (acoustic testing), การทดสอบโดย อาศัยหลัก Doppler การวัดความดันโลหิตโดยหัตถการที่ไม่รุกรล้ำ และการ ตรวจทั่วไป การทดสอบสมรรถนะร่างกายโดยการออกกำลังกายระดับปาน กลางในบุคคลสุขภาพดี ทั้งนี้ การฉายรังสีเอ็กซ์ หรือไมโครเวฟ ไม่เข้าข่ายการ พิจารณาแบบเร่งด่วน
- ๒.๕) เป็นการวิจัยเกี่ยวกับข้อมูล เอกสาร หรือตัวอย่างส่งตรวจที่เก็บรวบรวมไว้แล้ว หรือกำลังจะเก็บรวบรวมจากการรักษา หรือวินิจฉัยผู้ป่วย (อาจทราบชื่อบุคคล หรือบันทึกชื่อบุคคลหรือใช้รหัสที่สาวถึงตัวบุคคลได้)
- ๒.๖) เป็นการเก็บรวบรวมข้อมูลจากเครื่องบันทึกเสียง ภาพนิ่ง ภาพเคลื่อนไหว เพื่อ การวิจัย
- ๒.๗) เป็นการวิจัยอันเกี่ยวข้องกับอุปกรณ์ที่ใช้ภายนอกร่างกายและไม่เข้านิยาม เครื่องมือแพทย์ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.๒๕๕๑ หรือเป็น เครื่องมือแพทย์ที่มีองค์ประกอบดังนี้ (ก) ประดิษฐ์ขึ้นในคณะกรรมการแพทย์ (ข) ใช้ภายนอกร่างกายที่ไม่มีบาดแผล (ค) ก่อความเสี่ยงต่ำ (low risk, non-significant risk medical device) ตามหลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือ แพทย์ตามความเสี่ยง (กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. ๒๕๕๘) (ง) เป็นส่วนหนึ่งของการ เรียนการสอนที่ผ่านการพิจารณารับรองการประเมินทางวิชาการเรียบร้อยแล้ว และ (จ) ไม่มีแผนงานที่จะขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและ ยาเพื่อวางจำหน่าย หรือเป็นการวิจัยที่มีการติดตามผลการใช้เครื่องมือแพทย์ที่ มีทะเบียนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยใช้ตามกำหนดในคู่มือและ ไม่เป็นการวิจัยเชิงทดลองเปรียบเทียบ
- ๒.๘) เป็นการวิจัยเครื่องมือแพทย์ที่ (ก) ใช้นอกกาย (ข) มีความเสี่ยงต่ำ (low risk, nonsignificant risk medical device) (ค) ไม่มีแผนการจดทะเบียนกับ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และ (ง) เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษา

ระดับปริญญาตรีที่ผ่านการพิจารณารับรองการประเมินทางวิชาการเรียบร้อยแล้ว

- ๒.๙) เป็นโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองเชิงจริยธรรมจากหน่วยงานหรือสถาบันที่ได้ดำเนินการเก็บข้อมูลจากอาสาสมัครเป็นที่เรียบร้อยแล้ว และยื่นขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมในส่วนของการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างทางห้องปฏิบัติการ โดยกระบวนการที่ไม่มีการระบุอัตลักษณ์เฉพาะบุคคลของอาสาสมัคร
- ๒.๑๐) รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยที่อนุมัติโดยที่ประชุม โดยที่ (ก) โครงการวิจัยนี้ (ก๑) หยุดรับอาสาสมัครแล้ว (ก๒) อาสาสมัครได้รับ intervention ครบถ้วนแล้ว และ (ก๓) การวิจัยเหลือแต่การติดตามอาสาสมัครระยะยาว หรือ (ข) โครงการวิจัยนี้หยุดรับอาสาสมัครแล้วและไม่พบความเสี่ยงเพิ่มเติม หรือ (ค) โครงการวิจัยนี้เสร็จสิ้นทุกอย่างแล้ว เหลือแต่การวิเคราะห์ข้อมูล
- ๒.๑๑) ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ที่เป็นการแก้ไขเพิ่มเติมเล็กน้อย (minor changes) ของโครงการวิจัยที่อนุมัติไปแล้ว ที่เป็นผลให้ความเสี่ยงอาสาสมัครเพิ่มไม่เกิน minimal risk หรือ ไม่ทำให้สัดส่วนความเสี่ยงต่อผลประโยชน์เปลี่ยนไปอย่างสำคัญจากเดิม (non-significant risk) เช่น
- ก) การแก้ไขคำผิด การแก้ไขรูปแบบการเขียนที่ยังคงความหมายเดิม
 - ข) การเปลี่ยนที่อยู่ติดต่อได้
 - ค) การเปลี่ยนผู้บริหารโครงการ
 - ง) การขอขยายเวลาศึกษาวิจัยด้วยยังวิเคราะห์ข้อมูลหรือกิจกรรมอื่น ๆ ไม่แล้วเสร็จโดยที่หยุดการรับอาสาสมัครเข้าโครงการแล้ว
 - จ) การขอเพิ่มปริมาณเลือดที่เจาะเก็บเนื่องจากปริมาตรเดิมไม่พอต่อการวิเคราะห์ เป็นต้น
- ๒.๑๒) การทบทวนพิจารณาต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ไม่เกี่ยวกับการทดลองยาใหม่หรือเครื่องมือแพทย์ หรือไม่เข้าข่ายข้อ ๒.๒ ถึง ๒.๑๑ แต่ที่ประชุมคณะกรรมการเห็นว่าการวิจัยก่อความเสี่ยงเล็กน้อย และไม่พบความเสี่ยงเพิ่มเติม และบันทึกไว้ในรายงานการประชุม

โครงการวิจัยที่เข้าข่าย ๒.๑ ถึง ๒.๑๒ สามารถพิจารณาแบบเร่งด่วนได้โดยไม่มีข้อแม้เกี่ยวกับอายุของอาสาสมัคร

อนึ่ง การพิจารณาแบบเร่งด่วน ไม่สามารถใช้ได้กับ

๑. โครงการวิจัยที่หากชื่ออาสาสมัคร และ/หรือ การตอบของอาสาสมัครอาจก่อความเสี่ยงต่อการรับผิดทางอาญา ทางแพ่ง หรือก่อผลเสียด้านการเงิน การจ้างงาน การประกัน ชื่อเสียง หรือถูกกีดกันทางสังคม เว้นแต่จะแสดงมาตรการป้องกันอย่างสมเหตุสมผล จนกระทั่งเห็นได้ว่าการรุกร้าความเป็นส่วนตัว และเปิดเผยความลับนั้น ไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย
๒. 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) ผู้ป่วยในห้องฉุกเฉินทุกระดับตามคู่มือแนวทางปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ เกณฑ์และวิธีปฏิบัติการคัดแยกผู้ป่วยฉุกเฉินและจัดลำดับการบริการ ณ ห้องฉุกเฉิน ตามหลักที่ กพฉ. กำหนดของสถาบันการแพทย์ฉุกเฉินแห่งชาติ
- ช) นักโทษหรือผู้ต้องขัง
- ซ) ผู้ลี้ภัย
- ฌ) ผู้เสพหรือผู้ขายยาเสพติด
- ญ) เด็กที่มีความพิการตามประกาศกระทรวงฯ ในโรงเรียนหรือสถานที่ที่มีการควบคุมเป็นพิเศษมากกว่าโรงเรียนทั่วไป ประกอบด้วยเด็กที่มีความบกพร่องทางการมองเห็น เด็กที่มีความบกพร่องทางการได้ยิน เด็กที่มีความบกพร่องทางสติปัญญา เด็กที่มีความบกพร่องทางร่างกายหรือการเคลื่อนไหวหรือสุขภาพ เด็กที่มีปัญหาการเรียนรู้ เด็กที่มีความบกพร่องทางการพูดและภาษา เด็กที่มีปัญหาทางพฤติกรรมหรืออารมณ์ เด็กออทิสติก และเด็กพิการซ้ำซ้อน รวมถึงกลุ่มเปราะบางตาม พรบ.คุ้มครองเด็ก ได้แก่ เด็กเร่ร่อน เด็กในสถานพัฒนาและฟื้นฟู สถานคุ้มครองสวัสดิภาพ สถานพินิจ สถานแรกรับ สถานสงเคราะห์
- ฎ) มารดาวัยรุ่น
- ฏ) ผู้ที่สภาพจิตใจเปราะบาง เช่น ผู้ที่มีประวัติฆ่าตัวตาย ถูกละเมิดทางเพศ

ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่ ๑ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ เป็นต้นไป

จึงประกาศมาให้ทราบโดยทั่วกัน

ประกาศ ณ วันที่ ๔ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑



(ศาสตราจารย์ ดร. สาคร พรประเสริฐ)
คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์

ภาคผนวก

มาตรา ๔ ในพระราชบัญญัติ เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑

“เครื่องมือแพทย์” หมายความว่า

- (๑) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัตถุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ นํ้ายาที่ใช้ตรวจในห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือวัตถุอื่นใดที่ผู้ผลิตมุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้อย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกันหรือใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด
 - (ก) ประกอบโรคศัลปะ ประกอบวิชาชีวะเวชกรรม ประกอบวิชาชีวะการพยาบาลและการผดุงครรภ์ ประกอบวิชาชีวะทันตกรรม ประกอบวิชาชีวะเทคนิคการแพทย์ ประกอบวิชาชีวะกายภาพบำบัด และประกอบวิชาชีวะการสัตวแพทย์ตามกฎหมายว่าด้วยการนั้นหรือประกอบวิชาชีวะทางการแพทย์และสาธารณสุขอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด
 - (ข) วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษา โรคของมนุษย์หรือสัตว์
 - (ค) วินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษา การบาดเจ็บของมนุษย์หรือสัตว์
 - (ง) ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุง ค้ำ หรือจุนด้านกายวิภาคหรือกระบวนการทางสรีระของร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ ประคับประคองหรือช่วยชีวิตมนุษย์หรือสัตว์
 - (จ) คুমกำเนิด หรือช่วยการเจริญพันธุ์ของมนุษย์หรือสัตว์
 - (ฉ) ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความทุพพลภาพหรือพิการของมนุษย์หรือสัตว์
 - (ช) ให้ข้อมูลจากการตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือการวินิจฉัย
 - (ซ) ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์
- (๒) อุปกรณ์ หรือส่วนประกอบของเครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุตาม (๑)
- (๓) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุอื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดว่าเป็นเครื่องมือแพทย์

มาตรา ๔ ในพระราชบัญญัติคุ้มครองเด็ก พ.ศ. ๒๕๔๖

“เด็ก” หมายความว่า บุคคลซึ่งมีอายุต่ำกว่าสิบแปดปีบริบูรณ์ แต่ไม่รวมถึงผู้ที่บรรลุนิติภาวะด้วยการสมรส

“เด็กเร่ร่อน” หมายความว่า เด็กที่ไม่มีบิดามารดาหรือผู้ปกครองหรือมีแต่ไม่เลี้ยงดูหรือไม่สามารถเลี้ยงดูได้ จนเป็นเหตุให้เด็กต้องเร่ร่อนไปในที่ต่าง ๆ หรือเด็กที่มีพฤติกรรมใช้ชีวิตเร่ร่อนจนน่าจะเกิดอันตรายต่อสวัสดิภาพของตน

“เด็กกำพร้า” หมายความว่า เด็กที่บิดาหรือมารดาเสียชีวิต เด็กที่ไม่ปรากฏบิดามารดาหรือไม่สามารถสืบหาบิดามารดาได้

“เด็กที่อยู่ในสภาพยากลำบาก” หมายความว่า เด็กที่อยู่ในครอบครัวยากจนหรือบิดามารดาหย่าร้าง ทั้งร้าง ถูกคุมขัง หรือแยกกันอยู่และได้รับความลำบาก หรือเด็กที่ต้องรับภาระหน้าที่ในครอบครัวเกินวัยหรือกำลังความสามารถและสติปัญญา หรือเด็กที่ไม่สามารถช่วยเหลือตัวเองได้

“เด็กพิการ” หมายความว่า เด็กที่มีความบกพร่องทางร่างกาย สมอง สติปัญญาหรือจิตใจ ไม่ว่าจะความบกพร่องนั้น จะมีมาแต่กำเนิดหรือเกิดขึ้นภายหลัง

“เด็กที่เสี่ยงต่อการกระทำผิด” หมายความว่า เด็กที่ประพฤติตนไม่สมควรเด็กที่ประกอบอาชีพหรือคบหาสมาคมกับบุคคลที่น่าจะชักนำไปในทางกระทำผิดกฎหมายหรือขัดต่อศีลธรรมอันดีหรืออยู่ในสภาพแวดล้อมหรือสถานที่อันอาจชักนำไปในทางเสียหาย ทั้งนี้ ตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

“นักเรียน” หมายความว่า เด็กซึ่งกำลังรับการศึกษาขั้นพื้นฐานระดับประถมศึกษาและมัธยมศึกษา ทั้งประเภทสามัญศึกษาและอาชีวศึกษาหรือเทียบเท่าอยู่ในสถานศึกษาของรัฐหรือเอกชน

“นักศึกษา” หมายความว่า เด็กซึ่งกำลังรับการศึกษาระดับอุดมศึกษาหรือเทียบเท่าอยู่ในสถานศึกษาของรัฐหรือเอกชน