

# แนวปฏิบัติ

เรื่อง

การยกเว้นจากการพิจารณาของคณะกรรมการ  
จริยธรรมการวิจัย  
และคำอธิบาย

GL ๐๕ ฉบับที่ ๑ (สมบูรณ์)

วันที่เริ่มใช้งาน ๑ กรกฎาคม ๒๕๖๓



สำนักงานจริยธรรมการวิจัย  
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่  
โทรศัพท์: ๐ ๕๓๙๓ ๖๖๔๓

หน้าว่าง

## คำนำ

แนวปฏิบัติฉบับนี้เป็นแนวทางปฏิบัติฉบับใหม่ จัดทำขึ้นเพื่ออธิบายข้อกำหนดในประกาศฉบับใหม่ เรื่อง การยกเว้นจากการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ของคณะแพทยศาสตร์

วัตถุประสงค์ของแนวปฏิบัติก็เพื่อให้นักวิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเข้าใจถึงที่มาของแนวปฏิบัติในแต่ละข้อที่กำหนดไว้ และใช้เป็นสื่อกลางในการเรียนรู้แนวทางจริยธรรมตามมาตรฐานสากล อันจะคงไว้ซึ่งมาตรฐานการวิจัยของบุคลากรคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ศ.นพ.มานิต ศรีสุรภานนท์

มิถุนายน ๒๕๖๓

๗

หน้าว่าง

# สารบัญ

| เรื่อง                                       | หน้า |
|--|------|
| คำนำ .....                                   | ก    |
| สารบัญ.....                                  | ค    |
| ประกาศคณะแพทยศาสตร์.....                     | ๑    |
| <b>คำอธิบาย</b>                              |      |
| ที่มาของเกณฑ์ยกเว้น .....                    | ๔    |
| รายการที่ยกเว้นตามประกาศคณะฯ.....            | ๖    |
| โครงการวิจัยที่ไม่สามารถขอรับการยกเว้น ..... | ๑๘   |
| กระบวนการตรวจสอบว่าเข้าเกณฑ์ยกเว้น .....     | ๑๙   |

ง

หน้าว่าง



## ประกาศคณะแพทยศาสตร์

### เรื่อง การยกเว้นจากการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Exemption)

ตามที่คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ได้มีนโยบายให้การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ เป็นไปอย่างสอดคล้องกับแนวปฏิบัติจริยธรรมการวิจัยสากลโดยคำนึงถึงการปกป้องสิทธิ ศักดิ์ศรี และความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นสำคัญ และได้แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเพื่อพิจารณาให้ความเห็นชอบโครงการวิจัย ไปแล้ว นั้น

เพื่อให้การดำเนินการโครงการวิจัยเป็นไปอย่างมีคุณภาพ และมีประสิทธิภาพ คณะแพทยศาสตร์ จึงออกประกาศเกี่ยวกับกิจกรรม หรือโครงการ หรือโครงการวิจัยที่อยู่ในรายการข้างล่าง สามารถขอรับการยกเว้นจากการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย อนึ่ง การยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย ไม่ได้เป็นเหตุให้ยกเว้นการขอความยินยอม ผู้ยื่นต้องแสดงเหตุผลการขอยกเว้นการขอความยินยอม

๑. เป็นกิจกรรม หรือโครงการที่จัดเข้าในประเภทต่อไปนี้
  - ๑.๑ เป็นรายงานผู้ป่วย ไม่เกิน ๓ ราย
  - ๑.๒ เป็นโครงการศึกษาเนื้อเยื่อจากร่างผู้เสียชีวิต โดยได้รับความยินยอมจากทายาท
  - ๑.๓ การศึกษาวิจัยกับร่างอาจารย์ใหญ่ที่มีเอกสารมอบร่างกายไว้เพื่อการศึกษาวิจัย
  - ๑.๔ เป็นโครงการวิจัยที่เกี่ยวกับเชื้อจุลชีพที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ โดยไม่บันทึกข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคล
  - ๑.๕ เป็นโครงการที่ดำเนินการในคณะแพทยศาสตร์ หรือในสถาบันการศึกษาอื่นเกี่ยวกับการบริการการศึกษา หรือแพทยศาสตร์ศึกษา (เช่น การศึกษายุทธศาสตร์ทางการศึกษา หรือการศึกษาประสิทธิผล หรือเปรียบเทียบเทคนิคการสอน หลักสูตร หรือการจัดการชั้นเรียน ที่ดำเนินการเป็นปกติอยู่แล้วโดยไม่มีเพิ่มเติมมาตรการใหม่ใด ๆ )
  - ๑.๖ เป็นโครงการวิจัยเชิงสำรวจ หรือสัมภาษณ์ (ก) ที่ไม่มีหัวข้อ/คำถามที่อ่อนไหว เช่น พฤติกรรมทางเพศ พฤติกรรมผิดกฎหมาย พฤติกรรมที่เสื่อมเสียชื่อเสียงบุคคล/ชุมชน และ (ข) มีการบันทึกข้อมูลในลักษณะที่ไม่สามารถบ่งชี้ตัวบุคคลได้ทั้งทางตรง หรือทางอ้อมผ่านรหัสเชื่อมโยง
  - ๑.๗ เป็นโครงการวิจัยโดยสังเกตพฤติกรรมในที่สาธารณะโดยที่ (๑) หัวหน้าโครงการไม่ไปแทรกแซง มีปฏิสัมพันธ์กับบุคคล หรือกลุ่มบุคคล หรือจัดฉาก, (๒) พฤติกรรมที่ถูกสังเกต/สถานที่ที่ใช้สังเกตไม่ล่วงล้ำความเป็นส่วนตัว (๓) บันทึกข้อมูลในลักษณะที่ไม่สามารถบ่งชี้ตัวบุคคลได้ทั้งทางตรง หรือทางอ้อมผ่านรหัสเชื่อมโยง และ (๔) ผลงานวิจัยที่ตีพิมพ์เผยแพร่ไม่ทำให้ผู้อ่านระบุตัวบุคคลได้
  - ๑.๘ เป็นโครงการวิจัยที่เก็บรวบรวมข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณะอยู่แล้วตามกฎหมาย หรือเป็นข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณะไม่มีเหตุที่คาดหวังในความเป็นส่วนตัว
  - ๑.๙ เป็นโครงการวิจัยที่ใช้ข้อมูลข่าวสารทุติยภูมิแบบนิรนาม เช่น การใช้ข้อมูลจากรายงานประจำปีของหน่วยงาน รวมถึง systematic review

- ๑.๑๐ เป็นโครงการวิจัยที่ใช้ข้อมูลข่าวสารจากระเบียนสุขภาพ เช่น เวชระเบียน สมุดบันทึกผล หรือฐานข้อมูลในระบบคอมพิวเตอร์บันทึกผลการตรวจวินิจฉัยของห้องปฏิบัติการกลาง ทั้งนี้ (ก) ต้องขออนุญาตจากบุคคลที่เป็นเจ้าของข้อมูล เว้นแต่ไม่สามารถทำได้ในทางปฏิบัติ และ (ข) มีการบันทึกข้อมูลในลักษณะที่ไม่สามารถบ่งชี้ตัวบุคคลได้ทั้งทางตรงหรือทางอ้อมผ่านรหัสเชื่อมโยง
  - ๑.๑๑ เป็นโครงการวิจัยในห้องปฏิบัติการโดยใช้ตัวอย่างเซลล์ หรือเนื้อเยื่อจากแหล่งที่จำหน่าย หรือให้บริการทั่วไป เช่น การศึกษาโดยใช้ cell line ที่ขอจาก ATCC และปฏิบัติตามข้อตกลงโอนถ่ายวัสดุ (ถ้ามี)
  - ๑.๑๒ โครงการวิจัยกับตัวอย่างชีวภาพที่มีอยู่ในคลังของหน่วยงานที่ให้บริการตามกรอบหน้าที่ หรือเป็นตัวอย่างเนื้อเยื่อที่เหลือจากการให้บริการ ทั้งนี้ตัวอย่างที่นำมาใช้ต้อง (ก) ไม่มีรหัสหรือสิ่งใด ๆ ที่ทำให้ทราบตัวเจ้าของตัวอย่างได้ไม่ว่าจะเป็นทางตรงหรือทางอ้อม (ข) ไม่ส่งผลเสียต่องานบริการ
  - ๑.๑๓ เป็นโครงการวิจัยตัวอย่างชีวภาพที่ขอจากคลัง (biorepository) ของหน่วยงานที่จัดตั้งขึ้นเพื่อวิจัยในอนาคต และได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแล้ว โดย (ก) ตัวอย่างที่นำมาศึกษาต้องไม่มีสิ่งบ่งชี้ตัวบุคคลทั้งทางตรง หรือทางอ้อมผ่านรหัสเชื่อมโยง และ (ข) วัตถุประสงค์การศึกษาวิจัยอยู่ในกรอบที่ผู้เข้าร่วมการศึกษาให้ความยินยอมไว้
  - ๑.๑๔ เป็นโครงการวิจัยข้อมูลสุขภาพที่ขอจากคลังข้อมูล (registry) ของหน่วยงานที่จัดตั้งขึ้นเพื่อวิจัย หรือการดูแลรักษา โดย (ก) มีระบบกำกับดูแลการเก็บรักษา และแจกจ่าย หรือเป็นคลังข้อมูลที่จัดตั้งขึ้นโดยได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแล้ว หรือเป็นคลังข้อมูลที่เปิดให้ผู้ที่ต้องการศึกษาได้ใช้ทั่วไป (ข) ข้อมูลที่นำมาใช้ต้องไม่มีสิ่งบ่งชี้ตัวบุคคลทั้งทางตรงหรือทางอ้อมผ่านรหัสเชื่อมโยง และ (ข) วัตถุประสงค์การศึกษาวิจัยอยู่ในกรอบที่ผู้เข้าร่วมการศึกษาให้ความยินยอมไว้
  - ๑.๑๕ เป็นการขอแบ่งปันข้อมูลที่ได้จากการศึกษาลงในฐานข้อมูลสาธารณะหลังการศึกษาเสร็จสิ้นไปแล้ว ทั้งนี้ต้อง (ก) ไม่มีสิ่งบ่งชี้ตัวบุคคลโดยตรง และไม่มีการค้นหาตัวบุคคลภายหลัง (ข) ได้รับความยินยอมจากเจ้าของข้อมูล หรือขอยกเว้นการขอความยินยอมเพราะเป็นไปได้ยากในทางปฏิบัติ
  - ๑.๑๖ เป็นการศึกษาเพื่อประเมินรสชาติอาหาร และคุณภาพอาหาร เพื่อการยอมรับของผู้บริโภค โดย (ก) เป็นการกินอาหารโดยรวมที่ไม่ใส่วัตถุเจือปนหรือ (ข) กินอาหารที่มีส่วนประกอบในระดับที่ปลอดภัย หรือสารพิษตกค้างไม่เกินระดับปลอดภัยตามประกาศของสำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา
  - ๑.๑๗ เป็นการพัฒนา mobile application หรือ software ที่ไม่จัดว่าเป็นเครื่องมือแพทย์
- โครงการวิจัยที่ไม่สามารถขอรับการยกเว้น
๑. การวิจัยที่มีการปิดบังข้อมูล หรือหลอกล
  ๒. การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับกลุ่มบุคคลต่อไปนี้
    - ก. กลุ่มที่มีผู้ควบคุมดูแลเข้มงวด และต้องขออนุญาตในการเข้าถึง เช่น ผู้ต้องขัง ผู้เยาว์ ในสถานพินิจ ผู้สูงอายุ หรือเด็กในสถานสงเคราะห์ ผู้ลี้ภัย/ผู้อพยพในค่ายผู้อพยพ ผู้ป่วยที่รับไว้บำบัดรักษาในสถานบำบัดรักษาทางสุขภาพจิต



- ข. ผู้ที่สภาพจิตใจเปราะบางอย่างรุนแรง เช่น มารดาวัยรุ่น ผู้มีประวัติพยายามฆ่าตัวตาย หรือทำร้ายตนเอง ผู้เป็นโรคซึมเศร้าขั้นรุนแรง (major depressive disorder) ผู้ที่ป่วยทางจิตจากเหตุการณ์รุนแรง (posttraumatic stress disorder)

ทั้งนี้ ตั้งแต่ ๑ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๓ เป็นต้นไป

จึงประกาศมาเพื่อทราบโดยทั่วกัน

ประกาศ ณ วันที่ ๒๕ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

๒๕

(ศาสตราจารย์ นายแพทย์บรรณกิจ โลงนาภิวัฒน์)  
คณบดีคณะแพทยศาสตร์

## ประกาศคณะแพทยศาสตร์

### เรื่อง การยกเว้นจากการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Exemption)

เพื่อให้การดำเนินการวิจัยเป็นไปอย่างมีคุณภาพ และมีประสิทธิภาพ คณะแพทยศาสตร์จึงออกประกาศเกี่ยวกับกิจกรรม หรือโครงการ หรือโครงการวิจัยที่อยู่ในรายการข้างล่างสามารถขอรับการยกเว้นจากการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย อนึ่ง การยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย ไม่ได้เป็นเหตุให้ยกเว้นการขอความยินยอม ผู้ยื่นต้องแสดงเหตุผลการขอยกเว้นการขอความยินยอม

#### คำอธิบาย ที่มาของเกณฑ์การยกเว้น

ระเบียบข้อบังคับการวิจัยในมนุษย์ของประเทศสหรัฐอเมริกา ฉบับแรก ตีพิมพ์เมื่อปี ค.ศ. 1974 จากนั้นมีการแก้ไขเพิ่มเติมในปี ค.ศ.1981 [46FR8366]<sup>(1)</sup> มีส่วนที่สำคัญคือเพิ่มรายการที่ยกเว้นจากการพิจารณา

- “These amendments substantially reduce the scope of the existing-HHS regulatory coverage by exempting broad categories of research which normally *present little or no risk of harm* to subjects.
- Specifically, the new regulations: (1) Exempt from coverage *most social, economic and educational research* in which the only involvement of human subjects will be in one or more of the following categories:
  - a) The use of survey and interview procedures;
  - b) the observation of public behavior; or
  - c) the study of data, documents, records and specimens.”

ต่อมา เกณฑ์การยกเว้นจากการพิจารณาถูกนำไปเขียนไว้ใน US Federal Policy for the Protection of Human Subjects (“The Common Rule”) ปี ค.ศ.1991 และมีการปรับปรุงต่อมาเป็นฉบับ ปี ค.ศ. 2017<sup>(2)</sup> ในฉบับปรับปรุงใหม่นี้สื่อความหมายว่า กิจกรรมใดที่ไม่ใช่ “วิจัย” ตามนิยามแล้ว ไม่ต้องยื่นต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย แต่ถ้าเป็นกิจกรรมเข้าข่าย “วิจัยในมนุษย์” และอยู่ในรายการ “Exempt research” ต้องยื่นขอรับการยกเว้น แต่ถ้าไม่อยู่ในรายการตามประกาศ ก็ต้องยื่นขอรับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

รายการต่อไปนี้ไม่เข้านิยาม “วิจัย” จึงไม่ต้องยื่นต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

#### § 102 Definitions for purposes of this policy.

- (a) **Research** means a systematic investigation, including research development, testing, and evaluation, designed to develop or contribute to generalizable knowledge. Activities that meet this definition constitute research for purposes of this policy, whether or not they are conducted or supported under a program that is considered research for other purposes.

<sup>1</sup> Department of Health and Human Services. Office of the Secretary. 45 CFR Part 46 Final Regulations Amending Basic HHS Policy for the Protection of Human Research Subjects. Federal Register. Vol. 46, No. 16, Monday, January 26, 1981 p.8366.

<sup>2</sup> Federal Policy for the Protection of Human Subjects. Federal Register /Vol. 82, No. 12 /Thursday, January 19, 2017 p.7149

For example, some demonstration and service programs may include research activities.

**For purposes of this part, the following activities are deemed not to be research:**

- (1) Scholarly and journalistic activities (e.g., oral history, journalism, biography, literary criticism, legal research, and historical scholarship), including the collection and use of information, that focus directly on the specific individuals about whom the information is collected.
- (2) Public health surveillance activities, including the collection and testing of information or biospecimens, conducted, supported, requested, ordered, required, or authorized by a public health authority. Such activities are limited to those necessary to allow a public health authority to identify, monitor, assess, or investigate potential public health signals, onsets of disease outbreaks, or conditions of public health importance (including trends, signals, risk factors, patterns in diseases, or increases in injuries from using consumer products). Such activities include those associated with providing timely situational awareness and priority setting during the course of an event or crisis that threatens public health (including natural or man-made disasters).
- (3) Collection and analysis of information, biospecimens, or records by or for a criminal justice agency for activities authorized by law or court order solely for criminal justice or criminal investigative purposes.
- (4) Authorized operational activities (as determined by each agency) in support of intelligence, homeland security, defense, or other national security missions.

แต่เมื่อเป็น “วิจัย” และเกี่ยวข้องกับ “บุคคล” ก็จะต้องรับการพิจารณาด้านจริยธรรม แต่ถ้าการวิจัยก่อ “little or no risks” (negligible risks) ก็สามารถรับการยกเว้นจากการพิจารณา

- *“Is research that meets the criteria for the exemptions in 45 CFR 46 still considered human subjects research?  
Yes. Research that meets the criteria for exemptions are exempt human subjects research.”*

NIH FAQ Human Subjects

#### **§\_104 Exempt research.**

- *“(a) Unless otherwise required by law or by department or agency heads, research activities in which the only involvement of human subjects will be in one or more of the categories in paragraph (d) of this section are exempt from the requirements of this policy”*

US Common Rule, 2017

การพิจารณาว่าความเสี่ยงเป็น negligible risks ประเมินจาก (1) วิธีการวิจัย และ (2) การปกป้องความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ

1. ความเสี่ยงจากวิธีการวิจัยเป็น negligible risk หากก่อความเสี่ยงแต่ความไม่สะดวก (inconvenience) เช่น ขอกรอกแบบสำรวจความคิดเห็นของประชาชนต่อลักษณะของรีสอร์ทที่ดี ใช้เวลา 5 นาที ดังนั้นการวิจัยที่มี intervention มักไม่เข้าข่ายยกเว้นเพราะก่อความเสี่ยงเกินความไม่สะดวก
2. ความเสี่ยงจากการละเมิดความเป็นส่วนตัวและเปิดเผยความลับเป็น negligible risk หาก**ไม่มี** การเข้าพบบุคคล และ ข้อมูลที่บันทึกเป็นแบบนิรนาม คือไม่ปรากฏสิ่งบ่งชี้ตัวบุคคล (anonymous/unidentifiable)

“ข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคล” หมายความว่า ข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับสิ่งเฉพาะตัวของบุคคล เช่น การศึกษา ฐานะการเงิน ประวัติสุขภาพ ประวัติอาชญากรรม หรือประวัติการทำงาน บรรดาที่มีชื่อของผู้นั้นหรือมีเลขหมาย รหัส หรือสิ่งบอกลักษณะอื่นที่ให้ผู้รู้ตัวผู้นั้นได้ เช่น ลายพิมพ์นิ้วมือ แผ่นบันทึกลักษณะเสียงของคนหรือรูปถ่าย และให้หมายความรวมถึงข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับสิ่งเฉพาะตัวของผู้ที่ถึงแก่กรรมแล้วด้วย (พ.ร.บ.ข้อมูลข่าวสารราชการ พ.ศ.๒๕๔๐)

“ข้อมูลส่วนบุคคล” หมายความว่า ข้อมูลเกี่ยวกับบุคคลซึ่งทำให้สามารถระบุตัวบุคคลนั้นได้ ไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อม แต่ไม่รวมถึงข้อมูลของผู้ถึงแก่กรรมโดยเฉพาะ

(พ.ร.บ.ข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคล พ.ศ.๒๕๖๒)

ความเสี่ยงต่ออันตรายใช้พิจารณากับบุคคลที่ยังมีชีวิต แต่การวิจัยในร่างผู้เสียชีวิตไม่สามารถพิจารณา safety and well-being เหลือแต่พิจารณาเรื่องสิทธิซึ่งเป็นของทายาท

"...สภาพบุคคลย่อมสิ้นสุดลงเมื่อตาย" ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ มาตรา 15

รายการที่ยกเว้นตามประกาศคณะ ที่เข้าข่ายยกเว้น ครอบคลุม (1) กิจกรรมที่ไม่เข้านิยามของ “วิจัย” (2) เป็นกิจกรรมวิจัยแต่เป็นการสังเกต ไม่มี interaction และรบกวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยแต่ความไม่สะดวก (3) ไม่บันทึกข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคล (4) เป็นการวิจัยกับร่างผู้เสียชีวิตและได้รับความยินยอมจากทายาท

*“Unless otherwise required by law or by department or agency heads, research activities in which the only involvement of human subjects will be in one or more of the categories in paragraph (d) of this section are exempt from the requirements of this policy...” (US Common Rule)*



อธิบายรายการที่ยกเว้นตามประกาศคณะ ดังนี้

### ๑.๑ เป็นรายงานผู้ป่วย (case report) ไม่เกิน 3 ราย

ถือว่าไม่ใช่ systematic investigation และไม่เกิด generalizable knowledge หากเกินกว่า 3 ราย หรือ case series ถือว่าเป็นวิจัยและต้องขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรม

เมื่อนักวิจัยยื่นขอรับการยกเว้นและประธานหรือกรรมการที่ประธานมอบหมายพิจารณาแล้วเป็นไปตามเกณฑ์ก็จะออก Certificate of Exemption ให้

*“It is the policy of the Organization that a “single” case report (three or fewer cases) does not require review by the JHM IRB. If an investigator wishes to have the project assessed by the JHM IRB to see if it meets the Organization’s definition of a single case report, the investigator should contact the JHM IRB. If the project qualifies as a single case report, the JHM IRB will send to the investigator a form letter that states:*

*“The IRB received your request (dated ‘x’), concerning a single case report you wish to publish. The JHM IRBs have determined that a case report does not produce generalizable knowledge, nor is it an investigation of an FDA regulated product. IRB review is not required for this activity.”*











**ข้อมูลทุติยภูมิ** หมายถึงข้อมูลที่น่ามาจากการจัดเก็บ รวบรวม หรือสรุปโดยผู้อื่นก่อนหน้าแล้ว ไม่ใช่แหล่งข้อมูลเริ่มแรกหรือเอกสารต้นฉบับ ตัวอย่างเช่น

- เจ้าหน้าที่สำรวจการติดเชื้อหนองพยาธิในการปฏิบัติงานที่ได้รับมอบหมายตามปกติ และทำรายงานสรุปส่งผู้บังคับบัญชา ต่อมามีการประชุมวิชาการ เจ้าหน้าที่จึงจัดทำเป็น manuscript โดยใช้ข้อมูลสรุปผลจากรายงานเล่มนั้น
- นักศึกษาปริญญาโทบันทึกข้อมูลจากเอกสารข้อมูลเข้ารหัส (coded data) ของอาจารย์ที่ปรึกษาที่ทำวิจัยไว้ก่อนหน้านี้ ทั้งนี้ศึกษาไม่จดบันทึกรหัสที่ปรากฏ (แต่ต้องมั่นใจว่า อาจารย์ที่ปรึกษาได้ข้อมูลมาโดยได้รับความยินยอมจากเจ้าของข้อมูล)



**๑.๑๐ เป็นโครงการวิจัยที่ใช้ข้อมูลข่าวสารจากระเบียนสุขภาพ เช่น เวชระเบียน สมุดบันทึกผลหรือฐานข้อมูลในระบบคอมพิวเตอร์บันทึกผลการตรวจวินิจฉัยของห้องปฏิบัติการกลาง ทั้งนี้ (ก) ต้องขออนุญาตจากบุคคลที่เป็นเจ้าของข้อมูล เว้นแต่ไม่สามารถทำได้ในทางปฏิบัติ และ (ข) มีการบันทึกข้อมูลในลักษณะไม่ที่สามารถบ่งชี้ตัวบุคคลได้ทั้งทางตรงหรือทางอ้อมผ่านรหัสเชื่อมโยง**

การวิจัยจากข้อมูลจากเวชระเบียนแบบ retrospective study ยากต่อการปฏิบัติในการขอความยินยอมเพราะตามหาผู้ป่วยได้ยากและมีจำนวนมาก ผู้วิจัยต้องขอยกเว้นการขอความยินยอมพร้อมระบุเหตุผลและการคัดข้อมูลไปใช้ต้องไม่สามารถสาวถึงตัวบุคคล และไม่มีแผนติดต่อผู้ป่วยอย่างเด็ดขาด จึงจะเข้าข่ายยกเว้น



**๑.๑๑ เป็นโครงการวิจัยในห้องปฏิบัติการโดยใช้ตัวอย่างเซลล์หรือเนื้อเยื่อจากแหล่งที่จำหน่ายหรือให้บริการทั่วไป เช่น การศึกษาโดยใช้ cell line ที่ขอจาก ATCC และปฏิบัติตามข้อตกลงโอนถ่ายวัสดุ (ถ้ามี)**

การวิจัยกับเซลล์ ถือว่าผู้วิจัยไม่มีปฏิสัมพันธ์กับบุคคล และไม่เชื่อมโยงกับข้อมูลส่วนบุคคล จึงแทบไม่มีความเสี่ยง

“Research involving cell lines obtained from a vendor or other provider with whom there is a written agreement or policy that explicitly prohibits release of private information to the investigator and in which the focus of the research is the cell-type and is not related to the specific individual from whom the cells were originally derived. This does not apply to cells collected prospectively or to cells specifically collected for the proposed research.”<sup>(8)</sup>



<sup>8</sup> CENTER FOR DRUG EVALUATION AND RESEARCH. OFFICE OF TRANSLATIONAL SCIENCES. Review and Conduct of Human Subject Research [https://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/CentersOffices/CDER/ManualofPoliciesProcedures/UCM153241.pdf]

๑.๑๒ โครงการวิจัยกับตัวอย่างชีวภาพที่มีอยู่ในคลังของหน่วยงานที่ให้บริการตามกรอบหน้าที่ หรือเป็นตัวอย่างเนื้อเยื่อที่เหลือจากการให้บริการ ทั้งนี้ตัวอย่างที่นำมาใช้ต้อง (ก) ไม่มีรหัสหรือสิ่งใด ๆ ที่ทำให้ทราบตัวเจ้าของตัวอย่างได้ไม่ว่าจะเป็นทางตรงหรือทางอ้อม (ข) ไม่ส่งผลเสียต่องานบริการ

**เนื้อเยื่อที่เหลือ** (leftover or residual tissues or surplus specimens) หมายถึง เศษเนื้อเยื่อที่เหลือจากการตรวจวิเคราะห์ในงานบริการประจำซึ่งจะทิ้งไปเมื่อเสร็จงาน

#### ตัวอย่างการวิจัยที่ขอยกเว้นได้

- นักวิจัยขอทำ paraffin section ของตัวอย่างส่งตรวจที่ให้ผลการวินิจฉัยว่าเป็นมะเร็งเต้านมที่เป็น paraffin block เก็บรักษาไว้ที่ภาควิชาพยาธิวิทยา เพื่อนำไปการทดสอบกับน้ำยาที่มีอยู่ในตลาดในการตรวจหาสารโปรตีนบางชนิดในเซลล์มะเร็งเต้านม และไม่มีการจัดบันทึกข้อมูลผู้ป่วยที่สามารถสาวถึงตัวผู้ป่วยได้
- นักวิจัยขอชิ้นเนื้อตัวอย่างที่เหลือจากการตรวจที่ภาควิชาพยาธิวิทยา (leftover specimen) เพื่อนำไปการทดสอบกับน้ำยาที่มีอยู่ในตลาดในการตรวจหาสารโปรตีนบางชนิดในเซลล์มะเร็งเต้านม และไม่มีการจัดบันทึกข้อมูลผู้ป่วยที่สามารถสาวถึงตัวผู้ป่วยได้
- นักศึกษาปริญญาโททำวิทยานิพนธ์โดยวิเคราะห์หาสารโปรตีนบางชนิดในซีรัมผู้ป่วยที่เหลือจากการตรวจวินิจฉัยและเก็บไว้ที่ตู้แช่แข็งหน่วยปฏิบัติการกลางขณะนั้นเพื่อรอการทำลาย

#### ตัวอย่างการวิจัยที่ขอยกเว้นไม่ได้<sup>(9)</sup>

- การวิจัยเพื่อทำ diagnostic test และมีแผนจดทะเบียนกับ อย. เพื่อจำหน่าย เข้าข่าย *in vitro* diagnostic device ไม่เข้าข่ายยกเว้นจากการพิจารณาเพราะจัดว่าเป็นอุปกรณ์แพทย์และต้องพิจารณาตามกรอบของ ICH GCP ซึ่งไม่มี exempt categories
- การวิจัยที่มีการเก็บเนื้อเยื่อไปข้างหน้า เพื่อการวิจัยนั้นโดยเฉพาะ หรือเก็บไว้วิจัยในอนาคต โครงการวิจัยลักษณะนี้แนะนำให้ขอ broad consent และนำเข้าพิจารณาแบบเร่งด่วนหรือเข้าประชุมตามลักษณะความเสี่ยง
- การเก็บตัวอย่างเนื้อเยื่อที่มีตัวบ่งชี้ตัวบุคคล (individually identifiable) ทั้งทางตรงหรือทางอ้อม
- ปริมาณที่ขอเก็บมากกว่าที่ต้องเก็บเพื่อการตรวจวินิจฉัยตามปกติ
- มีการรายงานผลตรวจจากการวิจัยให้โรงพยาบาลทราบ

**หมายเหตุ** หัวหน้าภาควิชาที่ดูแลการให้บริการเป็นผู้ให้ความเห็นชอบว่าการให้ตัวอย่างไปจะไม่ก่อผลเสียต่อการให้บริการผู้ป่วย



<sup>9</sup> Guidance for Sponsors, Institutional Review Boards, Clinical Investigators and FDA Staff. Guidance on Informed Consent for In Vitro Diagnostic Device Studies Using Leftover Human Specimens that are Not Individually Identifiable. Document issued on April 25, 2006.





นอกจากนี้ ผู้วิจัยยังต้องให้ข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยก่อนชิมถึงส่วนประกอบของอาหาร ความเสี่ยงจากการแพ้อาหาร และต้องคัดออกผู้มีประวัติแพ้อาหารออก

**การทดสอบอาหารโดยมีวัตถุประสงค์นอกเหนือจากรสชาติหรือความพึงพอใจ เช่น ผลต่อสุขภาพ ไม่สามารถขอรับการยกเว้นได้**

อาหาร ประเมินง่าย ๆ ว่าเป็นสิ่งที่เราบริโภคกันมาอย่างยาวนาน แต่ถ้ามีการดัดแปรหรือเป็นสิ่งที่นำมาบริโภคไม่นาน หรือแค่บางกลุ่ม ถือเป็น “อาหารใหม่” และนำมาทดสอบ **ไม่เข้าข่ายยกเว้น**

**อาหารใหม่ (Novel food) หมายถึง <sup>(14)</sup>**

(๑) วัตถุดิบที่ใช้เป็นอาหารหรือเป็นส่วนประกอบของอาหารที่ปรากฏหลักฐานทางวิชาการว่ามีประวัติการบริโภคเป็นอาหารน้อยกว่าสิบห้าปี หรือ

(๒) วัตถุดิบที่ใช้เป็นอาหารหรือเป็นส่วนประกอบของอาหารที่ได้จากกระบวนการผลิตที่มีใช้ กระบวนการผลิตโดยทั่วไปของอาหารนั้น ๆ ที่ทำให้ส่วนประกอบ โครงสร้างของอาหาร รูปแบบ ของอาหารนั้นเปลี่ยนแปลงไปอย่างมีนัยสำคัญ ส่งผลกระทบต่อคุณค่าทางโภชนาการ กระบวนการทางเคมี ภายในร่างกายของสิ่งมีชีวิต (metabolism) หรือระดับของสารที่ไม่พึงประสงค์ (level of undesirable substances)

(๓) ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีวัตถุดิบ (๑) หรือ (๒) เป็นส่วนประกอบ

**ตัวอย่างอาหารใหม่ เช่น <sup>(15)</sup>**

นำแมลงชนิดที่ไม่ปรากฏหลักฐานการบริโภคมาอย่างยาวนานหรือมีหลักฐานปรากฏการบริโภคมาไม่ถึง 15 ปี จะจัดได้ว่าแมลงชนิดนั้นเป็นอาหารใหม่ได้ หรือกรณีการผลิตอาหารโดยใช้กระบวนการผลิตนาโนเทคโนโลยี ซึ่งไม่ใช่กระบวนการผลิตแบบดั้งเดิม ส่งผลให้มีการเปลี่ยนแปลงในอาหารที่ยังไม่ทราบผลต่อผู้บริโภค

หน่วยงานที่รับผิดชอบความปลอดภัยของอาหารใหม่ ได้แก่ 1) ศูนย์ประเมินความเสี่ยงประเทศไทย สถาบันโภชนาการ มหาวิทยาลัยมหิดล 2) สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร กระทรวงสาธารณสุข และ 3) สถาบันอาหาร กระทรวงอุตสาหกรรม อาหารใหม่ที่ผ่านการตรวจสอบและได้รับการรับรองจากหน่วยงานดังกล่าวแล้ว จะสามารถดำเนินการผลิตอาหารเพื่อจำหน่ายได้ตามกฎหมาย<sup>(16)</sup>

(ข้อสังเกต อาหารใหม่อาจไม่จำเป็นต้องเสนอคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย แต่น่าจะตรงไปยื่นที่หน่วยบริการทดสอบข้างต้นได้โดยตรง เมื่อผ่านแล้วค่อยมาทดสอบรสชาติหรือความพึงพอใจของผู้บริโภค)

<sup>14</sup> ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๓๖) พ.ศ. ๒๕๕๙ เรื่อง อาหารใหม่ (Novel food) ราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๓๓ ตอนพิเศษ ๑๕๙ ง ๑๕ กรกฎาคม ๒๕๕๙ หน้า ๑๕

<sup>15</sup> UMKC Research Economic & Development. Office of the Vice Chancellor. [https://ors.umkc.edu/research-compliance/institutional-review-board-(irb)/exempt-determinations/category-6---taste-and-food-quality]

<sup>16</sup> สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ [http://warning.acfs.go.th/th/articles-and-research/view/?page=8] เข้าชม 8 เมษายน 2562



not be regulated by FDA as a medical device. FDA does **not** consider entities that exclusively distribute mobile medical apps, such as the owners and operators of the “iTunes App store” or the “Android market,” to be medical device manufacturers. FDA also does not consider mobile platform manufacturers to be medical device manufacturer just because their mobile platform could be used to run a mobile medical app regulated by FDA.

- Third parties who solely provide market access to mobile medical apps (i.e. solely distribute mobile apps), but do not engage in any manufacturing functions as defined in 21 CFR Parts 803, 806, 807, and 820. Examples of such third parties may include owners and operators that are only engaged in providing an online market place that allow mobile medical app manufacturers to commercially distribute their mobile medical apps. Specific examples of such online market places include “Google play,” “iTunes store,” and “BlackBerry App World”;
- Providers of tools, services or infrastructure used in the development, distribution, or use of a mobile medical app. Examples include providers of internet connectivity (i.e., internet service), providers of general purpose computer or information technology, providers that host the web service for content or software application. Other examples of providers of tools, services, or infrastructure include customer support services, data center hosting services, cloud hosting services, application hosting services, wireless carriers, or providers of software development kits. However, a creator of a mobile medical app or a software system that provides users access to the medical device function through a website subscription, software as a service, or other similar means is considered a mobile medical app manufacturer;
- Licensed practitioners, including physicians, dentists, and optometrists, who manufacture a mobile medical app or alter a mobile medical app solely for use in their professional practice and do not label or promote their mobile medical apps to be generally used by other licensed practitioners or other individuals.<sup>14,15</sup> For example, if Dr. XYZ, a licensed practitioner, creates a mobile medical app called the “XYZ-recorder” which enables attaching an ECG electrode to a smartphone, and provides the “XYZ-recorder” to his/her patient to use it to record the patient’s electrocardiographic readings for 24 hours, Dr. XYZ is not considered a mobile medical app manufacturer. If Dr. XYZ is in a group practice (including a telehealth network) and permits other physicians in the practice to provide the XYZ-recorder to their patients, Dr. XYZ is not considered a mobile medical apps manufacturer. However, if Dr. XYZ, the licensed practitioner, distributes the “XYZ-recorder” and, through labeling or promotion intends to make it generally available to or to be generally used by other physicians (or other specially qualified persons), Dr. XYZ would be considered a mobile medical app manufacturer;
- Persons who manufacture mobile medical apps solely for use in research, teaching, or analysis and do not introduce such devices into commercial distribution. We note that while persons conducting research using mobile medical apps involving human subjects are exempt from registration and listing, they may instead be subject to investigational device exemption regulations.

(From US DHHS. Mobile Medical Applications. Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff Document issued on February 9, 2015.)



## โครงการวิจัยที่ไม่สามารถขอรับการยกเว้น (non-exempt research)

๑. การวิจัยที่มีการปิดบังข้อมูล (incomplete disclosure) หรือหลอก (deception)
๒. การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับกลุ่มบุคคลต่อไปนี้
  - ก. กลุ่มที่มีผู้ควบคุมดูแลเข้มงวด และต้องขออนุญาตในการเข้าถึง เช่น ผู้ต้องขัง ผู้อพยพ ผู้เยาว์ในสถานพินิจ ผู้สูงอายุหรือเด็กในสถานสงเคราะห์ ผู้ลี้ภัย/ผู้อพยพในค่ายผู้อพยพ ผู้ป่วยที่รับไว้บำบัดรักษาในสถานบำบัดรักษาทางสุขภาพจิต
  - ข. ผู้ที่สภาพจิตใจเปราะบางอย่างรุนแรง เช่น มารดาวัยรุ่น ผู้มีประวัติพยายามฆ่าตัวตาย หรือทำร้ายตนเอง ผู้เป็นโรควิตกกังวลขั้นรุนแรง (major depressive disorder) ผู้ที่ป่วยทางจิตจากเหตุการณ์รุนแรง (posttraumatic stress disorder)

### คำอธิบาย

บุคคลกลุ่มแรก เป็นผู้ที่ถูกเอารัดเอาเปรียบได้ง่าย ถูกบังคับ หรือล่อใจได้ง่าย ผ่านอำนาจของผู้ควบคุมการวิจัยในคนกลุ่มนี้จึงไม่สามารถยกเว้นจากการพิจารณาได้

“ผู้ต้องขัง” หมายความว่า รวมตลอดถึง นักโทษเด็ดขาด คนต้องขัง และคนฝาก โดย “นักโทษเด็ดขาด” หมายความว่า บุคคลซึ่งถูกขังไว้ตามกฎหมายให้ลงโทษด้วย “คนต้องขัง” หมายความว่า บุคคลที่ถูกฝากขังไว้ตามหมายขัง “คนฝาก” หมายความว่า บุคคลที่ถูกฝากให้ควบคุมไว้ตามประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญาหรือ กฎหมายอื่น โดยไม่มีหมายอาญา (พ.ร.บ. ราชทัณฑ์)

“ผู้ลี้ภัย/ผู้อพยพ” หมายถึง กลุ่มบุคคลที่ UNHCR ให้สถานะผู้ลี้ภัย ที่ปรากฏในเอกสารในชื่อ “กลุ่มคนในความห่วงใย” ซึ่งไม่มีสถานะในทางกฎหมายไทย ได้แก่ (1) กลุ่มที่อยู่ในพื้นที่พักพิงชั่วคราวแก่แห่งบริเวณชายแดนไทย-พม่า (2) ผู้ลี้ภัยในเขตเมือง (urban refugee) หรือคนที่มาขอสถานะภาพผู้ลี้ภัยกับ UNHCR ประเทศไทย ทั้งนี้ให้รวมถึงผู้แสวงหาที่ลี้ภัยด้วย (asylum seeker)

กลุ่มที่สองมีความเปราะบางสูง มีความอ่อนไหวทางด้านจิตใจ คำถามแค่ข้อเดียวก็เกิดการกระทบกระเทือนจิตใจอย่างรุนแรงได้ psychological harm การเข้าถึงบุคคลเหล่านี้จำเป็นต้องมีนักจิตวิทยาอยู่ร่วมด้วย (ข) กลุ่มที่มีการควบคุมการเข้าถึงอย่างเข้มงวด และเป็นกลุ่มที่ exploit ได้ง่าย อยู่ในความสนใจของประชาชน จึงไม่สามารถยกเว้นได้

“มารดาวัยรุ่น” หมายถึง วัยรุ่นที่มีอายุ 10-19 ปี และตั้งครรภ์ โดยถือเอาอายุ ณ เวลาคลอดบุตร

### กระบวนการตรวจสอบว่าเข้าเกณฑ์ยกเว้น



กรรมการที่ประธานมอบหมาย 1 คน เป็นผู้ตรวจสอบว่าโครงการวิจัยเข้าเกณฑ์ยกเว้นตามประกาศ (exemption determination) จากนั้นเสนอประธานตัดสิน (exemption decision)

**Who may determine that research is exempt?**

The regulations do not specify who at an institution may determine that research is exempt under 45 CFR 46.101(b). However, OHRP recommends that, because of the potential for conflict of interest, investigators not be given the authority to make an independent determination that human subjects research is exempt. Institutions should implement exemption policies that most effectively address the local setting and programs of research.

(US DHHS Exempt Research Determination FAQs)