แนวปฏิบัติ

เรื่อง

การวิจัยที่สามารถขอรับการพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited review) และคำอธิบาย

GL ๐๖ ฉบับที่ ๑ (สมบูรณ์)

วันที่เริ่มใช้งาน ๑ กรกฎาคม ๒๕๖๓

สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
โทรศัพท์: ๐ ๕๓๙๓ ๖๖๔๓

หน้าว่าง

คำนำ

แนวปฏิบัติฉบับนี้เป็นแนวทางปฏิบัติฉบับใหม่ จัดทำขึ้นเพื่ออธิบายข้อกำหนดในประกาศฉบับใหม่ของคณะแพทยศาสตร์

วัตถุประสงค์ของแนวปฏิบัติก็เพื่อให้นักวิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเข้าใจถึงที่มาของแนวปฏิบัติในแต่ละข้อที่กำหนดไว้ และใช้เป็นสื่อกลางในการเรียนรู้แนวทางจริยธรรมตามมาตรฐานสากลอันจะคงไว้ซึ่งมาตรฐานการวิจัยของบุคลากรคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ศ.นพ.มานิต ศรีสุรภานนท์
มิถุนายน ๒๕๖๓

หน้าว่าง

สารบัญ

เรื่อง **หน้า**

คำนำ ..... ก

สารบัญ ..... ค

ประกาศคณะแพทยศาสตร์ ๑

คำอธิบาย

ที่มาของการพิจารณาแบบเร่งด่วน ๕

การวิจัยที่อยู่ในเกณฑ์พิจารณาแบบเร่งด่วน ๖

การวิจัยและพัฒนาอุปกรณ์ Mobile Application และ
เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำ ๘

การวิจัยในกลุ่มบุคคลเปราะบาง ๙

การวิจัยที่ไม่สามารถเข้าพิจารณาแบบเร่งด่วนได้ ๑๐

การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (continuing review) ๑๒

การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
ที่เป็นการแก้ไขเพิ่มเติมเล็กน้อย (minor changes) ๑๒

การพิจารณาแบบเร่งด่วนโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ๑๒

หน้าว่าง

ประกาศคณะแพทยศาสตร์

เรื่อง การวิจัยที่สามารถขอรับการพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review)

.....

ตามที่คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ มีนโยบายให้การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์เป็นไปอย่างสอดคล้องกับแนวปฏิบัติจริยธรรมการวิจัยสากล โดยคำนึงถึงการปกป้องสิทธิ ศักดิ์ศรี และความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นสำคัญ และได้แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเพื่อพิจารณาให้ความเห็นชอบโครงการวิจัย ไปแล้ว นั้น

เพื่อให้การดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัยเป็นไปอย่างมีคุณภาพ และมีประสิทธิภาพ อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๔๐ แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ พ.ศ. ๒๕๕๑ โดยให้สอดคล้องกับ OHRP Expedited Review Categories (1998) จึงออกประกาศเกี่ยวกับการวิจัยที่สามารถขอรับการพิจารณาอย่างเร่งด่วน ดังต่อไปนี้

๑. ยกเลิกประกาศคณะแพทยศาสตร์ เรื่อง การวิจัยที่สามารถขอรับการพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review) ลงวันที่ ๒๙ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

๒. การวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำ และเป็นกิจกรรมที่ปรากฏอยู่ในรายการข้างล่าง

๒.๑ การเก็บตัวอย่างเลือดโดยเจาะจากปลายนิ้ว, ส้นเท้า, ใบหู, หรือจากเส้นเลือดดำที่แขน ดังนี้

(ก) จากผู้ใหญ่ที่สุขภาพดีและไม่ตั้งครรภ์ น้ำหนักอย่างน้อย ๔๕ กก. ปริมาณเลือดไม่เกิน ๕๕๐ มล. ใน ๑๒ สัปดาห์ และความถี่การเก็บเลือดไม่เกิน ๒ ครั้งต่อสัปดาห์ หรือ

(ข) จากผู้ป่วยทั้งผู้ใหญ่ และเด็ก โดยคำนึงถึง อายุ น้ำหนักตัว สุขภาพ วิธีเก็บตัวอย่างเลือด และความถี่ของการเก็บตัวอย่างเลือด โดยปริมาณเลือดที่เจาะเก็บไม่เกิน ๕๐ มล. หรือคิดเป็นสัดส่วน ๓ มล. ต่อน้ำหนักตัว ๑ กก. ในช่วงระยะ ๑๒ สัปดาห์ และไม่เกิน ๒ ครั้งในหนึ่งสัปดาห์

(ค) จากเด็กสุขภาพดีในปริมาณร้อยละ ๑ - ๕ ของปริมาตรเลือดของร่างกาย ภายใน ๒๔ ชั่วโมง หรือร้อยละ ๑๐ ในช่วงเวลา ๘ สัปดาห์

๒.๒ การเก็บตัวอย่างชีวภาพสำหรับการวิจัยโดยวิธีไม่รุกล้ำ (noninvasive) เช่น (ก) ตัดเส้นผม และเล็บโดยไม่เสียโฉม, (ข) ฟันน้ำนมที่เปลี่ยนเมื่อถึงคราว หรือถ้าการตรวจบ่งชี้ความจำเป็นต้องถอนฟัน, (ค) ฟันแท้ ถ้าการตรวจบ่งชี้ความจำเป็นต้องถอนฟัน, (ง) สิ่งขับถ่ายหรือสารคัดหลั่งภายนอกร่างกาย (รวมถึงเหงื่อ), (จ) น้ำลายที่เก็บแบบธรรมดาในรูปแบบที่ไม่มีการกระตุ้น หรือมีการกระตุ้นโดยเคี้ยวหมากฝรั่ง หรือขี้ผึ้ง หรือใช้กรดซิตริกเจือจางป้ายลิ้น, (ฉ) สายรกหลังคลอด, (ช) น้ำคร่ำที่เกิดจากถุงน้ำคร่ำที่แตกก่อนกำหนดคลอด หรือระหว่างคลอด, (ซ) คราบฟัน และหินปูน โดยข้อแม้ว่าวิธีเก็บไม่เข้าลึกเกินกว่าการขูดหินปูนเพื่อสุขภาพและเป็นวิธีที่ยอมรับทั่วไป, (ฌ) เซลล์ผิวหนังหรือเยื่อบุเก็บโดยการป้ายหรือขูดเยื่อบุช่องปาก หรือบ้วนปาก ทั้งนี้ ต้องไม่ใช่เด็กอายุต่ำกว่า ๑ เดือน, (ญ) เสมหะที่เก็บโดยพ่นฝอยละอองน้ำเกลือ (nebulization)

๒.๓ การเก็บรวบรวมข้อมูลโดยวิธีไม่รุกล้ำ (ไม่เกี่ยวกับให้ยาสลบ หรือยานอนหลับ) ที่ใช้ประจำในเวชปฏิบัติ ทั้งนี้ การฉายรังสีเอ็กซ์ หรือการใช้คลื่นไมโครเวฟที่นอกเหนือจากเวชปฏิบัติปกติไม่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งด่วน กรณีที่มีการใช้เครื่องมือแพทย์ เครื่องมือนั้นต้องได้ผ่านการรับรองให้จำหน่ายแล้ว (โดยทั่วไปแล้วการศึกษาที่ต้องการจะประเมินความปลอดภัย และประสิทธิผลของเครื่องมือแพทย์จะไม่มีสิทธิใช้กระบวนการพิจารณาแบบเร่งด่วน ทั้งนี้รวมถึงเครื่องมือแพทย์ที่รับรองแล้ว แต่ศึกษาเพื่อใช้ในข้อบ่งใช้ใหม่)

ตัวอย่างเช่น (ก) เครื่องมือตรวจร่างกายที่ใช้ทาบผิวกาย หรือห่างผิว และไม่ปล่อยพลังงานในระดับสำคัญเข้าร่างกาย หรือการรุกล้ำสิทธิอาสาสมัคร, (ข) ประเมินความไวของการรับความรู้สึก, (ค) Magnetic resonance imaging, (ง) Electrocardiography, electroencephalography, thermography, การตรวจหาสารกัมมันตภาพรังสีในธรรมชาติ,electroretinography, ultrasound, diagnostic infrared imaging, doppler blood flow, and echocardiography, (จ) การออกกำลังระดับปานกลาง, การทดสอบ ความแข็งแรงของกล้ามเนื้อ, การประเมินองค์ประกอบร่างกาย, การออกกำลังกายระดับปานกลาง หรือการทดสอบความยืดหยุ่นที่เหมาะสมกับอายุ, น้ำหนัก, และสุขภาพของอาสาสมัคร

๒.๔ การวิจัยเกี่ยวกับลักษณะ หรือพฤติกรรมบุคคล หรือกลุ่มบุคคล เช่น การวิจัยทัศนคติ การรับรู้ แรงจูงใจ การสื่อสาร ความเชื่อ หรือการปฏิบัติตามประเพณี และพฤติกรรมสังคม

๒.๕ การวิจัยเกี่ยวข้องกับวัสดุ (ข้อมูล เอกสาร บันทึก หรือสิ่งส่งตรวจ) ที่เก็บรวบรวมไว้หรือกำลังจะเก็บรวบรวมเพื่อวัตถุประสงค์อื่นที่ไม่ใช่วิจัย (เช่น การรักษาพยาบาล หรือการวินิจฉัย)

๒.๖ การวิจัยที่มีการแทรกแซงโดยวิธีการที่มีความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย และไม่ใช่การวิจัยเชิงทดลอง

๒.๗ การวิจัยตามรายการที่สามารถขอยกเว้นจากการพิจารณา (exempt) แต่ไม่เข้าเกณฑ์ยกเว้นเนื่องจากข้อมูลที่บันทึกมีการระบุตัวบุคคลไม่ว่าทางตรง หรือทางอ้อมผ่านรหัสเชื่อมโยง

๒.๘ โครงการจัดตั้งคลังเก็บตัวอย่างชีวภาพ (biorepository or biobank) โดยตัวอย่างชีวภาพมาจากตัวอย่างที่เหลือจากการตรวจวินิจฉัย หรือเป็นตัวอย่างที่ได้มาโดยวิธีการที่มีความเสี่ยงไม่เกิน minimal risk

๒.๙ โครงการจัดตั้งคลังข้อมูล (registry)

๒.๑๐ การวิจัยเชิงสังเกตของการใช้เครื่องมือแพทย์ หรือยา ที่ อย. อนุญาตวางตลาดในประเทศแล้ว

๒.๑๑ การวิจัย และพัฒนา mobile medical app/software ที่อาจเข้าข่ายเครื่องมือแพทย์ แต่มีความเสี่ยงต่ำ (low risk) ตาม US DHHS หรือผลกระทบต่ออาสาสมัคร/สาธารณชนอยู่ในระดับต่ำตาม IMDRF (SaMD Class I)

๒.๑๒ การวิจัย และพัฒนาอุปกรณ์ที่ไม่เข้าข่ายเครื่องมือแพทย์ หรืออาจเข้าข่ายเครื่องมือแพทย์ แต่ (ก) ใช้ภายนอกร่างกายที่ไม่มีบาดแผล (ข) มีความเสี่ยงต่ำ (low risk) (ค) ไม่มีแผน ขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทั้งนี้ต้องครบเงื่อนไขทั้งสามข้อ

๒.๑๓ การทดสอบความระคายเคืองของเครื่องสำอางบนผิวหนังผู้มีสุขภาพดีนอกเหนือจากบริเวณใบหน้าโดยมีข้อมูลยืนยันความปลอดภัยของสารหรือสมุนไพรที่ใช้ประกอบการพิจารณา

อนึ่ง การพิจารณาว่าการวิจัยมีความเสี่ยงต่ำให้คำนึงถึงกรณีแวดล้อมการวิจัย และลักษณะผู้เข้าร่วมการวิจัยด้วย

๓. รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยาใหม่และเครื่องมือแพทย์ (clinical trials of drugs and clinical investigation of medical devices) ที่ได้รับความเห็นชอบในคราวประชุมไปแล้วเพื่อการทบทวนพิจารณาการวิจัยต่อเนื่อง (continuing review) ดังนี้

๓.๑ กรณีที่ (ก) โครงการวิจัยปิดรับบุคคลเข้าร่วมโครงการวิจัยแล้วอย่างถาวร, ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้รับหัตถการวิจัยครบแล้ว และการวิจัยเหลือแต่การติดตามดูแลรักษาผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยตามแนวทางเวชปฏิบัติ (ข) ไม่มีการรับสมัครบุคคลเข้าร่วมโครงการวิจัย และไม่มีความเสี่ยงเพิ่มเติม และ (ค) การวิจัยเหลือเพียงการวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ หรือ

๓.๒ ยังไม่มีบุคคลสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัย และไม่มีความเสี่ยงที่เพิ่มเติม

๔. ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ที่เป็นการแก้ไขเพิ่มเติมเล็กน้อย (minor changes) ของโครงการวิจัยที่คณะกรรมการจริยธรรมให้ความเห็นชอบไปก่อนหน้านี้ ที่เป็นผลให้ความเสี่ยงอาสาสมัครเพิ่มไม่เกิน minimal risk หรือไม่ทำให้การประเมินความเสี่ยงต่อผลประโยชน์เปลี่ยนไป อย่างสำคัญ (non-significant risk) เช่น

(ก) การแก้ไขคำผิด การแก้ไขรูปแบบการเขียนที่ยังคงความหมายเดิม

(ข) การเปลี่ยนที่อยู่ที่ติดต่อได้ของผู้วิจัย

(ค) การเปลี่ยนผู้บริหารโครงการ

(ง) การขอเพิ่มปริมาณเลือดที่เจาะเก็บเพียงเล็กน้อยเนื่องจากปริมาตรเดิมไม่พอต่อการวิเคราะห์ เป็นต้น

อนึ่ง การพิจารณาแบบเร่งด่วน ไม่สามารถใช้ได้กับโครงการวิจัยที่

๑. หากการเปิดเผยชื่ออาสาสมัคร และ/หรือการตอบของอาสาสมัครอาจก่อความเสี่ยงต่อการรับผิดทางอาญา ทางแพ่ง หรือก่อผลเสียด้านการเงิน การจ้างงาน การประกันชื่อเสียง หรือถูกกีดกันทางสังคม เช่น การวิจัยที่เกี่ยวกับพฤติกรรมผิดกฎหมาย ผิดระเบียบองค์กร ผิดระเบียบประเพณีของสังคม

๒. การวิจัยที่มีการปิดบังข้อมูล (incomplete disclosure) หรือหลอก (deception)

๓. การวิจัยเชิงทดลอง

๔. การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับกลุ่มบุคคลดังต่อไปนี้

ก. กลุ่มที่มีผู้ควบคุมดูแลเข้มงวด และต้องขออนุญาตในการเข้าถึง เช่น ผู้ต้องขัง ผู้เยาว์ในสถานพินิจ ผู้สูงอายุ หรือเด็กในสถานสงเคราะห์ ผู้ลี้ภัย/ผู้อพยพในค่าย ผู้อพยพ ผู้ป่วยที่รับไว้บำบัดรักษาในสถานบำบัดรักษาทางสุขภาพจิต

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

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

จึงประกาศมาเพื่อทราบโดยทั่วกัน

ประกาศ ณ วันที่ ๕ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๓

(ศาสตราจารย์ นายแพทย์บรรณกิจ โลจนาภิวัฒน์)
คณบดีคณะแพทยศาสตร์

ประกาศคณะแพทยศาสตร์
เรื่อง การวิจัยที่สามารถขอรับการพิจารณาแบบเร่งด่วน (expedited review)

ตามที่คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ มีนโยบายให้การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์เป็นไปอย่างสอดคล้องกับแนวปฏิบัติจริยธรรมการวิจัยสากล โดยคำนึงถึงการปกป้องสิทธิ์ ศักดิ์ศรี และความปลอดภัยของผู้ร่วมการวิจัยเป็นสำคัญ และได้แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเพื่อพิจารณาให้ความเห็นชอบโครงการวิจัยไปแล้ว นั้น

เพื่อให้ให้การดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัยเป็นไปอย่างมีคุณภาพ และมีประสิทธิภาพ คณะแพทยศาสตร์จึงออกประกาศเกี่ยวกับการวิจัยที่ขอรับการพิจารณาแบบเร่งด่วน ดังต่อไปนี้

ที่มาของการพิจารณาแบบเร่งด่วน

เกณฑ์การพิจารณาแบบเร่งด่วน (expedited review) เกิดครั้งแรกเมื่อ US DHHS แก้ไขเพิ่มเติม 45 CFR 46 ในปี ค.ศ.1981 (46FR8392) [(1)] การแก้ไขเพิ่มเติมเป็นไปตามความเห็นของ The National Commission

> "*Recommendation of the National Commission*
> *Expedited review should be used by IRBs for categories of research that recur with some regularity, present no more than minimal risk to subjects, and present no serious ethical issue requiring IRB deliberations. This procedure can also be used to review minor changes in previously reviewed research.*"

รายการที่พิจารณาแบบเร่งด่วนได้ เป็นรายการที่แนะนำโดย The National Commission ตีพิมพ์ใน Federal Register ครั้งแรกปี ค.ศ.1981 ครอบคลุมหัตถการที่มีความเสี่ยงแค่เล็กน้อยและการพิจารณารายงานความก้าวหน้า และให้ DHHS ปรับปรุงรายการเป็นระยะ

ใน US Federal Policy (Common rule) ปี ค.ศ.2017 ระบุกรอบการใช้วิธีการพิจารณาแบบเร่งด่วนไว้ดังนี้

§_.110 Expedited review procedures for certain kinds of research involving no more than minimal risk, and for minor changes in approved research.

(a) (1) An IRB may use the expedited review procedure to review the following:

- (i) Some or all of the research appearing on the list described in paragraph (a) of this section, unless the reviewer determines that the study involves more than minimal risk;
- (ii) Minor changes in previously approved research during the period for which approval is authorized; or
- (iii) Research for which limited IRB review is a condition of exemption under §_.104(d)(2)(iii), (d)(3)(i)(C), and (d)(7) and (8).

---

[1] Department of Health and Human Services Public Health Service. Research Activities Which May Be Reviewed Through Expedited Review Procedures Set Forth in HHS Regulations for Protection of Human Research Subjects. Federal Register Vol. 46, No. 16 Monday, January 26, 1981. p.8392.

(2) Under an expedited review procedure, the review may be carried out by the IRB chairperson or by one or more experienced reviewers designated by the chairperson from among members of the IRB. In reviewing the research, the reviewers may exercise all of the authorities of the IRB except that the reviewers may not disapprove the research. A research activity may be disapproved only after review in accordance with the nonexpedited procedure set forth in §_.108(b).

การวิจัยที่อยู่ในเกณฑ์พิจารณาแบบเร่งด่วน

รายการที่คณะแพทยศาสตร์ประกาศไว้ อิงเกณฑ์ ของ US DHHS/FDA ฉบับล่าสุดคือปี ค.ศ.1998 (63 FR 60353)[2] แต่เท่าที่ปรากฏแทบไม่มีการเพิ่มรายการใหม่จากฉบับก่อนหน้าแต่อย่างใด ในประกาศคณะแพทยศาสตร์ฉบับนี้ เพิ่ม**การพัฒนา Mobile Medical Apps** ที่ไม่เข้าข่ายเครื่องมือแพทย์หรือเข้าข่ายเครื่องมือแพทย์แต่มีความเสี่ยงต่ำ[3] ตาม US FDA[4] และ IMDRF[5] Guidance

การวิจัยเชิงสำรวจ สัมภาษณ์ ที่ไม่มีคำถามอ่อนไหว และไม่บันทึกข้อมูลส่วนบุคคลที่สาวถึงตัวบุคคลได้ไม่ว่าทางตรง (เช่น ชื่อสกุล ที่อยู่ HN) หรือทางอ้อม (เช่น ให้รหัสที่เชื่อมโยงถึงบัญชีรายชื่อ) สามารถเข้าข่าย exempt research ได้ **แต่ถ้ามีส่วนที่ระบุตัวบุคคลหรือเชื่อมโยงตัวบุคคล**ได้ต้องเข้าพิจารณาแบบเร่งด่วน

รายการวิจัยที่สามารถเข้าพิจารณาแบบเร่งด่วนจะเป็นการวิจัยเชิงพรรณนา โดยเก็บรวมรวมข้อมูลหรือตัวอย่างโดยวิธีสำรวจ สัมภาษณ์ ใช้แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ ที่ไม่มีคำถามอ่อนไหว มีการจัดฉาก ใช้วิธีการหัตถการหรือเครื่องมือ (intervention) ที่มีความเสี่ยงต่ำ แต่**เมื่อใดก็ตามที่มีการประเมินประสิทธิผลของหัตถการหรือเครื่องมือ เข้าข่าย clinical trial จะไม่สามารถพิจารณาแบบเร่งด่วนได้** เช่น

- การศึกษาระดับไขมันในเลือดของผู้ออกกำลังกายแบบแอโรบิก โดยผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นผู้ที่เข้าร่วมการออกกำลังกายจัดโดย อบต. เป็นประจำ แบบนี้สามารถขอรับพิจารณาแบบเร่งด่วนได้
- การเปรียบเทียบระดับไขมันในเลือดหลังการออกกำลังกายแบบแอโรบิกกับผู้ออกกำลังกายแบบปกติ โดยผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องเข้าโปรแกรมออกกำลังกายที่ผู้วิจัยจัดให้ แบบนี้ไม่สามารถเข้าพิจารณาแบบเร่งด่วน

นอกจากนั้น นักวิจัยและกรรมการต้องคำนึงถึง**บริบทของการวิจัยและลักษณะของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยประกอบด้วย** เช่น

- การเจาะเลือดตามปริมาณและความถี่ดูเหมือนความเสี่ยงเล็กน้อยตามเกณฑ์ แต่อาจเป็นความเสี่ยงสูงหากผู้ที่จะเข้าร่วมการวิจัยมีภาวะโลหิตจางอย่างรุนแรง หรือผู้เป็นโรคฮีโมฟิเลีย

---

[2] 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.

[3] Mobile Medical Applications (mobile medical apps) โดย สมพร สังขรัตน์ สารชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย ปีที่ 19 ฉบับฐ์ 1 (ม.ค.-มี.ค. 2562)

[4] Mobile medical applications: guidance for industry and food and drug administration staff (2015)

[5] International Medical Device Regulator Forum. Software as a Medical Device (SaMD) Working Group (2014). "Software as a Medical Device": possible frame- work for risk categorization and corresponding considerations

- การว่ายน้ำ 500 เมตร ในสระว่ายน้ำมาตรฐาน เป็นความเสี่ยงต่ำสำหรับนักกีฬามหาวิทยาลัย แต่เกินความเสี่ยงต่ำสำหรับคนทั่วไป
- การว่ายน้ำ 500 เมตร ในแม่น้ำไหลเชี่ยว หรือสระเย็นจัด เป็นความเสี่ยงเกินความเสี่ยงเล็กน้อย
- การออกกำลังกายปานกลางของผู้เป็นภูมิแพ้อาจเป็นความเสี่ยงต่ำ แต่ถ้าไปออกกำลังกายกลางแจ้งในภาวะที่มีฝุ่นเกินระดับมาตรฐาน หรือบริเวณที่มีละอองเกสร/สารก่อภูมิแพ้ กลายเป็นความเสี่ยงเกินความเสี่ยงเล็กน้อย
- การทดสอบการเดินระยะหนึ่งเป็นความเสี่ยงเล็กน้อยสำหรับคนสุขภาพดี แต่เกินความเสี่ยงเล็กน้อยสำหรับผู้ที่ผ่าตัดเข่า[6]
- การสัมภาษณ์กึ่งโครงสร้างเกี่ยวกับการตัดสินในระยะสุดท้ายของชีวิต ใช้เวลา 1 ชั่วโมง เป็นความเสี่ยงเล็กน้อยในกลุ่มผู้ป่วยมะเร็งระยะสุดท้ายที่ได้รับการบำบัดแบบประคับประคองและดูแลช่วยเหลือ แต่เกินความเสี่ยงเล็กน้อยถ้าทำกับบุคคลที่เพิ่งสูญเสียบุคคลในครอบครัวไป หรือผู้ป่วยที่เพิ่งได้รับการวินิจฉัยว่าป่วยเป็นโรคระยะสุดท้าย[7]

หลักการมาจาก US DHHS คือ

> "Applicability
> The activities listed should not be deemed to be of minimal risk simply because they are included on this list. Inclusion on this list merely means that the activity is eligible for review through the expedited review procedure when the specific circumstances of the proposed research involve no more than minimal risk to human subjects." (63 FR 60353)

การวิจัยที่ศึกษา intervention ไม่สามารถยกเว้นจากการพิจารณาได้ แต่สามารถพิจารณาแบบเร่งด่วน หาก intervention เป็นความเสี่ยงเล็กน้อย เช่น การพัฒนาบทเรียน on-line แล้วให้ผู้ใหญ่ทดลองเรียน วัดผลการเรียนรู้ก่อนและหลัง แบบนี้ถือว่าความเสี่ยงน้อย แต่ถ้ามีการแบ่งกลุ่มเปรียบเทียบต้องเข้าพิจารณาในที่ประชุม

โครงการวิจัยที่มี**การฉายรังสีเอ็กซ์ หรือ ไมโครเวฟ** แก่อาสาสมัครที่นอกเหนือจากเวชปฏิบัติปกติ ไม่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งด่วน

> Research Categories
> (4) Collection of data through noninvasive procedures (not involving general anesthesia or sedation) routinely employed in clinical practice, **excluding procedures involving x-rays or microwaves**.

อย่างไรก็ตาม ระดับรังสีจากการตรวจ X-RAY จัดระดับความเสี่ยงได้ดังนี้[8]

---

[6] Human Participant Studies - Risk Assessment Guide (updated June 2014) https://sspcdn.blob.core.windows.net/files/Documents/SEP/ISEF/Resources/Risk-Assessment-Guide.pdf

[7] Appendix: Understanding Minimal Risk. [https://www.hhs.gov/ohrp/sachrp-committee/recommendations/2008-january-31-letter-appendix/index.html] Accessed 5 July 2019

[8] National Radiological Protection Board Leaflet. (2007). X-rays how safe are they?

EXAMINATION	BACKGROUND EQUIVALENT	RISK
Chest Teeth Hands and feet	A few days	Negligible less than one in a million
Skull Head Neck	A few weeks	Minimal 1 in 100000 to 1 in 100000
Breast [mammography] Hip Spine Abdomen Pelvis CT scan of head *(Lung isotope scan)* *(Kidney isotope scan)*	A few months	Very low 1 in 100,000 to 1 in 10,000
Kidneys and bladder [IVU] Stomach – barium meal Colon – barium enema CT scan of chest CT scan of abdomen *(Bone isotope scan)*	A few years	Low 1 in 10,000 to 1 in 1,000

การวิจัยและพัฒนาอุปกรณ์ Mobile applications และเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำ

ปัจจุบัน พบว่านักศึกษาสนใจพัฒนา application ใช้กับโทรศัพท์เคลื่อนที่กันมากขึ้นเพื่อส่งเสริมสุขภาพ และในขั้นตอนพัฒนาต้องให้อาสาสมัครช่วยทดสอบว่าใช้งานได้ตามวัตถุประสงค์หรือไม่ จึงต้องยื่นขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ประกาศคณะฯ ข้อ 1.11 กำหนดว่า mobile medical applications/software ที่มีความเสี่ยงต่ำสามารถเข้าพิจารณาแบบเร่งด่วนได้ หาก applications ออกแบบเพื่อใช้เป็นแนวทางการดูแลสุขภาพทั่วไป เช่น การกินอาหาร การออกกำลังกาย การทำกายภาพบำบัดด้วยตนเองอย่างง่ายที่บ้าน ใช้ให้ผู้ป่วยติดต่อสื่อสารกับผู้ให้บริการด้านสุขภาพ หรือ ใช้คำนวณข้อมูลสุขภาพเบื้องต้น เช่น BMI, APGAR score, NIH stroke scale แต่จะเป็นความเสี่ยงเกินความเสี่ยงต่ำและนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมหาก application ที่พัฒนาขึ้น (ก) เชื่อมต่อกับเครื่องมือแพทย์เพื่อการควบคุม (ข) ทำให้โทรศัพท์เคลื่อนที่ หรือ tablet ทำหน้าที่เสมือนเครื่องมือแพทย์ (ค) ทำหน้าที่ประมวลข้อมูลที่ใส่ไปแล้วให้การวินิจฉัย หรือเสนอแผนการบำบัดรักษา (ดูเชิงอรรถ สมพร สังขรัตน์ ในตอนต้น)

ในส่วนการพัฒนาเครื่องมือแพทย์อยู่ภายใต้การควบคุมของกองเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ผู้พัฒนาเครื่องมือแพทย์ต้องกำหนดประเภทความเสี่ยงร่วมกับ อย. จากนั้นจึงนำมาทดสอบทางคลินิก (clinical investigation) ซึ่งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยต้องมีความเห็นตรงกันในประเภทความเสี่ยง แต่ปัจจุบันมีการดัดแปลงเครื่องมือแพทย์ง่าย ๆ และไม่มีวัตถุประสงค์ไปขึ้นทะเบียนกับ อย. เพื่อวางจำหน่าย ดังนั้น ประกาศคณะจึงกำหนดให้การพัฒนาเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำ และต้องการใช้ในคณะ ไม่จำหน่าย และไม่มีแผนขึ้นทะเบียนกับ อย. สามารถรับการพิจารณาแบบเร่งด่วนได้ การจะประเมินว่าเครื่องมือแพทย์ที่จะพัฒนามีความเสี่ยงต่ำ ให้อิง “หลักเกณฑ์การจัดเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง” ของกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ อย.

"ประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายตามความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น จากต่ำไปสูง ดังต่อไปนี้

(๑) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๑ หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำ

(๒) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๒ หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลางระดับต่ำ

(๓) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๓ หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลางระดับสูง

(๔) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๔ หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูง"

หลักเกณฑ์ที่ ๑ เครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่ไม่ได้รุกล้ำเข้าไปในร่างกาย ซึ่งสัมผัสกับผิวหนังที่มีบาดแผล

- จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๑ หากมุ่งหมายเพื่อใช้ปิดบาดแผล (mechanical barrier) โดยกดทับหรือดูดซับของเหลวที่ไหลซึมออกจากบาดแผลเท่านั้น ตัวอย่างเช่น เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในการรักษาบาดแผลแบบปฐมภูมิ (primary intent)
- จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๒ หากมุ่งหมายเพื่อใช้กับบาดแผลที่มีการฉีกขาดถึงชั้นหนังแท้ รวมถึงเครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายสำหรับการจัดการสภาพแวดล้อมจุลภาค (microenvironment) ของบาดแผล
- จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๓ หากมุ่งหมายเพื่อใช้กับบาดแผลที่มีการฉีกขาดถึงชั้นหนังแท้ และสามารถรักษาบาดแผลแบบทุติยภูมิ (secondary intent) เท่านั้น

หลักเกณฑ์ที่ ๒ เครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่ไม่ได้รุกล้ำเข้าไปในร่างกาย ซึ่งใช้สำหรับเป็นทางผ่านหรือเก็บ

- ของเหลวของร่างกาย หรือเนื้อเยื่อของร่างกาย
- ของเหลวอื่น หรือ
- แก๊ส

จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๑ หากมุ่งหมายสำหรับให้สารละลายทางหลอดเลือด (infusion) หรือการบริหาร (administration) หรือการนำสาร (introduction) เข้าสู่ร่างกาย

จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๒ หากเชื่อมต่ออยู่กับเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังประเภทที่ ๒ หรือประเภทที่สูงกว่า

จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๒ หากเครื่องมือแพทย์นั้นมุ่งหมายสำหรับใช้ในการ

- เป็นทางผ่านของเลือด หรือ
- เก็บหรือเป็นทางผ่านของของเหลวอื่นในร่างกาย หรือ
- เก็บอวัยวะ บางส่วนของอวัยวะ หรือเนื้อเยื่อของร่างกาย

จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๓ หากเป็นถุงบรรจุโลหิต

หลักเกณฑ์ที่ ๓ เครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่ไม่ได้รุกล้ำเข้าไปในร่างกาย ซึ่งมุ่งหมายสำหรับ ใช้ปรับปรุง องค์ประกอบทางชีวภาพ หรือทางเคมีของ

- เลือด หรือ
- ของเหลวอื่นในร่างกาย หรือ
- ของเหลวอื่น

จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๓ หากมุ่งหมายสำหรับให้สารละลายทางหลอดเลือดเข้าสู่ร่างกาย (infusion)

จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๒ หากการรักษาประกอบด้วยการกรอง การปั่นเหวี่ยง (centrifuging) หรือการแลกเปลี่ยนแก๊สหรือความร้อน

หลักเกณฑ์ที่ ๔ เครื่องมือแพทย์อื่นทั้งหมดที่ไม่ได้รุกล้ำเข้าไปในร่างกายนอกเหนือจากหลักเกณฑ์ที่ ๑-๓ จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๑

การวิจัยในกลุ่มบุคคลเปราะบาง

การวิจัยในกลุ่มบุคคลเปราะบางสามารถพิจารณาแบบเร่งด่วนได้หากมีความเสี่ยงไม่เกิน minimal risk แต่หากเปราะบางสูงอาจทำให้ความเสี่ยงเพิ่มจาก minimal risks เป็น more than minimal risks และต้องนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม ทั้งนี้ประธาน หรือกรรมการที่ได้รับมอบหมายจะเป็นผู้ประเมิน

F. Comments on Expedited Review Procedures
One comment stated that expedited review procedures should never be used in research that involves vulnerable populations. FDA disagrees with the comment. Expedited review procedures may only be used to review research that involves minimal risk as defined in § 56.102(i) or to review minor changes in previously approved research (§ 56.110(b)). The determination that such conditions apply must be made by the chairperson of the IRB, or by one or more experienced members of the IRB designated by the chairperson. Therefore, FDA does not agree with the comment.
US Common rule 1991 (56 FR 28002, p. 28027)

- "*In their assessment of the acceptable threshold of minimal risk, REBs have special ethical obligations to individuals or groups whose situation or circumstances make them vulnerable in the context of a specific research project, and to those who live with relatively high levels of risk on a daily basis. Their inclusion in research should not exacerbate their vulnerability*" (TCPS2 Chapter 2 B. Approach to REB review)

การวิจัยที่ไม่สามารถเข้าพิจารณาแบบเร่งด่วนได้

การพิจารณาแบบเร่งด่วน ไม่สามารถใช้ได้กับ

๑. โครงการวิจัยที่ การเปิดเผยชื่ออาสาสมัคร และ/หรือ การตอบของอาสาสมัครอาจก่อความเสี่ยงต่อการรับผิดทางอาญา ทางแพ่ง หรือก่อผลเสียด้านการเงิน การจ้างงาน การประกัน ชื่อเสียง หรือถูกกีดกันทางสังคม เช่น การวิจัยที่เกี่ยวกับพฤติกรรมผิดกฎหมาย ผิดระเบียบองค์กร ผิดระเบียบประเพณีของสังคม เว้นแต่ได้แสดงมาตรการปกป้องที่เหมาะสมจนความเสี่ยงจากการละเมิดความเป็นส่วนตัวและการรั่วไหลของความลับลดลงเหลือไม่เกิน minimal risk

คำอธิบาย

ข้อนี้มีความสำคัญสำหรับนักวิจัย และกรรมการจริยธรรมการวิจัยในการประเมินการวิจัยนั้น ๆ ว่าจะพิจารณาแบบเร่งด่วนได้หรือไม่ โครงการวิจัยที่มีการบันทึกข้อมูลที่มีความอ่อนไหว และการเปิดเผย/การรั่วไหลของคำตอบจะนำไปสู่ความเสี่ยงทางสังคม กฎหมาย ฯลฯ ไม่สามารถพิจารณาแบบเร่งด่วนได้ เช่น การสอบถาม/สัมภาษณ์เกี่ยวกับ

- พฤติกรรมทางเพศ
- การกระทำผิดในอดีต
- การเสพยาเสพติด
- การดื่มเครื่องดื่มแอลกอฮอล์
- การคอรัปชั่น
- พฤติกรรมที่ชุมชนหรือสังคมไม่ยอมรับ

ตัวอย่างการพิจารณา

- การวิจัยโดยใช้ใช้แบบสอบถามถึงพฤติกรรมทางเพศ คู่นอน ของผู้อยู่ร่วมกับ เอช ไอ วี และบันทึกข้อมูลแบบ code-linked ไม่สามารถพิจารณาแบบเร่งด่วนได้เพราะมีคำถามหลายข้อที่อ่อนไหวต่อจิตใจ
- การรวบรวมข้อมูลสุขภาพจากเวชระเบียนของผู้อยู่ร่วมกับ เอช ไอ วี และบันทึกข้อมูลสุขภาพแบบ code-linked สามารถพิจารณาแบบเร่งด่วนได้ถ้าไม่มีการถามเรื่องอ่อนไหว และมีมาตรการเก็บความลับที่เหมาะกับกรณี

เกณฑ์ที่กำหนดอิงตาม US DHHS

> "(C) The expedited review procedure may not be used where identification of the subjects and/or their responses would reasonably place them at risk of criminal or civil liability or be damaging to the subjects' financial standing, employability, insurability, reputation, or be stigmatizing, unless reasonable and appropriate protections will be implemented so that risks related to invasion of privacy and breach of confidentiality are no greater than minimal." (63 FR 60353)

นอกเหนือจากเกณฑ์ US DHHS แล้ว คณะแพทยศาสตร์ยังตั้งเกณฑ์เพิ่มเติมต่อไปนี้ว่าต้องเข้าพิจารณาในที่ประชุมเพื่อให้ได้ความคิดเห็นจากกรรมการอย่างรอบคอบในการตัดสิน

๒. การวิจัยที่มีการปิดบังข้อมูล (incomplete disclosure) หรือหลอก (deception)

๓. การวิจัยเชิงทดลอง

๔. เกี่ยวข้องกับกลุ่มบุคคลดังต่อไปนี้

ก. กลุ่มที่มีผู้ควบคุมดูแลเข้มงวด และต้องขออนุญาตในการเข้าถึง เช่น ผู้ต้องขัง ผู้เยาว์ในสถานพินิจ ผู้สูงอายุหรือเด็กในสถานสงเคราะห์ ผู้ลี้ภัย/ผู้อพยพในค่ายผู้อพยพ ผู้ป่วยที่รับไว้บำบัดรักษาในสถานบำบัดรักษาทางสุขภาพจิต

ข. ผู้ที่สภาพจิตใจเปราะบางอย่างรุนแรง เช่น มารดาวัยรุ่น ผู้มีประวัติพยายามฆ่าตัวตายหรือทำร้ายตนเอง ผู้เป็นโรคซึมเศร้าขั้นรุนแรง (major depressive disorder) ผู้ที่ป่วยทางจิตจากเหตุการณ์รุนแรง (posttraumatic stress disorder)

คำอธิบาย

ในข้อ ๒ การปิดบังข้อมูล หรือหลอก อาจก่อข่าวลือจนสังคมขาดความเชื่อมั่นในวงการวิจัย จึงต้องพิจารณาอย่างรอบคอบ

ในข้อ ๓ การวิจัยเชิงทดลองจำเป็นต้องประเมินคุณค่าทางวิทยาศาสตร์ ความเสี่ยงและประโยชน์อย่างถี่ถ้วน เพราะจะส่งผลต่อการนำไปใช้ในกลุ่มคนในอนาคต

ในข้อ ๔ การวิจัยบุคคลกลุ่มแรก เป็นผู้ที่ถูกเอารัดเอาเปรียบได้ง่าย ถูกบังคับ หรือล่อใจได้ง่ายผ่านอำนาจของผู้ควบคุม การวิจัยในคนกลุ่มนี้จึงไม่สามารถยกเว้นจากการพิจารณาได้

"ผู้ต้องขัง" หมายความรวมตลอดถึง 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) กลุ่มที่อยู่ในพื้นที่พักพิงชั่วคราวเก้าแห่งบริเวณชายแดนไทย-พม่า (2) ผู้ลี้ภัยในเขตเมือง (urban refugee) หรือคนที่มาขอสถานภาพผู้ลี้ภัยกับ UNHCR ประเทศไทย ทั้งนี้ให้รวมถึงผู้แสวงหาที่ลี้ภัยด้วย (asylum seeker)

กลุ่มที่สองมีความเปราะบางสูง มีความอ่อนไหวทางด้านจิตใจ คำถามแค่ข้อเดียวก็เกิดการกระทบกระเทือนจิตใจอย่างรุนแรงได้ (psychological harm) การเข้าถึงบุคคลเหล่านี้อาจจำเป็นต้องมีนักจิตวิทยาอยู่ร่วมด้วย (ข) กลุ่มที่มีการควบคุมการเข้าถึงอย่างเข้มงวด และเป็นกลุ่มที่ exploit ได้ง่ายอยู่ในความสนใจของประชาชน จึงไม่สามารถยกเว้นได้

"มารดาวัยรุ่น" หมายถึง วัยรุ่นที่มีอายุ 10-19 ปี และตั้งครรภ์ โดยถือเอาอายุ ณ เวลาคลอดบุตร

การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (continuing review)

นักวิจัยต้องส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ได้รับความเห็นชอบจากที่ประชุมทุกปี ก่อนใบรับรองจริยธรรมหมดอายุ ปกติแล้ว รายงานความก้าวหน้าจะนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม แต่มีกรณีที่สามารถพิจารณาแบบเร่งด่วนได้หากกิจกรรมวิจัยเหลือเพียงการวิเคราะห์ข้อมูล หรือเหลือเพียงการติดตามดูแลรักษาตามเวชปฏิบัติ

> (e) An IRB shall conduct continuing review of research requiring review by the convened IRB at intervals appropriate to the degree of risk, not less than once per year, except as described in §_.109(f).
> (f) (1) Unless an IRB determines otherwise, continuing review of research is not required in the following circumstances: (i) Research eligible for expedited review in accordance with §_.110;
> (ii) Research reviewed by the IRB in accordance with the limited IRB review described in §_.104(d)(2)(iii), (d)(3)(i)(C), or (d)(7) or (8);
> (iii) Research that has progressed to the point that it involves only one or both of the following, which are part of the IRB-approved study: (A) Data analysis, including analysis of identifiable private information or identifiable biospecimens, or (B) Accessing follow-up clinical data from procedures that subjects would undergo as part of clinical care.

อย่างไรก็ตาม Common rule (2017) กำหนดให้การรายงานความก้าวหน้าที่เหลือแต่กิจกรรมที่แทบไม่ก่อความเสี่ยงไม่ต้องเข้ารับการพิจารณาแบบเร่งด่วน โดยคณะกรรมการจริยธรรมเพียงแต่รับทราบและออกใบรับรองต่ออายุการวิจัยให้ตามหลักเกณฑ์ แต่ยังต้องรอการปรับปรุงแก้ไข US DHHS ปี 1998 (ดูเชิงอรรถ 2) จึงยังไม่ใช้ในขณะนี้

> **§_.109 IRB review of research.**
> (f) (1) Unless an IRB determines otherwise, continuing review of research is not required in the following circumstances:
> (i) Research eligible for expedited review in accordance with §_.110;
> (ii) Research reviewed by the IRB in accordance with the limited IRB review described in §_.104(d)(2)(iii), (d)(3)(i)(C), or (d)(7) or (8);
> (iii) Research that has progressed to the point that it involves only one or both of the following, which are part of the IRB-approved study:
> (A) Data analysis, including analysis of identifiable private information or identifiable biospecimens, or
> (B) Accessing follow-up clinical data from procedures that subjects would undergo as part of clinical care.

Common rule, 2017

การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ที่เป็นการแก้ไขเพิ่มเติมเล็กน้อย (minor changes)

การแก้ไขเพิ่มเติมเล็กน้อยหมายถึงการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยโดยความเสี่ยงไม่เพิ่มขึ้นหรือเพิ่มขึ้นไม่เกิน minimal risk และไม่ส่งผลต่อความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือไม่กระทบต่อ scientific value (ดู GL 04)

การพิจารณาแบบเร่งด่วนโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ตามระเบียบข้อบังคับ 45 CFR 46 แล้ว ประธาน หรือกรรมการ อย่างน้อย 1 คน เป็นผู้พิจารณาโดยมีอำนาจเต็มจากคณะกรรมการ ยกเว้นไม่สามารถตัดสิน “ไม่เห็นชอบ”

§46.110 Expedited review procedures for certain kinds of research involving no more than minimal risk, and for minor changes in approved research.
(2) Under an expedited review procedure, the review may be carried out by the IRB chairperson or by one or more experienced reviewers designated by the chairperson from among members of the IRB. In reviewing the research, the reviewers may exercise all of the authorities of the IRB except that the reviewers may not disapprove the research. A research activity may be disapproved only after review in accordance with the nonexpedited procedure set forth in §46.108(b).

สำหรับคณะแพทยศาสตร์ เลขานุการคณะกรรมการฯ ชุด 4 เป็นผู้มอบหมายกรรมการ 2 คน เป็นผู้พิจารณา (SOP/009) ในจำนวนนี้ 1 คน มีความรู้และประสบการณ์ใกล้เคียงกับสาขาวิชาของโครงการวิจัยที่เสนอพิจารณา ในตอนเริ่มแรก ทั้ง 2 คน เป็น scientific/medical member เพื่อให้การทบทวนพิจารณาครบถ้วนมากที่สุด พร้อมทั้งอาจมีความเห็นต่าง แต่หลังการตรวจรับรองคุณภาพมีข้อแนะนำให้ non-scientific/non-medical member ช่วยอ่าน ICF ด้วย จึงเพิ่มเป็นทางเลือกว่า 1 คน อาจเป็นกรรมการนอกสายวิทยาศาสตร์ หากเป็นโครงการวิจัยที่เข้าใจง่าย หรือวิจัยในชุมชนซึ่งต้องการมุมมองของกรรมการนอกสายวิทยาศาสตร์