



ประกาศคณะแพทยศาสตร์

เรื่อง การวิจัยที่สามารถขอรับการพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review)

ตามที่คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ มีนโยบายให้การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ เป็นไปอย่างสอดคล้องกับแนวปฏิบัติจริยธรรมการวิจัยสากล โดยคำนึงถึงการปกป้องสิทธิ ศักดิ์ศรี และความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นสำคัญ และได้แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเพื่อพิจารณา ให้ความเห็นชอบโครงการวิจัย ไปแล้ว นั้น

เพื่อให้การดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัยเป็นไปอย่างมีคุณภาพ และมีประสิทธิภาพ อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๔๐ แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ พ.ศ. ๒๕๕๑ โดยให้ สอดคล้องกับ OHRP Expedited Review Categories (1998) จึงออกประกาศเกี่ยวกับการวิจัยที่สามารถ ขอรับการพิจารณาอย่างเร่งด่วน ดังต่อไปนี้

๑. ยกเลิกประกาศคณะแพทยศาสตร์ เรื่อง การวิจัยที่สามารถขอรับการพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review) ลงวันที่ ๒๙ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๓
๒. การวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำ และเป็นกิจกรรมที่ปรากฏอยู่ในรายการข้างล่าง
 - ๒.๑ การเก็บตัวอย่างเลือดโดยเจาะจากปลายนิ้ว, สันเท้า, 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 วิธีเก็บ ตัวอย่างเลือด และความถี่ของการเก็บตัวอย่างเลือด โดยปริมาณเลือดที่เจาะ เก็บไม่เกิน ๕๐ มล. หรือคิดเป็นสัดส่วน ๓ มล. ต่อน้ำหนักตัว ๑ กก. ในช่วง ระยะ ๑๒ สัปดาห์ และไม่เกิน ๒ ครั้งในหนึ่งสัปดาห์
 - (ค) จากเด็กสุขภาพดีในปริมาณร้อยละ ๑ - ๕ ของปริมาตรเลือดของร่างกาย ภายใน ๒๔ ชั่วโมง หรือร้อยละ ๑๐ ในช่วงเวลา ๘ สัปดาห์
 - ๒.๒ การเก็บตัวอย่างชีวภาพสำหรับการวิจัยโดยวิธีไม่รุกร้าว (noninvasive) เช่น
 - (ก) ตัดเส้นผม และเล็บโดยไม่เสียโฉม, (ข) ฟันน้ำนมที่เปลี่ยนเมื่อถึงคราว หรือ ถ้าการตรวจบ่งชี้ความจำเป็นต้องถอนฟัน, (ค) ฟันแท้ ถ้าการตรวจบ่งชี้ความ จำเป็นต้องถอนฟัน, (ง) สิ่งขับถ่ายหรือสารคัดหลั่งภายนอกร่างกาย (รวมถึงเหงื่อ), (จ) น้ำลายที่เก็บแบบธรรมดาในรูปแบบที่ไม่มีการกระตุ้น หรือมีการกระตุ้นโดย เคี้ยวหมากฝรั่ง หรือขี้ผึ้ง หรือใช้กรดซिटริกเจือจางป้ายลิ้น, (ฉ) สายรกหลังคลอด, (ช) น้ำคร่ำที่เกิดจากถุงน้ำคร่ำที่แตกก่อนกำหนดคลอด หรือระหว่างคลอด, (ซ) คราบฟัน และหินปูน โดยขอแม้ว่าวิธีเก็บไม่เข้าลึกเกินกว่าการขูดหินปูน เพื่อสุขภาพและเป็นวิธีที่ยอมรับทั่วไป, (ฌ) เซลล์ผิวหนังหรือเยื่อเก็บโดยการป้าย หรือขูดเยื่อช่องปาก หรือบ้วนปาก ทั้งนี้ ต้องไม่ใช่เด็กอายุต่ำกว่า ๑ เดือน, (ญ) เสมหะที่เก็บโดยพ่นฝอยละอองน้ำเกลือ (nebulization)

- ๒.๓ การเก็บรวบรวมข้อมูลโดยวิธีไม่รุกราน (ไม่เกี่ยวกับให้ยาสลบ หรือยานอนหลับ) ที่ใช้ประจำในเวชปฏิบัติ ทั้งนี้ การฉายรังสีเอ็กซ หรือการใช้คลื่นไมโครเวฟ ที่นอกเหนือจากเวชปฏิบัติปกติไม่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งด่วน กรณีที่มีการใช้เครื่องมือแพทย์ เครื่องมือนั้นต้องได้ผ่านการรับรองให้จำหน่ายแล้ว (โดยทั่วไปแล้ว การศึกษาที่ต้องการจะประเมินความปลอดภัย และประสิทธิผลของเครื่องมือแพทย์จะไม่มีสิทธิใช้กระบวนการพิจารณาแบบเร่งด่วน ทั้งนี้รวมถึงเครื่องมือแพทย์ที่รับรองแล้ว แต่ศึกษาเพื่อใช้ในข้อบ่งชี้ใหม่)
- ตัวอย่างเช่น (ก) เครื่องมือตรวจร่างกายที่ใช้ทาบบผิวหนัง หรือแทงผิวหนัง และไม่ปล่อยพลังงานในระดับสำคัญเข้าร่างกาย หรือการรุกรานสิทธิอาสาสมัคร, (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) ที่เก็บรวบรวมไว้ หรือกำลังจะเก็บรวบรวมเพื่อวัตถุประสงค์อื่นที่ไม่ใช่วิจัย (เช่น การรักษาพยาบาล หรือการวินิจฉัย)
- ๒.๖ การวิจัยที่มีการแทรกแซงโดยวิธีการที่มีความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย และไม่ใช้การวิจัยเชิงทดลอง
- 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 และการวิจัยเหลือแต่การติดตามดูแลรักษา ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยตามแนวทางเวชปฏิบัติ (ข) ไม่มีการรับสมัครบุคคลเข้าร่วมโครงการวิจัย และไม่มีความเสี่ยงเพิ่มเติม และ (ค) การวิจัยเหลือเพียงการวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ หรือ
- ๓.๒ ยังไม่มีบุคคลสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัย และไม่มีความเสี่ยงที่เพิ่มเติม
๔. ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ที่เป็นการแก้ไขเพิ่มเติมเล็กน้อย (minor changes) ของโครงการวิจัยที่คณะกรรมการจริยธรรมให้ความเห็นชอบไปก่อนหน้านี้ ที่เป็นผลให้ความเสี่ยงอาสาสมัครเพิ่มไม่เกิน minimal risk หรือไม่ทำให้การประเมินความเสี่ยงต่อผลประโยชน์เปลี่ยนแปลงไป อย่างสำคัญ (non-significant risk) เช่น
- (ก) การแก้ไขคำผิด การแก้ไขรูปแบบการเขียนที่ยังคงความหมายเดิม
- (ข) การเปลี่ยนที่อยู่ติดต่อได้ของผู้วิจัย
- (ค) การเปลี่ยนผู้บริหารโครงการ
- (ง) การขอเพิ่มปริมาณเลือดที่เจาะเก็บเพียงเล็กน้อยเนื่องจากปริมาตรเดิมไม่พอต่อการวิเคราะห์ เป็นต้น
- อนึ่ง การพิจารณาแบบเร่งด่วน ไม่สามารถใช้ได้กับโครงการวิจัยที่
๑. หากการเปิดเผยชื่ออาสาสมัคร และ/หรือการตอบของอาสาสมัครอาจก่อความเสี่ยงต่อการรับผิดทางอาญา ทางแพ่ง หรือก่อผลเสียด้านการเงิน การจ้างงาน การประกัน ชื่อเสียง หรือถูกกีดกันทางสังคม เช่น การวิจัยที่เกี่ยวกับพฤติกรรมผิดกฎหมาย ผิดระเบียบองค์กร ผิดระเบียบประเพณีของสังคม
๒. การวิจัยที่มีการปิดบังข้อมูล (incomplete disclosure) หรือหลอก (deception)
๓. การวิจัยเชิงทดลอง
๔. การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับกลุ่มบุคคลดังต่อไปนี้
- ก. กลุ่มที่มีผู้ควบคุมดูแลเข้มงวด และต้องขออนุญาตในการเข้าถึง เช่น ผู้ต้องขัง ผู้เยาว์ในสถานพินิจ ผู้สูงอายุ หรือเด็กในสถานสงเคราะห์ ผู้ลี้ภัย/ผู้อพยพในค่ายผู้อพยพ ผู้ป่วยที่รับไว้บำบัดรักษาในสถานบำบัดรักษาทางสุขภาพจิต

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

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

จึงประกาศมาเพื่อทราบโดยทั่วกัน

ประกาศ ณ วันที่ ๑๖ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๓

๑๑๑ -

(ศาสตราจารย์ นายแพทย์บรรณกิจ โสจนาภิวัดน์)
คณบดีคณะแพทยศาสตร์