

## Risks (ความเสี่ยง)

### หัวข้อ

- นิยาม
- กฎเกณฑ์
- การดำเนินการของนักวิจัย
- เอกสารประกอบการเรียงเรียง

### นิยาม

“**Risks (ความเสี่ยง)**” หมายถึง ความเป็นไปได้ที่จะเกิดอันตราย การจะบอกว่าคุณเสี่ยงสูงหรือต่ำนั้นต้องคำนึงถึงทั้งโอกาส (probability) ที่จะประสบอันตราย และความรุนแรง (magnitude) ของอันตราย

“**Negligible risks**” หมายถึง ไม่มีความเสี่ยงหรือความเสี่ยงที่แลเห็นล่วงหน้าคาดการณ์ว่าไม่เกินความไม่สะดวกสบาย (inconvenience) เช่น เสียเวลา ไม่สบายใจเล็กน้อย

“**Minimal risks**” หมายถึง ความเสี่ยงที่ไม่เกินความเสี่ยงที่ประสบในชีวิตประจำวันของบุคคลสุขภาพดีในสภาพแวดล้อมปกติ หรือความเสี่ยงที่เทียบได้กับการตรวจร่างกายหรือทดสอบสุขภาพจิตประจำปี; ความเสี่ยงที่มีโอกาสเกิดอันตรายต่ำมาก หรืออันตรายที่เกิดอยู่ในระดับต่ำในระดับที่เรียกว่าไม่สบายแค่ช่วงสั้น ๆ (discomfort) เช่น เจ็บเล็กน้อยแล้วหายเจ็บในเวลาอันสั้น (เจาะเลือด) มีนงงเล็กน้อยแล้วหายไปในเวลาอันสั้น เครียดเล็กน้อยแล้วหายไปในระยะเวลาอันสั้น (ตอบคำถามที่สับสน) บางแห่งใช้คำว่า “**Low risks**”

### กฎเกณฑ์

- โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยง “negligible” สามารถขอยกเว้นจากการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมได้ (ดูหัวข้อการขอยื่นยกเว้น- exempt)
- โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงไม่เกิน “minimal” สามารถขอรับการพิจารณาแบบเร่งด่วนได้ (ดูหัวข้อการขอยื่นขอรับการพิจารณาแบบเร่งด่วน- expedited review) ทั้งนี้ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับบุคคลที่เปราะบางมากไม่สามารถขอรับการพิจารณาแบบเร่งด่วนได้
- โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงเกิน “minimal” ต้องขอรับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ

---

### การดำเนินการของนักวิจัย

1. ศึกษาประกาศคณะ ว่าโครงการวิจัยอยู่ในเกณฑ์การยกเว้น หรือการพิจารณาแบบเร่งด่วน
2. ยื่นขอรับการพิจารณาในระบบ ROS

---

### เอกสารประกอบการเรียบเรียง

1. The Belmont Report
2. US DHHS. 45 CFR 46
3. National Health and Medical Research Council, Australia. National Statement on Ethical Conduct in Human Research, 2007.
4. 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 /Notices p.60353

### เอกสารอ่านเพิ่มเติม

- Exempt vs. Expedite สารชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย ปีที่ 11 ฉบับที่ 3 2554

(Version 1.0 December, 2015)