



## ประกาศคณะแพทยศาสตร์

### เรื่อง การวิจัยที่สามารถขอรับการพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review)

ตามที่คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ได้มีนโยบายให้การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ เป็นไปอย่างสอดคล้องกับแนวปฏิบัติจริยธรรมการวิจัยสากล โดยคำนึงถึงการปกป้องสิทธิ ศักดิ์ศรี และความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นสำคัญ และคำสั่งคณะแพทยศาสตร์ที่ ๑๖๐๗/๒๕๖๖ ลงวันที่ ๑๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๖ ได้แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเพื่อพิจารณาให้ความเห็นชอบโครงการวิจัย ไปแล้ว นั้น

เพื่อให้การดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัยเป็นไปอย่างมีคุณภาพและประสิทธิภาพอาศัยอำนาจ ตามความในมาตรา ๔๐ แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ พ.ศ. ๒๕๕๑ โดยให้สอดคล้องกับ OHRP Expedited Review Categories (2017) จึงออกประกาศเกี่ยวกับการวิจัยที่สามารถขอรับการพิจารณา แบบเร่งด่วน มีดังต่อไปนี้

๑. ยกเลิกประกาศคณะแพทยศาสตร์ เรื่อง การวิจัยที่สามารถขอรับการพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review) ลงวันที่ ๕ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๓
๒. การวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำ และเป็นกิจกรรมที่ปรากฏอยู่ในรายการข้างล่าง
  - ๒.๑ การเก็บตัวอย่างเลือดโดยเจาะจากปลายนิ้ว, ส้นเท้า, ใบหู, หรือจากเส้นเลือดดำที่แขน ดังนี้
    - (ก) จากผู้ใหญ่ที่สุขภาพดีและไม่ตั้งครรภ์ น้ำหนักอย่างน้อย ๕๐ กก. ปริมาณเลือดไม่เกิน ๕๕๐ มล. ใน ๘ สัปดาห์ และความถี่การเก็บเลือดไม่เกิน ๒ ครั้ง ต่อ สัปดาห์ หรือ
    - (ข) จากผู้ป่วยทั้งผู้ใหญ่และเด็ก โดย คำนึงถึงอายุ น้ำหนักตัว สุขภาพ วิธีเก็บ ตัวอย่างเลือด และความถี่ของการเก็บตัวอย่างเลือด โดยปริมาณเลือดที่เจาะ เก็บไม่เกิน ๑๕๐ มล. หรือ คิดเป็นสัดส่วน ๓ มล. ต่อ นน.ตัว ๑ กก. ในช่วง ระยะเวลา ๘ สัปดาห์ และไม่เกิน ๒ ครั้งในหนึ่งสัปดาห์
    - (ค) จากเด็กสุขภาพดีในปริมาณร้อยละ ๑ - ๕ ของปริมาตรเลือดของร่างกาย ภายใน ๒๔ ชั่วโมง หรือ ร้อยละ ๑๐ ในช่วงเวลา ๘ สัปดาห์
  - ๒.๒ การเก็บตัวอย่างชีวภาพสำหรับการวิจัยโดยวิธีไม่รุกล้ำ (noninvasive) เช่น
    - (ก) เนื้อเยื่อ และของเหลวที่ร่างกายผลิตอย่างต่อเนื่องหรือหลุดออกมาตามปกติ (รวมถึงผม เล็บ) ซึ่งถูกเก็บโดยไม่เสียโฉม, (ข) ฟันน้ำนมที่เปลี่ยนเมื่อถึงคราว หรือ ถ้าการตรวจบ่งชี้ความจำเป็นต้องถอนฟัน, (ค) สิ่งขับถ่ายหรือสารคัดหลั่งภายนอกร่างกาย (รวมถึงเหงื่อ, ปัสสาวะ, อุจจาระ), (ง) น้ำลายที่เก็บแบบธรรมดาในรูปแบบที่ไม่มีมีการกระตุ้น, (จ) สายรกหลังคลอด, (ฉ) น้ำคร่ำที่เกิดจากถุงน้ำคร่ำที่แตกก่อนกำหนดคลอดหรือระหว่างคลอด, (ช) คราบฟันและหินปูน โดยข้อแม้ว่าวิธีเก็บไม่เข้าลึกเกินกว่าการขูดหินปูนเพื่อสุขภาพและเป็นวิธีที่ยอมรับทั่วไป, (ซ) เซลล์ผิวหนังหรือเยื่อบุเก็บโดยการป้ายหรือขูดเยื่อบุช่องปาก หรือบ้วนปาก ทั้งนี้ ต้องไม่ใช่เด็กอายุต่ำกว่า ๑ เดือน, (ฌ) เสมหะที่เก็บโดยพ่นฝอยละอองน้ำเกลือ (nebulization)

- ๒.๓ การเก็บตัวอย่างชีวภาพสำหรับการวิจัยโดยวิธีรุกรานเพียงเล็กน้อย (minimally invasive) เช่น (ก) เนื้อเยื่อจากการตัดชิ้นเนื้อ ที่ไม่ใช่ใบหน้าและอวัยวะเพศโดยใช้ยาชาเฉพาะที่ ไม่เกิน ๒ มม. และไม่ต้องเย็บแผล, (ข) การเก็บตัวอย่างด้วยการ swab (จมูก, ช่องปาก, ท่อปัสสาวะ, ทวารหนัก), (ค) ฟันแท้ ถ้าการตรวจรักษา บังคับจำเป็นต้องถอนฟัน
- ๒.๔ การเก็บตัวอย่างชีวภาพสำหรับการวิจัยโดยที่การเก็บตัวอย่างเพิ่มเติมดังกล่าวเพิ่มความเสี่ยงแก่อาสาสมัครเพียงเล็กน้อย, ความเจ็บปวดและความไม่สบายที่เกิดขึ้นได้จากการทำหัตถการทั่วไป เมื่อมีการให้ดมยาสลบทั่วร่างกายนานขึ้น จะต้องไม่เกิน ความเสี่ยงต่ำตามเกณฑ์ที่ตั้งไว้ เช่น (ก) การเก็บของเหลวและเนื้อเยื่อในร่างกาย (เช่น ของเหลวในช่องท้อง, ไชกระดุก หรือน้ำไขสันหลัง), (ข) การเก็บเนื้อเยื่อด้วยวิธี pap smears, (ค) การเก็บรวบรวมข้อมูลทางคลินิกอื่น ๆ (เช่น electroencephalography หรือ echocardiography)
- ๒.๕ การเก็บรวบรวมข้อมูลโดยวิธีไม่รุกราน (ไม่เกี่ยวกับให้ยาสลบหรือยานอนหลับ) ที่ใช้ประจำในเวชปฏิบัติ ทั้งนี้ การฉายรังสีเอ็กซเรย์ หรือ การใช้คลื่นไมโครเวฟที่ นอกเหนือจากเวชปฏิบัติปกติไม่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งด่วน กรณีที่มีการใช้ เครื่องมือแพทย์ เครื่องมือนั้นต้องได้ผ่านการรับรองให้จำหน่ายแล้ว (โดยทั่วไปแล้ว การศึกษาที่ต้องการจะประเมินความปลอดภัยและประสิทธิผลของเครื่องมือแพทย์ จะไม่มีสิทธิใช้กระบวนการพิจารณาแบบเร่งด่วน ทั้งนี้รวมถึงเครื่องมือแพทย์ที่ รับรองแล้ว แต่ศึกษาเพื่อใช้ในข้อบ่งชี้ใหม่) ตัวอย่างเช่น (ก) เครื่องมือตรวจร่างกาย ที่ใช้ทาผิวหนังหรือห่างผิวและ ไม่ปล่อยพลังงานในระดับสำคัญเข้าร่างกาย หรือ การรุกรานสิทธิอาสาสมัคร, (ข) ประเมิน ความไวของการรับความรู้สึก, (ค) Magnetic resonance imaging โดยไม่ใช้สารทึบรังสีเว้นแต่จะใช้ในเวชปฏิบัติปกติ, (ง) Electrocardiography, electroencephalography, thermography, การตรวจหาสาร กัมมันตภาพรังสีในธรรมชาติ, electroretinography, ultrasound, diagnostic infrared imaging, doppler blood flow, and echocardiography, (จ) การสัมผัสรังสีก่อ ไอออน รวมไม่เกิน ๐.๑ mSv
- ๒.๖ การเก็บรวบรวมข้อมูลเพื่อการวิจัยเกี่ยวกับกิจกรรมในชีวิตประจำวัน โดยกิจกรรม ดังกล่าวไม่ก่อให้เกิดผลกระทบต่ออาสาสมัคร เช่น (ก) การออกกำลังระดับปานกลาง การทดสอบความแข็งแรงของกล้ามเนื้อ, การประเมินองค์ประกอบร่างกาย, การทดสอบ ความยืดหยุ่น, (ข) การประเมินการเคลื่อนไหว, ช่วงของการเคลื่อนไหว, คุณภาพชีวิต และกิจกรรมในชีวิตประจำวันในกลุ่มผู้ป่วยและไม่ใช่นักป่วย โดยบุคลากรทางการแพทย์ หรือบุคลากรที่ได้รับการฝึกอบรมอื่นๆ (เช่น พยาบาล, แพทย์, คุณภาพชีวิต และ กิจกรรมในชีวิตประจำวันในกลุ่มผู้ป่วยและไม่ใช่นักป่วย โดยบุคลากร และการดำเนิน ชีวิต) (ง) การวัดส่วนสูง, น้ำหนัก, เส้นรอบวง, (จ) การประเมินระดับการอ่าน
- ๒.๗ การวิจัยเกี่ยวกับลักษณะ หรือพฤติกรรมบุคคลหรือกลุ่มบุคคล เช่น การวิจัยทัศนคติ การรับรู้ แรงจูงใจ การสื่อสาร ความเชื่อหรือการปฏิบัติตามประเพณี และพฤติกรรม สังคม
- ๒.๘ การวิจัยเกี่ยวข้องกับวัสดุ (ข้อมูล เอกสาร บันทึก หรือสิ่งส่งตรวจ) ที่เก็บรวบรวมไว้ หรือกำลังจะเก็บรวบรวมเพื่อวัตถุประสงค์อื่นที่ไม่ใช่วิจัย (เช่น การรักษาพยาบาล หรือการวินิจฉัย)

- ๒.๙ การวิจัยที่มีการแทรกแซงโดยวิธีการที่มีความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย และไม่ใช้การวิจัยเชิงทดลอง
  - ๒.๑๐ การวิจัยตามรายการที่สามารถขอยกเว้นจากการพิจารณา (exempt) แต่ไม่เข้าเกณฑ์ยกเว้นเนื่องจากข้อมูลที่บันทึกมีการระบุตัวบุคคลไม่ว่าทางตรง หรือทางอ้อมผ่านรหัสเชื่อมโยง
  - ๒.๑๑ โครงการจัดตั้งคลังเก็บตัวอย่างชีวภาพ (biorepository or biobank) โดยตัวอย่างชีวภาพมาจากตัวอย่างที่หลีกเลี่ยงจากการตรวจวินิจฉัย หรือเป็นตัวอย่างที่ได้มาโดยวิธีการที่มีความเสี่ยงไม่เกิน minimal risk
  - ๒.๑๒ โครงการจัดตั้งคลังข้อมูล (registry)
  - ๒.๑๓ การวิจัยเชิงสังเกตของการใช้เครื่องมือแพทย์ หรือยา ที่ อย. อนุญาตวางตลาดในประเทศแล้ว
  - ๒.๑๔ การวิจัยและพัฒนา mobile medical app/software ที่อาจเข้าข่ายเครื่องมือแพทย์ แต่มีความเสี่ยงต่ำ (low risk) ตาม US DHHS หรือผลกระทบต่ออาสาสมัคร/สาธารณสุขอยู่ในระดับต่ำตาม IMDRF (SaMD Class I)
  - ๒.๑๕ การวิจัย และพัฒนาอุปกรณ์ที่ไม่เข้าข่ายเครื่องมือแพทย์ หรืออาจเข้าข่ายเครื่องมือแพทย์ แต่ (ก) ใช้ภายนอกร่างกายที่ไม่มีบาดแผล (ข) มีความเสี่ยงต่ำ (low risk) (ค) ไม่มีแผนขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทั้งนี้ต้องครบเงื่อนไขทั้งสามข้อ
  - ๒.๑๖ การทดสอบความระคายเคืองของเครื่องสำอางบนผิวหนังผู้มีสุขภาพดีนอกเหนือจากบริเวณใบหน้าโดยมีข้อมูลยืนยันความปลอดภัยของสารหรือสมุนไพรที่ใช้ประกอบ การพิจารณา  
อนึ่ง การพิจารณาว่าการวิจัยมีความเสี่ยงต่ำให้คำนึงถึงกรณีแวดล้อมการวิจัย และลักษณะผู้เข้าร่วมการวิจัยด้วย
๓. รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยาใหม่ และเครื่องมือแพทย์ (clinical trials of drugs and clinical investigation of medical devices) ที่ได้รับความเห็นชอบในคราวประชุมไปแล้วเพื่อการทบทวนพิจารณาการวิจัยต่อเนื่อง (continuing review) ดังนี้
    - ๓.๑ กรณีที่ (ก) โครงการวิจัยปิดรับบุคคลเข้าร่วมโครงการวิจัยแล้วอย่างถาวร, ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้รับหัตถการวิจัยครบแล้ว และการวิจัยเหลือแต่การติดตามดูแลรักษา ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยตามแนวทางเวชปฏิบัติ, (ข) ไม่มีการรับสมัครบุคคลเข้าร่วมโครงการวิจัยและไม่มีความเสี่ยงเพิ่มเติม และ (ค) การวิจัยเหลือเพียงการวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ หรือ
    - ๓.๒ ยังไม่มีบุคคลสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัยและไม่มีความเสี่ยงที่เพิ่มเติม
  ๔. ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ที่เป็นการแก้ไขเพิ่มเติมเล็กน้อย (minor changes) ของโครงการวิจัยที่คณะกรรมการจริยธรรมให้ความเห็นชอบไปก่อนหน้านี้ ที่เป็นผลให้ความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมการวิจัยเพิ่มไม่เกินความเสี่ยงต่ำ (minimal risk) หรือ ไม่ทำให้การประเมินความเสี่ยงต่อผลประโยชน์เปลี่ยนไปอย่างสำคัญ (non-significant risk) เช่น
    - (ก) การแก้ไขคำผิด การแก้ไขรูปแบบการเขียนที่ยังคงความหมายเดิม
    - (ข) การเปลี่ยนที่อยู่ติดต่อได้ของผู้วิจัย
    - (ค) การเปลี่ยนผู้บริหารโครงการ

(ง) การขอเพิ่มปริมาณเลือดที่เจาะเก็บเพียงเล็กน้อยเนื่องจากปริมาตรเดิมไม่พอต่อการวิเคราะห์ เป็นต้น

อนึ่ง การพิจารณาแบบเร่งด่วน ไม่สามารถใช้ได้กับโครงการวิจัยที่

- (๑) หากการเปิดเผยชื่อผู้เข้าร่วมการวิจัย และ/หรือการตอบของผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจก่อความเสี่ยงต่อการรับผิดทางอาญา ทางแพ่ง หรือก่อผลเสียด้านการเงิน การจ้างงาน การศึกษา การประกัน ชื่อเสียง หรือถูกกีดกันทางสังคม เช่น การวิจัยที่เกี่ยวกับพฤติกรรม ผิดกฎหมาย ผิดระเบียบองค์กร ผิดระเบียบประเพณีของสังคม เว้นแต่จะมีมาตรการรักษาความลับอย่างสมเหตุสมผลและเหมาะสมที่ทำให้ความเสี่ยงจากการเปิดเผยข้อมูลดังกล่าวมีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงต่ำ
- (๒) การวิจัยที่มีการปิดบังข้อมูล (incomplete disclosure) หรือการหลอก (deception)
- (๓) การวิจัยเชิงทดลอง
- (๔) การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับกลุ่มบุคคลดังต่อไปนี้
  - ก. กลุ่มที่มีผู้ควบคุมดูแลเข้มงวด และต้องขออนุญาตในการเข้าถึง เช่น ผู้ต้องขัง ผู้เยาว์ในสถานพินิจ ผู้สูงอายุหรือเด็กในสถานสงเคราะห์ ผู้ลี้ภัย/ผู้อพยพในค่ายผู้อพยพ ผู้ป่วยที่รับไว้บำบัดรักษาในสถานบำบัดรักษาทางสุขภาพจิต เป็นต้น
  - ข. ผู้ที่สภาพจิตใจเปราะบางอย่างรุนแรง เช่น ผู้มีประวัติพยายามฆ่าตัวตาย หรือทำร้ายตนเอง เป็นต้น

ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่ ๑ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๗ เป็นต้นไป

จึงประกาศมาเพื่อทราบโดยทั่วกัน

ประกาศ ณ วันที่ ๓๑ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๗

๒๑๘

(ศาสตราจารย์ (เชี่ยวชาญพิเศษ) นายแพทย์บรรณกิจ โสภณภักดิ์)  
คณบดีคณะแพทยศาสตร์