

	<p>สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	<p>REC-MEDCMU 008/07.0</p>
	<p>บทที่ 3.2 การยกเว้นจากการพิจารณา ด้านจริยธรรมการวิจัย</p>	<p>หน้า 1 ของ 9 หน้า</p>

การยกเว้นจากการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย

Exemption from Ethical Review


วันที่เริ่มใช้ - 1 ก.พ. 2567

แทนที่ฉบับ REC-MEDCMU 008/06.0

ผู้จัดทำ.....  วันที่..... 11 ม.ค. 67

(รศ.นิมิตร มรกต)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน
สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ผู้อนุมัติ.....  วันที่..... 12 มี.ค. 2567

(ศ. (เชี่ยวชาญพิเศษ) นพ.บรรณกิจ โสจนาภิวัฒน์)

คณบดีคณะแพทยศาสตร์



สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

REC-MEDCMU
008/07.0

บทที่ 3.2 การยกเว้นจากการพิจารณา
ด้านจริยธรรมการวิจัย

หน้า 1 ของ 9 หน้า

การยกเว้นจากการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย

Exemption from Ethical Review

วันที่เริ่มใช้

แทนที่ฉบับ REC-MEDCMU 008/06.0

ผู้จัดทำ..... วันที่.....

(รศ.นิมิตร มรกต)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ผู้อนุมัติ..... วันที่.....

(ศ. (เชี่ยวชาญพิเศษ) นพ.บรรณกิจ โสจนาภิวัฒน์)

คณบดีคณะแพทยศาสตร์

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU 008/07.0
	บทที่ 3.2 การยกเว้นจากการพิจารณา ด้านจริยธรรมการวิจัย	หน้า 2 ของ 9 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	3
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	4
	5.1 รับเอกสารที่ยื่นเสนอ	4
	5.2 ตรวจสอบกับเกณฑ์ยกเว้น	4
	5.3 เสนอประธานกรรมการฯ	5
	5.4 แจ้งผลการพิจารณา	5
	5.5 ติดตามสถานภาพโครงการ	6
6	นิยามศัพท์	6
7	ภาคผนวก	6
8	เอกสารอ้างอิง	7
9	บันทึกประวัติ REC-MEDCMU 008	7

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU 008/07.0
	บทที่ 3.2 การยกเว้นจากการพิจารณา ด้านจริยธรรมการวิจัย	หน้า 3 ของ 9 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อแสดงเกณฑ์การพิจารณาว่าโครงการใดสามารถยกเว้นจากการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย รวมถึงแนวทางการจัดการ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงกิจกรรมหรือโครงการหรือโครงการวิจัยที่สามารถยกเว้นจากการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย ตามประกาศคณะแพทยศาสตร์ โดยหลักการแล้ว (1) กิจกรรมที่ไม่ใช่วิจัยโดยนิยาม (2) กิจกรรมที่เป็นวิจัยแต่ไม่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ตามนิยามของ human subject/research participants และ (3) การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์แต่มีความเสี่ยงแค่ความไม่สะดวก สามารถรับการยกเว้นจากการพิจารณาด้านจริยธรรมได้


3. ความรับผิดชอบ

ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยชุดที่ 5 มอบหมายกรรมการฯ 1 คน ทำหน้าที่คัดกรองว่าโครงการใดเข้าข่ายรับการยกเว้นจากการพิจารณาด้านจริยธรรม แล้วให้เสนอประธานผ่านเลขานุการจริยธรรมการวิจัยชุดที่ 5 ให้ความเห็นชอบการยกเว้นจากการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย

ระยะเวลานับตั้งแต่รับเอกสารครบถ้วน จนถึงแจ้งผลภายใน 7 วันทำการ

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน

ลำดับ	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
1	รับเอกสารที่ยื่นเสนอ ↓	เจ้าหน้าที่
2	ตรวจสอบกับเกณฑ์ยกเว้น ↓	กรรมการที่ได้รับมอบหมาย
3	เสนอประธานกรรมการฯผ่านเลขานุการฯ ตัดสิน ↓	ประธานและ เลขานุการฯ
4	แจ้งผลการพิจารณา ↓	เจ้าหน้าที่
5	ติดตามสถานภาพ	เจ้าหน้าที่

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU 008/07.0
	บทที่ 3.2 การยกเว้นจากการพิจารณา ด้านจริยธรรมการวิจัย	หน้า 4 ของ 9 หน้า

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 การรับเอกสารที่ยื่นเสนอ

เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารที่ส่งเข้าพิจารณาตาม [AF/01-007](#) ที่ผู้วิจัยแนบมา และรับเอกสาร ภายใน 2 วันทำการ โดยเอกสารประกอบด้วย บันทึกรายส่ง แบบคำขอยกเว้น ([AF/01-008](#)) โครงการ เอกสารแสดงความรับผิดชอบของผู้วิจัยเป็นรายบุคคลในโครงการวิจัย แบบแสดงผลประโยชน์ทับซ้อน และอัตชีวประวัติพร้อมใบประกาศนียบัตรผ่านการอบรมฯ ของผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วมทุกคน ที่ลงนามและลงวันที่แล้ว ข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยและหนังสือแสดงความยินยอม (ถ้ามี) พร้อมรับเอกสารผ่านระบบปฏิบัติการออนไลน์ของงานบริหารงานวิจัย หากผู้ยื่นโครงการมีการถ่ายภาพและใช้ภาพถ่ายเพื่อวัตถุประสงค์ในโครงการ ให้แนบไฟล์หนังสือยินยอมให้สิทธิเผยแพร่ภาพถ่าย ([AF/02-008](#)) หรือมีการใช้ข้อมูลสุขภาพที่เป็นรายงานผู้ป่วยให้แนบเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมให้ใช้ข้อมูลสุขภาพเพื่อการเขียนบทความตีพิมพ์เผยแพร่ ([AF/03-008](#)) ในระบบปฏิบัติการออนไลน์ของงานบริหารงานวิจัยด้วย ทั้งนี้ ผู้ยื่นขอสามารถใช้หนังสือยินยอมที่มีเนื้อหาเทียบเคียงกันแทนได้

5.2 การตรวจสอบกับเกณฑ์ยกเว้น

5.2.1 ประธานมอบหมายกรรมการฯ 1 คน ตรวจสอบโครงการที่เสนอกับเกณฑ์ยกเว้นตามประกาศคณะ ในกรณีที่กรรมการเห็นว่าเข้าข่ายยกเว้นได้ ให้แนบบแบบคำขอยกเว้น ([AF/01-008](#)) และใบยกเว้นจากการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Certificate of Exemption (COE)) ([AF/04-008](#)) แล้วเสนอความเห็นต่อเลขานุการภายใน 2 วันทำการ ให้ประธานลงนาม

5.2.2 ในหลักการแล้ว โครงการที่สามารถยกเว้นจากการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย ได้แก่ (1) กิจกรรมที่ไม่ใช่การวิจัย (2) กิจกรรมที่เข้าข่ายวิจัย แต่เป็นเชิงสังเกต โดย (ก) วิธีการที่ใช้ก่อความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยแค่ความไม่สะดวก และ (ข) ข้อมูลที่บันทึกโดยนักวิจัยไม่มีสิ่งบ่งชี้ตัวบุคคล (ข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคล)/สิ่งชี้ตัวกลุ่มบุคคล ทั้งทางตรงหรือทางอ้อมผ่านรหัสเชื่อมโยง หรือถ้าระบุต้องเป็นข้อมูลสาธารณะที่คนทั่วไปเข้าถึงได้ อนึ่งการวิจัยเชิงทดลอง (experimental design หรือ controlled



สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU 008/07.0
	บทที่ 3.2 การยกเว้นจากการพิจารณา ด้านจริยธรรมการวิจัย

trial) ไม่สามารถรับการยกเว้นจากการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยได้

- 5.2.3 การยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยไม่ได้เป็นเหตุให้ยกเว้นการขอความยินยอม หากจำเป็นต้องมีการยกเว้นการขอความยินยอม ผู้ยื่นต้องแสดงเหตุผลการขอยกเว้นการขอความยินยอม
- 5.2.4 ในกรณีที่กรรมการเห็นว่าไม่เข้าข่ายยกเว้นได้ ให้เสนอความเห็นที่ต้องพิจารณาแบบเร่งด่วน หรือให้นำเข้าที่ประชุม

5.3 การเสนอประธานกรรมการฯ ตัดสิน

- 5.3.1 ในกรณีเข้าข่ายเกณฑ์ยกเว้น เลขานุการเสนอผลการพิจารณาต่อประธานตัดสินและลงนามในใบ COE
- 5.3.2 ในกรณีที่ไม่เข้าข่ายเกณฑ์ยกเว้น ประธานตัดสินว่าให้เสนอพิจารณาแบบเร่งด่วน หรือให้นำเข้าที่ประชุม

5.4 การแจ้งผลการพิจารณา

- 5.4.1 ในกรณีที่เข้าข่ายเกณฑ์ยกเว้นได้ ให้สำนักงานฯ แจ้งผลต่อผู้ยื่นขอ ภายใน 7 วันทำการ โดยแนบใบยกเว้นจากการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Certificate of Exemption (COE)) ฉบับภาษาไทย และภาษาอังกฤษ (AF/04-008) ที่ลงนามโดยประธาน ทั้งนี้ ในใบยกเว้นจากการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยต้องระบุ
- 5.4.1.1 วันที่ออกเอกสาร โดยนับตั้งแต่วันที่ประธานลงนาม
- 5.4.1.2 ข้อความที่แสดงว่า
- (1) ไม่กำหนดให้ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้า
 - (2) ขอให้ส่งรายงานสิ้นสุดการวิจัยเมื่อเสร็จสิ้นการวิจัย
 - (3) การแก้ไขเพิ่มเติมการวิจัยจากโครงการ/โครงการวิจัยที่อนุมัติ
ต้องยื่นขอรับการพิจารณา
- 5.4.2 ในกรณีที่ไม่เข้าข่ายเกณฑ์ยกเว้น ให้สำนักงานฯ แจ้งผู้ยื่นขอเสนอโครงการเพื่อขอรับพิจารณาแบบเร่งด่วนหรือพิจารณาในที่ประชุม
- 5.4.3 หากคณะกรรมการฯ ตัดสินในที่ประชุมว่าสามารถยกเว้น หรือพิจารณาแบบเร่งด่วนได้ ให้สำนักงานจริยธรรมการวิจัยจัดทำบัญชีรายการเพิ่มเติม (AF/05-008)

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU 008/07.0
	บทที่ 3.2 การยกเว้นจากการพิจารณา ด้านจริยธรรมการวิจัย	หน้า 6 ของ 9 หน้า

5.5 การติดตามสถานภาพโครงการ


- 5.5.1 สำนักงานฯ ตรวจสอบโครงการที่ไม่แจ้งปิดหลัง 2 ปี นับจากวันอนุมัติยกเว้น
- 5.5.2 ในรอบหนึ่งปี ให้สำนักงานฯ ติดต่อขอทราบสถานภาพโครงการ/โครงการวิจัยจากผู้วิจัย หากเสร็จสิ้นแล้วขอให้ผู้วิจัยส่งรายงานสิ้นสุดการวิจัยโดยเร็ว การติดตามให้ทำอย่างน้อย 2 ครั้ง ในช่วงห่างกัน 6 เดือน
- 5.5.3 หากติดตามผู้วิจัยไม่ได้ ให้แยกเอกสารไว้ในชั้น “ติดตามไม่ได้” เป็นเวลาอีก 3 ปี หลังจากวันติดตามครั้งสุดท้าย

6. นิยามศัพท์

การยกเว้นจากการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption)	โครงการที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของคณะแพทยศาสตร์ตัดสินใจว่าไม่ต้องเข้ารับการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย
ใบยกเว้นจากการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Certificate of Exemption (COE))	เอกสารที่ออกโดยสำนักงานจริยธรรมการวิจัยเพื่อรับรองว่าโครงการ/โครงการวิจัยได้ผ่านการตรวจสอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแล้วว่าเข้าข่ายยกเว้นจากการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์
ระบบปฏิบัติการออนไลน์ของงานบริหารงานวิจัย	ตามที่ระบุใน REC-MEDCMU007

7. ภาคผนวก

AF01-008	แบบคำขอยกเว้นจากการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
AF02-008	หนังสือยินยอมให้สิทธิการเผยแพร่ภาพถ่าย
AF03-008	เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมให้ใช้ข้อมูลสุขภาพเพื่อการเขียนบทความตีพิมพ์เผยแพร่
AF04-008	ใบยกเว้นจากการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฉบับภาษาไทยและภาษาอังกฤษ (Certificate of Exemption (COE))
AF05-008	รายการเพิ่มเติมที่ได้รับการยกเว้นจากการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU 008/07.0
	บทที่ 3.2 การยกเว้นจากการพิจารณา ด้านจริยธรรมการวิจัย	หน้า 7 ของ 9 หน้า

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 Electronic Code of Federal Regulation. Title 45 Public Welfare Part 46 Protection of Human Subjects §46.104 Exempt research.
- 8.2 Canadian Institutes of Health Research, Natural Sciences and Engineering Research Council of Canada, and Social Sciences and Humanities Research Council of Canada, *Tri-Council Policy Statement: Ethical Conduct for Research Involving Humans*, December 2018. Chapter 2.
- 8.3 Mobile Medical Applications. Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff Document issued on February 9, 2015. US DHHS/CDRH/CBER
- 8.4 พระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารของราชการ พ.ศ.2540 (ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 114 ตอนที่ 46ก 10 กันยายน 2540 หน้า 1)

9. บันทึกประวัติ REC-MEDCMU 008

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.นิมิตร มรกต	00.1	20 พฤษภาคม 2550	ร่างครั้งแรก
รศ.นิมิตร มรกต รศ.สุพัตรา ศิริโชติยะกุล	00.2	1 กรกฎาคม 2550	ร่างครั้งที่สอง
รศ.นิมิตร มรกต	01.0	15 มกราคม 2551	ฉบับสมบูรณ์
รศ.นพ.พงษ์รักษ์ ศรีบัณฑิตมงคล	01.1	15 ธันวาคม 2551	แก้ไขตามที่แนะนำโดยคณะกรรมการตรวจเยี่ยม SIDCER/FERCAP คราวตรวจเยี่ยมเมื่อ 24-26 กรกฎาคม 2551
ศ.นพ.บรรณกิจ โลจนากวีวัฒน์	03.0	2 มีนาคม 2555	แก้ไขให้สอดคล้องกับบริบทที่เปลี่ยนไปและตามที่แนะนำโดยคณะกรรมการตรวจเยี่ยม SIDCER/FERCAP คราวตรวจเยี่ยมเมื่อ 27-29 กรกฎาคม 2554



สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

REC-MEDCMU
008/07.0

บทที่ 3.2 การยกเว้นจากการพิจารณา
ด้านจริยธรรมการวิจัย

หน้า 8 ของ 9 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.นิมิตร มรกต	04.0	1 กันยายน 2557	มอบหมายให้เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยเป็นผู้กลั่นกรองเสนอประธานฯ; ปรับปรุงรายการที่ยกเว้นให้ชัดเจนยิ่งขึ้น; ให้มีการติดตามสถานภาพทุก 2 ปี; เพิ่มบันทึกประวัติ SOP
รศ.นิมิตร มรกต	04.5	1 มิถุนายน 2558	เพิ่มระยะเวลาเก็บรักษาเอกสารในข้อ 5.7 ตามที่ SIDCER/FERCAP แนะนำ
รศ.นิมิตร มรกต	05.0	24 มกราคม 2563	<ul style="list-style-type: none">- ปรับข้อความในขั้นตอนการดำเนินงานให้สอดคล้องกับการปฏิบัติจริงและให้มีความชัดเจนมากยิ่งขึ้น- แยกเกณฑ์การวิจัยที่เข้าข่ายยกเว้นจากการพิจารณาไปเป็นประกาศคณะ- เพิ่มนิยามศัพท์- เพิ่มภาคผนวก- ปรับเอกสารอ้างอิงให้เป็นปัจจุบัน- เพิ่มเอกสารอ้างอิงที่เกี่ยวข้อง
รศ.นิมิตร มรกต	06.0	14 กุมภาพันธ์ 2565	<ul style="list-style-type: none">- ปรับเปลี่ยนชื่อ SOP มาเป็น REC-MEDCMU- ปรับตำแหน่งคนบดี ให้เป็นปัจจุบัน และเพิ่มตำแหน่งประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย- ตัด หัวข้อแจ้งโครงการที่ได้รับยกเว้นการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ออก- แก้ไขจาก ระบบบริการงานวิจัย (ROS) เป็นระบบออนไลน์ของงานบริหารงานวิจัย เพื่อรองรับการพัฒนาโปรแกรม

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU 008/07.0
	บทที่ 3.2 การยกเว้นจากการพิจารณา ด้านจริยธรรมการวิจัย	หน้า 9 ของ 9 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.นิมิตร มรกต	06.0	14 กุมภาพันธ์ 2565	<ul style="list-style-type: none"> - ปรับแบบฟอร์ม AF/01-008 - เพิ่มคำจำกัดความของพยานในแบบฟอร์ม AF02-008

บันทึกประวัติ REC-MEDCMU 008

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่ทบทวน	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.นิมิตร มรกต	07.0	23 สิงหาคม 2566	<ul style="list-style-type: none"> - ระบุในใบยกเว้นจากการพิจารณาของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และ Certificate of Exemption (AF/04-008) ให้ ชัดเจนว่า ผู้วิจัยไม่ต้องส่งรายงานความก้าวหน้า ของการวิจัย (Principal Investigator must not submit progress report) - เพิ่มนิยามศัพท์ ของระบบปฏิบัติการออนไลน์ ของงานบริหารงานวิจัย ตามที่ได้ระบุใน REC-MEDCMU 007 - เพิ่มเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม ให้ใช้ข้อมูลสุขภาพเพื่อการเขียนบทความตีพิมพ์ เผยแพร่ (AF/03-008) เป็นตัวอย่างสำหรับ นักวิจัย