

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 008/07.5
	บทที่ 3.2 การยกเว้นจากการทบทวน	หน้า 1 ของ 9 หน้า

การยกเว้นจากการทบทวน

Exemption from Review

วันที่เริ่มใช้ 29 มี.ค. 2569

แทนที่ฉบับ REC-MEDCMU 008/07.0

ผู้จัดทำ.....

(รศ.ดร.นิมิตร มรกต)

วันที่ 12 มี.ค. 2569

ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ผู้อนุมัติ.....

(รศ.นพ.นเรนทร์ โชติรสนิรมิต)

คณบดีคณะแพทยศาสตร์

วันที่ 16 มี.ค. 2569

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 008/07.5
	บทที่ 3.2 การยกเว้นจากการทบทวน	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 การรับเอกสารที่ยื่นเสนอ	4
	5.2 การตรวจสอบกับเกณฑ์ยกเว้น	4
	5.3 การเสนอประธานกรรมการ	5
	5.4 การแจ้งผลการทบทวน	5
	5.5 การติดตามสถานภาพโครงการ	5
6	นิยามศัพท์	6
7	ภาคผนวก	6
8	เอกสารอ้างอิง	7
9	บันทึกประวัติ HREC-MEDCMU 008	7

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 008/07.5
	บทที่ 3.2 การยกเว้นจากการทบทวน	หน้า 9 ของ 9 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.นิมิตร มรกต	06.0	14 กุมภาพันธ์ 2565	- ปรับแบบฟอร์ม AF/01-008 - เพิ่มคำจำกัดความของพยานในแบบฟอร์ม AF02-008
รศ.นิมิตร มรกต	07.0	23 สิงหาคม 2566	- ระบุในใบยกเว้นจากการพิจารณาของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และ Certificate of Exemption (AF/04-008) ให้ชัดเจนว่า ผู้วิจัยไม่ต้องส่งรายงาน ความก้าวหน้าของการวิจัย (Principal Investigator must not submit progress report) - เพิ่มนิยามศัพท์ ของระบบปฏิบัติการออนไลน์ของงานบริหารงานวิจัย ตามที่ได้ระบุใน REC-MEDCMU 007 - เพิ่มเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม ให้ใช้ข้อมูลสุขภาพเพื่อการเขียนบทความ ตีพิมพ์เผยแพร่ (AF/03-008) เป็นตัวอย่างสำหรับนักวิจัย
รศ.นิมิตร มรกต	07.5	29 มีนาคม 2569	- เปลี่ยนรหัส SOP - ปรับภาษาตามคู่มือนโยบายแห่งชาติฯ - แก้ไขเอกสารอ้างอิง

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 008/07.5
	บทที่ 3.2 การยกเว้นจากการทบทวน	หน้า 3 ของ 9 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อแสดงเกณฑ์การประเมินว่าโครงการใดสามารถยกเว้นจากการทบทวนด้านจริยธรรมการวิจัย รวมถึงแนวทางการจัดการ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงกิจกรรมหรือโครงการหรือโครงการวิจัยที่สามารถยกเว้นจากการทบทวน ตามประกาศคณะแพทยศาสตร์ โดยหลักการแล้ว (1) กิจกรรมที่ไม่ใช่วิจัยโดยนิยาม (2) กิจกรรมที่เป็นวิจัยแต่ไม่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ตามนิยามของ human subject/research participants และ (3) การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์แต่มีความเสี่ยงเล็กน้อยแค่ความไม่สะดวก สามารถรับการยกเว้นจากการทบทวนได้

3. ความรับผิดชอบ

ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยชุดที่ 5 มอบหมายกรรมการฯ 1 คน ทำหน้าที่คัดกรองว่าโครงการใดเข้าข่ายรับการยกเว้นจากการทบทวน แล้วให้เสนอประธานผ่านเลขานุการจริยธรรมการวิจัยชุดที่ 5 ให้ความเห็นชอบการยกเว้นจากการทบทวน

ระยะเวลานับตั้งแต่รับเอกสารครบถ้วน จนถึงแจ้งผลภายใน 7 วันทำการ

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน

ลำดับ	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
1	รับเอกสารที่ยื่นเสนอ ↓	เจ้าหน้าที่
2	ตรวจสอบกับเกณฑ์ยกเว้น ↓	กรรมการที่ได้รับมอบหมาย
3	เสนอประธานกรรมการผ่านเลขานุการตัดสินใจ ↓	ประธานและ เลขานุการ
4	แจ้งผลการทบทวน ↓	เจ้าหน้าที่
5	ติดตามสถานภาพ	เจ้าหน้าที่

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 008/07.5
	บทที่ 3.2 การยกเว้นจากการทบทวน	หน้า 4 ของ 9 หน้า

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 การรับเอกสารที่ยื่นเสนอ

เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย ตรวจสอบความครบถ้วนของไฟล์เอกสารที่ส่งเข้าทบทวนตาม [AF/01-007](#) ที่ผู้วิจัยแนบมา และรับรายการร้องขอ Exemption ในระบบปฏิบัติการออนไลน์ของงานบริหารงานวิจัย (RAS) ภายใน 2 วันทำการ โดยเอกสารประกอบด้วย บันทึกนำเสนอ แบบคำขอยกเว้น ([AF/01-008](#)) โครงการ เอกสารแสดงความรับผิดชอบของคณะผู้วิจัย เป็นรายบุคคลในโครงการวิจัย 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 ประธานกรรมการมอบหมายกรรมการฯ 1 คน ตรวจสอบโครงการที่เสนอกับเกณฑ์ยกเว้นตามประกาศคณะ ฉบับที่ประกาศใช้ล่าสุด ในกรณีที่กรรมการเห็นว่าเข้าข่ายยกเว้นได้ ให้แนบบแบบคำขอยกเว้น ([AF/01-008](#)) และใบยกเว้นจากการทบทวน (Certificate of Exemption (COE)) ([AF/04-008](#)) แล้วเสนอความเห็นต่อเลขานุการ ภายใน 2 วันทำการ ให้ประธานกรรมการลงนาม

5.2.2 ในหลักการแล้ว โครงการที่สามารถยกเว้นจากการทบทวน ได้แก่ (1) กิจกรรมที่ไม่ใช่การวิจัย (2) กิจกรรมที่เข้าข่ายวิจัย แต่เป็นเชิงสังเกต โดย (ก) วิธีการที่ใช้ก่อความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยแต่ความไม่สะดวก และ (ข) ข้อมูลที่บันทึกโดยนักวิจัยไม่มีสิ่งบ่งชี้ตัวบุคคล (ข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคล)/สิ่งชี้ตัวกลุ่มบุคคล ทั้งทางตรงหรือทางอ้อม ผ่านรหัสเชื่อมโยง หรือถ้าระบุต้องเป็นข้อมูลสาธารณะที่คนทั่วไปเข้าถึงได้ อนึ่ง การสำรวจ สัมภาษณ์เด็กไม่สามารถยกเว้นจากการทบทวนได้ แม้จะบันทึกข้อมูลแบบ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 008/07.5
	บทที่ 3.2 การยกเว้นจากการทบทวน	หน้า 5 ของ 9 หน้า

นิรนามก็ตาม หรือการวิจัยเชิงทดลอง (experimental design หรือ controlled trial) ไม่สามารถรับการยกเว้นจากการทบทวนได้

5.2.3 ในกรณีที่กรรมการประเมินโครงการแล้วเห็นว่าไม่เข้าข่ายเกณฑ์ยกเว้น ให้เสนอความเห็นที่ต้องทบทวนแบบเร็ว หรือนำเข้าทบทวนโดยคณะกรรมการแบบเต็มคณะ

5.3 การเสนอประธานกรรมการตัดสิน

5.3.1 ในกรณีเข้าข่ายเกณฑ์ยกเว้น เลขานุการเสนอผลการทบทวนต่อประธานกรรมการตัดสินและลงนามในใบ COE

5.3.2 ในกรณีที่ไม่เข้าข่ายเกณฑ์ยกเว้น ประธานกรรมการตัดสินว่าให้เสนอทบทวนแบบเร็ว หรือนำเข้าทบทวนโดยคณะกรรมการแบบเต็มคณะ

5.4 การแจ้งผลการทบทวน

5.4.1 ในกรณีที่เข้าข่ายเกณฑ์ยกเว้น ให้สำนักงานฯ แจ้งผลต่อผู้ยื่นขอ ภายใน 7 วันทำการ โดยแนบใบยกเว้นจากการทบทวน (Certificate of Exemption (COE)) ฉบับภาษาไทย และภาษาอังกฤษ (AF/04-008) ที่ลงนามโดยประธานกรรมการ ทั้งนี้ ในใบยกเว้นจากการทบทวนต้องระบุ

5.4.1.1 วันที่ออกเอกสาร โดยนับตั้งแต่วันที่ประธานกรรมการลงนาม

5.4.1.2 ข้อความที่แสดงว่า

- (1) ไม่กำหนดให้ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้า
- (2) ขอให้ส่งรายงานสิ้นสุดการวิจัยเมื่อเสร็จสิ้นการวิจัย
- (3) การแก้ไขเอกสารโครงการ/โครงการวิจัยที่อนุมัติต้องยื่นขอรับการทบทวน

5.4.2 ในกรณีที่ไม่เข้าข่ายเกณฑ์ยกเว้น ให้สำนักงานฯ แจ้งผู้ยื่นขอเสนอโครงการเพื่อขอรับทบทวนแบบเร็วหรือทบทวนโดยคณะกรรมการแบบเต็มคณะ

5.5 การติดตามสถานภาพโครงการ

5.5.1 โครงการในระบบ RAS

- ระบบส่งอีเมลแจ้งเตือนหัวหน้าโครงการให้ยื่นเรื่องปิดโครงการหรือรายงานสิ้นสุดการวิจัยเมื่อครบระยะเวลาตามระบุในโครงการ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 008/07.5
	บทที่ 3.2 การยกเว้นจากการทบทวน	หน้า 6 ของ 9 หน้า

5.5.2 โครงการในแฟ้มกระดาช

- ทุกรอบ 2 ปี ให้สำนักงานฯ จัดทำบันทึกการแสดงผลโครงการ/โครงการวิจัยที่หมดอายุ และยังไม่ได้ปิดหรือหรือรายงานสิ้นสุดการวิจัย จากนั้นติดต่อขอทราบสถานภาพโครงการ/โครงการวิจัยจากผู้วิจัย หากเสร็จสิ้นแล้วขอให้ผู้วิจัยส่งรายงานปิดโครงการหรือหรือรายงานสิ้นสุดการวิจัยโดยเร็ว หากติดตามผู้วิจัยไม่ได้ ให้แยกเอกสารไว้ในชั้น “ติดตามไม่ได้” เป็นเวลาอีก 3 ปี หลังจากวันติดตามครั้งสุดท้าย

6. นิยามศัพท์

การยกเว้นจากการทบทวน (Exemption)	ประเภทของการพิจารณาโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามกฎหมายของสถาบัน ที่ระบุว่า การศึกษาเรื่องใดเรื่องหนึ่งไม่อยู่ภายใต้ข้อกำหนดด้านกฎระเบียบที่จะต้องมีการทบทวนด้านจริยธรรมและได้รับการอนุมัติ
ใบยกเว้นจากการทบทวน (Certificate of Exemption (COE))	เอกสารที่ออกโดยสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เพื่อรับรองว่าโครงการ/โครงการวิจัยได้ผ่านการตรวจสอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้วว่าเข้าข่ายยกเว้นจากการทบทวนโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
ระบบปฏิบัติการออนไลน์ของงาน บริหารงานวิจัย (RAS)	ตามที่ระบุใน HREC-MEDCMU007

7. ภาคผนวก

AF/01-008	แบบคำขอยกเว้นจากการทบทวนของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
AF/02-008	หนังสือยินยอมให้สิทธิการเผยแพร่ภาพถ่าย
AF/03-008	เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมให้ใช้ข้อมูลสุขภาพเพื่อการเขียนบทความตีพิมพ์เผยแพร่
AF/04-008	ใบยกเว้นจากการทบทวน ฉบับภาษาไทยและภาษาอังกฤษ (Certificate of Exemption (COE))

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 008/07.5
	บทที่ 3.2 การยกเว้นจากการทบทวน	หน้า 7 ของ 9 หน้า

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 คู่มือนโยบายแห่งชาติว่าด้วยการกำกับดูแลด้านจริยธรรมและแนวทางจริยธรรมสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ สิงหาคม 2568. สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ.
- 8.2 Federal Policy for the Protection of Human Subjects. Federal Register /Vol. 82, No. 12 /Thursday, January 19, 2017 /Rules and Regulations. P.7259-7274. (Revised Common Rule).
- 8.3 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.
- 8.4 Mobile Medical Applications. Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff Document issued on February 9, 2015. US DHHS/CDRH/CBER
- 8.5 พระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารของราชการ พ.ศ.2540 (ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 114 ตอนที่ 46ก 10 กันยายน 2540 หน้า 1)

9. บันทึกประวัติ HREC-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	แก้ไขตามที่แนะนำโดยคณะกรรมการตรวจ เยี่ยม SIDCER/FERCAP คราวตรวจเยี่ยมเมื่อ 24-26 กรกฎาคม 2551
ศ.นพ.บรรณกิจ โลจนากิวัฒน์	03.0	2 มีนาคม 2555	แก้ไขให้สอดคล้องกับบริบทที่เปลี่ยนไปและ ตามที่แนะนำโดยคณะกรรมการตรวจเยี่ยม SIDCER/FERCAP คราวตรวจเยี่ยมเมื่อ 27-29 กรกฎาคม 2554

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 008/07.5
	บทที่ 3.2 การยกเว้นจากการทบทวน	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	- ปรับข้อความในขั้นตอนการดำเนินงานให้สอดคล้องกับการปฏิบัติจริงและให้มีความชัดเจนมากยิ่งขึ้น - แยกเกณฑ์การวิจัยที่เข้าข่ายยกเว้นจากการพิจารณาไปเป็นประกาศคณะ - เพิ่มนิยามศัพท์ - เพิ่มภาคผนวก - ปรับเอกสารอ้างอิงให้เป็นปัจจุบัน - เพิ่มเอกสารอ้างอิงที่เกี่ยวข้อง
รศ.นิมิตร มรกต	06.0	14 กุมภาพันธ์ 2565	- ปรับเปลี่ยนชื่อ SOP มาเป็น REC-MEDCMU - ปรับตำแหน่งคนบติ ให้เป็นปัจจุบัน และเพิ่มตำแหน่งประธานคณะกรรมการพัฒนา - วิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย - ตัด หัวข้อแจ้งโครงการที่ได้รับยกเว้นการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ออก - แก้ไขจาก ระบบบริการงานวิจัย (ROS) เป็นระบบออนไลน์ของงานบริหารงานวิจัย เพื่อรองรับการพัฒนาโปรแกรม