

ประเภทของการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย

เกณฑ์ของการพิจารณามี 3 ประเภท ดังนี้

1. เกณฑ์การพิจารณาทบทวนแบบยกเว้น (Exemption Review)

โครงการวิจัยที่ไม่มีความเสี่ยงหรือมีความเสี่ยงต่ำมากแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย อาจยกเว้นการจัดทำเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยตามแต่กรณี โครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาทบทวนแบบยกเว้น มีลักษณะดังต่อไปนี้

1.1 งานวิจัยด้านการศึกษา

- การใช้ข้อมูลของระบบการศึกษา (educational setting) ที่มีอยู่แล้วตามมาตรฐานปกติ เช่น โครงการศึกษา วิธีการสอนของระบบการศึกษาหลัก หรือการศึกษาพิเศษ การเปรียบเทียบประสิทธิภาพของเทคนิค หลักสูตรการวิจัยที่เกี่ยวข้อง การประเมินประสิทธิภาพเทคนิคการสอน/การบริหารจัดการชั้นเรียน เพื่อการสร้างหรือปรับปรุงหลักสูตร เพื่อประกันคุณภาพการศึกษา
- การนำผลการเรียนหรือการสอบ (cognitive, diagnostic, attitude, achievement) มาใช้วิเคราะห์ผล
- การเก็บข้อมูลไม่มีตัวแปรที่สามารถระบุตัวบุคคลได้
- เป็นหลักสูตรหรือการจัดการชั้นเรียนที่ดำเนินการเป็นปกติอยู่แล้วตามแผนการสอนของทั้งชั้นปี โดยไม่มีการเพิ่มเติมมาตรการใหม่ใด ๆ รวมถึงไม่ควรทำให้เกิดการสูญเสียโอกาสจากการเรียน

(หากเป็นโครงการทดลองใช้นวัตกรรม การศึกษาและการจัดการเรียนการสอนที่ไม่ได้อยู่ในแผนการสอนของทั้งชั้นปี หรือไม่ได้อยู่ในแผนการสอนที่หน่วยงานรับรอง ไม่เข้าข่ายของ Exemption Review และต้องมีกระบวนการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัย)

1.2 โครงการที่เกี่ยวข้องกับการตรวจ และการเฝ้าสังเกต

อันได้แก่ การวิจัยเกี่ยวกับผลทดสอบทางการศึกษา (การประเมินความรู้ การวิเคราะห์ปัญหา เจตคติ ผลสัมฤทธิ์ทางการศึกษา) การสังเกตพฤติกรรมในที่สาธารณะที่นักวิจัยจะไม่ไปแทรกแซง หรือมีปฏิสัมพันธ์กับบุคคลหรือกลุ่มคน การสำรวจ หรือมีการแทรกแซงพฤติกรรมด้วยวิธีที่ไม่สุ่มเสี่ยง (ใช้ระยะเวลาสั้น ไม่อันตราย ไม่เจ็บปวด ไม่มีการรุกร่างกาย ไม่ทำให้เกิดการต่อต้านหรือรู้สึกอับอาย)

ทั้งนี้ต้องไม่มีลักษณะดังนี้

- การบันทึกข้อมูลที่สามารถสืบเสาะถึงตัวบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูล หรือเปิดเผยด้วยตัวตนของเจ้าของข้อมูล ทั้งทางตรงและทางอ้อม
- แบบสัมภาษณ์ที่เป็นแบบประเมินสุขภาพจิต แบบสอบถามที่อ่อนไหว แบบประเมินทางพันธุกรรม

- การเปิดเผยผลการตอบของบุคคล ทำให้เกิดความเสียหายของบุคคลในการรับโทษหรือเกิดความเสียหายต่อร่างกาย จิตใจ ชื่อเสียง อาชีพการงานสถานภาพทางการเงิน สิทธิประโยชน์และผลตอบแทนใด ๆ ที่พึงได้ต่อบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูล หรือสถาบัน (หากเป็นการวิจัยที่ทำกับกลุ่มผู้เปราะบาง/กลุ่มผู้ด้อยโอกาส จะไม่เข้าข่ายการพิจารณาทบทวนแบบกรณียกเว้น)

1.3 การวิจัยที่ใช้ข้อมูลทุติยภูมิ

- Systematic review หรือ meta-analysis (วิเคราะห์ข้อมูล study article ไม่มีข้อมูลระดับบุคคล)
- การใช้ชุดข้อมูล และข้อมูลตัวอย่างชีวภาพที่สาธารณชนเข้าถึงได้และไม่สามารถระบุตัวตน
- การวิจัยที่ใช้เชื้อที่แยกได้จากสิ่งตรวจ และเพาะเลี้ยงไว้ในห้องปฏิบัติการเป็นสายพันธุ์ไว้ และไม่มีข้อมูลเชื่อมโยงกับผู้ป่วย
- การวิจัยที่ใช้เซลล์เพาะเลี้ยงจากเนื้อเยื่อมนุษย์ที่ได้รับการปรับสภาพให้เป็นเซลล์สายพันธุ์ (cell line)
- การวิจัยในโครงกระดูก ฟันที่ถูกถอนแล้ว และศพอาจารย์ใหญ่ต้องได้รับการอนุญาตจากทนาย
- การวิจัยสารปนเปื้อน สารเคมี เชื้อโรค และชีววัตถุ ที่ไม่ได้กระทำโดยตรงกับมนุษย์ เช่น การตรวจหาปริมาณสารปนเปื้อนในดิน ในน้ำ การตรวจเชื้อโรคในอาหาร เป็นต้น
- การวิจัยที่ใช้ข้อมูลส่วนบุคคลและตัวอย่างชีวภาพ ซึ่งเก็บไว้และไม่จำเป็นต้องขอความยินยอม หากเข้าเงื่อนไขข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้
 - ตัวอย่างชีวภาพที่เก็บไว้ถูกเข้ารหัสซึ่งคนทั่วไปไม่สามารถระบุตัวตนของเจ้าของตัวอย่าง หรือผู้วิจัยจะไม่ติดต่อเจ้าของตัวอย่าง หรือพยายามจะระบุตัวตนของเจ้าของตัวอย่าง
 - การวิจัยที่กระทำโดยหน่วยงานรัฐบาลหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากรัฐบาลให้ใช้ข้อมูลในฐานอิเล็กทรอนิกส์ของรัฐบาล ที่เก็บไว้โดยวัตถุประสงค์อื่นซึ่งไม่ใช่การวิจัย และเป็นไปตามหลักกฎหมายที่เกี่ยวข้องในการรักษาความเป็นส่วนตัวของเจ้าของข้อมูล

(การวิจัยข้อมูลสุขภาพ รวมถึงการใช้ข้อมูล electronic เข้าข่ายการพิจารณาทบทวนแบบเร่งด่วน)

ทั้งนี้การวิจัยในเชื้อ เซลล์เพาะเลี้ยง โพรงกระดูก ฟัน ที่นำมาศึกษาวิจัยต้องไม่มีลักษณะที่สามารถบ่งชี้ถึงตัวบุคคลซึ่งเป็นเจ้าของข้อมูล หรือสืบเสาะไปถึงเจ้าของข้อมูล หรือข้อมูลพันธุกรรมได้ รวมถึงวิธีการวิจัยในศพอาจารย์ใหญ่ ต้องคำนึงถึงศักดิ์ศรีและเกียรติของผู้บริจาคร่างกายและนำเสนอผลสรุปการวิจัยจะต้องไม่สามารถบ่งชี้หรือสืบเสาะถึงเจ้าของข้อมูลได้

1.4 โครงการสำรวจ โครงการสาธิต หรือโครงการประเมินระบบงาน การวิจัยบริหารจัดการ และการวิจัยสถาบัน ซึ่งเป็นโครงการที่ได้รับอนุญาตจากหัวหน้าผู้รับผิดชอบหน่วยงาน และองค์กร

และมีจุดประสงค์เพื่อพัฒนาระบบหรือนโยบาย โดยการศึกษา ทดสอบ หรือประเมินระบบการให้บริการ ประโยชน์ต่อสาธารณชน วิธีการรับผลประโยชน์หรือบริการรวมทั้งความเป็นไปได้ หรือทางเลือกของโครงการ โดยโครงการจะต้องไม่ทำให้เกิดความเสี่ยงของบุคคลในการรับโทษ หรือเกิดความเสียหายทั้งด้านชื่อเสียง ร่างกาย จิตใจ หน้าที่การงาน สถานภาพทางการเงิน สิทธิประโยชน์ และผลตอบแทนใดๆ ที่พึงได้ต่อบุคคลที่เป็นเจ้าของข้อมูล

1.5 โครงการที่เกี่ยวข้องกับการประเมินความพึงพอใจและระดับคุณภาพ โดยผู้บริโภค ถึงรสชาติ และคุณภาพอาหาร คุณภาพสินค้าและบริการที่ไม่ก่อให้เกิดโทษต่อสุขภาพ และส่วนประกอบ ส่วนผสมอาหารมีความปลอดภัยตามประกาศของสำนักคณะกรรมการอาหารและยา หรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ทั้งนี้จะต้องไม่เกี่ยวข้องกับสารเสพติด ปราศจากการเติมวัตถุเจือปนอาหาร หรือสารก่อโทษต่อผู้บริโภคและสิ่งแวดล้อม รวมถึงคุณภาพและปริมาณของส่วนประกอบของอาหาร ต้องไม่ก่อให้เกิดผลเสียต่อผู้บริโภคหรือสิ่งแวดล้อม

1.6 โครงการวิจัยที่เป็นลักษณะรายงานผู้ป่วย (case report) (ไม่เกิน 3 ราย หรือ 3 ครอบครัว ถ้าเป็นรายงานระดับครอบครัว) มีเอกสารแสดงความยินยอม และต้องไม่เป็นการทดลองการรักษาแบบใหม่ โดยมีการปกป้องความลับของผู้ป่วยอย่างเหมาะสมและต้องไม่มีข้อมูลใดที่ระบุตัวบุคคลในรายงานที่นำเสนอ

1.7 โครงการวิจัยที่ดำเนินการทั้งหมดกับหุ่นจำลอง หรือระบบจำลอง (simulation) โดยไม่ได้กำหนดคนเป็นปัจจัยควบคุมสำหรับการวิจัย

1.8 การพัฒนา mobile application หรือ software ที่ไม่จัดว่าเป็นเครื่องมือแพทย์ ทั้งนี้ในการพัฒนา mobile application ขึ้นอยู่กับข้อมูลที่เก็บแต่ละกรณีที่สามารถเข้าข่ายการพิจารณาทบทวนแบบยกเว้น

2. เกณฑ์การพิจารณาทบทวนแบบเร่งด่วน (Expedited Review)

โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงน้อยต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือไม่เกินความเสี่ยงต่ำ (Minimal risk) คือ มีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวันของบุคคลสุขภาพดี

2.1 โครงการวิจัยที่ไม่ทำให้ความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมการวิจัย เพิ่มขึ้นมากกว่า Minimal risk และไม่ได้ทำการวิจัยในบุคคลที่เปราะบางและอ่อนแอ (Vulnerable subjects) ได้แก่ การเก็บตัวอย่างเลือดจากปลายนิ้ว สันเท้า หู หรือหลอดเลือดดำ ในผู้ใหญ่ที่มี สุขภาพดีและไม่ตั้งครรภ์ ปริมาณเลือดต้องไม่เกิน 450 มล. ใน 12 สัปดาห์ และความถี่ไม่เกิน 2 ครั้งต่อสัปดาห์ หากเป็นเด็ก หรือผู้ใหญ่ที่มีโรคประจำตัว การเก็บเลือดต้องน้อยกว่า 50 มล. หรือ 3 มล.ต่ออก. ใน 8 สัปดาห์ และความถี่ไม่เกิน 2 ครั้งต่อสัปดาห์

2.2 การเก็บตัวอย่างชีวภาพสำหรับการวิจัยโดยวิธีไม่รุกล้ำ และไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย ตัวอย่างเช่น

- เล็บ ผม ขน
- ปัสสาวะ อุจจาระ เหงื่อ น้ำมูก น้ำตา
- น้ำลายที่ไม่ได้เก็บโดยการสอดท่อ
- รกที่ได้จากการทำคลอด
- น้ำคร่ำที่เก็บจากภาวะน้ำเดินก่อนคลอดหรือระหว่างการคลอด
- คราบจุลินทรีย์และหินน้ำลายเหนือเหงือกและใต้เหงือกวิธีการเก็บที่จัดเตรียมไว้ไม่รุกล้ำเกินกว่าการดูดหินน้ำลายที่ตัวฟันตามมาตรฐานการป้องกันปกติ และการดำเนินการจนเสร็จสิ้นสอดคล้องกับวิธีการป้องกันโรคซึ่งเป็นที่ยอมรับ
- ฟันน้ำนม หรือฟันแท้ที่ได้รับการถอนจากการให้บริการทางทันตกรรม
- เยื่อบุช่องปาก โดยการดูดเยื่อช่องปาก บ้วนปาก หรือการป้าย
- เซลล์ผิวหนังจากการดูด หรือการป้าย
- เสมหะที่ได้จากการบ้วน หรือหลังจากการทำ saline mist nebulization

2.3 การเก็บรวบรวมข้อมูลโดยวิธีไม่รุกล้ำที่ใช้ประจำในเวชปฏิบัติ ทั้งนี้ไม่รวมการตรวจทางรังสี และถ้ามีการใช้อุปกรณ์ทางการแพทย์ อุปกรณ์นั้นต้องผ่านการรับรองและประเมินในด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพมาแล้ว ตัวอย่างเช่น

- ชั่งน้ำหนัก วัดส่วนสูง วัดความดันโลหิต วัดอุณหภูมิร่างกาย วัดอัตราการเต้นของหัวใจ วัดอัตราการหายใจ
- Sensor ที่ติดตามผิวหนัง เช่น การวัดปริมาณออกซิเจนจากปลายนิ้ว
- การทดสอบหรือวัดระดับการรับสัมผัส (เช่น visual acuity, audiometry, algometry, smell test)
- Magnetic Resonance Imaging (MRI)
- Electrocardiography, electroencephalography, thermography, detection of naturally occurring radioactivity, electroretinography,

ultrasound, diagnostic infrared imaging, doppler blood flow และ echocardiography

- Moderate exercise, muscle strength testing, การประเมิน body composition และ flexibility test ที่เหมาะสมกับอายุ น้ำหนัก และสุขภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย

2.4 การวิจัยที่เกี่ยวกับวัสดุ (ข้อมูล เอกสาร รายงาน หรือตัวอย่างส่งตรวจ) ที่สามารถบ่งชี้ตัวบุคคลได้ ซึ่งเก็บรวบรวมไว้แล้ว เช่น การวินิจฉัยโรค หรือการรักษาโรค หรือมีอยู่ในคลังของหน่วยงาน หรือการวิจัยในห้องปฏิบัติการที่ใช้สิ่งส่งตรวจเดียวกันกับของโครงการที่เคยผ่านการรับรองแล้ว

2.5 การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลด้านสุขภาพ (ไม่มีการแทรกแซง) ซึ่งเก็บไว้เพื่อประโยชน์ตามวัตถุประสงค์ด้านบริการทางสาธารณสุข หรือวิจัยบริการสาธารณสุขประโยชน์ทางการแพทย์

2.6 การเก็บข้อมูลจากการอัดเสียง วิดีทัศน์ หรือรูปภาพเพื่อการวิจัย

2.7 การวิจัยเกี่ยวกับลักษณะปัจเจกบุคคล กลุ่มคน พฤติกรรมหรืองานวิจัยที่ใช้วิธีการสำรวจ Focus group การประเมินระบบงานหรือการประเมินปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ วิธีการเพื่อการควบคุมคุณภาพ การสัมภาษณ์ ทั้งนี้แบบสัมภาษณ์ต้องไม่ใช่แบบประเมินสุขภาพจิตหรือแบบสอบถามที่อ่อนไหวหรือแบบประเมินทางพันธุกรรม

2.8 การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol amendment) ที่ได้รับอนุมัติไปแล้ว โดยไม่ทำให้ความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมการวิจัยเพิ่มขึ้นมากกว่า Minimal risk

2.9 การต่ออายุการอนุมัติโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติไปแล้ว โดยเหตุผลต่าง ๆ เช่น จำนวนผู้ป่วยยังไม่ครบ ทั้งนี้ต้องไม่มีการเปลี่ยนแปลงการวิจัยที่ดำเนินการอยู่ หรือมีการเปลี่ยนแปลงเพียงเล็กน้อย

2.10 การวิจัยแบบพหุสถาบันที่ผ่านการพิจารณาเบื้องต้นจากคณะกรรมการที่ได้ทำบันทึกข้อตกลงการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยไว้ เช่น คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (Central Research Ethics Committee - CREC)

3. เกณฑ์การพิจารณาทบทวนแบบคณะกรรมการฯ เต็มชุด (Full Board Review)

3.1 โครงการวิจัย Clinical Trials หรือ Intervention Procedure การวิจัยเกี่ยวกับการตรวจและการรักษาทางรังสีวิทยา การผ่าตัด

3.2 ลักษณะโครงการวิจัย ยาสมุนไพร ผลิตภัณฑ์ธรรมชาติ ยาแผนปัจจุบัน ที่มีการสัมผัสต่อร่างกายอวัยวะของมนุษย์อันมีโอกาที่จะส่งผลกระทบต่อสุขภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย ที่เข้าร่วมวิจัย หรือการทดลองทางคลินิกของยาใหม่ อาจเป็นยาที่ผ่านการรับรองหรือไม่ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

3.3 ลักษณะโครงการวิจัยประเภทอุปกรณ์เครื่องมือผลิตภัณฑ์สุขภาพ เครื่องมือการแพทย์ อันมีโอกาที่จะส่งผลกระทบต่อสุขภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย ที่เข้าร่วมวิจัย

3.4 ลักษณะของการวิจัยทุกประเภทที่ปรากฏความเกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมการวิจัยกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable subjects)

หมายเหตุ:

โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับกลุ่มเปราะบาง โดยปกติควรนำเข้าพิจารณาแบบเต็มรูปแบบ (Full Board Review) ยกเว้นโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำมาก หรือสามารถลดระดับความเสี่ยงเป็นความเสี่ยงที่ไม่เกินความเสี่ยงน้อยได้ เช่น การสัมภาษณ์ที่ใช้เวลาสั้น ๆ ไม่รบกวนผู้เข้าร่วมการวิจัย และไม่มีประเด็นอ่อนไหวที่อาจเกิดต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยและชุมชน อาจสามารถพิจารณาทบทวนแบบเร่งด่วนได้

กรณีโครงการวิจัยไม่สามารถเข้าได้กับเกณฑ์การพิจารณาทบทวนแบบยกเว้น (Exemption Review) หรือการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited Review) โครงการวิจัยนั้นจะถูกรับพิจารณาทบทวนแบบคณะกรรมการฯ เต็มชุด (Full Board Review)

คำนิยาม

คำศัพท์	ความหมาย
ประเภทความเสี่ยง (Risk categories)	ประเภทความเสี่ยง แบ่งได้เป็น 3 ประเภท ได้แก่ 1. มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงน้อย 2. มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงน้อย แต่มีประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยตรง 3. มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงน้อย และไม่มีประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยตรง แต่มีความเป็นไปได้ที่จะได้รับความรู้เกี่ยวกับโรคหรือสภาวะที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นอยู่ หรืออาจเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม
ความเสี่ยงน้อย (Minimal risk)	โอกาสและขนาดของภัยอันตราย หรือความไม่สบายที่คาดหวังจากการวิจัย ไม่เกินไปจากสิ่งที่เกิดในชีวิตประจำวัน หรือระหว่างการตรวจ หรือการทดสอบทางร่างกาย หรือจิตใจตามปกติวิสัย
ผู้เข้าร่วมการวิจัย กลุ่มเปราะบาง (Vulnerable subjects)	บุคคลซึ่งอาจถูกชักจูงให้เข้าร่วมการวิจัยได้โดยง่ายด้วยความหวังว่าจะได้ประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัย ไม่ว่าจะสมเหตุสมผลหรือไม่ก็ตาม หรือเป็นผู้ที่ตอบตกลงเข้าร่วมการวิจัยเพราะเกรงกลัวว่าจะถูกกลั่นแกล้งจากผู้มีอำนาจเหนือกว่าหากปฏิเสธ ตัวอย่างเช่น ผู้ที่อยู่ในองค์กรที่มีการบังคับบัญชาตามลำดับชั้น (เช่น นักศึกษา บุคลากรระดับล่างของโรงพยาบาล และเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ ลูกจ้างบริษัทฯ ทหาร ผู้ต้องขัง) เผ่าพันธุ์ชนกลุ่มน้อย ผู้ที่ไม่มีที่อยู่อาศัย ผู้เร่ร่อน ผู้อพยพ ผู้เยาว์ ผู้ป่วยในสถานคนชรา คนตกงาน ผู้ป่วยซึ่งเป็นโรคที่ไม่สามารถรักษาให้หายขาดได้ หรือคนยากจน ผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง รวมถึง ผู้ป่วยในสถานะฉุกเฉิน