บทที่ 9

การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็ว
Expedited Review

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2567
เตรียมโดย	คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	4 ธันวาคม พ.ศ. 2567
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน วพบ.จักรีรัช
วันที่ทบทวน	11 ธันวาคม พ.ศ.2567
อนุมัติโดย	 ผู้ช่วยศาสตราจารย์คมวัฒน์ รุ่งเรือง
ตำแหน่ง	ผู้อำนวยการวิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี จักรีรัช
วันที่อนุมัติ	16 ธันวาคม พ.ศ. 2567

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	3
5	หลักการปฏิบัติ	4
	5.1 การรับโครงการวิจัย	4
	5.2 การคัดเลือกโครงการวิจัยแบบเร็ว	4
	5.3 ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็ว	5
	5.4 การตัดสิน	5
	5.5 การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย	6
	5.6 การนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรม ฯ	6
	5.7 การจัดเก็บเอกสาร	6
6	ภาคผนวก	6
7	เอกสารอ้างอิง	6
8	บันทึกประวัติ SOP	7

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางการคัดเลือกและพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็ว (Expedited review)

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมการคัดเลือกโครงการวิจัยแบบเร็ว โดยกรรมการ ฯ ที่ได้รับมอบหมายนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรม ฯ และแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

3. ความรับผิดชอบ

ประธานคณะกรรมการจริยธรรม ฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ เป็นผู้คัดเลือกกรรมการ ฯ ผู้ทบทวนโครงการวิจัย โดยกรรมการ ฯ ที่ได้รับมอบหมายมีหน้าที่ทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็ว และส่งผลให้เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ เพื่อทบทวนผลการพิจารณาและนำเสนอให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรม ฯ ลงนามในหนังสือรับรอง

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ
2	การคัดเลือกโครงการวิจัยแบบเร็ว	ประธานคณะกรรมการจริยธรรม ฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ
3	ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็ว	กรรมการ ฯ 2 คนที่ได้รับมอบหมาย
4	การตัดสิน	กรรมการ ฯ 2 คนที่ได้รับมอบหมาย
5	การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย	เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ
6	การนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน	กรรมการ ฯ 2 คนที่ได้รับมอบหมาย และประธานคณะกรรมการจริยธรรม ฯ
7	การจัดเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรับโครงการวิจัย

5.1.1 ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยตามแบบฟอร์ม CKRF 11 ได้แก่ CKRF 01, CKRF 10, CKRO 01, CKRO 02 รายงานการคัดลอกผลงาน (plagiarism) สำเนาการอบรมจริยธรรมของผู้วิจัยและผู้วิจัยร่วม เช่นICH-GCP, Human Subject Protection หรือการอบรมจริยธรรมอื่น ๆที่เทียบเท่า จำนวน 1 ชุด และ CKRF 07, CKRF 08/CKRF 09 และเครื่องมือ จำนวน 4 ฉบับ พร้อมแนบไฟล์ word เพื่อขอรับการพิจารณาที่สำนักงาน ฯ โดยเจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ รับโครงการวิจัยและตรวจเอกสารทั้งหมดให้ครบถ้วนตามระบบ (CKRO 03, CKRO 06) ลงวันที่ที่ได้รับโครงการวิจัย กำหนดรหัสของโครงการวิจัยแต่ละฉบับตามวิธีการให้รหัสโครงการวิจัยในวิธีการดำเนินการมาตรฐาน (CKR 01/02.0) และแจ้งยืนยันการได้รับ

เอกสารแก่ผู้วิจัย (CKRL 10)

5.1.2 เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ ตรวจสอบโครงการวิจัยมีลักษณะตามหลักเกณฑ์ที่จะพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็ว

5.2 การคัดเลือกโครงการวิจัยแบบเร็ว

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ คัดเลือกโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาแบบเร็วโดยมีหลักเกณฑ์พิจารณาความเสี่ยงที่เป็น"ความเสี่ยงน้อย" หรือ "minimal risk" ดังนี้

5.2.1 โครงการวิจัยที่ใช้แบบสอบถามซึ่งไม่มีความเสี่ยง หรือมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

5.2.2 โครงการวิจัยที่เป็นการศึกษาแบบสังเกตการณ์ ที่ไม่มีความเสี่ยง หรือมีความเสี่ยงน้อยและไม่บ่งชี้ถึงตัวอาสาสมัคร

5.2.3 โครงการวิจัยที่เป็นการเก็บข้อมูลจากประวัติการรักษาของผู้ป่วย โดยไม่มีการเชื่อมโยงไปถึงตัวอาสาสมัคร

5.2.4 การขอปรับแก้โครงการวิจัยเดิมเพียงเล็กน้อย ไม่ทำให้มีความเสี่ยงเพิ่มขึ้น และเป็นโครงการที่ผ่านการอนุมัติแล้ว

5.2.5 การขอปรับแก้ใบยินยอมของโครงการวิจัยเดิมที่ผ่านการอนุมัติแล้ว

5.2.6 โครงการวิจัยที่เป็นแบบสอบถามของนักศึกษาพยาบาล ซึ่งไม่มีความเสี่ยงหรือมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัคร

5.2.7 โครงการวิจัยที่มีการสัมภาษณ์ หรือใช้แบบสอบถาม และข้อมูลที่ไม่เป็นข้อมูลลับ หรือข้อมูลที่อ่อนไหว (เช่น ความชอบทางเพศ ความรุนแรงในครอบครัว พฤติกรรมผิดกฎหมาย การทำลายความเชื่อของชุมชน) และไม่ก่อผลเสียหายต่อสถานภาพหรือสิทธิประโยชน์ของบุคคล และไม่ก้าวล่วงความอ่อนไหวของชุมชนที่เกี่ยวข้อง

5.2.8 การวิจัยเกี่ยวกับข้อมูลด้านสุขภาพ หรือตัวอย่างส่งตรวจที่เก็บไว้แล้ว หรือกำลังเก็บรวบรวมจากเวชระเบียนผู้ป่วย ข้อมูลที่เก็บไม่เป็นข้อมูลลับ หรือข้อมูลที่อ่อนไหว (เช่น ความชอบทางเพศ ความรุนแรงในครอบครัว พฤติกรรมผิดกฎหมาย การทำลายความเชื่อของชุมชน) ที่ไม่มีผลกระทบต่ออาสาสมัคร ต่อชุมชน หรือต่อสถาบัน

5.2.9 รายงานผู้ป่วยที่เป็น case series หรือ case report

5.2.10 งานวิจัยที่มีการเก็บข้อมูลโดยกระบวนการที่ไม่มีการรุกล้ำร่างกาย (noninvasive procedure) ที่ปฏิบัติเป็นปกติในการดูแลผู้ป่วย ได้แก่ ชั่งน้ำหนัก วัดส่วนสูง วัดความดันเลือด วัดอุณหภูมิร่างกาย วัดอัตราการเต้นของหัวใจ วัดอัตราการหายใจ วัดปริมาณออกซิเจนจากปลายนิ้ว

5.2.11 งานวิจัยที่ใช้ข้อมูลจากเวชระเบียน/เอกสาร/บันทึก หรือข้อมูลของสิ่งส่งตรวจซึ่งถูกเก็บไว้เพื่อวัตถุประสงค์อื่นที่ไม่ใช่งานวิจัย (เช่น การดูแลรักษาปกติหรือการตรวจวินิจฉัยโรคตามปกติ)

5.2.12 งานวิจัยที่ใช้แบบสอบถามซึ่งไม่มีความเสี่ยง หรือมีความเสี่ยงน้อยต่อผู้เข้ารับการวิจัยที่

เข้าร่วม ในโครงการวิจัย

5.2.13 การขอปรับแก้โครงการวิจัยเดิมเพียงเล็กน้อยไม่ทำให้มีความเสี่ยงเพิ่มขึ้นและเป็นโครงการที่ผ่านการอนุมัติแล้ว

5.3 ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็ว

5.3.1 เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ คัดเลือกกรรมการ ฯ ที่ทบทวนโครงการวิจัย จำนวน 2 คน ภายใต้การรับรองของประธานคณะกรรมการจริยธรรม ฯ โดยพิจารณาเลือกกรรมการ ฯ อย่างน้อย 1 คน ที่มีความรู้หรือประสบการณ์ในสาขาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ไม่ได้เป็นผู้วิจัย หรือผู้วิจัยร่วม หรือที่ปรึกษา และไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการวิจัยนั้น ๆ

5.3.2 กรรมการ ฯ ที่ได้รับมอบหมายทบทวนโครงการวิจัย บันทึกความเห็นและข้อเสนอแนะในแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย ตามเอกสาร CKRO 03 และ CKRO 04 และส่งคืนเจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ

5.3.3 กรรมการ ฯ 2 คน พิจารณาตัดสินกระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็วภายใน 2 สัปดาห์หลังจากได้รับโครงการวิจัยพร้อมเอกสารที่สมบูรณ์

5.4 การตัดสิน

ผลการพิจารณาของโครงการวิจัยแบบเร็ว (expedited review) จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(1) รับรอง หมายถึง กรรมการ ฯ ทุกคนพิจารณาแล้วมีความเห็นตรงกันให้รับรองโครงการวิจัยโดยไม่ต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย โดยเจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ ออก certificate of approval ให้ (CKRL 01)

(2) แก้ไขเพื่อรับรอง หมายถึง คณะกรรมการ ฯ ให้ผู้วิจัยแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (minor revision) ตามข้อเสนอแนะ และเสนอต่อกรรมการ ฯ ชุดเดิม

(3) นำเข้าพิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มรูปแบบ (full board) ในกรณีที่กรรมการ ฯ คนใดคนหนึ่งที่ทบทวนลงความเห็นว่า ไม่รับรอง หรือลงความเห็นให้นำเข้าพิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มรูปแบบ

5.5 การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย

5.5.1 เอกสารแจ้งผล

(1) กรณีรับรอง เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ/เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ แจ้งผลการพิจารณา ภายใน 5 วันทำการ และออกหนังสือรับรองโครงการวิจัยส่งให้ผู้วิจัยภายใน 10 วันทำการ (CKRL 01)

(2) กรณีแก้ไขเพื่อรับรอง เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ แจ้งผู้วิจัยดำเนินการแก้ไขโครงการวิจัยตามข้อเสนอแนะ เพื่อส่งโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วให้กับกรรมการ ฯ ที่ได้รับมอบหมายพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยนั้น ๆ ตรวจสอบว่าแก้ไขเรียบร้อยแล้ว

5.5.2 วิธีการแจ้งผล ระยะเวลาการแจ้งผล

(1) เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย ภายหลังจากที่ประธานคณะกรรมการจริยธรรม ฯ ลงนาม

(2) การส่งหนังสือรับรอง หรือหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยให้แก่ผู้วิจัย ให้ผู้วิจัยมารับที่เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ และลงบันทึกชื่อผู้รับ วันที่รับ เป็นลายลักษณ์อักษร

(3) ในกรณีที่ผู้วิจัยไม่มารับเอกสารแจ้งผลการพิจารณาภายใน 1 เดือน เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ ดำเนินการเตือน และ/หรือโทรศัพท์ถึงผู้วิจัย

5.6 การนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการ ฯ

5.6.1 กรณีรับรอง เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ แจ้งในที่ประชุม เพื่อรับทราบ

5.6.2 กรณีนำเข้าพิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มรูปแบบ เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ จะดำเนินการตามแนวทางการบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มรูปแบบ (Full board)

5.7 การจัดเก็บเอกสาร

โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาต้องเป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน (CKR 23/02.0) เช่นเดียวกับ โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มรูปแบบ (CKR 08/02.0)

6. ภาคผนวก

CKR 01/02.0	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน
CKR 08/02.0	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มรูปแบบ
CKR 23/02.0	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัย
CKRF 01	แบบรายงานการส่งโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน
CKRF 07	โครงการวิจัย
CKRF 08	เอกสารชี้แจงข้อมูลและเอกสารยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย
CKRF 10	แบบประวัติผู้วิจัย
CKRF 11	คำแนะนำในการส่งโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรองด้านจริยธรรม
CKRO 01	หนังสือตกลงรักษาความลับของข้อมูลและการเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน
CKRO 02	หนังสือข้อตกลงในการดำเนินการวิจัย ตามแนวทางจริยธรรมการวิจัยสากล
CKRO 03	คู่มือตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย
CKRO 04	แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย
CKRO 06	แบบตรวจเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร
CKRL 01	หนังสือรับรองโครงการวิจัย
CKRL 02	หนังสือแจ้งผลการพิจารณา แก้ไขเพื่อรับรอง
CKRL 03	หนังสือแจ้งผลการพิจารณา แก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่
CKRL 10	ใบตอบรับเอกสาร (Acknowledgement)

7. เอกสารอ้างอิง

ธาดา สืบหลินวงศ์, พรรณแข มไหสวริยะ, สุธี พานิชกุล. (2551). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.

พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562 [Online]. [cited 2024 December 3]; Available from: https://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2562/A/069/T_0052.PDF

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. (2543). ICH Good Clinical Practice Guideline ฉบับภาษาไทย. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ฉบับภาษาไทย.

8. บันทึกประวัติ SOP

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน	02.0	1 ธันวาคม 2567	แก้ไขตามข้อแนะนำจากคณะกรรมการตรวจเยี่ยม NCAST เมื่อวันที่ 3-5 กันยายน 2567 1. ปรับตารางที่ 4 ขั้นตอนในการปฏิบัติ กำหนดให้กรรมการ ฯ 2 คนที่ได้รับมอบหมาย โดยตัดประธานคณะกรรมการจริยธรรม ฯ ไม่ต้องตัดสิน 2. หัวข้อ 5.4 ปรับผลการพิจารณา (1) คำว่า “เห็นชอบ” เป็น “รับรอง” (2) คำว่า “ปรับปรุงแก้ไขเพื่อเห็นชอบ” เป็น “แก้ไขเพื่อรับรอง” 3. เพิ่มอ้างอิงที่เป็นปัจจุบัน เช่น พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562

.....