บทที่ 10

การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบยกเว้น
Exemption

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 การคัดเลือกโครงการวิจัยแบบยกเว้น	4
	5.3 ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น	4
	5.4 การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย	5
	5.5 การนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรม ฯ	5
	5.6 การจัดเก็บเอกสาร	5
6	ภาคผนวก	5
7	เอกสารอ้างอิง	5

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางการคัดเลือกและพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น (exemption)

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงโครงการวิจัยที่สามารถยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย การนำเสนอในที่ประชุม และการแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

3. ความรับผิดชอบ

ประธานคณะกรรมการจริยธรรม ฯ/เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ มีหน้าที่ทบทวนพิจารณาตัดสินโครงการวิจัยที่เข้าข่ายได้รับการยกเว้นพิจารณาทบทวน และลงนามในเอกสารให้การรับรอง ในกรณีที่เป็นโครงการของประธานคณะกรรมการจริยธรรม ฯ ให้เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ เป็นผู้ลงนามในเอกสารรับรองโครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้น

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ
2	การคัดเลือกโครงการวิจัยแบบยกเว้น	ประธานคณะกรรมการจริยธรรม ฯ/เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ
3	ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น	ประธานคณะกรรมการจริยธรรม ฯ/เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ
4	การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย	เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ
5	การนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการ ฯ	ประธานคณะกรรมการจริยธรรม ฯ/เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ
6	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 เช่น ICH-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 กำหนดรหัสของโครงการวิจัยแต่ละฉบับ

ตามวิธีการให้รหัสโครงการวิจัยในวิธีการดำเนินการมาตรฐาน (CKR 01/02.0) และแจ้งยืนยันการได้รับเอกสารแก่ผู้วิจัย (CKRL 10)

5.1.2 เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ ตรวจสอบโครงการวิจัยมีลักษณะตามหลักเกณฑ์ที่จะพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น

5.2 การคัดเลือกโครงการวิจัยแบบยกเว้น

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ คัดเลือกโครงการวิจัยที่สามารถได้รับ**ยกเว้น**การพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ได้แก่ โครงการวิจัยที่มีลักษณะ ดังต่อไปนี้

5.2.1 งานวิจัยด้านการศึกษา โดยต้องเป็นโครงการวิจัยที่ดำเนินการในสถาบันการศึกษาที่ได้รับการรับรองมาตรฐานเกี่ยวข้องกับกระบวนการเรียนการสอนตามปกติ และงานวิจัยยุทธศาสตร์ใหม่ทางการศึกษาตามนโยบายของสถาบัน เช่น วิจัย การปรับวิธีการซึ่งจะต้องใช้กับนักเรียน นักศึกษาทั้งชั้นปี อาจจะเปรียบเทียบคะแนน หรือประสิทธิภาพของนักเรียน นักศึกษาทั้งชั้นปีในรายวิชาใดวิชาหนึ่งที่ปรับเปลี่ยนวิธีการสอนการประเมินหลักสูตร การประกันคุณภาพการศึกษา

5.2.2 งานวิจัยประยุกต์วิธีประเมินการศึกษาในด้าน cognitive งานวิจัยสำรวจความคิดเห็นในวงกว้าง การสัมภาษณ์หรือเฝ้าสังเกตพฤติกรรม งานวิจัยจะได้รับยกเว้นพิจารณาเมื่อ

(1) การเก็บข้อมูลและข้อมูลที่ได้ไม่เกี่ยวข้องหรือบ่งชี้ถึงตัวบุคคล

(2) ถ้างานวิจัยดังกล่าวดำเนินการเฉพาะกับกลุ่มบุคคลสาธารณะ หรือกลุ่มบุคคลที่กำลังจะได้รับการคัดเลือกเข้าสู่ตำแหน่งงานที่เกี่ยวข้องกับสาธารณะ งานวิจัยนั้นไม่สามารถรับการยกเว้น

5.2.3 รายงานกรณีศึกษา

5.3 ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น

5.3.1 เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ คัดเลือกกรรมการ ฯ ที่ทบทวนโครงการวิจัย อย่างน้อย 1 คน ภายใต้การรับรองของประธานคณะกรรมการจริยธรรม ฯ ที่มีความรู้หรือประสบการณ์ในสาขาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ไม่ได้เป็นผู้วิจัย ผู้วิจัยร่วม หรือที่ปรึกษา และไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการวิจัยนั้น ๆ (CKRO 01)

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

5.3.3 กรรมการ ฯ ที่ได้รับมอบหมายพิจารณาตัดสินกระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นภายใน 2 สัปดาห์หลังจากได้รับโครงการวิจัยพร้อมเอกสารที่สมบูรณ์

5.3.4 เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ สรุปผลหากมีข้อปรับแก้จะส่งให้ผู้วิจัยแก้ไขภายใน 7 วันทำการและกำหนดระยะเวลาให้ผู้วิจัยตอบกลับภายใน 30 วันทำการ (CKRL 02)

5.3.5 ประธานคณะกรรมการจริยธรรม ฯ ลงนามในหนังสือรับรอง (CKRL 01)

5.4 การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย ภายใน 5 ทำการ หลังจากที่ได้รับโครงการวิจัย

5.5 นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรม ฯ

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ นำโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติการพิจารณาการวิจัยแบบยกเว้น แจ้งต่อที่ประชุม ในการประชุมครั้งต่อไป

5.6 การจัดเก็บเอกสาร

โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาต้องเป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน (CKR 23/02.0) เช่นเดียวกับโครงการวิจัยที่ได้รับการการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มรูปแบบ (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

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. เพิ่มภาคผนวก และอ้างอิงที่เป็นปัจจุบัน เช่น พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562

.....