
	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลสุวรรณภูมิ	
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น Exemption Review	เริ่มใช้.....
	หน้า 1 ของ 6 หน้า	


ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2563		
เตรียมโดย	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์		
วันที่			
อนุมัติโดย			
ตำแหน่ง			
วันที่อนุมัติ			
การแก้ไข			
เหตุผลที่แก้ไข			

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลสุวรรณภูมิ	
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น Exemption Review	เริ่มใช้.....
	หน้า 2 ของ 6 หน้า	

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	
2	ขอบเขต	
3	ความรับผิดชอบ	
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	
	4.1 โครงการที่เข้าข่ายได้รับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบยกเว้น	
5	หลักการปฏิบัติ	
	5.1 การรับโครงการวิจัย	
	5.2 เกณฑ์การยกเว้น	
	5.3 การตัดสินใจ	
	5.4 แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย	
	5.5 นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์	
6	ภาคผนวก	
7	เอกสารอ้างอิง	

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลสุวรรณภูมิ	
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น Exemption Review	เริ่มใช้.....
	หน้า 3 ของ 6 หน้า	

1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อกำหนดเกณฑ์โครงการวิจัยที่สามารถได้รับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบยกเว้น (exemption)
- 1.2 เพื่อกำหนดแนวทางการทบทวน การพิจารณาตัดสิน และการอนุมัติโครงการวิจัยแบบยกเว้น (exemption)

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการวิจัยที่สามารถได้รับการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยตามเกณฑ์ที่กำหนด และการดำเนินการขั้นต่อไปของโครงการวิจัยที่ไม่เข้าเกณฑ์พิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบยกเว้นการพิจารณาทบทวนตัดสิน และอนุมัติโครงการวิจัยซึ่งมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัครและไม่เกี่ยวข้องกับมนุษย์


3. ความรับผิดชอบ

ประธาน หรือเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ มีหน้าที่ทบทวน พิจารณาตัดสินโครงการที่เข้าข่ายได้รับการพิจารณาแบบยกเว้นและลงนามในเอกสารให้การเห็นชอบ ในกรณีที่ เป็นโครงการของประธาน ให้รองประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์เป็นผู้ลงนาม กรรมการที่ได้รับมอบหมายจากประธานหรือเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีหน้าที่ทบทวนและพิจารณาตัดสินโครงการวิจัยแบบยกเว้น

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

4.1 โครงการที่เข้าข่ายได้รับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบยกเว้น

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับโครงการวิจัย ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	คัดเลือกโครงการวิจัยที่เข้าข่าย ได้รับการพิจารณาแบบยกเว้น ↓	ประธาน หรือ เลขานุการคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
3	เข้าข่ายได้รับการยกเว้น ↓	ประธาน หรือ เลขานุการคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลสุวรรณภูมิ	
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น Exemption Review	เริ่มใช้.....
	หน้า 4 ของ 6 หน้า	

4.1 โครงการที่เข้าข่ายได้รับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบยกเว้น (ต่อ)

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
4	แจงผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยและออกเอกสาร Certificate of Exemption ↓	ประธาน หรือ เลขานุการคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
5	นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	ประธาน หรือ เลขานุการคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์

5. หลักปฏิบัติ

5.1 การรับโครงการวิจัย

5.1.1 เจ้าหน้าที่ของสำนักงาน รับโครงการวิจัยจากผู้วิจัย พร้อมทั้งตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง

5.1.2 ลงบันทึกวันที่ ที่ได้รับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ใส่รหัสโครงการ และจดหมายนำส่งในสมุดรับโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก และบันทึกในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

5.1.3 เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลสุวรรณภูมิ ตรวจสอบว่าโครงการวิจัยมีลักษณะตามหลักเกณฑ์ ที่จะพิจารณาแบบยกเว้น

5.2 เกณฑ์การยกเว้น

เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คัดเลือกโครงการวิจัยที่สามารถได้รับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ได้แก่ โครงการวิจัยที่มีลักษณะ ดังต่อไปนี้


5.2.1 งานวิจัยด้านการศึกษา โดยต้องเป็นโครงการวิจัยที่ดำเนินการในสถาบันการศึกษาที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน เกี่ยวข้องกับกระบวนการเรียนการสอนตามปกติและงานวิจัยยุทธศาสตร์ใหม่ทางการศึกษาตามนโยบายของสถาบัน เช่น วิจัยการปรับวิธีการซึ่งจะต้องใช้กับนักเรียน นิสิตทั้งชั้นปีอาจจะเปรียบเทียบคะแนน หรือประสิทธิภาพของนักเรียน นิสิตทั้งชั้นปีในรายวิชาใดวิชาหนึ่งที่ปรับเปลี่ยนวิธีการสอน การประเมินหลักสูตร การประกันคุณภาพการศึกษา

5.2.2 งานวิจัยประยุกต์วิธีประเมินการศึกษาในด้าน cognitive, diagnostic, aptitude, achievement งานวิจัยสำรวจความคิดเห็นในวงกว้าง การสัมภาษณ์หรือเฝ้าสังเกตพฤติกรรม งานวิจัยจะได้รับยกเว้นพิจารณาเมื่อ

(1) การเก็บข้อมูลและข้อมูลที่ได้ไม่เกี่ยวข้องหรือบ่งชี้ถึงตัวบุคคล

(2) ขั้นตอนการวิจัยและผลที่ได้ไม่เป็นเหตุให้อาสาสมัคร หรือบุคคลใดต้องรับโทษทั้ง

อาญาและแพ่งหรือทำให้เสียโอกาสในอาชีพ หน้าที่การงาน

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลสุวรรณภูมิ	
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น Exemption Review	เริ่มใช้.....
	หน้า 5 ของ 6 หน้า	

5.2.3 งานวิจัยซึ่งนำข้อมูลที่มีอยู่แล้วมาทำการวิเคราะห์ใหม่ในภาพรวม โดยไม่เชื่อมโยงถึงข้อมูลส่วนบุคคล

5.2.4 งานวิจัยเกี่ยวกับเชื้อจุลชีพ โดยใช้เชื้อที่เพาะเลี้ยงไว้ในห้องปฏิบัติการ หรืองานวิจัยที่ใช้ตัวอย่างจุลชีพที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจโดยไม่เชื่อมโยงกับข้อมูลส่วนบุคคล

5.2.5 งานวิจัยซึ่งทำการศึกษาใน commercially available cell lines ในห้องปฏิบัติการ

5.2.6 งานวิจัยด้านนโยบาย ยุทธศาสตร์ ที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการตามความเห็นชอบและอนุมัติจากสถาบัน เพื่อแสวงหาแนวทางใหม่ ปรับเปลี่ยนองค์กร พัฒนาระบบงานให้มีประสิทธิภาพ ยกเว้นมาตรฐานขั้นสูงสากล โดยไม่กระทบข้อมูลส่วนบุคคลและไม่ขัดต่อกฎหมาย

5.2.7 งานวิจัยเกี่ยวกับรสชาติ คุณภาพของอาหารและความพึงพอใจของผู้บริโภคในภาพรวม โดยอาหารที่นำมาทดสอบต้องปลอดภัย และได้มาตรฐานตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

5.2.8 รายงานผู้ป่วย (case report) จำนวนไม่เกิน 3 ราย โดยไม่มีการเชื่อมโยงไปถึงตัวบุคคล

5.3 การตัดสินใจ

5.3.1 ในกรณีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ 2 คน พิจารณาเห็นชอบโครงการวิจัยที่ทบทวน โดยสำนักงานเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ จะสรุปผลการพิจารณาให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ให้ความเห็นชอบ

5.3.2 ในกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คนใดคนหนึ่งทบทวน มีความเห็นไม่เห็นชอบและเกี่ยวข้องกับความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จะต้องนำโครงการวิจัยเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.4 แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยโดย ประธาน ลงนามในหนังสือแจ้งผลการตัดสินใจ อาจได้ผลเป็นการเห็นชอบให้ดำเนินการได้เลย หรือขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือขอให้มาชี้แจงเพิ่มเติม หรือไม่เห็นชอบตามที่ขอ


5.5 นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ หรือเลขานุการ นำโครงการวิจัยที่ได้รับความเห็นชอบจากการพิจารณาแบบยกเว้น โดยกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ 2 คน แจ้งต่อที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์

6. ภาคผนวก

IRB-RUS-06 แบบรายงานการทบทวนแบบยกเว้นการพิจารณา Exemption Review Report

IRB-RUS-07 เอกสารรับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษและภาษาไทย)

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลสุวรรณภูมิ	
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น Exemption Review	เริ่มใช้.....
	หน้า 6 ของ 6 หน้า	

7. เอกสารอ้างอิง

7.1 International Conference on Harmonization, Good Clinical Practice Guideline (ICH GCP 2016) และ ICH GCP 1996 ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552) แปลโดยกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

7.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

7.3 45 CFR 46.101(b), 45 CFR 46.401(b), DOHP 400-4.6 “Non-Human Subject/Non – Research Determination”