
	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลสุวรรณภูมิ</b>	
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็ว</b> <b>Expedited Review</b>	เริ่มใช้.....
	หน้า 1 ของ 6 หน้า	


**ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน**

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2562		
เตรียมโดย	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์		
วันที่			
อนุมัติโดย			
ตำแหน่ง			
วันที่อนุมัติ			
การแก้ไข			
เหตุผลที่แก้ไข			

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลสุวรรณภูมิ</b>	
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็ว</b> <b>Expedited Review</b>	เริ่มใช้.....
	หน้า 2 ของ 6 หน้า	

### สารบัญ

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

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลสุวรรณภูมิ</b>	
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็ว</b> <b>Expedited Review</b>	เริ่มใช้.....
	หน้า 3 ของ 6 หน้า	

### 1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อกำหนดว่าโครงการวิจัยใดสามารถพิจารณาโดยขบวนการแบบเร็ว (expedited process)
- 1.2 เพื่อกำหนดแนวทางการทบทวน การพิจารณาตัดสิน และการอนุมัติโครงการวิจัยแบบเร็ว (expedited process)

### 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการวิจัยที่สามารถได้รับการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยตามเกณฑ์ที่กำหนด และการดำเนินการขั้นต่อไปของโครงการวิจัยที่ไม่เข้าเกณฑ์พิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบยกเว้นการพิจารณาทบทวนตัดสิน และอนุมัติโครงการวิจัยซึ่งมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยแบบเร็ว (แบบเร็ว แบบเร่งด่วน แบบเร่งรัด)

### 3. ความรับผิดชอบ


ประธาน หรือเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ มีหน้าที่ทบทวน พิจารณาตัดสินโครงการที่เข้าข่ายได้รับการพิจารณาแบบเร็ว และลงนามในเอกสารให้การเห็นชอบ ในกรณีที่เป็นโครงการของประธาน ให้รองประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ เป็นผู้ลงนาม

กรรมการที่ได้รับมอบหมายจากประธานหรือเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีหน้าที่ทบทวนและพิจารณาตัดสินโครงการวิจัยแบบเร็ว

### 4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

#### 4.1 โครงการที่เข้าข่ายได้รับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบเร็ว

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับโครงการวิจัย ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	คัดเลือกโครงการวิจัยที่จะพิจารณาแบบเร็ว ↓	ประธาน หรือ เลขานุการคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
3	พิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็ว ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เกี่ยวข้องกับมนุษย์ 2 คน ที่ได้รับมอบหมาย
4	การตัดสิน ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ 2 คน ที่ได้รับมอบหมาย และประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลสุวรรณภูมิ</b>	
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็ว</b> <b>Expedited Review</b>	เริ่มใช้.....
	หน้า 4 ของ 6 หน้า	

#### 4.1 โครงการที่เข้าข่ายได้รับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบเร็ว (ต่อ)

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
5	แจงผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย ↓	เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เกี่ยวกับมนุษย์
6	นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ 2 คนที่ ได้รับมอบหมาย และประธานคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์

### 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 ที่จะพิจารณาแบบเร็ว

#### 5.2 เกณฑ์การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะพิจารณาแบบเร็ว

เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลสุวรรณภูมิ คัดเลือกโครงการวิจัย เพื่อพิจารณาแบบเร็วโดยมีหลักเกณฑ์พิจารณาความเสี่ยงที่เป็น “ความเสี่ยงน้อย” หรือ “minimal risk” ดังนี้


5.2.1 โครงการวิจัยที่ใช้แบบสอบถาม ซึ่งไม่มีความเสี่ยงหรือมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

5.2.2 โครงการวิจัยที่เป็นการศึกษาแบบสังเกตการณ์ ที่ไม่มีความเสี่ยง หรือมีความเสี่ยงน้อย และไม่บ่งชี้ถึงตัวผู้เข้าร่วมการวิจัย

5.2.3 โครงการวิจัยที่เป็นการเก็บข้อมูลจากประวัติการรักษาของผู้ป่วย โดยไม่มีการเชื่อมโยงไปถึงตัวผู้เข้าร่วมการวิจัย

5.2.4 การขอปรับแก้โครงการวิจัยเดิมเพียงเล็กน้อยไม่ทำให้มีความเสี่ยงเพิ่มขึ้น และเป็นโครงการที่ผ่านการอนุมัติแล้ว

5.2.5 การขอปรับแก้ใบยินยอมของโครงการวิจัยเดิมที่ผ่านการอนุมัติแล้ว

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลสุวรรณภูมิ</b>	
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็ว</b> <b>Expedited Review</b>	เริ่มใช้..... หน้า 5 ของ 6 หน้า

### 5.3 ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็ว

5.3.1 กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ที่ได้รับการมอบหมายจากประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หรือเลขาธิการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์อย่างน้อย จำนวน 3 คน ทบทวนโครงการวิจัยตามแนวทางการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็ว

5.3.2 กรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อย่างน้อย 3 คน พิจารณาตัดสินกระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็วหรือแบบย่อภายในเวลา 20 วันหลังจากได้รับโครงการวิจัยพร้อมเอกสารที่สมบูรณ์

### 5.4 การตัดสิน

5.4.1 ในกรณีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ 3 คน พิจารณาเห็นชอบโครงการวิจัยที่ทบทวน โดยสำนักงานเลขาธิการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ จะสรุปผลการพิจารณาให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ให้ความเห็นชอบ

5.4.2 ในกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คนใดคนหนึ่งทบทวนมีความเห็นไม่เห็นชอบและเกี่ยวข้องกับความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร เลขาธิการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จะต้องนำโครงการวิจัยเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

### 5.5 แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

เลขาธิการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยโดย ประธาน ลงนามในหนังสือแจ้งผลการตัดสิน อาจได้ผลเป็นการเห็นชอบให้ดำเนินการได้เลย หรือให้ปรับแก้ไขข้อมูล หรือขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือขอให้มาชี้แจงเพิ่มเติม หรือไม่เห็นชอบตามที่ขอ


### 5.6 นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ หรือเลขาฯ นำโครงการวิจัยที่ได้รับความเห็นชอบจากการพิจารณาแบบเร็ว โดยกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ 3 คน แจ้งต่อที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์

## 6. ภาคผนวก

IRB-RUS-08 แบบรายงานการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็วโดยกรรมการผู้ทบทวน

IRB-RUS-09 เอกสารรับรองโครงการวิจัยที่พิจารณาแบบเร็ว (Expedited Review) (ภาษาอังกฤษและภาษาไทย)

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลสุวรรณภูมิ</b>	
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็ว</b> <b>Expedited Review</b>	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”