	คณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 07_2563
	การยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย Exemption	ฉบับที่ 7.0

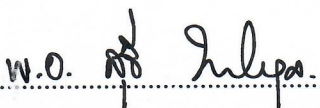
การยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption)

เตรียมโดย: คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ทบทวนโดย:

- ประธานคณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย พบ.
- คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- ผู้อำนวยการสำนักงานพิจารณาโครงการวิจัย พบ.

อนุมัติโดย:

.....


ประธานคณะอนุกรรมการฯ

วันที่อนุมัติ:

..... 16 พ.ย. ๒๕๖๔

รับรองโดย :

.....


พลโท สุพัชชัย เมฆะสุวรรณดิษฐ์

เจ้ากรมแพทยทหารบก


วันที่รับรอง

..... ๒๙ พ.ย. ๒๕๖๔

	คณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 07_2563
	การยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย Exemption	ฉบับที่ 7.0

สารบัญ

ลำดับ	หัวข้อ	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	4
5	วิธีปฏิบัติ	
	5.1 การคัดเลือกโครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรม	4
	5.2 การดำเนินการสำหรับโครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรม	5
6	คำนิยาม	6
7	ภาคผนวก	6
8	เอกสารอ้างอิง	6
9	ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	7
10	การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้าเกณฑ์การยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption)	8

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 07_2563
	การยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย Exemption	ฉบับที่ 7.0

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางการคัดเลือกและการดำเนินการสำหรับโครงร่างการวิจัยที่จะได้รับการยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption)


2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมการคัดเลือกโครงร่างการวิจัยที่จะได้รับการยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย การนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ และการแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

3. ความรับผิดชอบ

ความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ มีดังนี้

- 3.1 เลขานุการฯ เป็นผู้พิจารณาโครงร่างการวิจัยที่เข้าข่ายได้รับการยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption) โดยใช้แบบประเมิน RO 03_4_2563 นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- 3.2 ผู้อำนวยการสำนักงานฯ เตรียมหนังสือรับรอง การยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย
- 3.3 ประธานฯ ลงนามในหนังสือรับรอง การยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย
- 3.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ กำหนดรหัสโครงร่างการวิจัย ส่งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัย และจัดเก็บเอกสารโครงร่างการวิจัย

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 07_2563
	การยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย Exemption	ฉบับที่ 7.0

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	คัดเลือกโครงการวิจัย ที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรม ↓	เลขานุการฯ
2	กำหนดรหัสโครงการวิจัย ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	แจ้งผลการพิจารณา และออกหนังสือรับรอง ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ประธานฯ
4	นำเสนอผลการพิจารณา ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ↓	เลขานุการฯ
5	จัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. วิธีปฏิบัติ

5.1 การคัดเลือกโครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรม

เลขานุการฯ คัดเลือกโครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรม ซึ่งมีลักษณะต่อไปนี้


- 1) งานวิจัยที่มีการประเมินการปฏิบัติงาน รายงานสถิติของหน่วยงาน การบริหารจัดการ นโยบาย ยุทธศาสตร์ ความพึงพอใจของผู้รับบริการ เพื่อพัฒนาหน่วยงาน โดยข้อมูลที่น่าสนใจ ไม่สามารถเชื่อมโยงกับตัวบุคคล และได้รับอนุญาตจากหัวหน้าหน่วยงาน
- 2) การประเมินผลด้านการศึกษาหรือ แพทยศาสตร์ศึกษา ที่ดำเนินการในสถาบันการศึกษา ซึ่งไม่มีการดำเนินการใดๆ เป็นรายบุคคล เช่น การประเมินยุทธศาสตร์ทางการศึกษา การประเมินประสิทธิผล การประกันคุณภาพการศึกษา การประเมินหลักสูตร หรือเปรียบเทียบ เทคนิคการเรียนการสอน โดยทั้งหมดต้องดำเนินงานในรูปแบบวิธีการอันเป็นที่ยอมรับ (Common accepted educational practice)

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 07_2563
	การยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย Exemption	ฉบับที่ 7.0

- 3) งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการใช้เครื่องมือประเมินผลการศึกษาด้าน cognitive, diagnostic, aptitude โดยข้อมูลที่น่ามาศึกษาไม่สามารถเชื่อมโยงกับตัวบุคคล
- 4) งานวิจัยซึ่งนำข้อมูลผลการวิจัยที่เคยเผยแพร่แล้ว หรือข้อมูลที่เป็นสาธารณะมา วิเคราะห์ใหม่
- 5) งานวิจัยที่สอบถามความพึงพอใจของผู้บริโภคในเรื่อง รสชาติ กลิ่น คุณภาพของอาหาร ที่มีส่วนประกอบของอาหารหรือมีสารปนเปื้อน ในระดับที่ปลอดภัย ตามมาตรฐานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 6) งานวิจัยที่ใช้ตัวอย่างจุลชีพที่ได้จากสิ่งส่งตรวจ โดยไม่สามารถเชื่อมโยงกับตัวบุคคล หรืองานวิจัยเกี่ยวกับเชื้อจุลชีพ โดยใช้เชื้อที่เพาะเลี้ยงไว้ในห้องปฏิบัติการ
- 7) งานวิจัยหาสารปนเปื้อน สารเคมี เชื้อโรค หรือชีววัตถุ ที่ไม่มีการกระทำโดยตรงต่ออาสาสมัคร
- 8) การทดสอบเครื่องมือหรือสิ่งอุปกรณ์ใดๆ ที่ไม่ได้กระทำในคน เช่น การวิจัยในแบบจำลองหรือหุ่น

5.2 การดำเนินการสำหรับโครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรม

- 1) เมื่อเลขานุการฯ พิจารณาเห็นชอบในการยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรม จึงนำเสนอต่อประธานฯ เพื่อพิจารณา
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ กำหนดรหัสโครงการวิจัย โดยมีคำต่อท้ายรหัสว่า_Xmp
- 3) ผู้อำนวยการสำนักงานฯ เตรียมหนังสือรับรอง การยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (RL 03_2563)
- 4) ประธานฯ ลงนามในหนังสือรับรอง การยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (RL 03_2563)
- 5) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือรับรอง การยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย ให้แก่ผู้วิจัย ไม่เกิน 10 วันปฏิทิน หลังจากที่ได้รับโครงการวิจัย
- 6) เลขานุการฯ นำเสนอโครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption) ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อรับทราบ
- 7) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย และสำเนาหนังสือรับรอง การยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย จำนวน 1 ชุดเข้าแฟ้มโครงการวิจัย ส่วนเอกสารที่เหลือ ส่งคืนผู้วิจัย

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 07_2563
	การยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย Exemption	ฉบับที่ 7.0

- 8) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บสำเนาหนังสือรับรอง การยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย ไว้ในแฟ้มการขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรม
- 9) ผู้วิจัยจะต้องรายงาน Protocol Amendment หากมีการปรับแก้ และขอการรับรองก่อนการปรับแก้ และต้องรายงานสรุปผลการวิจัย (Final report)

6. คำนิยาม


การขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย Exemption	การพิจารณาโครงการวิจัยที่เข้าข่าย “ดำเนินการได้ โดยไม่ต้องรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย” จากคณะกรรมการฯ
--	---

7. ภาคผนวก

หนังสือรับรอง การยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย
แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัยแบบ Exemption

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Harmonised Guideline. Integrated addendum to ICH E6(R1): Guidance for Good Clinical Practice E6(R2), 2016.
- 8.2 WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.
- 8.3 World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013; 310 (20): 2191-4.
- 8.4 International ethical guidelines for health-related research involving humans (CIOMS 2016) [Online]. [cited 2017 July 14]; Available from: <https://cioms.ch/shop/product/international-ethical-guidelines-for-health-related-research-involving-humans/>

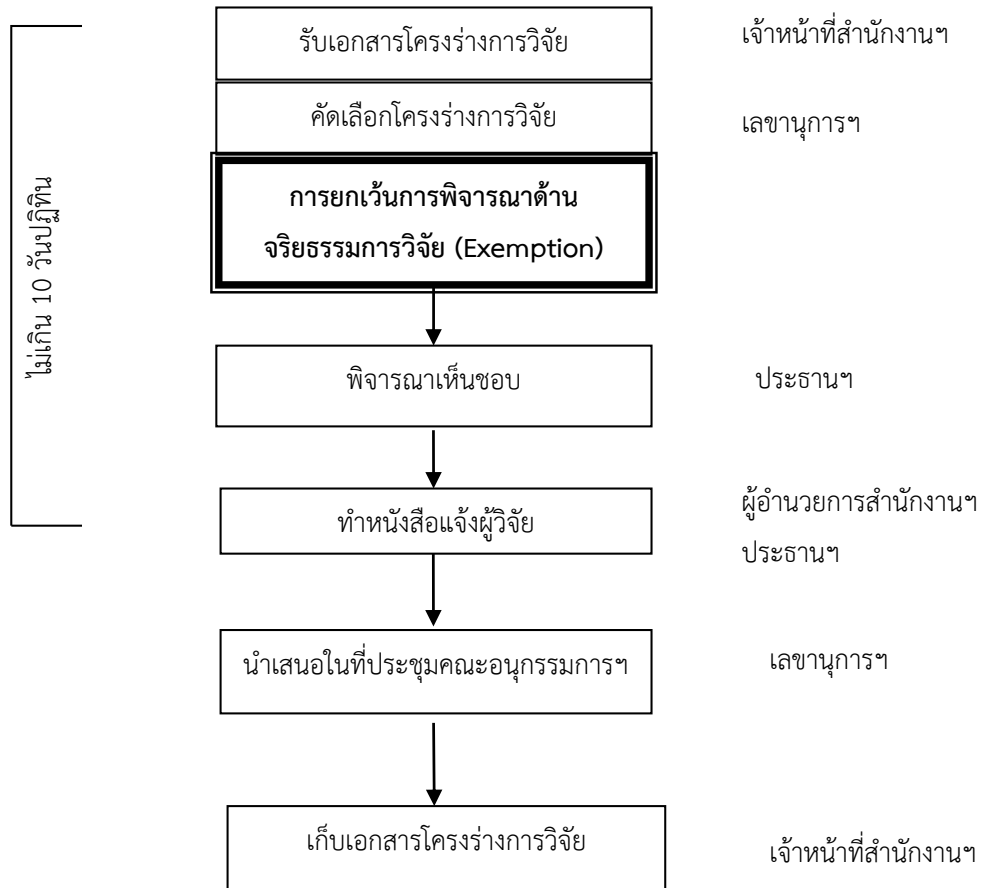
	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 07_2563
	การยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย Exemption	ฉบับที่ 7.0

9. ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่	การเปลี่ยนแปลง	เหตุผล
1 (พ.ศ.2545)	- วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับแรก - ไม่มี Exemption	
2 (พ.ศ.2548)	- ไม่มี Exemption	
3 (พ.ศ.2549)	- ไม่มี Exemption	
4 (พ.ศ.2551)	- ไม่มี Exemption	
5 (พ.ศ.2555)	- การพิจารณาแบบเร็ว (Exemption) อยู่ในบทการ บริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณา (Management of Protocols for Review)	
6.0 (พ.ศ.2560) 6.0 ปรับแก้ไข (พ.ศ.2562)	- แยกบท การยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย Exemption ออกมา - ปรับเอกสารอ้างอิง - ปรับรายละเอียดในหัวข้อการคัดเลือกโครงการวิจัย ที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรม - ปรับแผนภูมิ	- เพื่อให้มีความชัดเจนในการ ปฏิบัติ
7.0 (พ.ศ.2563)	- เพิ่มแผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ - กำหนดให้ผู้วิจัยต้องแจ้งการรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติม และแจ้งปิด/สรุปโครงการวิจัย	- เป็นไปตามคำแนะนำของ คณะผู้เยี่ยมชมสำรวจ

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 07_2563
	การยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย Exemption	ฉบับที่ 7.0

กรอบเวลา	การดำเนินงาน	ผู้รับผิดชอบ
----------	--------------	--------------



รูปที่ 1 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้าเกณฑ์การยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption)