

Document No : *	S/P-01-IRB-006	Revision : *	02
Department : *	IRB Committee	Effective Date :	26 Dec 2019
Document Type : *	Policy (S/P)	Standard :	
Category : *	(01) หมวดการบริหารจัดการ / Management		
Subject : *	การพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited review)		

## 1. กรอบนโยบาย

โครงการวิจัยจำเป็นต้องผ่านการทบทวนพิจารณาและอนุมัติหรือเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย บางโครงการวิจัยสามารถเข้ารับการพิจารณาทบทวนแบบเร่งด่วนได้ ซึ่งเป็นโครงการวิจัยที่กระบวนการวิจัยหรือขั้นตอนการวิจัยมีความเสี่ยงระดับน้อย นั่นคือ มีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นในชีวิตประจำวันรวมทั้งผู้วิจัยมีมาตรการและวิธีการป้องกันความเสี่ยงระดับน้อยนั้นอย่างเหมาะสม ทั้งนี้ จะต้องไม่ใช้การวิจัยที่ทำกับบุคคลกลุ่มเปราะบาง/บุคคลกลุ่มด้อยโอกาส อย่างไรก็ตามองค์การจำเป็นต้องมีระเบียบและขั้นตอนว่าด้วยเรื่องการทบทวนพิจารณาเพื่อให้มั่นใจว่าจะได้รับการพิจารณาอย่างถูกต้องเหมาะสมต่ออาสาสมัคร และมีกระบวนการที่โปร่งใส ชัดเจนและสามารถตรวจสอบได้

## 2. วัตถุประสงค์

1. เพื่อกำหนดว่าโครงการวิจัยใดสามารถรับการพิจารณาทบทวนแบบเร่งด่วน (Expedited review)
2. เพื่อกำหนดแนวทางการพิจารณาทบทวน ผลการพิจารณา และการแจ้งผลสำหรับการพิจารณาแบบเร่งด่วน

## 3. ขอบเขต

วิธีการดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการพิจารณาทบทวน และแจ้งผลรับรองโครงการวิจัยซึ่งมีความเสี่ยงน้อยต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (participant) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลกรุงเทพ สำนักงานใหญ่ ให้ผู้วิจัยยื่นแบบขอรับ การพิจารณาแบบเร่งด่วนโดยให้เป็นไปตามข้อกำหนด

## 4. นิยาม

1. การพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลกรุงเทพ สำนักงานใหญ่ มีการพิจารณารับรองโครงการวิจัย เพื่อปกป้องผู้เข้าร่วมโครงการ โดยแบ่งออกเป็นแบบต่างๆ ดังต่อไปนี้
  - พิจารณาในแบบคณะกรรมการเต็มชุด (Full board review)
  - พิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited review)
  - ไม่เข้าข่ายต้องขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน (Exemption review)
2. การพิจารณาแบบเร่งด่วน หมายถึง กรรมการผู้พิจารณา 2 คน ที่มีประสบการณ์ในการพิจารณาตามหลักจริยธรรมการวิจัย เป็นผู้พิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรกที่ถูกส่งเข้ามาให้กรรมการพิจารณา (initial submission)
3. แบบขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (BHQ-IRB Submission form) เป็นแบบฟอร์มซึ่งผู้วิจัยหลักเป็นผู้กรอก และผู้วิจัยร่วมทุกคนต้องร่วมรับทราบ และลงนาม มีเนื้อหาแสดงประเด็นสำคัญของโครงการวิจัย ทั้งด้านวิทยาศาสตร์ สังคมศาสตร์ และจริยธรรมการวิจัย ผู้วิจัยทุกคนต้องส่งแบบฟอร์ม

นี้เป็นภาษาไทย หากผู้วิจัยไม่ได้ส่งโครงการวิจัยโดยละเอียดอีกต่างหาก คณะกรรมการจะพิจารณาโครงการวิจัยตามที่ระบุในแบบขอรับการพิจารณา

4. โครงการวิจัย คือ รายละเอียดเรื่องการวิจัย ซึ่งแสดงประเด็นด้านความน่าเชื่อถือทางวิทยาศาสตร์อย่างละเอียด ผู้วิจัยควรมีโครงการวิจัยโดยละเอียด และสามารถส่งโครงการวิจัยเข้ามาประกอบการพิจารณาด้วย โดยควรอ้างอิงถึงโครงการวิจัยไว้ในแบบขอรับการพิจารณาฯ ถ้าโครงการวิจัยเป็นภาษาอังกฤษ ควรมีการแปลเป็นภาษาไทยให้ตรงกัน หรือมีสาระที่สอดคล้องกัน

## 5.หน้าที่และความรับผิดชอบ

1. ผู้วิจัย มีหน้าที่ศึกษาแนวทางการดำเนินการของคณะกรรมการว่าโครงการวิจัยที่สามารถได้รับการพิจารณาแบบเร่งด่วน ต้องมีลักษณะอย่างไร หากเห็นว่าเข้าข่าย ให้กรอกข้อมูลทั้งหมดในแบบขอรับการพิจารณา (submission form) และทำจดหมายระบุว่าขอให้พิจารณาแบบเร่งด่วน พร้อมทั้งส่งรายการตรวจสอบประเภทโครงการวิจัยแบบ Expedited review และ Exemption review ที่ได้กรอกข้อมูลแล้วมาด้วย
2. เลขานุการคณะกรรมการ มีหน้าที่คัดเลือกชนิดของโครงการวิจัยว่าควรได้รับการพิจารณาแบบใด
3. กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่พิจารณาทบทวนโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน
4. เจ้าหน้าที่สำนักงาน มีหน้าที่ประสานงาน ส่งเอกสารไปให้กรรมการ ออกเอกสารตอบผู้วิจัย ตลอดจนเก็บเอกสาร

## 6.แนวทางปฏิบัติ

1. **ลักษณะ (characteristics) ของโครงการวิจัยที่สามารถได้รับการพิจารณาแบบเร่งด่วนเมื่อเป็น initial review** โครงการวิจัยที่สามารถได้รับการพิจารณาแบบเร่งด่วน ต้องมีลักษณะดังต่อไปนี้
  1. ต้องไม่ใช่การทดลองทางคลินิก (clinical trial) และไม่มี clinical intervention
  2. ต้องไม่เป็นสาเหตุของความเสี่ยงทางกฎหมาย (legal risk) (เช่น งานวิจัยเกี่ยวกับผู้ติดยาเสพติด) หรือมีความเสี่ยงต่อการเสียชีวิตด้านการเงินหรือด้านสังคม ของผู้เข้าร่วมโครงการ หรือทำให้ต้องสูญเสียงานอาชีพ ถ้ามีความเสี่ยงเกี่ยวกับการล่วงล้ำความเป็นส่วนตัว และอาจเปิดเผยความลับของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ผู้วิจัยต้องมีวิธีการป้องกันอย่างเหมาะสมจนมีความเสี่ยงไม่มากกว่า “minimal risk”
  3. การวิจัยมีความเสี่ยงน้อยต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (minimal risk) คือมีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน โดยมีลักษณะดังนี้
    - การเก็บตัวอย่างเลือดโดยใช้เข็มเจาะปลายนิ้ว สันเท้า ใบนู หรือการเจาะเลือดจากหลอดเลือดดำของผู้ใหญ่สุขภาพดี ไม่ตั้งครรภ์ ที่มีน้ำหนักตัวตั้งแต่ 50 กิโลกรัมขึ้นไป ปริมาณเลือดที่เจาะต้องไม่เกิน 550 ซีซี ภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์ และเจาะเลือดไม่เกินสัปดาห์ละ 2 ครั้ง การเก็บตัวอย่างเลือดจากผู้ใหญ่น้ำหนักต่ำกว่า 50 กก. หรือเด็ก ให้พิจารณาจากอายุ น้ำหนัก และสุขภาพของอาสาสมัคร ปริมาณเลือดที่เจาะต้องไม่เกิน 50 ซีซี หรือ 3 ซีซี ต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม ภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์ และเจาะเลือดไม่เกินสัปดาห์ละ 2 ครั้ง
    - การเก็บตัวอย่างชีววัตถุ หรือ biological specimen ล่วงหน้าเพื่อการวิจัย โดยใช้วิธีการที่ noninvasive เช่น ตัดผม ตัดเล็บ ในลักษณะที่ไม่ทำให้เสียโฉม ฟันที่ได้จากการถอนในการรักษาตามปกติ สารคัดหลั่งออกภายนอก เช่น เหงื่อ รกจากการคลอดทารก น้ำคร่ำที่ได้จากการแตก

ของถุงน้ำคร่ำก่อนหรือระหว่างการคลอด เซลล์ผิวหนังเก็บโดยการขูด เซลล์เยื่อเมือกเก็บโดยการทา buccal swab, mouth washing, เก็บเสมหะหลังจากพ่นด้วยน้ำเกลือ เป็นต้น

- การเก็บข้อมูลการรักษาตามปกติที่ใช้หัตถการซึ่งไม่รุกราน (noninvasive procedures ยกเว้น X-ray หรือ microwave) ที่ไม่ต้องให้การระงับความรู้สึกทั้งตัวหรือการทำให้สงบ เช่น physical sensors ที่สัมผัสกับผิวของผู้ป่วยโดยไม่รุกรานเข้าสู่ภายในร่างกาย การตรวจคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า (MRI) ที่ไม่มีการฉีด gadolinium, ECG, EEG, ultrasound, Doppler blood flow, echocardiography, electroretinography, detection of naturally occurring radioactivity, diagnostic infrared imaging, การตรวจร่างกายทั่วไป เช่น muscle strength testing, การวัด body composition, flexibility testing ที่เหมาะสมกับอายุ น้ำหนัก และสุขภาพของผู้เข้าร่วมโครงการ
- การใช้ข้อมูล บันทึก เอกสาร และตัวอย่าง (data, records, documents, specimens) ที่ได้เก็บไว้ หรือจะเก็บเพื่อวัตถุประสงค์ไม่เกี่ยวกับการวิจัย เช่น เพื่อการวินิจฉัยโรค หรือการรักษาโรค (leftover specimens) หรือเหลือใช้จากงานวิจัยอื่นและมีคำยินยอมให้ใช้ได้ในงานวิจัยต่อไป
- การเก็บข้อมูลจากการบันทึกเสียง บันทึกวิดีโอ หรือภาพเพื่อการวิจัย
- การวิจัยที่เป็นการสังเกตพฤติกรรมหรือการสัมภาษณ์ บุคคลเดียว หรือกลุ่มบุคคล ยกเว้นการวิจัยในกลุ่มผู้เปราะบางหรือหัวข้อที่อ่อนไหว (sensitive issue)
- การส่งตรวจวินิจฉัยต้องไม่เป็นการตรวจทางกรรมพันธุ์ที่สามารถย้อนกลับมาถึงตัวเจ้าของได้

## 2. วิธีการพิจารณาแบบเร่งด่วนและการแจ้งผลการพิจารณา

1. เมื่อเจ้าหน้าที่สำนักงานได้รับโครงการวิจัย โดยที่ผู้วิจัยระบุว่าต้องการขอรับการรับรองแบบเร่งด่วน หรือ เห็นว่าเข้าข่ายงานวิจัยที่สามารถพิจารณาแบบเร่งด่วน จะส่งปรึกษาประธานกรรมการฯ หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ พิจารณาประเภทโครงการว่าเข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งด่วนหรือไม่ และเป็นกรณีใด
  - การนำเข้าไปในวาระการประชุม ในวาระที่ 4.3 เลขานุการแจ้งประธานให้ระบุชื่อกรรมการที่ได้รับ การแต่งตั้ง 2 คน เป็นผู้พิจารณาทบทวน
2. เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดส่งโครงการวิจัย แบบฟอร์มประเมินโครงการวิจัย รายการตรวจสอบเอกสาร ซึ่งแจ้งผู้เข้าร่วมโครงการ และเอกสารแสดงความยินยอม รวมทั้งเอกสารอื่นๆของโครงการวิจัย ให้ กรรมการฯ ทั้ง 2 คน ในซองที่เจ้าหน้าที่ฯ ปิด และมีการ Expedited review อยู่หน้าซอง เมื่อ กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายพิจารณาตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคนแล้ว ให้ความเห็นตามแบบฟอร์ม ประเมินผลโครงการวิจัย และส่งกลับมายังสำนักงานฯ โดยเร็วเท่าที่จะทำได้ ซึ่งไม่ควรเกินวันที่ 30 ของ เดือนนั้น
3. ผลการพิจารณาทบทวนในข้อ 3 อาจมีได้ 3 ประเภท คือ
  - รับรอง หากกรรมการ 2 ท่านมีความเห็นตรงกัน เลขานุการฯจะส่งให้ประธานพิจารณาลงนาม ผล การพิจารณา “รับรอง” แล้ว ส่งจดหมายแจ้งผล และออกเอกสารรับรอง (COA) ให้ในวันที่ ประธานลงนาม ผู้วิจัยสามารถเก็บข้อมูลได้ตั้งแต่วันที่ได้รับการรับรอง

- รับรองในหลักการโดยแก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ หากกรรมการ 1 ใน 2 หรือทั้ง 2 ท่านมีความเห็นเช่นนี้ เมื่อส่งกลับสำนักงาน เจ้าหน้าที่จัดทำจดหมายแจ้งผลการพิจารณา ระบุข้อเสนอแนะให้แก้ไขของกรรมการ ส่งเลขานุการตรวจสอบแล้ว เสนอประธานกรรมการฯ ลงนามและส่งจดหมายแจ้งผลไปยังผู้วิจัย
- หากกรรมการเห็นว่าประเด็นต้องปรับปรุงแก้ไขมาก หรือมีประเด็นทางจริยธรรม หรือไม่ปฏิบัติตามลักษณะที่ควรพิจารณาแบบเร่งด่วน จะส่งกลับไปที่เลขานุการพร้อมแจ้งเหตุผล เลขานุการจะแจ้งเรื่องนี้ให้กรรมการเพิ่มอีก 1 ท่าน และนำเข้าสู่ที่ประชุมแบบปกติ (คณะกรรมการเต็มชุด) ในเดือนต่อไป ต่อจากนั้นการดำเนินการเป็นแบบ Full board review

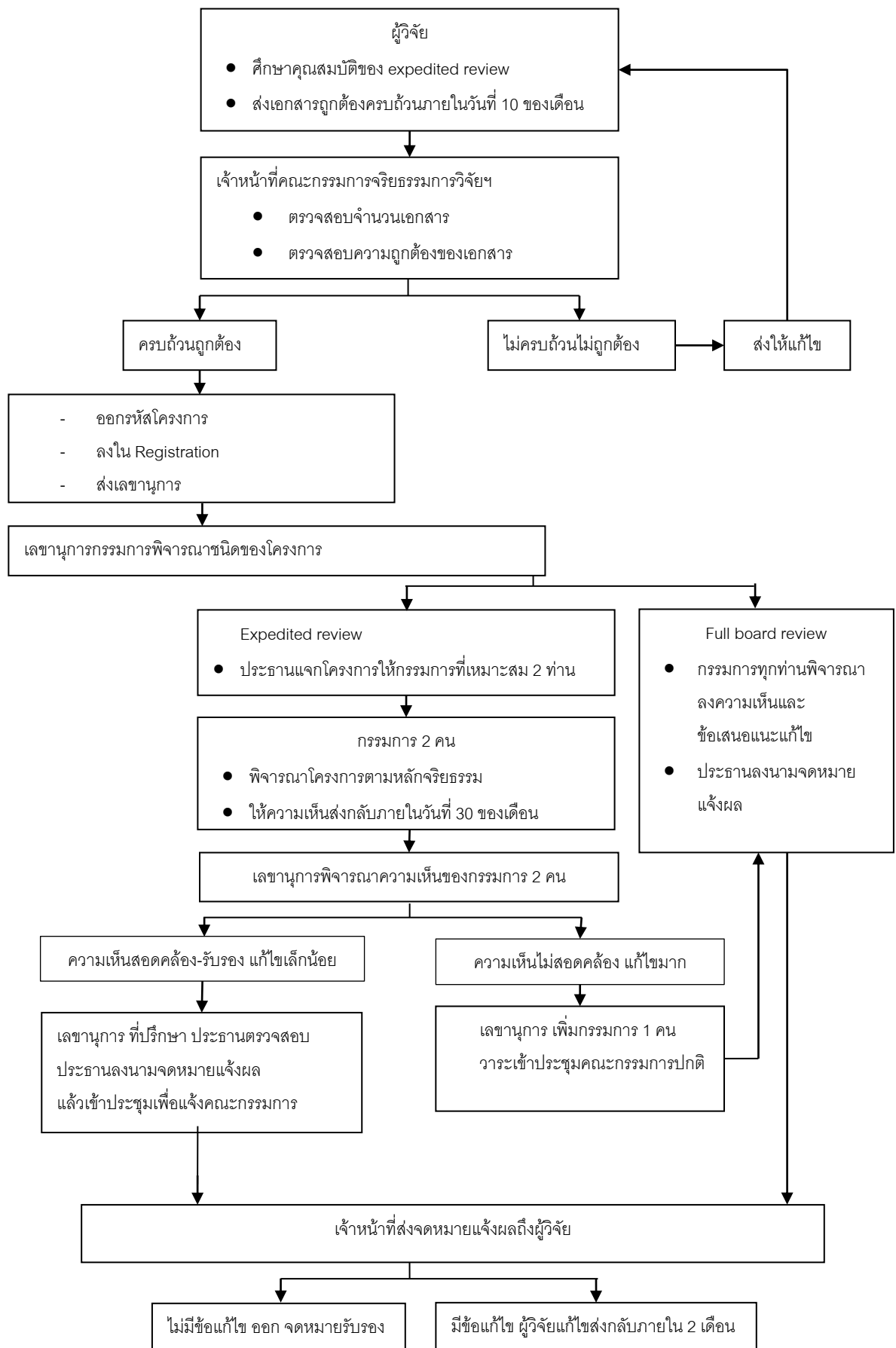
### 3. หลังการพิจารณาแบบเร่งด่วน

1. ทุกโครงการที่มีการพิจารณาแบบเร่งด่วน จะถูกเลขานุการรายงานในที่ประชุมกรรมการจริยธรรม ในวาระที่ 4.3 ให้กรรมการได้ทราบว่าผลการพิจารณาเป็นอย่างไร หากกรรมการผู้ได้รับมอบหมายให้พิจารณาเห็นว่ามีปัญหา หรือกรรมการเห็นว่าประเด็นที่ควรแก้ไขเพิ่มเติม สามารถทำการอภิปรายหาข้อสรุปเพื่อให้ประธานแจ้งผู้วิจัยทราบต่อไป
2. หลังจากได้รับการรับรองทางจริยธรรมการวิจัยแล้ว ผู้วิจัยต้องติดต่อเข้ามายังคณะกรรมการ เหมือนกับโครงการที่ได้รับการพิจารณาแบบคณะกรรมการเต็มชุด เช่น การรายงานประจำปี การขอต่ออายุฯ
3. เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดทำสารบัญญัตินโยบาย โดยเก็บเอกสารโครงการวิจัยต้นฉบับ สำเนาจดหมายแจ้งผล และสำเนาเอกสารรับรองโครงการวิจัย พร้อมแบบสรุปความเห็นของกรรมการ จัดเก็บเข้าแฟ้มโครงการใหม่ที่ได้รับการรับรองแล้ว และสำเนาเอกสารรับรองโครงการวิจัยอีก 1 ฉบับ เก็บเข้าแฟ้มเฉพาะ
4. เจ้าหน้าที่สำนักงาน บันทึกประเภทการพิจารณา วันที่ได้รับการพิจารณา กรรมการผู้พิจารณา ผลการพิจารณา รหัสเอกสาร รับรองโครงการวิจัย วันที่รับรอง ในฐานะข้อมูลทะเบียนโครงการวิจัย และฐานข้อมูลกระบวนการ ดำเนินงานตั้งแต่ต้นจนจบ

### 4. ข้อควรระวัง/ข้อเสนอแนะ (Recommendation)

1. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลกรุงเทพ สำนักงานใหญ่จะดำเนินการพิจารณาแบบเร่งด่วน ภายใต้ข้อกำหนด “รายการลักษณะการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งด่วนหรือยกเว้นการพิจารณา” อย่างเคร่งครัด
2. ผู้วิจัยอาจมีการเข้าใจผิด คิดว่าโครงการวิจัยมีลักษณะที่จะได้รับการพิจารณาแบบเร่งด่วน หรือไม่ศึกษา รายการตรวจสอบประเภทโครงการวิจัยแบบ Expedited review และ Exemption review ให้เข้าใจดีก่อน และส่งโครงการเข้ามาโดยหวังว่าจะมีการพิจารณาแบบเร่งด่วน โครงการนั้นอาจจะต้องรอรับการพิจารณาแบบเต็มชุด ซึ่งไม่ทันเข้ารับการพิจารณาในเดือนนั้นๆ ซึ่งยิ่งทำให้เสียเวลามากขึ้นสำหรับผู้วิจัยเอง
3. การพิจารณาแบบเร่งด่วน ควรสามารถแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัยได้อย่างรวดเร็ว เมื่อกรรมการพิจารณาตามเกณฑ์แล้วส่งกลับสำนักงานได้เลย จึงไม่ควรเกินวันที่ 30 ของเดือน แต่ถ้ากรรมการพิจารณาแล้วพบว่ามีปัญหา ซึ่งอาจจะนานกว่านั้น

## 7. ฝั่งงาน (Workflow)



## 8. ช่องทางการสื่อสารและการอบรม (Communication Channel & Training)

1. ประชาสัมพันธ์ในระบบ Outlook Mail
2. ศึกษาด้วยตนเองในระบบ e-Document
3. ศึกษาด้วยตนเองในระบบ BDMS Intranet

## 9. การเฝ้าติดตามและการวัดกระบวนการ/บริการ (Monitoring and Measuring)

- การรายงานชื่อโครงการและผลการพิจารณาโครงการวิจัยแบบ Expedited review เข้าที่ประชุมประจำเดือน

## 10. เอกสารคุณภาพที่เกี่ยวข้อง (Relevant Document)

1. F/M-01-IRB-001 : รายการตรวจสอบประเภทโครงการวิจัยแบบ Expedited review และ Exemption review
2. F/M-01-IRB-025 : เอกสารรับรองโครงการ (Certificate of Approval)
3. F/M-04-IRB-001 : แบบขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (BHQ-IRB Submission Form)
4. F/M-04-IRB-007 : แบบขอปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Protocol Amendment Form)
5. F/M-01-IRB-004 : เอกสารรับรองการแก้ไขเปลี่ยนแปลง (Approval of Amendment)
6. F/M-01-IRB-026 : แบบรายงานผลการดำเนินการวิจัยโครงการ/ขอต่ออายุโครงการ (Progress Report Form/ Approval Extension Request)
7. F/M-01-IRB-024 : แบบขอปิดโครงการวิจัย/ขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Final Report Form/Study Termination Report Form)
8. F/M-01-IRB-023 : เอกสารรับทราบรายงานความคืบหน้า ขอบิดโครงการ หรือ ขอต่ออายุการรับรองโครงการ (Acknowledgement of Progress Report /Final Report / Approval Extension Request)
9. F/M-01-IRB-036 แบบขอยกเว้นการขอความยินยอมในการวิจัย
10. F/M-03-IRB-001 หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (Informed consent form)
11. F/M-04-IRB-002 แบบประเมินโครงร่างการวิจัย (Review Assessment Form)

## 11. เอกสารอ้างอิง/บรรณานุกรม ( Reference)

1. ICH Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2543. ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 6 พ.ศ. 2550.
2. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
3. US Regulation 45 CFR 46.102, 46.111
4. US Regulation 21 CFR 56.102, 56.110
5. The National and International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMS) 2016
6. คำปฏิญญาแห่งเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) 2013
7. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, WHO 2011
8. International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996