

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 : *	การพิจารณาทบทวนโครงร่างการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited review)		

กรอบนโยบาย

โครงการวิจัยจำเป็นต้องผ่านการทบทวนพิจารณาและอนุมัติหรือเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย บางโครงการวิจัยสามารถเข้ารับการพิจารณาทบทวนแบบเร่งด่วนได้ ซึ่งเป็นโครงการวิจัยที่กระบวนการวิจัยหรือขั้นตอนการวิจัยมีความเสี่ยงระดับน้อย นั่นคือ มีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นในชีวิตประจำวันรวมทั้งผู้วิจัยมีมาตรการและวิธีการป้องกันความเสี่ยงระดับน้อยนั้นอย่างเหมาะสม ทั้งนี้ จะต้องไม่ใช่การวิจัยที่ทำกับบุคคลกลุ่มเปราะบาง/บุคคลกลุ่มด้อยโอกาส อย่างไรก็ตามองค์การจำเป็นต้องมีระเบียบและขั้นตอนว่าด้วยเรื่องของการทบทวนพิจารณาเพื่อให้มั่นใจว่าจะได้รับการพิจารณาอย่างถูกต้องเหมาะสมต่ออาสาสมัคร และมีกระบวนการที่โปร่งใส ชัดเจนและสามารถตรวจสอบได้

วัตถุประสงค์

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

ขอบเขต

วิธีการดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการพิจารณาทบทวน และแจ้งผลรับรองโครงร่างการวิจัยซึ่งมีความเสี่ยงน้อยต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (participant) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลกรุงเทพสำนักงานใหญ่ ให้ผู้วิจัยยื่นแบบขอรับ การพิจารณาแบบเร่งด่วนโดยให้เป็นไปตามข้อกำหนด

นิยาม

1. การพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน **โรงพยาบาลกรุงเทพสำนักงานใหญ่** มีการพิจารณารับรองโครงการวิจัย เพื่อปกป้องผู้เข้าร่วมโครงการ โดยแบ่งออกเป็นแบบต่างๆดังต่อไปนี้
 - 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**) เป็นแบบฟอร์มซึ่งผู้วิจัยหลักเป็นผู้กรอกและผู้วิจัยร่วมทุกคนต้องร่วมรับทราบและลงนาม มีเนื้อหาแสดงประเด็นสำคัญของโครงการวิจัย ทั้งด้าน

- วิทยาศาสตร์ สังคมศาสตร์ และจริยธรรมการวิจัย ผู้วิจัยทุกคนต้องส่งแบบฟอร์มนี้เป็นภาษาไทย หากผู้วิจัยไม่ได้ส่งโครงการวิจัยโดยละเอียดอีกต่างหาก คณะกรรมการจะพิจารณาโครงการวิจัยตามที่ระบุในแบบขอรับการพิจารณา
- โครงการวิจัย คือ รายละเอียดเรื่องกรวิจัย ซึ่งแสดงประเด็นด้านความน่าเชื่อถือทางวิทยาศาสตร์อย่างละเอียด ผู้วิจัยควรมีโครงการวิจัยโดยละเอียด และสามารถส่งโครงการวิจัยเข้ามาประกอบการพิจารณาด้วย โดยควรอ้างอิงถึงโครงการวิจัยไว้ในแบบขอรับการพิจารณาฯ ถ้าโครงการวิจัยเป็นภาษาอังกฤษ ควรมีการแปลเป็นภาษาไทยให้ตรงกัน หรือมีสาระที่สอดคล้องกัน

หน้าที่และความรับผิดชอบ

- ผู้วิจัย มีหน้าที่ศึกษาแนวทางการดำเนินการของคณะกรรมการว่าโครงการวิจัยที่สามารถได้รับการพิจารณาแบบเร่งด่วน ต้องมีลักษณะอย่างไร หากเห็นว่าเข้าข่าย ให้กรอกข้อมูลทั้งหมดในแบบขอรับการพิจารณา (submission form) และทำจดหมายปะหน้าว่าขอให้พิจารณาแบบเร่งด่วน พร้อมทั้งส่ง รายการตรวจสอบประเภทโครงการวิจัยแบบ Expedited review และ Exemption review ที่ได้กรอกข้อมูลแล้วมาด้วย
- เลขานุการคณะกรรมการ มีหน้าที่คัดเลือกชนิดของโครงการวิจัยว่าควรได้รับการพิจารณาทบทวนแบบใด
- กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการ มีหน้าที่พิจารณาทบทวนโครงร่างการวิจัยแบบเร่งด่วน
- เจ้าหน้าที่สำนักงาน มีหน้าที่ประสานงาน ส่งเอกสารไปให้กรรมการ ออกเอกสารตอบผู้วิจัย ตลอดจนเก็บเอกสาร

แนวทางการปฏิบัติ

- ลักษณะ (characteristics) ของโครงการวิจัยที่สามารถได้รับการพิจารณาแบบเร่งด่วนเมื่อเป็น initial review** โครงร่างการวิจัยที่สามารถได้รับการพิจารณาแบบเร่งด่วน ต้องมีลักษณะดังต่อไปนี้
 - ต้องไม่ใช่การทดลองทางคลินิก (clinical trial) และไม่มี clinical intervention
 - ต้องไม่เป็นสาเหตุของความเสียหายทางกฎหมาย (legal risk) (เช่น งานวิจัยเกี่ยวกับผู้ติดยาเสพติด) หรือมีความเสี่ยงต่อการเสียชีวิตหรือการบาดเจ็บทางการเงินหรือด้านสังคม ของผู้เข้าร่วมโครงการ หรือทำให้ต้องสูญเสียงานอาชีพ ถ้ามีความเสี่ยงเกี่ยวกับการล่วงล้ำความเป็นส่วนตัว และอาจเปิดเผยความลับของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ผู้วิจัยต้องมีวิธีการป้องกันอย่างเหมาะสมจนมีความเสี่ยงไม่มากกว่า “minimal risk”
 - การวิจัยมีความเสี่ยงน้อยต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (minimal risk) คือมีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน โดยมีลักษณะดังนี้
 - การเก็บตัวอย่างเลือดโดยใช้เข็มเจาะปลายนิ้ว สันเท้า ใบบุ หรือการเจาะเลือดจากหลอดเลือดดำของผู้ใหญ่สุขภาพดี ไม่ตั้งครก 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 พื้นที่ได้จากการถอนในการรักษาตามปกติ สารคัดหลั่งออกภายนอก เช่น เหงื่อ รกจากการคลอดทารก น้ำคร่ำที่ได้จากการแตกของถุงน้ำคร่ำก่อนหรือระหว่างการคลอด เซลล์ผิวหนังเก็บโดยการขูด เซลล์เยื่อเมือกเก็บโดยการทา buccal swab, mouth washing, เก็บเสมหะหลังจากพ่นด้วยน้ำเกลือ เป็นต้น
 - การเก็บข้อมูลการรักษาตามปกติที่ใช้หัตถการซึ่งไม่รุกล้ำ (noninvasive procedures ยกเว้น X-ray หรือ microwave) ที่ไม่ต้องให้การระงับความรู้สึกทั้งตัวหรือการทำให้สงบ เช่น physical sensors ที่สัมผัสกับผิว

ของผู้ป่วยโดยไม่รุกล้ำเข้าสู่ภายในร่างกาย 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, body composition, flexibility testing ที่เหมาะสมกับอายุ น้ำหนัก และ สุขภาพของผู้เข้าร่วมโครงการ

- การใช้ข้อมูล บันทึก เอกสาร และตัวอย่าง (data, records, documents, specimens) ที่ได้เก็บไว้ หรือจะเก็บเพื่อวัตถุประสงค์ไม่เกี่ยวกับการวิจัย เช่น เพื่อการวินิจฉัยโรค หรือการรักษาโรค (leftover specimens) หรือเหลือใช้จากงานวิจัยอื่นและมีคำยินยอมให้ใช้ได้ในงานวิจัยต่อไป
- การเก็บข้อมูลจากการบันทึกเสียง บันทึกวิดีโอ หรือภาพเพื่อการวิจัย
- การวิจัยที่เป็นการสังเกตพฤติกรรมหรือการสัมภาษณ์ บุคคลเดียว หรือกลุ่มบุคคล ยกเว้นการวิจัยในกลุ่ม ผู้เปราะบางหรือหัวข้อที่อ่อนไหว (sensitive issue)
- การส่งตรวจวินิจฉัยต้องไม่เป็นการตรวจทางกรรมพันธุ์ที่สามารถย้อนกลับมาถึงตัวเจ้าของได้

2. วิธีการพิจารณาแบบเร่งด่วนและการแจ้งผลการพิจารณา

1. เมื่อเจ้าหน้าที่สำนักงานได้รับโครงการวิจัย โดยที่ผู้วิจัยระบุว่าต้องการขอรับการรับรองแบบเร่งด่วน หรือ เห็นว่าเข้าข่ายงานวิจัยที่สามารถพิจารณาแบบเร่งด่วน จะส่งปรึกษาประธานกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ พิจารณาประเภทโครงการว่าเข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งด่วนหรือไม่และเป็นกรณีใด
 - การนำเข้าในวาระการประชุม ในวาระที่ 4.3 เลขานุการแจ้งประธานให้ระบุชื่อกรรมการที่ได้รับการแต่งตั้ง 2 คน เป็นผู้พิจารณาทบทวน
2. เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดส่งโครงการวิจัย แบบฟอร์มประเมินโครงการวิจัย รายการตรวจสอบเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการและเอกสารแสดงความยินยอม รวมทั้งเอกสารอื่นๆของโครงการวิจัย ให้กรรมการฯ ทั้ง 2 คน ในซองที่เจ้าหน้าที่ซองว่าลับ และมีคำว่า Expedited review อยู่ที่หน้าซอง เมื่อกรรมการที่ได้รับการมอบหมายพิจารณาตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคนแล้ว ให้ความเห็นตามแบบฟอร์มประเมินผลโครงการวิจัย และส่งกลับมายังสำนักงาน โดยเร็วเท่าที่จะทำได้ ซึ่งไม่ควรเกินวันที่ 30 ของเดือนนั้น
3. ผลการพิจารณาทบทวนในข้อ 3 อาจมีได้ 3 ประเภท คือ
 - รับรอง หากกรรมการ 2 ท่านมีความเห็นตรงกัน เลขานุการฯจะส่งให้ประธานพิจารณาลงนามผลการพิจารณา “รับรอง“ แล้ว ส่งจดหมายแจ้งผล และออกเอกสารรับรอง (COA) ให้ในวันที่ประธานลงนาม ผู้วิจัยสามารถเก็บข้อมูลได้ตั้งแต่วันที่ได้รับการรับรอง
 - รับรองในหลักการโดยแก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ หากกรรมการ 1 ใน 2 หรือทั้ง 2 ท่านมีความเห็นเช่นนี้ เมื่อส่งกลับสำนักงาน เจ้าหน้าที่จัดทำจดหมายแจ้งผลการพิจารณา ระบุข้อเสนอแนะให้แก้ไขของกรรมการฯ ส่งเลขานุการตรวจสอบแล้ว เสนอประธานกรรมการฯ ลงนาม และส่งจดหมายแจ้งผลไปยังผู้วิจัย
 - หากกรรมการเห็นว่ามีความจำเป็นต้องปรับปรุงแก้ไขมาก หรือ มีประเด็นทางจริยธรรม หรือไม่เป็นไปตามลักษณะที่ควรพิจารณาแบบเร่งด่วน จะส่งกลับมายังเลขานุการพร้อมแจ้งเหตุผล เลขานุการจะแจ้งเรื่องนี้ให้กรรมการเพิ่มอีก 1 ท่าน และนำเข้าที่ประชุมแบบปกติ(คณะกรรมการเต็มชุด) ในเดือนต่อไป ต่อจากนั้นการดำเนินการเป็นแบบ Full board review

3. หลังการพิจารณาแบบเร่งด่วน

1. ทุกโครงการที่มีการพิจารณาแบบเร่งด่วน จะถูกเลขานุการรายงานในที่ประชุมกรรมการจริยธรรม ในวาระที่ 4.3 ให้กรรมการได้ทราบบว่าผลการพิจารณาเป็นอย่างไร หากกรรมการผู้ได้รับมอบหมายให้พิจารณาเห็นว่าไม่มีปัญหาหรือกรรมการเห็นว่ามีความจำเป็นต้องแก้ไขเพิ่มเติม สามารถทำการอภิปรายหาข้อสรุปเพื่อให้ประธานแจ้งผู้วิจัยทราบต่อไป

2. หลังจากได้รับการรับรองทางจริยธรรมการวิจัยแล้ว ผู้วิจัยต้องติดต่อเข้ามายังคณะกรรมการ เหมือนกับโครงการที่ได้รับการพิจารณาแบบคณะกรรมการเต็มชุด เช่น การรายงานประจำปี การขอต่ออายุ ฯลฯ
3. เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดทำสารบัญญการเก็บเอกสาร โดยเก็บเอกสารโครงการวิจัยต้นฉบับ สำเนาจดหมายแจ้งผล และสำเนาเอกสารรับรองโครงการวิจัย พร้อมแบบสรุปความเห็นของกรรมการ จัดเก็บเข้าแฟ้มโครงการใหม่ที่ได้รับการรับรองแล้ว และสำเนาเอกสารรับรองโครงการวิจัยอีก 1 ฉบับ เก็บเข้าแฟ้มเฉพาะ
4. เจ้าหน้าที่สำนักงาน บันทึกประเภทการพิจารณา วันที่ได้รับการพิจารณา กรรมการผู้พิจารณา ผลการพิจารณา รหัสเอกสาร รับรองโครงการวิจัย วันที่รับรอง ในฐานะข้อมูลทะเบียนโครงการวิจัย และฐานข้อมูลกระบวนการดำเนินงานตั้งแต่ต้นจนจบ

4. ข้อควรระวัง/ข้อเสนอแนะ (Recommendation)

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

ฝั่งงาน

Work flow การพิจารณาทบทวนโครงร่างการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited review)

ช่องทางการสื่อสาร และการอบรม

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

การเฝ้าติดตามและการวัดกระบวนการ/ การบริการ

- การรายงานชื่อโครงการและผลการพิจารณาโครงการวิจัยแบบ Expedited review เข้าที่ประชุมประจำเดือน

เอกสารอ้างอิง / บรรณานุกรม

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

Relevant Documents :

Document Code	Document Name	Revision
FM-03.1-IRB-001	หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (Informed consent form)	00
FM-04-IRB-001	แบบขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (BHQ-IRB Submission Form)	02
FM-04-IRB-002	แบบประเมินโครงร่างการวิจัย (Reviewer Assessment Form)	02
FM-04-IRB-007	แบบขอปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Protocol Amendment Form)	01
FM-01-IRB-001	รายการตรวจสอบประเภทโครงการวิจัยแบบ Expedited review และ Exemption review	02
FM-01-IRB-024	แบบขอปิดโครงการวิจัย / ขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Final Report Form / Study Termination Report Form)	02
FM-01-IRB-025	เอกสารรับรองโครงการ (Certificate of Approval)	01
FM-01-IRB-026	แบบรายงานผลการดำเนินการวิจัยโครงการ/ขอต่ออายุโครงการ (Progress Report Form / Approval Extension Request)	02
FM-01-IRB-023	เอกสารรับทราบการรายงานความคืบหน้า ขอปิดโครงการ หรือ ขอต่ออายุการรับรองโครงการ (Acknowledgement of Progress Report / Final Report / Approval Extension Request)	01
FM-01-IRB-004	เอกสารรับรองการแก้ไขปรับเปลี่ยน (Approval of Amendment)	01
FM-01-IRB-036	แบบขอยกเว้นการขอความยินยอมในการวิจัย	00