

Document No : *	S/P-01-IRB-007	Revision : *	01
Department : *	IRB Committee	Effective Date :	26 Dec 2019
Document Type : *	Policy (S/P)	Standard :	
Category : *	(01) หมวดการบริหารจัดการ / Management		
Subject : *	การยกเว้นการพิจารณาจากคณะกรรมการ (Exemption Review)		

กรอบนโยบาย

โครงการวิจัยบางประเภท เป็นโครงการวิจัยที่เข้าข่ายได้รับการยกเว้นการพิจารณาแบบคณะกรรมการเต็มชุดและการพิจารณาแบบเร่งด่วน ซึ่งเป็นความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นในชีวิตประจำวันและมีการรักษาความลับที่เหมาะสม ทั้งนี้ ประธานคณะกรรมการและเลขาธิการคณะกรรมการจะพิจารณาตามเกณฑ์ที่กำหนด เพื่อให้มั่นใจว่าจะได้รับการพิจารณาอย่างถูกต้องเหมาะสม และโปร่งใส สามารถตรวจสอบได้

วัตถุประสงค์

1. เพื่อกำหนดว่าโครงร่างการวิจัยใดสามารถได้รับการยกเว้นการพิจารณาต่อไปโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (Exemption review)
2. เพื่อกำหนดแนวทางการพิจารณาทบทวน ผลการพิจารณา และการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงโครงการวิจัยที่สามารถได้รับการยกเว้นการพิจารณาต่อไปโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลกรุงเทพมหานครสำนักงานใหญ่

นิยาม

การยกเว้น (exemption) หมายถึง การไม่ต้องส่งโครงการเข้าพิจารณาในการประชุมแบบกรรมการเต็มชุด หรือในแบบเร่งด่วน เมื่อผู้วิจัยส่งโครงการที่มีลักษณะเข้าข่ายการยกเว้นการพิจารณาจากที่ประชุมคณะกรรมการฯ มาที่ประธานจะเป็นผู้คณะกรรมการฯ เลขานุการและพิจารณาว่าเข้าข่ายยกเว้นหรือไม่ แล้วจะนำเสนอผลการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

หน้าที่และความรับผิดชอบ

1. ผู้วิจัย มีหน้าที่ศึกษาแนวทางดำเนินการของคณะกรรมการว่าโครงการวิจัยที่เข้าข่ายได้รับการยกเว้นการพิจารณาจากคณะกรรมการ ต้องมีลักษณะอย่างใด โดยตรวจสอบกับ "รายการลักษณะการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งด่วนหรือยกเว้นการพิจารณา" หากเห็นว่าเข้าข่าย ให้กรอกข้อมูลทั้งหมดในแบบขอรับการพิจารณา (submission form) และทำจดหมายปะหน้าขอยกเว้นการพิจารณาจากกรรมการจริยธรรม พร้อมทั้งส่ง "รายการลักษณะการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งด่วนหรือยกเว้นการพิจารณา" ที่ได้กรอกข้อมูลแล้วมาด้วย ทั้งนี้ประธาน และ/หรือเลขานุการอาจเห็นด้วยว่าจะพิจารณายกเว้น หรือไม่เห็นด้วยก็ได้
2. เลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่พิจารณาทบทวนโครงการวิจัยว่าสมควรได้รับการยกเว้นการพิจารณาต่อไปจากคณะ

กรรมการหรือไม่ ถ้าสมควร ให้ส่งต่อประธานพิจารณาลงนาม

3. ประธานกรรมการ มีหน้าที่พิจารณาทบทวนอีกครั้งว่าสมควรได้รับการยกเว้นการพิจารณาต่อไปจากคณะกรรมการหรือไม่
4. เจ้าหน้าที่สำนักงาน มีหน้าที่ประสานงาน ส่งเอกสาร ออกเอกสารรับรองการยกเว้นการพิจารณา ตลอดจนเก็บเอกสาร
5. บางกรณี ผู้วิจัยไม่ได้ขอให้ยกเว้น แต่เลขานุการพิจารณาเห็นว่าการวิจัยนั้นมีลักษณะเข้าข่ายการยกเว้นได้ จึงสามารถพิจารณาทบทวนแล้วส่งต่อให้ประธานได้ตั้งข้างต้น

แนวทางการปฏิบัติ

1. ลักษณะ (characteristics) ของโครงการวิจัยที่สามารถได้รับยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

โครงการวิจัยที่สามารถได้รับยกเว้นการพิจารณาโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยต้องไม่มีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงที่เกิดในชีวิตประจำวัน (not more than minimal risk) และมีการรักษาความลับของผู้เข้าร่วมโครงการอย่างเพียงพอ โดยต้องมีลักษณะของการวิจัยตามข้อใดข้อหนึ่ง (อย่างน้อย 1 ข้อ) ของลักษณะต่อไปนี้

1. โครงการวิจัยด้านการศึกษาที่เกี่ยวกับกระบวนการเรียนการสอน โดยที่ใช้ในกระบวนการเรียนตามปกติ ดำเนินการในสถาบันการศึกษาที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน และงานวิจัยยุทธศาสตร์ใหม่ทางการศึกษา ตามนโยบายของสถาบัน เช่น วิจัยการปรับวิธีการซึ่งจะต้องใช้กับนักเรียนนักศึกษาทั้งชั้นปี อาจจะเปรียบเทียบคะแนน หรือประสิทธิภาพของนักเรียนนักศึกษาทั้งชั้นปีในรายวิชาใดวิชาหนึ่งที่ปรับเปลี่ยนวิธีการสอน การประเมินหลักสูตร การประกันคุณภาพการศึกษา ได้แก่
 1. การวิจัยเกี่ยวกับการปรับวิธีการเรียนการสอน เทียบวิธีการเดิมกับวิธีการใหม่
 2. การวิจัยที่เปรียบเทียบประสิทธิภาพในการปรับการเรียนการสอนด้วยวิธีการต่างๆ หรือเปรียบเทียบระหว่างหลักสูตร

และเป็นโครงการวิจัยที่ไม่มีลักษณะดังต่อไปนี้

- เป็นวิธีการใหม่ล่าสุดยังไม่เคยมีการใช้มาก่อน
 - นักเรียนในชั้นเรียนเดียวกันได้รับการปฏิบัติที่แตกต่างกัน
 - มีการปกปิดข้อมูลบางส่วนไม่แจ้งให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบ
 - มีการออกกำลังกายมากกว่าปกติ หรือในวิธีที่ไม่ปกติ
2. งานวิจัยประยุกต์วิธีประเมินการศึกษาในด้าน cognitive, diagnostic, aptitude, achievement โดยที่ข้อมูลที่ได้รับไม่สามารถย้อนกลับไปถึงตัวบุคคล และการรายงานเป็นภาพรวมเท่านั้น
 3. งานวิจัยสำรวจความคิดเห็นในวงกว้าง (survey) การสัมภาษณ์ (interview) หรือเฝ้าสังเกตพฤติกรรม (observation of public behavior) งานวิจัยจะได้รับยกเว้นพิจารณาเมื่อ
 1. การเก็บข้อมูลและข้อมูลที่ได้ไม่เกี่ยวข้องกับหรือบ่งชี้ถึงตัวบุคคล
 2. ขั้นตอนการวิจัยและผลที่ได้ไม่เป็นเหตุให้ผู้เข้าร่วมโครงการหรือบุคคลใดต้องรับโทษทั้งอาญา และแพ่งหรือทำให้เสียโอกาสในอาชีพ หน้าที่การงาน
 3. ถ้างานวิจัยดังกล่าวดำเนินการเฉพาะกับกลุ่มบุคคลสาธารณะ หรือกลุ่มบุคคลที่กำลังจะได้รับการคัดเลือกเข้าสู่ตำแหน่งงานที่เกี่ยวข้องกับสาธารณะ งานวิจัยนั้นไม่สามารถขอรับการยกเว้น และเป็นโครงการวิจัยที่ไม่มีลักษณะดังต่อไปนี้ แม้จะใช้วิธีการ Survey, interview หรือ observation of public behavior แต่มีประเด็นพิจารณา คือ
 - ข้อคำถามส่งผลกระทบต่อจิตใจ เป็นเรื่องส่วนตัวที่อ่อนไหว สมควรปกปิดหรือเป็นเรื่องที่อยากลืม
 - ข้อมูลที่ต้องการศึกษาเกี่ยวกับการกระทำผิดกฎหมาย หากความลับรั่วไหลผู้เข้าร่วมการ

- ข้อมูลที่ต้องการศึกษาเกี่ยวข้องกับการเสื่อมเสียชื่อเสียง การเสียผลประโยชน์การถูกเลิกจ้าง และการเสียสิทธิบางอย่าง รวมทั้งกระทบต่อสถานภาพทางการเงิน

4. การวิจัยที่เก็บข้อมูลจากฐานข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณชน ไม่ว่าจะในรูปแบบเอกสาร, สิ่งส่งตรวจทางพยาธิวิทยาหรือห้องปฏิบัติการ (pathological or diagnostic specimens) หรือวิธีการเก็บข้อมูลนั้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล ไม่ว่าจะโดยทางตรงหรือทางอ้อมโดยผ่านรหัสใดๆ ที่ผู้วิจัยจัดทำขึ้นเพื่อจะสืบค้นไปถึงผู้ที่เป็นเจ้าของข้อมูลหรือสิ่งส่งตรวจได้ (unidentifiable data) และเป็นโครงการการวิจัยที่ไม่มีลักษณะดังต่อไปนี้
 - เป็นข้อมูลหรือเนื้อเยื่อที่เก็บโดยติดชื่อหรือรหัสใดๆ ไว้ตั้งแต่ต้น แม้ว่าผู้วิจัยจะแจ้งว่าจะไม่บันทึกข้อมูลส่วนบุคคลไว้ในกรวิจัยก็ตาม เช่น ข้อมูลจากเวชระเบียน
 - ชิ้นเนื้อที่อยู่ในคลังพยาธิวิทยาที่การเก็บข้อมูลในครั้งแรกต้องระบุเจ้าของ
 - เป็นข้อมูลจากการวิจัยครั้งก่อน
5. งานวิจัยเกี่ยวกับเชื้อจุลชีพโดยใช้เชื้อที่เพาะเลี้ยงไว้ในห้องปฏิบัติการ หรืองานวิจัยที่ใช้ตัวอย่างจุลชีพที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจโดยไม่เชื่อมโยงกับข้อมูลส่วนบุคคล
6. งานวิจัยซึ่งทำการศึกษาใน commercially available cell lines ในห้องปฏิบัติการ โดยไม่นำผลิตภัณฑ์ที่ได้กลับไปใช้ในร่างกายมนุษย์
7. งานวิจัยด้าน นโยบาย ยุทธศาสตร์ ที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการตามความเห็นชอบและอนุมัติจากสถาบัน เพื่อแสวงหาแนวทางใหม่ ปรับเปลี่ยนองค์กร พัฒนาระบบงานให้มีประสิทธิภาพ ยกระดับมาตรฐานขั้นสู่สากล โดยไม่กระทบข้อมูลส่วนบุคคลและไม่ขัดต่อกฎหมาย
8. งานวิจัยเกี่ยวกับ **รสชาติ** คุณภาพของอาหารและความพึงพอใจของผู้บริโภคในภาพรวม โดยอาหารที่นำมาทดสอบต้องปลอดภัย และได้มาตรฐานตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
9. งานวิจัยที่ไม่เกี่ยวข้องกับคน / งานวิจัยในศพ เช่น
 - การศึกษาขนาด ปริมาตรรังสีที่ร่างกายได้รับโดยใช้แบบจำลองหรือหุ่น
 - งานวิจัยที่ทำในศพซึ่งได้รับการบริจาคเพื่อการศึกษาและการวิจัย (จะต้องได้รับอนุญาตจากผู้เกี่ยวข้อง)
 - งานวิจัยที่ทำในศพซึ่งไม่ได้รับการบริจาคเพื่อการศึกษาและการวิจัย (จะต้องขอความยินยอมจากญาติที่มีอำนาจอนุญาต)
10. การประเมินความพึงพอใจของผู้มารับบริการจากหน่วยงาน เพื่อพัฒนาคุณภาพการปฏิบัติงานภายในหน่วยงานนั้น (Quality assurance, Public benefit or service program)
11. รายงานผู้ป่วย (case report) เพียง 1-3 ราย
12. **โครงการที่ได้รับการพิจารณารับรองจาก CREC (Central Research Ethics Committee: CREC)**

2. วิธีการพิจารณาขออนุมัติการพิจารณาจากคณะกรรมการและการแจ้งผลการพิจารณา

1. ผู้วิจัย ที่ต้องการได้รับการยกเว้นการพิจารณาจากคณะกรรมการ ต้องกรอกข้อมูลโครงการวิจัยทั้งหมดในแบบขอรับการพิจารณา (submission form) หากมีข้อใดไม่เกี่ยวข้องให้กรอกว่า “ไม่เกี่ยวข้อง” และทำจดหมายปะหน้าเรียนประธานขอยกเว้นการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
2. เมื่อเจ้าหน้าที่สำนักงานได้รับโครงการวิจัย ควรดำเนินการส่งปรึกษาประธานกรรมการฯ หรือเลขานุการ ภายใน 3 วัน เพื่อพิจารณาประเภทโครงการว่าเข้าข่ายการยกเว้นการพิจารณาจากที่ประชุมคณะกรรมการหรือไม่ พร้อมทั้งแนบแบบประเมินโครงการ (Reviewer assessment form) ด้วย
3. เลขานุการพิจารณาโครงการวิจัย โดยตรวจสอบกับ “รายการลักษณะการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบรวดเร็ว

หรือยกเว้นการพิจารณา" หากเข้าข่ายได้รับการยกเว้นการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ ให้ส่งต่อประธาน
พิจารณาลงนาม หรือประธานกรรมการฯอาจเป็นผู้พิจารณาโดยการตรวจสอบวิธีเดียวกันแล้วลงนามเอง นั่นคือ
การพิจารณายกเว้นอาจทำโดยกรรมการ 1-2 คน คือ ประธาน และ/หรือ เลขานุการ

4. หากประธานหรือเลขานุการพิจารณาแล้วไม่เข้าข่ายยกเว้น ให้ส่งกลับเจ้าหน้าที่ โดยระบุว่าจะให้พิจารณาแบบเร่งด่วน หรือ แบบเต็มชุด เจ้าหน้าที่จะดำเนินการส่งเพื่อเข้ารับการพิจารณาแบบดังกล่าวต่อไป
5. โครงการที่ได้รับการยกเว้น เจ้าหน้าที่จัดทำจดหมายแจ้งผล ระบุเหตุผลที่ได้รับการยกเว้นฯ จัดทำเอกสารรับรองการยกเว้นการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมสำหรับโครงการวิจัยนั้น (Certificate of Exemption; COE) เสนอประธานกรรมการฯลงนาม ส่งให้ผู้วิจัย ผู้วิจัยสามารถเก็บข้อมูลได้ตั้งแต่วันที่ประธานลงนามในเอกสารรับรองการยกเว้น (กรณีเป็นโครงการวิจัยของนักศึกษา สำเนาจดหมายแจ้งผลแลเอกสารรับรองการยกเว้นการพิจารณาแจ้งบัณฑิตวิทยาลัยร่วมด้วย)
6. โครงการที่ผู้วิจัยส่งเข้ามาขอรับการยกเว้นการพิจารณาต่อไปจากคณะกรรมการ ควรได้รับการพิจารณาแล้วเสร็จว่าจะยกเว้นหรือไม่ยกเว้น และแจ้งผลการพิจารณากลับผู้วิจัยภายใน 15 วันทำการ นับจากวันที่ผู้วิจัยส่งโครงการเข้ามา

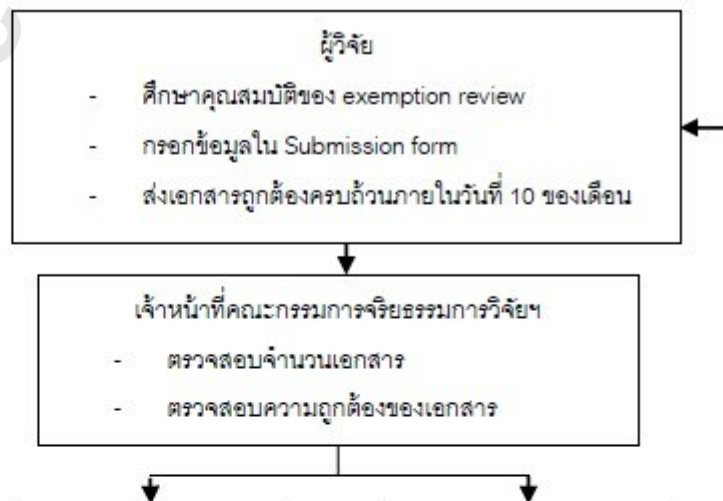
3. หลังการยกเว้นการพิจารณาจากคณะกรรมการ

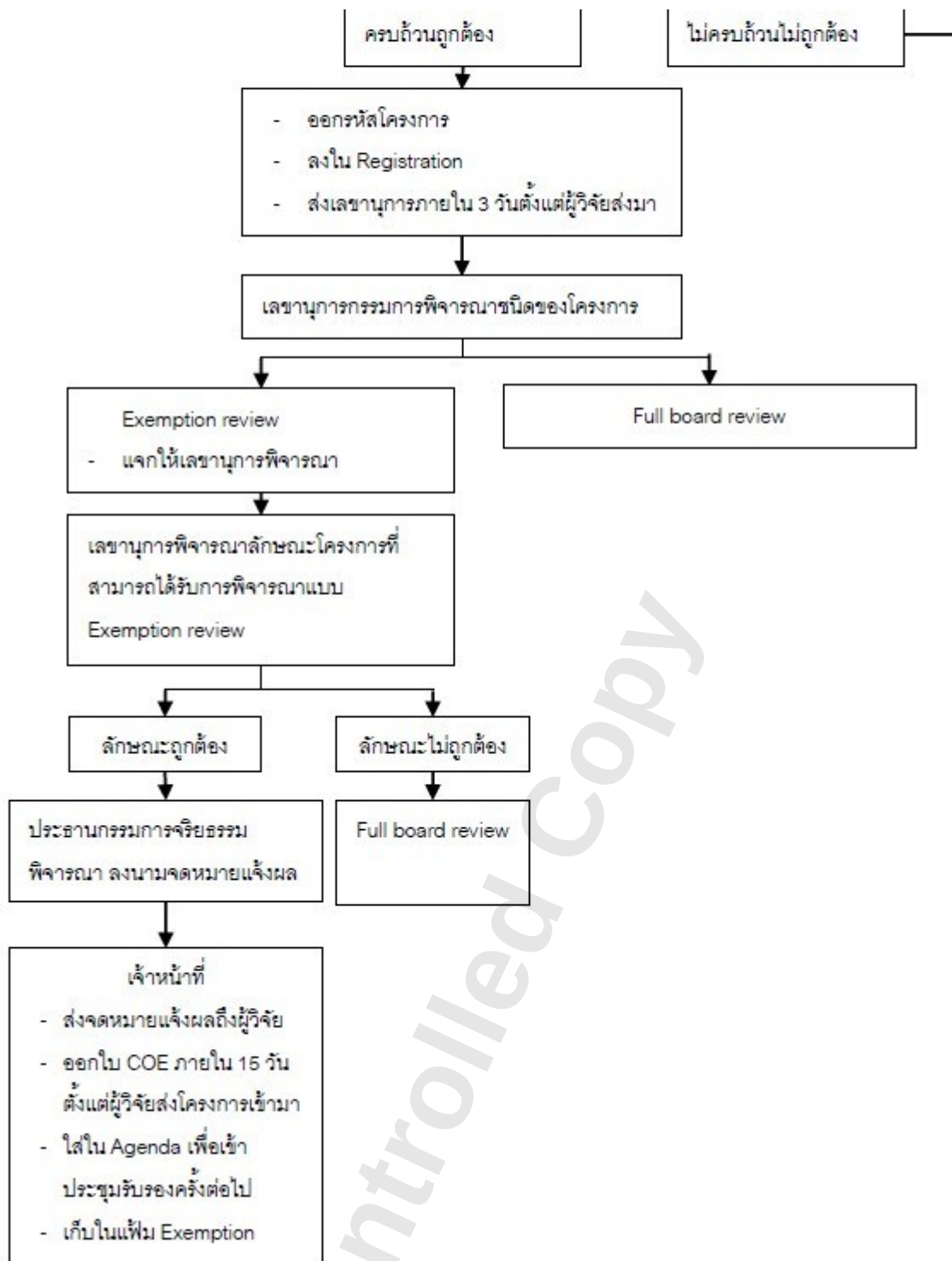
1. ทุกโครงการที่มีการพิจารณาว่าจะยกเว้นหรือไม่ เลขานุการจะรายงานในที่ประชุมกรรมการจริยธรรม ในเดือนต่อไป ในวาระที่ 4.4 ให้กรรมการได้ทราบว่าการพิจารณาเป็นอย่างไร
2. ผู้วิจัยไม่ต้องมีการติดต่อมาที่คณะกรรมการอีก (ไม่มี continuing review)
3. เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดทำสารบัญการเก็บเอกสาร โดยเก็บเอกสารโครงการวิจัยต้นฉบับ สำเนาจดหมายแจ้งผล และสำเนาเอกสารรับรองการยกเว้น พร้อมแบบประเมินโครงการของกรรมการ จัดเก็บเข้าแฟ้มโครงการใหม่ที่ได้รับการยกเว้นแล้ว และสำเนาเอกสารรับรองการยกเว้นอีก 1 ฉบับ เก็บเข้าแฟ้มเฉพาะ
4. เจ้าหน้าที่สำนักงาน บันทึกประเภทการพิจารณา วันที่ได้รับการพิจารณา กรรมการผู้พิจารณา ผลการพิจารณารหัสเอกสารรับรองการยกเว้น วันที่รับรอง ในฐานะข้อมูลทะเบียนโครงการวิจัย และแฟ้มโครงการที่ได้รับการยกเว้น

4. ข้อควรระวัง/ข้อเสนอแนะ (Recommendation)

ผู้วิจัยอาจมีการเข้าใจผิด ว่าโครงการวิจัยมีลักษณะที่จะได้รับการยกเว้น หรือ ไม่ศึกษา "รายการลักษณะการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งด่วนหรือยกเว้นการพิจารณา" ให้เข้าใจดีก่อน และส่งโครงการเข้ามาโดยหวังว่าจะได้รับ COE ภายใน 15 วันทำการ แต่ถ้าประธานหรือเลขานุการได้พิจารณาแล้วพบว่าไม่ใช่เป็นโครงการที่จะยกเว้นได้ โครงการนั้นจะต้องรับการพิจารณาแบบเต็มชุด ซึ่งอาจทันรับการพิจารณาในเดือนถัดไป หรืออาจเป็นเดือนถัดออกไปอีก ซึ่งจะให้โครงการดังกล่าวใช้เวลาในการพิจารณามากขึ้น

ผังงาน





ช่องทางการสื่อสาร และการอบรม

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

การเฝ้าติดตามและการวัดกระบวนการ/ การบริการ

เมื่อมีผู้วิจัยส่งโครงการเข้ามาขอรับการยกเว้นการพิจารณาจากคณะกรรมการ จะต้องมีการพิจารณาแล้วเสร็จว่าจะยกเว้นหรือไม่ยกเว้น และทำการแจ้งผล รวมทั้งออกเอกสาร COE ภายใน 15 วันทำการ

เอกสารอ้างอิง / บรรณานุกรม

1. US Regulation 45 CFR 46.101(b), 45 CFR 46.102, 21 CFR 56.104, 21 CFR 56.105
2. Case Reports Using Existing Data of Institutional Review Board The University of UTAH
3. ประกาศคณะกรรมการแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย เรื่อง การขอรับการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย พ.ศ. 2556
4. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, WHO 2011
5. International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996
6. ICH Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2543. ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 6 พ.ศ. 2550.

Relevant Documents :

Document Code	Document Name	Revision
FM-01-IRB-001	รายการตรวจสอบประเภทโครงการวิจัยแบบ Expedited review และ Exemption review	02
FM-01-IRB-019	เอกสารยืนยันการยกเว้นการรับรอง	01
FM-04-IRB-014	แบบขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนสำหรับกรณีศึกษา (BHQ-IRB Submission Form for Case Report)	00