

Document No : *	S/P-01-IRB-006	Revision : *	05
Department : *	IRB Committee	Effective Date :	27 Dec 2024
Document Type : *	Policy (S/P)	Standard :	
Category : *	(01) หมวดการบริหารจัดการ / Management (Internal Use Only)		
Subject : *	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited review)		

กรอบนโยบาย

โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาทบทวนแบบเร่งด่วนได้ เป็นโครงการวิจัยที่กระบวนการวิจัยหรือขั้นตอนการวิจัยมีความเสี่ยงระดับน้อย นั่นคือ มีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นในชีวิตประจำวันรวมทั้งผู้วิจัยมีมาตรการและวิธีการป้องกันความเสี่ยงระดับน้อยน้อยอย่างเหมาะสม ทั้งนี้ จะต้องไม่ใช่การวิจัยที่กำกับบุคคลกลุ่มเปราะบาง/บุคคลกลุ่มด้อยโอกาส อย่างไรก็ตามองค์การจำเป็นต้องมีระเบียบและขั้นตอนว่าด้วยเรื่องการทบทวนพิจารณาเพื่อให้มั่นใจว่าจะได้รับการพิจารณาอย่างถูกต้องเหมาะสมต่ออาสาสมัคร และมีกระบวนการที่โปร่งใส ชัดเจนและสามารถตรวจสอบได้

วัตถุประสงค์

1. เพื่อกำหนดว่าโครงการวิจัยใดสามารถรับการพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited review)
2. เพื่อกำหนดแนวทางการพิจารณา ผลการพิจารณา และการแจ้งผลสำหรับการพิจารณาแบบเร่งด่วน

ขอบเขต

วิธีการดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการพิจารณา และแจ้งผลรับรองโครงการวิจัยซึ่งมีความเสี่ยงน้อยต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (participant) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลกรุงเทพ สำนักงานใหญ่ ให้ผู้วิจัยยื่นแบบขอรับการพิจารณาแบบเร่งด่วนโดยให้เป็นไปตามข้อกำหนด

นิยาม

1. การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรกแบบเร่งด่วน หมายถึง การพิจารณาโดยกรรมการผู้พิจารณา 2 คน ที่มีประสบการณ์ในการพิจารณาตามหลักจริยธรรมการวิจัย เป็นผู้พิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรกที่ถูกส่งเข้ามาให้กรรมการพิจารณา (initial submission) โดยไม่ต้องนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม **ทั้งนี้กรณีที่มีเอกสารเอกสารการชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย เอกสารการขอความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย ให้เพิ่มกรรมการที่ไม่ใช่บุคลากรทางการแพทย์และไม่เชี่ยวชาญในศาสตร์ใดๆ (Lay person) เป็นผู้ประเมิน**
2. แบบขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (BHQ-IRB Submission form) หมายถึง แบบฟอร์มซึ่งผู้วิจัยหลักเป็นผู้กรอก และผู้วิจัยร่วมทุกคนต้องร่วมรับทราบ และลงนาม มีเนื้อหาแสดงประเด็นสำคัญของโครงการวิจัยทั้งด้านวิทยาศาสตร์ สังคมศาสตร์ และจริยธรรมการวิจัย ผู้วิจัยทุกคนต้องส่งแบบฟอร์มนี้เป็นภาษาไทย คณะกรรมการจะพิจารณาโครงการวิจัยที่ผู้วิจัยระบุในแบบขอรับการพิจารณา พร้อมเติมโครงการวิจัยสรุป (Protocol Summary) ตามที่ระบุในแบบฟอร์ม

3. โครงการวิจัย คือ รายละเอียดเรื่องการวิจัย ซึ่งแสดงประเด็นด้านความน่าเชื่อถือทางวิทยาศาสตร์อย่างละเอียด ผู้วิจัยควรมีโครงการวิจัยโดยละเอียด และสามารถส่งโครงการวิจัยเข้ามาประกอบการพิจารณาด้วย โดยควรอ้างอิงถึงโครงการวิจัยไว้ในแบบขอรับการพิจารณาฯ ถ้าโครงการวิจัยเป็นภาษาอังกฤษ ผู้วิจัยต้องเติมโครงการวิจัยสรุป (Protocol Summary) ที่อยู่ในแบบฟอร์ม โดยให้มีใจความเป็นภาษาไทยให้ตรงกัน หรือมีสาระที่สอดคล้องกัน

หน้าที่และความรับผิดชอบ

1. ผู้วิจัย มีหน้าที่ศึกษาแนวทางดำเนินการของคณะกรรมการว่าโครงการวิจัยเข้าข่ายที่สามารถได้รับการพิจารณาแบบเร่งด่วนหรือไม่ โดยให้กรอกข้อมูลลงในรายการตรวจสอบประเภทโครงการวิจัยแบบ Expedited Review ทั้งหมด ส่งมาพร้อมกับแบบขอรับการพิจารณา (submission form) และจดหมายปะหน้าขอให้พิจารณาแบบเร่งด่วน
2. เลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัยว่าควรได้รับการพิจารณาแบบ Expedited Review หรือไม่
3. กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายจากเลขานุการหรือประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน
4. เจ้าหน้าที่สำนักงาน มีหน้าที่ประสานงาน ส่งเอกสารไปให้กรรมการ ออกเอกสารตอบผู้วิจัย ตลอดจนเก็บเอกสาร

แนวทางการปฏิบัติ

1. ลักษณะ (characteristics) ของโครงการวิจัยที่สามารถได้รับการพิจารณาแบบเร่งด่วนเมื่อเป็น initial review ต้องมีลักษณะดังต่อไปนี้
 1. ต้องไม่ใช้การทดลองทางคลินิก (clinical trial) และไม่มี clinical intervention
 2. ต้องไม่เป็นสาเหตุของความเสียหายทางกฎหมาย (legal risk) (เช่น งานวิจัยเกี่ยวกับผู้ติดยาเสพติด) หรือมีความเสี่ยงต่อการเสียชีวิตหรือการบาดเจ็บทางการเงินหรือด้านสังคม ของผู้เข้าร่วมโครงการ หรือทำให้ต้องสูญเสียงานอาชีพ ถ้ามีความเสี่ยงเกี่ยวกับการลวงล้าความเป็นส่วนตัว 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 พื้นที่ได้จากการถอนในการรักษาตามปกติ สารคัดหลั่งออกภายนอก เช่น เหงื่อ รกจากการคลอดทารก น้ำคร่ำที่ได้จากการแตกของถุงน้ำคร่ำก่อนหรือระหว่างการคลอด เซลล์ผิวหนังเก็บโดยการขูด เซลล์เยื่อในช่องปากโดยการทา buccal swab, mouth washing, เก็บเสมหะหลังจากพ่นด้วยน้ำเกลือ เป็นต้น
 - การเก็บข้อมูลการรักษาตามปกติที่ใช้หัตถการซึ่งไม่รุกราน (noninvasive procedures ยกเว้น X-ray หรือ microwave) ที่ไม่ต้องการการระงับความรู้สึกทั้งตัวหรือการทำให้สงบ 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 ให้ตรวจสอบความครบถ้วนและความถูกต้องของเอกสารทั้งหมดแล้ว ออกรหัสโครงการก่อนส่งให้ เลขาธิการคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาประเภทโครงการว่าเข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งด่วนหรือไม่ ภายใน 7 วันปฏิทิน หลังจากที่ได้รับหน้าโครงการวิจัยส่งมา
2. เลขาธิการระบุชื่อกรรมการหรือแจ้งประธานให้ระบุชื่อกรรมการที่ได้รับการแต่งตั้ง 2 คน เป็นผู้พิจารณาทบทวน initial review ทั้งนี้กรณีที่มีเอกสารการชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย เอกสารการขอความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย ให้เพิ่มกรรมการ 1 ท่านที่ไม่ใช่บุคลากรทางการแพทย์และไม่เชี่ยวชาญในศาสตร์ใดๆ (Lay person) เป็นผู้ประเมิน โดยเจ้าหน้าที่ติดต่อแจ้งการมอบหมายกับกรรมการฯ ด้วยวาจา
3. เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดส่งโครงการวิจัย แบบฟอร์มประเมินโครงการวิจัย รายการตรวจสอบเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการ และเอกสารแสดงความยินยอม รวมทั้งเอกสารอื่นๆของโครงการวิจัย ให้กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายทางอิเล็กทรอนิกส์หรือในช่องที่เจ้าหน้าที่ระบุว่าลับ และมีคำว่า Expedited review อยู่บนหน้าซอง เมื่อกรรมการที่ได้รับมอบหมายพิจารณาตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคนแล้ว ให้ความเห็นตามแบบฟอร์มประเมินผลโครงการวิจัย และส่งกลับมายังสำนักงาน ภายใน 7 วันปฏิทิน หลังจากที่ได้รับเลขานุการส่ง เลขานุการจะพิจารณาความสอดคล้องของการพิจารณาของกรรมการทั้งสองเพื่อสรุปผล เรียนประธานคณะกรรมการรับรองก่อนนำรายงานในที่ประชุมในวันที่ 6.1 เพื่อรับทราบผลการพิจารณา ทั้งนี้ผลการพิจารณาควรแล้วเสร็จภายใน 30 วันปฏิทิน หลังจากที่ได้รับหน้าซอง
4. ผลการพิจารณาทบทวนมีได้ 3 ประเภท คือ
ผลเป็น 1 คือ รับรองโดยไม่มีเงื่อนไข ซึ่งกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย มีความเห็นไม่แก้ไข สอดคล้องกัน เลขานุการฯ จะส่งให้ประธานพิจารณาลงนามผลการพิจารณา “รับรอง” แล้ว ส่งจดหมายแจ้งผล และออกเอกสารรับรอง (COA) ให้ในวันที่ประธานลงนาม ผู้วิจัยสามารถเก็บข้อมูลได้ตั้งแต่วันที่ได้รับการรับรอง
ผลเป็น 2 คือ กรรมการอย่างน้อย 1 ท่านให้มีการแก้ไขเล็กน้อยตามคำแนะนำก่อนพิจารณารับรอง เมื่อส่งกลับสำนักงาน เจ้าหน้าที่จัดทำจดหมายแจ้งผลการพิจารณา ระบุข้อเสนอนี้ให้แก้ไขของกรรมการ ส่งเลขานุการตรวจสอบแล้ว เสนอประธานกรรมการฯ ลงนาม และส่งจดหมายแจ้งผลไปยังผู้วิจัย
ผลเป็น 3 คือ กรรมการอย่างน้อย 1 ท่านเห็นว่ามีความจำเป็นต้องปรับปรุงแก้ไขมาก หรือ มีความเห็นในทางที่สอดคล้องกันว่าต้องแก้ไขมากด้วยเหตุผลทางวิทยาศาสตร์หรือประโยชน์/ความเสี่ยงหรือมีประเด็นทางจริยธรรม จึงยังไม่รับรองจนกว่าจะมีการแก้ไขประเด็นสำคัญตามที่คณะกรรมการระบุ หรือไม่ปฏิบัติตามลักษณะที่ควรพิจารณาแบบเร่งด่วน จะส่งกลับมาให้เลขานุการพร้อมแจ้งเหตุผล เลขานุการจะแจ้งเรื่องนี้ให้กรรมการเพิ่มอีก 1 ท่าน และนำเข้าที่ประชุมแบบปกติ (คณะกรรมการเต็มชุด) ในเดือนต่อไป เพื่อให้กรรมการมีระยะเวลาพิจารณาอย่างน้อย 1 สัปดาห์
5. กรณีพิจารณาผลเป็น 2 และ 3 เมื่อผู้วิจัยได้รับจดหมายแจ้งผลแล้ว ต้องดำเนินการแก้ไขปรับปรุงและส่งกลับคณะ

กรรมการฯ ภายใน 60 วันปฏิทิน หากผู้วิจัยไม่สามารถส่งกลับสามารถแจ้งขอขยายได้อีก 60 วันปฏิทิน หลังจากนั้น
ถ้าไม่ติดต่อกลับมาให้ถือว่าขอถอนโครงการออกจากการพิจารณา

3. หลังการพิจารณาแบบเร่งด่วน

1. ทุกโครงการที่มีการพิจารณาแบบเร่งด่วน จะถูกเลขานุการรายงานในที่ประชุมกรรมการจริยธรรม ในวาระที่ 6.1 ให้กรรมการได้ทราบว่าการพิจารณาเป็นอย่างไร หากกรรมการผู้ได้รับมอบหมายให้พิจารณาเห็นว่ามีปัญหา หรือกรรมการเห็นว่าประเด็นที่ควรแก้ไขเพิ่มเติม สามารถทำการอภิปรายหาข้อสรุปเพื่อให้ประธานแจ้งผู้วิจัยทราบต่อไป
2. หลังจากได้รับการรับรองทางจริยธรรมการวิจัย ผู้วิจัยต้องติดต่อเข้ามายังคณะกรรมการ เหมือนกับโครงการที่ได้รับการพิจารณาแบบคณะกรรมการเต็มชุด เช่น การรายงานประจำปี การขอต่ออายุฯลฯ
3. เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดทำสารบัญการเก็บเอกสาร โดยเก็บเอกสารโครงการวิจัยต้นฉบับ แบบสรุปความเห็นของกรรมการต้นฉบับ สำเนาจดหมายแจ้งผล และสำเนาเอกสารรับรองโครงการวิจัย จัดเก็บเข้าแฟ้มโครงการใหม่ที่ได้รับการรับรองแล้ว
4. เจ้าหน้าที่สำนักงาน บันทึกประเภทการพิจารณา วันที่รับโครงการจากหัวหน้าโครงการวิจัย วันที่ส่งกรรมการที่ได้รับแต่งตั้งให้มีหน้าที่พิจารณา วันที่ได้รับโครงการวิจัยกลับจากกรรมการ และวันที่ได้รับผลการพิจารณา กรรมการผู้พิจารณา ผลการพิจารณา รหัสเอกสาร รับรองโครงการวิจัย วันที่รับรอง ในฐานะข้อมูลทะเบียนโครงการวิจัย และฐานข้อมูลกระบวนการ ดำเนินงานตั้งแต่ต้นจนจบ

4. ข้อควรระวัง/ข้อเสนอแนะ (Recommendation)

1. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลกรุงเทพ สำนักงานใหญ่จะดำเนินการพิจารณาแบบเร่งด่วนภายใต้ข้อกำหนด “รายการลักษณะการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งด่วนหรือยกเว้นการพิจารณา” อย่างเคร่งครัด
2. ผู้วิจัยอาจมีการเข้าใจผิด คิดว่าโครงการวิจัยมีลักษณะที่จะได้รับการพิจารณาแบบเร่งด่วน หรือไม่ศึกษา รายการตรวจสอบประเภทโครงการวิจัยแบบ Expedited review และ Exemption review ให้เข้าใจดีก่อน และส่งโครงการเข้ามาโดยหวังว่าจะมีการพิจารณาแบบเร่งด่วน โครงการนั้นอาจจะต้องรอรับการพิจารณาแบบเต็มชุด ซึ่งไม่ทันเข้ารับการพิจารณาในเดือนนั้นๆ ซึ่งยิ่งทำให้เสียเวลามากขึ้นสำหรับผู้วิจัยเอง
3. การพิจารณาแบบเร่งด่วน ควรสามารถแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัยได้อย่างรวดเร็ว เมื่อกรรมการพิจารณาตามเกณฑ์แล้วส่งกลับสำนักงาน จึงไม่ควรเกิน 30 วันปฏิทิน

ผู้งาน

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. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์. สำนักงานการวิจัยแห่งชาติและกระทรวงอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัย และนวัตกรรม พ.ศ. 2564
4. US Regulation 45 CFR 46.102, 46.111
5. US Regulation 21 CFR 56.102, 56.110
6. The National and International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMS) 2016
7. คำปฏิญญาแห่งเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) 2013
8. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, WHO 2011
9. International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996
10. ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guidelines for Good Clinical Practice.E6 (R2),2016
11. National Policy and Guidelines for Human Research, National Research Council of Thailand (NRCT) 2015.
12. Guidance for research ethics committees for rapid review of research during public health emergencies (World Health Organization) 2020
13. World Medical Association Declaration of Helsinki – ethical principles for medical research involving human participants. 22nd October 2024. Available from: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki/>
14. WHO tool for benchmarking ethics oversight of health-related research involving human participants 2023

Relevant Documents :

Document Code	Document Name	Revision
F/M-03.1-IRB-001	หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (Informed consent form)	00
F/M-04-IRB-001	แบบขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (BHQ-IRB Submission Form)	04
F/M-04-IRB-002	แบบประเมินโครงร่างการวิจัย (Reviewer Assessment Form)	05
F/M-04-IRB-007	แบบขอปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Protocol Amendment Form)	03
F/M-01-IRB-001	รายการตรวจสอบประเภทโครงการวิจัยแบบ Expedited review และ Exemption review	03
F/M-01-IRB-024	แบบขอปิดโครงการวิจัย / ขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Final Report Form / Study Termination Report Form)	03
F/M-01-IRB-025	เอกสารรับรองโครงการ (Certificate of Approval)	02

F/M-01-IRB-026	แบบรายงานผลการดำเนินการวิจัยโครงการ/ขอต่ออายุโครงการ (Progress Report Form / Approval Extension Request)	04
F/M-01-IRB-023	เอกสารรับทราบการรายงานความคืบหน้า ขอบิดโครงการ หรือ ขอต่ออายุการรับรองโครงการ (Acknowledgement of Progress Report / Final Report / Approval Extension Request)	02
F/M-01-IRB-004	เอกสารรับรองการแก้ไขเปลี่ยนแปลง (Approval of Amendment)	02
F/M-01-IRB-036	แบบขอยกเว้นการขอความยินยอมในการวิจัย	00

Uncontrolled Copy