
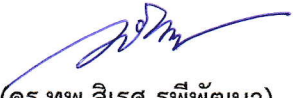


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 05/v02.0
	การยกเว้นพิจารณาโครงการวิจัย การพิจารณาแบบเร็ว การพิจารณาแบบกรรมการเต็มชุด Exemption, Expedited and Full board Review	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 หน้า 1 ของ 46 หน้า


**การยกเว้นพิจารณาโครงการวิจัย การพิจารณาแบบเร็ว และการพิจารณา
 แบบกรรมการเต็มชุด**
Exemption, Expedited and Full board

วันที่เริ่มใช้	1 ตุลาคม 2566	
แทนที่ฉบับ	1	ลงวันที่ 1 มีนาคม 2563
ผู้จัดทำ	 (พญ.ศศิวิมล ไตรญาณ)	วันที่ 7 สิงหาคม 2566
อนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน		
ผู้ตรวจสอบ	 (ดร.ทพ.สิเรศ รพีพัฒนา)	วันที่ 10 สิงหาคม 2566
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์		
ผู้อนุมัติ	 (นพ.พรเทพ พงศ์ทวีกร)	วันที่ 1 ตุลาคม 2566
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลบ้านแพ้ว		


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 05/v02.0
	การยกเว้นพิจารณาโครงการวิจัย การพิจารณาแบบเร็ว การพิจารณาแบบกรรมการเต็มชุด Exemption, Expedited and Full board Review	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 2 ของ 46 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	4
2	ขอบเขต	4
3	ความรับผิดชอบ	4
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	4
	4.1 โครงการที่เข้าข่ายได้รับยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย	4
	4.2 โครงการที่เข้าข่ายได้รับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบเร็วหรือแบบย่อ	5
	4.3 โครงการที่เข้าข่ายได้รับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบกรรมการเต็มชุด	6
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	7
	5.1 การรับโครงการวิจัย	7
	5.2 เกณฑ์การยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Exemption)	7
	5.3 เกณฑ์การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะพิจารณาแบบเร็วหรือแบบย่อ (Expedited)	11
	5.4 เกณฑ์การคัดเลือกโครงการวิจัยแบบกรรมการเต็มชุด (Full Board)	14
	5.5 การพิจารณาโครงการวิจัยที่จะยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Exemption) หรือแบบเร็วหรือแบบย่อ (Expedited Review) หรือแบบกรรมการเต็มชุด (Full Board)	15
	5.6 การตัดสินใจ	16
	5.7 แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย	17
6	นิยามศัพท์	17
7	ประวัติการแก้ไข	18
8	เอกสารอ้างอิง	18
9	ภาคผนวก	19
	ภาคผนวก 1 AF 05-01/v02.0 รายงานการทบทวนแบบยกเว้นการพิจารณา	20
	ภาคผนวก 2 AF 05-02/v02.0 เอกสารรับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย ภาษาอังกฤษ	24

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 05/v02.0
	การยกเว้นพิจารณาโครงการวิจัย การพิจารณาแบบเร็ว การพิจารณาแบบกรรมการเต็มชุด Exemption, Expedited and Full board Review	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 3 ของ 46 หน้า

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
	ภาคผนวก 3 AF 05-03/v02.0 เอกสารรับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย ภาษาไทย	26
	ภาคผนวก 4 AF 05-04/v02.0 รายงานการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วนโดยกรรมการผู้ทบทวน	28
	ภาคผนวก 5 AF 05-05/v02.0 เอกสารรับรองโครงการวิจัยแบบเร็ว ภาษาอังกฤษ	34
	ภาคผนวก 6 AF 05-06/v02.0 เอกสารรับรองโครงการวิจัยแบบเร็ว ภาษาไทย	37
	ภาคผนวก 7 AF 04-03/v02.0 แบบฟอร์มการพิจารณาโดยกรรมการจริยธรรมผู้ทบทวนโครงการวิจัย	39
	ภาคผนวก 8 AF 05-07/v02.0 เอกสารรับรองโครงการวิจัยแบบกรรมการเต็มชุด ภาษาอังกฤษ	43
	ภาคผนวก 9 AF 05-08/v02.0 เอกสารรับรองโครงการวิจัยแบบกรรมการเต็มชุด ภาษาไทย	45

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 05/v02.0
	การยกเว้นพิจารณาโครงการวิจัย การพิจารณาแบบเร็ว การพิจารณาแบบกรรมการเต็มชุด Exemption, Expedited and Full board Review	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 4 ของ 46 หน้า

1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อกำหนดเกณฑ์โครงการวิจัยที่สามารถได้รับการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Exemption)
- 1.2 เพื่อกำหนดว่าโครงการวิจัยใดสามารถพิจารณาโดยขบวนการแบบเร็วหรือแบบย่อ (Expedited process)
- 1.3 เพื่อกำหนดว่าโครงการวิจัยใดสามารถพิจารณาโดยกรรมการเต็มชุด (Full Board)
- 1.4 เพื่อกำหนดแนวทางการทบทวน การพิจารณาตัดสิน และการอนุมัติโครงการวิจัยแบบเร็วหรือแบบย่อ

และแบบกรรมการเต็มชุด

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานบนที่ครอบคลุมเกณฑ์ในการคัดแยกประเภทการพิจารณาโครงการวิจัยที่ยื่นขอพิจารณาครั้งแรก

3. ความรับผิดชอบ


3.1 ประธานฯหรือเลขานุการฯ คัดเลือกโครงการวิจัยตามเกณฑ์โดยดำเนินการตามมาตรฐานครอบคลุมถึงการวิจัยที่สามารถได้รับการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยตามเกณฑ์ที่กำหนด และโครงการวิจัยที่ไม่เข้าเกณฑ์ยกเว้นการทบทวน โดยโครงการวิจัยซึ่งมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยจะพิจารณาด้วยกระบวนการพิจารณาแบบเร็วหรือแบบย่อ หรือแบบกรรมการเต็มชุด

3.2 ประธานฯ หรือคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่ได้รับมอบหมาย มีหน้าที่ทบทวน พิจารณาโครงการที่เข้าข่ายได้รับการยกเว้นการพิจารณาทบทวน และประธานฯ ลงนามในเอกสารรับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย ในกรณีที่ เป็นโครงการของประธานฯ ให้รองประธานฯ ผู้ที่ได้รับมอบหมายแทน เป็นผู้ลงนาม ในเอกสารรับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย

3.3 ประธานหรือคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่ได้รับมอบหมาย มีหน้าที่ทบทวน พิจารณาโครงการที่ไม่เข้าเกณฑ์การยกเว้นการพิจารณาทบทวนและเป็นโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัคร ให้คณะกรรมการที่ได้รับมอบหมายจากประธานฯ มีหน้าที่ทบทวน และพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็วหรือแบบย่อ หรือแบบกรรมการเต็มชุด กรณีที่เป็นโครงการของประธานฯ ให้รองประธานฯ ผู้ที่ได้รับมอบหมายแทนเป็นผู้ลงนามในเอกสารรับรองโครงการวิจัย

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ


4.1 โครงการที่เข้าข่ายได้รับการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 05/v02.0
	<p>การยกเว้นพิจารณาโครงการวิจัย การพิจารณาแบบเร็ว การพิจารณาแบบกรรมการเต็มชุด</p>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
	<p>Exemption, Expedited and Full board Review</p>	หน้า 5 ของ 46 หน้า

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ
2	คัดเลือกโครงการวิจัยที่เข้าข่าย ได้รับยกเว้นการพิจารณา	ประธานฯหรือเลขานุการฯ
3	เข้าข่ายได้รับยกเว้น	ประธานฯหรือคณะกรรมการจริยธรรมฯ ทบทวน พิจารณาโครงการและประธานฯลง นามในเอกสารรับรอง
4	แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยและออกเอกสาร ภายใน 14 วันทำการ	เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ
5	นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ และจัดเก็บเอกสาร	ประธานฯ หรือ เลขานุการฯ

4.2 โครงการที่เข้าข่ายได้รับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบเร็วหรือแบบย่อ


ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ
2	คัดเลือกโครงการวิจัยที่จะพิจารณา แบบเร็ว	ประธานฯหรือเลขานุการฯ
3	ส่งโครงการวิจัยให้ประธานฯ พิจารณา เลือกคณะกรรมการเพื่อพิจารณา โครงการฯ	เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ
4	ประธานฯ ลงนามในหนังสือมอบหมาย งานให้คณะกรรมการที่ถูกเลือก	ประธานฯ
5	พิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็ว	คณะกรรมการจริยธรรมฯที่ได้รับมอบหมาย จากประธานฯ อย่างน้อย 2 คน
6	การตัดสินใจ	คณะกรรมการจริยธรรมฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 05/v02.0
	การยกเว้นพิจารณาโครงการวิจัย การพิจารณาแบบเร็ว การพิจารณาแบบกรรมการเต็มชุด Exemption, Expedited and Full board Review	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 6 ของ 46 หน้า

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
		อย่างน้อย 2 คน ที่ได้รับมอบหมาย และ ประธานฯ
7	แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยและออก เอกสารภายใน 14 วันทำการ	เลขานุการฯ
8	นำเสนอในที่ประชุม คณะกรรมการจริยธรรมฯและจัดเก็บ เอกสาร	ประธานฯ หรือ เลขานุการฯ

4.3 โครงการที่เข้าข่ายได้รับการพิจารณาจริยธรรมแบบกรรมการเต็มชุด

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับโครงร่างการวิจัยจากผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่ของสำนักงานจริยธรรมฯ
2	คัดเลือกโครงการวิจัยที่จะพิจารณา แบบกรรมการเต็มชุด	ประธานฯหรือเลขานุการฯ
3	ประสานงานกับกรรมการจริยธรรมฯ ที่สามารถเข้า ร่วมการประชุมพิจารณาโครงร่างการวิจัย	เลขานุการฯและเจ้าหน้าที่ของสำนักงาน จริยธรรมฯ
4	มอบหมายกรรมการผู้ทบทวน	ประธานฯ
5	จัดส่งโครงร่างการวิจัยให้ผู้ทบทวนหลัก อย่างน้อย 5 วันทำการ ก่อนการประชุม	เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ
6	ประชุมพิจารณาโครงร่างการวิจัย	ประธานฯ และคณะกรรมการจริยธรรมฯ
7	จัดทำรายงานการประชุมและสรุปผลการประชุม	เลขานุการฯ
8	แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยและออกเอกสารภายใน 14 วันทำการ	เจ้าหน้าที่ของสำนักงานจริยธรรมฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 05/v02.0
	การยกเว้นพิจารณาโครงการวิจัย การพิจารณาแบบเร็ว การพิจารณาแบบกรรมการเต็มชุด Exemption, Expedited and Full board Review	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 7 ของ 46 หน้า

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
9	เก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	เลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่ของสำนักงานจริยธรรมฯ

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 การรับโครงการวิจัย

5.1.1 เจ้าหน้าที่ของสำนักงานจริยธรรมฯ รับโครงการวิจัยจากผู้วิจัย พร้อมทั้งตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง (ดูรายละเอียดเพิ่มเติมใน BGH REC 03)


5.1.2 ลงบันทึกวันที่ ที่ได้รับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ใส่รหัสโครงการ และจดหมายนำส่ง ในสมุดรับโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก และบันทึกในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

5.1.3 ประธานฯ หรือเลขานุการฯ ตรวจสอบว่าโครงการวิจัยมีลักษณะตามหลักเกณฑ์ที่จะพิจารณา และต้องระบุเหตุผลที่โครงการนั้นเหมาะสมที่จะพิจารณาแบบยกเว้นหรือแบบเร็วหรือแบบย่อหรือแบบกรรมการเต็มชุด

5.2 เกณฑ์การยกเว้น

เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมฯ คัดเลือกโครงการวิจัยที่สามารถได้รับยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย เกณฑ์พิจารณาการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Exemption) โครงการวิจัยที่มีลักษณะ 12 ประเภทดังต่อไปนี้ (AF 05-01/v02.0)

5.2.1 โครงการทางด้านการศึกษา ที่ดำเนินการในสถาบันหรือสถาบันการศึกษาอื่นที่ เป็นที่ยอมรับทางการศึกษา โครงการที่เข้าข่าย ได้แก่ โครงการวิจัยยุทธศาสตร์ใหม่ทางการศึกษาตามนโยบายของสถาบัน เช่น วิจัยเพื่อศึกษาผลจากการปรับเปลี่ยนวิธีการสอนตามนโยบายของสถาบันซึ่งจะต้องใช้กับนักเรียน/ นักศึกษาทั้งชั้นปี อาจจะเปรียบเทียบคะแนนหรือประสิทธิภาพของนักเรียน/ นักศึกษาทั้งชั้นปี ในรายวิชาใดวิชาหนึ่งที่ปรับเปลี่ยน การประเมินหลักสูตร การประกันคุณภาพการศึกษา ทั้งนี้ต้องเป็นหลักสูตรหรือการจัดการชั้นเรียนที่ดำเนินการเป็นปกติอยู่แล้วโดยไม่มีการเพิ่มเติมมาตรการใหม่ใดๆ รวมถึงไม่ควรทำให้เกิดการสูญเสียโอกาสจากการเรียนรู้เนื้อหาและการประเมินผลตาม หลักสูตรสำหรับนักเรียน/นักศึกษาปกติ และนักเรียน/นักศึกษาที่มีความต้องการพิเศษ (หากเป็นโครงการทดลองใช้นวัตกรรมการศึกษาและการจัดการ เรียนการสอนที่ไม่ได้อยู่ในแผนการสอนของทั้งชั้นปีหรือไม่ได้อยู่ในแผนการสอนที่หน่วยงานรับรอง ไม่เข้าข่ายของ Exempt research และต้องมีกระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร)

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 05/v02.0
	<p>การยกเว้นพิจารณาโครงการวิจัย การพิจารณาแบบเร็ว การพิจารณาแบบกรรมการเต็มชุด Exemption, Expedited and Full board Review</p>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 8 ของ 46 หน้า

5.2.2 โครงการวิจัยที่อาศัยการสังเกตพฤติกรรมในที่สาธารณะ (รวมทั้งการบันทึกภาพหรือเสียง) ที่นักวิจัยจะไม่ไปแทรกแซง หรือมีปฏิสัมพันธ์กับบุคคล/ กลุ่มบุคคล หรือจัดฉาก โดยโครงการวิจัยต้องมีลักษณะต่อไปนี้

5.2.2.1 พฤติกรรมที่ถูกสังเกตและสถานที่ที่ใช้สังเกต ไม่ล่วงล้ำความเป็นส่วนตัว

5.2.2.2 บันทึกและเผยแพร่ข้อมูลในลักษณะที่ไม่สามารถบ่งชี้ตัวบุคคลได้ ทั้งทางตรงและทางอ้อมผ่านรหัสเชื่อมโยง

5.2.2.3 ขั้นตอนการวิจัยและผลที่ได้ไม่เป็นเหตุให้ผู้เข้ารับการวิจัยหรือบุคคลใดเสี่ยงต่อการถูกดำเนินหรือมีผลกระทบต่อเศรษฐกิจ หรือทำให้เสียโอกาสในการศึกษาต่อ การจ้างงาน หรือเสียชื่อเสียง

5.2.3 โครงการวิจัยเชิงสำรวจ (survey) หรือสัมภาษณ์ (interview) หรือมีการแทรกแซงพฤติกรรมด้วยวิธีที่ไม่สุ่มเสี่ยง (ใช้ระยะเวลาสั้น ไม่อันตราย ไม่เจ็บปวด ไม่มีการรุกรานร่างกาย มีโอกาสน้อยที่เกิดผลกระทบระยะยาว ไม่ทำให้เกิดการต่อต้านหรือรู้สึกอับอาย) เช่น การเก็บข้อมูลในผู้ใหญ่โดยการสัมภาษณ์ (ตอบด้วยวาจาหรือการเขียน) หรือการบันทึกเสียงหรือภาพเคลื่อนไหว การทดสอบเกมออนไลน์ การเล่นเกมปริศนาขณะมีเสียงรบกวน ทั้งนี้ โครงการต้องมีลักษณะต่อไปนี้

5.2.3.1 ขั้นตอนการวิจัยและผลที่ได้ ไม่สามารถบ่งชี้ถึงตัวบุคคล

5.2.3.2 ขั้นตอนการวิจัยและผลที่ได้ ไม่เป็นเหตุให้ผู้เข้ารับการวิจัยหรือบุคคลใดเสี่ยงต่อการถูกดำเนินคดีทั้งอาญาและแพ่ง หรือมีผลกระทบต่อเศรษฐกิจหรือทำให้เสียโอกาสในการศึกษาต่อ การจ้างงานหรือเสียชื่อเสียง (ไม่เกี่ยวข้องกับ ประเด็นอ่อนไหว)


5.2.3.3 การเข้าถึงที่อาสาสมัคร (recruiting process) เพื่อขอสัมภาษณ์หรือแจกแบบสอบถามต้องเหมาะสม ไม่ละเมิดความเป็นส่วนตัว และเปิดโอกาสให้ตัดสินใจได้อย่างอิสระ ปราศจากอิทธิพลที่ไม่เหมาะสม

5.2.4 งานวิจัยที่ใช้ชุดข้อมูล หรือข้อมูลตัวอย่างชีวภาพที่สาธารณชนเข้าถึงได้และไม่สามารถระบุตัวตน ได้แก่

5.2.4.1 งานวิจัยที่ใช้ชุดข้อมูล (dataset) ที่สาธารณชนเข้าถึงได้

5.2.4.2 งานวิจัยที่ใช้ตัวอย่างชีวภาพหรือข้อมูลจากตัวอย่างชีวภาพที่สาธารณชนเข้าถึงได้

5.2.4.3 ข้อมูลซึ่งอาจรวมถึงข้อมูลตัวอย่างชีวภาพ ที่เก็บไว้ถูกเข้ารหัสซึ่งคนทั่วไปไม่สามารถระบุตัวตนของเจ้าของตัวอย่าง หรือนักวิจัยจะไม่ติดต่อเจ้าของตัวอย่าง หรือ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 05/v02.0
	การยกเว้นพิจารณาโครงการวิจัย การพิจารณาแบบเร็ว การพิจารณาแบบกรรมการเต็มชุด Exemption, Expedited and Full board Review	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 9 ของ 46 หน้า

พยายามจะระบุตัวตนของเจ้าของตัวอย่าง

5.2.4.4 งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลสุขภาพซึ่งเก็บไว้เพื่อประโยชน์ตามวัตถุประสงค์ด้านบริการทางสาธารณสุข หรือวิจัยบริการสาธารณสุขประโยชน์ทางการแพทย์ ตามระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการคุ้มครองและจัดการข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล พ.ศ. ๒๕๖๑ หมวด ๕ ระเบียบสุขภาพ (ไม่รวมงานวิจัย medical chart review)

5.2.4.5 งานวิจัยที่กระทำโดยหน่วยงานรัฐบาลหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากรัฐบาล ให้ใช้ข้อมูลในฐานอิเล็กทรอนิกส์ของรัฐบาลที่เก็บไว้โดยวัตถุประสงค์อื่นซึ่งไม่ใช่การวิจัย และเป็นไปตามหลักกฎหมายที่เกี่ยวข้องในการรักษาความเป็นส่วนตัวของเจ้าของข้อมูล ตามพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. ๒๕๖๒ มาตรา ๒๔ (๑) และมาตรา ๒๖ (๕) (ง)


5.2.4.6 งานวิจัยที่ใช้ข้อมูลที่มีการเผยแพร่ซึ่งสาธารณชนเข้าถึงได้โดยทั่วไป หรือข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณะที่ไม่มีเหตุที่ควรคาดหวังในความเป็นส่วนตัว เช่น ข้อมูลที่เผยแพร่ผ่านสื่อออนไลน์ ทั้งนี้ข้อมูลที่ใช้ต้องไม่ละเมิดสิทธิ์ของผู้อื่น และไม่ขัดกับพระราชบัญญัติว่าด้วยการกระทำความผิดเกี่ยวกับคอมพิวเตอร์ พ.ศ. ๒๕๖๐

5.2.5 งานวิจัยหรือโครงการสาธิต การสำรวจ งานปรับปรุงคุณภาพ ที่ดำเนินการ หรือสนับสนุนโดยหน่วยงานของรัฐหรือองค์กรที่ได้รับมอบหมายจากรัฐหรือหน่วยงานย่อยที่ได้รับการมอบหมายจากหน่วยงานข้างต้น มีวัตถุประสงค์เพื่อแสวงหาแนวทางใหม่ในการปรับเปลี่ยนองค์กร เพื่อประเมินประสิทธิภาพหรือศึกษาทางเลือกหรือพัฒนาระบบงานหรือนโยบาย โดยต้องไม่มีการเปิดเผยชื่อบุคคลหรือข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัคร ไม่ขัดต่อกฎหมาย และไม่มีการ บังคับผู้ใต้บังคับบัญชาให้เข้าร่วม

5.2.6 โครงการสำรวจความพึงพอใจต่ออาหาร สินค้าและบริการ ที่ไม่ก่อให้เกิดโทษต่อสุขภาพ และปลอดภัยตามประกาศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

5.2.7 งานวิจัยที่ใช้เชื้อที่แยกจากสิ่งส่งตรวจ เซลล์สายพันธุ์ (cell line) โครงการกระดูก ฟันที่ถูกถอนแล้ว ศพอาจารย์ใหญ่ สารปนเปื้อน สารเคมี หรือชีววัตถุ ได้แก่

5.2.7.1 โครงการที่ใช้ตัวอย่างจากโครงการกระดูกหรือศพอาจารย์ใหญ่ของคณะแพทยศาสตร์ หรือ โครงการที่ใช้ตัวอย่างจากโครงการกระดูกหรือศพอาจารย์ใหญ่ของคณะแพทยศาสตร์ที่มีเอกสารมอบร่างกายไว้เพื่อการศึกษาวิจัย หรือฟันที่ถูกถอนทิ้งตามปกติของงานทันตกรรม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 05/v02.0
	การยกเว้นพิจารณาโครงการวิจัย การพิจารณาแบบเร็ว การพิจารณาแบบกรรมการเต็มชุด Exemption, Expedited and Full board Review	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 10 ของ 46 หน้า

5.2.7.2 โครงการศึกษาเนื้อเยื่อจากร่างของผู้เสียชีวิต (necropsy, autopsy) โดยได้รับความยินยอมจากทายาท

5.2.7.3 โครงการที่ใช้เชื้อที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจ (isolated microorganisms) และเพาะเลี้ยงในห้องปฏิบัติการไว้เป็นสายพันธุ์

5.2.7.4 โครงการทดลองทางห้องปฏิบัติการต่างๆ ที่ทำในสถานที่ที่เหมาะสมและดำเนินการตามมาตรฐานการปฏิบัติที่ดี รวมถึงโครงการที่ตรวจหาสารปนเปื้อน สารเคมี เชื้อโรค หรือชีววัตถุ

5.2.7.5 โครงการในห้องปฏิบัติการที่ใช้ตัวอย่างเซลล์หรือเซลล์เพาะเลี้ยงจากเนื้อเยื่อ มนุษย์ที่ได้รับการปรับสภาพให้เป็นเซลล์สายพันธุ์ (cell line) ที่ได้จากแหล่งจำหน่ายหรือให้บริการทั่วไป เช่น การศึกษาโดยใช้ cell line ที่ขอจาก American Type Culture Collection (ATCC) และปฏิบัติตามข้อตกลงโอนถ่ายวัสดุ (Material Transfer Agreement; MTA) (ถ้ามี)

หมายเหตุ - การวิจัยในเชื้อเซลล์เพาะเลี้ยง โครงการกระดุก ฟัน ที่นำมาศึกษาวิจัยต้องไม่มีลักษณะที่สามารถบ่งชี้ถึงตัวบุคคลซึ่งเป็นเจ้าของข้อมูล หรือสืบเสาะไป ถึงเจ้าของข้อมูล หรือข้อมูลพันธุกรรมได้

5.2.7.6 การวิจัยในศพอาจารย์ใหญ่ ต้องคำนึงถึงเกียรติและศักดิ์ศรีของผู้บริจาค ร่างกายและการนำเสนอผลสรุปการวิจัยจะต้องไม่สามารถบ่งชี้หรือสืบเสาะถึงเจ้าของได้

5.2.8 รายงานผู้ป่วย (case report) ไม่เกิน 3 ราย (หรือ 3 ครอบครัว ถ้าเป็นรายงาน ระดับครอบครัว) โดยต้องไม่มีข้อมูลใดที่ระบุตัวบุคคลในรายงานที่นำเสนอ

5.2.9 โครงการวิจัยกับตัวอย่างชีวภาพที่มีอยู่ในคลังของหน่วยงานที่ให้บริการตาม กรอบหน้าที่ (leftover specimen) (ที่ไม่สามารถระบุตัวตน)


5.2.9.1 ตัวอย่างชีวภาพในที่นี่ไม่รวมตัวอย่าง DNA ของบุคคล

5.2.9.2 ต้องไม่มีรหัสหรือข้อมูลใดๆ ที่เชื่อมโยงทำให้ระบุตัวเจ้าของตัวอย่างชีวภาพได้เลย ไม่ว่าจะผ่านทางตรงหรือทางอ้อม (complete anonymization) และ

5.2.9.3 ต้องไม่ส่งผลเสียต่องานบริการปกติ

5.2.9.4 ต้องมีหนังสืออนุญาตจากหัวหน้าหน่วยงานบริการนั้น

5.2.10 โครงการวิจัยที่ใช้ตัวอย่างชีวภาพที่ขอจากธนาคารชีวภาพ (biobank) ที่ไม่สามารถระบุตัวตน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 05/v02.0
	การยกเว้นพิจารณาโครงการวิจัย การพิจารณาแบบเร็ว การพิจารณาแบบกรรมการเต็มชุด Exemption, Expedited and Full board Review	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 11 ของ 46 หน้า

5.2.10.1 ต้องไม่มีรหัสหรือข้อมูลใดๆ ที่เชื่อมโยงทำให้ระบุตัวเจ้าของตัวอย่างชีวภาพได้เลย ไม่ว่าจะเป็ทางตรงหรือทางอ้อม (complete anonymization) (ทั้งนี้ ข้อมูล whole genome sequence ของบุคคล จะถือว่าเป็นข้อมูล ระบุตัวบุคคลได้ จึงไม่เข้าข่าย Exempt) และ

5.2.10.2 วัตถุประสงค์การวิจัยอยู่ในกรอบที่อาสาสมัครเคยให้ความยินยอมไว้ และ

5.2.10.3 หัวข้อของการวิจัย ไม่เกี่ยวข้องกับประเด็นอ่อนไหวหรือเสี่ยงต่อการถูกตีตรา

5.2.11 การศึกษาที่ไม่เข้าข่ายการวิจัยในมนุษย์ แต่ต้องการขอหนังสือรับรองว่าโครงการเข้าข่าย exempt determination เช่น

5.2.11.1 โครงการวิจัยที่ใช้ข้อมูลทุติยภูมิแบบนิรนาม เช่น การทำ systematic review meta-analysis หรือการใช้ข้อมูลจากรายงานประจำปีของหน่วยงาน ข้อมูลที่เป็น aggregated data ต่างๆ โดยหัวข้อวิจัยไม่เสี่ยงต่อการส่งผลกระทบต่อหน่วยงานใดๆ

5.2.11.2 การเขียนบทความปริทรรศน์ (review article)


5.2.11.3 การพัฒนา mobile application หรือ software ที่ไม่จัดว่าเป็นเครื่องมือแพทย์

5.2.12 การขออนุญาตเพื่อแบ่งปันข้อมูลที่เก็บรวบรวมในการศึกษา (data sharing) เพื่อลงในฐานข้อมูลสาธารณะหลังการศึกษาเสร็จสิ้นไปแล้ว เพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดของวารสาร หรือแหล่งทุนวิจัย ทั้งนี้เข้าข่าย Exempt research ได้ใน 2 กรณี คือ 1) ไม่มีรหัสหรือข้อมูลใดๆ ที่เชื่อมโยงให้ระบุตัวเจ้าของข้อมูลได้ไม่ว่าทางตรง หรือทางอ้อม (complete anonymization) หรือ 2) หากยังมีรหัสที่เชื่อมโยงได้ (pseudo-anonymization) หรือเป็นข้อมูลของรหัสพันธุกรรมชนิด whole genome sequence ซึ่งเป็นข้อมูลที่ระบุ ตัวบุคคลได้ จะต้องมึหลักฐานการอนุญาตในการแบ่งปันจากเจ้าของข้อมูล ซึ่งเคยให้ความยินยอมไว้

5.3 เกณฑ์การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะพิจารณาแบบเร็วหรือแบบย่อ

เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมฯ คัดเลือกโครงร่างการวิจัยเพื่อพิจารณาแบบเร็วโดยมีหลักเกณฑ์พิจารณาความเสี่ยงที่เป็น”ความเสี่ยงน้อย” (minimal risk) ดังนี้ (AF 05-04/v02.0)

5.3.1 การวิจัยที่ใช้การสัมภาษณ์หรือใช้แบบสอบถามที่มีขั้นตอนการวิจัยที่ความเสี่ยงน้อย แต่ไม่เข้าเกณฑ์การยกเว้นการพิจารณา โดยข้อมูลที่เก็บจะต้องไม่มีข้อมูลที่อ่อนไหว (เช่น รสนิยมทางเพศ ความรุนแรงในครอบครัว พฤติกรรมผิดกฎหมาย การทำลายความเชื่อของชุมชน) และไม่ก่อผลเสียหาย

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 05/v02.0
	<p>การยกเว้นพิจารณาโครงการวิจัย การพิจารณาแบบเร็ว การพิจารณาแบบกรรมการเต็มชุด Exemption, Expedited and Full board Review</p>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 12 ของ 46 หน้า

ต่อสถานภาพหรือสิทธิประโยชน์ของบุคคล ไม่ทำให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมีความเสี่ยงที่จะถูกดำเนินคดีตามกฎหมายและไม่ก้าวล่วงความอ่อนไหวของ ชุมชนที่เกี่ยวข้อง

5.3.2 การวิจัยที่ต้องการเพียงเก็บตัวอย่างทางชีวภาพเพื่อวิจัยโดยวิธีไม่รุกรานร่างกาย (เช่น เก็บน้ำคัดหลังหรือสิ่งขับถ่าย ตัดผม หรือ เล็บโดยไม่เสียโฉม)

5.3.3 การเก็บรวบรวมข้อมูลโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อการวิจัยโดยหัตถการที่ไม่รุกราน ไม่เกี่ยวข้องกับการให้ยาสลบ (anesthesia) หรือการทำให้สงบ (sedation) ที่ใช้ประจำในเวชปฏิบัติ และการใช้อุปกรณ์ที่ได้รับการรับรองว่าเป็นเครื่องมือทางการแพทย์และมีจำหน่ายตามท้องตลาด ตัวอย่างหัตถการ เช่น

5.3.3.1 ตัวเซ็นเซอร์ทางกายภาพที่นำมาใช้หรือใกล้กับพื้นผิวของร่างกายและปริมาณพลังงานที่เข้าสู่ร่างกายไม่มากหรือรุกรานเป็นส่วนน้อยของบุคคล

5.3.3.2 การประเมินประสาทสัมผัสการมองเห็น


5.3.3.3 การถ่ายภาพด้วยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า

5.3.3.4 การตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ การตรวจคลื่นไฟฟ้าสมอง ภาพถ่ายความร้อน (thermography) การตรวจสอบกัมมันตภาพรังสีที่เกิดขึ้นตามธรรมชาติ การตรวจจอประสาทตาด้วยกระแสไฟฟ้าอัลตราซาวด์ การถ่ายภาพอินฟราเรด เพื่อการวินิจฉัย Doppler blood flow การตรวจหัวใจด้วยคลื่นเสียงความถี่ สูง (ทั้งนี้ การฉายรังสีเอ็กซเรย์หรือไมโครเวฟ ไม่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว)

5.3.3.5 การออกกำลังปานกลาง การทดสอบความแข็งแรงของกล้ามเนื้อ การประเมินองค์ประกอบของร่างกาย การวัดความยืดหยุ่นที่เหมาะสมกับอายุ น้ำหนักและสุขภาพของบุคคล

5.3.4 การเจาะเลือด หากต้องมีการเก็บเลือด จะทำโดยการเจาะปลายนิ้ว (สันเท้า หรือตึงหู ในกรณีที่เป็นเด็กทารก) หรือเจาะจากหลอดเลือดดำส่วนปลาย โดย ปริมาณเลือดและจำนวนครั้งที่เจาะควรเป็นดังนี้

5.3.4.1 สำหรับผู้ใหญ่ที่สุขภาพแข็งแรงและมีใช้สตรีมีครรภ์และมีน้ำหนักตัวไม่ต่ำกว่า 50 กิโลกรัม ปริมาณเลือดที่เจาะจะต้องไม่เกิน 550 มิลลิลิตร ในเวลา 8 สัปดาห์ และเจาะไม่บ่อยกว่าสัปดาห์ละ 2 ครั้ง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 05/v02.0
	การยกเว้นพิจารณาโครงการวิจัย การพิจารณาแบบเร็ว การพิจารณาแบบกรรมการเต็มชุด Exemption, Expedited and Full board Review	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 13 ของ 46 หน้า

5.3.4.2 สำหรับเด็กหรือผู้ใหญ่ที่มีน้ำหนักตัวน้อยกว่า 50 กิโลกรัม ปริมาณเลือดที่เจาะจะต้องไม่เกิน 150 มิลลิลิตร หรือไม่เกิน 3 มิลลิลิตรต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม ในเวลา 8 สัปดาห์ และเจาะไม่บ่อยกว่าสัปดาห์ละ 2 ครั้ง

5.3.5 โครงการวิจัยกับตัวอย่างชีวภาพ (เนื้อเยื่อ เลือด แต่ไม่รวม DNA) ที่มีอยู่ในคลังของหน่วยงานที่ให้บริการตามกรอบหน้าที่ (leftover specimen) หรือโครงการวิจัยที่เคยผ่านการรับรองจากคณะกรรมการแล้ว และผู้วิจัยได้แจ้งและขอความยินยอมในการเก็บตัวอย่างทางชีวภาพที่เหลือจากอาสาสมัครล่วงหน้าแล้ว และต้องมีลักษณะ ต่อไปนี้

5.3.5.1 ยังคงมีรหัสหรือข้อมูลใดๆ ที่เชื่อมโยงทำให้ระบุตัวเจ้าของตัวอย่างชีวภาพได้

5.3.5.2 ต้องไม่ส่งผลเสียต่องานบริการปกติ (ต้องมีหนังสืออนุญาตจากหัวหน้าหน่วยงานบริการนั้น)

5.3.5.3 หากบริบทการวิจัยยังอยู่ในวิสัยที่สามารถขอความยินยอมได้ เช่น เป็นผู้ป่วยที่ยังคงมารับการติดตามการรักษา จะต้องมีการขอความยินยอมเพื่อใช้ตัวอย่างชีวภาพ

5.3.6 การวิจัยเกี่ยวกับข้อมูล เอกสาร หรือตัวอย่างส่งตรวจที่มีอยู่แล้ว หรือกำลังจะเก็บรวบรวมจากการรักษาหรือวินิจฉัยผู้ป่วย ที่อาจยังสืบค้นถึงตัวบุคคล มีการบันทึกชื่อบุคคลหรือใช้รหัสที่เชื่อมโยงถึงตัวบุคคล เช่น การศึกษาย้อนหลังโดยการเก็บข้อมูลจากเวชระเบียนผู้ป่วย (medical chart review) และ โครงการจัดตั้งฐานข้อมูลทะเบียนผู้ป่วย (patient data registry) ทั้งนี้ หากบริบทการวิจัยยังอยู่ในวิสัยที่สามารถขอความยินยอมได้ เช่น เป็นผู้ป่วยที่ยังคงมารับการติดตามการรักษา จะต้องมีการขอความยินยอมเพื่อขอใช้ข้อมูลสุขภาพเพื่อการวิจัย


5.3.7 การวิจัยแบบพหุสถาบันที่ผ่านการพิจารณาเบื้องต้นจากคณะกรรมการของสถาบันที่โรงพยาบาลบ้านแพ้วได้ทำบันทึกข้อตกลงการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยไว้ เช่น คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (Central Research Ethics Committee; CREC)

5.3.8 การขอปรับแก้โครงร่างการวิจัยเดิมเพียงเล็กน้อยไม่ทำให้มีความเสี่ยงเพิ่มขึ้น และเป็นโครงการที่ผ่านการอนุมัติแล้ว (Amendment)

5.3.9 การขอปรับแก้ไขยินยอมของโครงร่างการวิจัยเดิมที่ผ่านการอนุมัติแล้ว (Amendment)

5.4 เกณฑ์การคัดเลือกโครงการวิจัยที่เข้าข่ายพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด (Full

Board)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 05/v02.0
	การยกเว้นพิจารณาโครงการวิจัย การพิจารณาแบบเร็ว การพิจารณาแบบกรรมการเต็มชุด Exemption, Expedited and Full board Review	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 หน้า 14 ของ 46 หน้า

โครงการที่มีความเสี่ยงสูงกว่า ความเสี่ยงน้อย (research involving greater than minimal risk) และโครงการวิจัยในกลุ่มประชากรเปราะบาง (vulnerable population) ตามที่ระบุใน ระเบียบข้อบังคับรัฐบาลกลาง ประเทศสหรัฐอเมริกา 45 CFR 46 Subparts B (หญิง ตั้งครรภ์), Subpart C (นักโทษ) และ Subpart D (เด็ก) และ 45 CFR 46.111(b): ผู้ที่บกพร่องทางสติปัญญาหรือด้อยโอกาสทางเศรษฐกิจ หรือการศึกษา ควรจะนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด แต่ทั้งนี้ โครงการวิจัยที่ทำในประชากรที่มีความเปราะบางซึ่งไม่ได้ระบุในระเบียบข้อบังคับดังกล่าว ก็ยังสมควรนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุดด้วยเช่นกัน ความเปราะบาง (Vulnerability) บุคคลอาจมีความเปราะบางได้ทั้งในแง่ของ ข้อจำกัดด้านความสามารถในการตัดสินใจด้วยตนเอง (lack of competency) หรือ ข้อจำกัดด้านอิสระในการตัดสินใจ (lack of voluntariness) และเกิดได้ในหลายบริบท บุคคลหนึ่งๆ อาจมีความเปราะบางได้หลายด้าน ประเภทย่อยของความเปราะบาง เช่น

5.4.1 เปราะบางจากการขาดความสามารถในการตัดสินใจ (Cognitive vulnerability) เช่น ทารกในครรภ์ เด็กอายุน้อยกว่า 18 ปี ผู้บกพร่องทาง สติปัญญา ผู้ป่วยหมดสติ ผู้ป่วยหลงลืมหรือจิตฟั่นเฟือน

5.4.2 เปราะบางจากข้อจำกัดในการสื่อสาร (Communicative vulnerability) เช่น ผู้ที่มีข้อจำกัดด้านภาษา ผู้สูงอายุซึ่งมักมีสายตาสั้นหรือหูหนวก ผู้มีปัญหา การได้ยิน ผู้ที่อ่านเขียนไม่ได้


5.4.3 เปราะบางจากสถานการณ์ไม่เอื้ออำนวยให้ตัดสินใจ (Situational cognitive vulnerability) เช่น ผู้ป่วยฉุกเฉิน ผู้ที่เพิ่งรับการแจ้งข่าวร้าย

5.4.4 เปราะบางจากการอยู่ใต้การควบคุมดูแล (Institutional vulnerability) หรือ ความเกรงใจจากระดับอำนาจที่ต่างกัน (Deferential vulnerability) เช่น นักโทษ สถานพินิจ คนในสถานสงเคราะห์ และผู้ที่อยู่ใต้บังคับบัญชาของ นักวิจัย เช่น ทหารเกณฑ์ นักเรียน ลูกจ้าง

5.4.5 เปราะบางจากปัญหาการเจ็บป่วย (Medical vulnerability) เช่น ผู้ป่วยโรค เรื้อรังที่ไม่สามารถรักษาได้ด้วยวิธีการรักษามาตรฐาน

5.4.6 เปราะบางจากปัญหาด้านเศรษฐกิจ (Economic vulnerability) ผู้มีรายได้น้อย คนไร้บ้าน ขาดโอกาสเข้าถึงบริการสุขภาพ อาจถูกจูงใจให้เข้าร่วมได้ง่าย จากผลประโยชน์หรือค่าตอบแทนที่ผู้วิจัยให้

5.4.7 เปราะบางจากการด้อยสถานะทางสังคม (Social vulnerability) เช่น คนชายขอบ แรงงานผิดกฎหมาย ผู้ลี้ภัย ชนกลุ่มน้อย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 05/v02.0
	การยกเว้นพิจารณาโครงการวิจัย การพิจารณาแบบเร็ว การพิจารณาแบบกรรมการเต็มชุด Exemption, Expedited and Full board Review	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 หน้า 15 ของ 46 หน้า

5.4.8 กลุ่มที่ไม่ประสงค์จะเปิดเผยตัว เช่น หญิงบริการ ผู้ติดสุราหรือสารเสพติด ผู้เสพยาหรือผู้ขายยาเสพติด ผู้ป่วยโรคติดต่อร้ายแรง ผู้ป่วยด้วยโรคที่สังคมไม่ยอมรับ เช่น โรคเรื้อน โรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์

5.5 การพิจารณาโครงการวิจัยที่จะยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Exemption) หรือแบบเร็วหรือแบบย่อ (Expedited Review) หรือแบบกรรมการเต็มชุด (Full Board)

5.5.1 ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยที่จะยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Exemption)

(1) ประธานฯหรือเลขานุการฯ คัดเลือกโครงการวิจัยที่สามารถได้รับยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยตามเกณฑ์ ให้ประธานฯ พิจารณาแต่งตั้งผู้ที่ได้รับมอบหมายอย่างน้อย 2 คน ในการพิจารณาโครงการวิจัยนั้นๆ

(2) ผู้ที่ได้รับมอบหมายทำการพิจารณา และส่งเอกสารการพิจารณากลับให้แก่เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯภายใน 5 วันทำการ

(3) เลขานุการฯตรวจสอบผลการพิจารณา และส่งให้ประธานฯ ยืนยันผลภายใน 3 วันทำการ

(4) ในกรณีที่ประธานฯพิจารณาไม่เข้าข่ายการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ให้ดำเนินการพิจารณาตามแนวปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง


5.5.2 ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็วหรือแบบย่อ (Expedited Review)

(1) ประธานฯมอบหมายให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ จำนวนอย่างน้อย 2 คน เป็นกรรมการผู้ทบทวนทบทวนโครงการวิจัยตามแนวทางการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็ว

(2) กรรมการจริยธรรมฯ ผู้ทบทวนที่ได้รับการมอบหมายอย่างน้อย 2 คน พิจารณาตัดสินกระบวนการแบบเร็วหรือแบบย่อและส่งเอกสารการพิจารณากลับให้แก่ เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯภายในเวลา 5 วันทำการ หลังจากได้รับโครงการวิจัยพร้อมเอกสารที่สมบูรณ์

(3) เลขานุการฯตรวจสอบผลการพิจารณา และส่งให้ประธานฯยืนยันผลการพิจารณาออกหนังสือแจ้งผลภายใน 5 วันทำการ

(4) นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ ประธานฯและคณะกรรมการจริยธรรมฯอย่างน้อย 2 คน ที่ทบทวนนำโครงการวิจัยที่ได้รับเห็นชอบจากการพิจารณาแบบเร็วหรือแบบย่อแจ้งต่อที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯมีมติเพื่อรับทราบ และเจ้าหน้าที่

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 05/v02.0
	การยกเว้นพิจารณาโครงการวิจัย การพิจารณาแบบเร็ว การพิจารณาแบบกรรมการเต็มชุด Exemption, Expedited and Full board Review	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 16 ของ 46 หน้า

สำนักงานจริยธรรมฯ รวบรวมจัดเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยต้นฉบับเข้าแฟ้มตามประเภทของเอกสาร

5.5.3 ขั้นตอนการพิจารณาโครงการแบบกรรมการเต็มชุด (Full Board Review)

(1) ประธานฯมอบหมายให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ จำนวนอย่างน้อย 5 คน เป็นกรรมการผู้ทบทวนทบทวนโครงการวิจัยตามแนวทางการพิจารณาโครงการวิจัยแบบกรรมการเต็มชุด

(2) เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯส่งโครงการให้คณะกรรมการที่ได้รับมอบหมายอย่างน้อย 5 วันทำการก่อนเข้าพิจารณาในที่ประชุมตามกำหนดการ

(3) เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ รวบรวมผลการพิจารณาของกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อนำเข้าที่ประชุมเต็มชุด เพื่อพิจารณาโครงการในที่ประชุมแบบกรรมการเต็มชุดตามกำหนดการประชุม หลังจากประชุมเสร็จสิ้น เลขานุการดำเนินการสรุปผลตามมติและส่งให้ประธานยืนยันผลการพิจารณาภายใน 7 วันทำการ

5.6 การตัดสินใจ

5.6.1 ผลการพิจารณา


5.6.1.1 โครงการวิจัยที่จะยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Exemption) หรือแบบเร็วหรือแบบย่อ (Expedited Review) มีผลการพิจารณาดังนี้ (AF 05-02/v02.0) (AF 05-03/v02.0) (AF 05-05/v02.0) (AF 05-06/v02.0)

- (1) รับรอง (Approval)
- (2) ปรับปรุงแก้ไขเล็กน้อย (Minor modification)
- (3) นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ (Need full board review)

5.6.1.2 โครงการวิจัยแบบกรรมการเต็มชุด (Full Board) มีผลการพิจารณาดังนี้ (AF 05-07/v02.0) (AF 05-08/v02.0)

- (1) รับรองโดยไม่ต้องแก้ไข (Approved)
- (2) รับรองหลังแก้ไขแล้ว (Modification for Approval)
- (3) แก้ไขแล้วยื่นพิจารณาใหม่ (Modification for Full Board Review)
- (4) ไม่รับรอง (Disapproved)

กรณีไม่รับรอง (Disapproved) เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ ออกหนังสือแจ้งเหตุผลของการไม่อนุมัติพร้อมข้อความดังนี้ “ท่านสามารถร้องขอเพื่อทราบเหตุผลและรายละเอียดในการพิจารณา

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 05/v02.0
	การยกเว้นพิจารณาโครงการวิจัย การพิจารณาแบบเร็ว การพิจารณาแบบกรรมการเต็มชุด Exemption, Expedited and Full board Review	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 17 ของ 46 หน้า


ของคณะกรรมการโดยแจ้งความจำนงและเหตุผลในการร้องขอต่อประธานเป็นลายลักษณ์อักษร”

5.7 แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมวิจัยฯ ส่งจดหมายแจ้งผลการพิจารณาที่เสร็จเรียบร้อยแล้ว (final decision) เพื่อให้ผู้อำนวยการลงนามภายใน 14 วันทำการ หลังประธานจริยธรรมฯ ลงนามออกใบรับรอง (Certificate Of Approval)

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
Exemption	โครงการวิจัยที่จะยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
Expedited Review	โครงการวิจัยที่พิจารณาแบบเร็วหรือแบบย่อ มีหลักเกณฑ์พิจารณาความเสี่ยงที่เป็น”ความเสี่ยงน้อย” (minimal risk)
Full Board Review	โครงการวิจัยที่พิจารณาแบบกรรมการเต็มชุด เป็นโครงการที่ความเสี่ยงสูงกว่า ความเสี่ยงน้อย (research involving greater than minimal risk) และโครงการวิจัยในกลุ่มประชากรกลุ่มเปราะบาง (vulnerable population)
ประชากรกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable population)	บุคคลซึ่งอาจถูกชักจูงให้เข้าร่วมการวิจัย (ทางคลินิก) ได้โดยง่าย ด้วยความหวังว่าจะได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัย ไม่ว่าจะสมเหตุสมผลหรือไม่ก็ตาม หรือเป็นผู้ที่ตอบตกลงเข้าร่วมการวิจัยเพราะเกรงกลัวว่าจะถูกกลั่นแกล้งจากผู้มีอำนาจเหนือกว่าหากปฏิเสธ ตัวอย่างเช่น ผู้ที่อยู่ในองค์กรที่มีการบังคับบัญชาตามลำดับชั้น (เช่น นักศึกษา บุคลากรระดับล่างของโรงพยาบาล และเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ ลูกจ้าง บริษัทฯ ทหาร ผู้ต้องขัง) เผ่าพันธุ์ชนกลุ่มน้อย ผู้ไม่มี

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 05/v02.0
	การยกเว้นพิจารณาโครงการวิจัย การพิจารณาแบบเร็ว การพิจารณาแบบกรรมการเต็มชุด Exemption, Expedited and Full board Review	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 หน้า 18 ของ 46 หน้า

คำศัพท์	ความหมาย
	ที่อยู่อาศัย ผู้เร่ร่อน ผู้อพยพ ผู้เยาว์ ผู้ป่วยในสถาน คนชรา คนตกงาน ผู้ป่วยซึ่งเป็นโรคที่ไม่สามารถรักษา ให้หายขาดได้ หรือคนยากจน ผู้ที่ไม่สามารถให้ความ ยินยอมด้วยตนเอง รวมถึงผู้ป่วยในสภาวะฉุกเฉิน (ICH 1.61)

7. ประวัติการแก้ไข

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
พว.ศรินทิพย์ นิมิตภูวดล	1.0	1 มีนาคม 2563	ฉบับแรก
พญ.ศศิวิมล ไตรญาณ	2.0	1 ตุลาคม 2566	-เพิ่มเติมเกณฑ์โครงการวิจัยที่จะยกเว้นการ พิจารณาจริยธรรมการวิจัย - เพิ่มเติมเกณฑ์โครงการวิจัยที่พิจารณาแบบเร็ว หรือแบบย่อ - เพิ่มเติมเกณฑ์โครงการวิจัยที่พิจารณาแบบ กรรมการเต็มชุดและขั้นตอนการปฏิบัติ -แก้วันแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

8. เอกสารอ้างอิง


8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา กระทรวงสาธารณสุข ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่) 2552

8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

8.3 45 CFR 46.101(b), 45 CFR 46.401(b), DOHP 400-4.6 “Non-Human Subject/Non - Research Determination”

8.4 มาตรฐานการปฏิบัติงานด้านจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์ ฉบับที่ 4

8.5 มาตรฐานการปฏิบัติงานด้านจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ เวอร์ชัน 3.0

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 05/v02.0
	การยกเว้นพิจารณาโครงการวิจัย การพิจารณาแบบเร็ว การพิจารณาแบบกรรมการเต็มชุด Exemption, Expedited and Full board Review	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 หน้า 19 ของ 46 หน้า

9. ภาคผนวก

ภาคผนวก 1 AF 05-01/v02.0 รายงานการทบทวนแบบยกเว้นการพิจารณา

ภาคผนวก 2 AF 05-02/v02.0 เอกสารรับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย ภาษาอังกฤษ

ภาคผนวก 3 AF 05-03/v02.0 เอกสารรับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย ภาษาไทย

ภาคผนวก 4 AF 05-04/v02.0 รายงานการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วนโดยกรรมการผู้ทบทวน


ภาคผนวก 5 AF 05-05/v02.0 เอกสารรับรองโครงการวิจัยแบบเร็ว ภาษาอังกฤษ

ภาคผนวก 6 AF 05-06/v02.0 เอกสารรับรองโครงการวิจัยแบบเร็ว ภาษาไทย


ภาคผนวก 7 AF 04-03/v02.0 แบบฟอร์มการพิจารณาโดยกรรมการจริยธรรมผู้ทบทวนโครงการวิจัย


ภาคผนวก 8 AF 05-07/v02.0 เอกสารรับรองโครงการวิจัยแบบกรรมการเต็มชุด ภาษาอังกฤษ

ภาคผนวก 9 AF 05-08/v02.0 เอกสารรับรองโครงการวิจัยแบบกรรมการเต็มชุด ภาษาไทย

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 05/v02.0
	<p>การยกเว้นพิจารณาโครงการวิจัย การพิจารณาแบบเร็ว การพิจารณาแบบกรรมการเต็มชุด Exemption, Expedited and Full board Review</p>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 20 ของ 46 หน้า

ภาคผนวก 1 AF 05-01/v02.0 รายงานการทบทวนแบบยกเว้นการพิจารณา

	โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)
	รายงานการทบทวนแบบยกเว้นการพิจารณา (Exemption Review Report)
หมายเลขโครงการ.	ชื่อโครงการ (ไทย) (English)
ชื่อผู้วิจัยหลักฝ่าย	
<p>เข้าตามเกณฑ์ยกเว้นข้อใด</p> <p><input type="checkbox"/> งานวิจัยด้านการศึกษา</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ ดำเนินการในสถาบัน หรือสถานที่ที่เป็นที่ยอมรับทางการศึกษา ○ เกี่ยวข้องกับกระบวนการเรียนการสอนตามปกติ ○ ไม่ทำให้เกิดการสูญเสียโอกาสจากการเรียนรู้เนื้อหาและการประเมินผลตามหลักสูตร ○ วัตถุประสงค์เพื่อวิเคราะห์ผลของยุทธศาสตร์ใหม่ทางการศึกษาตามนโยบายของสถาบัน <p><input type="checkbox"/> งานวิจัยที่เก็บข้อมูลโดยการสำรวจความคิดเห็นในวงกว้าง การสัมภาษณ์ การเฝ้าสังเกตพฤติกรรมในที่สาธารณะ หรือการแทรกแซงพฤติกรรมด้วยวิธีที่ไม่สุ่มเสี่ยง (benign behavioral intervention)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ เก็บข้อมูลในผู้ใหญ่ โดยการตอบด้วยวาจา เขียนคำตอบ บันทึกเสียง หรือภาพเคลื่อนไหว ○ ใช้การทดสอบช่วงเวลาสั้นๆ ไม่เสี่ยงอันตราย ไม่ทำให้เกิดความเจ็บปวด ไม่มีการรุกรานร่างกาย หรือส่งผลเสียต่ออาสาสมัครในระยะยาว ไม่ทำให้เกิดการต่อต้านหรือรู้สึกอับอาย ○ ไม่มีการเก็บข้อมูลที่สามารถระบุถึงตัวตนของอาสาสมัครได้โดยตรง ○ ไม่เป็นเหตุให้อาสาสมัครเสี่ยงต่อการถูกดำเนินคดีทั้งอาญาและแพ่ง ○ ไม่เป็นเหตุให้อาสาสมัครได้รับผลกระทบต่ออาชีพ โอกาสในการศึกษา หรือเสียชื่อเสียง ○ ไม่มีการเก็บข้อมูลเกี่ยวกับพฤติกรรมหรือทัศนคติทางเพศ การดื่มสุราหรือสารเสพติด การกระทำผิดศีลธรรมหรือกฎหมาย ○ ไม่มีการปกปิดหรือแจ้งวัตถุประสงค์ที่คลาดเคลื่อน (deception) 	

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 05/v02.0
	<p>การยกเว้นพิจารณาโครงการวิจัย การพิจารณาแบบเร็ว การพิจารณาแบบกรรมการเต็มชุด Exemption, Expedited and Full board Review</p>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 21 ของ 46 หน้า

งานวิจัยที่ใช้ชุดข้อมูลหรือข้อมูลตัวอย่างชีวภาพที่สามารถระบุตัวตนได้ ซึ่งเก็บไว้และไม่จำเป็นต้องขอความยินยอม (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)


- งานวิจัยที่ใช้ข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพที่สาธารณชนเข้าถึงได้
- งานวิจัยที่นำผลตรวจที่มีอยู่แล้วมาทำการวิเคราะห์ใหม่ในภาพรวม โดยไม่เชื่อมโยงถึงข้อมูลส่วนบุคคล เช่น วิเคราะห์ผลการตรวจชิ้นเนื้อไตทางพยาธิวิทยา 10 ปี ย้อนหลัง เป็นต้น
- งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลสุขภาพซึ่งเก็บไว้เพื่อประโยชน์ตามวัตถุประสงค์ด้านบริการทางสาธารณสุข หรือวิจัยบริการ สาธารณะประโยชน์ทางการแพทย์ (ตามระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการคุ้มครองและจัดการข้อมูลด้านสุขภาพของ บุคคล พ.ศ. ๒๕๖๑ หมวด ๕ ระเบียบสุขภาพ)
- งานวิจัยที่กระทำโดยหน่วยงานรัฐบาลหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากรัฐบาลให้ใช้ข้อมูลในฐานอิเล็กทรอนิกส์ของรัฐบาลที่เก็บไว้โดยวัตถุประสงค์อื่นซึ่งไม่ใช่การวิจัย และเป็นไปตามหลักกฎหมายที่เกี่ยวข้องในการรักษาความเป็นส่วนตัวของเจ้าของข้อมูล (ตามพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. ๒๕๖๒ มาตรา ๒๔ (๑) และมาตรา ๒๖ (๕) (ง))
- งานวิจัยที่ใช้ข้อมูลที่มีการเผยแพร่ซึ่งสาธารณชนเข้าถึงได้โดยทั่วไป เช่น ข้อมูลที่เผยแพร่ผ่านสื่อออนไลน์ ทั้งนี้ข้อมูลที่ใช้ต้องไม่ละเมิดสิทธิ์ของผู้อื่น และไม่ขัดกับพระราชบัญญัติว่าด้วยการกระทำความผิดเกี่ยวกับคอมพิวเตอร์ พ.ศ. ๒๕๖๐

งานวิจัยในห้องปฏิบัติการ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)

- งานวิจัยเกี่ยวกับเชื้อจุลชีพโดยใช้เชื้อที่เพาะเลี้ยงไว้ในห้องปฏิบัติการ หรืองานวิจัยที่ใช้ตัวอย่างจุลชีพที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจโดยไม่เชื่อมโยงกับข้อมูลส่วนบุคคล
- งานวิจัยที่ใช้เซลล์เพาะเลี้ยงจากเนื้อเยื่อมนุษย์ ที่ได้รับการปรับสภาพให้เป็นเซลล์สายพันธุ์ (cell line)
- การวิจัยในโครงกระดูก ฟันที่ถูกลอนแล้ว และศพอาจารย์ใหญ่
- การวิจัยสารปนเปื้อน สารเคมี เชื้อโรค และชีววัตถุ ที่ไม่ได้กระทำโดยตรงกับมนุษย์ เช่น การตรวจหาปริมาณสารปนเปื้อน ในดินหรือในน้ำ การตรวจหาเชื้อโรคในอาหาร

งานวิจัยด้าน นโยบาย ยุทธศาสตร์


ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการตามความเห็นชอบและอนุมัติจากสถาบัน เพื่อแสวงหาแนวทางใหม่ปรับเปลี่ยนองค์กร พัฒนาระบบงานให้มีประสิทธิภาพ ยกย่องมาตรฐานขั้นสูงสากล โดยไม่กระทบข้อมูลส่วนบุคคลและไม่ขัดต่อกฎหมาย

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 05/v02.0
	<p>การยกเว้นพิจารณาโครงการวิจัย การพิจารณาแบบเร็ว การพิจารณาแบบกรรมการเต็มชุด Exemption, Expedited and Full board Review</p>	<p>เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 หน้า 22 ของ 46 หน้า</p>

- งานวิจัยเกี่ยวกับบรรพชาติ คุณภาพของอาหารและความพึงพอใจของผู้บริโภคในภาพรวม
 - อาหารที่นำมาทดสอบได้มาตรฐานตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 - ไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่ออาสาสมัคร
 - ไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อสัตว์หรือสิ่งแวดล้อม
- รายงานผู้ป่วย (case report)

บรรยายสรุปโครงการวิจัย (Descriptive summary of the protocol) :

- ผลการตัดสินใจ
- รับรอง (Approval)
 - ปรับปรุงแก้ไขเล็กน้อย (Minor modification)
 - นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ (Need full board review) กรุณาระบุเหตุผล
1. มีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครมากกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย โปรดระบุ
- 1.1 ความเสี่ยงทางร่างกายเกินกว่าความเสี่ยงที่สามารถพบได้ในชีวิตประจำวัน หรือการตรวจร่างกายทางการแพทย์ตามปกติ
โปรดระบุ.....
 - 1.2 ความเสี่ยงทางจิตใจ โดยระเบียบวิธีวิจัยอาจเป็นเหตุให้อาสาสมัครกระทบกระเทือนจิตใจ
โปรดระบุ
 - 1.3 ความเสี่ยงทางสังคม; มีโอกาสทำให้อาสาสมัครเสียชื่อเสียง เสี่ยงต่อการเปิดเผยข้อมูลส่วนตัว เป็นการวิจัยพฤติกรรมหรือทัศนคติทางเพศ การวิจัยเกี่ยวกับการกระทำผิดศีลธรรม การวิจัยเกี่ยวกับความเจ็บป่วยทางจิต การวิจัยเกี่ยวกับโรคติดต่อหรือภาวะที่ไม่เป็นที่ยอมรับทางสังคม อื่น ๆ.....
 - 1.4 ความเสี่ยงต่อเศรษฐกิจอันเป็นเหตุให้อาสาสมัครผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือบุคคลอื่นได้รับผลกระทบต่อเศรษฐกิจ เสียโอกาสในการศึกษาต่อ การจ้างงาน

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 05/v02.0
	<p>การยกเว้นพิจารณาโครงการวิจัย การพิจารณาแบบเร็ว การพิจารณาแบบกรรมการเต็มชุด Exemption, Expedited and Full board Review</p>	<p>เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 หน้า 23 ของ 46 หน้า</p>


<p><input type="checkbox"/> 1.5 ความเสี่ยงทางกฎหมาย โดยเป็นการวิจัยที่เกี่ยวกับการทำผิดกฎหมาย</p> <p><input type="checkbox"/> 2. ใช้ระเบียบวิธีวิจัยที่ไม่สามารถพิจารณาแบบยกเว้นการพิจารณาได้;</p> <p><input type="checkbox"/> การสัมภาษณ์เชิงลึก <input type="checkbox"/> การสนทนากลุ่ม <input type="checkbox"/> อื่นๆ.....</p> <p><input type="checkbox"/> 3. เหตุผลอื่นๆ</p>

Suggestion/Recommendation:

ลงนามผู้ประเมิน

()

วันที่...../...../.....

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 05/v02.0
	<p>การยกเว้นพิจารณาโครงการวิจัย การพิจารณาแบบเร็ว การพิจารณาแบบกรรมการเต็มชุด Exemption, Expedited and Full board Review</p>	<p>เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 หน้า 24 ของ 46 หน้า</p>

ภาคผนวก 2 AF 05-02/v02.0 เอกสารรับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ)

CoA No.

BGH REC No.....



Research Ethics Committee

BANPHAEO GENERAL HOSPITAL

198 Moo 1 Banphaeo, Samutsakhon 74120, Thailand, Tel 663-441-9555

Certificate of Exemption

The Research Ethics Committee of Banphaeo General Hospital has exempted the following study which is to be carried out in compliance with the international guidelines for human research protection as Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guideline, International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice (ICH-GCP) and 45 CFR 46.101(b)


Study Title :
Study Code :
Principal Investigator :
Co-investigator(s) :
Official Address :
Document Reviewed :

1.

2.

.....


.....

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 05/v02.0
	<p>การยกเว้นพิจารณาโครงการวิจัย การพิจารณาแบบเร็ว การพิจารณาแบบกรรมการเต็มชุด Exemption, Expedited and Full board Review</p>	<p>เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 หน้า 25 ของ 46 หน้า</p>

()
Chairperson
The Research Ethics Committee

()
Member and Secretary
The Research Ethics Committee

Date of Exemption :

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 05/v02.0
	การยกเว้นพิจารณาโครงการวิจัย การพิจารณาแบบเร็ว การพิจารณาแบบกรรมการเต็มชุด Exemption, Expedited and Full board Review	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 26 ของ 46 หน้า

ภาคผนวก 3 AF 05-03/v02.0 เอกสารรับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (ภาษาไทย)

CoA No.

BGH REC No.....



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)

เลขที่ 198 หมู่ 1 อําเภอบ้านแพ้ว จังหวัดสมุทรสาคร 74120 โทร 034-419555

เอกสารรับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว(องค์การมหาชน) ดำเนินการให้การรับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัยตามแนวทางหลักจริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็นมาตรฐานสากลได้แก่ Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guideline International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice หรือ ICH-GCP) และ 45CFR 46.101(b)

ชื่อโครงการ :

เลขที่โครงการวิจัย :


ผู้วิจัยหลัก :

ผู้วิจัยร่วม :

สังกัดหน่วยงาน :

เอกสารรับรอง :

- 1.
- 2.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 05/v02.0
	การยกเว้นพิจารณาโครงการวิจัย การพิจารณาแบบเร็ว การพิจารณาแบบกรรมการเต็มชุด Exemption, Expedited and Full board Review	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 หน้า 27 ของ 46 หน้า

.....
 ()

.....
 ()


ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

กรรมการและเลขานุการ


คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

วันที่รับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรม :

หมายเหตุ ไม่ต้องทบทวนต่อเนื่อง (การแก้ไขเปลี่ยนแปลง รายงานความก้าวหน้า รายงานเมื่อเสร็จสิ้นการวิจัย และอื่นๆ)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 05/v02.0
	การยกเว้นพิจารณาโครงการวิจัย การพิจารณาแบบเร็ว การพิจารณาแบบกรรมการเต็มชุด Exemption, Expedited and Full board Review	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 หน้า 28 ของ 46 หน้า


ภาคผนวก 4 AF 05-04/v02.0 แบบรายงานการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็วโดยกรรมการผู้ทบทวน

	โรงพยาบาลบ้านแพ้ว(องค์การมหาชน)
	รายงานการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วนโดยกรรมการผู้ทบทวน


หมายเลข	ชื่อโครงการ		
โครงการ	(ไทย)		
.....	(English)		
ชื่อผู้วิจัยหลัก	ฝ่าย		
ชื่อกรรมการผู้ประเมิน	ผู้ประเมินหลัก	<input type="checkbox"/> 1 st <input type="checkbox"/> 2 nd	<input type="checkbox"/> Expedited review

เข้าตามเกณฑ์การพิจารณาแบบเร็วข้อใด


- โครงร่างการวิจัยที่ใช้แบบสอบถามซึ่งมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)
 - โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการเก็บตัวอย่างเลือด
 - สำหรับผู้ใหญ่ที่สุขภาพแข็งแรงและมีใช้สตรีมีครรภ์และมีน้ำหนักตัวไม่ต่ำกว่า 50 กิโลกรัม ปริมาณเลือดที่เจาะไม่เกิน 550 มิลลิลิตร ในเวลา 8 สัปดาห์ และเจาะไม่บ่อยกว่าสัปดาห์ละ 2 ครั้ง
 - สำหรับเด็กหรือผู้ใหญ่ที่มีน้ำหนักตัวน้อยกว่า 50 กิโลกรัม ปริมาณเลือดที่เจาะไม่เกิน 150 มิลลิลิตร หรือไม่เกิน 3 มิลลิลิตรต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม ในเวลา 8 สัปดาห์ และเจาะไม่บ่อยกว่าสัปดาห์ละ 2 ครั้ง
 - โครงการวิจัยที่มีการเก็บตัวอย่างชีวภาพโดยวิธีการที่ไม่รุกรานร่างกายและไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บแก่อาสาสมัคร
 - เล็บ หรือขน หรือผม ที่ไม่ก่อให้เกิดความน่าเกลียดภายหลังการเก็บตัวอย่าง

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 05/v02.0
	<p>การยกเว้นพิจารณาโครงการวิจัย การพิจารณาแบบเร็ว การพิจารณาแบบกรรมการเต็มชุด Exemption, Expedited and Full board Review</p>	<p>เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 หน้า 29 ของ 46 หน้า</p>

<ul style="list-style-type: none"> ▪ ปัสสาวะ อุจจาระ เหงื่อ น้ำมูก ▪ น้ำลายที่ไม่ได้เก็บโดยการสอดท่อ ▪ รกที่ได้จากการทำคลอด ▪ น้ำคร่ำที่เก็บจากภาวะน้ำเดินก่อนคลอดหรือระหว่างการคลอด ▪ คราบจุลินทรีย์และหินน้ำลายเหนือเหงือกและใต้เหงือกวิธีการเก็บที่จัดเตรียมไว้ไม่รุกราน ▪ เกินกว่าการดูดหินน้ำลายที่ตัวฟันตามมาตรฐานการป้องกันปกติ และการดำเนินการจนเสร็จสิ้นสอดคล้องกับวิธีการป้องกันโรคซึ่งเป็นที่ยอมรับ ▪ ฟันน้ำนม หรือฟันแท้ที่ได้รับการถอนจากการให้บริการทางทันตกรรม ▪ เยื่อบุผิวช่องปาก โดยการดูดเยื่อบุช่องปาก บ้วนปาก หรือการป้าย ▪ เซลล์ผิวหนังจากการดูด หรือการป้าย ▪ เสมหะที่ได้จากการบ้วน หรือหลังจากการทำ saline mist nebulization ▪ สารคัดหลั่ง หรือตัวอย่างชีวภาพอื่น ซึ่งเก็บด้วยวิธีการที่ไม่รุกราน (non-invasive collection of other biospecimen) <p>○ โครงการวิจัยที่ต้องมีการเก็บข้อมูลโดยกระบวนการที่ไม่มีการรุกรานร่างกาย (noninvasive procedure) ที่ปฏิบัติเป็นปกติในการดูแลรักษาผู้ป่วย โดยต้องไม่มีการใช้ยาระงับความรู้สึกตัวหรือยานอนหลับ และไม่เกี่ยวข้องกับ X-ray หรือ microwaves หากมีการใช้เครื่องมือแพทย์จะต้องเป็นเครื่องมือที่ได้รับการอนุญาตให้ใช้ทั่วไปแล้ว</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ ชั่งน้ำหนัก วัดส่วนสูง วัดความดันโลหิต วัดอุณหภูมิร่างกาย วัดอัตราการเต้นของหัวใจ วัดอัตราการหายใจ ▪ Sensor ที่ติดตามผิวหนัง เช่น การวัดปริมาณออกซิเจนจากปลายนิ้ว ▪ การทดสอบหรือวัดระดับการรับสัมผัส (เช่น visual acuity, audiometry, algometry, smell test) ▪ Magnetic Resonance Imaging (MRI) ที่ไม่ได้ใช้ contrast media
--

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 05/v02.0
	<p>การยกเว้นพิจารณาโครงการวิจัย การพิจารณาแบบเร็ว การพิจารณาแบบกรรมการเต็มชุด Exemption, Expedited and Full board Review</p>	<p>เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 หน้า 30 ของ 46 หน้า</p>

<ul style="list-style-type: none"> ■ Electrocardiography, electroencephalography, thermography, detection of naturally occurring radioactivity, electroretinography, ultrasound, diagnostic infrared imaging, Doppler blood flow และ echocardiography ■ Moderate exercise, muscle strength testing, การประเมิน body composition และ flexibility test ที่เหมาะสมกับอายุ น้ำหนัก และสุขภาพของอาสาสมัคร <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> โครงร่างการวิจัยที่เป็นการศึกษาแบบสังเกตการณ์ ที่มีความเสี่ยงน้อย และไม่บ่งชี้ถึงตัวผู้เข้าร่วมการวิจัย <input type="checkbox"/> การศึกษาที่ใช้ข้อมูลในรูปแบบของเสียง ภาพเคลื่อนไหว ภาพถ่าย ภาพลายพิมพ์ เพื่อวัตถุประสงค์การวิจัย <input type="checkbox"/> โครงร่างการวิจัยที่เป็นการเก็บข้อมูลจากประวัติการรักษาของผู้ป่วย โดยไม่มีการเชื่อมโยงไปถึงตัวผู้เข้าร่วมการวิจัย <input type="checkbox"/> โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการเก็บข้อมูลจากเวชระเบียน เอกสาร บันทึกเสียง ภาพเคลื่อนไหว ภาพลายพิมพ์ หรือสิ่งส่งตรวจที่ถูกเก็บไว้เพื่อวัตถุประสงค์อื่นที่ไม่ใช่งานวิจัย เช่น การดูแลรักษาตามปกติ หรือการตรวจวินิจฉัยโรคตามปกติ และไม่ใช่งานการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับ Post-marketing study <input type="checkbox"/> การศึกษาจากสิ่งส่งตรวจที่เหลือจากการตรวจวินิจฉัยตามปกติ (leftover specimen/surplus blood) หรือการวิจัยในห้องปฏิบัติการที่ใช้สิ่งส่งตรวจเดียวกันกับของโครงการที่เคยผ่านการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยแล้ว <input type="checkbox"/> การขอปรับแก้โครงร่างการวิจัยเดิมเพียงเล็กน้อยไม่ทำให้มีความเสี่ยงเพิ่มขึ้น และเป็นโครงการที่ผ่านการอนุมัติแล้ว <input type="checkbox"/> การขอปรับแก้ใบยินยอมของโครงร่างการวิจัยเดิมที่ผ่านการอนุมัติแล้ว <input type="checkbox"/> การวิจัยแบบพหุสถาบันที่ผ่านการพิจารณาเบื้องต้นจากคณะกรรมการของสถาบันที่โรงพยาบาลบ้านแพ้วได้ทำบันทึกข้อตกลงการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยไว้ เช่น คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (Central Research Ethics Committee; CREC)
--

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 05/v02.0
	การยกเว้นพิจารณาโครงการวิจัย การพิจารณาแบบเร็ว การพิจารณาแบบกรรมการเต็มชุด Exemption, Expedited and Full board Review	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 หน้า 31 ของ 46 หน้า

บรรยายสรุปโครงการวิจัย (Descriptive summary of the protocol) :

สมควรให้พิจารณาแบบเร่งด่วน

ใช่ (Yes)

ไม่ใช่ (No)

การพิจารณา:

1. เกณฑ์คัดเข้า/คัดออก มีความเหมาะสม	<input type="checkbox"/> ใช่	<input type="checkbox"/> ไม่ใช่	<input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง
2. สัดส่วนความเสี่ยงและผลประโยชน์ยอมรับได้	<input type="checkbox"/> ใช่	<input type="checkbox"/> ไม่ใช่	<input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง
3. มีกระบวนการขอความยินยอมอย่างเพียงพอ	<input type="checkbox"/> ใช่	<input type="checkbox"/> ไม่ใช่	<input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง

4. การตัดสินใจ

รับรอง (Approval)

ปรับปรุงแก้ไขเล็กน้อย (Minor modification)

นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ (Need full board review) กรุณาระบุเหตุผล


1. มีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครมากกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย โปรดระบุ

1.1 ความเสี่ยงทางร่างกายเกินกว่าความเสี่ยงที่สามารถพบได้ในชีวิตประจำวัน หรือการตรวจร่างกายทางการแพทย์ตามปกติ

โปรดระบุ.....

1.2 ความเสี่ยงทางจิตใจ โดยระเบียบวิธีวิจัยอาจเป็นเหตุให้อาสาสมัครกระทบกระเทือนจิตใจ

โปรดระบุ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 05/v02.0
	<p>การยกเว้นพิจารณาโครงการวิจัย การพิจารณาแบบเร็ว การพิจารณาแบบกรรมการเต็มชุด Exemption, Expedited and Full board Review</p>	<p>เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 หน้า 32 ของ 46 หน้า</p>

1.3 ความเสี่ยงทางสังคม; มีโอกาสทำให้อาสาสมัครเสียชื่อเสียง เสี่ยงต่อการเปิดเผยข้อมูลส่วนตัว เป็นการวิจัยพฤติกรรมหรือทัศนคติทางเพศ การวิจัยเกี่ยวกับการกระทำผิดศีลธรรม การวิจัยเกี่ยวกับความเจ็บป่วยทางจิต การวิจัยเกี่ยวกับโรคติดต่อหรือภาวะที่ไม่เป็นที่ยอมรับทางสังคม อื่น ๆ.....

1.4 ความเสี่ยงต่อเศรษฐกิจอันเป็นเหตุให้อาสาสมัครผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือบุคคลอื่นได้รับผลกระทบต่อเศรษฐกิจ เสียโอกาสในการศึกษาต่อ การจ้างงาน

1.5 ความเสี่ยงทางกฎหมาย โดยเป็นการวิจัยที่เกี่ยวกับการทำผิดกฎหมาย


2.ใช้ระเบียบวิธีวิจัยที่ไม่สามารถพิจารณาแบบเร็วได้;

การสัมภาษณ์เชิงลึก การสนทนากลุ่ม อื่นๆ.....

3.เหตุผลอื่นๆ

ข้อเสนอแนะ (กรุณาให้ความเห็นแยกเป็น 2 ส่วน : Protocol และ ICF)

โครงการวิจัย
(Protocol) _____

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 05/v02.0
	<p>การยกเว้นพิจารณาโครงการวิจัย การพิจารณาแบบเร็ว การพิจารณาแบบกรรมการเต็มชุด Exemption, Expedited and Full board Review</p>	<p>เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 หน้า 33 ของ 46 หน้า</p>

เอกสารข้อมูลสำหรับผู้รับการวิจัย

ใบยินยอม(ConsentForm)

เรื่องอื่นๆ


กรรมการผู้ทบทวนลงนาม _____

(_____)

วันที่ _____ เดือน _____ ปี _____

หมายเหตุ

ขอให้ท่านแสดงความคิดเห็น แล้วส่งกลับมาที่สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยภายใน 5 วันทำการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 05/v02.0
	การยกเว้นพิจารณาโครงการวิจัย การพิจารณาแบบเร็ว การพิจารณาแบบกรรมการเต็มชุด Exemption, Expedited and Full board Review	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 หน้า 34 ของ 46 หน้า

ภาคผนวก 5 AF 05-05/v02.0 เอกสารรับรองโครงการวิจัยแบบเร็ว ภาษาอังกฤษ

CoA No.

BGH REC No.....



Research Ethics Committee

BANPHAEO GENERAL HOSPITAL

198 Moo 1 Banphaeo, Samutsakhon 74120, Thailand, Tel 663-441-9555

Certificate of Approval

The Research Ethics Committee of BANPHAEO GENERAL HOSPITAL, Samutsakhon, Thailand, has approved the following study which is to be carried out in compliance with the international guidelines for human research protection as Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guideline and International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice (ICH-GCP)

Study Title :

Study Code :


Principal Investigator :

Co-investigator(s) :

Official Address :

Review Method : Expedited Review

Continuing Report : At least once annually or submit the final report if finished.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 05/v02.0
	การยกเว้นพิจารณาโครงการวิจัย การพิจารณาแบบเร็ว การพิจารณาแบบกรรมการเต็มชุด Exemption, Expedited and Full board Review	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 หน้า 35 ของ 46 หน้า

Document Reviewed :

1.

2.

.....
 ()

Chairperson

The Research Ethics Committee

.....
 ()

Member and Secretary

The Research Ethics Committee


Date of Approval :

Approval Expire Date :


Approval is granted subject to the following conditions: (see back of this Certificate)

All approved investigators must comply with the following conditions:

1. Strictly conduct the research as required by the protocol.
2. Use only the information sheet, consent form (and recruitment materials, if any), interview outlines and/or questionnaires bearing the Institutional Review Board's seal of approval; and return one copy of such documents of the first subject recruited to the Research Ethics Committee (REC) for the record.
3. Report to the Research Ethics Committee (REC) any serious adverse event or any changes in the research activity promptly
4. Provide reports to the Research Ethics Committee concerning the progress of the research upon the specified period of time or when requested.
5. If the study cannot be finished within the expiry date of the approval certificate, the investigator is obliged to reapply for approval at least one month before the date of expiration.

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 05/v02.0
	<p>การยกเว้นพิจารณาโครงการวิจัย การพิจารณาแบบเร็ว การพิจารณาแบบกรรมการเต็มชุด Exemption, Expedited and Full board Review</p>	<p>เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 หน้า 36 ของ 46 หน้า</p>

6. All the above approved documents are expired on the same date of the previously approved protocol (Protocol Number.....)

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 05/v02.0
	<p>การยกเว้นพิจารณาโครงการวิจัย การพิจารณาแบบเร็ว การพิจารณาแบบกรรมการเต็มชุด Exemption, Expedited and Full board Review</p>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 37 ของ 46 หน้า

ภาคผนวก 6 AF 05-06/v02.0 เอกสารรับรองโครงการวิจัยแบบเร็ว ภาษาไทย

CoA No.

BGH REC No.....



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)

เลขที่ 198 หมู่ 1 อำเภอบ้านแพ้ว จังหวัดสมุทรสาคร 74120 โทร 034-419555

เอกสารรับรองโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) ดำเนินการให้การรับรองโครงการวิจัยตามแนวทางหลักจริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็นมาตรฐานสากลได้แก่ Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guideline และ International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice หรือ ICH-GCP

ชื่อโครงการ :

เลขที่โครงการวิจัย :


ผู้วิจัยหลัก :

ผู้วิจัยร่วม :

สังกัดหน่วยงาน :

วิธีทบทวน : แบบเร่งด่วน (Expedited Review)

รายงานความก้าวหน้า : ส่งรายงานความก้าวหน้าอย่างน้อย 1 ครั้ง/ปี หรือ
ส่งรายงานฉบับสมบูรณ์หากดำเนินโครงการเสร็จสิ้นก่อน 1 ปี

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 05/v02.0
	การยกเว้นพิจารณาโครงการวิจัย การพิจารณาแบบเร็ว การพิจารณาแบบกรรมการเต็มชุด Exemption, Expedited and Full board Review	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 38 ของ 46 หน้า

เอกสารรับรอง :

- 1.
- 2.

.....
 ()
 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

.....
 ()
 กรรมการและเลขานุการ
 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์


วันที่รับรอง :

วันหมดอายุ :


ทั้งนี้ การรับรองนี้มีเงื่อนไขดังที่ระบุไว้ด้านหลังทุกข้อ (ดูด้านหลังของเอกสารรับรองโครงการวิจัย)

นักวิจัยทุกท่านที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยต้องปฏิบัติ ดังต่อไปนี้


1. ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยอย่างเคร่งครัด
2. ใช้เอกสารแนะนำอาสาสมัคร ใบยินยอม (และเอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัยหรือใบโฆษณาถ้ามี) แบบสัมภาษณ์ และหรือแบบสอบถาม เฉพาะที่มีตราประทับของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมเท่านั้น และส่งสำเนาเอกสารดังกล่าวให้กับผู้เข้าร่วมวิจัยจริงรายแรกมาที่สำนักงานจริยธรรมวิจัยเพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน
3. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นหรือการเปลี่ยนแปลงกิจกรรมวิจัยใดๆ ต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยโดยรีบด่วน
4. ส่งรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ตามเวลาที่กำหนดหรือเมื่อได้รับการร้องขอ
5. หากการวิจัยไม่สามารถดำเนินการเสร็จสิ้นภายในกำหนด ผู้วิจัยต้องยื่นขออนุมัติใหม่ก่อน อย่างน้อย 1 เดือน
6. เอกสารทุกฉบับที่ได้รับการรับรองครั้งนี้ หมดอายุตามอายุของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองก่อนหน้านี้ (หมายเลขโครงการ.....)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 05/v02.0
	การยกเว้นพิจารณาโครงการวิจัย การพิจารณาแบบเร็ว การพิจารณาแบบกรรมการเต็มชุด Exemption, Expedited and Full board Review	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 หน้า 39 ของ 46 หน้า


ภาคผนวก 7 AF 04-03/v02.0 แบบฟอร์มการพิจารณาโดยกรรมการจริยธรรมผู้ทบทวนโครงการวิจัย

	โรงพยาบาลบ้านแพ้ว(องค์การมหาชน)
	แบบฟอร์มการพิจารณาโดยกรรมการจริยธรรมผู้ทบทวนโครงการวิจัย


หมายเลขโครงการ	ชื่อโครงการ(ไทย) (English)				
ชื่อผู้วิจัยหลัก					
ชื่อกรรมการผู้ประเมิน	ผู้ประเมินหลัก <input type="checkbox"/> 1 st <input type="checkbox"/> 2 nd <input type="checkbox"/> 3 rd			<input type="checkbox"/> Exemption <input type="checkbox"/> Expedited review <input type="checkbox"/> Full board review	
ประเด็นที่พิจารณา	A	B	NA	A=appropriate, B=Inappropriate, NA=Not applicable หมายความว่า ไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี	
คุณสมบัติของผู้วิจัย				การทำ Clinical Trials PI ต้องมี GCP Training	
คุณวุฒิ ความเชี่ยวชาญ					
วุฒิบัตรการอบรม GCP					
ประเมินโครงการ (Protocol)			ความเห็น/ข้อเสนอแนะ		
1. คุณค่าของงานวิจัย (Research value / merit)					
2. ความถูกต้องและมีเหตุผลของงานวิจัย (Research validity)					
2.1 หลักการและเหตุผล(Rationale)					
2.2 การออกแบบและระเบียบวิธีวิจัย (Appropriate design and Methodology)					
2.3 ขนาดกลุ่มตัวอย่าง (Sample size)					
2.4 การวิเคราะห์ทางสถิติ (Statistical analysis)					
3. เกณฑ์คัดเข้า/คัดออก (Inclusion/ exclusion criteria)					
3.1 ทำให้เชื่อมั่นว่าเลือกอย่างยุติธรรม (Assure fair selection)					
3.2 สามารถตอบคำถามวิจัย (Answer research question)					
3.3 เกี่ยวข้องกับกลุ่มเสี่ยง (Concern about risk group)					
4. ความเสี่ยง					

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 05/v02.0
	การยกเว้นพิจารณาโครงการวิจัย การพิจารณาแบบเร็ว การพิจารณาแบบกรรมการเต็มชุด Exemption, Expedited and Full board Review	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 หน้า 40 ของ 46 หน้า

4.1 <input type="checkbox"/> Physical <input type="checkbox"/> Psychological <input type="checkbox"/> Social				
4.2 Minimizing the risks				
5. ประโยชน์ (<input type="checkbox"/> ผู้เข้าร่วมวิจัย <input type="checkbox"/> สังคม <input type="checkbox"/> other.....)				
6. ความเปราะบาง (Vulnerability)				
7. เพิ่มการรักษาความปลอดภัย (Additional safeguard)				
7.1 การรับอาสาสมัครเหมาะสม (Appropriate recruitment)				
7.2 กระบวนการขอความยินยอมอย่างเพียงพอ Adequate informed consent process)				
7.3 มีการรักษาเป็นที่ยอมรับ (Acceptable treatment available)				
8. ข้อตกลงการส่งตัวอย่างชีวภาพ/ข้อตกลงการทำวิจัยทางคลินิก (MTA/CTA (Material Transfer Agreement/Clinical Trial Agreement))				
ประเด็นที่พิจารณา	A	B	NA	A=appropriate, B=Inappropriate, NA=Not applicable หมายความว่า ไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี
การให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลส่วนประกอบของเอกสาร (ICH GCP 4.8.10)				ความเห็น/ข้อเสนอแนะ
1. เอกสารข้อมูลคำชี้แจง/อธิบายสำหรับอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย				
1.1 หัวข้อเรื่องที่จะทำการวิจัย				
1.2 ภาษาที่ใช้เข้าใจง่าย				
1.3 มีข้อความระบุว่าเป็นงานวิจัย				
ประเด็นที่พิจารณา	A	B	NA	A=appropriate, B=Inappropriate, NA=Not applicable หมายความว่า ไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี
1.4 เหตุผลที่อาสาสมัครได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.5 วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย				
1.6 จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.7 วิธีดำเนินการที่จะปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมวิจัย				
1.8 ระยะเวลาที่อาสาสมัครแต่ละคนจะต้องอยู่ในโครงการวิจัย				
1.9 ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัยต่ออาสาสมัครโดยตรง และ/หรือประโยชน์ต่อชุมชน / สังคม / เกิดความรู้ใหม่				
1.10 ความเสี่ยง ความไม่สบาย หรือความไม่สะดวก ที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร ในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.11 ทางเลือกหรือกระบวนการรักษาอื่น ๆ ในกรณีที่อาสาสมัครไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.12 การให้เงินชดเชยค่าเดินทาง การเสียเวลา ความไม่สะดวก ไม่สบาย และรายได้ที่เสียไปจากการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยวิธีการให้และเวลาที่ให้				
1.13 การให้การรักษาพยาบาลหรือค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหายหรืออันตรายที่เกิดจากการวิจัย				

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 05/v02.0
	การยกเว้นพิจารณาโครงการวิจัย การพิจารณาแบบเร็ว การพิจารณาแบบกรรมการเต็มชุด Exemption, Expedited and Full board Review	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 41 ของ 46 หน้า

1.14 แหล่งเงินทุนวิจัย และสถาบันที่ร่วมในการทำวิจัย				
1.15 การวิจัยทางพันธุศาสตร์จะต้องมีการขอความยินยอมและมีการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับ genetic counseling				
1.16 การขอเก็บตัวอย่างที่เหลือจากการวิจัย และระยะเวลาที่เก็บเพื่อการตรวจเพิ่มเติมในอนาคต หรือเพื่อการศึกษาใหม่ในอนาคต ต้องมีการขอความยินยอมเพื่อเก็บตัวอย่างที่เหลือ แต่การใช้ตัวอย่างนั้นจะต้อง ยื่นเรื่องให้คณะกรรมการจริยธรรมพิจารณา				
1.17 บุคคลและหมายเลขโทรศัพท์ ที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง ในกรณีที่อาสาสมัครเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์				
1.18 หมายเลขโทรศัพท์สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ที่อาสาสมัครสามารถติดต่อกรณีมีข้อร้องเรียน (ต้องมีข้อความ “หากมีการปฏิบัติที่ไม่เป็นไปตามข้อมูลในเอกสารท่านสามารถร้องเรียนได้ที่.....”)				(หากมีการปฏิบัติที่ไม่เป็นไปตามข้อมูลในเอกสารท่านสามารถร้องเรียนได้ที่.....)
1.19 มีเอกสารข้อมูลฯ ฉบับที่เหมาะสมสำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี (ใช้ภาษาง่ายๆ สำหรับเด็กที่จะเข้าใจได้)				(ใช้ภาษาต่างๆ สำหรับเด็กที่จะเข้าใจได้)
2. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent form)				
2.1 มีข้อความ “อาสาสมัครมีอิสระที่จะปฏิเสธ หรือถอนตัวจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลใดๆ ต่อการรักษาพยาบาลที่ควรจะได้รับตามมาตรฐาน หรือสูญเสียผลประโยชน์ใดๆ”				
2.2 ขอบเขตการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร				
2.3 ความเหมาะสมของการลงนามโดยผู้เข้าร่วมการวิจัย และ/หรือ ผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย				
2.4 ความเหมาะสมของการแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ไม่สามารถอ่านและเขียนได้				
2.5 ความเหมาะสมของการขอ assent และการลงนาม (เด็กอายุ 7-18ปี)				
การตัดสินใจ: ประเภทความเสี่ยง/ประโยชน์ (Decision: Risk/Benefit Category)				
<input type="checkbox"/> การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย (Research involving not greater than minimal risk.)				
<input type="checkbox"/> การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติแต่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต (Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects)				
<input type="checkbox"/> การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติและไม่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต แต่มีความเป็นไปได้ที่จะนำความรู้เกี่ยวกับเรื่องความผิดปกติหรือภาวะของโรคของอาสาสมัครไปใช้กับผู้ป่วยคนอื่นๆ ได้ (Research involving greater than minimal risk and no prospect of direct benefit to individual subjects, but likely to yield generalizable knowledge about the subject’s disorder or condition)				
<input type="checkbox"/> การวิจัยที่มีนัยยะหนึ่งที่สามารถพิสูจน์ได้ถึงโอกาสที่จะเข้าใจ, ป้องกัน หรือ บรรเทาปัญหาร้ายแรงที่มีผลกระทบต่อสุขภาพ หรือ สวัสดิภาพความเป็นอยู่ที่ดีของเด็ก (Research not otherwise approvable which presents an opportunity to understand, prevent, or alleviate a serious problem affecting the health or welfare of children)				


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 05/v02.0
	การยกเว้นพิจารณาโครงการวิจัย การพิจารณาแบบเร็ว การพิจารณาแบบกรรมการเต็มชุด Exemption, Expedited and Full board Review	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 หน้า 42 ของ 46 หน้า

สรุปผลการพิจารณา	<input type="checkbox"/> 1 รับรองโดยไม่ต้องแก้ไข	ส่งรายงานความก้าวหน้า
	<input type="checkbox"/> 2 รับรองหลังแก้ไขแล้ว	<input type="checkbox"/> ทุก 3 เดือน
	<input type="checkbox"/> 3 แก้ไขแล้วยื่นพิจารณาใหม่	<input type="checkbox"/> ทุก 6 เดือน
	<input type="checkbox"/> 4 ไม่รับรอง	<input type="checkbox"/> สิ้นสุดการวิจัย หรือไม่เกิน 1 ปี

กรรมการผู้ประเมินลงนาม.....

()

วันที่ทบทวน.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 05/v02.0
	การยกเว้นพิจารณาโครงการวิจัย การพิจารณาแบบเร็ว การพิจารณาแบบกรรมการเต็มชุด Exemption, Expedited and Full board Review	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 หน้า 43 ของ 46 หน้า

ภาคผนวก 8 AF 05-07/v02.0 เอกสารรับรองโครงการวิจัยแบบกรรมการเต็มชุด ภาษาอังกฤษ

CoA No.

BGH REC No.....



Research Ethics Committee

BANPHAEO GENERAL HOSPITAL

198 Moo1 Banphaeo, Samutsakhon 74120, Thailand, Tel 663-441-9555

Certificate of Approval

The Research Ethics Committee of the BANPHAEO GENERAL HOSPITAL the Ministry of Public Health Thailand, has approved the following study which is to be carried out in compliance with the international guidelines for human research protection as Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guideline and International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice (ICH-GCP)

Study Title :

Study Code :

Study Center :


Principal Investigator :

Co- Investigator :

Review Method : Full board

Continuing Report : At least once annually or submit the final report if finished. /
Every 6 months. / Every 3 months.

Document Reviewed :

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 05/v02.0
	การยกเว้นพิจารณาโครงการวิจัย การพิจารณาแบบเร็ว การพิจารณาแบบกรรมการเต็มชุด Exemption, Expedited and Full board Review	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 หน้า 44 ของ 46 หน้า

Signature:.....

(

)

Chairperson

The Research Ethics Committee

Signature:.....

(

)

Member and Secretary

The Research Ethics Committee


Date of Approval :

Approval Expire Date :

Approval is granted subject to the following conditions: (see back of this Certificate)

All approved investigators must comply with the following conditions:

1. Strictly conduct the research as required by the protocol.
2. Use only the information sheet, consent form (and recruitment materials, if any), interview outlines and/or questionnaires bearing the REC's seal of approval; and return one copy of such documents of the first subject recruited to the REC for the record.
3. Report to the REC Board any serious adverse event or any changes in the research activity promptly
4. Provide reports to the REC concerning the progress of the research upon the specified period of time or when requested.
5. If the study cannot be finished within the expiry date of the approval certificate, the investigator is obliged to reapply for approval at least one month before the date of expiration.
6. All the above approved documents are expired on the same date of the previously approved protocol (Protocol Number.....)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 05/v02.0
	การยกเว้นพิจารณาโครงการวิจัย การพิจารณาแบบเร็ว การพิจารณาแบบกรรมการเต็มชุด Exemption, Expedited and Full board Review	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 หน้า 45 ของ 46 หน้า

ภาคผนวก 9 AF 05-08/v02.0 เอกสารรับรองโครงการวิจัยแบบกรรมการเต็มชุด ภาษาไทย



CoA No.
 BGH REC No.....

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)
 198 หมู่ 1 อำเภอบ้านแพ้ว จังหวัดสมุทรสาคร 74120 โทร 034-419555

หนังสือรับรองโครงการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) ดำเนินการพิจารณาและให้การรับรองโครงการวิจัยตามแนวทางหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่เป็นมาตรฐานสากลได้แก่ Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guideline และ International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice หรือ ICH-GCP

ชื่อโครงการ :

เลขที่โครงการวิจัย : -

ผู้วิจัยหลัก :


ผู้วิจัยร่วม :

สังกัดหน่วยงาน :

วิธีทบทวน : คณะกรรมการเต็มชุด (Full board)

รายงาน : ส่งรายงานความก้าวหน้าอย่างน้อย 1 ครั้ง/ปี หรือส่งรายงานฉบับสมบูรณ์หาก

ความก้าวหน้า

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 05/v02.0
	การยกเว้นพิจารณาโครงการวิจัย การพิจารณาแบบเร็ว การพิจารณาแบบกรรมการเต็มชุด Exemption, Expedited and Full board Review	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 46 ของ 46 หน้า

ดำเนินโครงการเสร็จสิ้นก่อน 1 ปี / ส่งรายงานความก้าวหน้าอย่างน้อยทุก 6 เดือน
 / ส่งรายงานความก้าวหน้าอย่างน้อยทุก 3 เดือน

เอกสารรับรอง :

ลงนาม ลงนาม
 () ()
 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ กรรมการและเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการ
 วิจัยในมนุษย์

วันที่รับรอง :

วันหมดอายุ :

ทั้งนี้ การรับรองนี้มีเงื่อนไขดังที่ระบุไว้ด้านหลังทุกข้อ (ดูด้านหลังของเอกสารรับรองโครงการวิจัย)

นักวิจัยทุกท่านที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยต้องปฏิบัติ ดังต่อไปนี้

1. ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยอย่างเคร่งครัด
2. ใช้เอกสารแนะนำอาสาสมัคร ใบยินยอม (และเอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัยหรือไปโฆษณาถ้ามี) แบบสัมภาษณ์ และหรือแบบสอบถาม เฉพาะที่มีตราประทับของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมเท่านั้นและส่งสำเนาเอกสารดังกล่าวที่ใช้กับผู้เข้าร่วมวิจัยจริงรายแรกมาที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน
3. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นหรือการเปลี่ยนแปลงกิจกรรมวิจัยใดๆ ต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยโดยรีบด่วน
4. ส่งรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ตามเวลาที่กำหนดหรือเมื่อได้รับการร้องขอ
5. หากการวิจัยไม่สามารถดำเนินการเสร็จสิ้นภายในกำหนด ผู้วิจัยต้องยื่นขอความเห็นชอบใหม่ก่อนหมดอายุ 1 เดือน
6. เอกสารทุกฉบับที่ได้รับการรับรองครั้งนี้ หมดอายุตามอายุของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองก่อนหน้านี้
 (หมายเลขโครงการ.....)