
	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 09/2.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด Exemption and Expedited Review	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567 หน้า 85/466

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน


	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2562	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2566
เตรียมโดย	คณะกรรมการปรับปรุงและพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการปรับปรุงและพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	5 กรกฎาคม 2562	25 ตุลาคม 2566
ทบทวนโดย	คณะกรรมการปรับปรุงและพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการปรับปรุงและพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่ทบทวน	15 กรกฎาคม 2562	6 ธันวาคม 2566
อนุมัติโดย	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.เรืองเดช วงหล้า	รองศาสตราจารย์ ดร.สุภาวิณี สัตยาภรณ์
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์
วันที่อนุมัติ	6 สิงหาคม 2562	1 มีนาคม 2567
การแก้ไข	ปรับปรุงเล็กน้อย	ปรับรายละเอียดในแต่ละบทของ SOPs ให้มีความ ชัดเจนมากขึ้น
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อเตรียมความพร้อมการขอรับรองมาตรฐาน การปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	เพื่อเตรียมขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์

ผู้อนุมัติ _____




(รองศาสตราจารย์ ดร.สุภาวิณี สัตยาภรณ์)
อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์

วันที่ _____ 1 มีนาคม 2567 _____

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 09/2.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด Exemption and Expedited Review	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567
		หน้า 86/466

9.1 สารบัญยกเว้นการพิจารณาโครงการวิจัย

ลำดับเรื่อง	หน้า
1 วัตถุประสงค์	87
2 ขอบเขต	87
3 เกณฑ์	87
4 ความรับผิดชอบ	88
5 ตารางแสดงขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	88
6 หลักการปฏิบัติ	90
6.1 การรับโครงการวิจัย	90
6.2 การคัดเลือกโครงการวิจัยและการพิจารณา	90
6.3 ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	90
6.4 แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย	90
6.5 นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	91
6.6 กรณีที่เป็นโครงการของประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ	91
7 คำนิยาม	91
8 ภาคผนวก	91
9 เอกสารอ้างอิง	91

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 09/2.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด Exemption and Expedited Review	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567 หน้า 87/466

1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อกำหนดเกณฑ์โครงการวิจัยที่สามารถได้รับการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Exemption)
- 1.2 เพื่อกำหนดแนวทางการจัดการพิจารณาตัดสิน และการรับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมการวิจัย


2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการวิจัยที่สามารถได้รับการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมการวิจัยตามเกณฑ์ที่กำหนด และการดำเนินการขั้นตอนต่อไปของโครงการวิจัยที่ไม่เข้าเกณฑ์ยกเว้น

3. เกณฑ์การพิจารณา

โครงการวิจัยที่สามารถได้รับยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์ ได้แก่ โครงการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

- 3.1 งานวิจัยด้านการศึกษา โดยต้องเป็นโครงการวิจัยที่ดำเนินการในสถาบันการศึกษาที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน เกี่ยวข้องกับกระบวนการเรียนการสอนตามปกติและงานวิจัยยุทธศาสตร์ใหม่ทางการศึกษาตามนโยบายของสถาบัน เช่น วิทยการปรับวิธีการซึ่งจะต้องใช้กับนักเรียน นักศึกษา ทั้งชั้นปี อาจจะเปรียบเทียบคะแนน หรือประสิทธิภาพของนักเรียน นักศึกษา ทั้งชั้นปีในรายวิชาใดวิชาหนึ่งที่ปรับเปลี่ยนวิธีการสอน การประเมินหลักสูตร การประกันคุณภาพการศึกษา
- 3.2 งานวิจัยประยุกต์วิธีประเมินการศึกษาในด้านกระบวนการรับรู้ เข้าใจและตัดสินใจอย่างมีเหตุมีผล (Cognitive), การวินิจฉัย (Diagnostic), สมรรถภาพ/ความถนัด (Aptitude) หรือ ผลสัมฤทธิ์/ผลสำเร็จ (Achievement) งานวิจัยสำรวจความคิดเห็นในวงกว้าง การสัมภาษณ์หรือเฝ้าสังเกตพฤติกรรม งานวิจัยจะได้รับยกเว้นพิจารณาเมื่อ
 - 3.2.1) การเก็บข้อมูลและข้อมูลที่ได้ไม่เกี่ยวข้องหรือบ่งชี้ถึงตัวบุคคล
 - 3.2.2) ขั้นตอนการวิจัยและผลที่ได้ไม่เป็นเหตุให้อาสาสมัคร หรือบุคคลใดต้องรับโทษทางอาญาและความรับผิดชอบทางแพ่ง หรือทำให้เสียโอกาสในอาชีพหน้าที่การงาน
- 3.3 งานวิจัยซึ่งนารายงานผลการวิจัยที่เคยเผยแพร่แล้ว (Published) หรือข้อมูลที่เป็นสาธารณะ(Public) มาวิเคราะห์ใหม่
- 3.4 งานวิจัยซึ่งนำผลตรวจที่มีอยู่แล้วมาทำการวิเคราะห์ใหม่ในภาพรวม โดยไม่เชื่อมโยงถึงข้อมูลส่วนบุคคล เช่น ข้อมูลจากระเบียนประวัติผู้ป่วย ย้อนหลัง เป็นต้น
- 3.5 งานวิจัยเกี่ยวกับเชื้อจุลชีพโดยใช้เชื้อที่เพาะเลี้ยงไว้ในห้องปฏิบัติการ หรืองานวิจัยที่ใช้ตัวอย่างจุลชีพที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจโดยไม่เชื่อมโยงกับข้อมูลส่วนบุคคล
- 3.6 งานวิจัยซึ่งทำการศึกษาในเซลล์ซื้อขายเชิงพาณิชย์ (Commercially available human-related cell lines) ในห้องปฏิบัติการ (Laboratory isolated human cells)
- 3.7 งานวิจัยด้าน นโยบาย ยุทธศาสตร์ ที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการตามความเห็นชอบและอนุมัติจากสถาบัน เพื่อแสวงหาแนวทางใหม่ ปรับเปลี่ยนองค์กร พัฒนาระบบงานให้มีประสิทธิภาพ ยกระดับมาตรฐานขั้นสู่สากล โดยไม่กระทบข้อมูลส่วนบุคคลและไม่ขัดต่อกฎหมาย
- 3.8 งานวิจัยเกี่ยวกับรสชาติ คุณภาพของอาหาร และความพึงพอใจของผู้บริโภคในภาพรวม โดยอาหารที่นำมาทดสอบ

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 09/2.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด Exemption and Expedited Review	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567
		หน้า 88/466

ต้องปลอดภัย และได้มาตรฐานตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

3.9 รายงานผู้ป่วย (Case report)

หมายเหตุ


- งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครที่เป็นกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable groups) เช่น การวิจัยในผู้ที่ไม่อ่านเขียนไม่ได้ การวิจัยในผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจหรือความทรงจำ การวิจัยในชนกลุ่มน้อยหรือประชาชนชายขอบ กลุ่มผู้สูงอายุ การวิจัยในผู้สูงอายุหรือเด็กที่อยู่ในสถานสงเคราะห์ การวิจัยในกลุ่มคนไร้ที่อยู่ การวิจัยในผู้เสพหรือผู้ขายยาเสพติด เป็นต้น ไม่สามารถขอรับการพิจารณาแบบยกเว้นได้
- โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาให้การรับรองแล้ว และผู้วิจัยต้องการยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง (Amendment) ซึ่งส่วนแก้ไขเพิ่มเติมนั้นมีผลกระทบ เปลี่ยนแปลงความเสี่ยงของอาสาสมัครที่เพิ่มขึ้นมากกว่าเกณฑ์การประเมินโครงการวิจัยแบบยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย โครงการวิจัยนั้นไม่สามารถขอรับการพิจารณาแบบยกเว้นได้
- โครงการวิจัยที่ดำเนินการเฉพาะกับกลุ่มบุคคลสาธารณะหรือกลุ่มบุคคลที่กำลังจะได้รับการคัดเลือกเข้าสู่ตำแหน่งงานที่เกี่ยวข้องกับสาธารณะ โครงการวิจัยนั้นไม่สามารถขอรับการพิจารณาแบบยกเว้นได้

4. ความรับผิดชอบ

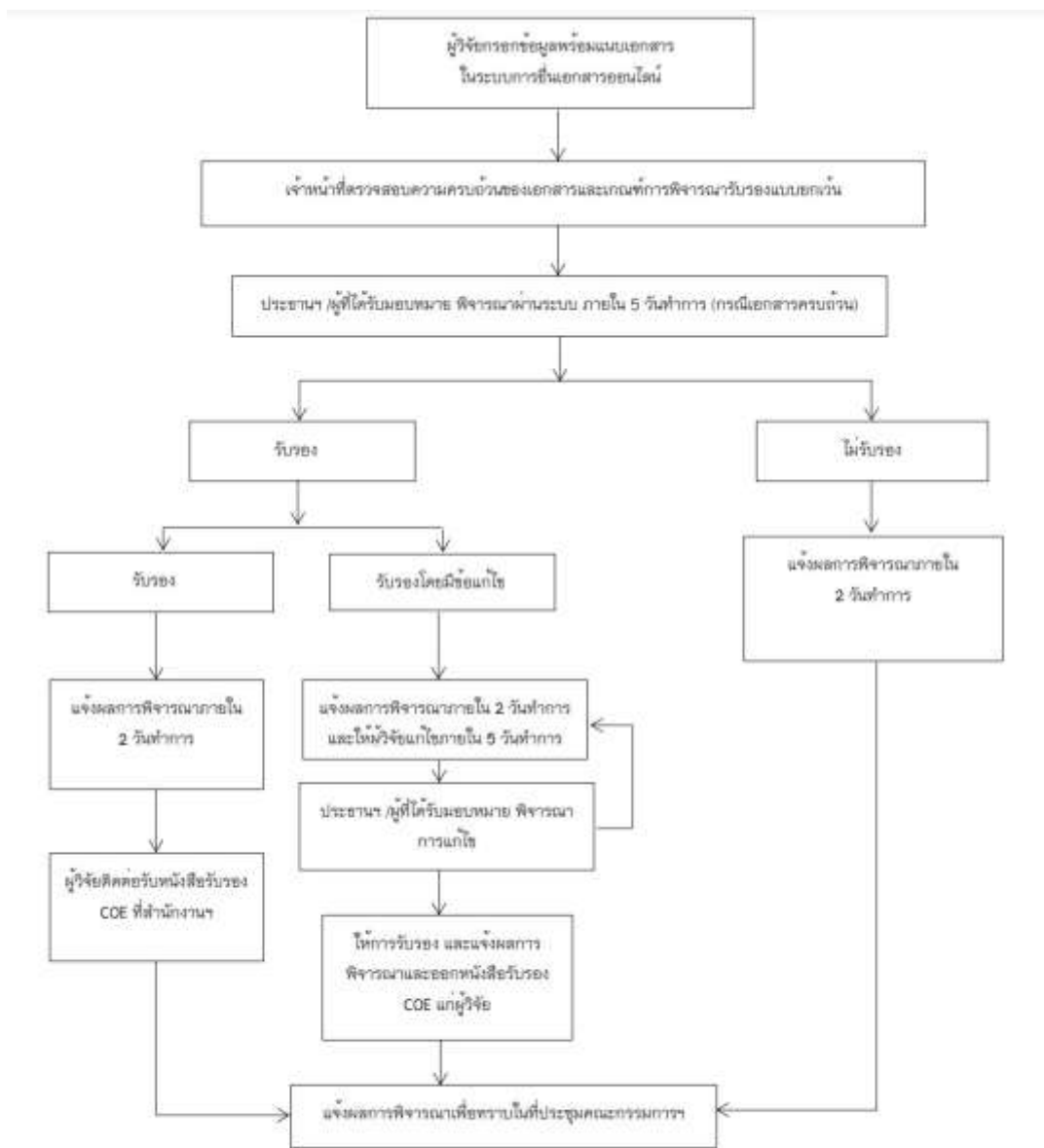
- ประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือคณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย มีหน้าที่ทบทวน พิจารณาตัดสินโครงการที่เข้าข่ายได้รับยกเว้นการพิจารณาทบทวน และลงนามในเอกสารให้การรับรอง
- ในกรณีที่ เป็นโครงการของประธานคณะกรรมการฯ ให้รองประธานคณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายปฏิบัติหน้าที่แทนประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้ลงนามในเอกสารรับรองโครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้น

5. ตารางแสดงขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ


ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
2	คัดเลือกโครงการวิจัยที่เข้าข่ายได้รับยกเว้นพิจารณา	ประธานคณะกรรมการฯ หรือ รองประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ
	↓	
3	เข้าข่ายได้รับยกเว้น	ประธานคณะกรรมการฯ หรือ รองประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ
	↓	
4	แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยและออกเอกสาร	ประธานคณะกรรมการฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 09/2.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตต์	
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด Exemption and Expedited Review	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567 หน้า 89/466

	Certificate of Exemption (AF 03-09,AF04-09)	
	↓	
5	นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ



แผนภูมิขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption review)

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 09/2.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด Exemption and Expedited Review	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567
		หน้า 90/466

6. หลักการปฏิบัติ

6.1 การรับโครงการวิจัย

- 6.1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับโครงการวิจัยจากผู้วิจัยผ่านทางระบบออนไลน์ โดยเอกสารทั้งหมดจะต้องประกอบด้วย File Word และ File PDF ของทุกเอกสาร และผู้วิจัยสามารถใช้ลายเซ็นอิเล็กทรอนิกส์ลงนามในเอกสารได้ตามกำหนดคู่มือ พร้อมตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยและเอกสารประกอบ
- 6.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกวันที่ได้รับโครงการวิจัยที่ผ่านการตรวจสอบความครบถ้วน ใส่รหัสโครงการและจดหมายนำส่งในสมุดรับโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก และบันทึกในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์
- 6.1.3 ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ ตรวจสอบว่าโครงการวิจัยมีลักษณะตามหลักเกณฑ์ที่จะได้รับยกเว้นการพิจารณา ตามเกณฑ์ข้อ 3 (AF 01-09) และต้องระบุเหตุผลที่โครงการนั้นเหมาะสมที่จะได้รับยกเว้นการพิจารณา

6.2 การคัดเลือกโครงการวิจัยและการพิจารณา


- 6.2.1 ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ ตรวจสอบว่าโครงการวิจัยมีลักษณะตามหลักเกณฑ์ที่จะได้รับยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตามเกณฑ์ (AF 01-09)
- 6.2.2 ประธานคณะกรรมการฯ หรือ รองประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ ระบุเหตุผลที่โครงการนั้นเข้าข่ายได้รับยกเว้นการพิจารณา โดยใช้แบบฟอร์ม AF 02-09

6.3 ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- 6.3.1 การมอบหมายประธานคณะกรรมการฯ หรือ รองประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ จำนวน 1 คน ทบทวนโครงการวิจัยตามแนวทางการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก
- 6.3.2 ประธานคณะกรรมการฯ หรือ รองประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ จำนวน 1 คน พิจารณาตัดสินกระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยให้เวลาในการพิจารณา 7 วันทำการ ภายหลังจากได้รับโครงการวิจัย
- 6.3.3 เลขานุการคณะกรรมการฯ และผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ สรุปผล หากมีข้อแก้ไขจะส่งให้ผู้วิจัยแก้ไขภายในเวลา 7 วันทำการหลังได้รับผลการทบทวน (1 สัปดาห์)
- 6.3.4 ระยะเวลาที่ผู้วิจัยผู้วิจัยตอบกลับ กำหนดระยะให้ผู้วิจัยตอบกลับภายในเวลา 10 วันทำการ (2 สัปดาห์) หากไม่ได้รับการตอบกลับจากผู้วิจัยภายใน 1 เดือน โครงการวิจัยจะถูกถอน ผู้วิจัยต้องยื่นโครงการให้คณะกรรมการฯ พิจารณาใหม่ ทั้งนี้ผู้วิจัยสามารถยื่นอุทธรณ์พร้อมระบุเหตุผลในกรณีที่ผู้วิจัยไม่ตอบกลับภายใน 1 เดือน

6.4 แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

ประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้ลงนาม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งจดหมายแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยหลักทราบและออกเอกสาร เอกสารรับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (AF 04-09) ภาษาไทย แก่ผู้วิจัย และ Certificate of Exemption (AF 03-09) ภาษาอังกฤษ (เมื่อร้องขอ)

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 09/2.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567
	Exemption and Expedited Review	หน้า 91/466

6.5 นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

เลขานุการคณะกรรมการฯ นำโครงการวิจัยที่ได้รับยกเว้นการพิจารณาแจ้งต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อทราบและรับรอง

6.6 กรณีที่เป็นโครงการของประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ

6.6.1 ถ้าประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วม ให้ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ สลับกันในการทำหน้าที่พิจารณาตัดสินโครงการวิจัยที่ได้รับยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

6.6.2 หากผู้วิจัยต้องการปรับแก้ไขโครงการวิจัยภายหลังการรับรอง ให้ผู้วิจัยจัดทำเป็นโครงการวิจัยใหม่และเสนอให้คณะกรรมการฯ พิจารณาใหม่

6.6.3 การรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยที่ได้รับยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ไม่ต้องรายงานความก้าวหน้า (Progress Report) แต่ต้องส่งรายงานสรุปผลการวิจัย (Final Report)

7. คำนิยาม


-

8. ภาคผนวก

- 8.1 AF 01-09 เกณฑ์ประเมินการทบทวนโครงการวิจัยแบบยกเว้นพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
- 8.2 AF 02-09 Exemption Review Report
- 8.3 AF 03-09 Form of Certificate of Exemption
- 8.4 AF 04-09 เอกสารรับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์


9. เอกสารอ้างอิง

- 9.1 45 CFR 46.101(b), 45 CFR 46.401(b), DOHP 400-4.6 “Non-Human Subject/Non-Research Determination”
- 9.2 WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health – Related Research with Human Participants, 2011
- 9.3 ICH Harmonized Guideline. Integrated addendum to ICH E6(R1) : Guidance for Good Clinical Practice E6(R2), 2016
- 9.4 ICH Good Clinical Practice Guideline (ฉบับภาษาไทย) เวอร์ชันแปลโดย กองควบคุมยาสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552
- 9.5 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 09/2.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567
	Exemption and Expedited Review	หน้า 92/466

9.2 สารบัญญการพิจารณาแบบเร่งรัด

ลำดับเรื่อง	เนื้อหา	หน้า
1	วัตถุประสงค์	93
2	ขอบเขต	93
3	เกณฑ์	93
4	ความรับผิดชอบ	94
5	ตารางแสดงขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	94
6	หลักการปฏิบัติ	95
	6.1 การรับโครงการวิจัย	95
	6.2 การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะพิจารณาแบบเร่งรัด	95
	6.3 ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยเร่งรัด	96
	6.4 การตัดสินใจ	96
	6.5 แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย	96
	6.6 นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	96
	6.7 กรณีที่เป็นโครงการ ซึ่งประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขาธิการคณะกรรมการฯ เป็นผู้วิจัยหลัก หรือผู้วิจัยร่วม	96
7	คำนิยาม	97
8	ภาคผนวก	97
9	เอกสารอ้างอิง	97

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 09/2.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด Exemption and Expedited Review	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567 หน้า 93/466

1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อกำหนดว่าโครงการวิจัยใดสามารถพิจารณาโดยกระบวนการแบบเร่งรัด (Expedited process)
- 1.2 เพื่อกำหนดแนวทางการทบทวน การพิจารณาตัดสิน และการอนุมัติโครงการวิจัยแบบเร่งรัด


2. ขอบเขต

- 2.1 วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการทบทวน การพิจารณาตัดสิน และรับรองโครงการวิจัย ซึ่งมีความเสี่ยง (minimal risk) ต่อบุคคลที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

3. เกณฑ์การพิจารณา

โครงการวิจัยที่สามารถได้รับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบเร่งรัด ได้แก่โครงการวิจัยที่มีลักษณะวิธีดำเนินการวิจัยมีความเสี่ยงน้อยต่อบุคคล หรือไม่เกิน “ความเสี่ยงน้อย (Minimal risk)” คือมีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน เช่น การใช้เข็มแทงปลายนิ้วเพื่อตรวจโรค และเข้าเกณฑ์อย่างน้อยข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- 3.1 ถ้ามีความเสี่ยงเกี่ยวกับการล่วงล้ำความเป็นส่วนตัว และอาจเปิดเผยความลับของอาสาสมัคร ผู้วิจัยได้มีวิธีการป้องกันอย่างเหมาะสมจนมีความเสี่ยงไม่มากกว่า “ความเสี่ยงน้อย (Minimal risk)”
- 3.2 การใช้ตัวอย่างจากอาสาสมัครของโครงการวิจัยอื่น ซึ่งอาสาสมัครได้รับข้อมูลและให้ความยินยอมเรียบร้อยแล้ว ทั้งนี้การใช้ตัวอย่างดังกล่าวจะต้องไม่มีผลกระทบต่อความลับและสิทธิส่วนบุคคลของอาสาสมัคร
- 3.3 เป็นการวิจัยที่ไม่กระทำโดยตรงต่อร่างกายอาสาสมัคร เช่น การศึกษาโดยใช้ชิ้นเนื้อ อวัยวะ หรือร่างกายที่ได้รับบริจาค
- 3.4 การเก็บตัวอย่างเลือดโดยใช้เข็มเจาะปลายนิ้ว สันเท้า ใบบุ หรือการเจาะเลือดจากหลอดเลือดดำของอาสาสมัครผู้ใหญ่ สุขภาพดี ไม่ตั้งครรภ์ ที่มีน้ำหนักตัวไม่ต่ำกว่า 50 กิโลกรัม ปริมาณเลือดที่เจาะต้องไม่เกิน 550 มิลลิลิตร ภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์ และเจาะเลือดไม่เกินสัปดาห์ละ 2 ครั้ง ทั้งนี้ การขอเก็บตัวอย่างเลือด จะต้องมีความเหมาะสมตามความจำเป็นที่สอดคล้องกับวัตถุประสงค์และวิธีการศึกษาวิจัย รวมทั้งความเปราะบางของกลุ่มของอาสาสมัคร
- 3.5 การเก็บตัวอย่างเลือดนอกเหนือไปจากข้อ 3.4 ให้พิจารณาจากอายุ น้ำหนัก และสุขภาพของอาสาสมัคร ปริมาณเลือดที่เจาะต้องไม่เกิน 50 มิลลิลิตร หรือ 3 มิลลิลิตรต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม ภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์ และเจาะเลือดไม่เกินสัปดาห์ละ 2 ครั้ง ทั้งนี้ การขอเก็บตัวอย่างเลือด จะต้องมีความเหมาะสมตามความจำเป็นที่สอดคล้องกับวัตถุประสงค์และวิธีการศึกษาวิจัย รวมทั้งความเปราะบางของกลุ่มของอาสาสมัคร
- 3.6 การเก็บข้อมูลของการรักษาตามปกติ โดยวิธีการที่ไม่รุกล้ำ (Non-invasive) (ยกเว้น X-rays หรือ Microwaves) เช่น ultrasound, การวัด body composition, Moderate exercise
- 3.7 การใช้ข้อมูล (Data), บันทึก (Records), เอกสาร (Documents) และตัวอย่างส่งตรวจ (Specimen) ที่ได้เก็บไว้ หรือจะเก็บเพื่อวัตถุประสงค์ที่ไม่เกี่ยวกับการวิจัย เช่นการวินิจฉัยโรค หรือการรักษาโรค
- 3.8 การเก็บข้อมูลจากการบันทึกเสียง บันทึกวิดีโอ หรือภาพเพื่อการวิจัย
 การวิจัยเกี่ยวกับพฤติกรรม แบบบุคคลเดียว หรือกลุ่มบุคคล หรือการวิจัยแบบสำรวจ สัมภาษณ์เชิงประวัติ focus group ประเมินโปรแกรม หรือวิธีการเกี่ยวกับการประกันคุณภาพ (Quality assurance)

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 09/2.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด Exemption and Expedited Review	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567
		หน้า 94/466

หมายเหตุ.


1. การพิจารณาโครงการแบบเร่งรัด (Expedited review) ที่ไม่สามารถให้ผลการพิจารณาเป็น “ให้การรับรอง” ได้ ต้องนำเข้าพิจารณาในคณะกรรมการเต็มชุด (Full board review)
2. โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาให้การรับรองแล้ว และผู้วิจัยต้องการยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง (Amendment) ซึ่งส่วนแก้ไขเพิ่มเติมนั้นมีผลกระทบ เปลี่ยนแปลงความเสี่ยงของอาสาสมัครที่เพิ่มขึ้นมากกว่าเกณฑ์การประเมินโครงการวิจัยแบบเร่งรัด ต้องนำเข้าพิจารณาในคณะกรรมการเต็มชุด (Full board review)
3. โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองไปแล้ว และผู้วิจัยต้องการรายงานความก้าวหน้าของโครงการ (Progress report) แต่มีการดำเนินการที่เบี่ยงเบน ไม่ปฏิบัติตาม หรือฝ่าฝืนโครงการวิจัย ต้องนำเข้าพิจารณาในคณะกรรมการเต็มชุด (Full board review)

4. ความรับผิดชอบ

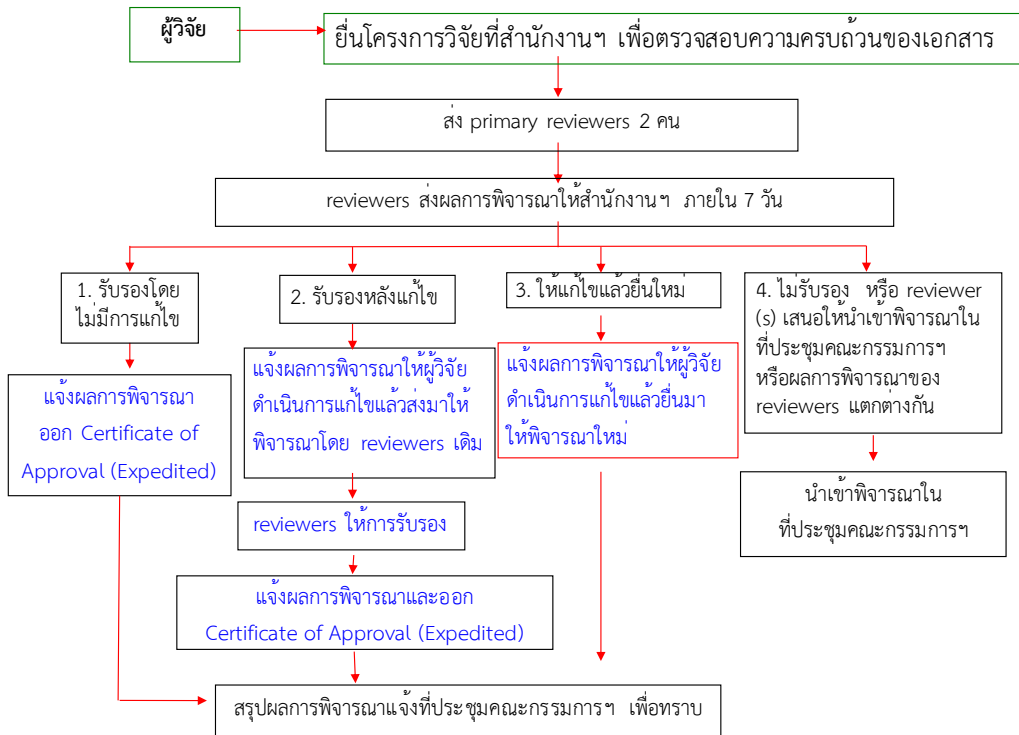
คณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ทบทวนและพิจารณาตัดสินโครงการวิจัยแบบเร่งรัด

5. ตารางแสดงขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
2	คัดเลือกโครงการวิจัยที่จะพิจารณาและเลือกกรรมการฯ เพื่อพิจารณาโครงการวิจัย	ประธานคณะกรรมการฯ หรือ รองประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ
	↓	
3	พิจารณาโครงการวิจัย	กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย
	↓	
4	การตัดสิน	กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย เลขานุการคณะกรรมการฯ และประธานคณะกรรมการฯ
	↓	
5	แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	ประธานคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
6	นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 09/2.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตต์	
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด Exemption and Expedited Review	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567 หน้า 95/466

การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งรัด (Expedited Review)



6. หลักการปฏิบัติ


6.1 การรับโครงการวิจัย

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับโครงการวิจัยจากผู้วิจัย พร้อมทั้งตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย
- 2) ลงบันทึกวันที่ได้รับโครงการวิจัย ใส่รหัสโครงการวิจัย และจดหมายนำส่ง ในสมุดรับโครงการวิจัยเพื่อพิจารณา ครั้งแรก และบันทึกในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์
- 3) ประธานคณะกรรมการฯ หรือ รองประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ ตรวจสอบว่าโครงการวิจัยมีลักษณะตามหลักเกณฑ์ที่จะพิจารณาแบบเร่งรัด ตามเกณฑ์ข้อ 3 (AF 05-09) และต้องระบุเหตุผลที่โครงการนั้นเหมาะสมที่จะพิจารณาแบบเร่งรัดด้วย


6.2 การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะพิจารณาแบบเร่งรัด

ประธานคณะกรรมการฯ หรือ รองประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ คัดเลือกโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาแบบเร่งรัดโดยเป็นโครงการวิจัย ที่มี minimal risk เข้าตามเกณฑ์ในข้อ 3 (AF 05-09) และระบุเหตุผลที่โครงการวิจัยนั้นเหมาะสมที่จะได้รับการพิจารณาแบบเร่งรัดโดยใช้แบบฟอร์ม (AF 06-09) มีการเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่สามารถรับการพิจารณาแบบเร่งรัด ดังนี้

- 1) โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย นอกเหนือเกณฑ์ที่กำหนด

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 09/2.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตต์	
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด Exemption and Expedited Review	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567 หน้า 96/466

- 2) การขอปรับแก้โครงการวิจัยเดิมเพียงเล็กน้อยไม่ทำให้มีความเสี่ยงเพิ่มขึ้นและเป็นโครงการที่ผ่านการรับรองแล้ว
 ทั้งนี้ การขอปรับแก้เอกสารคำชี้แจงและใบยินยอมของโครงการวิจัยเดิมที่ผ่านการรับรองแล้ว เมื่อกรรมการผู้พิจารณาเห็นว่าโครงการวิจัย มีความเสี่ยงมากกว่า minimal risk ให้ส่งโครงการกลับยังเลขานุการคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาในคณะกรรมการฯ คณะกรรมการเต็มชุด (Full board)
- 6.3 ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยเร่งรัด
- 1) กรรมการฯ (Primary reviewer) ที่ได้รับการมอบหมายจากประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ จำนวน 2 คน ทบทวนโครงการวิจัยตามแนวทางการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก
 - 2) กรรมการฯ 2 คน พิจารณาตัดสินกระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งรัด โดยใช้เวลา 7 วัน ภายหลังจากได้รับโครงการวิจัย
 - 3) เลขานุการคณะกรรมการฯ และผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ สรุปผล หากมีข้อแก้ไขจะส่งให้ผู้วิจัยแก้ไขภายในเวลา 7 วัน และกำหนดระยะเวลาให้ผู้วิจัยตอบกลับภายในเวลา 14 วัน หากไม่มีการตอบกลับภายใน 1 เดือน โครงการวิจัยจะถูกลบ ผู้วิจัยต้องยื่นให้คณะกรรมการฯ พิจารณาใหม่
- 6.4 การตัดสิน
- 1) ในกรณีพิจารณาให้การรับรองโครงการวิจัย กรรมการฯ ที่ทบทวน นำเสนอประธานคณะกรรมการฯ เพื่อลงนาม
 - 2) ในกรณีที่กรรมการฯ ผู้พิจารณาโครงการวิจัยเสนอให้นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ หรือความเห็นของผู้พิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับความเสี่ยง (Risk) ไม่ตรงกัน ให้นำโครงการวิจัยนั้นเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
 - 3) ในกรณีที่มีการปรับปรุงแก้ไขเพื่อการรับรอง จะส่งให้กรรมการ 2 ท่านเดิมทบทวน 1 รอบ แต่ถ้ากรรมการมีข้อเสนอให้แก้ไขรอบที่ 2 ทางสำนักงานฯ เมื่อได้รับฉบับที่ปรับแก้รอบที่ 2 จะนำส่งให้ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นผู้ตรวจสอบความครบถ้วนอีกครั้ง ให้การรับรอง และนำแจ้งในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ต่อไป
- 6.5 แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย
- ประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้ลงนาม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งจดหมายแจ้งผลการพิจารณาที่เสร็จเรียบร้อยแล้ว และออกเอกสาร เอกสารรับรองการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเร่งรัด (AF 08-09) ภาษาไทย แก่ผู้วิจัย และ Certificate of Approval (Expedited) (AF 07-09) ภาษาอังกฤษ (เมื่อร้องขอ)
- 6.6 นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- เลขานุการคณะกรรมการฯ นำโครงการวิจัยที่ได้รับการทบทวนพิจารณาแบบเร่งรัด แจ้งต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อให้การรับรอง
- 6.7 กรณีที่เป็นโครงการ ซึ่งประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วม ให้ผู้เป็นรองประธานหรือเลขานุการ ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ แล้วแต่กรณี

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 09/2.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด Exemption and Expedited Review	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567
		หน้า 97/466

7. คำนิยาม

ความเสี่ยงน้อย หมายถึงความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นในชีวิตประจำวัน (Minimal risk) ของอาสาสมัครที่มีสุขภาพปกติ

8. ภาคผนวก

- 8.1 AF 05-09 เกณฑ์ประเมินทบทวนโครงการวิจัยแบบเร่งรัด
- 8.2 AF 06-09 Expedited Review Report
- 8.3 AF 07-09 Form of Certificate of Approval (Expedited)
- 8.4 AF 08-09 เอกสารรับรองการพิจารณาจริยธรรมแบบเร่งรัด

9. เอกสารอ้างอิง

- 9.1 ICH Good Clinical Practice Guideline (ฉบับภาษาไทย) เวอร์ชันแปลโดย กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552
- 9.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550



เกณฑ์ประเมินการทบทวนโครงการวิจัยแบบยกเว้นพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

โครงการวิจัยที่สามารถได้รับยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยได้แก่โครงการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

1. งานวิจัยด้านการศึกษา โดยต้องเป็นโครงการวิจัยที่ดำเนินการในสถาบันการศึกษาที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน เกี่ยวข้องกับกระบวนการเรียนการสอนตามปกติและงานวิจัยยุทธศาสตร์ใหม่ทางการศึกษาตามนโยบายของสถาบัน เช่น วิจัยการปรับวิธีการ ซึ่งจะต้องใช้กับนักเรียน นิสิต ทั้งชั้นปี อาจจะเปรียบเทียบคะแนน หรือประสิทธิภาพของนักเรียน นิสิต ทั้งชั้นปีในรายวิชาใดวิชาหนึ่งที่ปรับเปลี่ยนวิธีการสอน การประเมินหลักสูตร การประกันคุณภาพการศึกษา
2. งานวิจัยประยุกต์วิธีประเมินการศึกษาในด้านกระบวนการรับรู้ เข้าใจและตัดสินใจอย่างมีเหตุมีผล (Cognitive), การวินิจฉัย (Diagnostic), สมรรถภาพ/ความถนัด (Aptitude) หรือ ผลสัมฤทธิ์/ผลสำเร็จ (Achievement) งานวิจัยสำรวจความคิดเห็นในวงกว้าง การสัมภาษณ์หรือเฝ้าสังเกตพฤติกรรม งานวิจัยจะได้รับยกเว้นพิจารณาเมื่อ
 - 2.1 การเก็บข้อมูลและข้อมูลที่ได้ไม่เกี่ยวข้องหรือบ่งชี้ถึงตัวบุคคล
 - 2.2 ขั้นตอนการวิจัยและผลที่ได้ไม่เป็นเหตุให้อาสาสมัคร หรือบุคคลใดต้องรับโทษทางอาญาและความรับผิดชอบทางแพ่งหรือทำให้เสียโอกาสในอาชีพ หน้าที่การงาน
3. งานวิจัยซึ่งนำผลตรวจที่มีอยู่แล้วมาทำการวิเคราะห์ใหม่ในภาพรวมโดยไม่เชื่อมโยงถึงข้อมูลส่วนบุคคล เช่น วิเคราะห์ผลการตรวจชิ้นเนื้อไตทางพยาธิวิทยา 10 ปี ย้อนหลัง เป็นต้น
4. งานวิจัยเกี่ยวกับเชื้อจุลชีพโดยใช้เชื้อที่เพาะเลี้ยงไว้ในห้องปฏิบัติการ หรืองานวิจัยที่ใช้ตัวอย่างจุลชีพที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจโดยไม่เชื่อมโยงกับข้อมูลส่วนบุคคล
5. งานวิจัยซึ่งทำการศึกษาในเซลล์ที่ซื้อขายเชิงพาณิชย์ (Commercially available human-related cell lines) ในห้องปฏิบัติการ (Laboratory isolated human cells)
6. งานวิจัยด้าน นโยบาย ยุทธศาสตร์ ที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการตามความเห็นชอบและอนุมัติจากสถาบัน เพื่อแสวงหาแนวทางใหม่ปรับเปลี่ยนองค์กร พัฒนาระบบงานให้มีประสิทธิภาพ ยกระดับมาตรฐานขั้นสู่สากล โดยไม่กระทบข้อมูลส่วนบุคคลและไม่ขัดต่อกฎหมาย
7. งานวิจัยเกี่ยวกับรสชาติ คุณภาพของอาหารและความพึงพอใจของผู้บริโภคในภาพรวม โดยอาหารที่นำมาทดสอบต้องปลอดภัย และได้มาตรฐานตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
8. รายงานผู้ป่วย (Case report)

หมายเหตุ.

1. งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครที่เป็นกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable groups) เช่น การวิจัยในผู้ที่อ่านเขียนไม่ได้ การวิจัยในผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจหรือความทรงจำ การวิจัยในชนกลุ่มน้อยหรือประชาชนชายขอบ กลุ่มผู้ลี้ภัย การวิจัยในผู้สูงอายุหรือเด็กที่อยู่ในสถานสงเคราะห์ การวิจัยในกลุ่มคนไร้ที่อยู่ การวิจัยในผู้เสพหรือผู้ขายยาเสพติด เป็นต้น ไม่สามารถขอรับการพิจารณาแบบยกเว้นได้
2. โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาให้การรับรองแล้ว และผู้วิจัยต้องการยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง (Amendment) ซึ่งส่วนแก้ไขเพิ่มเติมนั้นมีผลกระทบ เปลี่ยนแปลงความเสี่ยงของอาสาสมัครที่เพิ่มขึ้นมากกว่าเกณฑ์การประเมินโครงการวิจัยแบบยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย โครงการวิจัยนั้นไม่สามารถขอรับการพิจารณาแบบยกเว้นได้
3. โครงการวิจัยที่ดำเนินการเฉพาะกับกลุ่มบุคคลสาธารณะ หรือกลุ่มบุคคลที่กำลังจะได้รับการคัดเลือกเข้าสู่ตำแหน่งงานที่เกี่ยวข้องกับสาธารณะ โครงการวิจัยนั้นไม่สามารถขอรับการพิจารณาแบบยกเว้นได้



Criteria for Exemption from Ethical Review of Research Protocol
by Uttaradit Rajabhat University Research Ethics Committee.

Research protocols that can be exempted from ethical review of the IRB are mandatorily required to be under the following criteria:

1. Education researches that are conducted in accredited educational institutes and related to regular processes of education, and studies of new strategies in education administration according to the policy of the institutions, e.g., researches on adjustment of teaching methods for school and university students of the entire class which may be done through comparison of scores or a study of efficiency of school and university students of the entire class in particular subject regarding the teaching method of the syllabus that has been adjusted, for syllabus evaluation or assurance of educational quality.
2. Applied research protocols on educational evaluation of cognitive, diagnostic, aptitude, achievement, survey on generalized public opinions, interviews or behavior observation of a specific group of people; the research protocols are exempted from ethical review under the following conditions:
 - 2.1 Data collection process and the data are not related to any private information or not personally identifiable.
 - 2.2 No part of the protocol leads to criminalization of or civil litigation against any subject or insecurity of job or carrier of a person.
3. Research on known results which are non-specific and non-identifiable to any person such as a retrospective study of the ten years cumulative pathological findings of biopsied kidney specimens.
4. Research related to micro-organisms that are cultured in laboratory or on micro-organisms that have been isolated from samples which are not related to any identifiable personal identity.
5. The research is related to the study of commercially available cell lines in the laboratory.
6. Research on policies, strategies which are commissioned under the approval of the institutes to search for new alternatives of organization reengineering, development of efficiency in work to achieve certain international standard that are not related to any identifiable personal data, and not against any rule of law.
7. Research on flavor, quality of food and consumer satisfaction in general, given that the food sample is safe and conformed to the standard of the Office of Food and Drug Administration.
8. Case Report

Note.

1. The exemptions do not apply to research involving vulnerable participants. The CIOMS International Ethical Guidelines for Biomedical Research define “vulnerable persons” as “those who are relatively (or absolutely) incapable of protecting their own interests. More formally, they may have insufficient power, intelligence, education, resources, strength, or other needed attributes to protect their own interests”
2. Any research that is conducted specifically to a public group or candidates running for public offices, the research protocol is not exempted from ethical review.
3. Protocol amendment with which additional risks have been identified, the research protocol is not exempted from ethical review.

COE No. 000/0000

URU-REC No. 000/0000



Uttaradit Rajabhat University Research Ethics Committee

27 Injaimee Rd. Ta-it Subdistrict, Uttaradit Rajabhat University, Uttaradit 53000,
Thailand, Tel 66 55416601-20

Certificate of Exemption

The Uttaradit Rajabhat University Research Ethics Committee, Uttaradit , Thailand, 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 45CFR 46.101(b)

Study Title :

Study Code :

Principal Investigator :

Co-Investigator :

Study Center :

Document Reviewed :

- 1.
- 2.

Signature:.....

()

Chairperson

Uttaradit Rajabhat University Research Ethics Committee

Date of Exemption :

Note 1. No progress review required

2. Submit notification of final report when the study finished

COE No. 000/0000

URU-REC No. 000/0000



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตต์

Uttaradit Rajabhat University Research Ethics Committee

27 ถนนอินใจมี ตำบลท่าอิฐ อำเภอเมือง จังหวัดอุดรดิตต์ 53000 เบอร์โทรศัพท์ 055416601-20

เอกสารรับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตต์ 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 : (ไทย)
 Study Title : (English)
 เลขที่โครงการวิจัย :

ผู้วิจัยหลัก : (ไทย)
 Principal investigator : (English)
 สังกัดหน่วยงาน :

ผู้ร่วมวิจัย : (ไทย)
 Co-investigators : (English)
 สังกัดหน่วยงาน :

เอกสารรับรอง

- 1.
- 2.

ลงนาม:

()

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตต์

วันที่รับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรม : (ไทย)

Date of Exemption : (English)

- หมายเหตุ
1. ไม่ต้องส่งรายงานความก้าวหน้า
 2. ส่งรายงานปิดโครงการเมื่อสิ้นสุดการศึกษา



เกณฑ์ประเมินทบทวนโครงการวิจัยแบบเร่งรัด

โครงการวิจัยที่สามารถได้รับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบเร่งรัด ได้แก่โครงการวิจัยที่มีลักษณะวิธีดำเนินการวิจัยมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัคร หรือไม่เกิน “ความเสี่ยงน้อย (Minimal risk)” คือมีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน เช่น การใช้เข็มแทงนิ้ว โดยมีเกณฑ์ ดังต่อไปนี้

1. ถ้ามีความเสี่ยงเกี่ยวกับการล่วงล้ำความเป็นส่วนตัว และอาจเปิดเผยความลับของอาสาสมัคร ผู้วิจัยได้มีวิธีการป้องกันอย่างเหมาะสมจนมีความเสี่ยงไม่มากกว่า “ความเสี่ยงน้อย (Minimal risk)”
2. การใช้ตัวอย่างจากอาสาสมัครของโครงการวิจัยอื่น ซึ่งอาสาสมัครได้รับข้อมูลและให้ความยินยอมเรียบร้อยแล้ว ทั้งนี้ การใช้ตัวอย่างดังกล่าวจะต้องไม่มีผลกระทบต่อความลับและสิทธิส่วนบุคคลของอาสาสมัคร
3. เป็นการวิจัยที่ไม่กระทำโดยตรงต่อร่างกายอาสาสมัคร เช่น การศึกษาโดยใช้ชิ้นเนื้อ อวัยวะ หรือร่างกายที่ได้รับบริจาค
4. การเก็บตัวอย่างเลือดโดยใช้เข็มเจาะปลายนิ้ว สันเท้า ใบบุ หรือการเจาะเลือดจากหลอดเลือดดำของอาสาสมัครผู้ใหญ่อายุดี ไม่ตั้งครรภ์ ที่มีน้ำหนักตัวไม่ต่ำกว่า 50 กิโลกรัม ปริมาณเลือดที่เจาะต้องไม่เกิน 550 มิลลิลิตร ภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์ และเจาะเลือดไม่เกินสัปดาห์ละ 2 ครั้ง ทั้งนี้ การขอเก็บตัวอย่างเลือด จะต้องมีความเหมาะสมตามความจำเป็นที่สอดคล้องกับวัตถุประสงค์และวิธีการศึกษาวิจัย รวมทั้งความเปราะบางของกลุ่มของอาสาสมัคร
5. การเก็บตัวอย่างเลือดนอกเหนือไปจากข้อ 4 ให้พิจารณาจากอายุ น้ำหนัก และสุขภาพของอาสาสมัคร ปริมาณเลือดที่เจาะต้องไม่เกิน 50 มิลลิลิตร หรือ 3 มิลลิลิตรต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม ภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์ และเจาะเลือดไม่เกินสัปดาห์ละ 2 ครั้ง ทั้งนี้ การขอเก็บตัวอย่างเลือด จะต้องมีความเหมาะสมตามความจำเป็นที่สอดคล้องกับวัตถุประสงค์และวิธีการศึกษาวิจัย รวมทั้งความเปราะบางของกลุ่มของอาสาสมัคร
6. การเก็บตัวอย่างชีววัตถุ (Biological specimen) ล่วงหน้าเพื่อการวิจัย โดยใช้วิธีการโดยวิธีการที่ไม่รุกล้ำ (Non-invasive) เช่น ตัดผม ตัดเล็บ ในลักษณะที่ไม่ทำให้เสียโฉม ฟันที่ได้จากการถอนในการรักษาตามปกติ สารคัดหลั่งออกภายนอก เช่น เหงื่อ รกจากการคลอดทารก น้ำคร่ำที่ได้จากการแตกของถุงน้ำคร่ำก่อน หรือระหว่างการคลอด เซลล์ผิวหนังเก็บโดยการขูด เซลล์เยื่อเมือกเก็บโดยการทำ buccal swab, mouth washing, เก็บ sputum หลังจากพ่นด้วยน้ำเกลือ
7. การเก็บข้อมูลของการรักษาตามปกติโดยวิธีการที่ไม่รุกล้ำ (Non-invasive) เช่น ultrasound, moderate exercise, การวัด body composition (ยกเว้น X-rays CT-Scan, MRI)
8. การใช้ข้อมูล (Data), บันทึก (Records), เอกสาร (Documents) และตัวอย่างส่งตรวจ (Specimen) ที่ได้เก็บไว้ หรือจะเก็บเพื่อวัตถุประสงค์ที่ไม่เกี่ยวกับการวิจัย เช่นการวินิจฉัยโรค หรือการรักษาโรค
9. การเก็บข้อมูลจากการบันทึกเสียง บันทึกวิดีโอ หรือภาพเพื่อการวิจัย
10. การวิจัยเกี่ยวกับพฤติกรรม แบบบุคคลเดี่ยว หรือกลุ่มบุคคล หรือการวิจัยแบบสำรวจ สัมภาษณ์เชิงประวัติ focus group ประเมินโปรแกรม หรือวิธีการเกี่ยวกับการประกันคุณภาพ (Quality assurance)

หมายเหตุ.

1. การพิจารณาโครงการแบบเร่งรัด (Expedited review) ที่ไม่สามารถให้ผลการพิจารณาเป็น “ให้การรับรอง” ได้ ต้องนำเข้าพิจารณาในคณะกรรมการเต็มชุด (Full board review)
2. โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาให้การรับรองแล้ว และผู้วิจัยต้องการยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง (Amendment) ซึ่งส่วนแก้ไขเพิ่มเติมนั้นมีผลกระทบ เปลี่ยนแปลงความเสี่ยงของอาสาสมัครที่เพิ่มขึ้นมากกว่าเกณฑ์การประเมินโครงการวิจัยแบบเร่งรัด ต้องนำเข้าพิจารณาในคณะกรรมการเต็มชุด (Full board review)
3. โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองไปแล้ว และผู้วิจัยต้องการรายงานความก้าวหน้าของโครงการ (Progress report) แต่มีการดำเนินการที่เบี่ยงเบน ไม่ปฏิบัติตาม หรือฝ่าฝืนโครงการวิจัย ต้องนำเข้าพิจารณาในคณะกรรมการเต็มชุด (Full board review)




Criteria for Expedited Review of Research Protocol
by Uttaradit Rajabhat University Research Ethics Committee

Expedited review is a review process set by the board to review protocol (DHHS, FDA).

1. Expedited review will be conducted by chair or experienced board member whom appointed by chair.
2. Applicability:
 - 2.1 The research activities that present no more than minimal risk.
 - 2.2 If identification of the subjects or their responses place them at risk, the reasonable and appropriate protection must be implemented so that risks related to invasion of privacy and breach of confidentiality are no greater than minimal.
 - 2.3 Minor changes in previous approved research which no additional risks involved.
 - 2.4 Recruitment materials which the standard requirements of informed consent have been applied.
 - 2.5 Research activities that are not directly involved with living human e.g. study of donated organs or bodies.
3. Research activities that involve procedures listed in the following categories may be reviewed through expedited review process.
 - 3.1 Collection of blood samples by finger stick, heel stick, ear stick or venipuncture from healthy, non-pregnant adults who weigh at least 50 kg (110 pounds). For these subjects, the amounts drawn may not exceed 550 ml in an 8 week period and collection may not occur more frequently than 2 times per week.
 - 3.2 Blood samples taken from volunteers other than 3.1, age, weight, and health condition of the volunteers must be considered. In general, 3 ml/kg body weight within 8 weeks and collection not occur more frequently than 2 times per week is possible; however, total blood quantity should not exceed 50 ml.
 - 3.3 Prospective collection of biological specimens for research purposes by noninvasive means e.g. hair or nail clipping in a non-disfiguring manner, teeth if routine patient care indicates a need for extraction, external secretion (incl. sweat), placenta removed at delivery, amniotic fluid obtained at the time of rupture of the membrane prior to or during labor, mucosal and skin cells collected by buccal swab or scraping or mouth washing, sputum collected after saline mist nebulization, etc.
 - 3.4 Collection data through noninvasive procedures routinely employed in clinical practice (excl. x-rays or microwaves) e.g. physical sensors that are applied either to amounts of energy into the subject or an invasion of the subject's privacy, magnetic resonance imaging, ECG, EEG, ultrasound, Doppler blood flow, echocardiography, moderate exercise, body composition measurement.

- 3.5 Examining materials (data, records, documents, specimens) that have been collected or will be collected solely for non-research purposes (such as medical diagnosis or treatment).
 - 3.6 Collection of data from voice, video, digital, or image recordings made for research purposes.
 - 3.7 Research on individual or group behaviors or research employing survey, interview, oral history, focus group, program evaluation, or quality assurance methodologies.
 - 3.8 Continuing review of protocol previously approved without non-compliance/deviation/violation.
 - 3.9 Protocol amendment with which no additional risks have been identified.
4. Expedited reviewers can exercise all of the authorities of the board except disapproval. Expedited reviewers may approve the protocol or refer to the full board otherwise.

		Uttaradit Rajabhat University Research Ethics Committee		Expedited Review Report	
URU-REC Protocol No.	Protocol title :			For the record only	
Principal investigator		Faculty			
Criteria for expedited review: (indicate the item of criteria met)					
Descriptive summary of the protocol :					
Justification for using expedited review process: <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No					
Consideration: 1. appropriate inclusion/exclusion criteria <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A 2. acceptable risk/benefit ratio: <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A 3. adequate informed consent process: <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A 4. decision making <input type="checkbox"/> approval <input checked="" type="checkbox"/> approval with some correction <input checked="" type="checkbox"/> resubmission <input type="checkbox"/> full board review needed (Please explain).....					

Suggestion/Recommendation (กรุณาให้ความเห็นแยกเป็น 2 ส่วน: Protocol และ ICF (Informed consent form))

Protocol _____

Information sheet _____

Consent _____

Other _____

Reviewer _____

Date...../...../.....

()

หมายเหตุ ขอให้ท่านกรอกความคิดเห็น แล้วส่งกลับมาที่ สนง.คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์
ภายใน 7 วันทำการ

COA No.
URU-REC No.....



Uttaradit Rajabhat University Research Ethics Committee

27 Injaimee Rd. Ta-it Subdistrict, Uttaradit Rajabhat University, Uttaradit 53000, Thailand, Tel 66
55416601-20

Certificate of Approval

The Uttaradit Rajabhat University Regional Research Ethics Committee, Uttaradit, 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 :

Study Center :

Review Method : Expedited

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

Document Reviewed :

Signature:.....

()

Chairperson

Uttaradit Rajabhat University 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 URU-REC seal of approval
3. Report to URU-REC any serious adverse event or any changes in the research activity, according to the standard operating procedures;
4. Provide reports to URU-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 expired date of the approval certificate, the investigator is obliged to reapply for approval at least one month before the date of expiration.
6. Complete and submit the final report form to the URU-REC, as soon as possible after the completeness of research.

* A list of the URU - REC members (names and positions) present at the meeting of URU - REC on the date of approval of this study has been attached (per requested). All approved documents will be forwarded to the principal investigator.

COA No.

URU-REC No.....



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตต์

Uttaradit Rajabhat University Research Ethics Committee

27 ถนนอินใจมี ตำบลท่าอิฐ อำเภอเมือง จังหวัดอุดรดิตต์ 53000 เบอร์โทรศัพท์ 055416601-20

เอกสารรับรองโครงการวิจัย

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

ชื่อโครงการ : (ไทย)
 Study Title : (English)
 เลขที่โครงการวิจัย :
 ผู้วิจัยหลัก : (ไทย)
 Principal investigator : (English)
 สังกัดหน่วยงาน :
 ผู้ร่วมวิจัย : (ไทย)
 Co-investigators : (English)
 สังกัดหน่วยงาน :
 วิธีทบทวน : แบบเร่งรัด (Expedited)

รายงานความก้าวหน้า : ส่งรายงานความก้าวหน้าอย่างน้อย 1 ครั้ง/ปี หรือ ส่งรายงานฉบับสมบูรณ์หากดำเนินโครงการเสร็จสิ้นก่อน 1 ปี

เอกสารรับรอง

ลงนาม:

()

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตต์

วันที่รับรอง : (ไทย)

Date of Approval : (English)


วันหมดอายุ : (ไทย)

Approval Expire Date : (English)

ทั้งนี้ การรับรองนี้มีเงื่อนไขดังที่ระบุไว้ด้านหลังทุกข้อ (ดูด้านหลังของเอกสารรับรองโครงการวิจัย)

นักวิจัยทุกท่านที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยต้องปฏิบัติตามดังต่อไปนี้

1. ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด
2. ใช้เอกสารแนะนำอาสาสมัคร ใบยินยอม (และเอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัยหรือใบโฆษณาถ้ามี) แบบสัมภาษณ์ และหรือแบบสอบถาม เฉพาะที่มีตราประทับของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์ เท่านั้น
3. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นหรือการเปลี่ยนแปลงกิจกรรมวิจัยใดๆ ต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์ ภายในระยะเวลาที่กำหนดในวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs)
4. ส่งรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์ ตามเวลาที่กำหนดหรือเมื่อได้รับการร้องขอ
5. หากการวิจัยไม่สามารถดำเนินการเสร็จสิ้นภายในกำหนด ผู้วิจัยต้องยื่นขออนุมัติใหม่ก่อน อย่างน้อย 30 วัน ก่อนใบรับรองหมดอายุ
6. หากการวิจัยเสร็จสมบูรณ์ผู้วิจัยต้องแจ้งปิดโครงการตามแบบฟอร์มของคณะกรรมการจริยธรรมในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์ * รายชื่อของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์ (ชื่อและตำแหน่ง) ที่เข้าร่วมประชุม ณ วันที่พิจารณารับรองโครงการวิจัย (หากร้องขอล่วงหน้า)

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 09/2.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด Exemption and Expedited Review	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567
		หน้า 113/466

Blank Page