



ประกาศกรมแพทยทหารเรือ

เรื่อง โครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเข้าที่ประชุม (Fullboard Review) ปี ๒๕๖๗

เพื่อให้การดำเนินการวิจัยในกรมแพทยทหารเรือเป็นไปอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นที่ยอมรับในระดับสากล ประกอบกับตามมติที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยครั้งที่ ๑๐/๒๕๖๗ เมื่อ ๓๑ ตุลาคม ๒๕๖๗ ให้ดำเนินการเป็นไปตามประกาศนี้

ข้อ ๑. ประกาศนี้เรียกว่า ประกาศกรมแพทยทหารเรือ เรื่อง “โครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเข้าที่ประชุม (Fullboard Review) ปี ๒๕๖๗”

ข้อ ๒. ประกาศนี้ให้มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป

ข้อ ๓. ในประกาศนี้

การพิจารณาแบบเข้าที่ประชุม (Fullboard Review) หมายถึง การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเข้าที่ประชุมโดยการประชุมคณะกรรมการฯ เต็มชุด เนื่องจากมีความเสี่ยงสูงกว่าความเสี่ยงที่จะเกิดในชีวิตประจำวันของคนปกติ (More than Minimal Risk)

ข้อ ๔. โครงการวิจัยที่สามารถขอรับการพิจารณาแบบเข้าที่ประชุม (Fullboard Review) จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมแพทยทหารเรือ ได้แก่

๔.๑ โครงการที่ไม่จัดอยู่ในประเภทความเสี่ยงต่ำ หรือเป็นโครงการที่มีความซับซ้อน

๔.๒ โครงการวิจัยในกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable group) ได้แก่

๔.๓.๑ การวิจัยในบุคคลผู้อ่อนด้อยทางเศรษฐกิจ หรือผู้อ่านเขียนไม่ได้

๔.๓.๒ การวิจัยในผู้ป่วยที่ไม่สามารถรักษาหายได้

๔.๓.๓ การวิจัยในผู้ป่วยด้วยโรคที่สังคมไม่ยอมรับ

๔.๓.๔ การวิจัยในผู้ที่มีความบกพร่องทางกายหรือจิตใจ เช่น ผู้พิการ ผู้ที่มีความบกพร่อง ทางจิต ผู้ที่มีความทรงจำบกพร่อง หรือมีความผิดปกติในด้านพฤติกรรม

๔.๓.๕ การวิจัยในเด็ก หรือผู้สูงอายุ ที่อยู่ในสถานพินิจ/สถานสงเคราะห์

๔.๓.๖ การวิจัยในทารกในครรภ์/หญิงตั้งครรภ์

๔.๓.๗ การวิจัยในกลุ่มผู้ลี้ภัย กลุ่มคนไร้ที่อยู่ กลุ่มชาติพันธุ์

๔.๓.๘ การวิจัยในนักโทษหรือผู้ต้องขัง

๔.๓.๙ การวิจัยในกลุ่มผู้ขายบริการทางเพศ

๔.๓.๑๐ การวิจัยในในผู้เสพยาหรือผู้ขายสารเสพติด

๔.๓.๑๑ การวิจัยที่การเปิดเผยตัวของผู้ร่วมการวิจัยก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อการรับโทษทางแพ่ง หรือ ทางอาญา หรือเป็นผลเสียต่อสถานะทางการเงิน การจ้างงาน การประกัน หรืออาชีพ หรือ ถูกตีตรา

๔.๓.๑๒ การวิจัยที่ได้รับการพิจารณาให้การรับรองแล้ว และผู้วิจัยต้องการยื่นส่วนแก้ไข เปลี่ยนแปลง (Protocol amendment) ซึ่งส่วนแก้ไขเพิ่มเติมนั้นมีผลกระทบ เปลี่ยนแปลงความเสี่ยงของผู้ร่วมการวิจัยที่เพิ่มขึ้น

๔.๓.๑๓ การวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว และผู้วิจัยต้องการรายงานความก้าวหน้าของโครงการ (Progress report) แต่มีการดำเนินการที่เบี่ยงเบน ไม่ปฏิบัติตาม หรือฝ่าฝืนโครงการวิจัย

๔.๓.๑๔ การวิจัยที่ดำเนินการเฉพาะกับกลุ่มบุคคลสาธารณะ หรือกลุ่มบุคคลที่กำลังจะได้รับการ คัดเลือกเข้าสู่ตำแหน่งที่เกี่ยวข้องกับสาธารณะ

๔.๔ โครงการวิจัยเกี่ยวกับรังสีเอกซ์ หรือไมโครเวฟ

๔.๕ โครงการวิจัยที่เกี่ยวกับเครื่องมือทางการแพทย์และเครื่องมือที่นำมาใช้กับร่างกายมนุษย์

๔.๖ โครงการวิจัยเกี่ยวกับการทดลองทางคลินิกของยาใหม่ (New drug) อาจเป็นยาที่ผ่านการรับรองและไม่ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข รวมถึงการทดสอบยาสมุนไพรและผลิตภัณฑ์จากธรรมชาติ

๔.๗ โครงการวิจัยที่มีการทดลองทางคลินิก (Clinical trial) หรือมีการตรวจผู้เข้าร่วมวิจัยแบบ Invasive

๔.๘ โครงการวิจัยที่ยื่นขอรับรองแบบวิธีเร่งด่วน (Expedited review) แต่มีกรรมการอย่างน้อย ๑ ท่าน ลงความเห็นให้นำเข้าพิจารณาแบบเข้าที่ประชุม

๔.๙ โครงการวิจัยที่ไม่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว และแบบยกเว้น

ทั้งนี้ ตั้งแต่ บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๕ พฤศจิกายน พ.ศ.๒๕๖๗

พล.ร.ท. 
(ประทีป ตังติสานนท์)

จก.พร.