



ประกาศกรมแพทยทหารเรือ

เรื่อง โครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Review) ปี ๒๕๖๗

เพื่อให้การดำเนินการวิจัยในกรมแพทยทหารเรือเป็นไปอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นที่ยอมรับในระดับสากล ประกอบกับตามมติที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยครั้งที่ ๑๐/๒๕๖๗ เมื่อ ๓๑ ตุลาคม ๒๕๖๗ ให้ดำเนินการเป็นไปตามประกาศนี้

ข้อ ๑. ประกาศนี้เรียกว่า ประกาศกรมแพทยทหารเรือ เรื่อง “โครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Review) ปี ๒๕๖๗”

ข้อ ๒. ประกาศนี้ให้ผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป

ข้อ ๓. ในประกาศนี้

การพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Review) หมายถึง การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็วจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมแพทยทหารเรือ เนื่องจากโครงการวิจัยมีความเสี่ยงต่ำ (Minimal Risk) สามารถให้การพิจารณาโครงการโดยไม่ต้องพิจารณาโครงการวิจัยแบบเข้าที่ประชุม

โครงการวิจัยมีความเสี่ยงต่ำ (Minimal Risk) หมายถึง ความเสี่ยงจากกระบวนการวิจัยไม่มากกว่าความเสี่ยงในการดำเนินชีวิตประจำวัน หรือการตรวจวินิจฉัยทั่วไป

คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน CREC (Central Research Ethics Committee) หมายถึง คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ทำหน้าที่เป็นคณะกรรมการด้านจริยธรรมในการพิจารณาโครงการวิจัยที่กระทำการศึกษาวิจัยหรือ ทดลองในมนุษย์ในหลายสถาบันที่ทำความตกลงร่วมพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ซึ่งผู้วิจัยหลักสังกัดภายใต้สถาบัน ที่ทำความตกลงร่วมกันในการพิจารณาด้านจริยธรรมของโครงการวิจัย

ข้อ ๔. โครงการวิจัยที่สามารถขอรับการพิจารณาแบบเร็ว จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมแพทยทหารเรือ ได้แก่

๔.๑ โครงการวิจัยที่มีการสัมภาษณ์ หรือใช้แบบสอบถามและข้อมูลที่เก็บไม่เป็นข้อมูลลับ หรือข้อมูลที่อ่อนไหว (เช่น ความชอบทางเพศ ความรุนแรงในครอบครัว พฤติกรรมผิดกฎหมาย การทำลายความเชื่อของชุมชน) โดยไม่ก่อผลเสียหายต่อสถานภาพหรือสิทธิประโยชน์ของบุคคล ไม่ก่อล่วงความอ่อนไหวของชุมชนที่เกี่ยวข้อง และการวิจัยเชิงพฤติกรรมที่มีการสังเกตพฤติกรรมในเด็กและนักโทษ

๔.๒ โครงการวิจัยที่ใช้ข้อมูลจากเอกสาร หรือบันทึกที่จัดเก็บไว้แล้วที่ดำเนินการเก็บเพื่อวัตถุประสงค์อื่นที่ไม่ใช่งานวิจัย เช่น เวชระเบียน เอกสาร เสียง ภาพเคลื่อนไหว ภาพถ่าย เป็นต้น รวมถึงข้อมูลที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแล้ว ซึ่งไม่ใช่การศึกษา Post marketing study หรือตัวอย่างส่งตรวจที่มีอยู่แล้ว หรือกำลังจะเก็บรวบรวมจากการรักษาหรือวินิจฉัยผู้ป่วย (อาจทราบชื่อบุคคล บันทึกชื่อบุคคล หรือใช้รหัสที่เชื่อมโยงถึงตัวบุคคล)

๔.๓ โครงการวิจัยที่ใช้ข้อมูลในรูปแบบเสียง ภาพเคลื่อนไหว ภาพถ่าย เอกสาร ที่เก็บเพื่อวัตถุประสงค์การวิจัย

๔.๔ โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการเก็บตัวอย่างเลือดโดยเก็บจาก

๔.๔.๑ การเจาะปลายนิ้ว สันเท้า ใบหู และการเก็บตัวอย่างเลือดไม่เกิน ๒ ครั้งต่อวัน

๔.๔.๒ หลอดเลือดดำของผู้ใหญ่ไม่รวมสตรีมีครรภ์ เก็บตัวอย่างเลือดได้ไม่เกิน ๒๐ มิลลิลิตร และการเก็บตัวอย่างเลือดต้องไม่เกิน ๒ ครั้ง

๔.๕ โครงการวิจัยที่เก็บตัวอย่างทางชีวภาพเพื่อการวิจัยโดยวิธีไม่รุกรานร่างกาย และไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บแก่อาสาสมัคร (เช่น ตัดผม หรือ เล็บโดยไม่เสียโฉม เก็บน้ำคัดหลั่งหรือสิ่งขับถ่าย น้ำลายที่ไม่ได้เก็บโดยการสอดท่อ เสมหะที่ได้จากการบ้วน หรือหลังจากการทำ saline mist nebulization รกที่ได้จากการทำคลอด น้ำคร่ำที่เก็บจากภาวะน้ำเดินก่อนคลอดหรือระหว่างการคลอด คราบจุลินทรีย์และหินน้ำลาย เหนือเหงือกและใต้เหงือกโดยวิธีการเก็บที่จัดเตรียมไว้ ไม่รุกรานเกินกว่าการดูดหินน้ำลายที่ตัวฟันตามมาตรฐาน ป้องกันปกติและการดำเนินการจนเสร็จสิ้นสอดคล้องกับวิธีการป้องกันโรคซึ่งเป็นที่ยอมรับ ฟันน้ำนม หรือฟันแท้ที่จะต้องได้รับการถอนจากการให้บริการทางทันตกรรม เยื่อบุผิวช่องปาก โดยการดูดเยื่อบุช่องปาก บ้วนปาก หรือการป้าย เซลล์ผิวหนังจากการดูด หรือการป้าย)

๔.๖ โครงการวิจัยที่ศึกษาในสิ่งส่งตรวจที่เหลือจากการตรวจวินิจฉัยตามปกติ (Leftover specimen/surplus blood) และไม่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวบุคคลที่เป็นเจ้าของสิ่งส่งตรวจ และ/หรือโครงการวิจัยที่เคยผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแล้ว ผู้วิจัยได้แจ้งและขอความยินยอมในการเก็บตัวอย่างทางชีวภาพที่เหลือแก่อาสาสมัครล่วงหน้า

๔.๗ การเก็บรวบรวมข้อมูลโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อการวิจัยโดยกระบวนการที่ไม่รุกราน ไม่เกี่ยวข้องกับการให้ยาสลบ (Anesthesia) หรือการทำให้สงบ (Sedation) ใช้ประจำในเวชปฏิบัติ และไม่เกี่ยวกับการฉายรังสีเอ็กซ หรือไมโครเวฟ ไม่ หากมีการใช้เครื่องมือแพทย์ต้องเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับอนุญาตให้ใช้ทั่วไปแล้ว ตัวอย่างหัตถการ ได้แก่

๔.๗.๑ physical sensors that are applied either to the surface of the body or at a distance and do not involve input of significant amounts of energy into the subject or an invasion of the subject's privacy

๔.๗.๒ weighing or testing sensory acuity

๔.๗.๓ magnetic resonance imaging

๔.๗.๔ electrocardiography, electroencephalography, electroretinography thermography, detection of naturally occurring radioactivity, ultrasound, diagnostic infrared imaging, doppler blood flow, and echocardiography

๔.๗.๕ moderate exercise, muscular strength testing, body composition assessment, and flexibility testing where appropriate given the age, weight, and health of the individual

๔.๘ โครงการวิจัยที่คณะกรรมการกลางฯ (CREC) ให้การรับรองแล้ว สถาบันจะดำเนินการพิจารณาให้การรับรอง โดยไม่ต้องพิจารณาซ้ำที่สถาบัน และแจ้งผลการพิจารณาให้ CREC ทราบ (วันที่รับรองของสถาบันเป็นวันเดียวกับที่ CREC รับรอง) และเมื่อมีการปรับแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยจากฉบับเดิมที่ CREC ให้การรับรอง รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด และรายงานสรุปผลการวิจัย ทาง CREC เป็นผู้พิจารณาและแจ้งผลให้สถาบันทราบ สถาบันจะดำเนินการพิจารณาให้การรับรองโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจาก CREC โดยไม่ต้องพิจารณาซ้ำที่สถาบัน และแจ้งผลการพิจารณาให้ CREC ทราบ

๔.๙ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแล้ว แล้วส่งรายงานแก้ไขเพิ่มเติมเล็กน้อย (Minor Change) และมีความเสี่ยงต่ำ (Minimal Risk) ได้แก่

๔.๙.๑ การแก้ไขการสะกดคำ วันที่ ฉบับที่ หรือเอกสารที่เกี่ยวข้องกับ Investigator's Brochure

๔.๙.๒ การแก้ไขชื่อผู้ประสานงานโครงการวิจัย เฉพาะส่วนที่ไม่เกี่ยวข้องกับชื่อที่ระบุไว้ในเอกสารคำชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร

๔.๙.๓ การแก้ไขหรือเพิ่มเติมข้อความประชาสัมพันธ์เชิญชวนอาสาสมัครเข้าสู่โครงการวิจัย

๔.๙.๔ การแก้ไขหรือเพิ่มเติมวิธีวิเคราะห์ข้อมูล

๔.๙.๕ การแก้ไขหรือเพิ่มเติมสัญญา ข้อตกลงการส่งมอบวัสดุ เอกสารที่ใช้ในการวิจัย (Material Transfer Agreement)

๔.๙.๖ การแก้ไขหรือเพิ่มเติมวิธีดำเนินการวิจัย ซึ่งไม่เกี่ยวข้องกับเหตุการณ์ที่มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย หรือหากเกี่ยวข้องกับเหตุการณ์ที่เกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย ก็เป็นเหตุการณ์ที่กระทำเพื่อจุดประสงค์ของการรักษาตามเวชปฏิบัติทั่วไป ไม่ใช่เหตุการณ์เพื่อการวิจัย

๔.๑๑ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแล้ว แล้วส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Progress Report) ที่มีลักษณะดังนี้

๔.๑๑.๑ โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำ (Minimal Risk) และเป็นโครงการวิจัยที่เคยผ่านการพิจารณาแบบเร็ว

๔.๑๑.๒ โครงการวิจัยที่เคยผ่านการรับรองโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Fullboard Review) และมีลักษณะดังนี้ ไม่มีการคัดอาสาสมัครใหม่เข้ามาในโครงการวิจัย อาสาสมัครทุกคนผ่านการทำกิจกรรมหรือหัตถการต่าง ๆ ของการโครงการวิจัยเรียบร้อยแล้ว และการดำเนินการวิจัยที่ยังเหลืออยู่ คือการติดตามระยะยาวในอาสาสมัคร

๔.๑๑.๓ โครงการวิจัยที่ไม่เกี่ยวกับการวิจัยยาใหม่ (Investigational New Drug: IND) หรือสิ่งประดิษฐ์ทางการแพทย์ (Investigational Device Exemption: IDE) ความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงน้อย (Minimal Risk) และไม่มีข้อมูลความเสี่ยงเพิ่มขึ้น

ทั้งนี้ ตั้งแต่ บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๔ พฤศจิกายน พ.ศ.๒๕๖๗

พล.ร.ท. 
(ประทีป ตังติสานนท์)
จก.พร.