



ประกาศคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

เรื่อง “โครงการวิจัย/รายงานวิจัย ที่เข้าข่ายพิจารณาแบบเร่งด่วน”

.....

เพื่อให้การพิจารณาโครงการวิจัยและรายงานวิจัยเป็นไปอย่างรวดเร็วแต่ยังคงคุ้มครองสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดี ของผู้เข้าร่วมการวิจัย คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทยจึงกำหนด เกณฑ์การวิจัยที่สามารถยื่นขอรับการพิจารณาแบบเร่งด่วนโดยอิงเกณฑ์ของ US Department of Health and Human Service และไม่จำกัดอายุของผู้เข้าร่วมการวิจัย ดังนี้

1. Collection of blood samples by finger stick, heel stick, ear stick, or venipuncture as follows:
 - (a) From healthy, nonpregnant adults who weigh at least 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; or
 - (b) from other adults and children,² considering the age, weight, and health of the subjects, the collection procedure, the amount of blood to be collected, the frequency with which it will be collected. For these subjects, the amount drawn may not exceed the lesser of 50 ml or 3 ml per kg in an 8 week period and collection may not occur more frequently than 2 times per week.
2. Prospective collection of biological specimens for research purposes by noninvasive means. Examples: (a) hair and nail clippings in a nondisfiguring manner; (b) deciduous teeth at time of exfoliation or if routine patient care indicates a need for extraction; (c) permanent teeth if routine patient care indicates a need for extraction; (d) excreta and external secretions (including sweat); (e) uncannulated saliva collected either in an unstimulated fashion or stimulated by chewing gumbase or wax or by applying a dilute citric solution to the tongue; (f) placenta removed at delivery; (g) amniotic fluid obtained at the time of rupture of the membrane prior to or during labor; (h) supra- and subgingival dental plaque and calculus, provided the collection procedure is not more invasive than



routine prophylactic scaling of the teeth and the process is accomplished in accordance with accepted prophylactic techniques; (i) mucosal and skin cells collected by buccal scraping or swab, skin swab, or mouth washings; (j) sputum collected after saline mist nebulization.

3. Collection of data through noninvasive procedures (not involving general anesthesia or sedation) routinely employed in clinical practice, excluding procedures involving x-rays or microwaves. Where medical devices are employed, they must be cleared/ approved for marketing. (Studies intended to evaluate the safety and effectiveness of the medical device are not generally eligible for expedited review, including studies of cleared medical devices for new indications.) Examples: (a) 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; (b) weighing or testing sensory acuity; (c) magnetic resonance imaging; (d) electrocardiography, electroencephalography, thermography, detection of naturally occurring radioactivity, electroretinography, ultrasound, diagnostic infrared imaging, doppler blood flow, and echocardiography; (e) moderate exercise, muscular strength testing, body composition assessment, and flexibility testing where appropriate given the age, weight, and health of the individual.
4. Research involving materials (data, documents, records, or specimens) that have been collected or will be collected solely for nonresearch purposes (such as medical treatment or diagnosis).
5. Collection of data from voice, video, digital, or image recordings made for research purposes.
6. Research on individual or group characteristics or behavior (including, but not limited to, research on perception, cognition, motivation, identity, language, communication, cultural beliefs or practices, and social behavior) or research employing survey, interview, oral history, focus group, program evaluation, human factors evaluation, or quality assurance methodologies.



7. Continuing review of research previously approved by the convened IRB as follows:
 - (a) Where (i) the research is permanently closed to the enrollment of new subjects;
(ii) all subjects have completed all research-related interventions; and (iii) the research remains active only for long-term follow-up of subjects; or
 - (b) Where no subjects have been enrolled and no additional risks have been identified; or
 - (c) Where the remaining research activities are limited to data analysis.
8. Continuing review of research, not conducted under an investigational new drug application or investigational device exemption where categories two (2) through eight (8) do not apply but the IRB has determined and documented at a convened meeting that the research involves no greater than minimal risk and no additional risks have been identified.

และเพิ่มเติมจากข้างต้นดังนี้

1. การวิจัยที่ทำกับสิ่งส่งตรวจที่เหลือจากการตรวจวินิจฉัยตามปกติ (leftover specimen/ surplus blood) ที่ยังมี identifiable information อยู่ (ถ้าไม่มีจะเข้าข่ายเป็น exempt)
2. โครงการเก็บรักษาตัวอย่างชีวภาพไว้ในคลังซึ่งเป็นสิ่งส่งตรวจที่เหลือจากการตรวจวินิจฉัยตามปกติ (leftover/ surplus specimen) ที่ยังมี identifiable information อยู่ (ถ้าไม่มีจะเข้าข่ายเป็น exempt) โดยขอความยินยอมแบบ broad consent
3. การวิจัยที่มีการแทรกแซงพฤติกรรมอย่างเบาในผู้ใหญ่ (mild behavioral intervention)
4. การวิจัยบางประเภทที่ไม่สามารถยกเว้น (exempt) ได้ เนื่องจากมีการเก็บข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคล (identifiable private information) หรือมีรหัสเชื่อมโยงบุคคล (code-linked)

ทั้งนี้การวิจัยที่ไม่สามารถพิจารณาแบบเร่งด่วน ได้แก่ การวิจัยดังต่อไปนี้

- ก. บริบทสิ่งแวดล้อมการดำเนินการวิจัยของโครงการวิจัยนั้นทำให้การวิจัยมีความเสี่ยงต่อบุคคลที่จะเข้าร่วมการวิจัยเพิ่มขึ้นจนเกินความเสี่ยงเล็กน้อย
- ข. การวิจัยในเรื่องที่อ่อนไหวต่อครอบครัว ชุมชน สังคม หรือด้านกฎหมาย ที่การเปิดเผยตัวบุคคล และ/หรือข้อมูลที่ให้โดยบุคคลน่าจะทำให้มีความเสี่ยง ต่อการรับโทษทางแพ่งหรือ



อาญา สถานะการเงิน การจ้างงาน การประกัน อาชีพ หรืออาจถูกกีดกัน คุณถูก เว้นแต่จะ
แสดงมาตรการที่ป้องกันการละเมิดความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับที่เหมาะสมจน
ความเสี่ยงลดลงเหลือระดับความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย

ค. เป็นการวิจัยในกลุ่มบุคคลต่อไปนี้

- 1) มารดาวัยรุ่น
- 2) ผู้ที่อ่านเขียนไม่ได้
- 3) ผู้ป่วยวิกฤต
- 4) ผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจ เช่น ผู้ที่มีความบกพร่องทางจิตหรือสติปัญญา
หรือความทรงจำ
- 5) กลุ่มคนชายขอบ เช่น กลุ่มผู้ลี้ภัย/อพยพ กลุ่มชาติพันธุ์ คนไร้บ้าน คนร่อนเร่
- 6) สูงอายุในสถานสงเคราะห์
- 7) นักโทษหรือผู้ต้องขัง

ประกาศ ณ วันที่ 15 มิถุนายน 2563

(ศ.กิตติคุณ พญ. ธาดา สืบหลินวงศ์)

ประธานคณะกรรมการบริหารมูลนิธิส่งเสริมการศึกษาวิจัยในคนในประเทศไทย

ผู้กำกับดูแลคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน