

คู่มือสำหรับประชาชน

การส่งโครงการวิจัยเพื่อเข้ารับการพิจารณายกเว้น
จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์

ฉบับวันที่ 23 สิงหาคม 2562

สำนักพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ (สคม.) สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข

คู่มือสำหรับประชาชน	
การส่งโครงการวิจัยเพื่อเข้ารับการพิจารณายกเว้น	
หน่วยงานที่รับผิดชอบ	สำนักพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ (สคม.) สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข
สถานที่/ช่องทางให้บริการ	สำนักพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ (สคม.) อาคาร 8 ชั้น 7 ห้อง 702 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ ต.ตลาดขวัญ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 0 2591 3876, 0 2591 3517 โทรสาร 0 2591 4125
ระยะเวลาให้บริการ	วันจันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08.30 – 12.00 น. และ 13.00 – 16.00 น.
หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการยื่นคำขอ	
การวิจัยที่สามารถได้รับการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยต้องมีลักษณะตามเกณฑ์ที่กำหนด เป็นโครงการที่ผู้วิจัยยื่นเสนอเพื่อขอรับคำปรึกษาหารือ (Consultation) การยกเว้นการทบทวน หรือการขอรับพิจารณายกเว้นการทบทวน (Exemption from Review) โดยผู้วิจัยจะต้องเสนอโครงการโดยแสดงเหตุผลชัดเจนที่ขอยกเว้น โครงการที่เข้าข่ายการยกเว้นการทบทวนการพิจารณา ควรแสดงหลักการและเหตุผล (Justification) ในการขอยกเว้น เช่น โครงการที่ศึกษาจากข้อมูลนิรนาม. โครงการดังกล่าวอาจขอคำปรึกษา (Consult) จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย หรือยื่นเสนอเพื่อขอรับการทบทวนตามปกติ. ผู้มีหน้าที่ตัดสินใจการยกเว้นการทบทวน คือ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. การศึกษาทางการสาธารณสุข (A public health study) ที่มีได้ขอคำปรึกษาหรือยื่นเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรได้รับคำยืนยันว่าเข้าข่ายการยกเว้น (Administrative confirmation) จากผู้มีอำนาจหน้าที่ (Competent authority) กรณีมีข้อสงสัยไม่แน่ใจ ให้ขอคำปรึกษาหรือยื่นเสนอโครงการเพื่อขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (บทวิจารณ์แนวทางที่ 2 CIOMS Guidelines for Epidemiological Studies 2009) หลักเกณฑ์การพิจารณา มีดังนี้ 1. จะต้องเป็นโครงการที่มีระดับความเสี่ยงต่ำสุด (มาตรฐานความเสี่ยงต่ำสุด (The minimal-risk standard): ความเป็นไปได้และขนาดของอันตรายที่คาดว่าจะเกิดขึ้นได้ในชีวิตประจำวัน หรือระหว่างการตรวจร่างกายหรือการตรวจทางจิตวิทยา หรือการตรวจทางห้องปฏิบัติการต่างๆ ตามปกติ (บทวิจารณ์แนวทางที่ 4 ภายใต้วีธีข้อ "ข้อพิจารณาทั่วไป" CIOMS Guidelines 2016)) 2. CIOMS International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans (2016) โดยเฉพาะ Guideline 4 3. CIOMS International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies (2009) โดยเฉพาะ Guideline 2 4. เทียบเคียงกับแนวทางและกฎหมายของประเทศพัฒนาแล้ว เช่น สหรัฐ สหภาพยุโรป	

คู่มือสำหรับประชาชน	
การส่งโครงการวิจัยเพื่อเข้ารับการพิจารณายกเว้น	
ขั้นตอนการดำเนินงาน	
1. ผู้วิจัยยื่นเสนอโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการยกเว้นการทบทวนการพิจารณา โดยแสดงเหตุผลชัดเจนที่ขอยกเว้นเพื่อขอรับคำปรึกษาหารือ (Consultation) การยกเว้นการทบทวน หรือการขอรับพิจารณายกเว้นการทบทวน (Exemption from Review) 2. เจ้าหน้าที่ตรวจสอบโครงการวิจัยให้มีความครบถ้วนของโครงการพร้อมเหตุผลและหลักฐานของการขอยกเว้น 3. เจ้าหน้าที่เสนอประธานกรรมการเพื่อพิจารณา ประธานหรือกรรมการที่ได้รับมอบหมายจะเป็นผู้พิจารณา โดยอาจตัดสินใจหรือนำเข้าหารือในที่ประชุมคณะกรรมการ 4. แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย 5. แจ้งคณะกรรมการเพื่อทราบหรือพิจารณา ใช้ระยะเวลาดำเนินการรวมประมาณ 1 สัปดาห์ – 1 เดือน ทั้งนี้ขึ้นกับรอบการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ ด้วย	
อัตราค่าบริการการทบทวนด้านจริยธรรม	
1. ไม่เสียค่าบริการ กรณีขอหารือ 2. 5,000 บาท กรณีขอรับการพิจารณายกเว้น	
ช่องทางการส่งและรับเอกสาร	
การส่งเอกสาร - ผู้วิจัยจัดเตรียมโครงการวิจัย และนำส่ง ณ สถานที่บริการ หรือจัดส่งทางไปรษณีย์ การรับเอกสาร - เจ้าหน้าที่แจ้งให้ผู้วิจัยรับเอกสาร ณ สถานที่บริการ หรือจัดส่งให้ทางไปรษณีย์	
รายการเอกสารและแบบฟอร์มสำหรับส่งโครงการวิจัย	
1. หนังสือแจ้งขอรับคำปรึกษาหารือ (Consultation) การยกเว้นการทบทวน หรือการขอรับพิจารณายกเว้นการทบทวน (Exemption from Review) ที่แสดงเหตุผลชัดเจนที่ขอยกเว้น 2. โครงการวิจัย 3. หลักฐานของการขอยกเว้น	

ลำดับขั้นตอนการยื่นโครงการวิจัยเพื่อเข้ารับการพิจารณายกเว้น
การทบทวนโครงการวิจัยที่เข้าข่ายยกเว้น (Exemption from Review)

