



ประกาศคณบดีแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสหกานครินทร์

เรื่อง โครงการที่เข้าข่ายการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเร็ว (Expedited research)

ตามที่คณบดีแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสหกานครินทร์ ได้มีมติโอนไปฯ ให้การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ เป็นไปอย่างสอดคล้องกับแนวปฏิบัติจริยธรรมการวิจัยสากลโดยคำนึงถึงการปกป้องสิทธิ ศักดิ์ศรี และความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นสำคัญ และได้แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเพื่อพิจารณาให้ความเห็นชอบโครงการวิจัย ไปแล้วนั้น

เพื่อให้การดำเนินการโครงการวิจัยเป็นไปอย่างมีคุณภาพ และมีประสิทธิภาพ จึงออกประกาศเกี่ยวกับ การวิจัยที่สามารถรับการพิจารณาแบบเร็ว ดังต่อไปนี้

โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงน้อย (not greater than minimal risk) โดยมีลักษณะตามเกณฑ์พิจารณาโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเร็ว ดังต่อไปนี้

- ๑ การวิจัยที่ใช้การสัมภาษณ์ หรือใช้แบบสอบถามและข้อมูลที่เก็บไม่เป็นข้อมูลลับ หรือข้อมูลที่อ่อนไหว (เช่น รสนิยมทางเพศ ความรุนแรงในครอบครัว พฤติกรรมผิดกฎหมาย การทำลายความเชื่อของชุมชน) และไม่เกิดผลเสียหายต่อสถานภาพหรือสิทธิประโยชน์ของบุคคล ไม่ทำให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมีความเสี่ยงที่จะถูกดำเนินคดีตามกฎหมายและไม่ก่อร้ายความอ่อนไหวของชุมชนที่เกี่ยวข้อง
- ๒ การวิจัยที่ต้องการเพียงเก็บตัวอย่างทางชีวภาพเพื่อวิจัยโดยวิธีไม่รุกล้ำร่างกาย (เช่น เก็บน้ำคัดหลังหรือสิ่งขับถ่าย ตัดผม หรือ เล็บโดยไม่เสียโฉม)
- ๓ การเก็บรวบรวมข้อมูลโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อการวิจัย โดยกระบวนการที่ไม่รุกล้ำ ไม่เกี่ยวข้องกับการให้ยาสลบ (anesthesia) หรือการทำให้สงบ (sedation) ใช้ประจำในเวชปฏิบัติ และการใช้อุปกรณ์แพทย์ซึ่งอนุมัติเรียบร้อยแล้ว ตัวอย่างหัตถการ ได้แก่
 - ๓.๑ ตัวเข็นเชอร์ทางกายภาพที่นำมาใช้หรือใกล้กับพื้นผิวของร่างกายและปริมาณ พลังงานที่เข้าสูตร่างกายไม่มากหรือรุกล้ำความเป็นส่วนตัวของบุคคล
 - ๓.๒ การประเมินประสิทธิภาพสัมผัสการมอง
 - ๓.๓ การถ่ายภาพด้วยกล้องแม่เหล็กไฟฟ้า

- ๓.๔ การตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ การตรวจคลื่นไฟฟ้าสมอง ภาพถ่ายความร้อน (thermography) การตรวจสอบกัมมันตภาพรังสีที่เกิดขึ้นตามธรรมชาติ การตรวจจสอบหาด้วยกระเสไฟฟ้าอัลตร้าซาวน์ การถ่ายภาพอินฟราเรดเพื่อการวินิจฉัย doppler blood flow การตรวจหัวใจด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง (ทั้งนี้ การฉายรังสีเอกซ์ หรือไมโครเวฟ ไม่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว)
- ๓.๕ การออกกำลังปานกลาง การทดสอบความแข็งแรงของกล้ามเนื้อ การประเมินองค์ประกอบของร่างกาย การวัดความยืดหยุ่นที่เหมาะสมกับอายุ น้ำหนักและสุขภาพของบุคคล
- ๔ การเจาะเลือด หากต้องมีการเก็บเลือด จะทำโดยการเจาะปaleyนิ้ว (สันเท้า หรือติ่งหูในกรณีที่เป็นเด็กทารก) หรือเจาะจากหลอดเลือดดำส่วนปลาย โดยปริมาณเลือดและจำนวนครั้งที่เจาะควรเป็นดังนี้
- ๔.๑ สำหรับผู้ใหญ่ที่สุขภาพแข็งแรงและมีไข้สูงรีมีครรภ์และมีน้ำหนักตัวไม่ต่ำกว่า ๕๐ กิโลกรัม ปริมาณเลือดที่เจาะจะต้องไม่เกิน ๕๕๐ มิลลิลิตร ในเวลา ๘ สัปดาห์ และเจาะไม่บ่อยกว่าสัปดาห์ละ ๒ ครั้ง
- ๔.๒ สำหรับเด็กหรือผู้ใหญ่ที่มีน้ำหนักตัวน้อยกว่า ๕๐ กิโลกรัม ปริมาณเลือดที่เจาะจะต้องไม่เกิน ๑๕๐ มิลลิลิตร หรือไม่เกิน ๓ มิลลิลิตรต่อน้ำหนักตัว ๑ กิโลกรัม ในเวลา ๘ สัปดาห์ และเจาะไม่บ่อยกว่าสัปดาห์ละ ๒ ครั้ง
- ๕ โครงการวิจัยกับตัวอย่างชีวภาพ (เนื้อเยื่อ เลือด แต่ไม่รวม DNA) ที่มีอยู่ในคลังของหน่วยงานที่ให้บริการตามกรอบหน้าที่ (leftover specimen) หรือโครงการวิจัยที่เคยผ่านการรับรองจากคณะกรรมการแล้ว และผู้วิจัยได้แจ้งและขอความยินยอมในการเก็บตัวอย่างทางชีวภาพที่เหลือจากอาสาสมัครล่วงหน้าแล้ว และต้องมีลักษณะ ต่อไปนี้
- ๕.๑ ยังคงมีรหัสหรือข้อมูลใด ๆ ที่เชื่อมโยงทำให้ระบุตัวเจ้าของตัวอย่างชีวภาพได้ และ
- ๕.๒ ต้องไม่ส่งผลเสียต่องานบริการปกติ (ต้องมีหนังสืออนุญาตจากหัวหน้าหน่วยงานบริการนั้น)
- ๕.๓ หากบริบทการวิจัยยังอยู่ในวิสัยที่สามารถขอความยินยอมได้ เช่น เป็นผู้ป่วยที่ยังคงมารับการติดตามการรักษา จะต้องมีกระบวนการขอความยินยอมเพื่อใช้ตัวอย่างชีวภาพ
- ๖ การวิจัยเกี่ยวกับข้อมูล เอกสาร หรือตัวอย่างส่งตรวจที่มีอยู่แล้ว หรือกำลังจะเก็บรวบรวมจากการรักษาหรือวินิจฉัยผู้ป่วย ที่อาจยังสืบคันถึงตัวบุคคล มีการบันทึกข้อมูล หรือใช้รหัสที่เชื่อมโยงถึงตัวบุคคล เช่น การศึกษาข้อมูลทางการแพทย์ รายงานข้อมูลทางการแพทย์ (patient data registry) ทั้งนี้ หากบริบทการวิจัยยังอยู่ในวิสัยที่สามารถขอความยินยอม

ได้ เช่น เป็นผู้ป่วยที่ยังคงมารับการติดตามการรักษา จะต้องมีกระบวนการขอความยินยอมเพื่อขอใช้ข้อมูลสุขภาพเพื่อการวิจัย

- ๗ การวิจัยแบบพหุสถาบันที่ผ่านการพิจารณาเบื้องต้นจากคณะกรรมการของสถาบันที่คณะกรรมการการวิจัยได้ทำบันทึกข้อตกลงการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยไว้ เช่น คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (Central Research Ethics Committee- CREC) และข้อตกลงระหว่างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ๓ สถาบัน ได้แก่ ของมหาวิทยาลัยขอนแก่น คณะกรรมการแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ และคณะกรรมการแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ (พิจารณาโดยเลขานุการ ๑ ท่าน)

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

จึงประกาศมาเพื่อทราบโดยทั่วกัน

ประกาศ ณ วันที่ **๙๐** เดือนมีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๖

(รองศาสตราจารย์นายแพทย์เรืองศักดิ์ ลีนานภรณ์)

คณบดีคณะแพทยศาสตร์