



ประกาศคณะแพทยศาสตร์  
เรื่อง การวิจัยที่สามารถขอรับการทบทวนแบบเร็ว (Expedited Review)  
ฉบับปรับปรุง พ.ศ. ๒๕๖๙

ตามที่คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ได้มีนโยบายให้การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ เป็นไปอย่างสอดคล้องกับแนวปฏิบัติจริยธรรมการวิจัยสากล โดยคำนึงถึงการปกป้องสิทธิ ศักดิ์ศรี และความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นสำคัญ และคำสั่งคณะแพทยศาสตร์ที่ ๑๘๒๔/๒๕๖๘ ลงวันที่ ๔ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๘ ได้แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อพิจารณาให้ความเห็นชอบโครงการวิจัยไปแล้ว นั้น

เพื่อให้การดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัยเป็นไปอย่างมีคุณภาพและประสิทธิภาพ อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๔๐ แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ พ.ศ. ๒๕๕๑ โดยให้สอดคล้องกับ USFDA Expedited Review Categories (1998) จึงออกประกาศเกี่ยวกับการวิจัยที่สามารถขอรับการทบทวนแบบเร็ว มีดังต่อไปนี้

๑. ยกเลิกประกาศคณะแพทยศาสตร์ เรื่อง การวิจัยที่สามารถขอรับการพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review) ลงวันที่ ๓๑ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๗
๒. การวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำ และเป็นกิจกรรมที่ปรากฏอยู่ในรายการข้างล่าง
  - ๒.๑ การเก็บตัวอย่างเลือดโดยเจาะจากปลายนิ้ว, ส้นเท้า, ใบหู, หรือจากเส้นเลือดดำที่แขน ดังนี้
    - (ก) จากผู้ใหญ่ที่สุขภาพดีและไม่ตั้งครรภ์ น้ำหนักอย่างน้อย ๕๐ กก. ปริมาณเลือดไม่เกิน ๕๕๐ มล. ใน ๘ สัปดาห์ และความถี่การเก็บเลือดไม่เกิน ๒ ครั้งต่อสัปดาห์ หรือ
    - (ข) จากผู้ป่วยทั้งผู้ใหญ่และเด็ก โดย คำนึงถึงอายุ น้ำหนักตัว สุขภาพ วิธีเก็บตัวอย่างเลือด และความถี่ของการเก็บตัวอย่างเลือด โดยปริมาณเลือดที่เจาะเก็บไม่เกิน ๑๕๐ มิลลิลิตร หรือ คิดเป็นสัดส่วน ๓ มิลลิลิตรต่อน้ำหนักตัว ๑ กิโลกรัม ในช่วงระยะ ๘ สัปดาห์ และไม่เกิน ๒ ครั้งในหนึ่งสัปดาห์
    - (ค) จากเด็กสุขภาพดีในปริมาณร้อยละ ๑ - ๕ ของปริมาตรเลือดของร่างกายภายใน ๒๔ ชั่วโมง หรือ ร้อยละ ๑๐ ในช่วงเวลา ๘ สัปดาห์
  - ๒.๒ การเก็บตัวอย่างชีวภาพสำหรับการวิจัยโดยวิธีไม่รุกราน (noninvasive) เช่น (ก) เนื้อเยื่อ และของเหลวที่ร่างกายผลิตอย่างต่อเนื่องหรือหลุดออกมาตามปกติ (รวมถึงผม, เล็บ) ซึ่งถูกเก็บโดยไม่เสียโฉม, (ข) ฟันน้ำนมที่เปลี่ยนเมื่อถึงคราว หรือถ้าการตรวจบ่งชี้ความจำเป็นต้องถอนฟัน, (ค) สิ่งขับถ่ายหรือสารคัดหลั่งภายนอกในร่างกาย (รวมถึงเหงื่อ, ปัสสาวะ, อุจจาระ), (ง) น้ำลายที่เก็บแบบธรรมดาในรูปแบบที่ไม่มีสารกระตุ้น, (จ) สายรกหลังคลอด, (ฉ) น้ำคร่ำที่เกิดจากถุงน้ำคร่ำที่แตกก่อนกำหนดคลอดหรือระหว่างคลอด, (ช) คราบฟันและหินปูน โดยขอแม้ว่าวิธีเก็บไม่เข้าลึกเกินกว่าการขูดหินปูนเพื่อสุขภาพและเป็นวิธีที่ยอมรับทั่วไป, (ซ) เซลล์ผิวหนังหรือเยื่อบุเก็บโดยการป้ายหรือขูดเยื่อบุช่องปาก หรือบ้วนปาก ทั้งนี้ ต้องไม่ใช่เด็กอายุต่ำกว่า ๑ เดือน, (ฌ) เสมหะที่เก็บโดยพ่นฝอยละอองน้ำเกลือ (nebulization)

- ๒.๓ การเก็บตัวอย่างชีวภาพสำหรับการวิจัยโดยวิธีรุกรานเล็กน้อย (minimally invasive) เช่น (ก) เนื้อเยื่อจากการตัดชิ้นเนื้อ ที่ไม่ใช่ใบหน้าและอวัยวะเพศโดยใช้ยาชาเฉพาะที่ ไม่เกิน ๒ มม. และไม่ต้องเย็บแผล, (ข) การเก็บตัวอย่างด้วยการ swab (จมูก, ช่องปาก, ท่อปัสสาวะ, ทวารหนัก), (ค) ฟันแท้ ถ้าการตรวจรักษาบ่งชี้ความจำเป็นต้องถอนฟัน
- ๒.๔ การเก็บตัวอย่างชีวภาพสำหรับการวิจัยโดยที่การเก็บตัวอย่างเพิ่มเติมดังกล่าวเพิ่มความเสี่ยงแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยเพียงเล็กน้อย, ความเจ็บปวดและความไม่สุขสบายที่เกิดได้จากการทำหัตถการทั่วไป เมื่อมีการให้ดมยาสลบทั่วร่างกายนานขึ้น จะต้องไม่เกินความเสี่ยงต่ำตามเกณฑ์ที่ตั้งไว้ เช่น (ก) การเก็บของเหลวและเนื้อเยื่อในร่างกาย (เช่น ของเหลวในช่องท้อง, ไชกระดูก หรือน้ำไขสันหลัง), (ข) การเก็บเนื้อเยื่อด้วยวิธี pap smears, (ค) การเก็บรวบรวมข้อมูลทางคลินิกอื่น ๆ (เช่น electroencephalography หรือ echocardiography)
- ๒.๕ การเก็บรวบรวมข้อมูลโดยวิธีไม่รุกราน (ไม่เกี่ยวกับให้ยาสลบหรือยานอนหลับ) ที่ใช้ประจำในเวชปฏิบัติ ตัวอย่างเช่น (ก) เครื่องมือตรวจร่างกายที่ใช้ทาผิวหนังหรือห่างผิวและไม่ปล่อยพลังงานในระดับสำคัญเข้าร่างกาย หรือการรุกรานสิทธิผู้เข้าร่วมการวิจัย, (ข) ประเมินความไวของการรับรู้ความรู้สึก, (ค) Magnetic resonance imaging โดยไม่ใช้สารทึบรังสีเว้นแต่จะใช้ในเวชปฏิบัติปกติ, (ง) Electrocardiography, electroencephalography, thermography, การตรวจหาสารกัมมันตภาพรังสีในธรรมชาติ, electroretinography, ultrasound, diagnostic infrared imaging, doppler blood flow, and echocardiography, (จ) การสัมผัสรังสีก่อไอออนรวมไม่เกิน ๐.๑ mSv ทั้งนี้ การฉายรังสีเอกซ์หรือการใช้คลื่นไมโครเวฟ ที่นอกเหนือจากเวชปฏิบัติปกติไม่เข้าข่ายการทบทวนแบบเร็ว กรณีที่มีการใช้เครื่องมือแพทย์ เครื่องมือนั้นต้องได้ผ่านการรับรองให้จำหน่ายแล้ว (โดยทั่วไปแล้วการศึกษาที่ต้องการจะประเมินความปลอดภัยและประสิทธิผลของเครื่องมือแพทย์จะไม่สามารถเข้ารับกระบวนการทบทวนแบบเร็ว ทั้งนี้ รวมถึงเครื่องมือแพทย์ที่รับรองแล้วแต่ศึกษาเพื่อใช้ในข้อบ่งใช้ใหม่)
- ๒.๖ การเก็บรวบรวมข้อมูลเพื่อการวิจัยเกี่ยวกับกิจกรรมที่ทำในเวชปฏิบัติเป็นประจำ เช่น (ก) การออกกำลังระดับปานกลาง, การทดสอบ ความแข็งแรงของกล้ามเนื้อ, การประเมินองค์ประกอบร่างกาย, การทดสอบความยืดหยุ่น, (ข) การประเมินการเคลื่อนไหว, ช่วงของการเคลื่อนไหว, คุณภาพชีวิตและกิจกรรมในชีวิตประจำวันในกลุ่มผู้ป่วยและไม่ใช้ผู้ป่วย โดยบุคลากรทางการแพทย์หรือบุคลากรที่ได้รับการฝึกอบรมอื่น ๆ (เช่น พยาบาล, แพทย์, นักสังคมสงเคราะห์, นักกายภาพบำบัดและนักกิจกรรมบำบัด), (ค) การควบคุมอาหารและการดำเนินชีวิต, (ง) การวัดสวนสูง, น้ำหนัก, เส้นรอบวง, (จ) การประเมินระดับการอ่าน
- ๒.๗ การวิจัยเกี่ยวกับลักษณะ หรือพฤติกรรมบุคคลหรือกลุ่มบุคคล เช่น การวิจัยทัศนคติ การรับรู้ แรงจูงใจ การสื่อสาร ความเชื่อหรือการปฏิบัติตามประเพณีและพฤติกรรมสังคม
- ๒.๘ การวิจัยเกี่ยวข้องกับวัสดุ (ข้อมูล เอกสาร บันทึก หรือสิ่งส่งตรวจ) ที่เก็บรวบรวมไว้หรือกำลังจะเก็บรวบรวมเพื่อวัตถุประสงค์อื่นที่ไม่ใช่วิจัย (เช่น การรักษาพยาบาลหรือการวินิจฉัย)

- ๒.๙ การวิจัยที่มีการแทรกแซงโดยวิธีการที่มีความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย และไม่ใช้การวิจัยเชิงทดลอง
- ๒.๑๐ การวิจัยตามรายการที่สามารถขอยกเว้นจากการพิจารณา (exempt) แต่ไม่เข้าเกณฑ์ยกเว้นเนื่องจากข้อมูลที่บันทึกมีการระบุตัวบุคคลไม่ว่าทางตรง หรือทางอ้อมผ่านรหัสเชื่อมโยง
- ๒.๑๑ โครงการจัดตั้งคลังเก็บตัวอย่างชีวภาพ (biorepository or biobank) โดยตัวอย่างชีวภาพมาจากตัวอย่างที่เหลือจากการตรวจวินิจฉัย หรือเป็นตัวอย่างที่ได้มาโดยวิธีการที่มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงต่ำ (minimal risk)
- ๒.๑๒ โครงการจัดตั้งคลังข้อมูล (Data registry)
- ๒.๑๓ การวิจัยเชิงสังเกตของการใช้เครื่องมือแพทย์ หรือยา ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อนุญาตวางตลาดในประเทศแล้ว
- ๒.๑๔ การวิจัยและพัฒนา mobile medical application/software ที่อาจเข้าข่ายเครื่องมือแพทย์ แต่มีความเสี่ยงต่ำ (low risk) ตาม United States Department of Health and Human Services (US DHHS) หรือผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย/ สาธารณชนอยู่ในระดับต่ำตาม International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) (Software as a Medical Device (SaMD) Class I)
- ๒.๑๕ การวิจัยและพัฒนาอุปกรณ์ที่ไม่เข้าข่ายเครื่องมือแพทย์ หรืออาจเข้าข่ายเครื่องมือแพทย์ แต่ (ก) ใช้ภายนอกร่างกายที่ไม่มีบาดแผล (ข) มีความเสี่ยงต่ำ (low risk) (ค) ไม่มีแผนขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทั้งนี้ ต้องครบเงื่อนไขทั้งสามข้อ
- ๒.๑๖ การทดสอบความระคายเคืองของเครื่องสำอางบนผิวหนังผู้มีสุขภาพดี นอกเหนือจากบริเวณใบหน้าโดยมีข้อมูลยืนยันความปลอดภัยของสารหรือสมุนไพรที่ใช้ประกอบการพิจารณา
๓. รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยาใหม่และเครื่องมือแพทย์ (clinical trials of drugs and clinical investigation of medical devices) ที่ได้รับความเห็นชอบในคราวประชุมไปแล้วเพื่อการทบทวนพิจารณาการวิจัยต่อเนื่อง (continuing review) ดังนี้
  - ๓.๑ กรณีที่ (ก) โครงการวิจัยปิดรับบุคคลเข้าร่วมโครงการวิจัยแล้วอย่างถาวร, ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับหัตถการวิจัยครบแล้ว และการวิจัยเหลือแต่การติดตามดูแลรักษา ผู้เข้าร่วมการวิจัยตามแนวทางเวชปฏิบัติ, (ข) ไม่มีการรับสมัครบุคคลเข้าร่วมโครงการวิจัยและไม่มีความเสี่ยงเพิ่มเติม และ (ค) การวิจัยเหลือเพียงการวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ หรือ
  - ๓.๒ ยังไม่มีบุคคลสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัยและไม่มีความเสี่ยงที่เพิ่มเติม
๔. การแก้ไขเอกสารโครงการวิจัย ที่เป็นการแก้ไขน้อย (minor changes) ของโครงการวิจัยที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้ความเห็นชอบไปก่อนหน้านี้ ที่เป็นผลให้ความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมการวิจัยเพิ่มไม่เกินความเสี่ยงต่ำ (minimal risk) หรือ ไม่ทำให้ความเสี่ยงต่อผลประโยชน์ของการวิจัยที่กำลังดำเนินการเปลี่ยนไปอย่างมีนัยสำคัญ หรือไม่กระทบต่อคุณค่าวิทยาศาสตร์อย่างมีนัยสำคัญ เช่น การเพิ่มขนาดตัวอย่างไม่เกินร้อยละ ๒๐, การขอเพิ่มปริมาณเลือดที่เจาะเก็บเพียงเล็กน้อยเนื่องจากปริมาตรเดิมไม่พอต่อการวิเคราะห์ เป็นต้น

อนึ่ง การทบทวนแบบเร็ว ไม่สามารถใช้ได้กับโครงการวิจัยที่

- (๑) หากการเปิดเผยชื่อผู้เข้าร่วมการวิจัย และ/หรือการตอบของผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจก่อความเสี่ยงต่อการรับผิดทางอาญา ทางแพ่ง หรือก่อผลเสียด้านการเงิน การจ้างงาน การศึกษา การประกัน ชื่อเสียง หรือถูกกีดกันทางสังคม เช่น การวิจัยที่เกี่ยวกับพฤติกรรมผิดกฎหมาย ผิดระเบียบองค์กร ผิดระเบียบประเพณีของสังคม เว้นแต่จะมีมาตรการรักษาความลับอย่างสมเหตุสมผลและเหมาะสมที่ทำให้ความเสี่ยงจากการเปิดเผยข้อมูลดังกล่าวมีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงต่ำ
- (๒) การวิจัยที่มีการปิดบังข้อมูล (incomplete disclosure) หรือการหลอก (deception)
- (๓) การวิจัยเชิงทดลอง
- (๔) การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับกลุ่มบุคคลดังต่อไปนี้
  - ก. กลุ่มที่มีผู้ควบคุมดูแลเข้มงวด และต้องขออนุญาตในการเข้าถึง เช่น ผู้ต้องขัง ผู้เยาว์ในสถานพินิจ ผู้สูงอายุหรือเด็กในสถานสงเคราะห์ ผู้ลี้ภัย/ผู้อพยพในค่ายผู้อพยพ ผู้ป่วยที่รับไว้บำบัดรักษาในสถานบำบัดรักษาทางสุขภาพจิต เป็นต้น
  - ข. กลุ่มที่มีสภาพร่างกายหรือจิตใจ หรือกรณีแวดล้อม ทำให้วิธีวิจัยอาจก่อความเสี่ยงเกินความเสี่ยงต่ำ

จึงประกาศมาเพื่อทราบโดยทั่วกัน

ประกาศ ณ วันที่

มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๙



(รองศาสตราจารย์ นายแพทย์นเรนทร์ โชติรสนิรมิต)

คณบดีคณะแพทยศาสตร์