

Document No : *	S/P-01-IRB-006	Revision : *	03
Department : *	IRB Committee	Effective Date :	24 Sep 2021
Document Type : *	Policy (S/P)	Standard :	
Category : *	(01) หมวดการบริหารจัดการ / Management		
Subject : *	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited review)		

1. กรอบนโยบาย

โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาทบทวนแบบเร่งด่วนได้ เป็นโครงการวิจัยที่กระบวนการวิจัยหรือขั้นตอนการวิจัยมีความเสี่ยงระดับน้อย นั่นคือ มีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นในชีวิตประจำวันรวมทั้งผู้วิจัยมีมาตรการและวิธีการป้องกันความเสี่ยงระดับน้อยนั้นอย่างเหมาะสม ทั้งนี้ จะต้องไม่ใช่การวิจัยที่ทำกับบุคคลกลุ่มเปราะบาง/บุคคลกลุ่มด้อยโอกาส อย่างไรก็ตามองค์การจำเป็นต้องมีระเบียบและขั้นตอนว่าด้วยเรื่องการทบทวนพิจารณา เพื่อให้มั่นใจว่าจะได้รับการพิจารณาอย่างถูกต้องเหมาะสมต่ออาสาสมัคร และมีกระบวนการที่โปร่งใส ชัดเจนและสามารถตรวจสอบได้

2. วัตถุประสงค์

1. เพื่อกำหนดว่าโครงการวิจัยใดสามารถรับการพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited review)
2. เพื่อกำหนดแนวทางการพิจารณา ผลการพิจารณา และการแจ้งผลสำหรับการพิจารณาแบบเร่งด่วน

3. ขอบเขต

วิธีการดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการพิจารณา และแจ้งผลรับรองโครงการวิจัยซึ่งมีความเสี่ยงน้อยต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (participant) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลกรุงเทพ สำนักงานใหญ่ ให้ผู้วิจัยยื่นแบบขอรับ การพิจารณาแบบเร่งด่วนโดยให้เป็นไปตามข้อกำหนด

4. นิยาม

1. การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรกแบบเร่งด่วน หมายถึง การพิจารณาโดยกรรมการผู้พิจารณา 2 คน ที่มีประสบการณ์ในการพิจารณาตามหลักจริยธรรมการวิจัย เป็นผู้พิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรกที่ถูกส่งเข้ามาให้กรรมการพิจารณา (initial submission) โดยไม่ต้องนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม
2. แบบขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (BHQ-IRB Submission form) หมายถึง แบบฟอร์มซึ่งผู้วิจัยหลักเป็นผู้กรอก และผู้วิจัยร่วมทุกคนต้องร่วมรับทราบ และลงนาม มีเนื้อหาแสดงประเด็นสำคัญของโครงการวิจัย ทั้งด้านวิทยาศาสตร์ สังคมศาสตร์ และจริยธรรมการวิจัย ผู้วิจัยทุกคนต้องส่งแบบฟอร์มนี้เป็นภาษาไทย คณะกรรมการจะพิจารณาโครงการวิจัยที่ผู้วิจัยระบุในแบบขอรับการพิจารณา พร้อมเติมโครงการวิจัยสรุป (Protocol Summary) ตามที่ระบุในแบบฟอร์ม
3. โครงการวิจัย คือ รายละเอียดเรื่องการวิจัย ซึ่งแสดงประเด็นด้านความน่าเชื่อถือทางวิทยาศาสตร์อย่างละเอียด ผู้วิจัยควรมีโครงการวิจัยโดยละเอียด และสามารถส่งโครงการวิจัยเข้ามาประกอบการพิจารณา

ด้วย โดยควรอ้างอิงถึงโครงการวิจัย ไว้ในแบบขอรับการพิจารณา ถ้าโครงการวิจัยเป็นภาษาอังกฤษ ผู้วิจัย ต้องเติมโครงการวิจัยสรุป (Protocol Summary) ที่อยู่ในแบบฟอร์ม โดยให้มีใจความเป็นภาษาไทยให้ ตรงกัน หรือมีสาระที่สอดคล้องกัน

5.หน้าที่และความรับผิดชอบ

1. ผู้วิจัย มีหน้าที่ศึกษาแนวทางดำเนินการของคณะกรรมการว่าโครงการวิจัยเข้าข่ายที่สามารถได้รับการ พิจารณาแบบเร่งด่วนหรือไม่ โดยให้กรอกข้อมูลลงในรายการตรวจสอบประเภทโครงการวิจัยแบบ Expedited Review ทั้งหมด ส่งมาพร้อมกับแบบขอรับการพิจารณา (submission form) และจดหมายปะ หน้าขอให้พิจารณาแบบเร่งด่วน
2. เลขานุการคณะกรรมการ มีหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัยว่าควรได้รับการพิจารณาแบบ Expedited Review หรือไม่
3. กรรมการ ที่ได้รับมอบหมายจากเลขานุการหรือประธานคณะกรรมการ มีหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัย แบบเร่งด่วน
4. เจ้าหน้าที่สำนักงาน มีหน้าที่ประสานงาน ส่งเอกสารไปให้กรรมการ ออกเอกสารตอบผู้วิจัย ตลอดจนเก็บ เอกสาร

6.แนวทางปฏิบัติ

1. ลักษณะ (characteristics) ของโครงการวิจัยที่สามารถได้รับการพิจารณาแบบเร่งด่วนเมื่อเป็น initial review ต้องมีลักษณะดังต่อไปนี้
 1. ต้องไม่ใช่การทดลองทางคลินิก (clinical trial) และไม่มี clinical intervention
 2. ต้องไม่เป็นสาเหตุของความเสียหายทางกฎหมาย (legal risk) (เช่น งานวิจัยเกี่ยวกับผู้ติดยาเสพติด) หรือ มีความเสี่ยงต่อการเสียชีวิตหรืออันตรายทางการเงินหรือด้านสังคม ของผู้เข้าร่วมโครงการ หรือทำให้ต้อง สูญเสียนานาชาติ ถ้ามีความเสี่ยงเกี่ยวกับการล่องล้าความเป็นส่วนตัว และอาจเปิดเผยความลับของ ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ผู้วิจัยต้องมีวิธีการป้องกันที่เหมาะสมจนมีความเสี่ยงไม่มากกว่า “minimal risk”
 3. การวิจัยมีความเสี่ยงน้อยต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (minimal risk) คือมีความเสี่ยงไม่มากกว่าความ เสี่ยงในชีวิตประจำวัน โดยมีลักษณะดังนี้
 - การเก็บตัวอย่างเลือดโดยใช้เข็มเจาะปลายนิ้ว ส้นเท้า ไบหู หรือการเจาะเลือดจากหลอดเลือดดำ ของผู้ใหญ่สุขภาพดี ไม่ตั้งครุฑ ที่มีน้ำหนักตัวตั้งแต่ 50 กิโลกรัมขึ้นไป ปริมาณเลือดที่เจาะต้อง ไม่เกิน 550 ซีซี ภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์ และเจาะเลือดไม่เกินสัปดาห์ละ 2 ครั้ง การเก็บ ตัวอย่างเลือดจากผู้ใหญ่น้ำหนักต่ำกว่า 50 กก. หรือเด็ก ให้พิจารณาจากอายุ น้ำหนัก และ สุขภาพของอาสาสมัคร ปริมาณเลือดที่เจาะต้องไม่เกิน 50 ซีซี หรือ 3 ซีซี ต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม ภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์ และเจาะเลือดไม่เกินสัปดาห์ละ 2 ครั้ง
 - การเก็บตัวอย่างชีววัตถุ หรือ biological specimen ล่วงหน้าเพื่อการศึกษา โดยใช้วิธีการที่ noninvasive เช่น ตัดผม ตัดเล็บ ในลักษณะที่ไม่ทำให้เสียโฉม ฟันที่ได้จากการถอนในการรักษา ตามปกติ สารคัดหลั่งออกภายนอก เช่น เหงื่อ รกจากการคลอดทารก น้ำคร่ำที่ได้จากการแตก ของถุงน้ำคร่ำก่อนหรือระหว่างการคลอด เซลล์ผิวหนังเก็บโดยการขูด เซลล์เยื่อเก็บโดยการทา buccal swab, mouth washing, เก็บเสมหะหลังจากพ่นด้วยน้ำเกลือ เป็นต้น

- การเก็บข้อมูลการรักษาตามปกติที่ใช้หัตถการซึ่งไม่รุกล้ำ (noninvasive procedures ยกเว้น X-ray หรือ microwave) ที่ไม่ต้องให้การระงับความรู้สึกทั้งตัวหรือการทำให้สงบ เช่น physical sensors ที่สัมผัสกับผิวของผู้ป่วยโดยไม่รุกล้ำเข้าสู่ภายในร่างกาย การตรวจคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า (MRI) ที่ไม่มีการฉีด gadolinium, ECG, EEG, ultrasound, Doppler blood flow, echocardiography, electroretinography, detection of naturally occurring radioactivity, diagnostic infrared imaging, การตรวจร่างกายทั่วไป เช่น muscle strength testing, การวัด body composition, flexibility testing ที่เหมาะสมกับอายุ น้ำหนัก และสุขภาพของผู้เข้าร่วมโครงการ
- การใช้ข้อมูล บันทึก เอกสาร และตัวอย่าง (data, records, documents, specimens) ที่ได้เก็บไว้ หรือจะเก็บเพื่อวัตถุประสงค์ไม่เกี่ยวกับการวิจัย เช่น เพื่อการวินิจฉัยโรค หรือการรักษาโรค (leftover specimens) หรือเหลือใช้จากงานวิจัยอื่นและมีคำยินยอมให้ใช้ได้ในงานวิจัยต่อไป
- การเก็บข้อมูลจากการบันทึกเสียง บันทึกวิดีโอ หรือภาพเพื่อการวิจัย
- การวิจัยที่เป็นการสังเกตพฤติกรรมหรือการสัมภาษณ์ บุคคลเดียว หรือกลุ่มบุคคล ยกเว้นการวิจัยในกลุ่มผู้เปราะบางหรือหัวข้อที่อ่อนไหว (sensitive issue)
- การส่งตรวจวินิจฉัยต้องไม่เป็นการตรวจทางกรรมพันธุ์ที่สามารถย้อนกลับมาถึงตัวเจ้าของได้
- โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับภัยพิบัติธรรมชาติและโรคระบาดที่ต้องการความเร่งด่วนในการพิจารณาและไม่สามารถเรียกประชุมพิเศษที่คณะกรรมการได้ทัน

2. วิธีการพิจารณาแบบเร่งด่วนและการแจ้งผลการพิจารณา

1. เมื่อเจ้าหน้าที่สำนักงานได้รับโครงการวิจัย ให้ตรวจสอบความครบถ้วนและความถูกต้องของเอกสารทั้งหมดแล้วออกรหัสโครงการก่อนส่งให้ เลขานุการคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาประเภทโครงการว่าเข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งด่วนหรือไม่ ภายใน 7 วันหลังจากที่หัวหน้าโครงการวิจัยส่งมา
2. เลขานุการระบุชื่อกรรมการหรือแจ้งประธานให้ระบุชื่อกรรมการที่ได้รับการแต่งตั้ง 2 คน เป็นผู้พิจารณาทบทวนกรณี initial review และเจ้าหน้าที่ติดต่อแจ้งกรมอภยการฯ ทั้ง 2 คน ด้วยวาจา
3. เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดส่งโครงการวิจัย แบบฟอร์มประเมินโครงการวิจัย รายการตรวจสอบเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการ และเอกสารแสดงความยินยอม รวมทั้งเอกสารอื่นๆของโครงการวิจัย ให้กรรมการฯ ทั้ง 2 คน ทางอิเล็กทรอนิกส์หรือในซองที่เจ้าหน้าที่สำนักงานว่าลับ และมีคำว่า Expedited review อยู่ด้านบนของ เมื่อกรรมการฯที่ได้รับมอบหมายพิจารณาตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคนแล้ว ให้ความเห็นตามแบบฟอร์มประเมินผลโครงการวิจัย และส่งกลับมายังสำนักงาน ภายใน 7 วัน หลังจากที่ได้รับเลขานุการส่ง เลขานุการจะพิจารณาความสอดคล้องของการพิจารณาของกรรมการทั้งสองเพื่อสรุปผลเรียนประธานคณะกรรมการรับรองก่อนนำรายงานในที่ประชุม ในวาระที่ 6.1 เพื่อรับทราบผลการพิจารณา ทั้งนี้ผลการพิจารณาควรแล้วเสร็จภายใน 30 วันหลังจากที่เจ้าหน้าที่รับเอกสาร
4. ผลการพิจารณาทบทวนมีได้ 3 ประเภท คือ
 - ผลเป็น 1 คือ รับรองกรรมการ 2 ท่านมีความเห็นไม่แก้ไข สอดคล้องกัน เลขานุการฯจะส่งให้ประธานพิจารณาลงนามผลการพิจารณา “รับรอง” แล้ว ส่งจดหมายแจ้งผล และออกเอกสารรับรอง (COA) ให้ในวันที่ประธานลงนาม ผู้วิจัยสามารถเก็บข้อมูลได้ตั้งแต่วันที่ได้รับการรับรอง
 - ผลเป็น 2 คือ กรรมการอย่างน้อย 1 ใน 2 ท่านให้มีการแก้ไข เมื่อส่งกลับสำนักงาน เจ้าหน้าที่จัดทำจดหมายแจ้งผลการพิจารณา ระบุข้อเสนอนี้ให้แก้ไขของกรรมการฯ ส่งเลขานุการตรวจสอบแล้ว เสนอประธานกรรมการฯ ลงนาม และส่งจดหมายแจ้งผลไปยังผู้วิจัย

- ผลเป็น 3 คือ กรรมการอย่างน้อย 1 ใน 2 ท่านเห็นว่าประเด็นต้องปรับปรุงแก้ไขมาก หรือ มีความเห็นในทางที่สอดคล้องกันว่าต้องแก้ไขมากด้วยเหตุผลทางวิทยาศาสตร์หรือประโยชน์/ ความเสี่ยงหรือมีประเด็นทางจริยธรรม หรือไม่เป็นไปตามลักษณะที่ควรพิจารณาแบบเร่งด่วน จะส่งกลับไปที่เลขานุการพร้อมแจ้งเหตุผล เลขานุการจะแจ้งเรื่องนี้ให้กรรมการเพิ่มอีก 1 ท่าน และนำเข้าไปประชุมแบบปกติ (คณะกรรมการเต็มชุด) ในเดือนต่อไป เพื่อให้กรรมการมีระยะเวลาพิจารณาอย่างน้อย 1 สัปดาห์

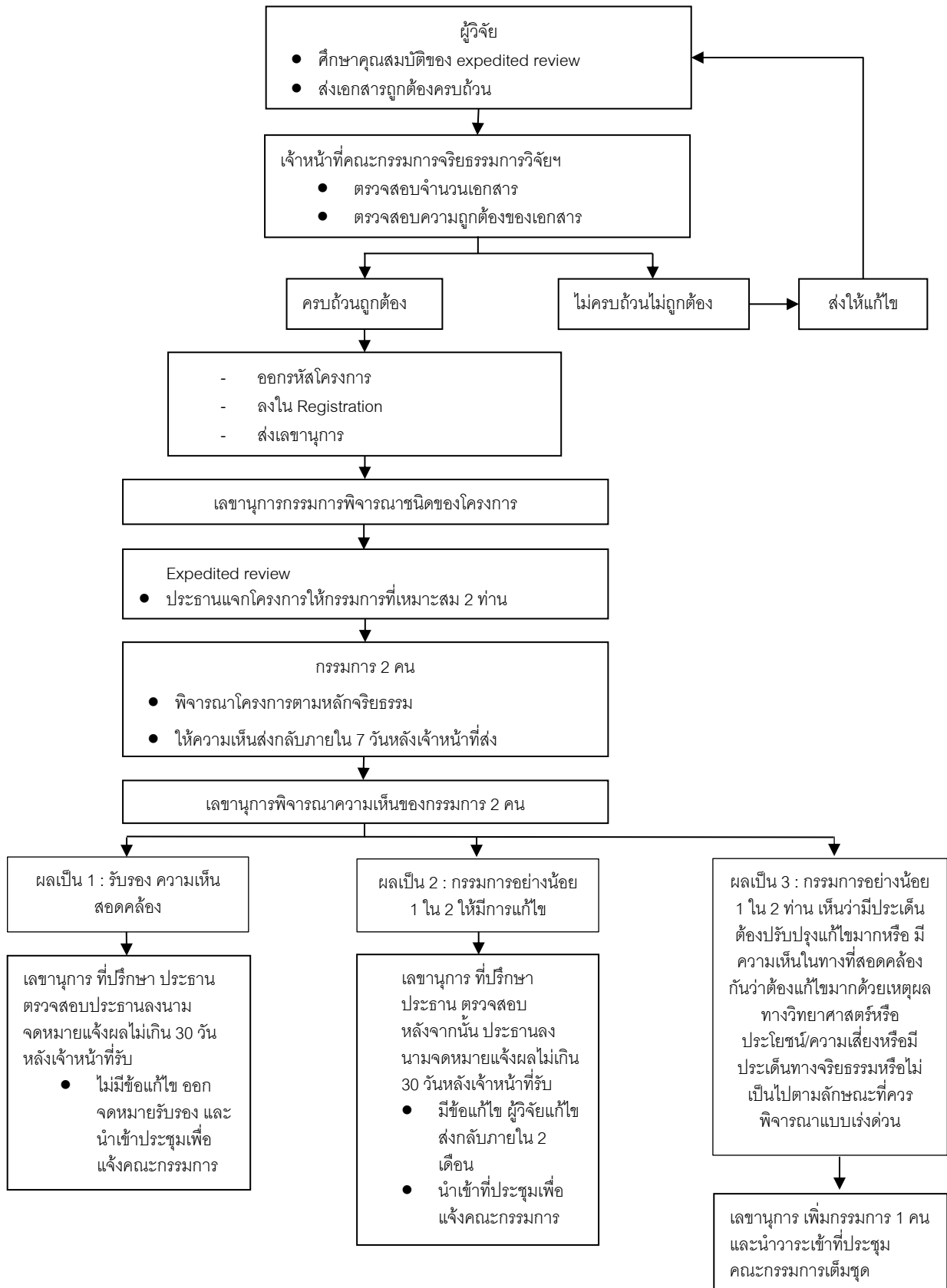
3. หลังการพิจารณาแบบเร่งด่วน

1. ทุกโครงการที่มีการพิจารณาแบบเร่งด่วน จะถูกเลขานุการรายงานในที่ประชุมกรรมการจริยธรรม ในวาระที่ 6.1 ให้กรรมการได้ทราบว่าการพิจารณาเป็นอย่างไร หากกรรมการผู้ได้รับมอบหมายให้พิจารณาเห็นว่ามีปัญหา หรือกรรมการเห็นว่าประเด็นที่ควรแก้ไขเพิ่มเติม สามารถทำการอภิปรายหาข้อสรุปเพื่อให้ประธานแจ้งผู้วิจัยทราบต่อไป
2. หลังจากได้รับการรับรองทางจริยธรรมการวิจัย ผู้วิจัยต้องติดต่อเข้ามายังคณะกรรมการ เหมือนกับโครงการที่ได้รับการพิจารณาแบบคณะกรรมการเต็มชุด เช่น การรายงานประจำปี การขอต่ออายุ ฯลฯ
3. เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดทำสารบัญการเก็บเอกสาร โดยเก็บเอกสารโครงการวิจัยต้นฉบับ สำเนาจดหมายแจ้งผล และสำเนาเอกสารรับรองโครงการวิจัย พร้อมแบบสรุปความเห็นของกรรมการ จัดเก็บเข้าแฟ้มโครงการใหม่ที่ได้รับการรับรองแล้ว และสำเนาเอกสารรับรองโครงการวิจัยอีก 1 ฉบับ เก็บเข้าแฟ้มเฉพาะ
4. เจ้าหน้าที่สำนักงาน บันทึกประเภทการพิจารณา วันที่รับโครงการจากหัวหน้าโครงการวิจัย วันที่ส่งกรรมการที่ได้รับแต่งตั้งให้มีหน้าที่พิจารณา วันที่ได้รับโครงการวิจัยกลับจากกรรมการ และวันที่ได้รับผลการพิจารณา กรรมการผู้พิจารณา ผลการพิจารณา รหัสเอกสาร รับรองโครงการวิจัย วันที่รับรองในฐานข้อมูลทะเบียนโครงการวิจัย และฐานข้อมูลกระบวนการ ดำเนินงานตั้งแต่ต้นจนจบ

4. ข้อควรระวัง/ข้อเสนอแนะ (Recommendation)

1. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลกรุงเทพ สำนักงานใหญ่จะดำเนินการพิจารณาแบบเร่งด่วน ภายใต้ข้อกำหนด “รายการลักษณะการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งด่วนหรือยกเว้นการพิจารณา” อย่างเคร่งครัด
2. ผู้วิจัยอาจมีการเข้าใจผิด คิดว่าโครงการวิจัยมีลักษณะที่จะได้รับการพิจารณาแบบเร่งด่วน หรือไม่ศึกษา รายการตรวจสอบประเภทโครงการวิจัยแบบ Expedited review และ Exemption review ให้เข้าใจดีก่อน และส่งโครงการเข้ามาโดยหวังว่าจะมีการพิจารณาแบบเร่งด่วน โครงการนั้นอาจจะต้องรอรับการพิจารณาแบบเต็มชุด ซึ่งไม่ทันเข้ารับการศึกษาในเดือนนั้นๆ ซึ่งยิ่งทำให้เสียเวลามากขึ้นสำหรับผู้วิจัยเอง
3. การพิจารณาแบบเร่งด่วน ควรสามารถแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัยได้อย่างรวดเร็ว เมื่อกรรมการพิจารณาตามเกณฑ์แล้วส่งกลับสำนักงาน จึงไม่ควรเกิน 30 วัน

7. ฝั่งงาน (Workflow)



8. ช่องทางการสื่อสารและการอบรม (Communication Channel & Training)

1. ประชาสัมพันธ์ในระบบ Outlook Mail
2. ศึกษาด้วยตนเองในระบบ e-Document
3. ศึกษาด้วยตนเองในระบบ BDMS Intranet

9. การเฝ้าติดตามและการวัดกระบวนการ/บริการ (Monitoring and Measuring)

- การรายงานชื่อโครงการและผลการพิจารณาโครงการวิจัยแบบ Expedited review เข้าที่ประชุมประจำเดือน

10. เอกสารคุณภาพที่เกี่ยวข้อง (Relevant Document)

1. F/M-01-IRB-001: รายการตรวจสอบประเภทโครงการวิจัยแบบ Expedited review และ Exemption review
2. F/M-01-IRB-025: เอกสารรับรองโครงการ (Certificate of Approval)
3. F/M-04-IRB-001: แบบขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (BHQ-IRB Submission Form)
4. F/M-04-IRB-007: แบบขอปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Protocol Amendment Form)
5. F/M-01-IRB-004: เอกสารรับรองการแก้ไขปรับเปลี่ยน (Approval of Amendment)
6. F/M-01-IRB-026: แบบรายงานผลการดำเนินการวิจัยโครงการ/ขอต่ออายุโครงการ (Progress Report Form/ Approval Extension Request)
7. F/M-01-IRB-024: แบบขอปิดโครงการวิจัย/ขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Final Report Form/Study Termination Report Form)
8. F/M-01-IRB-023: เอกสารรับทราบรายงานความคืบหน้า ขอปิดโครงการ หรือ ขอต่ออายุการรับรองโครงการ (Acknowledgement of Progress Report /Final Report / Approval Extension Request)
9. F/M-01-IRB-036: แบบขอยกเว้นการขอความยินยอมในการวิจัย
10. F/M-03-IRB-001 หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (Informed consent form)
11. F/M-04-IRB-002 แบบประเมินโครงร่างการวิจัย (Review Assessment Form)

11. เอกสารอ้างอิง/บรรณานุกรม (Reference)

1. ICH Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2543. ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 6 พ.ศ. 2550.
2. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
3. US Regulation 45 CFR 46.102, 46.111
4. US Regulation 21 CFR 56.102, 56.110
5. The National and International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMS) 2016
6. คำปฏิญญาแห่งเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) 2013
7. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, WHO 2011
8. International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996
9. ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guidelines for Good Clinical Practice. E6 (R2), 2016
10. National Policy and Guidelines for Human Research, National Research Council of Thailand (NRCT) 2015.