

|                   |   |                  |             |
|-------------------|---|------------------|-------------|
| Document No : *   | S/P-01-IRB-007                                      | Revision : *     | 03          |
| Department : *    | IRB Committee                                       | Effective Date : | 18 Apr 2024 |
| Document Type : * | Policy (S/P)  | Standard :       |             |
| Category : *      | (01) หมวดการบริหารจัดการ / Management               |                  |             |
| Subject : *       | การยกเว้นการพิจารณาจากคณะกรรมการ (Exemption Review) |                  |             |

### 1. กรอบนโยบาย

โครงการวิจัยบางประเภท เป็นโครงการวิจัยที่เข้าข่ายได้รับการยกเว้นการพิจารณาแบบคณะกรรมการเต็มชุด ซึ่งเป็นความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นในชีวิตประจำวันและมีการรักษาความลับที่เหมาะสม ทั้งนี้ ประธานคณะกรรมการและเลขาธิการคณะกรรมการจะพิจารณาตามเกณฑ์ที่กำหนด เพื่อให้มั่นใจว่าจะได้รับการพิจารณาอย่างถูกต้องเหมาะสม และโปร่งใส สามารถตรวจสอบได้

### 2. วัตถุประสงค์

1. เพื่อกำหนดว่าโครงการวิจัยใดสามารถได้รับการยกเว้นการพิจารณาต่อไปโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (Exemption review)
2. เพื่อกำหนดแนวทางการพิจารณาทบทวน ผลการพิจารณา และการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

### 3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงโครงการวิจัยที่สามารถได้รับการยกเว้นการพิจารณาโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน รพ.กรุงเทพ สำนักงานใหญ่แต่กำหนดให้ส่งรายงานความก้าวหน้าจนปิดโครงการ

### 4. นิยาม

การยกเว้นการพิจารณา (exemption) หมายถึง การไม่ต้องส่งโครงการเข้าพิจารณาในการประชุมแบบกรรมการเต็มชุด หรือในแบบเร่งด่วน เมื่อผู้วิจัยส่งโครงการที่มีลักษณะเข้าข่ายการยกเว้นการพิจารณาจากที่ประชุมคณะกรรมการฯ มาที่คณะกรรมการฯ เลขานุการและประธานจะเป็นผู้พิจารณาว่าเข้าข่ายยกเว้นหรือไม่ แล้วจะนำเสนอผลการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

### 5. หน้าที่และความรับผิดชอบ

1. ผู้วิจัย มีหน้าที่ศึกษาแนวทางการดำเนินการของคณะกรรมการว่าโครงการวิจัยที่เข้าข่ายได้รับการยกเว้นการพิจารณาจากคณะกรรมการ ต้องมีลักษณะอย่างไร โดยตรวจสอบกับ "รายการลักษณะการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งด่วนหรือยกเว้นการพิจารณา" หากเห็นว่าเข้าข่าย ให้กรอกข้อมูลทั้งหมดในแบบขอรับการพิจารณา (submission form) และทำจดหมายปะหน้าขอยกเว้นการพิจารณาจากกรรมการจริยธรรม พร้อมทั้งส่ง "รายการลักษณะการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งด่วนหรือยกเว้นการพิจารณา" ที่ได้กรอกข้อมูลแล้ว

- มาด้วย ทั้งนี้ประธาน และ/หรือเลขานุการอาจเห็นด้วยว่าจะพิจารณายกเว้น หรือไม่เห็นด้วยก็ได้
2. เลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่พิจารณาทบทวนโครงการวิจัยว่าสมควรได้รับการยกเว้นการพิจารณาต่อไป จากคณะกรรมการหรือไม่ ถ้าสมควร ให้ส่งต่อประธานพิจารณาลงนาม
  3. ประธานกรรมการฯ มีหน้าที่พิจารณาทบทวนอีกครั้งว่าสมควรได้รับการยกเว้นการพิจารณาต่อไปจาก คณะกรรมการหรือไม่
  4. เจ้าหน้าที่สำนักงาน มีหน้าที่ประสานงาน ส่งเอกสาร ออกเอกสารรับรองการยกเว้นการพิจารณา ตลอดจนเก็บ เอกสาร
  5. บางกรณี ผู้วิจัยไม่ได้ขอให้ยกเว้น แต่เลขานุการพิจารณาเห็นว่าการวิจัยนั้นมีลักษณะเข้าข่ายการยกเว้นได้ จึง สามารถพิจารณาทบทวนแล้วส่งต่อให้ประธานได้ตั้งข้างต้น

## 6. แนวทางปฏิบัติ (Procedure)

1. **ลักษณะ (characteristics) ของโครงการวิจัยที่สามารถได้รับยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย**  
โครงการวิจัยที่สามารถได้รับยกเว้นการพิจารณาโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ต้องไม่มีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงที่เกิดในชีวิตประจำวัน (not more than minimal risk) และมีการรักษา ความลับของผู้เข้าร่วมโครงการอย่างเพียงพอ โดยต้องมีลักษณะของการวิจัยตามข้อใดข้อหนึ่ง (อย่างน้อย 1 ข้อ) ของลักษณะต่อไปนี้
  1. โครงการวิจัยด้านการศึกษาที่เกี่ยวกับกระบวนการเรียนการสอน โดยที่ใช้ในกระบวนการเรียนตามปกติ ดำเนินการในสถาบันการศึกษาที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน และงานวิจัยยุทธศาสตร์ใหม่ทางการศึกษาตามนโยบายของสถาบัน เช่น วิจัยการปรับวิธีการซึ่งจะต้องใช้กับนักเรียนนักศึกษาทั้งชั้นปี อาจจะเปรียบเทียบคะแนน หรือประสิทธิภาพของนักเรียนนักศึกษาทั้งชั้นปีในรายวิชาใดวิชาหนึ่ง ที่ปรับเปลี่ยนวิธีการสอน การประเมินหลักสูตร การประกันคุณภาพการศึกษา ได้แก่
    - การวิจัยที่เกี่ยวกับการปรับวิธีการเรียนการสอน เทียบวิธีการเดิมกับวิธีการใหม่
    - การวิจัยที่เปรียบเทียบประสิทธิภาพในการปรับการเรียนการสอนด้วยวิธีการต่างๆ หรือ เปรียบเทียบระหว่างหลักสูตร**และเป็นโครงการการวิจัยที่ไม่มีลักษณะดังต่อไปนี้**
    - เป็นวิธีการใหม่ล่าสุดยังไม่เคยมีการใช้มาก่อน
    - นักเรียนในชั้นเรียนเดียวกันได้รับการปฏิบัติที่แตกต่างกัน
    - มีการปกปิดข้อมูลบางส่วนไม่แจ้งให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบ
    - มีการออกกำลังกายมากกว่าปกติ หรือในวิธีที่ไม่ปกติ
  2. งานวิจัยประยุกต์วิธีประเมินการศึกษาในด้าน cognitive, diagnostic, aptitude, achievement โดยที่ ข้อมูลที่ได้รับไม่สามารถย้อนกลับไปถึงตัวบุคคล และการรายงานเป็นภาพรวมเท่านั้น
  3. งานวิจัยสำรวจความคิดเห็นในวงกว้าง (survey) การสัมภาษณ์ (interview) หรือเฝ้าสังเกตพฤติกรรม (observation of public behavior) งานวิจัยจะได้รับยกเว้นพิจารณาเมื่อ
    - การเก็บข้อมูลและข้อมูลที่ได้ไม่เกี่ยวข้องกับหรือบ่งชี้ถึงตัวบุคคล
    - ขั้นตอนการวิจัยและผลที่ได้ไม่เป็นเหตุให้ผู้เข้าร่วมโครงการหรือบุคคลใดต้องรับโทษทั้งอาณา และแห่งหรือทำให้เสียโอกาสในอาชีพ หน้าที่การงาน

- ถ้างานวิจัยดังกล่าวดำเนินการเฉพาะกับกลุ่มบุคคลสาธารณะ หรือกลุ่มบุคคลที่กำลังจะได้รับการคัดเลือกเข้าสู่ตำแหน่งงานที่เกี่ยวข้องกับสาธารณะ งานวิจัยนั้นไม่สามารถขอรับการยกเว้น

**และเป็นโครงการการวิจัยที่ไม่มีลักษณะดังต่อไปนี้** แม้จะใช้วิธีการ Survey, interview หรือ observation of public behavior แต่มีประเด็นพิจารณา คือ

- ข้อคำถามส่งผลกระทบต่อจิตใจ เป็นเรื่องส่วนตัวที่อ่อนไหว สมควรปกปิดหรือเป็นเรื่องที่ยากถาม
  - ข้อมูลที่ต้องการศึกษาเกี่ยวกับการกระทำผิดกฎหมาย หากความลับรั่วไหล ผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจถูกจับ ถูกปรับ ถูกฟ้องร้องดำเนินคดีตามกฎหมาย
  - ข้อมูลที่ต้องการศึกษาเกี่ยวข้องกับการเสื่อมเสียชื่อเสียง การเสียผลประโยชน์การถูกเลิกจ้าง และการเสียสิทธิบางอย่าง รวมทั้งกระทบต่อสถานภาพทางการเงิน
4. การวิจัยที่เก็บข้อมูลจากฐานข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณชน ไม่ว่าจะในรูปแบบเอกสาร, สิ่งส่งตรวจทางพยาธิวิทยาหรือห้องปฏิบัติการ (pathological or diagnostic specimens) หรือวิธีการเก็บข้อมูลนั้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล ไม่ว่าจะโดยทางตรงหรือทางอ้อมโดยผ่านรหัสใดๆ ที่ผู้วิจัยจัดทำขึ้นเพื่อจะสืบค้นไปถึงผู้ที่เป็นเจ้าของข้อมูลหรือสิ่งส่งตรวจได้ (unidentifiable data) **และเป็นโครงการการวิจัยที่ไม่มีลักษณะดังต่อไปนี้**
- เป็นข้อมูลหรือเนื้อเยื่อที่เก็บโดยติดชื่อหรือรหัสใดๆ ไว้ตั้งแต่ต้น **แม้ว่าผู้วิจัยจะแจ้งว่าจะไม่บันทึกข้อมูลส่วนบุคคลไว้ในกรวิจัยก็ตาม** เช่น ข้อมูลจากเวชระเบียน
  - ชิ้นเนื้อที่อยู่ในคลังพยาธิวิทยาที่การเก็บข้อมูลในครั้งแรกต้องระบุเจ้าของ
  - เป็นข้อมูลจากการวิจัยครั้งก่อน
5. งานวิจัยเกี่ยวกับเชื้อจุลชีพโดยใช้เชื้อที่เพาะเลี้ยงไว้ในห้องปฏิบัติการ หรืองานวิจัยที่ใช้ตัวอย่างจุลชีพที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจโดยไม่เชื่อมโยงกับข้อมูลส่วนบุคคล
6. งานวิจัยซึ่งทำการศึกษาใน commercially available cell lines ในห้องปฏิบัติการ โดยไม่นำผลิตภัณฑ์ที่ได้กลับไปใช้ในร่างกายมนุษย์
7. งานวิจัยด้าน นโยบาย ยุทธศาสตร์ ที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการตามความเห็นชอบและอนุมัติจากสถาบัน เพื่อแสวงหาแนวทางใหม่ ปรับเปลี่ยนองค์กร พัฒนาระบบงานให้มีประสิทธิภาพ ยกกระดับมาตรฐานขั้นสู่สากล โดยไม่กระทบข้อมูลส่วนบุคคลและไม่ขัดต่อกฎหมาย
8. งานวิจัยเกี่ยวกับบรรทัดฐาน คุณภาพของอาหารและความพึงพอใจของผู้บริโภคในภาพรวม โดยอาหารที่นำมาทดสอบต้องปลอดภัย และได้มาตรฐานตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
9. งานวิจัยที่ไม่เกี่ยวข้องกับคน / งานวิจัยในศพ เช่น
- การศึกษาขนาด ปริมาณรังสีที่ร่างกายได้รับโดยใช้แบบจำลองหรือหุ่น
  - งานวิจัยที่ทำในศพซึ่งได้รับการบริจาคเพื่อการศึกษาและการวิจัย (จะต้องได้รับอนุญาตจากผู้เกี่ยวข้อง)
  - งานวิจัยที่ทำในศพซึ่งไม่ได้รับการบริจาคเพื่อการศึกษาและการวิจัย (จะต้องขอความยินยอมจากญาติที่มีอำนาจอนุญาต)

10. การประเมินความพึงพอใจของผู้มารับบริการจากหน่วยงาน เพื่อพัฒนาคุณภาพการปฏิบัติงานภายในหน่วยงานนั้น (Quality assurance, Public benefit or service program)
11. รายงานผู้ป่วย (case report) เพียง 1-3 ราย

## 2. วิธีการพิจารณายกเว้นการพิจารณาจากคณะกรรมการและการแจ้งผลการพิจารณา

1. ผู้วิจัย ที่ต้องการได้รับการยกเว้นการพิจารณาจากคณะกรรมการ ต้องกรอกข้อมูลโครงการวิจัยทั้งหมดในแบบขอรับการพิจารณา (submission form) หากมีข้อใดไม่เกี่ยวข้องให้กรอกว่า “ไม่เกี่ยวข้อง” และทำจดหมายปะหน้าเรียนประธานขอยกเว้นการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
2. เมื่อเจ้าหน้าที่สำนักงานได้รับโครงการวิจัย ควรดำเนินการส่งปรึกษาประธานกรรมการฯ หรือเลขานุการ ภายใน 3 วัน เพื่อพิจารณาประเภทโครงการว่าเข้าข่ายการยกเว้นการพิจารณาจากที่ประชุมคณะกรรมการหรือไม่ พร้อมทั้งแนบบแบบตรวจสอบการรับพิจารณาแบบยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน
3. เลขานุการพิจารณาโครงการวิจัย โดยตรวจสอบกับ “รายการลักษณะการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบรวดเร็วหรือยกเว้นการพิจารณา” หากเข้าข่ายได้รับการยกเว้นการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ ให้ส่งต่อประธานพิจารณาลงนาม หรือประธานกรรมการฯอาจเป็นผู้พิจารณาโดยการตรวจสอบวิธีเดียวกันแล้วลงนามเอง นั่นคือ การพิจารณายกเว้นอาจทำโดยกรรมการ 1-2 คน คือ ประธาน และ/หรือ เลขานุการ
4. หากประธานหรือเลขานุการพิจารณาแล้วไม่เข้าข่ายยกเว้น ให้ส่งกลับเจ้าหน้าที่ โดยระบุว่าจะให้พิจารณาแบบเร่งด่วน หรือ แบบเต็มชุด เจ้าหน้าที่จะดำเนินการส่งเพื่อเข้ารับการพิจารณาแบบดังกล่าวต่อไป
5. โครงการที่ได้รับการยกเว้น เจ้าหน้าที่จัดทำจดหมายแจ้งผล ระบุเหตุผลที่ได้รับการยกเว้นฯ จัดทำเอกสารรับรองการยกเว้นการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมสำหรับโครงการวิจัยนั้น (Certificate of Exemption; COE) เสนอประธานกรรมการฯลงนาม ส่งให้ผู้วิจัย ผู้วิจัยสามารถเก็บข้อมูลได้ตั้งแต่วันที่ประธานลงนามในเอกสารรับรองการยกเว้น (กรณีเป็นโครงการวิจัยของนักศึกษาสำเนาจดหมายแจ้งผลและเอกสารรับรองการยกเว้นการพิจารณาแจ้งบัณฑิตวิทยาลัยร่วมด้วย)
6. โครงการที่ผู้วิจัยส่งเข้ามาขอรับการยกเว้นการพิจารณาต่อไปจากคณะกรรมการ ควรได้รับการพิจารณาแล้วเสร็จว่าจะยกเว้นหรือไม่ยกเว้น และแจ้งผลการพิจารณากลับผู้วิจัยภายใน 15 วันทำการ นับจากวันที่ผู้วิจัยส่งโครงการเข้ามา

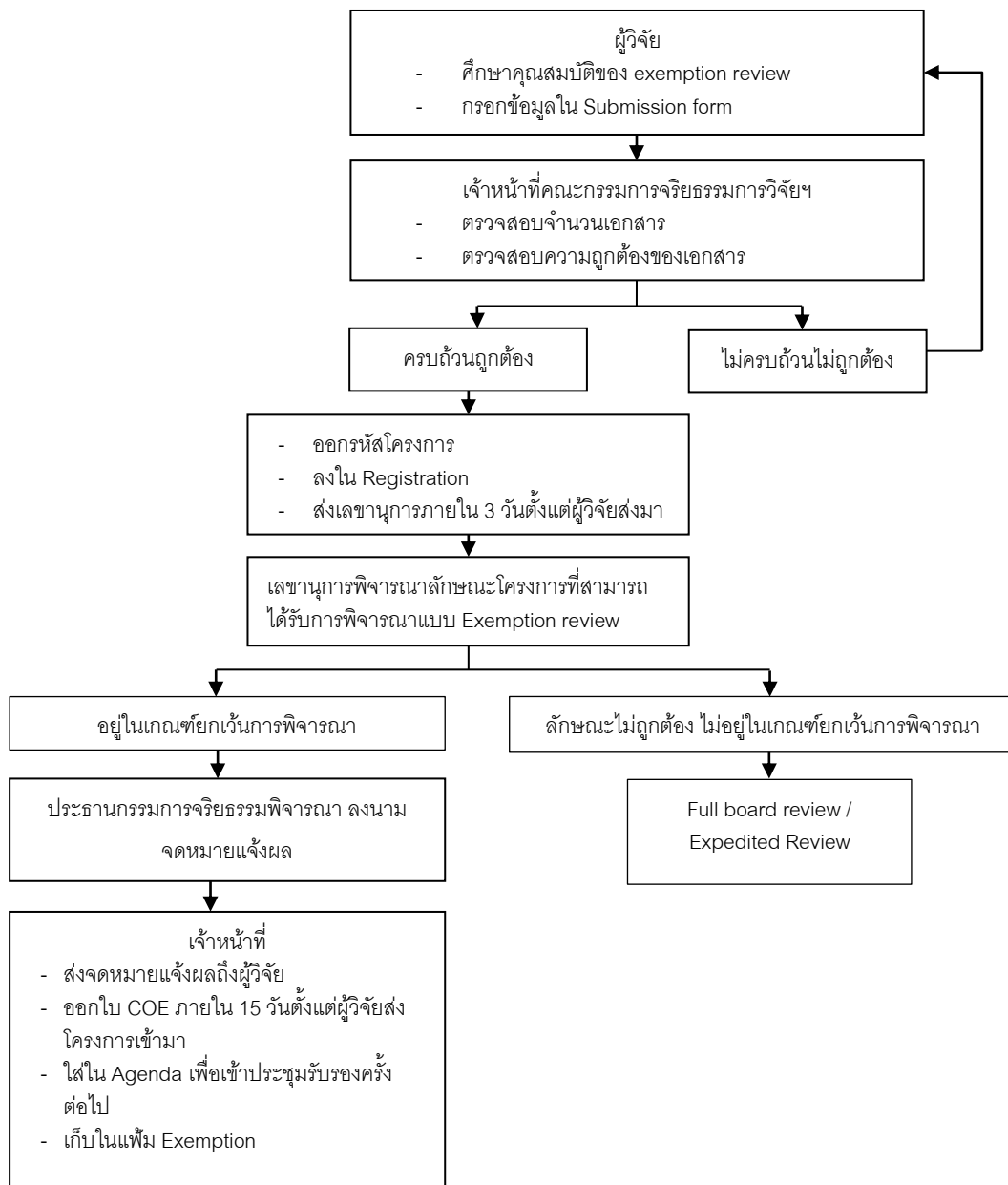
## 3. หลังการยกเว้นการพิจารณาจากคณะกรรมการ

1. ทุกโครงการที่มีการพิจารณาว่าจะยกเว้นหรือไม่ เลขานุการจะรายงานในที่ประชุมกรรมการจริยธรรมในเดือนต่อไป ในวาระที่ 6.1 ให้กรรมการได้ทราบว่าผลการพิจารณาเป็นอย่างไร
2. ผู้วิจัยต้องส่งรายงานเมื่อมีการปรับเปลี่ยนใดๆ เกี่ยวกับงานวิจัยและเมื่อปิดโครงการวิจัย
3. เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดทำสารบัญการเก็บเอกสาร โดยเก็บเอกสารโครงการวิจัยต้นฉบับ แบบตรวจสอบการรับพิจารณาแบบยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนต้นฉบับ สำเนาจดหมายแจ้งผลและสำเนาเอกสารรับรองการยกเว้น จัดเก็บเข้าแฟ้มโครงการใหม่ที่ได้รับการยกเว้นแล้ว
4. เจ้าหน้าที่สำนักงาน บันทึกประเภทการพิจารณา วันที่ได้รับการพิจารณา กรรมการผู้พิจารณา ผลการพิจารณา รหัสเอกสารรับรองการยกเว้น วันที่รับรอง ในฐานะข้อมูลทะเบียนโครงการวิจัย และแฟ้มโครงการที่ได้รับการยกเว้น เอกสารขอปรับเปลี่ยนงานวิจัย และปิดโครงการวิจัย

#### 4. ข้อควรระวัง/ข้อเสนอแนะ (Recommendation)

ผู้วิจัยอาจมีการเข้าใจผิด ว่าโครงการวิจัยมีลักษณะที่จะได้รับการยกเว้น หรือ ไม่ศึกษา “รายการลักษณะการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งด่วนหรือยกเว้นการพิจารณา” ให้เข้าใจดีก่อน และส่งโครงการเข้ามาโดยหวังว่าจะได้รับ COE ภายใน 15 วันทำการ แต่ถ้าประธานหรือเลขานุการได้พิจารณาแล้วพบว่าไม่ใช่เป็นโครงการที่จะยกเว้นได้ โครงการนั้นจะต้องรอรับการพิจารณาแบบเต็มชุด ซึ่งอาจทันรับการพิจารณาในเดือนถัดไป หรือ อาจเป็นเดือนถัดออกไปอีก ซึ่งจะให้โครงการดังกล่าวใช้เวลาในการพิจารณามากขึ้น

#### 7. ฝั่งงาน (Workflow)



#### 8. ช่องทางการสื่อสารและการอบรม (Communication Channel & Training)

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

## 9.การเฝ้าติดตามและการวัดกระบวนการ/การบริการ (Monitoring and Measuring)

เมื่อมีผู้วิจัยส่งโครงการเข้ามาขอรับการยกเว้นการพิจารณาจากคณะกรรมการ จะต้องมีการพิจารณาแล้วเสร็จว่าจะยกเว้น หรือไม่ยกเว้น และทำการแจ้งผล รวมทั้งออกเอกสาร COE ภายใน 15 วันทำการ

## 10. เอกสารคุณภาพที่เกี่ยวข้อง (Relevant Document)

1. F/M-01-IRB-001 : รายการตรวจสอบประเภทโครงการวิจัยแบบ Expedited review และ Exemption review
2. F/M-01-IRB-019 : เอกสารยืนยันการยกเว้นการรับรอง (Documentary Proof of Exemption)
3. F/M-04-IRB-014 : แบบขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนสำหรับกรณีศึกษา (BHQ-IRB Submission Form for Case Report)
4. F/M-04-IRB-001: แบบขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (BHQ-IRB Submission Form)
5. F/M-04-IRB-018: แบบตรวจสอบการรับพิจารณาแบบยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (Reviewer Assessment Form for Exemption)

## 11.เอกสารอ้างอิง/บรรณานุกรม ( Reference)

1. US Regulation 45 CFR 46.101(b), 45 CFR 46.102, 21 CFR 56.104, 21 CFR 56.105
2. Case Reports Using Existing Data of Institutional Review Board The University of UTAH
3. ประกาศคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย เรื่อง การขอรับการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย พ.ศ. 2556
4. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, WHO 2011
5. International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996
6. ICH Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2543. ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 6 พ.ศ. 2550.
7. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
8. The National and International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMS) 2016
9. คำปฏิญญาแห่งเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) 2013
10. ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guidelines for Good Clinical Practice.E6 (R2),2016
11. National Policy and Guidelines for Human Research, National Research Council of Thailand (NRCT) 2015.
12. WHO tool for benchmarking ethics oversight of health-related research involving human participants 2023