



Document No. :	S/P-03-BDMS-030	Approved Date:	22 Jan 2026
Business Unit :	Bangkok Dusit Medical Services Plc.	Effective Date:	8 Mar 2026
Document Type :	Policy (S/P)	Revision :	00
BDMS Risk Domain:	Operation	Expired Date :	21 Jan 2029
Subject :	การยกเว้นการพิจารณาจากคณะกรรมการ (Exemption Review)		
Owner :	IRB Committee		

การควบคุมการปรับปรุงเอกสาร

ฉบับที่	สรุปรายการแก้ไข	แก้ไขโดย
0	เอกสารใหม่	ภญ.สุไมพร กรุดพันธ์
1		
2		
3		

1. กรอบนโยบาย

โครงการวิจัยบางประเภท เป็นโครงการวิจัยที่เข้าข่ายได้รับการยกเว้นการพิจารณาแบบคณะกรรมการเต็มชุด หรือ เร่งด่วน ซึ่งเป็นความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นในชีวิตประจำวันและมีการรักษาความลับที่เหมาะสม ทั้งนี้ ประธานคณะกรรมการและเลขาธิการคณะกรรมการจะพิจารณาตามเกณฑ์ที่กำหนด เพื่อให้มั่นใจว่าจะได้รับการพิจารณาอย่างถูกต้องเหมาะสม และโปร่งใส สามารถตรวจสอบได้

2. วัตถุประสงค์

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

3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงโครงการวิจัยที่สามารถได้รับการยกเว้นการพิจารณาโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน บริษัท กรุงเทพมหานคร เขตอุตสาหกรรม จำกัด (มหาชน) ตั้งแต่ลักษณะของโครงการที่ได้รับการยกเว้น วิธีการพิจารณาการแจ้งผลและสิ่งที่ผู้วิจัยต้องปฏิบัติหลังได้รับการยกเว้น

4. นิยาม

การยกเว้นการพิจารณา (exemption) หมายถึง การไม่ต้องส่งโครงการเข้าพิจารณาในการประชุมแบบกรรมการเต็มชุด หรือ ในแบบเร่งด่วน เมื่อผู้วิจัยส่งโครงการที่มีลักษณะเข้าข่ายการยกเว้นการพิจารณาจากที่ประชุมคณะกรรมการฯ มาที่คณะกรรมการฯ เลขานุการและประธานจะเป็นผู้พิจารณาว่าเข้าข่ายยกเว้นหรือไม่ แล้วจะนำเสนอผลการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5. หน้าที่และความรับผิดชอบ

1. ผู้วิจัย มีหน้าที่ศึกษาแนวทางดำเนินการของคณะกรรมการว่าโครงการวิจัยที่เข้าข่ายได้รับการยกเว้นการพิจารณาจากคณะกรรมการ ต้องมีลักษณะอย่างไร โดยตรวจสอบกับ "รายการตรวจสอบประเภทโครงการวิจัยแบบ Exemption review (สำหรับผู้วิจัย) รวมทั้งส่งแบบขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (BDMS-IRB Submission Form) รวมถึงเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ทั้งนี้ประธาน และ/หรือ เลขานุการอาจเห็นด้วยว่าจะพิจารณายกเว้น หรือไม่เห็นด้วยก็ได้
2. กรณีเป็นรายงานการศึกษา (caser report) ให้ใช้เอกสาร แบบการพิจารณายกเว้นการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สำหรับเสกรายงานการศึกษา (Submission Form for Case Report)
3. เลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่พิจารณาทบทวนโครงการวิจัยว่าสมควรได้รับการยกเว้นการพิจารณาต่อไปจากคณะกรรมการหรือไม่ ถ้าสมควรให้ส่งต่อประธานพิจารณาลงนาม
4. ประธานกรรมการฯ มีหน้าที่พิจารณาทบทวนอีกครั้งว่าสมควรได้รับการยกเว้นการพิจารณาต่อไปจากคณะกรรมการหรือไม่
5. เจ้าหน้าที่สำนักงาน มีหน้าที่ประสานงาน ส่งเอกสาร ออกเอกสารรับรองการยกเว้นการพิจารณา ตลอดจนเก็บเอกสาร
6. บางกรณี ผู้วิจัยไม่ได้ขอให้อยกเว้น แต่เลขานุการพิจารณาเห็นว่าการวิจัยนั้นมีลักษณะเข้าข่ายการยกเว้นได้ จึงสามารถพิจารณาทบทวนแล้วส่งต่อให้ประธานได้ตั้งข้างต้น

6. แนวทางปฏิบัติ (Procedure)

1. ลักษณะ (characteristics) ของโครงการวิจัยที่สามารถได้รับยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยโครงการวิจัยที่สามารถได้รับยกเว้นการพิจารณาโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเต็มชุด หรือ เองด่วน ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยต้องไม่มีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงที่เกิดในชีวิตประจำวัน (not more than minimal risk) และมีการรักษาความลับของผู้เข้าร่วมโครงการอย่างเพียงพอ โดยต้องมีลักษณะของการวิจัยตามข้อใดข้อหนึ่ง (อย่างน้อย 1 ข้อ) ของลักษณะต่อไปนี้
 1. โครงการวิจัยด้านการศึกษาที่เกี่ยวกับกระบวนการเรียนการสอน โดยที่ใช้ในกระบวนการเรียนตามปกติ ดำเนินการในสถาบันการศึกษาที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน และงานวิจัยยุทธศาสตร์ใหม่ทางการศึกษาตามนโยบายของสถาบัน เช่น วิจัยการปรับวิธีการซึ่งจะต้องใช้กับนักเรียนนักศึกษาทั้งชั้นปี อาจเปรียบเทียบคะแนน หรือประสิทธิภาพของนักเรียนนักศึกษาทั้งชั้นปีในรายวิชาใดวิชาหนึ่งที่ปรับเปลี่ยนวิธีการสอน การประเมินหลักสูตร การประกันคุณภาพการศึกษา ได้แก่
 - การวิจัยที่เกี่ยวกับการปรับวิธีการเรียนการสอน เทียบวิธีการเดิมกับวิธีการใหม่
 - การวิจัยที่เปรียบเทียบประสิทธิภาพในการปรับการเรียนการสอนด้วยวิธีการต่างๆ หรือเปรียบเทียบระหว่างหลักสูตร และเป็นโครงการวิจัยที่ไม่มีลักษณะดังต่อไปนี้
 - เป็นวิธีการใหม่ล่าสุดยังไม่เคยมีการใช้มาก่อน
 - นักเรียนในชั้นเรียนเดียวกันได้รับการปฏิบัติที่แตกต่างกัน
 - มีการปกปิดข้อมูลบางส่วนไม่แจ้งให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบ
 - มีการออกกำลังกายมากกว่าปกติ หรือในวิธีที่ไม่ปกติ
 2. งานวิจัยประยุกต์วิธีประเมินการศึกษาในด้าน cognitive, diagnostic, aptitude, achievement โดยที่ข้อมูลที่ได้รับไม่สามารถย้อนกลับไปถึงตัวบุคคล และการรายงานเป็นภาพรวมเท่านั้น
 3. งานวิจัยสำรวจความคิดเห็นในวงกว้าง (survey) การสัมภาษณ์ (interview) หรือเฝ้าสังเกตพฤติกรรม (observation of public behavior) งานวิจัยจะได้รับยกเว้นพิจารณาเมื่อ
 - การเก็บข้อมูลและข้อมูลที่ได้ไม่เกี่ยวข้องกับหรือบ่งชี้ถึงตัวบุคคล
 - ขั้นตอนการวิจัยและผลที่ได้ไม่เป็นเหตุให้ผู้เข้าร่วมโครงการหรือบุคคลใดต้องรับโทษทั้งอาญา และแพ่งหรือทำให้เสียโอกาสในอาชีพ หน้าที่การงาน
 - ถ้างานวิจัยดังกล่าวดำเนินการเฉพาะกับกลุ่มบุคคลสาธารณะ หรือกลุ่มบุคคลที่กำลังจะได้รับการคัดเลือกเข้าสู่ตำแหน่งงานที่เกี่ยวข้องกับสาธารณะ งานวิจัยนั้นไม่สามารถขอรับการยกเว้น และเป็นโครงการวิจัยที่ไม่มีลักษณะดังต่อไปนี้ 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 ยกระดับมาตรฐานขั้นสูงสากล โดยไม่กระทบข้อมูลส่วนบุคคลและไม่ขัดต่อกฎหมาย
 8. งานวิจัยเกี่ยวกับรสชาติ คุณภาพของอาหารและความพึงพอใจของผู้บริโภคในภาพรวม โดยอาหารที่นำมาทดสอบต้องปลอดภัย และได้มาตรฐานตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและไม่เกี่ยวข้องกับสารเสพติด รวมถึงสารออกฤทธิ์ต่อจิต ประสาท
 9. งานวิจัยที่ไม่เกี่ยวข้องกับคน / งานวิจัยในศพ เช่น
 - การศึกษาขนาด ปริมาณรังสีที่ร่างกายได้รับโดยใช้แบบจำลองหรือหุ่น
 - งานวิจัยที่ทำในศพซึ่งได้รับการบริจาคเพื่อการศึกษาและการวิจัย (จะต้องได้รับอนุญาตจากผู้เกี่ยวข้อง)
 - งานวิจัยที่ทำในศพซึ่งไม่ได้รับการบริจาคเพื่อการศึกษาและการวิจัย (จะต้องขอความยินยอมจากญาติที่มีอำนาจอนุญาต)
 10. การประเมินความพึงพอใจของผู้รับบริการจากหน่วยงาน เพื่อพัฒนาคุณภาพการปฏิบัติงานภายในหน่วยงานนั้น (Quality assurance, Public benefit or service program)
 11. รายงานผู้ป่วย (case report) เพียง 1-3 ราย ที่มีลักษณะดังนี้ (1) ลักษณะการรายงานเป็นการสรุปข้อมูลจากเวชระเบียน (retrospective chart review) (2) รายงานจะต้องไม่มีข้อมูลบ่งชี้ถึงตัวบุคคล (de-identified) (3) หากจำเป็นต้องมีข้อมูลบ่งชี้ตัวบุคคล (identifier) จะต้องขอความยินยอมจากผู้ป่วยหรือผู้แทนผู้ปกครอง ดูแลเพื่อการเผยแพร่ (4) สามารถส่งในรูปแบบต้นฉบับพร้อมตีพิมพ์ (manuscript)

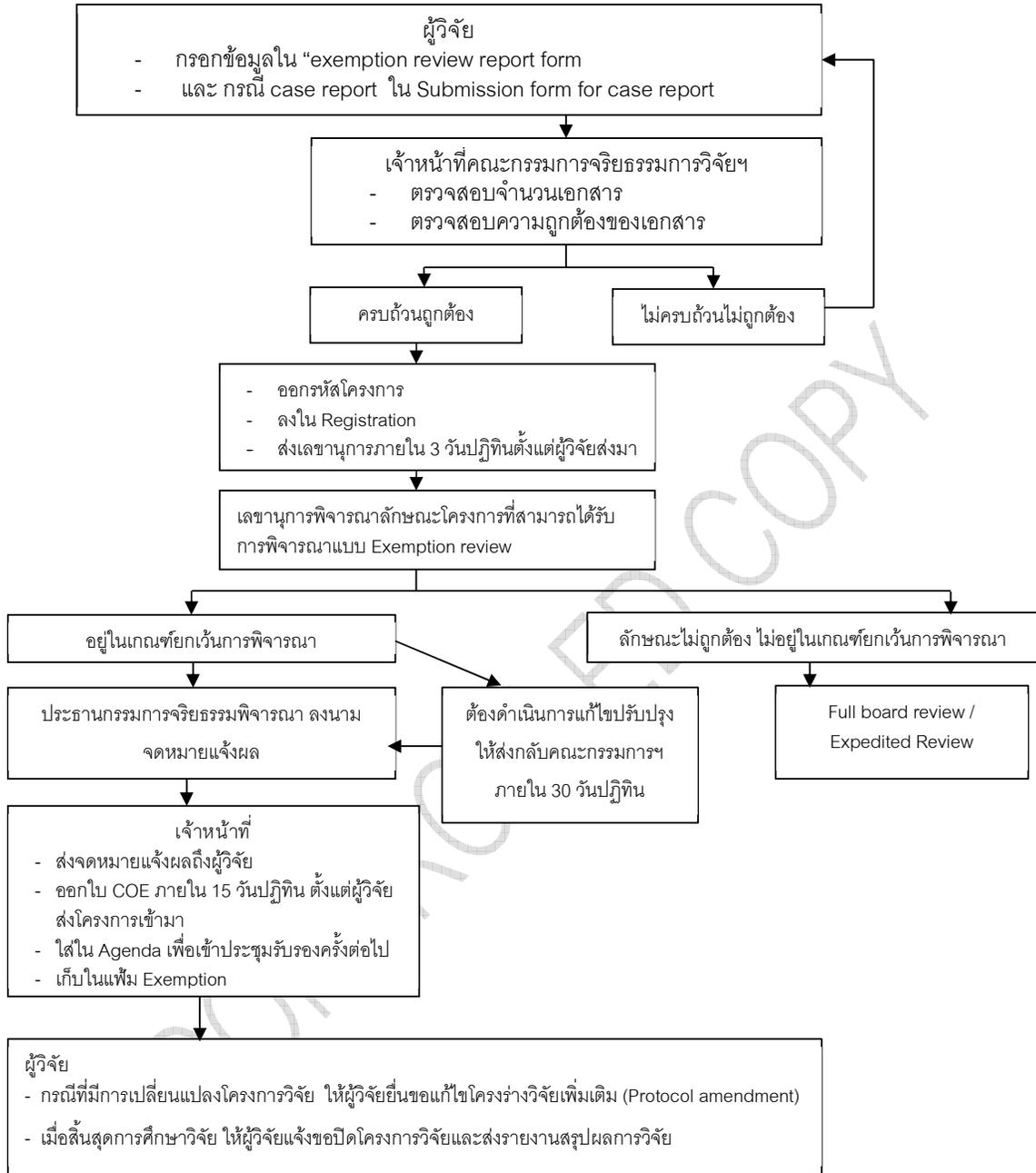
2. วิธีการพิจารณาแยกเว้นการพิจารณาจากคณะกรรมการและการแจ้งผลการพิจารณา

1. ผู้วิจัยที่ต้องการได้รับการยกเว้นการพิจารณาจากคณะกรรมการ ต้องกรอกข้อมูลโครงการวิจัยทั้งหมด ในแบบขอรับการพิจารณา (submission form) กรณีเป็นรายงานการศึกษา (caser report) ให้ใช้ เอกสาร (1) แบบการพิจารณายกเว้นการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สำหรับ เสร็จรายงานการศึกษา (Submission Form for Case Report), (2) เอกสารแสดงความยินยอมสำหรับ ผู้เข้าร่วมวิจัยและผู้แทนโดยชอบธรรม เพื่อรายงานการศึกษา, (3) เอกสารรายงานผู้ป่วยในรูปแบบ พร้อมตีพิมพ์ (Manuscript) หากมีข้อใดไม่เกี่ยวข้องให้กรอกว่า “ไม่เกี่ยวข้อง” และทำจดหมายปะหน้า เรียนประธานขอยกเว้นการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
 2. เมื่อเจ้าหน้าที่สำนักงานได้รับโครงการวิจัย ให้ดำเนินการส่งปรึกษาประธานกรรมการฯ หรือเลขานุการ ภายใน 3 วันปฏิทิน เพื่อพิจารณาประเภทโครงการว่าเข้าข่ายการยกเว้นการพิจารณาจากที่ประชุม คณะกรรมการเต็มชุดหรือไม่ พร้อมทั้งแนบบทตรวจสอบการรับพิจารณาแบบยกเว้นการพิจารณา จริยธรรมการวิจัยในคนที่ระบุเหตุผลที่โครงการนั้นเข้าข่ายได้รับการยกเว้นการพิจารณา
 3. เลขานุการพิจารณาโครงการวิจัย โดยตรวจสอบกับ “รายการลักษณะการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณา แบบรวดเร็วหรือยกเว้นการพิจารณา” หากเข้าข่ายได้รับการยกเว้นการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ ให้ส่งต่อประธานพิจารณาลงนาม หรือประธานกรรมการฯอาจเป็นผู้พิจารณาโดยการตรวจสอบวิธี เดียวกันแล้วลงนามเอง นั่นคือ การพิจารณายกเว้นอาจทำโดยกรรมการ 1-2 คน คือ ประธาน และ/หรือ เลขานุการ
 4. กรณีโครงการต้องดำเนินการแก้ไขปรับปรุงให้ส่งกลับคณะกรรมการฯ ภายใน 30 วันปฏิทิน หากผู้วิจัย ไม่สามารถส่งกลับสามารถขอขยายได้อีก 15 วันปฏิทิน หลังจากนั้นถ้าไม่ติดต่อกลับมาให้ถือว่าขอ ถอนโครงการออกจากการพิจารณา
 5. หากประธานหรือเลขานุการพิจารณาแล้วไม่เข้าข่ายยกเว้น ให้ส่งกลับเจ้าหน้าที่ โดยระบุว่าจะให้ พิจารณาแบบเร่งด่วน หรือ แบบเต็มชุด เจ้าหน้าที่จะดำเนินการส่งเพื่อเข้ารับการพิจารณาแบบดังกล่าว ต่อไป
 6. โครงการที่ได้รับการยกเว้น เจ้าหน้าที่จัดทำจดหมายแจ้งผล ระบุเหตุผลที่ได้รับการยกเว้นฯ จัดทำ เอกสารรับรองการยกเว้นการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมสำหรับโครงการวิจัยนั้น (Certificate of Exemption; COE) เสนอประธานกรรมการฯลงนาม ส่งให้ผู้วิจัย ผู้วิจัยสามารถเก็บ ข้อมูลได้ตั้งแต่วันที่ประธานลงนามในเอกสารรับรองการยกเว้น
 7. โครงการที่ผู้วิจัยส่งเข้ามาขอรับการยกเว้นการพิจารณาต่อไปจากคณะกรรมการ ควรได้รับการ พิจารณาแล้วเสร็จว่าจะยกเว้นหรือไม่ยกเว้น และแจ้งผลการพิจารณากลับผู้วิจัยภายใน 15 วันปฏิทิน นับจากวันที่ผู้วิจัยส่งโครงการเข้ามา
3. หลังการยกเว้นการพิจารณาจากคณะกรรมการ
 1. ทุกโครงการที่มีการพิจารณายกเว้น เลขานุการจะรายงานในที่ประชุมกรรมการจริยธรรม ในเดือน ต่อไป ในวาระที่ 6.1 ให้กรรมการเพื่อทราบและรับรอง
 2. ผู้วิจัยต้องส่งรายงานเมื่อมีการปรับเปลี่ยนใดๆ เกี่ยวกับงานวิจัยและเมื่อปิดโครงการวิจัย แต่ไม่ต้อง รายงานความก้าวหน้า (Progress report)
 3. เอกสารโครงการทั้งหมดจะจัดเก็บในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ โดยเก็บใน one drive ของสำนักงาน มีการ จำกัดบุคคลที่เข้าถึงได้ เช่น ประธานคณะกรรมการ, เลขานุการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน เท่านั้น
 4. ข้อควรระวัง/ข้อเสนอแนะ (Recommendation)

4.1 ผู้วิจัยอาจมีการเข้าใจผิดว่าโครงการวิจัยมีลักษณะที่จะได้รับการยกเว้น หรือ ไม่ศึกษา “รายการลักษณะการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งด่วนหรือยกเว้นการพิจารณา” ให้เข้าใจดีก่อน และส่งโครงการเข้ามาโดยหวังว่าจะได้รับ COE ภายใน 15 วันปฏิทิน แต่ถ้าประธานหรือเลขานุการได้พิจารณาแล้วพบว่าไม่ใช่เป็นโครงการที่จะยกเว้นได้ โครงการนั้นจะต้องรอรับการพิจารณาแบบเต็มชุด หรือเร่งด่วน ซึ่งอาจทันรับการพิจารณาในเดือนถัดไป หรืออาจเป็นเดือนถัดออกไปอีก ซึ่งจะให้โครงการดังกล่าวใช้เวลาในการพิจารณามากขึ้น

4.2 การส่งรายงานผู้ป่วย (case report) ผู้ส่งต้องตรวจสอบ สิ่งต่อไปนี้ตามนิยาม คือเป็น การนำเสนอประวัติผู้ป่วยซึ่งมักจะเป็นโรคที่ไม่พบบ่อย การรักษาที่จำเพาะและผลการรักษา ใช้ในการเรียนการสอนทางการแพทย์ หรือนำเสนอในที่ประชุมวิชาการ หรือตีพิมพ์ในวารสารวิชาการทางการแพทย์ จำนวนผู้ป่วย หนึ่งถึงไม่เกินสามราย ไม่มีการวิเคราะห์อย่างเป็นระบบ ไม่มีสมมติฐาน และไม่นับเป็นงานวิจัย การจะตีพิมพ์ในวารสารวิชาการทางการแพทย์ต้องการให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยยืนยันว่า เนื้อหาในต้นฉบับ ไม่มีการเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคล ไม่มีข้อบ่งชี้ตัวบุคคล (identifier) ตามเกณฑ์ HIPAA 7.2 HIPAA identifiers ข้อมูลซึ่งอาจบ่งชี้ตัวบุคคล เช่น ชื่อ-นามสกุล ทะเบียนบ้าน บ้านเลขที่และรหัสไปรษณีย์ วัน เดือน ปีเกิด วัน รับเข้ารักษาและออกจากโรงพยาบาล หมายเลขโทรศัพท์บ้าน และมือถือ หมายเลขโทรสาร e-mail address, IP address หมายเลขบัตรประจำตัวประชาชน บัตรเครดิต เลขบัตรผู้ป่วยนอก/ใน บัตรประกันสังคม เลขที่ กรมธรรม์ประกันชีวิต ประกันรถยนต์ บัตรใบขับขี่ ทะเบียนรถส่วนบุคคล รูปภาพถ่าย biometric identifiers เช่น เทปบันทึกเสียง ลายพิมพ์นิ้วมือ ตลอดจนถึง หมายเลขเครื่องและ serial number ของเครื่องมือเฉพาะตัว เช่น เครื่องช่วยการได้ยิน

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 วันปฏิทิน

10. เอกสารคุณภาพที่เกี่ยวข้อง (Relevant Document)

1. F/M-03-BDMS-080: แบบขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (BDMS-IRB Submission Form)
2. F/M-03-BDMS-086: แบบขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนสำหรับกรณีศึกษา (BDMS-IRB Submission Form for Case Report)
3. F/M-03-BDMS-087: รายงานตรวจสอบประเภทโครงการวิจัยแบบ Exemption review (สำหรับผู้วิจัย)
4. F/M-03-BDMS-088: submission and assessment for case report HIPPA
5. FM-03-BDMS-089: เอกสารแสดงยินยอมสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยและผู้ดูแล โดยชอบธรรม ผู้ปกครองดูแลเพื่อรายงาน case report
6. FM-03-BDMS-090: ประวัติส่วนตัวของหัวหน้าโครงการวิจัย และผู้วิจัยร่วมทุกคน (Curriculum vitae)
7. FM-03-BDMS-091: ตารางชี้แจงการแก้ไขโครงการต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
8. FM-03-BDMS-101: แบบตรวจสอบการรับพิจารณาแบบยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (สำหรับกรรมการ) (Assessment Form for Exemption)
9. FM-03-BDMS-105: เอกสารยืนยันการยกเว้นการรับรอง (Documentation Proof of Exemption)

11. เอกสารอ้างอิง/บรรณานุกรม (Reference)

1. The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research, Report of the National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. Department of Health and Human Services (DHHS) 1979.
2. ICH Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2543. ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 6 พ.ศ. 2550.
3. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
4. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์. สำนักงานการวิจัยแห่งชาติและกระทรวงอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม พ.ศ. 2564
5. คู่มือนโยบายแห่งชาติว่าด้วยการกำกับดูแลด้านจริยธรรมและแนวทางจริยธรรมสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม พ.ศ. 2568
6. Achieving Guidance in Clinical Trial Safety Information among Stakeholder. Forum for Ethical Review Committees in Thailand (FERCIT) 2011.
7. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, WHO 2011
8. Guidance for research ethics committees for rapid review of research during public health emergencies (World Health Organization) 2020
9. WHO tool for benchmarking ethics oversight of health-related research involving human participants 2023.
10. Guidance for best practices for clinical trials. WHO 2024

11. International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Human Subjects 4th editions (CIOMS) 2016
12. Clinical research in resource-limited settings. A consensus by a CIOMS Working Group. Geneva, Switzerland: Council for International Organizations of Medical Sciences 2021
13. US Regulation 21 CFR 50.20, 50.24, 50.25, 50.27, 56.108(a)(1), (b)(3), 115(6)
14. US Regulation 45 CFR 46 103 (b)(4)(5), 46.101, 46.108, 46.109, 46.111, 46.117
15. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา พ.ศ.2561 เล่ม 135 วันที่ 13 พฤศจิกายน 2561.
16. World Medical Association (WMA). WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants [Internet]. Ferney-Voltaire (France): WMA; 2024
17. International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonised Guideline, Good Clinical Practice E6(R3) [Internet]. Geneva: ICH; 2025
18. <http://cphs.berkeley.edu/hipaa/hipaa18.html> (Accessed Nov 20, 2025)
19. Code of Federal Regulation. TITLE 45 PUBLIC WELFARE DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES PART 46 PROTECTION OF HUMAN SUBJECTS. Sections 46.101(b), 46.401(b), DOHP 400-4.6 “Non-Human Subject/Non-Research Determination”
<http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/45cfr46.html#46.101> (Accessed Nov 20, 2025)