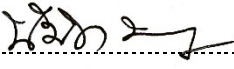


 Central Research Ethics Committee	คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Central Research Ethics Committee; CREC	CREC 21 / v. 1.0
	การยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรม Exemption from Ethical Review	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2563
		หน้า 1 ของ 6 หน้า

การยกเว้นจากการพิจารณาด้านจริยธรรม
(Exemption from Ethical Review)

วันที่เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2563
แทนที่ฉบับที่ - ลงวันที่


ผู้จัดทำ  วันที่ 23 พฤษภาคม 2563
(รศ.นิมิตร มรกต)
ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ผู้อนุมัติ  วันที่ 15 มิถุนายน 2563
(ศ. กิตติคุณ พญ.ธาดา สืบหลินวงศ์)
ประธานคณะกรรมการบริหารมูลนิธิส่งเสริมการศึกษาวิจัยในคนในประเทศไทย

	คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Central Research Ethics Committee; CREC	CREC 21 / v. 1.0
	การยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรม Exemption from Ethical Review	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2563
		หน้า 2 ของ 6 หน้า

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	3
5	ขั้นตอนการปฏิบัติ	4
	5.1 การรับเอกสารโครงการวิจัย	4
	5.2 การตรวจสอบ	4
	5.3 การสรุปผลการตัดสินใจ	4
	5.3 การแจ้งผลการตัดสินใจ	5
	5.4 การแจ้งรายชื่อโครงการวิจัย/รายงานวิจัยที่ได้รับการรับรอง	5
6	คำนิยาม	5
7	ภาคผนวก	6
8	เอกสารอ้างอิง	6
9	ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	6

 CREC Central Research Ethics Committee	คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Central Research Ethics Committee; CREC	CREC 21 / v. 1.0
	การยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรม Exemption from Ethical Review	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2563
		หน้า 3 ของ 6 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางการยกเว้นโครงการวิจัยจากการพิจารณาด้านจริยธรรม

2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมการตัดสินใจโครงการวิจัยที่เสนอเข้ามาเป็นครั้งแรกที่และเข้าข่ายยกเว้นจากการพิจารณาโดยคณะกรรมการกลางจริยธรรมการวิจัยในคนตามประกาศคณะกรรมการ

3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เสนอโครงการวิจัยต่อเลขานุการเพื่อตรวจสอบกับเกณฑ์ยกเว้นตามประกาศ
- 3.2 ประธานลงนามในหนังสือรับรองการยกเว้น
- 3.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งผลการตัดสินใจให้แก่ผู้วิจัยหลักหรือผู้ประสานงานโครงการวิจัย และสถาบันภาคี

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

ลำดับ	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับเอกสารโครงการวิจัย ↓	เลขานุการ
2	ตรวจสอบกับเกณฑ์ยกเว้น ↓	เลขานุการ
3	สรุปผลการตัดสินใจ ↓	ประธาน
4	แจ้งผลการตัดสินใจ ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
5	แจ้งรายชื่อโครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นต่อที่ประชุม	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Central Research Ethics Committee; CREC	CREC 21 / v. 1.0
	การยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรม Exemption from Ethical Review	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2563
		หน้า 4 ของ 6 หน้า

5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

5.1 การรับเอกสารโครงการวิจัย

5.1.1 เลขานุการรับเอกสารโครงการวิจัยหรือเข้าระบบออนไลน์ และตรวจสอบความครบถ้วน ได้แก่

5.1.1.1 หนังสือนำเสนอ ระบุรายการเอกสาร

5.1.1.2 เอกสารตามระบุในหนังสือนำเสนอ

5.1.1.3 หากต้องการเอกสารเพิ่มเติมให้สำนักงานคณะกรรมการประสานงานกับผู้วิจัย

5.2 การตรวจสอบกับเกณฑ์ยกเว้น (exemption determination)

5.2.1 เลขานุการตรวจสอบกับประกาศคณะกรรมการ และใช้กรอบหลักการต่อไปนี้ประกอบการตรวจสอบ

- ความเสี่ยงอยู่ในระดับแค่ความไม่สะดวก และ
- ข้อมูลผู้เข้าร่วมการวิจัยที่จะบันทึกไม่ระบุสิ่งบ่งชี้ตัวบุคคลโดยตรง (non-identifiable private information) และ
- การออกแบบการวิจัยเป็นเชิงสังเกต (observational study) และไม่จัดฉาก

5.2.2 เสนอความเห็นต่อประธานข้อใดข้อหนึ่ง

5.2.2.1 เห็นควรยกเว้นจากการพิจารณาโดยคณะกรรมการ โดยระบุข้อในประกาศที่ตรงกับลักษณะโครงการวิจัย

5.2.2.2 ไม่เห็นควรยกเว้น แต่ควรรับการพิจารณาจากคณะกรรมการโดยวิธีเร่งด่วน

5.2.2.3 ไม่เห็นควรยกเว้น แต่ควรรับการพิจารณาจากคณะกรรมการเต็มชุด

5.2.3 กรณีที่เลขานุการมี conflict of interest ด้วยมีชื่อในโครงการวิจัย ให้มอบหมายกรรมการท่านอื่นเป็นผู้ตรวจสอบแล้วให้ความเห็น


5.3 การสรุปผลการตัดสิน (exemption decision)

ประธานตัดสินเป็นข้อใดข้อหนึ่งดังนี้

5.3.1 ยกเว้นจากการพิจารณาโดยคณะกรรมการ

5.3.2 ไม่ยกเว้น และให้เข้ารับการพิจารณาจากคณะกรรมการโดยวิธีเร่งด่วน

5.3.3 ไม่ยกเว้น และให้เข้ารับการพิจารณาจากคณะกรรมการเต็มชุด

	คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Central Research Ethics Committee; CREC	CREC 21 / v. 1.0
	การยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรม Exemption from Ethical Review	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2563
		หน้า 5 ของ 6 หน้า

5.4 การแจ้งผลการตัดสินใจ

5.4.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งผลการตัดสินใจแก่ผู้วิจัยหลักหรือผู้ประสานงานโครงการวิจัย และสถาบันที่ทำวิจัย ตาม CREC 04 ภายใน 3 วันทำการ หลังเลขานุการสรุปผลการตัดสินใจ

5.4.2 การรับรองการยกเว้นจะรับรองเฉพาะ site ที่ส่ง local issues (AP 01-S04) ที่เห็นชอบมาแล้วเท่านั้น หากออกหนังสือรับรองไปแล้วมีสถาบันภาคียื่น local issue มาเพิ่มเติม สำนักงานสามารถออกหนังสือรับรองเพิ่มเติมได้ แต่วันอนุมัติเป็นวันที่ประธานลงนามในขณะที่วันสิ้นสุดอายุเหมือนกับหนังสือรับรองที่ออกก่อนหน้า

5.4.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งผลโดยวิธีการดังนี้

5.4.3.1 ส่งเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ ให้แก่ ผู้วิจัยหลัก หรือผู้ประสานงานโครงการวิจัย

5.4.3.2 ส่งเอกสารต้นฉบับ ให้แก่ผู้วิจัยหลัก หรือ ผู้ประสานงานโครงการวิจัย

5.5 การแจ้งรายชื่อโครงการวิจัย/รายงานวิจัยที่ได้รับการรับรองต่อที่ประชุมคณะกรรมการ

จัดทำรายงานโครงการการวิจัย/รายงานวิจัย ที่ได้รับการยกเว้นเป็นรายเดือน และแจ้งที่ประชุม ประกอบด้วยข้อมูลต่อไปนี้

5.5.1 รหัสโครงการ CREC

5.5.2 ชื่อโครงการ

5.5.3 ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย

5.5.4 ชื่อผู้สนับสนุนการวิจัย

5.5.5 เกณฑ์ exempt ตามประกาศ


5.5.6 วันที่ประธานลงนามรับรองยกเว้น

6. คำนิยาม

ไม่มี

7. ภาคผนวก

ไม่มี

	คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Central Research Ethics Committee; CREC	CREC 21 / v. 1.0
	การยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรม Exemption from Ethical Review	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2563
		หน้า 6 ของ 6 หน้า

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 Electronic Code of Federal Regulation. Title 45 Public Welfare Part 46 Protection of Human Subjects §46.104 Exempt research.
- 8.2 Canadian Institutes of Health Research, Natural Sciences and Engineering Research Council of Canada, and Social Sciences and Humanities Research Council of Canada, *Tri-Council Policy Statement: Ethical Conduct for Research Involving Humans*, December 2018. Chapter 2.

9. ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่อนุมัติ	แสดงการแก้ไขหลัก
คณะอนุกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน	1.0	15 มิถุนายน 2563	