



ประกาศคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
เรื่อง โครงการที่สามารถขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบเร่งด่วน พ.ศ.2559

ตามที่งานจริยธรรมการวิจัย ฝ่ายวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ได้ทำการปรับแก้ไขแบบฟอร์มและเนื้อหาของ SOPs เพื่อความถูกต้องและตรงกับสิ่งที่ดำเนินการและสอดคล้องกับสถานการณ์ปัจจุบัน ในการนี้ขอให้ใช้เกณฑ์โครงการที่สามารถขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบเร่งด่วนใหม่ นับตั้งแต่นี้เป็นต้นไป บรรดาประกาศใดที่เคยกำหนดไว้แล้วซึ่งขัดแย้งกับประกาศนี้ ขอให้ใช้ประกาศนี้แทน โดยโครงการวิจัยที่สามารถขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบเร่งด่วนได้มีลักษณะดังต่อไปนี้

1. วิธีดำเนินการวิจัยมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัคร หรือไม่เกิน “minimal risk” คือมีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน เช่น การโดนเข็มแทงนิ้วขณะเย็บผ้าหรือสอยผ้า
2. ถ้ามีความเสี่ยงเกี่ยวกับการล่วงล้ำความเป็นส่วนตัว และอาจเปิดเผยความลับของอาสาสมัคร ผู้วิจัยได้มีวิธีการป้องกันอย่างเหมาะสมจนมีความเสี่ยงไม่มากกว่า “minimal risk”
3. เป็นโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาให้การรับรองแล้ว ผู้วิจัยต้องการยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่เป็น “minor change” คือการแก้ไขเปลี่ยนแปลงนั้นไม่มีผลเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ไม่มีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีวิจัย (methodology) ไม่มีการเปลี่ยนแปลง inclusion/exclusion criteria
4. การเก็บ materials ที่ได้จากหัตถการเพื่อการรักษา เช่น ตัวอย่างไฟ หูด ก้อนไขมัน ซึ่งต้องตัดทิ้งอยู่แล้วมาใช้ในการวิจัย โดยต้องมีการขอความยินยอม
5. การเก็บตัวอย่างเลือดโดยใช้เข็มเจาะปลายนิ้ว สันเท้า ใบบุ หรือการเจาะเลือดจากหลอดเลือดดำของอาสาสมัครผู้ใหญ่สุขภาพดี ไม่ตั้งครรภ์ ที่มีน้ำหนักตัวไม่ต่ำกว่า 50 กิโลกรัม ปริมาณเลือดที่เจาะต้องไม่เกิน 550 ml ภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์ และเจาะเลือดไม่เกินสัปดาห์ละ 2 ครั้ง
6. การเก็บตัวอย่างเลือดจากผู้ใหญ่ที่มีคุณสมบัตินอกเหนือไปจากข้อ 3.6 หรือเด็กให้พิจารณาจากอายุน้ำหนัก และสุขภาพของอาสาสมัคร ปริมาณเลือดที่เจาะต้องไม่เกิน 50 ml หรือ 3 ml ต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม ภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์ และเจาะเลือดไม่เกินสัปดาห์ละ 2 ครั้ง

7. การเก็บตัวอย่างชีววัตถุ หรือ biological specimen ลวงหน้าเพื่อการวิจัย โดยใช้วิธีการที่ Noninvasive เช่น ตัดผม ตัดเล็บ ในลักษณะที่ไม่ทำให้เสียโฉม ฟันที่ได้จากการถอนในการรักษาตามปกติ สารคัดหลั่ง ออกรายนอก เช่น เหงื่อ รกจากการคลอดทารก น้ำคร่ำที่ได้จากการแตกของถุงน้ำคร่ำก่อน หรือระหว่างการคลอด เซลล์ผิวหนังเก็บโดยการขูด เซลล์เยื่อหูเก็บโดยการทำ buccal swab, mouth washing, เก็บ sputum หลังจากพ่นด้วยน้ำเกลือ, อื่น ๆ
8. การเก็บข้อมูลของการรักษาตามปกติที่ใช้หัตถการซึ่งไม่รุกล้ำ (noninvasive procedures) (ยกเว้น x-rays หรือ microwaves) เช่น physical sensors ที่ใช้พลังงานสัมผัสกับผู้ป่วยโดยไม่รุกล้ำเข้าสู่ภายในร่างกาย ได้แก่ การตรวจคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า (MRI), ECG, EEG, ultrasound, doppler blood flow, echocardiography, moderate exercise, การวัด body composition
9. การใช้ข้อมูล บันทึก เอกสาร และตัวอย่าง (data, records, documents, specimens) ที่ได้เก็บไว้ หรือ จะเก็บเพื่อวัตถุประสงค์ไม่เกี่ยวกับการวิจัย เช่น การวินิจฉัยโรค หรือการรักษาโรค (Leftover specimens)
10. การเก็บข้อมูลจากการบันทึกเสียง บันทึกวิดีโอ หรือภาพเพื่อการวิจัย
11. การวิจัยเกี่ยวกับพฤติกรรม แบบบุคคลเดี่ยว หรือกลุ่มบุคคล หรือการวิจัยแบบสำรวจ สัมภาษณ์เชิงประวัติ focus group ประเมินโปรแกรม หรือวิธีการเกี่ยวกับการประกันคุณภาพ (quality assurance)
12. การทำ continuing review โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองไปแล้ว หรือการพิจารณารายงาน ความก้าวหน้า (progress report) ที่ไม่มีการรับ (enroll) อาสาสมัครรายใหม่ และ interventions ที่ใช้ในการศึกษาวิจัยนั้นเสร็จสมบูรณ์แล้ว ไม่มีความเสี่ยงเพิ่มเติม
13. การพิจารณาโครงการแบบเร่งด่วน (expedited review) จะสามารถให้ผลการพิจารณาเป็น “ให้การรับรอง” ได้ แต่จะไม่สามารถ “ไม่ให้การรับรอง” ได้เลย หากมีปัญหาในการพิจารณารับรองจะต้องนำโครงการนั้นเข้าพิจารณาใน full board

ประกาศ ณ วันที่ 31 พฤษภาคม พ.ศ. 2559



(ศาสตราจารย์ นายแพทย์สุทธิพงศ์ วัชรสินธุ)
คณบดีคณะแพทยศาสตร์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย