



ประกาศมหาวิทยาลัยขอนแก่น

ฉบับที่ ๒๑๗๕ / ๒๕๖๓

เรื่อง โครงการวิจัยในมนุษย์ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Review Categories)

เพื่อให้การตรวจสอบโครงการวิจัยต่างๆที่เข้าข่ายโครงการวิจัยในมนุษย์ ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำมหาวิทยาลัยขอนแก่น เป็นไปด้วยความเรียบร้อย สอดคล้องกับแนวทางการวิจัยในมนุษย์ของประเทศและนานาชาติ

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๗ (๑) แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยขอนแก่น พ.ศ. ๒๕๕๘ และข้อ ๙ (๒) ของระเบียบมหาวิทยาลัยขอนแก่น ว่าด้วย ข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ประกอบกับมติที่ประชุมคณะกรรมการบริหารจริยธรรมการวิจัยประจำมหาวิทยาลัยขอนแก่น ในการประชุมครั้งที่ ๓/๒๕๖๓ เมื่อวันที่ ๙ ตุลาคม ๒๕๖๓ จึงให้ออกประกาศไว้ดังนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศมหาวิทยาลัยขอนแก่น ฉบับที่ ๒๑๗๕ / ๒๕๖๓ เรื่อง โครงการวิจัยที่สามารถพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแบบเร็ว”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันที่ออกประกาศเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ให้ยกเลิก

๓.๑ ประกาศมหาวิทยาลัยขอนแก่น (ฉบับที่ ๓๐๙๒/๒๕๖๒) เรื่อง โครงการวิจัยที่สามารถพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแบบเร็ว (Expedited)

ข้อ ๔ ในประกาศนี้

“การวิจัยในมนุษย์” หมายความว่า กระบวนการศึกษาวิจัยอย่างเป็นระบบเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ที่เกิดจากการกระทำต่อบุคคล ทั้งโดยตรงและโดยอ้อม รวมทั้งเวชระเบียน ฐานข้อมูล วัสดุสิ่งตรวจ น้ำคัดหลั่ง เนื้อเยื่อ หรือสารพันธุกรรมใดที่ได้จากร่างกายของบุคคลที่อาจระบุถึงได้และการศึกษาวิจัยต่อเซลล์หรือส่วนประกอบของเซลล์มนุษย์ และตัวอ่อนที่มีเซลล์หรือส่วนประกอบของเซลล์ของมนุษย์ร่วมอยู่ด้วย และให้หมายความรวมถึงการสอบถาม การสัมภาษณ์ทางสังคมศาสตร์ การทดลองเภสัชภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ การศึกษาธรรมชาติของโรค การส่งเสริมสุขภาพ การป้องกันโรคการศึกษาทางสรีรวิทยา ชีวเคมี พยาธิวิทยา การตอบสนองต่อการรักษาทางด้านกายเคมี จิตวิทยาที่กระทำต่อบุคคล

“คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย” หมายความว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำมหาวิทยาลัยขอนแก่น

ข้อ ๕ โครงการวิจัยที่สามารถขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแบบเร็ว เนื่องจากมีความเสี่ยงต่ำมาก มีดังนี้

๕.๑ โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการเก็บตัวอย่างเลือดโดยเก็บจาก

๕.๑.๑ การเจาะปลายนิ้ว ส้นเท้า ใบหู และการเก็บตัวอย่างเลือดต้องไม่เกิน ๒ ครั้งต่อวัน

๕.๑.๒ หลอดเลือดดำของผู้ใหญ่ไม่รวมสตรีมีครรภ์ เก็บตัวอย่างเลือดได้ไม่เกิน ๒๐ มิลลิลิตร และการเก็บตัวอย่างเลือดต้องไม่เกิน ๒ ครั้ง

๕.๒ โครงการวิจัยที่มีการเก็บตัวอย่างชีวภาพโดยวิธีการที่ไม่รุกรานร่างกายและไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บแก่อาสาสมัคร ได้แก่

๕.๒.๑ เล็บ หรือขน หรือผม ที่ไม่ก่อให้เกิดความน่าเกลียดภายหลังการเก็บตัวอย่าง

๕.๒.๒ ปัสสาวะ อุจจาระ เหงื่อ น้ำมูก

๕.๒.๓ น้ำลายที่ไม่ได้เก็บโดยการสอดท่อ

๕.๒.๔ รกที่ได้จากการทำคลอด

๕.๒.๕ น้ำคร่ำที่เก็บจากภาวะน้ำเดินก่อนคลอดหรือระหว่างการคลอด

๕.๒.๖ คราบจุลินทรีย์และหินน้ำลายเหนือเหงือกและใต้เหงือกโดยวิธีการเก็บที่

จัดเตรียมไว้ ไม่รุกรานเกินกว่าการขูดหินน้ำลายที่ตัวฟันตามมาตรการป้องกันปกติ

และการดำเนินการจนเสร็จสิ้นสอดคล้องกับวิธีการป้องกันโรคซึ่งเป็นที่ยอมรับ

๕.๒.๗ ฟันน้ำนม หรือฟันแท้ที่จะต้องได้รับการถอนจากการให้บริการทางทันตกรรม

๕.๒.๘ เยื่อบุผิวช่องปาก โดยการขูดเยื่อบุช่องปาก บ้วนปาก หรือการป้าย

๕.๒.๙ เซลล์ผิวหนังจากการขูด หรือการป้าย

๕.๒.๑๐ เสมหะที่ได้จากการบ้วน หรือหลังจากการทำ saline mist nebulization

๕.๓ โครงการวิจัยที่ต้องมีการเก็บข้อมูลโดยกระบวนการที่ไม่มีการรุกรานร่างกาย (noninvasive procedure) ที่ปฏิบัติเป็นปกติในการดูแลรักษาผู้ป่วย โดยต้องไม่มีการใช้ยาระงับความรู้สึกตัวหรือยานอนหลับ และไม่เกี่ยวข้องกับ X-ray หรือ microwaves หากมีการใช้เครื่องมือแพทย์ จะต้องเป็นเครื่องมือที่ได้รับอนุญาตให้ใช้ทั่วไปแล้ว ได้แก่

๕.๓.๑ ชั่งน้ำหนัก วัดส่วนสูง วัดความดันโลหิต วัดอุณหภูมิร่างกาย วัดอัตราการเต้นของหัวใจ วัดอัตราการหายใจ

๕.๓.๒ Sensor ที่ติดตามผิวหนัง เช่น การวัดปริมาณออกซิเจนจากปลายนิ้ว

๕.๓.๓ การทดสอบหรือวัดระดับการรับสัมผัส (เช่น visual acuity , audiometry , algometry , smell test)

๕.๓.๔ Magnetic Resonance Imaging (MRI)

๕.๓.๕ Electrocardiography , electroencephalography , thermography , detection of naturally occurring radioactivity , electroretinography , ultrasound , diagnostic infrared imaging , doppler blood flow และ echocardiography

๕.๓.๖ Moderate exercise , muscle strength testing , การประเมิน body composition และ flexibility test ที่เหมาะสมกับอายุ น้ำหนัก และสุขภาพของอาสาสมัคร

๕.๔ โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการเก็บข้อมูลจากเวชระเบียน เอกสาร บันทึก เสียง ภาพเคลื่อนไหว ภาพถ่าย ภาพลายพิมพ์ หรือสิ่งส่งตรวจที่ถูกเก็บไว้เพื่อวัตถุประสงค์อื่นที่ไม่ใช่งานวิจัย เช่น การดูแลรักษาตามปกติหรือการตรวจวินิจฉัยโรคตามปกติ และไม่ใช่การศึกษาที่เกี่ยวข้องกับ Post marketing study

๕.๕ การศึกษาที่ใช้ข้อมูลในรูปแบบของเสียง ภาพเคลื่อนไหว ภาพถ่าย ภาพลายพิมพ์ เพื่อวัตถุประสงค์การวิจัย

๕.๖ การศึกษาจากสิ่งส่งตรวจที่เหลือจากการตรวจวินิจฉัยตามปกติ (leftover specimen/surplus blood) หรือการวิจัยในห้องปฏิบัติการที่ใช้สิ่งส่งตรวจเดียวกันกับของโครงการที่เคยผ่านการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยแล้ว

๕.๗ โครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption Research) แต่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยพิจารณาแล้วไม่เข้าเกณฑ์ที่จะรับการพิจารณาแบบยกเว้นตามประกาศมหาวิทยาลัยขอนแก่น ฉบับที่ ๒๑๗๔ /๒๕๖๓ เรื่อง โครงการวิจัยในมนุษย์ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption Research) แต่เป็นโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย จึงเห็นควรให้พิจารณาแบบเร็ว (Expedited Review) ได้

๕.๘ การขอปรับแก้โครงร่างการวิจัยเดิมเพียงเล็กน้อยไม่ทำให้มีความเสี่ยงเพิ่มขึ้น และเป็นโครงการที่ผ่านการอนุมัติแล้ว

๕.๙ โครงการวิจัยอื่นๆ ตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกำหนด

ข้อ ๖ ในกรณีที่มีปัญหาในการตีความหรือการปฏิบัติตามประกาศนี้ ให้อธิการบดีเป็นผู้วินิจฉัยและคำวินิจฉัยถือเป็นที่สุด

ประกาศ ณ วันที่ ๒๒ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๓



(ศาสตราจารย์มนต์ชัย ดวงจินดา)
รองอธิการบดีฝ่ายวิจัยและบัณฑิตศึกษา
ปฏิบัติการแทนอธิการบดีมหาวิทยาลัยขอนแก่น