	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</p>	<p>บทที่ PCMCEC 11 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565</p>
	<p>การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน Expedited Review of Research Proposal</p>	

5. หลักการปฏิบัติ


5.1 การรับโครงการวิจัย

- 5.1.1 ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยพร้อมสำเนาจำนวน 3 ชุด (ต้นฉบับ 1 ชุด และสำเนา 2 ชุด)
- 5.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง ลงบันทึกวันที่ที่ตรวจสอบในสมุดรับโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรกและในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ และแจ้งต่อเลขานุการคณะกรรมการฯ

5.2 การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะพิจารณาแบบเร่งด่วน

ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ คัดเลือกโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาแบบเร่งด่วน โดยเป็นวิธีดำเนินการวิจัยมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัคร หรือไม่เกิน “minimal risk” คือ มีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน หรือ การทำการตรวจวินิจฉัยทั้งทางกายภาพและทางจิต หรือการรักษาที่อาสาสมัครนั้นมารับบริการตามมาตรฐานการรักษา มีหลักเกณฑ์ดังนี้

- 5.2.1 งานวิจัยด้านนโยบาย ยุทธศาสตร์ที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการตามความเห็นชอบและอนุมัติจากสถาบันเพื่อแสวงหาแนวทางใหม่ ปรับเปลี่ยนองค์กร พัฒนาระบบงานให้มีประสิทธิภาพยกระดับมาตรฐานสู่สากล รวมไปถึงการประเมินคุณภาพของหน่วยงานหรือองค์กร หรือ การประเมินความพึงพอใจของผู้มารับบริการจากหน่วยงานหรือองค์กร เพื่อพัฒนาคุณภาพการปฏิบัติงานภายในหน่วยงานหรือองค์กรนั้น โดยไม่กระทบต่อข้อมูลส่วนบุคคลและไม่ขัดต่อกฎหมาย
- 5.2.2 การใช้ data, records, documents, specimen ที่ได้เก็บไว้ หรือจะเก็บเพื่อวัตถุประสงค์ไม่เกี่ยวกับการวิจัย เช่น การวินิจฉัยโรค หรือการรักษาโรค ทั้งนี้การศึกษาดังกล่าวจะต้องไม่เป็นการเก็บข้อมูลที่เปราะบางและมีโอกาสที่จะไปละเมิดความลับของอาสาสมัคร

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 11 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน Expedited Review of Research Proposal	

5.2.3 โครงการวิจัยที่มีการสัมภาษณ์หรือใช้แบบสอบถามหรือเก็บข้อมูลโดยการบันทึกเสียง วิดีโอ หรือถ่ายภาพเพื่อวัตถุประสงค์การวิจัย โดยที่ข้อมูลไม่เป็นข้อมูลลับหรือข้อมูลที่อ่อนไหว (ไม่ใช่ข้อมูลส่วนบุคคล เช่น ความชอบทางเพศ) และไม่ก่อผลเสียหายต่อสถานภาพหรือสิทธิประโยชน์ของบุคคลและไม่ก้าวล่วงความอ่อนไหวทางประชากรที่เกี่ยวข้อง ทั้งนี้ ข้อมูลดังกล่าวจะต้องมีมาตรการป้องกันความลับและความเป็นส่วนตัวต่ออาสาสมัครที่เหมาะสม และจะต้องไม่มีผลกระทบต่ออาสาสมัคร เช่น ชื่อเสียง ฐานะทางการเงิน การทำงานการจ้างงาน การทำประกัน เป็นต้น

5.2.4 โครงการวิจัยที่ทำในสิ่งส่งตรวจที่เหลือจากโครงการวิจัยที่เคยผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ แล้ว และผู้วิจัยได้แจ้งและขอความยินยอมในการเก็บตัวอย่างทางชีวภาพที่เหลือแก่อาสาสมัครล่วงหน้า และได้รับอนุญาตจากผู้รับผิดชอบหรือเจ้าของสิ่งส่งตรวจนั้นๆ


5.3 การพิจารณาโครงการวิจัยที่จะพิจารณาแบบเร่งด่วน

5.3.1 คณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ จำนวนรวมกัน 2 คน ที่ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย ทบทวน และพิจารณาโครงการวิจัยตามแนวทางการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน ตามแบบเอกสารที่ AF 01-11

5.3.2 คณะกรรมการฯ ควรใช้เวลาทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัยไม่เกินกว่า 10 วันทำการ ภายหลังจากที่ได้รับโครงการวิจัยพร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้องที่สมบูรณ์ และส่งผลการพิจารณาภายใน 10 วันทำการ

5.3.3 ผลการพิจารณาโครงการวิจัย

5.3.3.1 กรณีกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการฯ 2 คน มีผลการพิจารณาเห็นชอบโครงการวิจัยที่ทบทวน ให้เลขานุการคณะกรรมการฯ รวบรวมนำเสนอประธานคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณารับรองโดยประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ ลงนามอนุมัติในเอกสารการรับรอง และส่งบันทึกแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</p>	<p>บทที่ PCMCEC 11 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565</p>
	<p>การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน Expedited Review of Research Proposal</p>	

5.3.3.2 กรณีกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการฯ คนใดคนหนึ่งที่ทบทวน มีผลการพิจารณาว่าไม่เห็นชอบ ให้ส่งข้อเสนอแนะให้ผู้วิจัยแก้ไข และส่งกลับสำนักงานฯ ภายใน 10 วันทำการ ภายหลังจากวันที่ผู้วิจัยได้รับโครงการวิจัย และเจ้าหน้าที่ สำนักงานฯ ส่งกลับโครงการวิจัยฉบับแก้ไขให้เลขานุการคณะกรรมการฯ เพื่อให้ กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายทั้ง 2 คน พิจารณา

5.3.3.3 ภายหลังจากการแก้ไข กรณีคณะกรรมการฯ ที่ทบทวนยังมีความเห็นไม่เห็นชอบและเกี่ยวข้องกับ ความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร เลขานุการคณะกรรมการฯ จะต้องนำโครงการวิจัยเข้า พิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ

5.3.4 กระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วนไม่ควรใช้เวลานานเกินกว่า 30 วันทำการ ภายหลังจากได้รับโครงการวิจัย

5.4 การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย

5.4.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ ส่งบันทึกแจ้งผลการพิจารณา แก่ผู้วิจัยภายใน 7 วันทำการภายหลังจากสิ้นสุดการพิจารณา โดยมีประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ ลงนามในบันทึกแจ้งผลการพิจารณา

5.4.2 การตัดสินใจอาจได้ผลเป็นการรับรองให้ดำเนินการได้ ขอข้อมูลเพิ่มเติม ขอให้มาชี้แจงเพิ่มเติม หรือไม่รับรองตามที่ขอ

5.5 การนำเสนอผลการพิจารณาโครงการวิจัย

เลขานุการคณะกรรมการฯ นำโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากการพิจารณาโครงการวิจัย แบบเร่งด่วนแจ้งต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ