

การพิจารณารับรองแบบเร่งรัด (Expedited Review)

“การพิจารณารับรองแบบเร่งรัด (Expedited Review)” หมายความว่า การพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้กับโครงการวิจัย ที่คณะกรรมการมีความเห็นว่าโครงการวิจัยนั้นอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยมีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงต่ำ และโครงการวิจัยนั้นจัดอยู่ในประเภทต่อไปนี้

(1) โครงการวิจัยนั้นต้องไม่ใช่ Clinical trial และไม่มี Clinical intervention ยกเว้น โครงการวิจัย Clinical intervention ที่ไม่รุกรานร่างกายของอาสาสมัคร เช่น โปรแกรมการสร้างเสริมสุขภาพ

(2) ต้องเป็นการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำเทียบเท่ากับสิ่งที่เกิดขึ้นได้ในชีวิตประจำวันของอาสาสมัคร ซึ่งควรมีลักษณะดังต่อไปนี้

(2.1) หากเป็นโครงการวิจัยที่ต้องเก็บเลือดจากอาสาสมัคร ทั้งนี้อาสาสมัครต้องเป็นบุคคลที่มีสุขภาพปกติ จะทำได้โดยการเจาะปลายนิ้ว หรือเจาะจากหลอดเลือดดำส่วนปลาย ปริมาณเลือด และจำนวนครั้งที่เจาะควรเป็นดังนี้

(2.1.1) ในกรณีเจาะเลือดจากอาสาสมัครที่เป็นผู้ใหญ่ มีสุขภาพแข็งแรงและมีใช้สตรีมีครรภ์ มีน้ำหนักตัวไม่ต่ำกว่า 50 กก. ปริมาณเลือดทั้งหมดที่เจาะจะต้องไม่เกิน 450 มล. ภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์ และการเจาะเลือดจะต้องไม่บ่อยกว่าสัปดาห์ละ 2 ครั้ง ทั้งนี้ต้องไม่เกิน 100 มล. ต่อการเจาะเลือด 1 ครั้ง ในกรณีที่อาสาสมัครเป็นผู้ใหญ่ที่มีน้ำหนักตัวน้อยกว่า 50 กก. ปริมาณเลือดที่เจาะจะต้องไม่เกิน 50 มล. ภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์ และการเจาะเลือดจะต้องไม่บ่อยกว่าสัปดาห์ละ 2 ครั้ง ทั้งนี้ต้องไม่เกิน 25 มล. ต่อการเจาะเลือด 1 ครั้ง

(2.2) โครงการวิจัยนั้นเป็นการเก็บตัวอย่างสิ่งส่งตรวจด้วยวิธีที่ไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บต่ออาสาสมัคร ได้แก่

(2.2.1) การเก็บตัวอย่างผม และเล็บ โดยการตัดที่มีได้ทำให้เกิดการผิรุบ

(2.2.2) การเก็บพิน้ำนมที่หลั่งเองตามธรรมชาติหรือจำเป็นต้องถอนออกเพื่อการรักษาตามมาตรฐานทางทันตกรรม

(2.2.3) การเก็บฟันแท้ที่จำเป็นต้องถอนออกเพื่อการรักษา ตามมาตรฐานทางทันตกรรม

(2.2.4) การเก็บสิ่งคัดหลั่งโดยธรรมชาติ เช่น เหงื่อ น้ำลาย และเซลล์สืบพันธุ์

(2.2.5) การเก็บบรกล้างคลอดตามปกติ

(2.2.6) การเก็บน้ำคร่ำในระหว่างการคลอดปกติ

(2.2.7) การเก็บหินปูนที่คอฟันหรือแผ่นคราบฟัน (Supra and sub gingival dental plaque) จากการรักษาขูดหินปูนตามปกติ

(2.2.8) การเก็บเยื่อเมือกโดยการขูดเบา ๆ ที่กระพุ้งแก้ม หรือบ้วนปาก

(2.2.9) การเก็บเสมหะ ปัสสาวะ อุจจาระ

(2.2.10) ชิ้นเนื้อทางพยาธิวิทยา

(2.3) โครงการวิจัยนั้นต้องเป็นการเก็บข้อมูลโดยใช้เครื่องมือที่ไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บต่ออาสาสมัคร ไม่ต้องใช้ยาหรือยาสลบเข้าร่วมในการตรวจนั้น และเป็นวิธีการที่ใช้ในการตรวจเพื่อการรักษาตามมาตรฐาน (ยกเว้นเครื่องมือที่เกี่ยวข้องกับรังสีและคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า รวมถึงการใช้สารกัมมันตภาพรังสี) เครื่องมือนั้นต้องเป็นเครื่องมือที่ได้รับการรับรองมาตรฐานว่าเป็นเครื่องมือทางการแพทย์และมีจำหน่ายตามท้องตลาด (approved for marketing) ที่มีคุณลักษณะดังต่อไปนี้

(2.3.1) เป็นเครื่องมือที่ใช้ตรวจวัดที่ผิวหนัง หรืออยู่ห่างจากร่างกายของอาสาสมัคร

(2.3.2) เป็นการตรวจวัดความไวในการสัมผัส (Sensory acuity)

(2.3.3) การตรวจด้วยวิธี Magnetic resonance imaging โดยไม่ใช้สารจำพวก gadolinium

(2.3.4) การตรวจโดยวิธีการต่อไปนี้ คือ electrocardiography, echocardiography, Doppler blood flow, ultrasonography, diagnostic infrared imaging, detection of naturally occurring radioactivity, electroencephalography, electroretinography.

(2.3.5) การตรวจสมรรถภาพร่างกายโดยทั่วไป เช่น Muscular strength testing, body composition assessment, flexibility testing ที่เหมาะสมกับอายุ น้ำหนัก และสุขภาพทั่วไป ของอาสาสมัคร

(3) การเก็บข้อมูลจากรายงานต่าง ๆ หรือตรวจตัวอย่างส่งตรวจจากคลังที่ได้รับการเก็บไว้เพื่อการรักษาตามปกติ มิใช่เพื่อการวิจัย

(4) การเก็บข้อมูลจากการบันทึกเสียงหรือภาพโดยการถ่ายจากกล้องถ่ายรูปหรือวิดีโอ

(5) โครงการวิจัยที่เป็นการสังเกตพฤติกรรม หรือการสัมภาษณ์กลุ่มบุคคล การสัมภาษณ์บุคคล การสนทนากลุ่ม

(6) การตรวจตัวอย่างสิ่งส่งตรวจใด ๆ ต้องไม่ใช่การตรวจทางพันธุศาสตร์อันที่จะสามารถเชื่อมโยงถึงผู้ที่เป็นเจ้าของข้อมูลหรือสิ่งส่งตรวจได้

(7) โครงการวิจัยอื่น ๆ ที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนครเห็นชอบ