**เกณฑ์โครงการวิจัยที่สามารถได้รับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบเร็ว (Expedited review)**

โครงการวิจัยที่สามารถได้รับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบเร็ว ได้แก่ โครงการวิจัยที่มีลักษณะวิธีดำเนินการวิจัยมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัครผู้รับการวิจัยหรือไม่เกินความเสี่ยงน้อย (Minimal risk) คือ มีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน เช่น การใช้เข็มแทงนิ้ว และเข้าเกณฑ์อย่างน้อยข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

1. การศึกษาผลทางคลินิกของยาหรือเครื่องมือ เมื่อตรงตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้

1.1) การศึกษาเกี่ยวกับยาที่ไม่ใช่ยาใหม่และได้รับอนุญาตทางการค้าแล้ว โดยการวิจัยนั้นจะต้องไม่มีผลทำให้เพิ่มความเสี่ยงหรือลดระดับความเสี่ยงที่ยอมรับได้ของยานั้น

1.2) การวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือที่ผ่านการอนุญาตให้ใช้ทางการค้าเรียบร้อยแล้ว

1. การตรวจหรือเจาะเลือดจากปลายนิ้ว ส้นเท้า หู หรือจากเส้นเลือด ที่เข้าข่ายดังนี้

2.1) การตรวจหรือเจาะเลือดจากผู้ที่มีสุขภาพดี ไม่ตั้งครรภ์ และมีน้ำหนักตัวไม่น้อยกว่า 50 กิโลกรัม ทั้งนี้ ปริมาณเลือดที่เจาะภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์เมื่อรวมกันแล้วจะต้องไม่เกิน 550 มิลลิลิตร และจะต้องไม่เจาะเลือดมากกว่า 2 ครั้งต่อสัปดาห์

2.2) การตรวจหรือเจาะเลือดจากบุคคลอื่นๆ และเด็ก ทั้งนี้ ปริมาณเลือดที่เจาะภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์เมื่อรวมกันแล้วจะต้องไม่เกิน 50 มิลลิลิตร หรือ 3 มิลลิลิตรต่อน้ำหนักตัวที่มีหน่วยเป็น กิโลกรัม และจะต้องเจาะไม่เกิน 2 ครั้งต่อสัปดาห์ (โครงการวิจัยที่มีการเจาะเลือดโดยต้องใช้ปริมาณเลือดที่มากกว่าหรือถี่กว่าที่ระบุไว้ ไม่สามารถขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเร็วได้ และจะต้องส่งโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาแบบคณะกรรมการเต็มชุด (Full board review))

1. การเก็บชิ้นส่วนร่างกายสำหรับงานวิจัยโดยไม่ใช้วิธีการล่วงล้ำเข้าไปในร่างกาย (Noninvasive) เช่น การตัดผม ตัดเล็บ ใช้ฟันที่ร่วงแล้ว หรือฟันที่จำเป็นต้องถอนเพื่อการรักษา เก็บสารคัดหลั่ง เช่น เหงื่อ อุจจาระ ปัสสาวะ น้ำลาย รกที่ลอกตัวหลังคลอด น้ำคร่ำเมื่อถุงน้ำคร่ำแตกในขณะคลอด เซลล์กระพุ้งแก้ม หรือผิวหนังที่เก็บจากการใช้อุปกรณ์ป้าย เป็นต้น
2. การเก็บข้อมูลที่ไม่ใช้วิธีการล่วงล้ำเข้าไปในร่างกาย เช่น การตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ คลื่นไฟฟ้าสมอง คลื่นความร้อน Electroretinography การวินิจฉัยโรคโดยการฉายภาพ Infrared, Doppler blood flow, Echocardiography การปล่อยพลังงานที่ไม่มากเกินเข้าสู่ร่างกาย เช่น การฉายภาพ Magnetic Resonance Imaging (MRI), การใช้ Bioelectrical Impedance Analyzer (BIA), Ultrasound ทั้งนี้ ยกเว้นการ X-Ray, Microwaves หรือการทดสอบการรับรู้ที่มีกลิ่นหรือสารที่มีปริมาณเข้มข้น
3. ให้อาสาสมัครผู้รับการวิจัยออกกำลังกายในระดับปานกลางหรือการตรวจสมรรถภาพทางกาย เช่น ตรวจความแข็งแรงของกล้ามเนื้อ หาส่วนประกอบของร่างกาย ทดสอบความอ่อนตัว ที่เหมาะสมกับอายุ น้ำหนัก และสุขภาพของอาสาสมัครผู้รับการวิจัยแต่ละคน
4. โครงการวิจัยที่ศึกษาถึงลักษณะหรือพฤติกรรมของบุคคลหรือกลุ่มบุคคล รวมทั้งโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการรับรู้ การนึกคิด การกระตุ้น (Motivation) ภาษา การสื่อสาร ความเชื่อทางวัฒนธรรม พฤติกรรมทางสังคม
5. การใช้ข้อมูลจากบันทึกผู้ป่วยที่เป็นการรักษาไม่ใช่เพื่อการวิจัย

หมายเหตุ:

1. การพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review) ที่ไม่สามารถให้ผลการพิจารณาเป็นแบบรับรองได้ต้องนำเข้าพิจารณาแบบคณะกรรมการเต็มชุด (Full board review)

2. โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้วและผู้วิจัยต้องการยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง (Amendment) ซึ่งส่วนแก้ไขเพิ่มเติมนั้นมีผลกระทบ เปลี่ยนแปลงความเสี่ยงของอาสาสมัครผู้รับการวิจัยที่เพิ่มขึ้นมากกว่าเกณฑ์การพิจารณาแบบเร็วต้องนำเข้าพิจารณาแบบคณะกรรมการเต็มชุด (Full board review)

3. โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้วและผู้วิจัยต้องการรายงานความก้าวหน้าของโครงการ (Progress report) แต่มีการดำเนินการที่เบี่ยงเบน ไม่ปฏิบัติตาม หรือฝ่าฝืนโครงการวิจัยต้องนำเข้าพิจารณาแบบคณะกรรมการเต็มชุด (Full board review)