

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 021/05.0
	บทที่ 21 การพิจารณาโครงการวิจัยในสภาวะฉุกเฉินด้านสาธารณสุข (Research Ethics Review during Public Emergencies)	หน้า 1 ของ 8 หน้า

การพิจารณาโครงการวิจัยในสภาวะฉุกเฉินด้านสาธารณสุข
(Research Ethics Review during Public Emergencies)

วันที่เริ่มใช้ 7 กันยายน พ.ศ. 2569
แทนฉบับที่ REC-FONCMU 027/04.1

ผู้จัดทำ  **วันที่** - 4 ก.ย. 2569

(รองศาสตราจารย์ ดร.สุจิตรา เทียนสวัสดิ์)
 ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน
 คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ผู้อนุมัติ  **วันที่** - 4 ก.ย. 2569

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สุภารัตน์ วงศ์ศรีคุณ)
 คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 021/05.0
	บทที่ 21 การพิจารณาโครงการวิจัยในสภาวะฉุกเฉินด้านสาธารณสุข (Research Ethics Review during Public Emergencies)	หน้า 2 ของ 8 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	3
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	4
6	รายละเอียดการดำเนินการ	5
	6.1 การรับโครงการวิจัย	5
	6.2 การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร	5
	6.3 การกำหนดรหัสโครงการวิจัย	5
	6.4 การกำหนดประเภทการพิจารณาโครงการวิจัย	5
	6.5 การกำหนดกรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัย	6
	6.6 การจัดเอกสารและแจกจ่ายให้กรรมการผู้ทบทวน	6
	6.7 การทบทวนโครงการวิจัยและส่งผลการประเมินกลับสำนักงาน	6
	6.8 การพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม	6
	6.9 การแจ้งผลการพิจารณา	
	6.10 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาภายหลังปรับปรุงแก้ไข	
	6.11 การจัดเก็บเอกสาร	
7	ภาคผนวก	6
8	เอกสารอ้างอิง	6
9	บันทึกประวัติ	7

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 021/05.0
	บทที่ 21 การพิจารณาโครงการวิจัยในสภาวะฉุกเฉินด้านสาธารณสุข (Research Ethics Review during Public Emergencies)	หน้า 3 ของ 8 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้ผู้วิจัย เจ้าหน้าที่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ในการจัดการโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาในสภาวะฉุกเฉินทางสาธารณสุข ภัยพิบัติ หรือสงคราม ที่อาจจะส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของประชาชน เพื่อให้โครงการวิจัยได้รับการพิจารณาอย่าง ทันท่วงที เหมาะสมกับสถานการณ์ และสอดคล้องกับแนวทางจริยธรรมการวิจัยสากล

2. นิยามศัพท์

สาธารณภัย

(public disaster)

อัคคีภัย วาตภัย อุทกภัย ภัยแล้ง โรคระบาดในมนุษย์ โรคระบาดสัตว์ โรคระบาดสัตว์น้ำ การระบาดของศัตรูพืช ตลอดจนภัยอื่น ๆ อันมีผลกระทบต่อ สาธารณชน ไม่ว่าจะเกิดจากธรรมชาติ มีผู้ทำให้เกิดขึ้น หรือเหตุอื่นใด ซึ่ง ก่อให้เกิดอันตรายแก่ชีวิต ร่างกาย ของประชาชน หรือความเสียหายแก่ ทรัพย์สินของประชาชน หรือของรัฐ และให้หมายถึงภัยทางอากาศและการ ก่อวินาศกรรมด้วย

ภาวะฉุกเฉินด้าน

สาธารณสุข

(public health

emergency)

เหตุการณ์การเกิดโรคและภัยคุกคามสุขภาพ ซึ่งประกาศโดยรัฐบาลหรือ องค์การอนามัยโรค (World Health Organization, WHO) ซึ่งมีลักษณะตาม เกณฑ์อย่างน้อย 2 ใน 4 ประการ ได้แก่

- 1) ทำให้เกิดผลกระทบทางสุขภาพอย่างรุนแรง
- 2) เป็นเหตุการณ์ที่ผิดปกติหรือไม่เคยพบมาก่อน
- 3) มีโอกาสที่จะแพร่ไปยังพื้นที่อื่น
- 4) ต้องจำกัดการเคลื่อนที่ของผู้คนหรือสินค้า

การวิจัยในสภาวะฉุกเฉิน

(research during

state of

emergencies)

การวิจัยในกรณีที่มีความจำเป็นเร่งด่วนจาก “สภาวะฉุกเฉิน” ซึ่งหมายถึง เหตุการณ์ฉุกเฉินทางสาธารณสุข ภัยพิบัติ หรือสงคราม ที่อาจจะส่งผลกระทบต่อ ความปลอดภัยของประชาชนในประเทศ เพื่อให้โครงการวิจัยได้รับการ พิจารณาอย่างทันท่วงทีและเหมาะสมกับสถานการณ์

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 021/05.0
	บทที่ 21 การพิจารณาโครงการวิจัยในสภาวะฉุกเฉินด้านสาธารณสุข (Research Ethics Review during Public Emergencies)	หน้า 4 ของ 8 หน้า

3. ขอบเขต

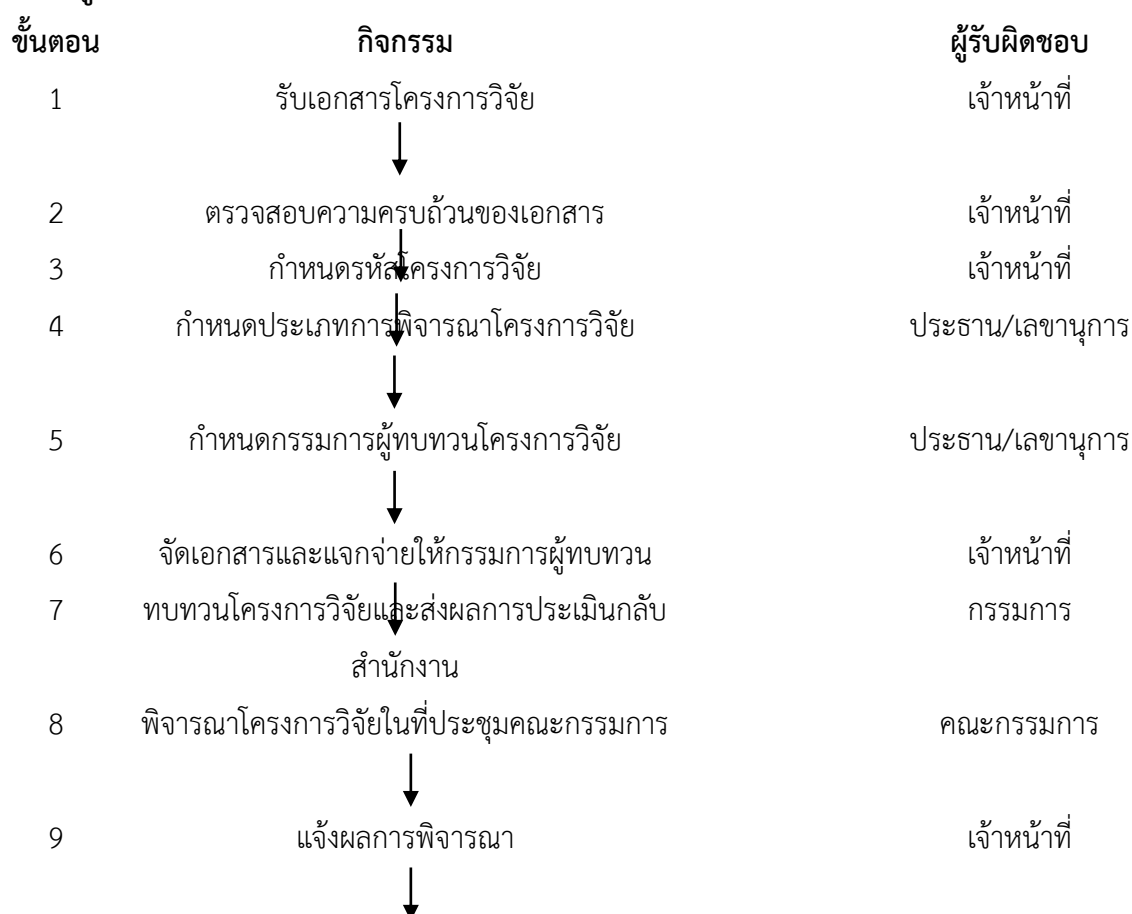
วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุม การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาในสภาวะฉุกเฉิน ซึ่งแตกต่างจากการบริหารจัดการโครงการวิจัยแบบปกติ

4. ความรับผิดชอบ

เลขานุการ รับผิดชอบการดำเนินการตามที่กำหนดในวิธีดำเนินการมาตรฐานบทนี้ รวบรวมปัญหาต่างๆ ของการปฏิบัติ เสนอแนะ เพื่อการทำงานที่มีประสิทธิภาพและการปรับปรุงแก้ไขในฉบับต่อไป

คณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย ซึ่งอาจเป็นประธานกรรมการ เลขานุการ หรือกรรมการที่มีความเชี่ยวชาญ มีหน้าที่ทบทวน/พิจารณาโครงการวิจัย โดยใช้แนวทางการทบทวนและประเมิน และแบบทบทวนของโครงการวิจัยตามที่กำหนด

5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 021/05.0
	บทที่ 21 การพิจารณาโครงการวิจัยในสภาวะฉุกเฉินด้านสาธารณสุข (Research Ethics Review during Public Emergencies)	หน้า 5 ของ 8 หน้า

- | | | |
|----|--|-------------|
| 10 | พิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาภายหลัง
ปรับปรุงแก้ไข
↓ | กรรมการ |
| 11 | จัดเก็บเอกสาร | เจ้าหน้าที่ |

6. รายละเอียดการปฏิบัติ

6.1. การรับเอกสารโครงการวิจัย

- 6.1.1. ผู้วิจัยแจ้งเลขานุการถึงวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย และร้องขอให้พิจารณาโครงการวิจัยในสภาวะฉุกเฉินด้านสาธารณสุขและสาธารณสุข
- 6.1.2. ผู้วิจัยส่งเอกสารโครงการวิจัย **ตามที่ระบุใน SOP 007/05.0** ผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อความรวดเร็ว โดยแนบรายงานการตรวจสอบ (AF01-021) ที่จัดทำโดยผู้วิจัย ทั้งนี้ผู้วิจัยอาจขอผ่อนผันข้อกำหนดบางประการ โดยแจ้งเหตุผลความจำเป็นที่เหมาะสม และส่งเอกสารที่ยังส่งมาไม่ครบถ้วนในภายหลัง
- 6.1.3. ผู้วิจัยระบุชื่อผู้ประสานงานหลักและหน่วยงานซึ่งคณะกรรมการสามารถติดต่อประสานงานได้โดยเร็ว
- 6.1.4. กรณีโครงการวิจัยเป็นส่วนหนึ่งของโครงการวิจัยแบบพหุสถาบัน ให้แสดงสถานะการขอรับรองจริยธรรมโครงการวิจัยของสถาบันหลัก

6.2. การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร

ดำเนินการ **ตามที่ระบุใน SOP 007/05.0**

6.3. การให้รหัสเอกสารโครงการวิจัย

ดำเนินการ **ตามที่ระบุใน SOP 007/05.0**

6.4. การกำหนดประเภทการพิจารณาโครงการวิจัย

4.เลขานุการ ประเมินโครงการโดยใช้แบบประเมินเพิ่มเติมสำหรับโครงการวิจัยใน **สภาวะฉุกเฉิน**(AF02-021) และกำหนดประเภทการพิจารณาโครงการ **ตามที่ระบุใน SOP 007/05.0** ภายใน 24 ชั่วโมง หลังจากได้รับเอกสารโครงการวิจัย ให้ดำเนินการตามวิธีการดำเนินการมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง

REC-FONCMU 009/05.0

REC-FONCMU 010/05.0

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 021/05.0
	บทที่ 21 การพิจารณาโครงการวิจัยในสภาวะฉุกเฉินด้านสาธารณสุข (Research Ethics Review during Public Emergencies)	หน้า 6 ของ 8 หน้า

REC-FONCMU 011/05.0

6.5. การกำหนดกรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัย

ประธานหรือเลขานุการ กำหนดกรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัย **ตามที่ระบุใน SOP 007/05.0** และมอบหมายกรรมการที่สามารถทบทวนโครงการวิจัยอย่างรวดเร็ว โดยมีกรรมการอย่างน้อย 1 คน ที่มีความเชี่ยวชาญหรือประสบการณ์ในการทบทวนโครงการวิจัยด้านสาธารณสุขเกี่ยวกับโรคระบาด หรือสาธารณสุข

6.6. การจัดเอกสารและแจกจ่ายให้กรรมการผู้ทบทวน

เจ้าหน้าที่ส่งโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องให้กรรมการ ภายใน 24 ชั่วโมง หลังจากได้รับเอกสารโครงการวิจัย

6.7. การทบทวนโครงการวิจัยและส่งผลการประเมินกลับสำนักงาน

กรรมการควรทบทวนและส่งกลับสำนักงานโดยเร็ว ภายใน 3 วันปฏิทิน หลังจากได้รับเอกสารโครงการวิจัย

6.8. การพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการ

6.8.1. การเตรียมการประชุม

- 6.8.1.1. ประธานกำหนดวันประชุมเพิ่มเติม นอกเหนือจากกำหนดวันประชุมปกติ
- 6.8.1.2. เลขานุการกำหนดรายชื่อกรรมการที่จะเข้าร่วมการประชุมเพิ่มเติม และเจ้าหน้าที่ยืนยันการเข้าร่วมของกรรมการ
- 6.8.1.3. เจ้าหน้าที่ส่งโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง (เอกสารฉบับพิมพ์ และ/หรือเอกสารอิเล็กทรอนิกส์) ให้กรรมการ ก่อนการประชุมเพิ่มเติม
- 6.8.1.4. เจ้าหน้าที่เตรียมการประชุมที่อาจเป็นได้ทั้ง onsite, online หรือ hybrid

6.8.2. องค์ประชุม (quorum) (WHO Rapid Review 2020)

- 6.8.2.1. องค์ประกอบ **ตามที่ระบุใน SOP 020/05.0**
- 6.8.2.2. จำนวนกรรมการไม่น้อยกว่าหนึ่งในสามของจำนวนคณะกรรมการหลัก
- 6.8.2.3. กรณีที่กรรมการผู้ทบทวนไม่สามารถเข้าร่วมการประชุมได้ แต่ส่งแบบประเมิน คำนวณกรรมการนี้อยู่ในองค์ประชุมด้วย

6.8.3. การพิจารณาและการลงมติของที่ประชุมคณะกรรมการ

ดำเนินการ **ตามที่ระบุใน SOP 020/05.0**

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 021/05.0
	บทที่ 21 การพิจารณาโครงการวิจัยในสภาวะฉุกเฉินด้านสาธารณสุข (Research Ethics Review during Public Emergencies)	หน้า 7 ของ 8 หน้า

6.9. การแจ้งผลการวิจัย

6.9.1. การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็ว (expedited review)

เจ้าหน้าที่จัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณา และ/หรือ หนังสือรับรองด้านจริยธรรมการวิจัย ให้ประธานลงนาม และส่งแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย ภายในเวลา 5 วันปฏิทิน ภายหลังจากได้รับผลการประเมินจากกรรมการผู้ทบทวน

6.9.2. การพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการ (full board review)

เจ้าหน้าที่จัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณา และ/หรือ หนังสือรับรองด้านจริยธรรมการวิจัย ให้ประธานลงนาม และส่งแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย ภายในเวลา 5 วันปฏิทิน หลังจากการประชุมคณะกรรมการ

5.9.3 การติดต่อประสานงานกับผู้วิจัยเพื่อสอบถามหรือชี้แจง ควรทำผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์หรือทางโทรศัพท์ เพื่อความรวดเร็ว

6.10. การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามา ภายหลังจากปรับปรุงแก้ไข

6.10.1. ผู้วิจัยควรตอบสนองต่อข้อเสนอแนะหรือปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย และส่งกลับสำนักงานให้เร็วที่สุด ภายในเวลา 48 ชั่วโมง หลังจากได้รับการแจ้งผลการพิจารณา

6.10.2. การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามา ภายหลังจากปรับปรุงแก้ไข ดำเนินการตามที่ระบุในข้อ 5.6-5.9

6.11. การจัดเก็บเอกสาร

6.11.1. ดำเนินการ ตามที่ระบุใน SOP 024/05.0

6.11.2. การสื่อสารผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์หรือทางโทรศัพท์ ระหว่างคณะกรรมการและผู้วิจัย ควรมีการบันทึกเป็นเอกสารและการจัดเก็บในฐานข้อมูลของสำนักงาน

7. ภาคผนวก

AF01-021 แบบรายงานการตรวจสอบสำหรับโครงการวิจัยในสภาวะฉุกเฉินด้านสาธารณสุข

AF02-021 แบบประเมินเพิ่มเติมสำหรับโครงการวิจัยในสภาวะฉุกเฉิน

8. เอกสารอ้างอิง

8.1. WHO Guidance for research ethics committees for rapid review of research during public health emergencies 2020.

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 021/05.0
	บทที่ 21 การพิจารณาโครงการวิจัยในสภาวะฉุกเฉินด้านสาธารณสุข (Research Ethics Review during Public Emergencies)	หน้า 8 ของ 8 หน้า

- 8.2. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). (2016).
International Ethical Guidelines for Health-Related Research Involving Humans
(Fourth edition). Geneva: Guideline 20.
- 8.3. WHO Tool for Benchmarking ethics oversight of Health-related research involving
human participants 2023 (Indicator 04.05)
- 8.4. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. เรื่อง การขออนุญาตเกี่ยวกับการวิจัยทางคลินิกโดย
ช่องทางด่วนพิเศษ. พ.ศ. 2561.

9. บันทึกประวัติ REC-FONCMU 027/05.0

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	05.0	9 กรกฎาคม 2569	ไม่มี เนื่องจากเป็นฉบับแรก