คู่มือการขอรับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน

พ.ศ. 2565

โดย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล

คำนำ

การแพทย์และวิทยาศาสตร์การแพทย์ปัจจุบันมีความก้าวหน้าไปอย่างรวดเร็ว โดยตั้งอยู่บนพื้นฐานของการวิจัย โดยเฉพาะอย่างยิ่งการวิจัยในมนุษย์ เป็นที่ตกลงและยอมรับและปฏิบัติกันทั่วโลกว่า การทำวิจัยอย่างถูกต้อง เหมาะสมด้วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นสิ่งที่สร้างความเชื่อถือ ความสงบสุขและลดปัญหาความขัดแย้ง รวมถึงจรรโลงสังคมให้อยู่ร่วมกันอย่างมีความสุข โดยคำนึงถึงสิทธิ์ ศักดิ์ศรี และความเป็นอยู่ที่ดีของทุกๆ คนอย่างเท่าเทียมกัน ทำให้เกิดผลงานวิจัยที่เป็นที่ยอมรับในสังคม และสามารถเผยแพร่ได้ในวารสารที่มีมาตรฐาน ผู้วิจัยและทีมงาน จึงต้องมีความรู้ ความเข้าใจ รวมถึงตระหนักและปฏิบัติตามถึงหลักเกณฑ์ด้านจริยธรรมการวิจัยในคนอย่างเคร่งครัดสม่ำเสมอ เพื่อให้ได้ผลงานวิจัยที่ดี สร้างประโยชน์ต่อสังคมอย่างแท้จริง คู่มือผู้วิจัยฉบับนี้จึงเป็นแหล่งสำคัญที่ผู้วิจัยควรศึกษาและทำความเข้าใจก่อน รวมถึงระหว่างการทำวิจัยด้วย

สุดท้ายนี้ต้องขอขอบคุณ ศาสตราจารย์ ดร. นายแพทย์ ประเสริฐ เอื้อวรากุล ศาสตราจารย์เกียรติคุณ แพทย์หญิง ชูศรี พิศลยบุตร และ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. ศรีวิมล มโนเชี่ยวพินิจ ที่กรุณารวบรวมเนื้อหาในคู่มือฉบับนี้ ซึ่งประกอบด้วยสิ่งที่ผู้วิจัยควรรู้และปฏิบัติ และหวังเป็นอย่างยิ่งว่าจะเป็นประโยชน์ช่วยให้ผู้วิจัยสามารถทำการวิจัยได้ตามมาตรฐานสากลอย่างราบรื่น มีผลงานที่สามารถเผยแพร่สร้างประโยชน์แก่ชาวโลก และนำมาซึ่งชื่อเสียงของสถาบันและประเทศชาติ

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล, มหาวิทยาลัยมหิดล

คำจำกัดความ (Operational Definition)

ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (IRB chair)	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล
กรรมการ (Committee)	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล
การรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน (Ethical approval for research in human)	การพิจารณางานวิจัยที่พิจารณาสิทธิ, สวัสดิภาพ, ความปลอดภัย, และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร
คณะฯ (Faculty)	คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล
อาสาสมัครการวิจัย (Human participant)	บุคคลซึ่งนักวิจัยได้ข้อมูลจากกิจกรรมการวิจัย (intervention) หรือการมีปฏิสัมพันธ์ หรือการบ่งชี้ข้อมูลส่วนบุคคล
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (Institutional Review Board)	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล (Siriraj Institutional Review Board; SIRB)
การใช้ยาหรือเครื่องมือนอกข้อบ่งใช้ (Off-Label)	การใช้ยาหรือเครื่องมือที่ได้รับการรับรองในการรักษานอกเหนือจากข้อบ่งใช้ที่ระบุบนฉลาก การใช้ยาหรือเครื่องมือนอกข้อบ่งใช้จำเป็นต้องยื่น IND และ IDE
วิจัย (Research)	เป็นการสอบสวนอย่างเป็นระบบ (แผนการศึกษาซึ่งประกอบด้วยการรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูล ไม่ว่าเชิงปริมาณหรือเชิงคุณภาพ เพื่อตอบคำถามในการศึกษา) รวมถึงการพัฒนางานวิจัย การทดสอบ และการประเมิน ซึ่งออกแบบมาเพื่อพัฒนาหรือสร้างความรู้ (ความรู้ทั่วไป หมายถึงข้อมูล ที่ได้จากการสรุป หรือความรู้ที่นำไปสู่การใช้ทั่วไป หรือที่สามารถประยุกต์ใช้กับประชากรนอกเหนือจากกลุ่มประชากรที่ศึกษาเฉพาะเจาะจงได้)
การวิจัยในมนุษย์ (Research in human)	กระบวนการที่สืบหาสมมติฐาน สร้างความรู้ ปรับปรุงความเป็นอยู่และคุณภาพของมนุษย์ เป็นการวิจัยที่ดำเนินการกับตัวอย่างทางชีววิทยาซึ่งสามารถระบุเจ้าของได้ รวมถึงการศึกษาโดยใช้ข้อมูลที่ระบุตัวบุคคลเท่านั้น
งานวิจัย (Research project)	โครงการที่ยื่นขออนุมัติจาก SIRB ก่อนเริ่มการวิจัยโดยใช้แบบฟอร์มการ

	ส่ง SIRB และผู้วิจัยอาจแนบข้อเสนอการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องอื่นๆ เพื่อการพิจารณา SIRB
คณะกรรมการบริหารงานด้านจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล(SIRB Administrative committee)	คณะกรรมการที่รับผิดชอบการบริหารงาน ประกอบด้วย ประธาน รองประธาน กรรมการ เลขานุการ และผู้ช่วยเลขานุการ
คณะกรรมการอำนวยการด้านจริยธรรมการวิจัยในคน (SIRB Steering committee)	กลุ่มคณะกรรมการซึ่งมีหน้าที่กำหนดนโยบายเพื่อประเมินการดำเนินงานของ SIRB และประสานงานผู้บริหารคณะ
สิ่งทดสอบ (Test article)	ยาใดๆ สำหรับมนุษย์ ผลิตภัณฑ์ชีวภาพสำหรับมนุษย์ เครื่องมือแพทย์สำหรับมนุษย์ วัตถุเจือปนอาหารของมนุษย์ สารเติมแต่งสี ผลิตภัณฑ์อิเล็กทรอนิกส์ หรือสิ่งของอื่นๆ

สารบัญ

บทที่ 1 1
ข้อมูลทั่วไป 1
หลักการทั่วไปของจริยธรรมการวิจัยในคน 1
คำจำกัดความของการวิจัยในคน 1
ขอบข่ายและประเภทของโครงการวิจัยที่ต้องได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ 2
บทที่ 2 3
ประเภทของโครงการวิจัย 3
โครงการวิจัยทั่วไป 3
1. โครงการที่ต้องได้รับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ (Full board review) 3
2. โครงการที่สามารถพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited review) 3
3. โครงการที่สามารถขอยกเว้นการรับรอง (Exemption review) 4
โครงการในสถานการณ์ฉุกเฉิน 6
โครงการพหุสถาบันที่มีข้อตกลงความร่วมมือ 7
บทที่ 3 8
กระบวนการพิจารณา 8
เอกสารและวิธีการเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ 8
เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัย 10
การพิจารณาโครงการวิจัย และการแจ้งผลการพิจารณา 28
การพิจารณาโครงการที่ขอรับการพิจารณาหลังการรับรอง 32
การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือเหตุการณ์ไม่คาดคิดที่เกิดเนื่องจากการวิจัย Serious Adverse Event (SAE), Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction (SUSAR Report) 33
การแจ้งขอปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย (Protocol Amendment) 33
การรายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย (Report of Protocol Deviation) 35
การรายงานความคืบหน้าโครงการวิจัย (Research Progress Report) 35
การขอต่ออายุเอกสารรับรองโครงการวิจัย (Extension of Certificate of Approval) 37
คำจำกัดความของประเด็นที่เกี่ยวข้องเพื่อประกอบการพิจารณาอนุมัติ 38
การพักการวิจัยชั่วคราวหรือยุติการรับรองโครงการวิจัย (Temporary Suspension or Early Termination of Protocol) 39
เอกสารที่ต้องส่งภายหลังโครงการได้รับการรับรองแล้ว 41
บทที่ 4 45
จรรยาบรรณนักวิจัย 45

แนวทางจริยธรรมการวิจัยเรื่องมนุษย์ในประเทศไทย พ.ศ. 2541 45
การฝึกอบรมที่จำเป็นสำหรับนักวิจัย 49
บทที่ 5 51
ข้อตกลงการโอนวัสดุ (MTA) และข้อตกลงการทดลองทางคลินิก (CTA) 51
ข้อตกลงการโอนวัสดุ (Materials Transfer Agreement; MTA) 51
Clinical Trial Agreement (CTA) 51
Website for Regulation and Ethical Guidelines 53
Appendix 55
Operating procedures for initial review 55
Determination for initial review 56
Operating procedures for continuing protocol 57

บทที่ 1
ข้อมูลทั่วไป

หลักการทั่วไปของจริยธรรมการวิจัยในคน

การวิจัยในคนควรดำเนินการให้สอดคล้องกับหลักจริยธรรมพื้นฐาน 3 ข้อ ได้แก่ 1) ความเคารพในบุคคล (respect for person), 2) การก่อประโยชน์ (beneficence), และ 3) ความยุติธรรม (justice)

หลักความเคารพในบุคคล ประกอบด้วยข้อพิจารณาด้านจริยธรรมพื้นฐานอย่างน้อย 2 ข้อได้แก่ 1) ความ

เคารพในสิทธิของแต่ละคนในการที่จะตัดสินใจด้วยตนเอง ดังนั้นการร่วมในโครงการวิจัยจะต้องได้รับการยินยอม และการตัดสินใจในทางเลือกใดๆ ที่เกี่ยวข้อง จะต้องทำโดยเสรี โดยไม่มีการบังคับหรือจูงใจ และ 2) การปกป้องบุคคลที่มีความบกพร่องหรือขาดความอิสระในการตัดสินใจด้วยตนเอง (vulnerable subject) ให้ได้รับความปลอดภัยจากอันตรายหรือการปฏิบัติที่ไม่ชอบ

หลักการก่อประโยชน์ หมายถึงหลักการที่จะต้องทำให้เกิดประโยชน์สูงสุดและอันตรายต่ำสุด ซึ่งหมายถึง การ

ที่ความเสี่ยงจากการวิจัยจะต้องสมเหตุสมผลกับประโยชน์ที่จะได้รับ ซึ่งรวมถึงการออกแบบการวิจัยที่เหมาะสม และการที่ผู้วิจัยจะต้องมีความรู้ความสามารถเพียงพอในการทำวิจัยและการดูแลสวัสดิภาพของผู้ถูกวิจัย

หลักความยุติธรรม หมายถึงหลักการกระจายอย่างยุติธรรม ทั้งความเสี่ยงและผลประโยชน์ที่เกิดจากการวิจัย

ที่สำคัญคือจะต้องไม่มีการออกแบบการคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างที่ทำให้คนกลุ่มใดกลุ่มหนึ่งรับภาระความเสี่ยงมากกว่ากลุ่มอื่นๆ ที่ได้รับประโยชน์จากผลการวิจัยเช่นเดียวกัน เพียงเพราะเป็นกลุ่มที่สามารถถูกนำมาใช้ในการการวิจัยง่ายกว่า ขาดความสามารถในการตัดสินใจ หรือขาดทางเลือกอื่น

คำจำกัดความของการวิจัยในคน

การวิจัยในคนหมายถึง กระบวนการในการทดสอบสมมุติฐาน สร้างความรู้ เพื่อพัฒนาความเป็นอยู่และคุณภาพ

ชีวิตของคนให้ดีขึ้น โดยเป็นการการศึกษาในคนที่ยังมีชีวิต การศึกษาโดยใช้สิ่งส่งตรวจที่มาจากคน ซึ่งเจาะจงระบุถึงตัวบุคคลที่เป็นเจ้าของสิ่งส่งตรวจได้ รวมทั้งการศึกษาโดยใช้ข้อมูลเฉพาะบุคคลที่ทราบว่าข้อมูลนั้นเป็นของผู้ใด

ขอบข่ายและประเภทของโครงการวิจัยที่ต้องได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ

โครงการวิจัยทุกโครงการที่อยู่ภายในขอบข่ายต่อไปนี้ ต้องได้การรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ก่อน
ดำเนินการวิจัย ได้แก่

1. โครงการวิจัยที่รับทุนสนับสนุนการวิจัยจากคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล

2. โครงการวิจัยที่ดำเนินการกับผู้เข้าร่วมวิจัยภายในคณะฯ ใช้ข้อมูลการตรวจรักษา medical records, biological specimens, resources, or other facilities of the faculty หรือดำเนินการโดยบุคคลใดก็ตามที่มาทำการวิจัยหรือมีการใช้ทรัพยากรต่างๆ ภายในคณะฯ ในกรณีที่หัวหน้าโครงการวิจัยเป็นบุคคลภายนอก ให้ขออนุมัติการเข้ามาทำวิจัยในคณะฯ จากคณบดีก่อน และต้องมีอาจารย์หรือบุคลากรของคณะฯ ร่วมอยู่ในคณะผู้วิจัย

3. โครงการวิจัยที่ใช้ข้อมูลของคณะฯ ซึ่งมิใช่ข้อมูลสาธารณะ (non-public information) และสามารถสืบไปถึงตัวบุคคลที่จะเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ (identifiable data)

ประเภทของโครงการวิจัยที่ต้องได้รับการรับรองก่อนดำเนินการวิจัย

1. การวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยาเครื่องมือทางการแพทย์ เครื่องมือกายอุปกรณ์รวมถึงหัตถการ/วิธีการ
(Intervention procedure) ในการรักษาพยาบาลทางการแพทย์ (Clinical trials)

การวิจัยเกี่ยวกับการตรวจและการรักษาทางรังสีวิทยา (Medical radiation and imaging)

2. การวิจัยเกี่ยวกับวิธีการผ่าตัด (Surgical procedures)

3. การวิจัยสิ่งส่งตรวจต่างๆ จากร่างกายมนุษย์ (Biological samples)

4. การศึกษาวิจัยจากเวชระเบียน (Medical records)

5. การวิจัยทางระบาดวิทยา (Epidemiological studies)

6. การวิจัยทางสังคมศาสตร์ (Social science studies)

7. การวิจัยทางจิตวิทยา (Psychological studies)

8. การรายงานผู้ป่วยหลายราย (Case series, ≥ 2 cases)

บทที่ 2
ประเภทของโครงการวิจัย

โครงการวิจัยทั่วไป

1. โครงการที่ต้องได้รับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ (Full board review)

หมายถึงโครงการวิจัยทั่วไปที่ไม่ได้เป็นไปตามเกณฑ์ ของโครงการที่สามารถพิจารณาแบบเร่งด่วนหรือขอยกเว้นการรับรอง

2. โครงการที่สามารถพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited review)

โครงการวิจัยที่เสนอเพื่อพิจารณารับรองเริ่มแรกแบบเร่งด่วนต้องมีลักษณะครบทุกข้อต่อไปนี้

1) การวิจัยนั้นต้องไม่ใช่ clinical trial และไม่มี clinical intervention
2) การวิจัยนั้นต้องไม่ทำให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมีความเสี่ยงที่จะถูกดำเนินคดีตามกฎหมาย (เช่น เป็นผู้ติดยาเสพติด เป็นต้น) หรืออาจเกิดความเสียหายต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ทำให้เสื่อมเสียชื่อเสียง ทางการเงิน ความนับหน้าถือตา (reputation) หรือสถานภาพทางสังคม ทำให้ถูกปลดออกจากตำแหน่งหน้าที่การงาน หรือล่วงละเมิดความลับ และความเป็นส่วนตัว (invasion of privacy and breach of confidentiality) ของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
3) ต้องเป็นการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำ ซึ่งควรมีลักษณะดังต่อไปนี้
    a) หากเป็นการวิจัยที่ต้องเก็บเลือดจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย จะทำได้โดยการเจาะปลายนิ้ว เจาะส้นเท้าหรือติ่งหู ในกรณีที่เป็นเด็กทารก หรือเจาะจากหลอดเลือดดำส่วนปลาย ปริมาณเลือดและจำนวนครั้งที่เจาะควรเป็นดังนี้ คือ
        - ในกรณีเจาะเลือดจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่เป็นผู้ใหญ่ มีสุขภาพแข็งแรง และมิใช่สตรีมีครรภ์มีน้ำหนักตัวไม่ต่ำกว่า 50 กก. ปริมาณเลือดที่เจาะจะต้องไม่เกิน 550 มล. ภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์ และการเจาะเลือดจะต้องไม่บ่อยกว่าสัปดาห์ละ 2 ครั้ง
        - ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นเด็ก หรือผู้ใหญ่ที่มีน้ำหนักตัวน้อยกว่า 50 กก. ปริมาณเลือดที่เจาะจะต้องไม่เกิน 50 มล. หรือไม่เกิน 3 มล. ต่อน้ำหนักตัว 1 กก. ภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์ และการเจาะเลือดจะต้องไม่บ่อยกว่าสัปดาห์ละ 2 ครั้ง

    b) การวิจัยนั้นเป็นการเก็บตัวอย่างส่งตรวจด้วยวิธีที่ไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้แก่
        - การเก็บตัวอย่างผม และเล็บ โดยการตัดที่มิได้ทำให้เกิดการผิดรูป
        - การเก็บฟันน้ำนมที่หลุดเองตามธรรมชาติหรือจำเป็นต้องถอนออกเพื่อการรักษาตามมาตรฐานทางทันตกรรม

- การเก็บฟันแท้ที่จำเป็นต้องถอนออกเพื่อการรักษาตามมาตรฐานทางทันตกรรม
- การเก็บสิ่งคัดหลั่งโดยธรรมชาติ เช่น เหงื่อ และน้ำลาย
- การเก็บรกหลังคลอดตามปกติ
- การเก็บน้ำคร่ำในระหว่างการคลอดปกติ
- การเก็บหินปูนที่คอฟันหรือแผ่นคราบฟัน (supra and subgingival dental plague) จากการรักษาขูดหินปูนตามปกติ
- การเก็บเยื่อเมือกโดยการขูดเบาๆ ที่กระพุ้งแก้ม หรือบ้วนปาก
- การเก็บเสมหะ

c) การวิจัยนั้นเป็นการเก็บข้อมูลโดยใช้เครื่องมือที่ไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บต่อผู้ถูกตรวจ (ยกเว้นเครื่องมือที่

เกี่ยวข้องกับ x-ray และ microwave) ไม่ต้องใช้ยาชาหรือยาสลบเข้าร่วมในการตรวจนั้น และเป็นวิธีการที่ใช้ในการตรวจเพื่อการรักษาตามมาตรฐาน เครื่องมือนั้นเป็นเครื่องมือที่ได้รับการรับรองว่าเป็นเครื่องมือทางการแพทย์และมีจำหน่ายตามท้องตลาด (approved for marketing) ที่มีคุณลักษณะดังต่อไปนี้

- เป็นเครื่องมือที่ใช้ตรวจวัดที่ผิวหนัง หรืออยู่ห่างจากร่างกายของผู้ถูกตรวจ
- เป็นการตรวจวัดความไวในการสัมผัส (sensory acuity)
- การตรวจด้วยวิธี magnetic resonance imaging โดยไม่ใช้สารจำพวก gadolinium
- การตรวจโดยวิธีการต่อไปนี้ คือ electrocardiography, echocardiography, doppler blood flow,ultrasonography, diagnostic infrared imaging, electroencephalography, electroretinography, detection of naturally occurring radioactivity.
- การตรวจสมรรถภาพร่างกายโดยทั่วไป เช่น muscular strength testing, bodycomposition assessment,flexibility testing ที่เหมาะสมกับอายุ น้ำหนัก และสุขภาพทั่วไปของผู้ถูกตรวจ

d) การเก็บข้อมูลจากรายงานต่างๆ หรือตรวจตัวอย่างส่งตรวจจากคลังที่ได้รับการเก็บไว้เพื่อการตรวจรักษาตามปกติ มิใช่เพื่อการวิจัย

e) การเก็บข้อมูลจากการบันทึกเสียงหรือภาพโดยการถ่ายจากกล้องถ่ายรูป หรือวีดิทัศน์

f) การวิจัยที่เป็นการสังเกตพฤติกรรม หรือการสัมภาษณ์กลุ่มบุคคล ยกเว้นการทำวิจัยในกลุ่มผู้อ่อนด้อย (vulnerable subjects) หรือการวิจัยในประเด็นที่ละเอียดอ่อน (study in sensitive issues)

g) การตรวจตัวอย่างส่งตรวจใดๆ ต้องไม่ใช่การตรวจทางพันธุศาสตร์อันสามารถเชื่อมโยงถึงผู้ที่เป็นเจ้าของข้อมูลหรือสิ่งส่งตรวจได้

3. โครงการที่สามารถขอยกเว้นการรับรอง (Exemption review)

ได้แก่โครงการวิจัยที่มีคุณสมบัติดังนี้

1) การวิจัยที่เกี่ยวกับกระบวนการเรียนการสอน โดยที่ใช้ในกระบวนการเรียนการสอนตามปกติ อาทิ การวิจัยที่เกี่ยวกับการปรับวิธีการเรียนการสอน การเปรียบเทียบวิธีการเดิมกับวิธีการใหม่ และการวิจัยที่เปรียบเทียบประสิทธิภาพในการปรับการเรียนการสอนด้วยวิธีการต่างๆ (instructional techniques and classroom management methods) หรือเปรียบเทียบระหว่างหลักสูตร

2) การวิจัยวิธีการประเมินผลการเรียนการสอนแบบต่างๆ (educational test: cognitive, diagnostic, aptitude, achievement) โดยข้อมูลที่เก็บนั้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล และทำการรายงานผลเป็นข้อมูลโดยภาพรวม

3) การวิจัยที่ดำเนินการโดยวิธีสำรวจ (survey), สัมภาษณ์ (interview) หรือสังเกตพฤติกรรมภายในชุมชน (observation of public behavior) โดยวิธีการเก็บข้อมูลนั้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล และไม่มีผลกระทบต่อบุคคลในแง่สถานภาพและภาพลักษณ์ทางสังคม, การจ้างงาน, สถานภาพทางการเงิน, หรือทำให้เกิดความเสี่ยงที่จะทำให้ถูกฟ้องร้องดำเนินคดีตามกฎหมาย

4) การวิจัยที่เก็บข้อมูลจากฐานข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณชน (publicly available data) ไม่ว่าจะในรูปเอกสารสิ่งส่งตรวจทางพยาธิวิทยาหรือห้องปฏิบัติการ (pathological or diagnostic specimens) หรือวิธีการเก็บข้อมูลนั้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล ไม่ว่าจะโดยทางตรงหรือทางอ้อมโดยผ่านรหัสใดๆ ที่ผู้วิจัยจัดทำขึ้นเพื่อจะสืบค้นไปถึงผู้ที่เป็นเจ้าของข้อมูลหรือสิ่งส่งตรวจได้ (unidentifiable data)

5) การประเมินความพึงพอใจของผู้มารับบริการจากหน่วยงาน เพื่อพัฒนาคุณภาพการปฏิบัติงานภายใน
หน่วยงานนั้น

6) การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการประเมินคุณภาพหรือการตรวจสอบที่ไม่เชื่อมโยงกับฐานข้อมูลที่เป็นส่วนบุคคล
หรือมีผลกระทบต่อข้อมูลด้านสุขภาพส่วนบุคคล

7) การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบคุณภาพของรสชาติและอาหาร การยอมรับของผู้บริโภค โดยที่

7.1 อาหารนั้นต้องไม่มีสิ่งเจือปนนอกเหนือจากธรรมชาติ

7.2 ถ้าอาหารที่จะบริโภคมีสารอาหารที่ระดับที่ไม่อันตราย หรือมีสารเคมีเนื่องจากการเกษตรกรรมและสิ่งแวดล้อม น้อยกว่าปริมาณที่บ่งถึงอันตรายตามเกณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

8) การวิจัยที่ได้รับการยกเว้นตามกฎหมายเพื่อความมั่นคงของประเทศ

โครงการวิจัยที่สามารถขอยกเว้นการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ เมื่อได้รับเอกสารยืนยันจากคณะกรรมการจริยธรรมฯแล้ว ผู้วิจัยสามารถดำเนินโครงการวิจัยได้จนจบโครงการโดยไม่ต้องส่งเอกสารใดๆ ติดตามต่อเนื่องมายังคณะกรรมการจริยธรรมฯอีก หากผู้วิจัยมีการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยจนไม่เข้าข่ายการยกเว้น ผู้วิจัยต้องมีการส่งโครงการเข้ามาเพื่อขอการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ อย่างไรก็ตาม

เพื่อให้เกิดความโปร่งใสและเป็นธรรมต่อผู้เข้าร่วมวิจัย หัวหน้าโครงการวิจัยต้องส่งเอกสารและรายละเอียดโครงการวิจัย เพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ เป็นผู้พิจารณายกเว้นการรับรองก่อนดำเนินการวิจัย ผู้วิจัยที่ต้องการเสนอโครงการเพื่อขอยกเว้นการรับรอง ต้องส่งเอกสารหมายเลข 1ง ร่วมด้วยในการเสนอโครงการ หากโครงการดังกล่าวไม่สามารถได้รับการยกเว้นการรับรองได้หรือมีเอกสารไม่ครบเจ้าหน้าที่ตรวจรับโครงการจะแจ้งแก่หัวหน้าโครงการ ขอให้ส่งเอกสารเพิ่มเติม แล้วจึงสามารถดำเนินการพิจารณาโครงการแบบ expedited review ต่อไป

โครงการในสถานการณ์ฉุกเฉิน

ได้แก่โครงการวิจัยซึ่งมีลักษณะต่อไปนี้

1) โครงการวิจัยเพื่อสำรวจผลกระทบที่เกิดขึ้นทางด้านร่างกายและจิตใจภายหลังเกิดภัยพิบัติภัยธรรมชาติ หรือ
อุบัติเหตุขั้นรุนแรง หรือ เพื่อประกอบการวินิจฉัยและวางแนวทางการรักษาด้านร่างกายและจิตใจภายหลังเกิดภัยพิบัติ ภัยธรรมชาติ หรืออุบัติเหตุขั้นรุนแรง

2) ผู้วิจัยมีความชำนาญในด้านดังกล่าว เพียงพอที่จะดำเนินการวิจัยในคนภายหลังเกิดเหตุได้ และมีแนวโน้มที่
จะทำวิจัยด้านนี้ในอนาคต เมื่อมีโครงการวิจัยลักษณะข้างต้น ผู้วิจัยจำเป็นต้องส่งโครงการหรือวัตถุประสงค์ของการวิจัย ให้ทางคณะกรรมการจริยธรรมฯ พิจารณาไว้ในเบื้องต้น โดยยังไม่กำหนดกลุ่มคน ช่วงเวลา หรือระยะเวลาที่จะทำวิจัย แต่ต้องมีรายละเอียดว่าจะดำเนินการอย่างไร ใช้วิธี การรักษา หรือการสอบถามอย่างไร มีวิธีป้องกันความเสี่ยง หรือความเสียหาย
ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างไร ศึกษาจำนวนผู้ป่วยประมาณเท่าใด เช่นเดียวกับในโครงการวิจัยทั่วไป กรรมการจริยธรรมฯ อาจพิจารณาตั้งกรรมการชุดพิเศษ ซึ่งประกอบด้วยผู้เชี่ยวชาญเพื่อพิจารณาโครงการอย่างรวดเร็วตามสถานการณ์หากทางคณะกรรมการจริยธรรมฯ พิจารณาให้การรับรองโครงการดังกล่าว จะออกเอกสารรับรองโครงการ(certificate of approval) ซึ่งผู้วิจัยสามารถทำการวิจัยได้ต่อเมื่อมีเหตุการณ์ดังในข้อ 1 เกิดขึ้น และโครงการได้รับการรับรองแล้ว สำหรับโครงการวิจัยฉุกเฉินที่ได้มีการเตรียมการไว้ล่วงหน้าควรมีการประกาศต่อสาธารณะก่อนทำการวิจัย
อย่างไรก็ตาม ผู้วิจัยจำเป็นต้องส่งโครงการวิจัยฉบับแก้ไขที่มีรายละเอียดเพิ่มเติมแล้วให้ทางคณะกรรมการจริยธรรมฯ พิจารณาอีกครั้งหนึ่งในโอกาสแรกที่สามารถกระทำได้ ซึ่งกรรมการอาจยกเลิกการรับรองได้หากโครงการวิจัยฉบับแก้ไขมีข้อบกพร่องในระหว่างที่ยังไม่ได้เริ่มดำเนินการวิจัยต้องขอต่ออายุโครงการวิจัยทุก 1 ปีด้วย

โครงการพหุสถาบันที่มีข้อตกลงความร่วมมือ

การพิจารณาโครงการวิจัยที่มีลักษณะเป็นพหุสถาบัน (Multicenter Research Projects) ที่หน่วยงาน/สถาบันที่เกี่ยวข้องได้มีการทำบันทึกข้อตกลงความร่วมมือกับคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล ในการพิจารณารับรองโครงการด้านจริยธรรมการวิจัยในคน ทั้งนี้เพื่อประโยชน์ในการลดความซ้ำซ้อนในการทำงาน และลดเวลาในการขอรับรองทางด้านจริยธรรมการวิจัยในคน

“โครงการวิจัยลักษณะพหุสถาบัน” หมายถึงโครงการวิจัยที่มีคณะผู้วิจัยมีผู้ปฏิบัติงานอยู่ในหลายหน่วยงาน/สถาบัน และ/หรือมีสถานที่วิจัยอยู่ภายในหลายหน่วยงาน/สถาบัน ซึ่งอยู่ภายใต้การกำกับดูแลของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำหน่วยงาน/สถาบันนั้นๆ

เมื่อมีโครงการวิจัยที่เข้าข่ายพหุสถาบัน และสถาบันเหล่านั้นมีบันทึกข้อตกลงความร่วมมือกับคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล ในด้านการพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนจะดำเนินการในลักษณะแบบเร่งด่วน ยกเว้นในกรณีที่เข้าได้กับข้อตกลงคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนว่าคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาลเป็นผู้พิจารณาโครงการหลัก

บทที่ 3
กระบวนการพิจารณา

เอกสารและวิธีการเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ

ผู้วิจัยส่งเอกสารที่ประสงค์ให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ พิจารณารับรองมายังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ
โดยเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ จะทำการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารที่ผู้วิจัยจะต้องจัดส่ง
สำหรับโครงการวิจัยใหม่ ผู้วิจัยต้องตรวจสอบรายละเอียดประเภทโครงการที่เสนอขอการรับรอง (full-board review,
expedited review หรือ exemption review) โดยจัดส่งเอกสารต่อไปนี้

1. บันทึกข้อความถึงประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ 1 ฉบับ (**เอกสารที่เกี่ยวข้อง**: เอกสารหมายเลข 1ก,
1ข, 1ง และ 1จ) โดยจัดส่งดังนี้

1.1 อาจารย์ แพทย์ประจำบ้าน แพทย์ประจำบ้านต่อยอด (เฟลโลว์) นักศึกษา และบุคลากรที่สังกัด
คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล ให้จัดส่งเอกสารหมายเลข 1ก

1.2 นักศึกษาบัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยมหิดล มหาวิทยาลัยอื่นๆ ให้จัดส่งเอกสารหมายเลข 1ข จากคณบดีคณะฯ ที่ นักศึกษาสังกัดถึงคณบดีคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล

1.3 ในกรณีที่ส่งโครงการเพื่อเสนอขอการรับรองแบบ expedited review และ exemption from IRB review ให้จัดส่งเอกสารหมายเลข 1ง ร่วมด้วย

1.4 ในกรณีที่โครงการวิจัยเข้าข่ายที่สามารถยกเว้นการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ให้
แนบเอกสารหมายเลข 1จ ร่วมด้วย

2. ประวัติส่วนตัวและผลงานของหัวหน้าโครงการวิจัย (Principal investigator’s curriculum vitae) ในกรณีที่เป็นนักศึกษา ให้ส่งประวัติและผลงานของทั้งอาจารย์ที่ปรึกษา และนักศึกษา

3. แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรอง (SIRB submission form) ข้อความในเอกสารควรเป็นภาษาไทยยกเว้นศัพท์เทคนิคทางการแพทย์ (**เอกสารที่เกี่ยวข้อง**: เอกสารหมายเลข 2)

4. โครงการวิจัยทั้งฉบับภาษาไทยและภาษาอังกฤษ (Thai version and English version of researchprotocol/proposal) (ถ้ามี) สำหรับโครงการวิจัยที่มีต้นฉบับเป็นภาษาอังกฤษ อาทิ โครงการวิจัยที่ทำในหลายสถาบันในหลายประเทศ และมีการแปลโครงการเป็นภาษาไทย การแปลต้องให้ได้ใจความครบถ้วน

หรือได้ใจความใกล้เคียงกันมากที่สุด ต้องมีส่วนที่เป็นสาระสำคัญของโครงการเช่น executive summary หากไม่มีการแปลทั้งโครงการ ผู้วิจัยต้องระบุในแบบเสนอโครงการหรือโครงการฉบับภาษาไทยถึงส่วนที่ไม่ได้มีการแปลว่ามีส่วนใดของโครงการฉบับภาษาอังกฤษที่ไม่ได้แปล หรืออ้างอิงให้กรรมการอ่านรายละเอียดเพิ่มเติมได้จากส่วนใดของโครงการฉบับภาษาอังกฤษ

5. เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Patient information sheet and informed consent) (ถ้ามี) (**เอกสารที่เกี่ยวข้อง**: เอกสารหมายเลข 3ก และ 3ข และ 3ค กรณีที่มีการศึกษาวิจัยทางด้านพันธุกรรมร่วมด้วย) โดยจัดส่งดังนี้

5.1 เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ให้จัดส่งเอกสารหมายเลข 3ก

5.2 หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย ให้จัดส่งเอกสารหมายเลข 3ข

และ เอกสารชี้แจงข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการศึกษาวิจัยทางด้านพันธุกรรม ให้จัดส่งเอกสารหมายเลข 3ค

การทำวิจัยในผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นเด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี (**เอกสารที่เกี่ยวข้อง**: เอกสารหมายเลข 4.1 และ 4.2) ให้แนบเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยของผู้ปกครองด้วยผู้วิจัยสามารถใช้แบบฟอร์มเอกสารหมายเลข 3ก, 3ข ที่มีการปรับเปลี่ยนสรรพนามในเอกสารให้เหมาะสม

5.3 เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและแสดงความสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัย สำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี

เอกสารหมายเลข 4.1

5.4 เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและแสดงความสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัย สำหรับ สำหรับเด็กอายุ

มากกว่า 12 ปีถึงเด็กที่อายุต่ำกว่า 18 ปี เอกสารหมายเลข 4.2

6. แบบบันทึกข้อมูลสำหรับการวิจัย (Case record form) ผู้วิจัยต้องส่งแบบบันทึกข้อมูลของโครงการวิจัยมา
ด้วย ยกเว้นโครงการวิจัยที่ใช้เครื่องมืออื่นสำ หรับเก็บข้อมูล เช่นแบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์แบบสอบถาม (Questionnaire) และแบบสัมภาษณ์ (Interview) หากโครงการวิจัยใช้แบบสอบถาม/แบบสัมภาษณ์ในการเก็บข้อมูลผู้วิจัยต้องแนบเอกสารทุกฉบับมาเพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ พิจารณา

7. รายละเอียดเกี่ยวกับยาหรือผลิตภัณฑ์/เครื่องมือ (Investigator's Brochure) หมายถึงคู่มือผู้วิจัยที่เป็น
รายละเอียดทั้งหมดเกี่ยวกับยาหรือผลิตภัณฑ์/เครื่องมือ ที่จะใช้ในการศึกษานี้ ซึ่งได้แสดงผลการศึกษาที่เคยมีมาก่อน

8. สำเนาเอกสารรับรองการขึ้นทะเบียนยา/เครื่องมือโดยคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

เอกสารอนุญาตการนำยา/ผลิตภัณฑ์ เครื่องมือเข้าเพื่อการวิจัย และเอกสารที่จำเป็นอื่น (ถ้ามี)

9. ข้อตกลงการถ่ายโอนวัตถุทางชีวภาพ (Material Transfer Agreement; MTA) ในกรณีที่มีการส่งวัตถุชีวภาพเข้า – ออกนอกคณะฯ

10. เอกสารหรือสื่ออื่นๆ ที่ใช้ในการประชาสัมพันธ์โครงการวิจัยสำหรับอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี)

โดยส่งโครงการดังกล่าวในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ผ่านทางระบบออนไลน์ www.si.mahidol.ac.th/sirb

เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ทำหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารโครงการวิจัยที่เสนอขอการรับรอง กรณีที่เอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่จะติดต่อกลับให้ส่งข้อมูลเพิ่มเติม รวมถึงในกรณีผู้วิจัยเสนอโครงการเพื่อขอการรับรองในประเภท expedited review หรือ exemption review แต่คณะกรรมการจริยธรรมฯ พิจารณาว่าควรเป็นประเภท full-board review เจ้าหน้าที่จะดำเนินการติดต่อให้ผู้วิจัยส่งเอกสารเพิ่มเติมตามข้อกำหนด เมื่อได้รับเอกสารครบถ้วนแล้วเจ้าหน้าที่จึงจะประสานงานกับเลขานุการ เพื่อคัดเลือกกรรมการผู้ทำหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัย และดำเนินการส่งมอบโครงการวิจัยไปยังกรรมการที่ได้รับมอบหมายรวมถึงจัดเตรียมวาระเพื่อนำโครงการวิจัยดังกล่าวเข้าประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ ต่อไป

สำหรับโครงการวิจัยที่เป็นการศึกษาข้อมูลจากเวชระเบียนย้อนหลัง (retrospective chart review) และโครงการวิจัยที่มีการใช้ข้อมูลหรือสิ่งส่งตรวจต่างๆ ให้ผู้วิจัยทำบันทึกขออนุญาตใช้ข้อมูลหรือสิ่งส่งตรวจ (เอกสารหมายเลข 10) ผู้วิจัยสามารถดาวน์โหลดแบบฟอร์ม template ของเอกสารขออนุญาตได้จากเว็บไซต์ของหน่วยจริยธรรมการวิจัยในคนwww.si.mahidol.ac.th/sirb) เมื่อหัวหน้าภาควิชาฯ ลงนามในบันทึกดังกล่าวแล้ว ส่งมาพร้อมแบบเสนอโครงการ เมื่อโครงการผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ เจ้าหน้าที่หน่วยจริยธรรมฯ จะส่งเอกสารขออนุญาตใช้ข้อมูลดังกล่าวพร้อมสำเนาเอกสารรับรองโครงการ (certificate of approval:COA) ผ่านทางระบบ edoc เพื่อให้ผู้มีอำนาจให้การอนุญาตใช้ เช่นผู้อำนวยการโรงพยาบาล พิจารณาลงนามอนุญาตก่อน เมื่อได้รับอนุญาตแล้ว กรณีการขอใช้เวชระเบียนผู้ป่วย เจ้าหน้าที่งานเวชระเบียนจะประสานกับผู้วิจัยในเรื่องขอสืบค้นข้อมูลต่อไป สำเนาเอกสารอนุญาตสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน จะเก็บไว้เป็นหลักฐาน

เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัย

เกณฑ์การพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ในการให้การรับรอง หรือไม่ให้การรับรองโครงการวิจัย **ประกอบด้วยประเด็นต่อไปนี้**

1. รายละเอียดของโครงการวิจัย

1.1 วิธีการดำเนินการและการออกแบบวิจัย

1.1.1 ความเป็นมาและเหตุผลที่ควรมีการดำเนินการวิจัย

1.1.2 ความเหมาะสมของการออกแบบการวิจัยในหัวข้อวัตถุประสงค์ ระเบียบวิธีทางสถิติ (รวมทั้งการคำนวณจำนวนประชากรที่ศึกษา) และศักยภาพในการหาข้อสรุปที่เชื่อถือได้โดยใช้ประชากรจำนวนน้อยที่สุด

1.1.3 ความเสี่ยงและความไม่สะดวกสบายที่คาดว่าจะเกิดขึ้น ผลประโยชน์ที่คาดว่าผู้เข้าร่วมวิจัย/ชุมชน/สังคมจะได้รับจากการวิจัย

1.1.4 เหตุผลและความเหมาะสมในการใช้กลุ่มเปรียบเทียบ

1.1.5 เกณฑ์การคัดออกผู้เข้าร่วมการวิจัยจากโครงการวิจัยก่อนกำหนด

1.1.6 เกณฑ์การยับยั้งหรือยุติโครงการวิจัยทั้งหมด

1.1.7 ประสิทธิภาพของระบบและวิธีการกำกับ ดูแล และตรวจสอบ การดำเนินการวิจัย

1.1.8 ความเหมาะสมของสถานที่วิจัย รวมทั้งความเพียงพอของเจ้าหน้าที่ช่วยงานวิจัยและสิ่งอำนวยความ

สะดวก และความพร้อมของวิธีดำเนินการในกรณีเกิดเหตุฉุกเฉิน

1.2 วิธีการคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย

1.2.1 เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย (inclusion criteria)

1.2.2 เกณฑ์การคัดออกผู้เข้าร่วมการวิจัย (exclusion criteria)

1.3 การดูแลและคุ้มครองผู้เข้าร่วมการวิจัย

1.3.1 มาตรการในการรักษาความลับ ระยะเวลาการเก็บข้อมูล วิธีการทำลายข้อมูล และความปลอดภัยของข้อมูลส่วนบุคคลของผู้เข้าร่วมวิจัย

1.3.2 เหตุผลที่ต้องหยุดหรืองดให้การรักษาที่เป็นมาตรฐานแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย เพื่อประโยชน์และผลสัมฤทธิ์ของการทำวิจัย และต้องเป็นเหตุผลที่เหมาะสมและชัดเจน

1.3.3 ความพร้อมในการดูแลด้านการแพทย์และการช่วยเหลือด้านจิตใจแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย

1.3.4 ขั้นตอนในการดำเนินการเมื่อผู้เข้าร่วมวิจัยขอถอนตัวระหว่างดำเนินการศึกษาวิจัย

1.3.5 เกณฑ์ในการขยายการใช้ผลิตภัณฑ์ที่ศึกษาวิจัยหรือการใช้กรณีฉุกเฉิน (emergency use) และ/หรือการบริจาค (compassionate use)

1.3.6 การแจ้งแพทย์ประจำตัวหรือแพทย์ประจำครอบครัวของผู้เข้าร่วมวิจัย เพื่อให้ทราบความเป็นไปในการวิจัย โดยขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัยก่อน

1.3.7 รายละเอียดเกี่ยวกับแผนการจัดผลิตภัณฑ์ที่ศึกษาวิจัยให้แก่ผู้เข้าร่วมวิจัยภายหลังเสร็จสิ้นการวิจัย

1.3.8 รายละเอียดค่ายาและการตรวจวินิจฉัยอื่นๆ ที่ผู้เข้าร่วมวิจัยต้องจ่าย

1.3.9 ค่าตอบแทน เช่น ค่าเดินทาง ค่าเสียเวลา หรือการชดเชยอื่นๆ แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย (เช่น การให้บริการและ/หรือสิ่งของ) ตามความเหมาะสม

1.3.10 การชดเชย/การรักษา ในกรณีที่เกิดอันตราย/ความพิการ/การตายของผู้เข้าร่วมวิจัย อันเนื่องมาจากการเข้าร่วมการศึกษาวิจัย การจัดการเกี่ยวกับการประกันและการชดเชยความเสียหาย

1.3.11 รายละเอียดของบุคคลที่สามารถเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคลของผู้เข้าร่วมวิจัย รวมทั้งเวชระเบียนและ
ตัวอย่างส่งตรวจ

1.3.12 กรณีที่การวิจัยมีความเสี่ยงสูงโครงการวิจัยควรติดสัญลักษณ์ที่เวชระเบียนของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยให้ชัดเจน ยกเว้นกรณีดังนี้

1. ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยนั้นไม่ต้องพบแพทย์ท่านอื่นนอกจากแพทย์โครงการวิจัย
2. โครงการวิจัยเป็นการใช้วัตถุชีวภาพเก่าหรือแบบสอบถาม
3. การติดสัญลักษณ์ก่อให้เกิดผลเสียต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

1.4 ความเหมาะสมด้านคุณสมบัติและประสบการณ์ของผู้วิจัยต่อโครงการวิจัยที่เสนอ

1.5 Investigator's Brochure โดยเฉพาะในกรณีที่เป็นงานวิจัยในยาหรือเครื่องมือใหม่ที่ยังไม่ได้รับการรับรองจากองค์การอาหารและยาในประเทศไทย หรือในกรณีที่ได้รับการรับรองจากองค์การอาหารและยาในประเทศไทยแล้วควรแนบเอกสารการรับรองการขึ้นทะเบียน และเอกสารกำกับยาหรือเครื่องมือเพื่อประกอบการพิจารณา

1.6 รายละเอียดโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากสถาบันอื่นแล้ว สำหรับโครงการวิจัยพหุสถาบันหรือที่ได้รับทุน
จากภายนอกที่จำเป็นต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ สถาบันอื่น

2. กระบวนการเชิญชวนอาสาสมัคร

2.1 การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างเสมอภาค

2.2 การโฆษณาเชิญชวนจำกัดเฉพาะข้อมูล ดังต่อไปนี้

2.1.1 เกณฑ์เหมาะสมของผู้เข้าร่วมการวิจัย

2.1.2 จุดประสงค์ของโครงการวิจัย

2.1.3 ประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี)

2.1.4 สถานที่ของการทำวิจัยและที่อยู่ของผู้วิจัย

2.1.5 การติดต่อผู้ให้ข้อมูลเพิ่มเติม

2.1.6 ต้องไม่มีข้อเสนอการให้ส่วนลดหรือประโยชน์เมื่อเสร็จสิ้นการวิจัย

3. กระบวนการขอความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Informed consent process)

3.1 รายละเอียดเกี่ยวกับเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัย/อาสาสมัครและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย

(Information sheet and consent form requirement)

3.1.1 ข้อมูลที่จะต้องมีในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัย/อาสาสมัครและหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ

ผู้วิจัย

จะต้องให้ข้อมูลต่อไปนี้ให้ครบทุกข้อ ได้แก่

1) เหตุผลและความจำเป็นที่จะต้องดำเนินการวิจัย

2) เหตุผลและคุณสมบัติที่เหมาะสมของบุคคลที่ได้รับการเชิญชวนให้เข้าร่วมวิจัย

3) ระยะเวลาที่ต้องเข้าร่วมการวิจัยและจำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทั้งหมดที่ประมาณการไว้

4) รายละเอียดขั้นตอนต่างๆ ในการวิจัยที่ผู้เข้าร่วมจะต้องปฏิบัติหรือได้รับการปฏิบัติ

5) หากมีทั้งขั้นตอนที่เป็นการรักษาพยาบาลตามปกติร่วมด้วย จะต้องแจ้งให้ชัดเจนว่าขั้นตอนใดเป็นการวิจัย และขั้นตอนใดเป็นการรักษาพยาบาลตามปกติ

6) หากมีการใช้ยาหลอกซึ่งเปรียบเสมือนผู้เข้าร่วมการวิจัยมิได้รับการรักษาพยาบาลใดๆ ด้วย ต้องแจ้ง

ว่าโอกาสที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับยาหลอกเป็นสัดส่วนเท่าใดเทียบกับยาจริงที่ใช้ในการวิจัย

7) ความเสี่ยงต่ออันตรายหรือความไม่สุขสบายที่อาจจะได้รับจากการเข้าร่วมการวิจัยโดยละเอียด

8) ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย ทั้งประโยชน์โดยตรงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย และประโยชน์ต่อ

ส่วนรวม

9) ทางเลือกอื่นหากไม่เข้าร่วมการวิจัย

10) การปกป้องข้อมูลส่วนของผู้เข้าร่วมการวิจัย การเก็บความลับ, ระยะเวลาที่เก็บ โดยจะไม่เปิดเผยต่อ

สาธารณะเป็นรายบุคคล โดยทั่วไปแล้วการรายงานผลการวิจัยจะเป็นข้อมูลโดยรวม แต่ข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล อาจมีคณะบุคคลบางกลุ่มเข้ามาตรวจสอบได้ ตัวอย่าง เช่น ผู้ให้ทุนวิจัย, สถาบันหรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ, คณะกรรมจริยธรรมฯ เป็นต้น

11) หากเกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับบาดเจ็บ/เจ็บป่วยจากการวิจัย จะติดต่อ

กับผู้วิจัยได้อย่างไร (บอกชื่อ, สถานที่ติดต่อ, หมายเลขโทรศัพท์, โทรศัพท์เคลื่อนที่และวิทยุติดตามตัวที่จะติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง)

12) หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เจ็บป่วย หรือบาดเจ็บที่เกิดจากการวิจัย จะได้รับการปฏิบัติอย่างไร

เช่น รักษาพยาบาลให้โดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่าย หากเกิดพิการหรือเสียชีวิตจะมีการชดเชยอย่างไรเป็นต้น

13) ค่าตอบแทนที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับเมื่อเข้าร่วมโครงการวิจัย

14) ค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะต้องรับผิดชอบในระหว่างเข้าร่วมโครงการ เช่น ค่าตรวจทางห้องปฏิบัติการที่เป็นขั้นตอนของการรักษาพยาบาลตามปกติ

15) หากมีข้อมูลเพิ่มเติมทั้งด้านประโยชน์และโทษที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะแจ้งให้ทราบอย่างรวดเร็วโดยไม่ปิดบัง

16) ผู้เข้าร่วมวิจัยมีสิทธิ์ถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้าหรือระบุเหตุผลและการไม่เข้าร่วมหรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยนี้จะไม่มีผลกระทบต่อการได้รับบริการ หรือการรักษาที่จะได้รับแต่ประการใด

17) อื่นๆ เช่น การขอศึกษาข้อมูลในอนาคต การขออนุญาตเก็บเนื้อเยื่อ ฯลฯ

3.1.2 กระบวนการที่จะต้องมีเกี่ยวข้องกับหนังสือแสดงเจตนายินยอม ผู้วิจัยจะต้องให้เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ ที่มีข้อความอย่างเดียวกันและลงลายมือชื่อและวันที่เรียบร้อยแล้วแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยเก็บรักษาไว้ 1 ฉบับ และผู้วิจัยเก็บรักษาไว้ 1 ฉบับ ตลอดการดำเนินการวิจัย ไปจนถึงหลังสิ้นสุดการวิจัยแล้วไม่น้อยกว่า 3 ปี โดยมีข้อกำหนดดังนี้

1) เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงเจตนายินยอมที่ผู้วิจัยจะนำไปใช้ จะต้องได้รับความ
เห็นชอบและรับรองโดยคณะกรรมการจริยธรรมฯ ว่ามีข้อมูลที่ครบถ้วน ใช้ภาษาที่สละสลวย และคนทั่วไปสามารถเข้าใจได้เป็นอย่างดี โดยประทับข้อความ “รับรองโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล และวันเดือนปีที่รับรอง” บนเอกสารทุกหน้า

2) ผู้วิจัยจะสามารถดำเนินการวิจัยได้ต่อเมื่อผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยครบถ้วนตามข้อ 3.1.1 โดยผู้เข้าร่วมการวิจัยได้อ่านและปรึกษาหารือกับผู้ใกล้ชิดหรือแพทย์ประจำตัว รวมทั้งได้สอบถามผู้วิจัยจนเป็นที่เข้าใจโดยตลอดแล้ว จึงลงลายมือชื่อและวันที่ไว้ในหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ ยกเว้นในกรณีที่ระบุไว้ในข้อ 3.2

3) มีการลงลายมือชื่อและวันที่ โดยผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือผู้แทนโดยชอบธรรมทั้ง 2 ฉบับ

4) มีการลงลายมือชื่อและวันที่ โดยผู้ดำเนินการให้คำแนะนำและขอความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย ทั้ง 2 ฉบับ

5) กระบวนการขอความยินยอม ต้องพยายามลด undue influence ถ้าผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่สามารถอ่านหนังสือได้ต้องมีพยานที่สามารถสื่อสารได้ในการให้ข้อมูลอธิบายโครงการวิจัยและพยานต้องลงนามในเอกสารยินยอม

3.2 การยกเว้นการขอความยินยอม

กรณีดังกล่าวนี้มิได้หมายความว่าผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะไม่ได้รับข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยหรือเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยไม่รู้ตัว แต่หมายถึงไม่มีการลงลายมือชื่อยินยอมอย่างเป็นลายลักษณ์อักษร หรือในกรณีที่จำเป็นจะต้องเข้าร่วมโครงการวิจัยก่อนที่จะมีโอกาสจะได้รับทราบข้อมูลและแสดงเจตนายินยอมด้วยตนเอง เนื่องจากป่วยหนักหรืออยู่ในภาวะฉุกเฉิน แต่หลังจากนั้นผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยหรือผู้แทนโดยชอบธรรมจะต้องได้รับข้อมูลและให้ความยินยอมด้วยตนเอง

ในกรณีที่จะขอยกเว้นการขอความยินยอม จะต้องได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ และต้องอธิบายถึงเหตุผลความจำเป็นที่ต้องขอยกเว้นการขอความยินยอม(ให้แนบเอกสารหมายเลข 1จ) ตามรายละเอียดต่อไป

3.2.1 การขอยกเว้นการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย
(Waiver of documentation of consent) ผู้วิจัยต้องแสดงเหตุผลในการขอยกเว้นการลงนามต้องเป็นโครงการวิจัยลักษณะดังกล่าว โครงการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้ อาจพิจารณายกเว้นการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษร

1) การวิจัยที่เป็นการสัมภาษณ์ สำรวจ โดยเฉพาะการวิจัยทางด้านสังคมศาสตร์บางครั้งเป็นความต้องการของ
ผู้เข้าร่วมการวิจัยเอง ที่ไม่ต้องการลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐานให้สืบค้นได้ว่าผู้ให้ข้อมูลหรือถูกสัมภาษณ์เป็นใคร
โดยเฉพาะข้อมูลที่อาจทำให้เสื่อมเสียชื่อเสียง เช่น พฤติกรรมเบี่ยงเบนทางเพศ หรือข้อมูลที่มีผลกระทบต่อผู้มีอิทธิพล
ของท้องถิ่น ในกรณีเช่นนี้คณะกรรมการจริยธรรมฯ เห็นว่าผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะได้รับการปกป้องสิทธิ์และความ
ปลอดภัยมากกว่าการลงลายมือชื่อในหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ จึงได้ออกระเบียบกรณีที่ไม่ต้องมีหนังสือยินยอมเป็น
ลายลักษณ์อักษรได้ แต่ผู้วิจัยยังคงต้องให้คำอธิบายและมีเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยด้วย โดยไม่ต้องให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยลงนามยินยอมในเอกสารชี้แจงฯ รวมถึงมีลักษณะดังต่อไปนี้

1.1) การวิจัยนั้นไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมากไปกว่าความเสี่ยงอันตรายใน
ชีวิตประจำวัน หรืออันตรายจากการตรวจร่างกาย ตรวจทางจิตเวชหรือตรวจเพื่อการรักษาตามปกติ (เรียกรวมว่ากลุ่มที่มีความเสี่ยงต่ำหรือ minimal risk ตามนิยามขององค์กร FDA และ DHHS ของสหรัฐอเมริกา) *กรณีนี้ต้องไม่เกี่ยวข้องกับการกระทำต่อผู้เข้าร่วมวิจัย/อาสาสมัครที่จำเป็นต้องขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร*

1.2) การวิจัยนั้นไม่มีหัตถการใดๆ ที่กระทำต่อร่างกายของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย เป็นเพียงการเก็บข้อมูลจากการสัมภาษณ์

1.3) การลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย เป็นข้อมูลเดียวที่เชื่อมโยงถึงตัวบุคคลของผู้เข้าร่วมวิจัย/อาสาสมัคร และมีความเสี่ยงที่จะทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัย/อาสาสมัครตกอยู่ในภาวะอันตรายหากการเข้าร่วมการวิจัยได้รับการเปิดเผยความลับ

3.2.2 การขอยกเว้นการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Waiver of Informed Consent)

การขอยกเว้นการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ผู้วิจัยต้องมีเหตุผลแสดงต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ และต้องผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ก่อนดำเนินการซึ่งต้องเป็นโครงการวิจัยดังต่อไปนี้

1) การวิจัยมีความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัย/อาสาสมัครไม่มากเกินกว่าความเสี่ยงที่ผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจวัตรประจำวัน

2) การยกเว้นการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัย/อาสาสมัครจะไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมวิจัย/อาสาสมัคร

3) โครงการวิจัยนั้นไม่สามารถทำได้หากไม่อนุญาตให้ยกเว้นการขอหนังสือยินยอมฯ เป็นลายลักษณ์อักษร เช่นการศึกษาย้อนหลังโดยใช้ข้อมูลผู้ป่วยที่เก็บรักษาไว้และไม่มีการติดต่อหรือทำหัตถการใดต่อผู้ป่วย (retrospective chart review) เนื่องจากผู้ป่วยบางรายอาจเสียชีวิตหรือย้ายที่อยู่จนไม่สามารถติดตามได้ เป็นต้น ทั้งนี้ เมื่อได้รับการรับรองโครงการจากคณะกรรมการจริยธรรมฯแล้วผู้วิจัยต้องขออนุญาตใช้ข้อมูลจากผู้มีอำนาจอนุมัติ (authorized person) เช่นผู้อำนวยการโรงพยาบาล และส่งสำเนาเอกสารอนุญาตของผู้อำนวยการโรงพยาบาลกลับมายังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน

4) ผู้วิจัยต้องแจ้งให้ทราบว่าผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครจะได้รับข้อมูลใหม่เพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัยหรือไม่ อย่างไร

3.2.3 กรณีการวิจัยในภาวะฉุกเฉิน (Emergency research) ซึ่งต้องรีบดำเนินการวิจัยไปก่อนที่จะมีโอกาส

ขอหนังสือแสดงเจตนายินยอมได้ เนื่องจากหากไม่รีบดำเนินการรักษาผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยอาจมีอันตรายถึงชีวิต

ในกรณีเช่นนี้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยหรือผู้แทนโดยชอบธรรมจะได้รับข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยและลงลายมือชื่อในหนังสือ

แสดงเจตนายินยอมภายหลังจากที่มีอาการดีขึ้นจนมีสติสัมปชัญญะเพียงพอที่จะรับทราบข้อมูลได้ หรือเมื่อติดตามผู้แทน

โดยชอบธรรมได้ คณะกรรมการจริยธรรมฯ ตระหนักดีว่า การวิจัยเกี่ยวกับการรักษาพยาบาลผู้ป่วยในภาวะฉุกเฉินมีความสำคัญที่จะพัฒนาการรักษาพยาบาลเพื่อช่วยชีวิตผู้ป่วย หากไม่เปิดโอกาสให้ผู้วิจัยได้ศึกษาวิจัยในกรณีดังกล่าวแล้วก็จะไม่เกิดความเจริญก้าวหน้าในการรักษาผู้ป่วยหนักในขั้นฉุกเฉินจึงได้มีระเบียบการให้ข้อมูลและการขอหนังสือแสดงเจตนา

ยินยอมดังต่อไปนี้ คือ

1. เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (inclusion criteria) เป็นผู้ป่วยหนักระยะฉุกเฉินที่อาจมีอันตรายถึงแก่ชีวิต โดยที่

1.1 วิธีการรักษาที่มีอยู่ในปัจจุบันยังไม่มีประสิทธิภาพดีเพียงพอ

1.2 วิธีการที่จะใช้ในการวิจัยมีข้อมูลทางวิทยาศาสตร์เพียงพอที่น่าเชื่อถือว่าจะได้ผลดีกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

1.3 เป็นโครงการวิจัยที่ได้รับการวางแผนอย่างถูกต้องและรอบคอบตามระเบียบวิธีวิจัยที่จะทำให้มั่นใจได้ว่าจะสามารถสรุปผลได้อย่างเที่ยงตรง

2. การขอหนังสือแสดงเจตนายินยอมก่อนเริ่มดำเนินการวิจัยจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยไม่อาจกระทำได้ เนื่องด้วย

2.1 ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยกำลังป่วยหนักจากโรคที่เป็นอยู่ หรือบาดเจ็บสาหัสจากอุบัติเหตุ

2.2 ต้องรีบดำเนินการวิจัยทันทีก่อนที่จะมีเวลาติดตามผู้แทนโดยชอบธรรมเพื่อรับทราบข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยและให้ความยินยอมได้

2.3 ไม่สามารถขอความร่วมมือไว้ล่วงหน้าเนื่องจากไม่อาจคาดเดาได้ว่าจะเกิดภาวะฉุกเฉินขึ้นกับผู้ใดและในเวลาใดเช่นเดียวกับการเกิดอุบัติเหตุ

3. การเข้าร่วมโครงการวิจัยจะมีผลประโยชน์โดยตรงต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย เนื่องจาก

3.1 ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยอยู่ในภาวะฉุกเฉินที่ต้องได้รับการรักษาอย่างรีบด่วน เพื่อรักษาชีวิต

3.2 มีการศึกษาในสัตว์ทดลองแล้วว่าการดำเนินการวิจัยนั้นน่าจะได้ประโยชน์ต่อผู้ถูกวิจัยหรือมีข้อมูลอย่างอื่นประกอบ

3.3 ความเสี่ยงและประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับอยู่ในเกณฑ์ยอมรับได้ เมื่อเทียบกับความเสี่ยงและประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับการรักษาที่เป็นมาตรฐานในปัจจุบัน

4. ไม่สามารถดำเนินการวิจัยซึ่งน่าจะเป็นประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยดังกล่าวนี้ได้ หากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ไม่อนุญาตให้ดำเนินการขอความยินยอมภายหลังจากได้ลงมือปฏิบัติการวิจัยแล้ว

5. ผู้วิจัยจะต้องกำหนดระยะเวลาในการรอการติดตามญาติหรือผู้แทนโดยชอบธรรมก่อนเริ่มลงมือวิจัย ว่าสามารถจะรอได้นานเป็นเวลาเท่าไร (นาทีหรือชั่วโมง) โดยการลงมือให้การรักษาตามขั้นตอนการวิจัยนั้น ไม่ล่าช้าจนเกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่ป่วยหนักขั้นวิกฤต

6. ผู้วิจัยจะต้องเขียนรายงานแสดงวิธีการติดตามญาติ หรือผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย โดยแสดงให้เห็นว่าได้พยายามติดตามญาติหรือผู้แทนโดยชอบธรรมอย่างเต็มที่แล้วภายในระยะเวลาที่แจ้งไว้ และหากติดตามได้ให้ขอความร่วมมือเข้าร่วมโครงการจากญาติ หรือผู้แทนโดยชอบธรรมแทนผู้ถูกวิจัย

7. หากติดตามญาติหรือผู้แทนโดยชอบธรรมไม่ได้ในเวลาที่กำหนด ผู้วิจัยสามารถลงมือดำเนินการวิจัยกับผู้ที่มีคุณสมบัติเหมาะสมตามเกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้ โดยต้องจดบันทึกวิธีการติดตามญาติ และผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยไว้เพื่อรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯตามระยะเวลาที่กำหนดให้ส่งรายงานความคืบหน้าของโครงการวิจัย

8. คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะทำการทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัยในภาวะฉุกเฉิน รวมทั้งเอกสารแนะนำสำหรับผู้ป่วย และหนังสือแสดงเจตนายินยอม ในมาตรฐานเดียวกับโครงการวิจัยอื่น ๆ เพียงแต่อนุโลมให้เริ่มลงมือดำเนินการวิจัยก่อนการดำเนินการขอความยินยอมได้ในกรณีจำเป็นดังกล่าวแล้วเท่านั้น ซึ่งเมื่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยรอดพ้นจากภาวะวิกฤตแล้ว และมีสติสัมปชัญญะสมบูรณ์เพียงพอที่จะรับทราบข้อมูล และตัดสินใจด้วยตนเองได้ ให้ผู้วิจัยดำเนินการขอความร่วมมือเข้าร่วมโครงการวิจัย พร้อมทั้งให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยลงลายมือชื่อและวันที่ ในหนังสือแสดงเจตนายินยอม เช่นเดียวกับโครงการทั่วๆ ไป

3.2.4 กรณีที่นำ ยาหรือเครื่องมือสำ หรับโครงการวิจัยไปใช้ในการรักษาพยาบาลผู้ป่วยภาวะฉุกเฉิน (emergency/compassionate use)ในบางกรณี ยาหรือเครื่องมือสำหรับโครงการวิจัยเหมาะสมที่จะใช้ในการรักษา พยาบาลผู้ป่วยภาวะฉุกเฉินอย่างไม่สามารถหลีกเลี่ยงได้ โดยที่ผู้ป่วยนั้นมิได้มีคุณสมบัติตรงตามเกณฑ์การคัดเลือกเพื่อเข้าร่วมโครงการวิจัยนั้นคณะกรรมการจริยธรรม ฯ เห็นควรที่จะอนุญาตให้นำยา หรือเครื่องมือสำหรับโครงการวิจัย ไปใช้ในการรักษาชีวิตผู้ป่วยได้เพื่อมนุษยธรรม แต่ไม่อนุญาตให้นำข้อมูลที่ได้จากการใช้ยาหรือเครื่องมือในกรณีดังกล่าวมาใช้เป็นข้อมูลของการวิจัยโดยไม่ต้องมีหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย ดังต่อไปนี้ คือ

1) ผู้ป่วยนั้นอยู่ในภาวะวิกฤตที่อาจถึงแก่ชีวิตหากมิได้รับการรักษาด้วยยา หรือเครื่องมือที่เตรียมไว้สำหรับการวิจัย

2) ไม่สามารถติดต่อกับผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้ป่วยได้ในเวลาอันจำกัด หากรอช้าผู้ป่วยอาจเสียชีวิตได้ จึงไม่สามารถขอความยินยอมจากทั้งผู้ป่วยและผู้แทนโดยชอบธรรม

3) ไม่มีวิธีการรักษาที่เป็นที่ยอมรับหรือทางเลือกอื่นที่จะช่วยชีวิตผู้ป่วยในขณะนั้น หากมีการใช้ยาหรือเครื่องมือที่เตรียมไว้สำหรับการวิจัยในกรณีดังกล่าวแล้ว ให้ผู้วิจัยเขียนรายงาน ชี้แจงเหตุผลและความจำเป็นในการใช้อย่างฉุกเฉิน ไม่มีเวลาเพียงพอที่จะขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้ป่วยได้ ส่งให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายใน 5 วันทำการ คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะขอความเห็นจากแพทย์ผู้ไม่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยว่าการกระทำเหมาะสมและชอบด้วยเหตุผลแล้วหรือไม่ เพื่อประกอบการพิจารณาและเก็บบันทึกไว้เป็นหลักฐานต่อไป

4. การรักษาความลับของผู้เข้าร่วมการวิจัย

เน้นที่การเก็บรักษาและการเผยแพร่ข้อมูลมาตรฐานการป้องกันการรั่วไหลของข้อมูล เช่น การใช้รหัสในแบบ
บันทึกข้อมูลแทนการระบุข้อมูลส่วนบุคคลหรือข้อมูลที่สามารถโยงกลับไปถึงบุคคลได้การเก็บรักษาข้อมูลต้องมีการจำกัด
การเข้าถึงของข้อมูลให้กำหนดรหัสการเข้าถึง ต้องระบุระยะเวลาที่จะมีการทำลายข้อมูลเมื่อเสร็จสิ้นโครงการ หากจะเก็บข้อมูลไว้ศึกษาในประเด็นอื่นที่เกี่ยวข้องกันต้องขอความยินยอมจากเจ้าของข้อมูลไว้ด้วย หากเป็นข้อมูลโครงการวิจัยที่เก็บจากเวชระเบียนหรือได้จากสิ่งส่งตรวจ จากการสอบถาม การสัมภาษณ์ หรือเป็นข้อมูลในบางส่วนของโครงการวิจัยเดิมที่ผู้วิจัยวางแผนว่าจะใช้เพื่อทำโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องต่อ ผู้วิจัยต้องมีการระบุว่าจะขอเก็บไว้เพื่อศึกษาต่อในโครงการใหม่ และต้องมีการขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ก่อนเริ่มโครงการวิจัยใหม่

5. การพิจารณาโครงการวิจัยที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นกลุ่มอ่อนด้อยในความสามารถตัดสินใจด้วยตนเอง
(vulnerable subjects)

หมายถึงบุคคลที่อาจถูกชักจูงให้เข้าร่วมการวิจัยทางคลินิกได้โดยง่าย ด้วยความหวังว่าจะได้รับประโยชน์จาก
การเข้าร่วมการวิจัย ไม่ว่าจะสมเหตุสมผลหรือไม่ก็ตาม หรือเป็นผู้ที่ตอบตกลงเข้าร่วมการวิจัยเพราะเกรงกลัวว่าจะถูก

กลั่นแกล้งจากผู้มีอำนาจเหนือกว่าหากปฏิเสธ กลุ่มอ่อนด้อยในความสามารถตัดสินใจด้วยตนเอง อาจเรียกว่ากลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบาง เช่น

1. เด็กหรือผู้เยาว์
2. หญิงตั้งครรภ์
3. ทารกแรกเกิด
4. ผู้ต้องขัง
5. ผู้ใหญ่ที่อ่อนด้อยในความสามารถตัดสินใจด้วยตนเอง (vulnerable adults)
6. ผู้ที่อยู่ในองค์กรที่มีการบังคับบัญชาตามลำดับชั้น เช่น นักศึกษาแพทย์ นักศึกษาเภสัชศาสตร์ นักศึกษา
ทันตแพทย์ และนักศึกษาพยาบาล บุคลากรระดับล่างของโรงพยาบาลและเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ ลูกจ้าง
บริษัทยา ทหาร
7. ผู้ป่วยซึ่งเป็นโรคที่ไม่สามารถรักษาให้หายขาดได้
8. ผู้ป่วยในสถานคนชรา
9. ผู้ป่วยในสภาวะฉุกเฉิน
10.คนตกงานหรือคนยากจน
11.เผ่าพันธุ์ชนกลุ่มน้อย
12.ผู้ไม่มีที่อยู่อาศัย
13.ผู้เร่ร่อน ผู้อพยพ
14.ผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเองได้ การพิจาณาโครงการจำเป็นต้องเน้นว่าสามารถทำในบุคคลที่ไม่ได้อยู่ในกลุ่มอ่อนด้อยหรือถ้าจำเป็นต้องทำในกลุ่มนี้ให้เน้นที่กระบวนการปกป้องผู้เข้าร่วมการวิจัยกลุ่มนี้เพิ่มเติมจากการเข้าร่วมวิจัยของผู้เข้าร่วมการวิจัยปกติโครงการวิจัยที่ก่อให้เกิดความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อยให้พิจารณาผลประโยชน์ที่อาจได้ต้องเทียบเท่าหรือดีกว่าทางเลือกอื่นที่ไม่ได้เข้าร่วมโครงการวิจัย โครงการวิจัยทางคลินิกที่ไม่ได้เป็นการรักษาควรทำในอาสาสมัครที่สามารถให้ความยินยอมได้ด้วยตนเอง เว้นแต่ในกรณีดังต่อไปนี้

- การวิจัยไม่สามารถทำได้จากอาสาสมัครที่ให้ความยินยอมได้ด้วยตนเอง
- การวิจัยมีความเสี่ยงต่ำต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย
- การวิจัยนั้นมีผลเสียต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยน้อยกว่าการไม่เข้าร่วมการวิจัย
- การวิจัยนั้นไม่ผิดกฎหมาย

5.1 การวิจัยในเด็กหรือผู้เยาว์

การวิจัยในเด็กต้องทำในกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะให้การรับรองโครงการวิจัยที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นเด็กหรือผู้เยาว์ (อายุไม่เกิน 18 ปี) โดยต้องคำนึงถึงความเสี่ยง มาตรการให้ความปลอดภัย และประโยชน์ที่อาจจะได้รับจากการวิจัยเป็นหลัก ซึ่งการวิจัยในเด็กหรือผู้เยาว์นี้ ต้องมีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงต่ำ (minimal risk) หรือถ้ามากกว่า minimal risk ต้องมีประโยชน์ต่อเด็กและต้องได้รับความยินยอมจากบิดา มารดา ยกเว้นฝ่ายใดฝ่ายใดฝ่ายหนึ่งเสียชีวิต ไร้ความสามารถหรือไม่มี หรือได้รับอนุญาตจากศาลให้เป็นผู้ปกครองโดยชอบธรรมตามกฎหมาย ควรมีการขอความยินยอมในเด็กที่มีอายุตั้งแต่ 7 ปีขึ้นไป ยกเว้นเด็กที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ เช่น มีภาวะทางจิต มีความสามารถจำกัดโดยที่การวิจัยมีประโยชน์โดยตรงต่อเด็กอาจขอยกเว้นการขอความยินยอมได้ตามเกณฑ์ของการขอยกเว้นการยินยอมการชี้แจงและขอความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยจากผู้เยาว์ (assent) ดังนี้

1. กรณีที่เด็กหรือผู้เยาว์มีอายุมากกว่า12 ปี - ต่ำกว่า 18 ปี และมีพัฒนาการสติปัญญาปกติ จำเป็นต้องมี

หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยสำหรับผู้เยาว์ (assent form) ให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่เป็นผู้เยาว์ตามกฎหมาย (อายุต่ำกว่า 18 ปี) ได้ลงชื่อและวันที่ที่ได้รับข้อมูลและยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยด้วย หนังสือดังกล่าวให้ใช้ภาษาที่เด็กสามารถเข้าใจได้โดยไม่จำเป็นต้องให้รายละเอียดทั้งหมดเช่นเดียวกับการขอความยินยอมจากผู้ใหญ่

2. กรณีที่เด็กหรือผู้เยาว์มีอายุระหว่าง 7-12 ปี และมีพัฒนาการสติปัญญาปกติ ผู้วิจัยสมควรพิจารณาเรื่องการ

ขอหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยสำหรับผู้เยาว์ (assent form) เช่นเดียวกับข้อ 1 แต่ควรเป็นถ้อยคำที่เด็กอายุระหว่างนี้จะเข้าใจได้ง่ายหรืออาจมีการแสดงภาพประกอบการกำหนดอายุเป็นหลักคร่าวๆ ดังกล่าวเพื่อให้ผู้ทำวิจัยพึงระลึกว่าต้องคำนึงถึงการเคารพการตัดสินใจ (autonomy) และ ประโยชน์ beneficence ของเด็ก แต่คงต้องพิจารณารายละเอียดของการวิจัยในแต่ละเรื่องด้วยเป็นสำคัญ

หากผู้วิจัยมีความเห็นว่าโครงการวิจัยนั้นไม่มีความจำเป็น หรือไม่เหมาะสมที่จะขอหนังสือแสดงเจตนาจากเด็ก ผู้วิจัยต้องชี้แจงเหตุผลต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ และระบุคำอธิบายในแบบเสนอขอรับการพิจารณาโครงการวิจัย

(submission form) โดยคณะกรรมการจริยธรรมฯ จะเป็นผู้พิจารณาถึงความจำเป็นดังกล่าว และรับรองหรือขอเอกสารเพิ่มเติมตามสมควร

5.2 การวิจัยในหญิงมีครรภ์และทารกในครรภ์

คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะให้การรับรองสำหรับการทำวิจัยในหญิงมีครรภ์และทารกในครรภ์ ในกรณี

ดังต่อไปนี้

1. มีข้อมูลทางวิทยาศาสตร์เพียงพอจากการศึกษาวิจัยทางปรีคลินิค ในสัตว์ทดลองที่ตั้งครรภ์และการศึกษาวิจัยทางคลินิกในหญิงที่ไม่ได้ตั้งครรภ์ เพียงพอที่จะทำให้ทราบว่าการวิจัยนั้นจะมีความเสี่ยงต่อหญิงและทารกในครรภ์มากน้อยเพียงใด

2. ในแง่ความเสี่ยงและประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ (risk/benefit) จากการวิจัย ควรมีความเหมาะสมดังต่อไปนี้

2.1) หญิงและทารกในครรภ์ควรจะได้รับประโยชน์โดยตรงจากการวิจัยจึงจะคุ้มค่ากับความเสี่ยงที่ทารกในครรภ์จะได้รับ

2.2) หากผลการวิจัยมิได้เกิดประโยชน์โดยตรงกับหญิงและทารกในครรภ์ แต่จะช่วยในการพัฒนาความรู้ใหม่ทางชีววิทยาหรือทางการแพทย์ โดยไม่สามารถแสวงหาความรู้ดังกล่าวด้วยวิธีการอื่นๆ ได้แล้ว ควรให้มีความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์ให้น้อยที่สุด (minimal risk)

3. วัตถุประสงค์ในการวิจัยไม่ทำให้เกิดความเสี่ยงใดๆ ต่อทารกในครรภ์โดยจงใจ

สำหรับผู้สามารถให้ความยินยอมเพื่อเข้าร่วมโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับหญิงและทารกในครรภ์มีแนวทางการพิจารณาดังนี้

1. หากประโยชน์ที่จะรับจากการวิจัยนั้น เป็นประโยชน์ต่อหญิงมีครรภ์เป็นหลัก กล่าวคือ

1.1) เป็นประโยชน์ต่อหญิงมีครรภ์แต่เพียงผู้เดียวโดยทารกในครรภ์มิได้มีความเสี่ยงมากไปกว่าความเสี่ยงจากการตั้งครรภ์ตามปกติ หรือ

1.2) เป็นประโยชน์ต่อทั้งหญิงและทารกในครรภ์ หรือ

1.3) ทั้งหญิงและทารกในครรภ์มิได้รับประโยชน์โดยตรงแต่ความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์มิได้มากไปกว่าการตั้งครรภ์ตามปกติหรือการตรวจครรภ์ตามปกติแล้ว

ในกรณีข้างต้นนี้ หญิงมีครรภ์สามารถให้ความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยได้โดยให้ขอความยินยอมจากสามี ซึ่งเป็นบิดาของทารกในครรภ์

2. หากประโยชน์ที่จะได้รับจากการวิจัยนั้นเป็นประโยชน์ต่อทารกในครรภ์แต่เพียงอย่างเดียวโดยมิได้เกิดประโยชน์โดยตรงกับหญิงมีครรภ์ การเข้าร่วมโครงการวิจัยจะต้องได้รับความยินยอมจากทั้งหญิงมีครรภ์และบิดาของทารกในครรภ์ เว้นเสียแต่ไม่สามารถจะติดต่อกับบิดาของทารกในครรภ์ได้ หรือบิดาของทารกในครรภ์เป็นผู้ไร้ความสามารถหรือการตั้งครรภ์นั้นเกิดจากการข่มขืน

3. หากหญิงมีครรภ์นั้นยังเป็นผู้เยาว์ (อายุต่ำกว่า 18 ปี) และไม่จดทะเบียนสมรส จะต้องขอความยินยอมจากบิดามารดาหรือผู้แทนโดยชอบธรรม อีกทั้งยังต้องมีหนังสือแสดงความยินยอมสำหรับผู้เยาว์ (assent form) เพื่อขอความยินยอมจากหญิงมีครรภ์ที่เป็นผู้เยาว์อีกฉบับหนึ่งด้วย

นอกจากนี้ เพื่อพิทักษ์ความปลอดภัยของทารกในครรภ์ โครงการวิจัยนั้นจะต้องไม่มีการกระทำดังต่อไปนี้ คือ

1. ไม่กระทำการใดๆ ที่จะชักจูงให้หญิงมีครรภ์นั้นยินยอมให้การตั้งครรภ์สิ้นสุดลง (termination of pregnancy) ยกเว้นการทำแท้งเพื่อการรักษา (therapeutic abortion)

2. การวิจัยนั้นจะต้องไม่มีกระบวนการใดๆ ที่จะทำให้การตั้งครรภ์นั้นสิ้นสุดลง

5.3 การวิจัยในทารกแรกเกิด

คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะให้การรับรองการวิจัยในทารกแรกเกิด (neonate) ในกรณีต่อไปนี้

1. กรณีทารกที่คลอดแล้วมีชีวิต

1.1) จะต้องมีการศึกษาวิจัยในทางปรีคลินิกและคลินิกมาก่อน ที่ให้ข้อมูลเพียงพอที่จะพิจารณาได้ว่าการ

วิจัยนั้นมีความเสี่ยงต่อทารกแรกเกิดมากน้อยเพียงใด

1.2) ผู้วิจัยไม่มีสิทธิ์ตัดสินว่าจะให้ทารกนั้นอยู่รอดหรือเสียชีวิต

1.3) การวิจัยนั้นจะสามารถเพิ่มโอกาสในการรอดชีวิตของทารกแรกเกิดได้ และจะต้องไม่เพิ่มความเสี่ยงในการเสียชีวิตของทารก

1.4) การวิจัยนั้นเป็นไปเพื่อแสวงหาความรู้ใหม่ที่จะเป็นประโยชน์ทางการแพทย์ (biomedical knowledge) ซึ่งต้องกระทำในทารกแรกเกิดเท่านั้น ไม่สามารถทำได้ด้วยวิธีอื่น โดยการวิจัยจะต้องไม่เพิ่มความเสี่ยงต่อทารกแรกเกิดด้วย

1.5) การวิจัยจะกระทำได้ต่อเมื่อได้รับความยินยอมจากบิดามารดาของทารก แต่หากไม่สามารถติดตาม

บิดามารดาของทารกมาขอความยินยอมได้ เนื่องจากเหตุใดๆ ก็ตาม หรือบิดามารดาของทารกเป็นผู้ไร้

ความสามารถ อาจขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรมของบิดามารดาของทารกนั้นได้ แต่อาจไม่

ต้องขอความยินยอมจากบิดาของทารกหากการตั้งครรภ์นั้นเกิดจากการข่มขืน

2. กรณีที่ทารกคลอดแล้วเสียชีวิต

2.1) จะต้องไม่มีการกระทำใด ๆ ที่จะทำให้ทารกมีชีวิตอยู่ต่อไปโดยมิใช่เป็นการมีชีวิตอยู่ตามธรรมชาติด้วยเครื่องมือทางการแพทย์ (artificially maintained vital function) เพื่อที่จะทำวิจัยในทารกนั้น

2.2) หากจะศึกษาวิจัยในทารกที่คลอดมาแล้วเสียชีวิต จะต้องเป็นการวิจัยเพื่อให้ได้ความรู้ทางชีววิทยา

การแพทย์ (biomedical knowledge) ที่ไม่อาจศึกษาได้โดยวิธีอื่น

2.3) การขอความยินยอมเพื่อทำวิจัยในกรณีนี้ จะต้องขอความยินยอมจากบิดามารดาของทารกที่เสียชีวิต

แล้วเท่านั้น ไม่สามารถขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรมของบิดามารดาของทารกแทนได้ หาก

บิดาหรือมารดาของทารกนั้นเป็นผู้ไร้ความสามารถ สามารถขอความยินยอมจากบิดาหรือมารดาของ

ทารกนั้นเพียงผู้ใดผู้หนึ่งได้ และไม่จำเป็นต้องขอความยินยอมจากบิดาของทารกนั้น หากการตั้งครรภ์

นั้นเกิดจากการข่มขืน มารดาของทารกเพียงผู้เดียวสามารถให้ความยินยอมได้

5.4 การวิจัยในผู้ต้องขัง

ผู้ต้องขังหรือนักโทษเป็นบุคคลที่ตกอยู่ในสภาวะที่ไม่อาจตัดสินใจได้ด้วยตนเองอย่างอิสระ มักจะมีสถานการณ์

หรือความจำเป็นบังคับให้เข้าร่วมโครงการวิจัยโดยไม่สมควร ไม่ว่าจะเป็นการข่มขู่ คุกคาม หรือให้อามิสสินจ้าง หรือทำให้

เข้าใจผิดว่า การเข้าร่วมโครงการวิจัยจะมีส่วนทำให้ได้รับการอภัยโทษ และได้รับอิสรภาพเร็วขึ้นกว่ากำหนด ในการพิจารณาโครงการวิจัยที่จะทำในผู้ต้องขังนั้น ควรมีกรรมการรับเชิญ 1 ท่านที่มีประสบการณ์ หรือทราบความเป็นอยู่ในเรือนจำที่จะเป็นสถานที่ทำการวิจัยนั้นเป็นอย่างดี ช่วยให้ความเห็นว่า การทำวิจัยนั้นมีความเหมาะสม

หรือไม่ เพื่อช่วยในการพิทักษ์สิทธิ์ และศักดิ์ศรีของความเป็นคนให้กับผู้ต้องขังที่จะเป็นผู้ถูกวิจัยอย่างเหมาะสม นอกจากนี้คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะให้การรับรองการวิจัยในนักโทษโดยคำนึงถึงปัจจัยดังต่อไปนี้

1. ความเสี่ยงในการวิจัยจะต้องไม่มากไปกว่าความเสี่ยงที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มิใช่ผู้ต้องขังจะยอมรับได้

2. การเข้าร่วมวิจัยจะต้องไม่มีส่วนทำให้ความเป็นอยู่ในเรือนจำของผู้ต้องขังที่เข้าร่วมวิจัยดีขึ้นกว่าความเป็นอยู่

เดิมในแง่การรักษาพยาบาล, อาหาร, ความสะดวกสบาย หรือการมีรายได้ ซึ่งจะทำให้ผู้เป็นผู้ต้องขังเข้าร่วมการวิจัย โดยไม่คำนึงความเสี่ยงจากการวิจัย เนื่องจากความเป็นอยู่เดิมในเรือนจำอยู่ในสภาพขาดแคลนและไม่สะดวกสบาย

3. การเข้าร่วมการวิจัยจะต้องไม่มีส่วนที่จะทำให้ผู้ต้องขังที่เข้าร่วมการวิจัย ได้รับอิสรภาพเร็วกว่ากำหนดเดิม

4. ในการคัดเลือกผู้ต้องขังเพื่อเข้าร่วมการวิจัย จะต้องเป็นการคัดเลือกแบบสุ่ม โดยไม่เลือกที่รักมักที่ชัง

5. วัตถุประสงค์ในการทำวิจัยในผู้ต้องขังควรเป็นไปเพื่อ

5.1) ช่วยในการแก้ไขปัญหาที่พบบ่อยในผู้ต้องขังไม่ว่าจะเป็นปัญหาทางการแพทย์ เช่น โรคติดต่อที่พบได้
บ่อยในเรือนจำ หรือปัญหาทางจิต ที่นำไปสู่พฤติกรรมที่ทำให้ต้องโทษ เช่น ติดยาเสพติดพิษสุรา เรื้อรัง หรือ
พฤติกรรมล่วงเกินทางเพศ

5.2) การศึกษาทางสังคมศาสตร์เกี่ยวกับเหตุที่ทำให้ก่ออาชญากรรม ซึ่งอาจเป็นประโยชน์ในการป้องกันมิ
ให้เกิดซ้ำอีก

6. ในกรณีที่การศึกษาวิจัยมีการใช้ผู้ต้องขังเป็นกลุ่มควบคุม ซึ่งจะไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงจากการศึกษาวิจัย
ควรมีการปรึกษาผู้เชี่ยวชาญทางทัณฑวิทยา (penology) และฟังความคิดเห็นจากประชาชนทั่วไปว่ามีความ
เหมาะสมเพียงใด

7. การศึกษาวิจัยในผู้ต้องขังไม่ควรมีความเสี่ยงมากไปกว่าการดำเนินชีวิตประจำวัน และไม่ควรก่อให้เกิดความ
อึดอัดใจของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

5.5 การศึกษาวิจัยในผู้ใหญ่ที่อ่อนด้อยในความสามารถตัดสินใจด้วยตนเอง (vulnerable adults)

คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะคำนึงถึงความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมการวิจัยในกลุ่มนี้ โดยขอให้ผู้วิจัยเพิ่มมาตรการ
เสริมความปลอดภัยแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยตามสมควร และหากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นผู้ไร้ความสามารถ ผู้วิจัยจะต้องขอ
ความร่วมมือและขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้เข้าร่วมการวิจัย

6. การพิจารณาโครงการวิจัยที่ต้องใช้เครื่องมือทางการแพทย์ (Research involving medical devices: Research Involving Investigational Device Exemption (IDE)

เนื่องจากในประเทศไทยยังไม่มีกฎหมายที่ควบคุมเกี่ยวกับการวิจัยเพื่อทดสอบประสิทธิภาพ หรือความ
ปลอดภัยจากการใช้เครื่องมือ จึงเป็นหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ โดยตรงที่จะต้องพิจารณาว่าเครื่องมือที่จะนำมา
ทดสอบนั้นมีความเสี่ยงมากหรือน้อยเพียงใด เพื่อกระตุ้นให้ผู้วิจัยเพิ่มมาตรการเสริมความปลอดภัยให้แก่ผู้เข้าร่วมการ

วิจัย ในกรณีที่เครื่องมือที่นำมาวิจัยนั้นมีความเสี่ยงสูงโดยมีแนวทางการพิจารณาดังนี้

1. การพิจารณาว่าเครื่องมือนั้นจะทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีความเสี่ยงมากน้อยเพียงใด โดยนิยามของเครื่องมือ
ที่มีความเสี่ยงสูง ได้แก่

1.1 เป็นเครื่องมือที่ต้องสอดใส่เข้าภายในร่างกายของมนุษย์โดยเครื่องมือนั้นมีผลต่อสุขภาพและความ
เป็นอยู่ที่ดีของผู้ที่ต้องใช้เครื่องมือ

1.2 เป็นเครื่องมือที่ต้องใช้เพื่อช่วยชีวิตผู้ป่วย

1.3 เป็นเครื่องมือสำคัญที่ต้องใช้เพื่อช่วยในการวินิจฉัยและรักษาโรค ซึ่งหากขาดเครื่องมือดังกล่าวแล้วจะ
ไม่สามารถหายจากโรค และกลับมามีสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีดังเดิมได้

1.4 การใช้เครื่องมืออาจทำให้ถึงแก่ชีวิต หรือมีความผิดปกติ/พิการอย่างถาวร ทั้งในแง่การทำงานของ
อวัยวะนั้น หรือทำให้มีความวิกลรูปอย่างถาวรร่วมด้วยการวิจัยที่ใช้เครื่องมือที่มีความเสี่ยงสูงนี้ ในสหรัฐอเมริกาผู้วิจัยหรือบริษัทผู้ผลิตและจำหน่ายเครื่องมือจะต้องขอคำรับรองจากองค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา (US FDA) ด้วย แต่ในประเทศไทยยังไม่มีกฎหมายบังคับในกรณีดังกล่าว เว้นเสียแต่ว่าบริษัทผู้ผลิตเครื่องมือนั้นต้องการจะนำข้อมูลที่ทำวิจัยในประเทศไทยไปใช้เพื่อขออนุญาตผลิตและจำหน่ายในสหรัฐอเมริกาจึงจะต้องปฏิบัติตามกฎของ US FDA

2. การพิจารณาเครื่องมือทางการแพทย์ชนิด Humanitarian Use

มีเครื่องมืออีกประเภทหนึ่ง ซึ่งผลิตขึ้นเพื่อใช้ในการวินิจฉัยหรือรักษาโรคที่พบได้น้อย แต่เครื่องมือดังกล่าวมีความจำเป็นในการวินิจฉัยหรือรักษาโรคนั้น โดยไม่มีเครื่องมืออื่นทดแทนได้ โดย US FDA เรียกเครื่องมือประเภทนี้ว่าHumanitarian Use Device และให้คำนิยามไว้ว่าเป็นเครื่องมือที่ใช้ในการรักษาหรือวินิจฉัยโรคที่พบได้ไม่บ่อย หมายถึงมีผู้ต้องการใช้เครื่องมือดังกล่าวทั่วประเทศสหรัฐอเมริกาไม่เกิน 4,000 ราย/ปี จึงไม่สามารถทำการศึกษาเปรียบเทียบเพื่อยืนยันประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเครื่องมือประเภทนี้ ตามระเบียบวิธีวิจัยดังที่ปฏิบัติกันตามมาตรฐานสากลได้ทาง US FDA จึงอนุโลมให้ใช้เครื่องมือประเภทนี้กับผู้ป่วยโดยยังไม่มีการศึกษาวิจัยที่แน่นอนได้ แต่ในการใช้เครื่องมือแต่ละครั้งแพทย์ผู้ใช้เครื่องมือจะต้องขอคำรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ในความจำเป็นและความเหมาะสมในการใช้เครื่องมือ และการขอความยินยอมจากผู้ป่วยจะใช้แบบแสดงความยินยอมเพื่อรับการรักษาพยาบาลตามปกติและหลังการใช้เครื่องมือนั้น แพทย์ผู้ใช้ เครื่องมือจะต้องรายงานผลการรักษาต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อเก็บเป็นข้อมูลในการพิจารณาถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเครื่องมือในโอกาสต่อไปเมื่อมีข้อมูลจำนวนมากเพียงพอ

2.1 ในกรณีที่โครงการวิจัยดำเนินงานในต่างประเทศให้ปรับการดำเนินงานวิจัยให้สอดคล้องกับกฎหมาย

ข้อบังคับ และวัฒนธรรมของประเทศและท้องถิ่นนั้นๆ กรณีที่มีความแตกต่างกันให้ปฏิบัติตามกฎหมาย
และข้อบังคับที่เข้มงวดกว่า

2.2 ในกรณีที่เป็นโครงการวิจัยชุมชน (community base research) ควรมีตัวแทนของชุมชนเข้าร่วมในการออกแบบการวิจัยและร่วมในการดำเนินการวิจัย และพิจารณาให้มีคณะกรรมการชุมชน (community advisory board)

7. การมีส่วนได้ส่วนเสียของผู้วิจัย (COI of the investigator)

การมีส่วนได้ส่วนเสียในการวิจัย ไม่ว่าจะเป็นด้านการเงินหรือด้านอื่นๆ เช่น การให้ได้มาซึ่งชื่อเสียง ตำแหน่ง
ทางวิชาการ หรือการยอมรับนับถือในแวดวงนักวิชาการ เป็นปัจจัยสำคัญที่อาจทำให้ผู้วิจัยมีความตระหนักถึงความ
ปลอดภัยของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยน้อยลง เนื่องจากมีความต้องการที่จะดำเนินการวิจัยให้เสร็จสิ้นในเวลารวดเร็ว เพื่อ
ตีพิมพ์หรือเผยแพร่ผลงานในรูปแบบต่างๆ เพื่อผลประโยชน์ทางการเงินหรือชื่อเสียงดังได้กล่าวแล้ว ดังนั้นในการ
พิจารณารับรองโครงการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมฯ จึงควรให้ความสำคัญในแง่การมีส่วนได้ส่วนเสียในการวิจัยของ
ผู้วิจัยด้วยโดยพิจารณาจากเงินที่ผู้วิจัยจะได้รับซึ่งเกี่ยวเนื่องกับการทำวิจัย ความเกี่ยวข้องทางการเงินกับบริษัทผู้ผลิตยาหรือเครื่องมือทางการแพทย์ ซึ่งเป็นผู้ให้ทุนสนับสนุนการวิจัยในรูปแบบต่างๆ เช่นการได้รับเงินในฐานะที่ปรึกษาของ
บริษัท หรือเป็นวิทยากรของบริษัท การสนับสนุนค่าใช้จ่ายในการเข้าร่วมประชุมวิชาการทั้งในและต่างประเทศของผู้วิจัยผู้นั้น เป็นต้น คณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจดำเนินการอย่างใดอย่างหนึ่งเกี่ยวกับการมีส่วนได้ส่วนเสียของผู้วิจัยในกรณีที่เห็น
ว่าอาจมีผลกระทบต่อการดำเนินการวิจัยดังต่อไปนี้

1. ขอให้ผู้วิจัยระบุการมีส่วนได้ส่วนเสียจากการวิจัยไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

2. ขอให้ผู้วิจัยร่วมผู้อื่นที่มิใช่ผู้วิจัยที่มีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย เป็นผู้ดำเนินการให้ข้อมูลกับผู้ที่จะเข้า
ร่วมการวิจัย และขอความยินยอมในการเข้าร่วมโครงการวิจัยแทน

3. ในกรณีที่การมีส่วนได้ส่วนเสียมากเกินกว่าจะยอมรับได้ คณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจไม่รับรองให้ผู้วิจัยนั้น
มีส่วนดำเนินการวิจัยต่อไป โดยทำบันทึกถึงผู้ให้ทุนและผู้บังคับบัญชาของผู้วิจัยผู้นั้น พร้อมระบุเหตุผลอย่าง

ชัดเจน

8. แนวทางการจ่ายค่าชดเชยให้แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย

ในกรณีที่มีการรับอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ ผู้วิจัยควรพิจารณาให้ค่าชดเชย โดยเฉพาะในกรณีที่โครงการวิจัย
นั้นได้รับทุนสนับสนุนการวิจัย อาทิ ค่าเดินทาง ค่าเสียเวลา และค่าชดเชยเมื่อผู้วิจัยได้รับอันตรายจากความวิจัย เป็นต้นทั้งนี้ การให้ค่าชดเชยต้องไม่มากเกินความเหมาะสม จนอาจเป็นการชักจูงให้เข้าร่วมโครงการวิจัย

หากเป็นผู้วิจัยของคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล หรือเป็นงานวิจัยที่ได้รับทุนจากคณะฯ ถ้าผู้เข้าร่วมการ
วิจัยได้รับอันตราย บาดเจ็บ หรือความเสียหายที่เป็นเหตุสุดวิสัยอันเนื่องมาจากการวิจัย (research-related injury) ให้ผู้วิจัยแจ้งไว้ในโครงการวิจัยและเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ว่าคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาลเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดูแลรักษาพยาบาลผู้เข้าร่วมการวิจัยตามมาตรฐาน แต่ไม่รวมถึงการเรียกร้องค่าชดเชยอื่นๆอย่างไรก็ตาม คณะฯ จะให้การชดเชยต่อเมื่อผู้วิจัยได้ดำเนินการวิจัยอย่างถูกต้องครบถ้วน ตามที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ และได้แสดงให้เห็นถึงความพยายามหรือมีการปฏิบัติที่จะป้องกันเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นอย่างเต็มที่แล้ว รวมถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ปฏิบัติตามแนวทางที่ผู้วิจัยได้กำหนดไว้ในโครงการวิจัยโดยเคร่งครัดทั้งนี้ การชดเชยจะไม่รวมถึงการเจ็บป่วย การบาดเจ็บ หรืออันตรายอื่นๆ ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

หากการวิจัยนั้นได้รับทุนสนับสนุนจากแหล่งทุนภายนอก ขอให้ผู้สนับสนุนทุนเป็นผู้รับผิดชอบค่าชดเชยต่างๆ
โดยผู้วิจัยต้องทำความตกลงกับผู้สนับสนุนทุนวิจัย และระบุให้ชัดเจนในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยว่าจะมีการ
ชดเชยความเสียหายที่เกิดขึ้นแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างไร และมีแนวทางการเรียกร้องค่าชดเชยอย่างไร

การพิจารณาโครงการวิจัย และการแจ้งผลการพิจารณา

ผลเป็นประเภท 1 รับรอง

ผู้วิจัยสามารถเริ่มดำเนินการวิจัยได้ทันทีภายหลังได้รับบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณา (ประมาณ 2 สัปดาห์หลังวันประชุม) โดยไม่ต้องแก้ไขโครงการวิจัย และถือว่าโครงการวิจัยนั้นได้รับการรับรองตั้งแต่วันที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ประชุมและมีมติรับรองเป็นต้นไป ผู้วิจัยสามารถขอเอกสารที่จำเป็นต้องมีการประทับตรารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนแล้วเพื่อนำไปใช้ในการดำเนินการวิจัยได้ เช่น เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจับและหนังสือแสดงเจตนายินยอมการเข้าร่วมการวิจัย แบบบันทึกข้อมูลโครงการวิจัย หรือแบบสอบถามเป็นต้นสำหรับเอกสารรับรองโครงการวิจัย (Certificate of Approval, COA) ซึ่งลงนามโดยประธานฯ และลงวันที่ที่รับรอง (วันประชุม) จะถูกนำเสนอให้คณบดีลงนาม และจัดส่งให้หัวหน้า

โครงการวิจัยภายใน 2 สัปดาห์หลังวันประชุม เพื่อให้หัวหน้าโครงการวิจัยเก็บต้นฉบับไว้เป็นหลักฐาน คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะจัดเก็บสำเนาเอกสารรับรองที่มีข้อความอย่างเดียวกันไว้เป็นหลักฐาน อย่างไรก็ตามคณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจมีข้อเสนอแนะเพิ่มเติมเกี่ยวกับโครงการวิจัยเพื่อให้ผู้วิจัยได้พิจารณาโดยไม่เป็นข้อบังคับว่าต้องปฏิบัติตามหรือไม่

ผลเป็นประเภท 2 รับรองในหลักการ โดยขอให้มีการแก้ไขและเพิ่มเติมข้อมูล

ในกรณีที่โครงการวิจัยมีแนวโน้มว่าจะสามารถให้การรับรองได้ แต่ยังมีประเด็นแก้ไขโดยโครงการวิจัยนั้น มีความเสี่ยงน้อยมีประเด็นแก้ไขไม่มากตลอดจนการแก้ไขนั้นมีผลต่อโครงการไม่มาก (minor considerations)กรรมการจะขอให้ผู้วิจัยปรับปรุงหรือเพิ่มเติมข้อมูลสำหรับการพิจารณา คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะให้ผลเป็นรับรองในหลักการ และแจ้งประเด็นที่ต้องปรับแก้ไขหรือต้องการคำอธิบายเพิ่มเติมเป็นจดหมายถึงหัวหน้าโครงการภายใน 2 สัปดาห์หลังการประชุมหรือเมื่อสำนักงานฯได้รับผลการพิจารณาของกรรมการครบ 2 ท่านแล้วในกรณีที่พิจารณาแบบเร่งด่วนผู้วิจัยต้องดำเนินการชี้แจงเหตุผลหรือทำการแก้ไขเอกสารตามข้อแนะนำของคณะกรรมการจริยธรรมฯ และส่งกลับมายังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายใน 90 วันหลังจากได้รับจดหมายแจ้งผลตามวันที่ที่ระบุในจดหมายแจ้งผล เมื่อผู้วิจัยตอบแก้ไขกลับมาเลขานุการจะทำการตรวจสอบเอกสารที่ปรับปรุงแก้ไขแล้ว หากเป็นไปตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯทกประการเรียบร้อยแล้ว เลขานุการจะลงนามรับรองบนบันทึกข้อความที่ผู้วิจัยตอบกลับมาผู้วิจัยสามารถเริ่มการวิจัยได้ทันทีภายหลังได้รับเอกสารที่มีการประทับตรารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ แล้ว โดยถือว่าโครงการวิจัยนั้นได้รับการรับรองนับตั้งแต่วันที่เลขานุการลงนามรับรองสำหรับเอกสารรับรองโครงการวิจัยซึ่งลงนามโดยประธานฯ และเสนอให้คณบดีลงนาม จะจัดส่งให้หัวหน้าโครงการวิจัยภายใน 2 สัปดาห์นับจากวันที่รับรองโครงการวิจัยหากผู้วิจัยไม่ได้ดำเนินการแก้ไขหรือชี้แจงภายในเวลา 90 วันจะมีการส่งจดหมายไปยังผู้วิจัยว่าขอให้แก้ไขกลับมาภายในเวลาไม่เกิน 90 วัน นับตั้งแต่วันที่ออกจดหมายถ้าพ้นไปจากนี้จะถือว่าผู้วิจัยยกเลิกโครงการวิจัยจากการพิจารณาของคณะกรรมการฯโครงการวิจัยที่ถูกยกเลิกจะนำเข้าวาระการประชุมที่ 3.6 และจะมีเอกสารแจ้งยกเลิกโครงการวิจัยส่งให้ผู้วิจัยทราบว่าโครงการได้ถูกยกเลิกแล้ว หากผู้วิจัยต้องการดำเนินโครงการดังกล่าวหลังจากเลยเวลาที่กำหนดต้องทำเรื่องยื่นเสนอพิจารณาแบบโครงการใหม่

ผลเป็นประเภท 3 ยังไม่รับรองจนกว่าจะมีการแก้ไขหรือเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ

ในกรณีที่โครงการวิจัยยังมีประเด็นที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ยังไม่สามารถให้การรับรองโครงการวิจัยได้โดยพิจารณาจากการมีความเสี่ยงของโครงการวิจัยมากกว่าความเสี่ยงน้อย ประเด็นที่ต้องแก้ไขมีมาก รวมถึงการแก้ไขมีผลต่อโครงการวิจัยมาก (major considerations) เนื่องจากผู้วิจัยนำ เสนอข้อมูลของโครงการวิจัยมาไม่ชัดเจน ขาดรายละเอียดในประเด็นหลักสำคัญที่ทำให้กรรมการไม่สามารถพิจารณาตัดสินได้

หรือกระบวนการวิจัยที่เสนอมาอาจมีผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยรวมจนถึงมีข้อพิจารณาให้ปรับแก้ไขหลายประเด็นเป็นต้นคณะกรรมการจริยธรรมฯ จะแจ้งประเด็นที่ต้องปรับแก้ไขหรือชี้แจงเพิ่มเติมเป็นจดหมายถึงหัวหน้าโครงการภายใน 2 สัปดาห์หลังการประชุมผู้วิจัยต้องให้ข้อมูลเพิ่มเติม ทำการแก้ไขเอกสาร และ/หรือชี้แจงเหตุผล และส่งกลับมายังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายใน90 วันหลังจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ มีมติ (วันประชุม) เลขานุการ/ผู้ช่วยเลขานุการจะทำการตรวจสอบเอกสารที่ปรับปรุงแก้ไขแล้วหากเป็นไปตามข้อเสนอแนะของที่ประชุมทุกประการเรียบร้อยแล้ว จึงนำข้อมูลเข้าพิจารณาในการประชุมครั้งถัดไปของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ชุดย่อยนั้น เพื่อรับการพิจารณาจากที่ประชุมอีกครั้ง ทั้งนี้ บันทึกข้อความชี้แจงรายการแก้ไขและหรือคำอธิบายเพิ่มเติม พร้อมโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้ว จะต้องส่งถึงสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ อย่างน้อย 1 สัปดาห์ก่อนวันประชุมประจำเดือนนั้น เพื่อให้มีการบรรจุเข้าสู่วาระการประชุม หากเอกสารส่งไม่ครบถ้วนหรือส่งก่อนวันประชุมน้อยกว่า 1 สัปดาห์ เลขานุการอาจพิจารณาให้เข้าสู่วาระการประชุมสำหรับเดือนถัดไปหัวหน้าโครงการวิจัยจะได้รับบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณาครั้งใหม่ภายใน 2 สัปดาห์หลังการประชุม หากโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ให้ถือว่าโครงการวิจัยนั้นได้รับการรับรองนับตั้งแต่วันประชุมครั้งล่าสุด และสามารถดำเนินการวิจัยได้ทันทีภายหลังจากได้รับเอกสารที่มีการประทับตรารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ แล้วสำหรับบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณารับรอง รวมถึงเอกสารรับรองโครงการวิจัยจะดำเนินการเช่นเดียว กับกรณีอื่นๆ จะจัดส่งให้หัวหน้าโครงการวิจัยภายใน 2 สัปดาห์ นับจากวันที่ประชุมให้การรับรอง

หลังจากการแก้ไขในครั้งที่ 1 แล้ว หากยังมีประเด็นที่ทางคณะกรรมการจริยธรรมฯ ต้องการให้แก้ไขหรือเพิ่มเติมข้อมูลจะมีการชี้แจงเป็นบันทึกข้อความถึงผู้วิจัยลงนามโดยประธานฯ และจะมีการดำเนินการต่อเช่นเดียวกับกลุ่มที่ 2-3 ขึ้นกับประเภทของผลการพิจารณา

กรณีที่ผู้วิจัยไม่ได้ดำเนินการแก้ไขหรือเพิ่มเติมข้อมูลมาภายในเวลา 90 วันหลังการส่งแจ้งผลครั้งแรก จะมีการส่งจดหมายไปยังผู้วิจัยว่าขอให้แก้ไขกลับมาภายในเวลาไม่เกิน 90 วัน นับตั้งแต่วันที่ออกจดหมายถ้าพ้นไปจากนี้จะถือว่าผู้วิจัยยกเลิกโครงการวิจัยจากการพิจารณาของคณะกรรมการฯโครงการวิจัยที่ถูกยกเลิกจะนำเข้าวาระการประชุมที่ 3.6 และจะมีเอกสารแจ้งยกเลิกโครงการวิจัยส่งให้ผู้วิจัยทราบว่าโครงการได้ถูกยกเลิกแล้ว หากผู้วิจัยต้องการดำเนินโครงการดังกล่าวหลังจากเลยเวลาที่กำหนด ต้องทำเรื่องยื่นเสนอพิจารณาแบบโครงการใหม่

ผลเป็นประเภท 4 ไม่รับรองโครงการวิจัย

ผู้วิจัยไม่ได้รับอนุญาตให้ทำการวิจัยในเรื่องที่นำเสนอ โดยจะมีบันทึกข้อความลงนามโดยประธานฯ แจ้งว่าไม่รับรองโครงการวิจัยนั้นภายใน 2 สัปดาห์หลังการประชุมพร้อมเหตุผลจากที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ ให้หัวหน้าโครงการวิจัยทราบเพื่อพิจารณาปรับเปลี่ยนกระบวนการวิจัย หรือเพิ่มมาตรการเสริมความปลอดภัยแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ผู้วิจัยสามารถเสนอโครงการวิจัยที่ปรับแก้ไขเรียบร้อยแล้วพร้อมเหตุผล มาเพื่อขอรับการพิจารณาครั้งใหม่ได้ โดยส่งเป็นโครงการใหม่เพื่อขอรับการพิจารณา และอ้างถึงรหัส

โครงการที่เคยไม่ผ่านการรับรองหัวหน้าโครงการวิจัยอาจขอให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ทบทวนผลการพิจารณาได้โดยทำบันทึกถึงประธานฯ ขอทบทวนผลการพิจารณาโครงการใดโครงการหนึ่ง พร้อมเหตุผลที่สมควร ประธานฯ จะพิจารณานำเข้าปรึกษาหารือในที่ประชุมในวาระต่อไปของชุดประชุมย่อยนั้น

การติดต่อกับคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายหลังได้รับการรับรอง

สำหรับโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะแจ้งย้ำระเบียบที่หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องปฏิบัติและดูแลให้ผู้วิจัยร่วมหรือผู้ช่วยผู้วิจัยทุกคนให้ปฏิบัติตามด้วย ดังนี้

1. ในการให้ข้อมูลและขอความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยจากบุคคลที่จะมาเป็นผู้เข้าร่วมโครงการจะต้องใช้เอกสารแนะนำอาสาสมัคร/ผู้ป่วยและหนังสือแสดงเจตนายินยอมที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ฉบับล่าสุดเท่านั้น

2. การดำเนินการขอความเข้าร่วมมือให้เข้าร่วมโครงการวิจัย จะต้องดำเนินไปโดยปราศจากการบังคับหรือชักจูงอย่างไม่เหมาะสมจากผู้วิจัยหรือผู้ช่วยผู้วิจัย เพื่อให้บุคคลสามารถเข้าร่วมการวิจัยด้วยความสมัครใจอย่างแท้จริง

3. เอกสารหรือเครื่องมืออื่นๆ ที่จะใช้ในการประชาสัมพันธ์ให้อาสาสมัครหรือผู้ป่วยสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัยจะต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯด้วย โปสเตอร์ประชาสัมพันธ์ต้องรับการประทับตรารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ

4. การดำเนินการวิจัยจะต้องเป็นไปตามที่แจ้งไว้กับคณะกรรมการจริยธรรมฯ เท่านั้น หากมีการปฏิบัติที่เบี่ยงเบน (deviation) ไปจากที่แจ้งไว้ จะต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายใน 2 สัปดาห์พร้อมเหตุผลและมาตรการที่จะป้องกันมิให้เกิดเหตุการณ์นั้นซ้ำอีก และหากมีความจงใจที่จะดำเนินการเบี่ยงเบนนั้นซ้ำ คณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจยุติการรับรองโครงการวิจัยที่ดำเนินการโดยหัวหน้าโครงการวิจัยผู้นั้น

5. หากจำเป็นต้องมีการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย (Protocol Amendment) ด้วยเหตุผลใดๆ ก็ตาม จะต้องแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ทราบพร้อมเหตุผล และจะต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ก่อนที่จะไปดำเนินการกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้ ยกเว้นในกรณีการแก้ไขปัญหาเฉพาะหน้าเพื่อมิให้เกิดอันตรายแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเท่านั้น ซึ่งหัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้งเหตุการณ์ดังกล่าวให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ได้ทราบด้วย

6. หัวหน้าโครงการวิจัย จะต้องแจ้งเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่รุนแรง และเหตุการณ์ที่ไม่อาจคาดเดาได้ล่วงหน้าที่มีความรุนแรง รวมทั้งเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่นๆ ที่เกิดขึ้นในระหว่างการวิจัยให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ทราบทุกครั้งตามเวลาที่กำหนด (ดูรายละเอียดในคู่มือการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ)

7. หากมีข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ที่มีผลต่อความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วม

โครงการวิจัย หัวหน้าโครงการวิจัยต้องแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ได้รับทราบด้วย

8. เอกสารรับรองโครงการวิจัย (Certificate of Approval) **มีอายุการรับรอง 1 ปี** นับจากวันที่รับรอง โดยจะระบุวันเริ่มต้นและวันหมดอายุไว้ในเอกสาร ซึ่งประธานฯ และคณบดีเป็นผู้ลงนาม หัวหน้าโครงการวิจัยต้องติดต่อขอต่ออายุเอกสารรับรองนี้ก่อนครบกำหนดทุกปี โดยส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยมาประกอบกับการขอต่ออายุด้วย (เอกสารหมายเลข 8.1)

9. โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูง ผู้วิจัยต้องส่งรายงานความคืบหน้าตามที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ กำหนดตามที่แจ้งในเอกสารรับรอง (COA) โดยให้ส่งรายงานแจ้งตามแบบฟอร์มเอกสารหมายเลข 8.2

10. หากการวิจัยเป็นการใช้ข้อมูลจากแฟ้มประวัติผู้ป่วย หรือมีการใช้สิ่งส่งตรวจต่างๆ หรือใช้ข้อมูลของสิ่งส่งตรวจที่เก็บไว้ที่หน่วยงาน หลังผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯแล้ว ขอให้ทำเอกสารขออนุญาตใช้ข้อมูลหรือสิ่งส่งตรวจผ่านหัวหน้าหน่วยงานไปยังผู้มีอำนาจอนุมัติเช่น ผู้อำนวยการโรงพยาบาลศิริราช โดยแนบสำเนาเอกสารรับรอง (COA) ไปด้วย และส่งสำเนาอนุญาตนั้นกลับมายังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ

11. เมื่อเสร็จสิ้นโครงการวิจัยแล้ว หัวหน้าโครงการวิจัยต้องส่งรายงานแจ้งปิดโครงการ (Close-out Report) และมีข้อแนะนำเพิ่มเติมสำหรับงานวิจัยชนิด clinical trial ควรมีการลงทะเบียน Clinical Trial Registration ที่http://prsinfo.ClinicalTrials.gov ก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย

การพิจารณาโครงการที่ขอรับการพิจารณาหลังการรับรอง

โครงการวิจัยที่เสนอเพื่อพิจารณารับรองต่อเนื่องแบบเร่งด่วน (Expedited Approval for Continuing Protocol)

ในกรณีที่ผู้วิจัย ต้องการขอต่ออายุการรับรองโครงการ ต้องส่งเอกสารหมายเลข 8.1 มาให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ นำเข้าพิจารณาในการประชุมตามวาระ ในบางกรณีที่ผู้วิจัยขอให้พิจารณารับรองต่อเนื่องแบบเร่งด่วน โครงการควรมีลักษณะอย่างใดอย่างหนึ่งต่อไปนี้

1. ปิดรับผู้เข้าร่วมการวิจัยรายใหม่แล้ว โดยไม่มีinterventionใดๆ กับผู้ที่เข้าร่วมการวิจัยอีกนอกจากการ

ติดตามผล

2. ยังไม่ได้รับผู้เข้าร่วมการวิจัยและไม่มีความเสี่ยงเพิ่มขึ้น

3. อยู่ในขั้นตอนการวิเคราะห์ข้อมูล

การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือเหตุการณ์ไม่คาดคิดที่เกิดเนื่องจากการวิจัย Serious Adverse Event (SAE), Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction (SUSAR Report)

หัวหน้าโครงการวิจัยมีหน้าที่รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ โดยมีข้อกำหนดตามแนวทางปฏิบัติการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการประชุมสัมมนา “Achieving Guidance in Clinical Trial Safety Information among Stakeholder” ของชมรมจริยธรรมการวิจัยในคน ในประเทศไทย (FERCIT) เดือนมิถุนายน 2554 (ท่านสามารถเข้าไป อ่านรายละเอียดได้ที่ http://www.si.mahidol.ac.th/sirb/admin/news_files/35_57_1.pdf)
แบบฟอร์มที่ใช้รายงานหากเป็นโครงการวิจัยที่ไม่ได้รับทุนสนับสนุนจากภาคเอกชนสามารถใช้แบบฟอร์ม **เอกสารหมายเลข 5**.1 โครงการวิจัยที่ได้รับทุนสนับสนุนจากภาคเอกชนสามารถใช้แบบฟอร์ม **เอกสารหมายเลข 5.2** ผู้วิจัยต้องส่งเอกสารมาถึงสำนักงานจริยธรรมฯ 1 สัปดาห์ก่อนวันประชุม

เมื่อเอกสารดังกล่าวถูกส่งเข้ามายังสำนักงานจริยธรรมฯประธานฯ สามารถมอบหมายให้แพทย์ผู้ช่วยเลขานุการทบทวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และสรุปรายงานเกี่ยวกับเหตุการณ์ที่เกิดขึ้น เพื่อให้เลขานุการพิจารณานำเข้าประชุมตามวาระ หากเป็นกรณีเร่งด่วน ให้นำเข้าปรึกษาประธานฯ หรือ รองประธานฯ เพื่อดำเนินการตามความเหมาะสมต่อไปหากประธานฯ ไม่สามารถปฏิบัติงานได้ในช่วงเวลาดังกล่าว ให้เจ้าหน้าที่นำเสนอต่อรองประธานฯ หรือเลขานุการ เพื่อมอบหมายให้เลขานุการ ผู้ช่วยเลขานุการ หรือกรรมการท่านใดท่านหนึ่งตามความเหมาะสม เป็นผู้ตรวจกรองเอกสารที่ได้รับดังกล่าว

ในกรณีที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรง หรือเหตุการณ์ที่ไม่อาจคาดการณ์ได้ล่วงหน้าที่มีความรุนแรง และมีผลกระทบอย่างมากต่อความปลอดภัยหรือมีความเสี่ยงสูงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจทำบันทึกแจ้งพักการรับรองชั่วคราวหรือยุติการรับรองไปยังหัวหน้าโครงการวิจัยภายใน 2 สัปดาห์ภายหลังการประชุม และถือว่าได้พักหรือยุติการรับรองนับแต่วันที่ประชุม หากคณะกรรมการจริยธรรมฯ มีข้อซักถามที่ต้องการคำอธิบายเพิ่มเติมเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นั้น อาจแจ้งเป็นบันทึกข้อความถึงผู้วิจัย ผู้วิจัยต้องอธิบายข้อซักถามเหล่านั้น และส่งกลับมายังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายใน 90 วัน มิฉะนั้น คณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจพิจารณาให้พักการรับรองชั่วคราวหรือยุติการรับรองโครงการนั้นตามสมควรได้เช่นกัน หากโครงการดังกล่าวได้รับมติให้พักการรับรองชั่วคราว เมื่อผู้วิจัยได้มีการแก้ไขหรือวางมาตรการที่เหมาะสมเพื่อป้องกันความเสี่ยง และให้ความปลอดภัยต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้ดีเพียงพอแล้ว อาจเสนอเรื่องมายังคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อให้พิจารณายกเลิกการพักการรับรองชั่วคราวได้ กรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมฯมีมติให้ยุติการรับรองโครงการวิจัย ผู้วิจัยต้องเสนอโครงการที่ปรับแก้ไขแล้วเข้าสู่การพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมฯ แบบโครงการใหม่ถ้าต้องการดำเนินโครงการวิจัยนั้นต่อไป

การแจ้งขอปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย (Protocol Amendment)

ผู้วิจัยต้องแจ้งขอปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยในทุกประเด็นที่มีความแตกต่างไปจากโครงการวิจัยเดิมที่เคยได้รับการรับรองแล้ว เช่น การเปลี่ยนแปลงชื่อผู้ร่วมวิจัย ขั้นตอนการวิจัย สถานที่วิจัย และจำนวน

ผู้เข้าร่วมการวิจัย เป็นต้น จริยธรรมฯ มีหน้าที่พิจารณาการเสนอขอปรับเปลี่ยนว่ามีความเหมาะสมที่จะรับรองโครงการนั้นต่อไปหรือไม่ รวมถึงพิจารณาว่าการเปลี่ยนแปลงดังกล่าวจำเป็นต้องปรับเปลี่ยนข้อความในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยและหนังสือแสดงเจตนายินยอมหรือไม่ หากมีการเปลี่ยนแปลงข้อความในหนังสือแสดงเจตนายินยอม จำเป็นต้องพิจารณาว่าต้องมีการขอความยินยอมสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการเดิมทุกคนที่เคยแสดงเจตนายินยอมไว้แล้วใหม่อีกครั้งหรือไม่ โดยเฉพาะการเปลี่ยนแปลงที่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย/อาสาสมัคร ทั้งนี้ เพื่อให้แน่ใจว่าผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้รับข้อมูลล่าสุดครบถ้วน ตรงกับที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ได้รับ และยังคงสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัยต่อไป โดยผู้วิจัยส่งบันทึกข้อความ พร้อมระบุรายละเอียดการขอปรับเปลี่ยนใน**เอกสารหมายเลข 6** ผู้วิจัยต้องส่งเอกสารมาถึงสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ 1 สัปดาห์ก่อนวันประชุมคณะกรรมการ ประธานฯ สามารถมอบหมายให้แพทย์ผู้ช่วยเลขานุการ/บุคลากรที่เหมาะสมทบทวนเอกสารขอปรับเปลี่ยนและเอกสารเพิ่มเติมของโครงการวิจัย รวมถึงสรุปเอกสารและคำชี้แจงที่ผู้วิจัยส่งมา เพื่อให้เลขานุการพิจารณาและนำเข้าสู่การประชุมตามวาระ เมื่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ พิจารณาและลงมติเกี่ยวกับการขอปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยแล้ว จะส่งบันทึกข้อความแจ้งผลการประชุมและเอกสารรับรองการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยให้หัวหน้าโครงการวิจัย (ในกรณีที่ได้รับการรับรอง) ภายใน 2 สัปดาห์นับจากวันประชุม ในกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีข้อซักถามที่ต้องการคำอธิบายเพิ่มเติม อาจแจ้งเป็นบันทึกข้อความส่งถึงผู้วิจัย ผู้วิจัยต้องอธิบายข้อซักถามเหล่านั้น และส่งกลับมายังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายใน 90 วัน มิฉะนั้นคณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจพิจารณาให้พักการรับรองชั่วคราวหรือยุติการรับรองโครงการนั้นตามสมควร

หัวหน้าโครงการวิจัยสามารถปรับเปลี่ยนกระบวนการวิจัยได้ต่อเมื่อได้รับบันทึกข้อความลงนามโดยประธานฯ แจ้งผลการรับรองให้ปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยได้ แต่หากที่ประชุมลงความเห็นไม่รับรองการปรับเปลี่ยนนั้นพร้อมเหตุผล หัวหน้าโครงการวิจัยอาจทำการปรับเปลี่ยนกระบวนการวิจัยใหม่หรือชี้แจงเหตุผลเพิ่มเติม เสนอกลับมายังคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อพิจารณาอีกครั้ง และจะต้องดำเนินการวิจัยต่อไปตามเดิมที่เคยได้รับการรับรองแล้วโดยไม่สามารถปรับเปลี่ยนได้จนกว่าจะได้รับการรับรองการปรับเปลี่ยนครั้งใหม่ ยกเว้นในกรณีที่เกิดเหตุการณ์เฉพาะหน้าที่หากดำเนินการตามวิธีการที่ได้รับการรับรองแล้วจะเกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ผู้วิจัยอาจปรับเปลี่ยนวิธีการดำเนินการวิจัยได้เพื่อมิให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้รับอันตราย และต้องรายงานเหตุการณ์นั้นพร้อมเหตุผล รวมทั้งวิธีการที่ปรับเปลี่ยนต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ ทันทีหรืออย่างช้าภายใน 5 วันทำการ

แบบฟอร์มขอแก้ไขโครงการวิจัย

เมื่อผู้วิจัยต้องการแก้ไขข้อมูลหรือกระบวนการในระเบียบวิธีวิจัยที่ได้รับอนุมัติแล้ว จะต้องส่งแบบฟอร์มและระบุเหตุผลในการแก้ไขให้ SIRB พิจารณาก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย (เอกสารที่เกี่ยวข้อง: เอกสารหมายเลข 6 รวมถึงเอกสารเพิ่มเติม 2 ชุดที่เกี่ยวข้องกับระเบียบการการวิจัย)

การรายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย (Report of Protocol Deviation)

หัวหน้าโครงการวิจัยมีหน้าที่รายงานเหตุการณ์หรือการกระทำที่มีการเบี่ยงเบนจากข้อกำหนดหรือรายละเอียดที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย หรือกระบวนการวิจัย (protocol deviation) ทั้งที่เกิดโดยความตั้งใจและไม่ตั้งใจ อาทิ การรับผู้เข้าร่วมโครงการที่ไม่ตรงตาม inclusion criteria, การจ่ายยาไม่ตรงตามกลุ่มผู้ป่วย หรือการที่ผู้เข้าร่วมโครงการไม่มารับการตรวจรักษาตามระยะที่กำหนด เป็นต้น ในกรณีที่ตั้งใจจะกระทำการเบี่ยงเบนให้หัวหน้าโครงการวิจัยชี้แจงเหตุผลของการกระทำดังกล่าว ผู้วิจัยต้องรายงานผลกระทบ ความเสี่ยง หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยอันเนื่องมาจากการเบี่ยงเบนนั้น และการดูแลความปลอดภัยหรือการรักษาผลข้างเคียงที่เกิดขึ้นแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยโดยต้องส่งบันทึกข้อความแจ้งการเบี่ยงเบนดังกล่าวถึงคณะกรรมการจริยธรรมฯ พร้อมระบุรายละเอียดใน**เอกสารหมายเลข 7** ภายใน 2 สัปดาห์หลังเกิดเหตุการณ์ ประธานฯ สามารถมอบหมายให้แพทย์ผู้ช่วยเลขานุการ ทบทวนเอกสารรายงานการเบี่ยงเบน และสรุปเอกสารและคำชี้แจงที่ผู้วิจัยส่งมาเพื่อให้เลขานุการพิจารณาและนำเข้าสู่การประชุมตามวาระคณะกรรมการจริยธรรมฯ จะส่งบันทึกข้อความรับทราบหรือมติอื่นๆ จากที่ประชุมให้หัวหน้าโครงการวิจัยทราบภายใน 2 สัปดาห์หลังวันประชุม ในการรายงานการเบี่ยงเบนนี้ ผู้วิจัยต้องชี้แจงมาตรการเพื่อป้องกันมิให้เกิดการเบี่ยงเบนนั้นซ้ำอีก และหากต้องมีการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย เพื่อให้เกิดความเหมาะสมต่อการดำเนินการวิจัยมากขึ้น ผู้วิจัยจำเป็นต้องเสนอขอการรับรองการเปลี่ยนแปลงดังกล่าว (protocol amendment) ก่อนเริ่มดำเนินการวิจัยตามที่ต้องการเปลี่ยนแปลงนั้น หากการเบี่ยงเบนดังกล่าวอาจก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย และผู้วิจัยยังไม่มีมาตรการที่เหมาะสมในการแก้ไข คณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจพิจารณาให้พักการรับรองชั่วคราวหรือยุติการรับรองโครงการนั้นตามสมควร หรือในกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีข้อซักถามที่ต้องการคำอธิบายเพิ่มเติม อาจแจ้งเป็นบันทึกข้อความส่งถึงผู้วิจัย ผู้วิจัยต้องอธิบายข้อซักถามเหล่านั้น และส่งกลับมายังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯภายใน 90 วัน มิฉะนั้น คณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจพิจารณาให้พักการรับรองชั่วคราวหรือยุติการรับรองโครงการนั้นตามสมควร

การรายงานความคืบหน้าโครงการวิจัย (Research Progress Report)

เพื่อเป็นการติดตามผู้วิจัยว่าได้ปฏิบัติตามระเบียบที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ได้วางไว้ และผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้รับการพิทักษ์สิทธิ์และความปลอดภัย ตลอดระยะเวลาที่เข้าร่วมโครงการวิจัยคณะกรรมการจริยธรรมฯ จึงมีหน้าที่ตรวจสอบการดำเนินการวิจัย จากรายงานความคืบหน้าที่ผู้วิจัยส่งมายังคณะกรรมการจริยธรรมฯ หรืออาจต้องตรวจเยี่ยมสถานที่ทำวิจัยเพื่อตรวจสอบข้อมูลต่างๆ โดยมีแนวทางปฏิบัติดังต่อไปนี้

1. ผู้วิจัยมีหน้าที่ส่งรายงานความคืบหน้าของโครงการวิจัย (research progress report) โดยใช้แบบเอกสารหมายเลข8.1 มายังคณะกรรมการจริยธรรมฯ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง เพื่อประกอบการพิจารณาต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย หรือในบางโครงการที่มีความเสี่ยงที่จะเกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้สูง คณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจขอให้ผู้วิจัยส่งรายงานความคืบหน้าทุก 3-6 เดือน (เอกสารหมายเลข 8.2) ตาม

ความเหมาะสม โดยพิจารณาจากความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ซึ่งจะมีการแจ้งให้ผู้วิจัยทราบในจดหมายแจ้งผลการพิจารณาโครงการ ยกเว้นโครงการวิจัยมีทุนสนับสนุนจากภาคเอกชน และผู้ให้ทุนมีคณะกรรมการด้านความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Board: DSMB) ติดตามด้านความปลอดภัยของโครงการวิจัยอยู่แล้ว หากเป็นโครงการวิจัยที่ไม่มี DSMB และคณะกรรมการจริยธรรมฯ พิจารณาแล้วว่าโครงการวิจัยดังกล่าวมีความเสี่ยงสูงอาจแต่งตั้งอนุกรรมการด้านความปลอดภัยขึ้นภายในคณะฯ เพื่อติดตามโครงการวิจัยดังกล่าว

ผู้วิจัยต้องสรุปประเด็นต่อไปนี้ไว้ในแบบรายงานประจำปี (เอกสารที่ 8.1) และแบบรายงานความคืบหน้า (เอกสาร 8.2)

- ปัญหาที่ไม่คาดคิดเกี่ยวกับความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมหรือผู้อื่น
- เหตุผลในการถอนตัวของผู้เข้าร่วม
- ร้องเรียนเกี่ยวกับการวิจัย
- รายงานการทดลองใช้หลายศูนย์ที่เกี่ยวข้อง
- การประเมินผลประโยชน์ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นในปัจจุบันของผู้วิจัยโดยอิงจากผลการศึกษา

เมื่อผู้วิจัยส่งรายงานความคืบหน้าโครงการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ ผู้ดูแลชุดประชุมจะทำหน้าที่สรุปข้อมูลจากเอกสารที่ผู้วิจัยส่งมา เพื่อให้เลขานุการพิจารณาและนำเข้าสู่การประชุมตามวาระ คณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจพิจารณาว่าในช่วงเวลา 1 ปีที่ดำเนินการวิจัยนั้น มีรายงานผลการวิจัยอื่นหรือมีความรู้ใหม่เกิดขึ้นที่สามารถตอบคำถามวิจัยที่ตั้งไว้ได้แล้วหรือไม่ และความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นจากการวิจัยยังพอยอมรับได้หรือไม่ หากมีข้อมูลหรือความรู้ใหม่เกิดขึ้นในระหว่างนี้หรือมีวิธีการวิจัยที่ดีกว่า อาจพิจารณาว่าสมควรที่จะให้ดำเนินการวิจัยต่อไปหรือไม่ หรือพิจารณาความคุ้มค่ากับความเสี่ยงต่ออันตรายที่อาจจะเกิดขึ้นหากยังดำเนินการวิจัยเช่นเดิมต่อไป หากมีเหตุการณ์ที่กระทบต่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างรุนแรง ให้รายงานต่อที่ประชุม หรือในกรณีรีบด่วนอาจปรึกษากับประธานฯ ก่อนการประชุมเพื่อดำเนินการตามความเหมาะสมต่อไป

2. คณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจขอให้คณะบุคคลอื่น เช่น ผู้ให้ทุน, Contract Research Organization (CRO)หรือ Data Safety Monitoring Board (DSMB) ส่งข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยซึ่งเกี่ยวเนื่องกับความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย เพื่อยืนยันความถูกต้องของข้อมูลที่ผู้วิจัยส่งเข้ามาให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ได้

3. ในกรณีที่สืบทราบว่าผู้วิจัยมิได้ดำเนินการวิจัยให้ตรงตามระเบียบและข้อตกลง ที่ได้ให้ไว้กับคณะกรรมการจริยธรรมฯ หรือได้รับการร้องเรียนจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยว่าได้รับการปฏิบัติอย่างไม่เป็นธรรม โดยเฉพาะกรณีที่มีผลกระทบต่อสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างรุนแรง คณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจแต่งตั้งคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมสถานที่ทำวิจัยขึ้นเพื่อตรวจสอบเหตุการณ์ดังกล่าว แล้วนำผลการตรวจเยี่ยมมานำเสนอในที่ประชุม เพื่อดำเนินการตามความเหมาะสมต่อไป

เมื่อมีการนำรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยเสนอต่อที่ประชุมแล้ว คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะส่งบันทึกข้อความรับทราบหรือมติอื่นๆ จากที่ประชุมให้หัวหน้าโครงการวิจัยทราบภายใน 2 สัปดาห์หลังวันประชุม

การขอต่ออายุเอกสารรับรองโครงการวิจัย (Extension of Certificate of Approval)

เอกสารการรับรองโครงการวิจัย (certificate of approval หรือ COA) มีอายุการรับรอง 1 ปี และระบุวันหมดอายุการรับรองไว้ในเอกสาร หากระยะเวลาดำเนินการวิจัยนานเกินกว่า 1 ปี หัวหน้าโครงการวิจัยมีหน้าที่ยื่นขอต่ออายุเอกสารรับรองของโครงการก่อนที่จะถึงวันหมดอายุการรับรอง โดยส่งแบบฟอร์มรายงานความคืบหน้าและขอต่ออายุโครงการวิจัย (เอกสารหมายเลข 8.1) มายังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ เลขานุการจะพิจารณาเพื่อนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ และจะมีบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณาลงนามโดยประธานฯ กลับไปยังหัวหน้าโครงการวิจัยภายใน 2 สัปดาห์หลังวันประชุม

หากคณะกรรมการจริยธรรมฯ พิจารณาแล้วสามารถต่ออายุเอกสารรับรองให้โดยไม่มีเงื่อนไข ให้หัวหน้าโครงการวิจัยดำเนินการวิจัยต่อเนื่องไปได้ทันที สำหรับเอกสารรับรองฉบับใหม่ ซึ่งลงนามโดยประธานฯ และลงวันที่ที่รับรอง จะถูกนำเสนอให้คณบดีลงนาม และจัดส่งให้หัวหน้าโครงการวิจัยภายใน 2 สัปดาห์นับจากวันประชุม

หากเป็นกรณีที่ไม่ให้การรับรองต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯจะทำบันทึกข้อความลงนามโดยประธานฯ แจ้งการไม่รับรองพร้อมเหตุผลกลับไปยังหัวหน้าโครงการวิจัยภายใน 2 สัปดาห์ เพื่อให้หัวหน้าโครงการวิจัยพิจารณาแก้ไขหรืออธิบายเพิ่มเติม และเสนอโครงการวิจัยเข้ามาขอต่ออายุการรับรองครั้งใหม่หากจำเป็นต้องดำเนินการวิจัยต่อ ในระหว่างที่ยังไม่ได้รับการรับรองครั้งใหม่นี้ หัวหน้าโครงการวิจัยจะไม่สามารถรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยรายใหม่ได้ เช่นเดียวกับกรณีที่ถูกพักการรับรองการวิจัยชั่วคราว แต่สามารถดำเนินการวิจัยกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่รับไว้ก่อนเอกสารรับรองหมดอายุได้จนกว่าจะจบกระบวนการวิจัย และจะรับผู้ร่วมโครงการวิจัยรายใหม่ได้ต่อเมื่อได้รับการรับรองครั้งใหม่

ตามแนวทางการปฏิบัติของการติดตามโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนจะไม่สามารถรับรองโครงการวิจัยในช่วงเวลาที่เอกสารรับรองหมดอายุ หากเอกสารรับรองใกล้จะหมดอายุ ผู้วิจัยควรส่งเอกสารขอต่ออายุโครงการวิจัยอย่างน้อย 1 เดือนก่อนที่เอกสารรับรองจะหมดอายุ คณะกรรมการจริยธรรมฯไม่สามารถรับรองโครงการให้ย้อนหลังได้

หน้าที่การยื่นขอต่ออายุเอกสารรับรองโครงการวิจัยเป็นหน้าที่โดยตรงของผู้วิจัย แต่อย่างไรก็ตามเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะช่วยติดตามความคืบหน้าของโครงการวิจัยที่เอกสารรับรองใกล้จะหมดอายุโดยจะมีเอกสารติดตามไปยังอีเมลของหัวหน้าโครงการวิจัยและผู้ประสานงานโครงการวิจัยประมาณ 60 วันก่อนเอกสารรับรอง (COA) หมดอายุ หากผู้วิจัยไม่ติดต่อกลับจะมีการส่งเอกสารแจ้งผ่านทางอีเมลไปเป็นครั้งที่สอง 30 วันก่อนเอกสารรับรอง (COA) หมดอายุ หากผู้วิจัยไม่ติดต่อกลับ ในวันที่หมดอายุ เจ้าหน้าที่จะส่ง

notification notice เพื่อให้ผู้วิจัยทราบว่าจะมี**การยกเลิกโครงการวิจัย**นั้นถ้าไม่มีการติดต่อกลับมาภายใน 30 วันนับจากวันที่ที่ระบุในเอกสาร notice

สำหรับโครงการวิจัยที่ผู้วิจัยส่งเอกสารขอต่ออายุมาล่าช้าเกินเวลาที่กำหนดอาจได้รับการพิจารณาต่ออายุเพิ่มเติมขึ้น อยู่กับดุลยพินิจของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนในกรณีที่มีเหตุสุดวิสัย และอาจมีผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยผู้วิจัยจะต้องยื่นโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรองใหม่กับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนหากเอกสารรับรองไม่ได้รับการต่ออายุ

คำจำกัดความของประเด็นที่เกี่ยวข้องเพื่อประกอบการพิจารณาอนุมัติ

การระงับ (Suspension): การเพิกถอนการอนุมัติของ SIRB ชั่วคราวสำหรับขั้นตอนการวิจัยบางส่วนหรือทั้งหมดในโครงการวิจัย หรือการเพิกถอนการอนุมัติ SIRB ส่วนหนึ่งของโครงร่างการวิจัยอย่างถาวร ยังคงต้องมีการทบทวนงานวิจัยอย่างต่อเนื่อง การระงับที่ผู้สนับสนุนเงินทุน (sponsor) กำหนดเพียงอย่างเดียวไม่ถือเป็นการระงับดังกล่าว เนื่องจากไม่ใช่การดำเนินการโดย SIRB ในการเพิกถอนการอนุมัติโครงการที่ได้รับอนุมัติก่อนหน้านี้ ในทำนองเดียวกัน การดำเนินการโดยผู้วิจัยที่หยุดหรือเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยบางส่วนหรือทั้งหมดของผู้วิจัยตามที่ได้รับอนุมัติก่อนหน้านี้โดย SIRB ไม่ถือเป็นการระงับดังกล่าว (แต่อาจจำเป็นต้องส่งไปยัง SIRB เพื่อแก้ไขโปรโตคอล)

การยุติ (Termination): การเพิกถอนการอนุมัติ SIRB อย่างถาวรของโครงการที่ได้รับอนุมัติก่อนหน้านี้ ยังคงต้องมีการทบทวนงานวิจัยอย่างต่อเนื่อง

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse event): เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ถูกกำหนดให้เป็นเหตุการณ์ทางการแพทย์ที่ส่งผลเสียหรือไม่เอื้ออำนวยต่อผู้เข้าร่วมการศึกษาวิจัยในมนุษย์ ซึ่งรวมถึงสัญญาณผิดปกติใดๆ (เช่น การตรวจร่างกายหรือการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่ผิดปกติ) อาการ เหตุการณ์ทางคลินิก หรือโรคที่เกิดขึ้นระหว่างการมีส่วนร่วมของอาสาสมัครในการวิจัย ไม่ว่าจะถือว่าเกี่ยวข้องกับอาสาสมัครในการวิจัยหรือไม่ก็ตาม เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รวมถึงอันตรายทางคลินิก ร่างกาย และจิตใจ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นบ่อยที่สุดในบริบทของการวิจัยทางชีวการแพทย์ แม้ว่าบางครั้งอาจเกิดขึ้นได้ในบริบทของการวิจัยทางสังคมและพฤติกรรม

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง (Serious adverse event: SAE) (ประสบการณ์หรือปฏิกิริยา) คือเหตุการณ์ทางการแพทย์ที่ไม่พึงประสงค์ใดๆ ที่เมื่อให้ยาใดๆ:

- ส่งผลให้เสียชีวิต,
- เป็นอันตรายถึงชีวิต
- ต้องรักษาตัวในโรงพยาบาลผู้ป่วยในหรือยืดเวลาการรักษาในโรงพยาบาลที่มีอยู่
- ส่งผลให้ทุพพลภาพ/ไร้ความสามารถถาวรหรืออย่างมีนัยสำคัญ หรือ
- เป็นความผิดปกติแต่กำเนิด/พิการแต่กำเนิด
- เป็นเหตุการณ์หรือปฏิกิริยาสำคัญทางการแพทย์

ปัญหาที่คาดไม่ถึง (Unanticipated problems) โดยทั่วไปรวมถึงเหตุการณ์ที่

(1) ไม่เป็นไปตามธรรมชาติของขั้นตอนการวิจัยและจำนวนประชากรที่ศึกษา และ

(2) เสนอแนะว่าการวิจัยทำให้อาสาสมัครหรือผู้อื่นมีความเสี่ยงที่จะเกิดอันตรายหรือไม่สบายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยมากกว่าที่เคยรู้จักหรือรับรู้มาก่อน

การสงสัยว่าจะเกิดปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่ไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions: SUSARS)

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิด: เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิดคือเหตุการณ์ที่ไม่เคยทราบมาก่อนหรือคาดว่าจะเป็นผลมาจาก:

(ก) การแทรกแซงและปฏิสัมพันธ์ที่ใช้ในการวิจัย

(ข) การรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคลที่สามารถระบุตัวตนได้ภายใต้การวิจัย

(c) โรคประจำตัว ความผิดปกติหรือสภาพของผู้เข้ารับการทดลองที่เป็นมนุษย์; และ/หรือ

(d) สถานการณ์อื่น ๆ ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัยหรือโรค ความผิดปกติ หรือสภาพของอาสาสมัคร

(คำแนะนำเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการประชุมสัมมนาของ FERCIT เมื่อเดือนมิถุนายน พ.ศ. 2554)

การพักการวิจัยชั่วคราวหรือยุติการรับรองโครงการวิจัย (Temporary Suspension or Early Termination of Protocol)

คณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจพิจารณาให้พักการวิจัยชั่วคราวหรือยุติการรับรองโครงการวิจัยก่อนที่จะถึงกำหนดหมดอายุการรับรองได้ อาทิ ในกรณีต่อไปนี้

1. เกิดอันตรายรุนแรงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยเหตุที่มิได้คาดคิดมาก่อน ซึ่งอาจเกิดแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

รายอื่นๆ ซ้ำได้อีก หรือยังไม่มีมาตรการป้องกัน หรือให้การดูแลรักษาที่เหมาะสม

2. ผู้วิจัยจงใจไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้แจ้งไว้ต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ โดยไม่แจ้งเหตุผลและเป็นการ

กระทำซ้ำ หรือก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยอันเนื่องมาจากการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย ทั้งนี้ คณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจพิจารณาจากข้อร้องเรียนของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยหรือผู้เกี่ยวข้องอื่นๆ

3. ผู้วิจัยจงใจไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดเกี่ยวกับหน้าที่ของผู้วิจัย ตามที่ระบุในคู่มือฉบับนี้ หรือมีพฤติกรรมที่บ่งชี้ว่าขาดจริยธรรมในการวิจัยในคนอย่างรุนแรง

4. ผลจากการตรวจเยี่ยมโครงการและสถานที่วิจัยมีมติให้พักการวิจัยชั่วคราว หรือยุติโครงการวิจัย โดยคณะกรรมการจริยธรรมฯ มีแนวทางการพิจารณาดังนี้

1. การพักการรับรองชั่วคราว (Temporary suspension)

ในกรณีที่ได้รับรายงานปัญหาเกี่ยวกับโครงการวิจัย และเหตุการณ์นั้นมีความรุนแรงเพียงพอที่จะก่อให้เกิดอันตรายต่อทั้งร่างกายและจิตใจของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจขอมติจากที่ประชุม ให้พักการรับรองโครงการวิจัยนั้นชั่วคราว เพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ได้มีเวลาสอบสวนข้อมูลในทางลึกว่ารายงานที่ได้รับนั้นมีความเที่ยงตรงมากเพียงใด เพื่อให้เกิดความเป็นธรรมทั้งกับผู้วิจัยและผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ก่อนจะให้การตัดสินว่า จะยังคงรับรองโครงการนั้นต่อไป หรือยุติการให้การรับรอง โดยคณะกรรมการจริยธรรมฯ จะทำบันทึกข้อความส่งถึงหัวหน้าโครงการวิจัยภายใน 2 สัปดาห์หลังการลงมติให้มีการพักการรับรองชั่วคราว

ในระหว่างพักการรับรองชั่วคราวนี้ ห้ามมิให้ผู้วิจัยดำเนินการรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยรายใหม่ แต่ให้ดำเนินการวิจัยที่ยังคงค้างอยู่ไม่แล้วเสร็จกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยรายเดิมได้ โดยเฉพาะในกรณีที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจำเป็นต้องได้รับยาหรือการปฏิบัติเพื่อการรักษาโรคที่เป็นอยู่ โดยคาดว่าการปฏิบัติดังกล่าวจะไม่เกิดอันตรายกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยรายนั้น แต่หากมีโอกาสที่จะเกิดอันตรายก็ให้พักการดำเนินการวิจัยไว้ก่อน

คณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจตั้งคณะอนุกรรมการสอบสวนเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นและดำเนินการตรวจสอบข้อมูลเพื่อนำเสนอต่อที่ประชุม เพื่อพิจารณาลงความเห็นว่าจะยังคงรับรองโครงการวิจัยนั้นต่อไป โดยให้ผู้วิจัยเพิ่มมาตรการป้องกันมิให้เกิดเหตุการณ์นั้นซ้ำอีก หรือยุติการรับรองโครงการวิจัยนั้นในกรณีที่ผู้วิจัยต้องการดำเนินโครงการต่อให้นำเสนอข้อแก้ไขดังกล่าว นำเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ พิจารณาภายใน 90 วันหลังจากได้รับจดหมายให้ พักการรับรองชั่วคราว

2. การยุติการรับรองก่อนโครงการวิจัยหมดอายุ (Early termination)

หากรายงานปัญหาเกี่ยวกับโครงการวิจัยมีความรุนแรงมาก และคณะอนุกรรมการได้ตรวจสอบ แล้วว่าข้อมูลที่ได้รับนั้นเป็นจริง ที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจลงมติยุติการรับรองโครงการ วิจัยนั้นได้ดังกรณีต่อไปนี้

2.1 ผู้วิจัยจงใจดำเนินการวิจัยให้เบี่ยงเบนไปจากที่เคยเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ โดยไม่มีเหตุผลที่สมควรหรือเป็นการกระทำซ้ำ

2.2 การวิจัยนั้นก่อให้เกิดอันตรายแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างรุนแรงและสัมพันธ์กับการวิจัย ได้แก่ เสียชีวิต ภาวะคุกคามที่อาจทำให้เสียชีวิตได้ (life threatening event) ต้องเข้ารับการรักษาพยาบาลแบบผู้ป่วยใน (inpatient hospitalization) ต้องรับการรักษาในโรงพยาบาลนานกว่ากำหนดเดิม มีความพิการรุนแรงอย่างถาวร หรือทำให้เกิดความพิการแต่กำเนิด

2.3 การวิจัยนั้นคุกคามความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้อื่นและสัมพันธ์กับการวิจัย เช่น การวิจัยที่เกี่ยวโยงไปถึงผู้ใกล้ชิดของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (secondary subject)

หากที่ประชุมมีมติให้ยุติการรับรองโครงการวิจัยก่อนที่จะถึงกำหนดหมดอายุการรับรอง ผู้วิจัยจะต้องหยุดการดำเนินการวิจัยในทันที ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่เข้าร่วมโครงการวิจัยอาจได้รับการโอนย้ายไปอยู่ในความดูแลของกลุ่มผู้วิจัยที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ มอบหมาย หรือโครงการวิจัยเดียวกันในสถาบันอื่นในกรณีโครงการวิจัยพหุสถาบัน หากผู้วิจัยมีความประสงค์จะปรับแก้ไขโครงการ และดำเนินการวิจัย ต้องส่งเรื่องเพื่อขอการรับรองแบบโครงการใหม่ต่อไป ในกรณีที่มีมติให้ยุติการรับรองโครงการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะทำบันทึกไปยังบุคคล/หน่วยงานต่อไปนี้ภายใน 2-3 สัปดาห์ ได้แก่

1) หัวหน้าโครงการวิจัย
2) ผู้ให้ทุน
3) ผู้บังคับบัญชาชั้นต้น ได้แก่ หัวหน้าภาควิชาหรือเทียบเท่าของหัวหน้าโครงการวิจัย
4) รองคณบดีฝ่ายวิจัย
5) ผู้อำนวยการโรงพยาบาล
6) ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
7) หน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้อง

เอกสารที่ต้องส่งภายหลังโครงการได้รับการรับรองแล้ว

สำหรับโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว มีเอกสารที่ผู้วิจัยจะต้องส่งตามข้อกำหนด โดยจัดส่ง 2 ชุด ดังนี้

1. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นภายในคณะฯ

รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง(serious adverse events, SAE) เหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงในคณะฯ ที่ทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย/อาสาสมัครเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตให้รายงานทันทีภายใน 24 ชั่วโมงหลังผู้วิจัยทราบเหตุการณ์โดยใช้แบบฟอร์มเดียวกับที่รายงานให้กับผู้ให้ทุนวิจัย หากเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่ไม่ถึงกับทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย/อาสมัครเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตให้รายงานทันที ภายใน 7 วันปฏิทินหลังผู้วิจัยทราบเหตุการณ์โดยใช้แบบฟอร์มเดียวกับที่รายงานให้กับผู้ให้ทุนวิจัย หรือเหตุการณ์ที่ไม่อาจคาดการณ์ได้ล่วงหน้าที่มีความรุนแรง (suspected unexpected serious adverse reaction, SUSAR) ในคณะฯที่ทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย/อาสาสมัครเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิต ให้รายงานภายใน 7 วันปฏิทินหลังจากผู้ให้ทุนรับทราบเหตุการณ์ หากมีข้อมูลจากการติดตามที่เกี่ยวข้องให้รายงานภายใน 8 วันปฏิทินถัดมา (กรณีรายงานฉบับแรกไม่สมบูรณ์) และหากมีข้อมูลใหม่ที่สำคัญในรูป

รายงานการติดตามผลให้รายงานภายใน 15 วันปฏิทินโดยใช้ CIOMS form กรณีเป็น SUSAR ในสถาบันที่ไม่ถึงกับทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย/อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตให้ส่งรายงานภายใน 15 วันปฏิทิน โดยใช้ CIOMS form **เหตุการณ์เกิดขึ้นที่หน่วยวิจัยภายนอกคณะฯ** หากเป็นเหตุการณ์ที่ไม่อาจคาดการณ์ได้ล่วงหน้าที่มีความรุนแรง(suspected unexpected serious adverse reaction, SUSAR) ให้รายงานอย่างน้อยทุก 6 เดือน โดยใช้ sponsor formพร้อมสรุปย่อรายงานชี้ให้เห็นประเด็นสำคัญ สำหรับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่นที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยหรืออาสาสมัคร ให้รายงานภายใน 15 วันปฏิทินโดยใช้ sponsor form รายงานประเภทอื่นๆ สามารถรวบรวมส่งตามข้อกำหนดของผู้สนับสนุนทุนการวิจัยหรือส่งพร้อมรายงานความคืบหน้าโครงการ (annual report) หรือเมื่อแจ้งปิดโครงการ (**เอกสารที่เกี่ยวข้อง**: เอกสารหมายเลข 5.1 และ 5.2) หากมีจำนวนตั้งแต่ 10 เหตุการณ์ขึ้นไป กรุณาส่ง
เอกสารในรูป electronic file เพิ่มเติมอีก 1 ชุด

สำหรับการรายงานการเปลี่ยนแปลงสำคัญที่มีผลต่อความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมการวิจัย/อาสาสมัครและข้อแนะนำจาก Independent Data Monitoring Committee (IDMC) ให้รายงานภายใน 15 วันปฏิทิน โดยใช้ sponsor form **คำจำกัดความ**รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious Adverse Events, SAE) - เสียชีวิต,เป็นภัยคุกคามต่อชีวิต, ต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาล หรือต้องอยู่ในโรงพยาบาลนานกว่าปกติ, เกิดความพิการ/ทุพพลภาพที่สำคัญอย่างถาวรหรือเกิดความพิการ/ความผิดปกติแต่กำเนิด เป็นต้น **คำจำกัดความ**เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิด (Unexpected Adverse Event) เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่เคยทราบหรือคาดคิดมาก่อนอันเป็นผลจาก

- กระบวนการ หรือหัตถการ และปฏิสัมพันธ์ที่ใช้ในการวิจัย
- การเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนตัวในโครงการวิจัยที่บ่งชี้ตัวบุคคลได้
- โรคความผิดปกติ หรือภาวะเจ็บป่วยของอาสาสมัครที่เป็นอยู่ และ/หรือกรณีอื่นๆ ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

หรือโรค หรือความผิดปกติหรือสภาวะของอาสาสมัคร (จากแนวปฏิบัติการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
จากการประชุมสัมมนาของชมรมจริยธรรมการวิจัยในคน มิถุนายน 2554)

Guidance for reporting in-side research institute adverse events
คำแนะนำสำหรับการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายในสถาบัน

What must be reported สิ่งที่ต้องรายงาน	Reporting time frames กรอบเวลารายงาน	How to report การรายงาน
Fatal/ Life threatening SAE อันตรายถึงชีวิต/SAE ที่คุกคามชีวิต	ทันทีภายใน 24 ชม. เมื่อนักวิจัยทราบ	Document 5.1
Non-fatal/ Non-life	ทันทีภายใน 7 วันปฏิทินเมื่อนักวิจัย	Document 5.1

threatening SAE ไม่เป็นอันตรายถึงชีวิต/ SAE ไม่คุกคามชีวิต	ทราบ	
Fatal/ Life threatening SUSARs อันตรายถึงชีวิต/ SUSARs ที่คุกคามชีวิต	ทันทีภายใน 7 วันเมื่อนักวิจัยทราบ	Document 5.1
Non-fatal/ Non-life threatening SUSARs ไม่เป็นอันตรายถึงชีวิต/ SUSAR ที่ไม่คุกคาม	ทันทีภายใน 15 วัน เมื่อนักวิจัยทราบ	Document 5.1

Guidance for reporting out-side research institute adverse events

คำแนะนำสำหรับการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายในสถาบัน

What must be reported สิ่งที่ต้องรายงาน	Reporting time frames กรอบเวลารายงาน	How to report การรายงาน
Reports from other institutes in and out of Thailand รายงานจากสถาบันอื่นภายในและภายนอกประเทศ	- อย่างน้อยทุก 6 เดือน - ภายใน 15 วันปฏิทินหากมีการเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัครการวิจัย	Document 5.2

2. **การขอปรับเปลี่ยนรายละเอียดของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Protocol amendment request form**)

เมื่อมีการแก้ไขข้อมูลหรือวิธีการเกี่ยวกับโครงการวิจัยที่เคยได้รับการรับรองแล้ว ให้ผู้วิจัยส่งแบบฟอร์มการพร้อมระบุเหตุผลที่มีการปรับเปลี่ยนมาให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ พิจารณารับรองก่อนเริ่มดำเนินการ (**เอกสารที่เกี่ยวข้อง**:เอกสารหมายเลข 6) รวมไปถึงการส่งเอกสารเพิ่มเติมอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (Additional document) 2 ชุดเป็นต้น

3. **รายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย (Protocol deviation)**

ส่งเมื่อมีการดำเนินการวิจัยที่เบี่ยงเบนไปจากข้อกำหนดของโครงการวิจัย ดูรายละเอียดในหัวข้อ 6.4 (**เอกสารที่เกี่ยวข้อง**: เอกสารหมายเลข 7)

4. **รายงานความคืบหน้าและขอต่ออายุโครงการวิจัย (Progress report/Extension Request)**

จัดส่งอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง เพื่อประกอบการขอต่ออายุการรับรองโครงการ (**เอกสารที่เกี่ยวข้อง**: เอกสารหมายเลข 8.1) กรณีเป็นโครงการวิจัยที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ กำหนดให้รายงานความคืบหน้าทุก 3 – 6 เดือน (เอกสารหมายเลข 8.2)

5. รายงานแจ้งปิดโครงการวิจัย (Close-out report)

เมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัยและต้องการปิดโครงการ (**เอกสารที่เกี่ยวข้อง**: เอกสารหมายเลข 8.1)

บทที่ 4
จรรยาบรรณนักวิจัย

แนวทางจริยธรรมการวิจัยเรื่องมนุษย์ในประเทศไทย พ.ศ. 2541

สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติได้จัดทำแนวทางจริยธรรมการวิจัยเรื่องมนุษย์ในประเทศไทย พ.ศ. ๒๕๔๑ เพื่อใช้เป็นแนวทางทั่วไปสำหรับผู้วิจัยชาวไทยในสาขาวิชาเฉพาะด้านต่างๆ เพื่อนำไปปฏิบัติวิจัย

ผู้วิจัย (investigator) คือบุคคลที่รับผิดชอบในการดำเนินการศึกษาอย่างเป็นระบบเพื่อตรวจสอบสมมติฐานตามหลักการที่ยอมรับที่เกี่ยวข้อง ดังนั้น กระบวนการวิจัยจึงรวมเอาทุกแนวคิด แนวคิด ความคิด การเก็บรวบรวมข้อมูล และวิเคราะห์ข้อมูล ผู้วิจัยควรมีความรู้พื้นฐานในสาขาการวิจัยอย่างเพียงพอและมีทักษะหรือประสบการณ์ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยเพื่อให้ได้งานวิจัยที่มีคุณภาพและป้องกันปัญหาการวิเคราะห์ การตีความ และข้อสรุปที่ไม่ถูกต้องซึ่งอาจก่อให้เกิดความเสียหายต่องานวิจัยได้

การวิจัย (Research) เป็นการสอบสวนอย่างเป็นระบบ (แผนการศึกษาในอนาคตซึ่งประกอบด้วยการรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูล ไม่ว่าจะเป็นเชิงปริมาณหรือเชิงคุณภาพ เพื่อตอบคำถามในการศึกษา) รวมถึงการพัฒนางานวิจัย การทดสอบ และการประเมิน ซึ่งออกแบบมาเพื่อพัฒนาหรือสนับสนุนความรู้ทั่วไปที่นำมาสู่การใช้งานทั่วไป หรือที่สามารถประยุกต์ใช้กับประชากรนอกกลุ่มประชากรที่ศึกษาเฉพาะเจาะจงได้)

การวิจัยในมนุษย์ (Human Research) หมายถึง กระบวนการที่ตรวจสอบสมมติฐาน สร้างความรู้ ปรับปรุงความเป็นอยู่และคุณภาพของมนุษย์ เป็นการวิจัยที่ดำเนินการด้วยตัวอย่างทางชีววิทยา ซึ่งสามารถระบุเจ้าของได้ รวมถึงการศึกษาโดยใช้ข้อมูลที่ระบุตัวบุคคลเท่านั้น การวิจัยดังกล่าวต้องเป็นไปตามหลักการทางวิทยาศาสตร์ที่ยอมรับโดยทั่วไป ควรมีพื้นฐานอยู่บนความรู้อย่างถี่ถ้วนของวรรณกรรมทางวิทยาศาสตร์ แหล่งข้อมูลที่เกี่ยวข้องอื่นๆ และจากห้องปฏิบัติการที่เพียงพอ และการทดลองกับสัตว์ตามความเหมาะสม

จรรยาบรรณ (Code of ethics) เป็นแนวทางของหลักการที่อ้างถึงคุณธรรมและจริยธรรมของวิชาชีพ กลุ่มวิชาชีพแต่ละกลุ่มออกแบบจรรยาบรรณและกำหนดแนวทางปฏิบัติเพื่อให้สมาชิกปฏิบัติตาม หลักจรรยาบรรณโดยทั่วไปจะขึ้นอยู่กับค่านิยมหลักขององค์กรและมาตรฐานที่ผู้ประกอบวิชาชีพได้รับ เมื่อสมาชิกมีพฤติกรรมทางวิชาชีพแล้ว สมาชิกจะสนับสนุนการรักษาชื่อเสียงทางวิชาชีพและส่งเสริมเกียรติในวิชาชีพ

จริยธรรมในการวิจัย (Ethical in research) เป็นองค์ประกอบสำคัญของวิธีการวิจัย ในกระบวนการสอบสวน ผู้วิจัยดำเนินการอย่างใกล้ชิดกับประเด็นการศึกษา ไม่ว่าจะเป็นสิ่งมีชีวิตหรือสิ่งไม่มีชีวิต หากผู้วิจัยประมาท ผลการวิจัยอาจส่งผลกระทบในทางลบต่อแผนของประเทศกำลังพัฒนาในทุกด้าน การวิจัยอยู่ภายใต้มาตรฐานทางจริยธรรมที่ส่งเสริมความเคารพในมนุษย์ โดยเฉพาะอย่างยิ่งการกำหนดในการพัฒนาคุณภาพชีวิตและความเป็นอยู่ที่ดีของมนุษย์ คุณภาพของงานวิจัยขึ้นอยู่กับความรู้ความสามารถ คุณธรรม และจริยธรรมของผู้วิจัย ประเด็นด้านจริยธรรมและการวิจัยคุณภาพต่ำจากสาเหตุใดๆ มีส่วนสำคัญและส่งผลในทางลบต่อนักวิชาการและประเทศชาติ ตัวอย่างเช่น การจัดลำดับความสำคัญของประเทศในการวิจัยที่

เกี่ยวข้องกับการดูแลสุขภาพและบริบททางสังคมและวัฒนธรรมที่ทำการวิจัย ประเด็นทางจริยธรรมควรมีความสำคัญเหนือผลประโยชน์ของวิทยาศาสตร์และสังคม

ประเด็นพิจารณาทางจริยธรรมที่หยิบยกขึ้นมาจากการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ได้ให้แนวทางปฏิบัติที่ควบคุมการดำเนินการวิจัย (ตามหลักจรรยาบรรณของผู้วิจัยโดยสภาวิจัยแห่งชาติ) ดังนี้

1. ผู้วิจัยต้องซื่อสัตย์ มีความรับผิดชอบ และประพฤติตนด้วยความซื่อสัตย์สุจริตทั้งในด้านวิทยาศาสตร์ (วิชาการ) และการจัดการ

นักวิจัยต้องซื่อสัตย์ต่อตนเอง ไม่คัดลอกงานของผู้อื่น ให้เครดิตกับบุคคลหรือแหล่งข้อมูลที่ใช้เป็นข้อมูลอ้างอิงในงานวิจัย ตลอดจนซื่อสัตย์ในการหาทุนและมีเหตุผลอันสมควรต่อผลประโยชน์ที่ได้รับจากการวิจัย

แนวทางปฏิบัติ:

1.1 นักวิจัยต้องซื่อสัตย์ต่อตนเองและผู้อื่น

- นักวิจัยต้องซื่อสัตย์ต่อกระบวนการวิจัยในทุกขั้นตอนตั้งแต่การเลือกหัวข้อ ผู้เข้าร่วม วิธีการและการใช้ผลลัพธ์
- นักวิจัยต้องให้เครดิตกับผู้อื่นโดยอ้างอิงบุคคลหรือแหล่งข้อมูลเพื่อใช้ในการวิจัย

1.2 นักวิจัยต้องซื่อสัตย์ในการหาทุน

- นักวิจัยต้องนำเสนอข้อมูลและแนวคิดอย่างตรงไปตรงมาเพื่อขอรับทุน
- นักวิจัยต้องยื่นข้อเสนอการวิจัยด้วยความซื่อสัตย์สุจริตและไม่รับทุนซ้ำซ้อน

1.3 นักวิจัยต้องเป็นธรรมต่อผลประโยชน์ในการวิจัย

- นักวิจัยต้องจัดสรรผลการวิจัยในสัดส่วนที่ยุติธรรมให้แก่นักวิจัยร่วม
- นักวิจัยต้องนำเสนองานอย่างตรงไปตรงมาโดยไม่อ้างว่างานของผู้อื่นเป็นของตนเอง

2. นักวิจัยต้องตระหนักถึงข้อตกลงในการดำเนินการวิจัยตามสัญญาที่ทำไว้กับองค์กรสนับสนุนและหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

นักวิจัยต้องตระหนักถึงข้อตกลงที่ในการดำเนินการวิจัยตามที่ตกลงกับหน่วยงานที่ให้การสนับสนุนและสถาบันในเครือ นักวิจัยอุทิศเวลาเพื่อทำการวิจัยเพื่อให้ได้ผลลัพธ์ที่ดีที่สุดตรงเวลา มีความรับผิดชอบและไม่ละทิ้งงานระหว่างทำวิจัย

แนวทางปฏิบัติ:

2.1 ผู้วิจัยต้องตระหนักถึงข้อตกลงในการวิจัย

- นักวิจัยต้องศึกษาสภาพและหลักเกณฑ์ของแหล่งทุนอย่างรอบคอบ เพื่อป้องกันความขัดแย้งที่อาจเกิดขึ้นในภายหลัง
- นักวิจัยต้องปฏิบัติตามเงื่อนไข ข้อบังคับ และหลักเกณฑ์การตกลงโดยสมบูรณ์

2.2 นักวิจัยต้องอุทิศเวลาให้กับการวิจัย

- นักวิจัยต้องอุทิศความรู้ ความสามารถ และเวลาในการวิจัยเพื่อให้ได้มาซึ่งการวิจัยที่มีคุณภาพและได้ข้อมูล

2.3 นักวิจัยต้องรับผิดชอบในการดำเนินการวิจัย

- นักวิจัยต้องมีความรับผิดชอบโดยไม่ละทิ้งงานวิจัยโดยไร้เหตุผล และส่งให้ทันเวลาโดยไม่มีการผิดสัญญาอันอาจก่อให้เกิดความเสียหายต่อผลงานวิจัย
- นักวิจัยต้องรับผิดชอบในการจัดทำรายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์เพื่อให้สามารถใช้ประโยชน์จากงานวิจัยได้

3. นักวิจัยต้องมีความรู้ในสาขาการวิจัยของตน

ผู้วิจัยต้องมีความรู้พื้นฐานในสาขาการวิจัยอย่างเพียงพอและมีทักษะหรือประสบการณ์ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยเพื่อให้ได้ผลงานวิจัยที่มีคุณภาพและป้องกันปัญหาในการวิเคราะห์ การตีความ และการสรุปที่ไม่ถูกต้องซึ่งอาจก่อให้เกิดความเสียหายต่อผลงานวิจัยได้

แนวทางปฏิบัติ:

3.1 ผู้วิจัยต้องมีความรู้ ทักษะ และประสบการณ์พื้นฐานที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยอย่างเพียงพอเพื่อให้ได้งานวิจัยที่มีคุณภาพ

3.2 ผู้วิจัยต้องรักษามาตรฐานและคุณภาพของงานวิจัยในสาขาวิชานั้นๆ เพื่อป้องกันความเสียหายต่อสายวิชาการ

4. ผู้วิจัยต้องมีความรับผิดชอบต่องานวิจัยที่ศึกษา

ผู้วิจัยต้องรับผิดชอบในเรื่องที่ใช้ในการศึกษา ไม่ว่าจะเป็นสิ่งมีชีวิตหรือสิ่งไม่มีชีวิต ผู้วิจัยต้องดำเนินการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ สัตว์ พืช วัฒนธรรม ทรัพยากรและสิ่งแวดล้อมอย่างรอบคอบและถูกต้องด้วยจิตสำนึกและความทุ่มเทในการอนุรักษ์วัฒนธรรม ทรัพยากรและสิ่งแวดล้อม

Guideline for practice แนวทางปฏิบัติ

4.1 การใช้กลุ่มตัวอย่างมนุษย์หรือสัตว์ต้องทำในกรณีที่ไม่มีทางเลือกอื่นเท่านั้น

4.2 นักวิจัยต้องดำเนินการวิจัยด้วยความตระหนักรู้ว่าจะไม่ก่อให้เกิดความเสียหายต่อมนุษย์ สัตว์ พืช วัฒนธรรม ทรัพยากรและสิ่งแวดล้อม

4.3 **นักวิจัยต้องรับผิดชอบต่อผลที่จะเกิดขึ้นกับตนเอง และหัวข้อวิจัยที่ใช้ในการศึกษาวิจัยและต่อสังคม**

5. นักวิจัยต้องเคารพในศักดิ์ศรีและสิทธิของมนุษย์ที่เข้าร่วมเป็นตัวอย่างงานวิจัยในการวิจัย

นักวิจัยต้องไม่จดจ่อกับผลประโยชน์ทางวิชาการมากเกินไป และละเลยการเคารพในศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ ผู้วิจัยจำเป็นต้องอธิบายวัตถุประสงค์ของการศึกษาวิจัยให้อาสาสมัครทราบโดยไม่หลอกลวง บังคับ และละเมิดความเป็นส่วนตัว

แนวทางปฏิบัติ:

5.1 นักวิจัยต้องเคารพในสิทธิของความเป็นมนุษย์และต้องได้รับการยินยอมจากอาสาสมัครการวิจัยก่อนเริ่มงานวิจัย

5.2 นักวิจัยต้องปฏิบัติต่อมนุษย์และสัตว์ทดลองด้วยความเมตตาและปราศจากผลประโยชน์ทางการวิชาการซึ่งอาจก่อให้เกิดความขัดแย้งทางผลประโยชน์

5.3 นักวิจัยต้องปกป้องผลประโยชน์และรักษาความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัครการวิจัย

6. นักวิจัยต้องยึดเสรีภาพทางความคิดโดยปราศจากอคติใดๆตลอดทุกระยะของกระบวนการวิจัย

นักวิจัยต้องมีความคิดที่เป็นอิสระและคำนึงถึงอคติส่วนบุคคลและวิชาการซึ่งอาจส่งผลในการบิดเบือนข้อมูลและการค้นพบทางวิชาการ เป็นเหตุให้เกิดความเสียหายต่องานวิจัย

แนวทางปฏิบัติ:

6.1 นักวิจัยต้องมีความคิดอิสระและดำเนินการวิจัยด้วยความรอบคอบ

6.2 นักวิจัยต้องดำเนินการวิจัยโดยใช่เกณฑ์ทางวิชากาโดยปราศจากอคติ

6.3 นักวิจัยต้องนำเสนอผลงานวิจัยที่แท้จริงโดยโดยไม่เบี่ยงเบน หรือ การคาดหวังผลประโยชน์หรือสร้างความเสียหายต่อผู้อื่น

7. ผู้วิจัยควรใช้ผลการวิจัยของตนในลักษณะที่เหมาะสม

นักวิจัยควรเผยแพร่ผลการวิจัยเพื่อประโยชน์ของนักวิชาการและสังคมโดยไม่ขยายผลเกินความเป็นจริงและนำผลไปใช้ในทางที่ผิด

แนวทางการปฏิบัติ:

7.1 นักวิจัยต้องรับผิดชอบในการเผยแพร่ผลการวิจัยอย่างรอบคอบ

7.2 นักวิจัยควรเผยแพร่ผลการวิจัยเพื่อประโยชน์ของนักวิชาการและสังคมโดยไม่พูดเกินจริงและคิดแต่ประโยชน์ส่วนตน

7.3 นักวิจัยควรนำเสนอผลการวิจัยตามจริง ไม่ขยายผลหากไม่มีการตรวจสอบเพื่อยืนยันทางวิชาการ

8. นักวิจัยควรเคารพความคิดเห็นทางวิทยาศาสตร์ (เชิงวิชาการ) ของนักวิจัยคนอื่นๆ

นักวิจัยควรมีใจกว้างและพร้อมที่จะเปิดเผยข้อมูลและการวิจัยพื้นฐานทีละขั้นตอน รวมถึงการรับฟังความคิดเห็นและเหตุผลทางวิชาการอื่นๆ รวมทั้งพร้อมที่จะปรับปรุงและแก้ไขงานวิจัยของตน

แนวทางปฏิบัติ:

8.1 ผู้วิจัยควรมีความสัมพันธ์ที่ดีและเต็มใจที่จะแบ่งปันความคิดและสร้างความเข้าใจในการวิจัยกับเพื่อนร่วมงานและนักวิชาการอื่นๆ

8.2 ผู้วิจัยต้องรับฟังข้อเสนอแนะที่ดีและปรับเปลี่ยนงานวิจัยและการนำเสนอของตนตามข้อเสนอแนะ เพื่อสร้างความรู้ที่ถูกต้องและสามารถนำผลการวิจัยไปใช้ประโยชน์ได้

9. นักวิจัยควรมีความรับผิดชอบต่อสังคมในทุกระดับ

นักวิจัยควรตระหนักถึงการอุทิศความสามารถทางปัญญาของตนในการวิจัยเพื่อความก้าวหน้าทางวิชาการและความก้าวหน้าตลอดจนความสุขของสังคมและมนุษยชาติ

แนวทางการปฏิบัติ:

9.1 นักวิจัยควรค้นหาชื่อโครงการอย่างรอบคอบและดำเนินการวิจัยอย่างมีสติ เพื่ออุทิศความสามารถทางปัญญาเพื่อความก้าวหน้าทางวิชาการและความก้าวหน้าของสถาบันและความสุขของสังคม

9.2 นักวิจัยควรรับผิดชอบในการสร้างผลงานทางวิชาการเพื่อความก้าวหน้าของสังคมโดยไม่ดำเนินการวิจัยที่ขัดต่อกฎหมาย สันติสุข และศีลธรรมของประชาชน

9.3 ผู้วิจัยควรพัฒนาบทบาทและอุทิศเวลาและจิตวิญญาณในการส่งเสริมความรู้และพฤติกรรมของคนรุ่นใหม่เพื่อเผยแพร่ความรู้เชิงสร้างสรรค์สู่สังคมต่อไป

การฝึกอบรมที่จำเป็นสำหรับนักวิจัย

คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาลกำหนดให้ผู้วิจัยและบุคลากรสำคัญอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการออกแบบหรือดำเนินโครงการ รวมถึงโครงการที่อาจได้รับการยกเว้น ให้แสดงหลักฐานการฝึกอบรมและคุณสมบัติโดยส่งเอกสารที่เกี่ยวข้องตามที่ SIRB ร้องขอ

นักวิจัยต้องผ่านการฝึกอบรมที่จำเป็นก่อนขอรับการพิจารณาของ SIRB เจ้าหน้าที่ SIRB จะตรวจสอบใบรับรองการฝึกอบรมทุกใบของนักวิจัยในการคัดกรองเอกสารเบื้องต้น หากผู้วิจัยมีคุณสมบัติไม่ตรงตามข้อกำหนดการฝึกอบรม SIRB จะไม่อนุมัติโครงการวิจัย

	ใบรับรองการฝึกอบรมที่จำเป็น	ต่ออายุ
นักวิจัยและผู้ช่วยวิจัย	หลักสูตรจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หรือ ตามข้อกำหนดในโปรแกรม CITI (หลักสูตรพื้นฐาน)	ทุก 3 ปี
นักวิจัยและนักวิจัยร่วมในการทดลองทางคลินิกที่มีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวันปกติ	หลักสูตรจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หรือ 2. ตามข้อกำหนดในโปรแกรม CITI (หลักสูตรพื้นฐาน) 3. หลักสูตร GCP	ทุก 3 ปี

แพทย์เพิ่มพูนทักษะควรเข้าร่วมโปรแกรมการฝึกอบรมภายในสำหรับจริยธรรมในหลักสูตรการวิจัยในมนุษย์
แทนโปรแกรม CITI แบบศึกษาด้วยตนเอง

บทที่ 5
ข้อตกลงการโอนวัสดุ (MTA) และข้อตกลงการทดลองทางคลินิก (CTA)

ข้อตกลงการโอนวัสดุ (Materials Transfer Agreement; MTA)

การแลกเปลี่ยนและความร่วมมือทางวิชาการอย่างหนึ่งคือการแบ่งปันโดยนักวิจัยในแวดวงวิชาการ อุตสาหกรรม และการบริหารวัสดุชีวภาพต่างๆ (เช่น สายพันธุ์ของเซลล์ แอนติบอดี พลาสมิด ไฮบริโดมา ห้องสมุดดีเอ็นเอ ฯลฯ) นักวิจัยคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาลที่ต้องการขอรับวัสดุดังกล่าวจากบุคคลหรือหน่วยงานภายนอกหรือมอบให้ผู้อื่นควรเข้าใจว่าปัญหาความเป็นเจ้าของและความรับผิดอาจเกิดขึ้นจากการโอนดังกล่าว

ในการถ่ายโอนสารชีวภาพที่ "สำคัญ" ส่วนใหญ่ สถาบันที่ให้บริการจะกำหนดให้สถาบันผู้รับลงนามในข้อตกลงการโอนวัสดุ (**MTA**) สิ่งนี้ทำเพื่อสร้างความเป็นเจ้าของของวัสดุ ให้การคุ้มครองทางกฎหมายแก่สถาบันและนักวิทยาศาสตร์จากความรับผิดที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้วัสดุ และรับรองว่าแหล่งที่มาของวัสดุนั้นได้รับการระบุและให้เครดิตที่เหมาะสมในการตีพิมพ์ เอกสารที่บริษัทเป็นเจ้าของหรือเป็นผลจากการวิจัยที่สนับสนุนโดยบริษัท ไม่ว่าจะในสถาบันอื่นหรือที่คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล อาจเกี่ยวข้องกับข้อตกลงเพิ่มเติมที่ผู้รับจะต้องรับผิดชอบ **MTA** คือสัญญาที่ระบุเงื่อนไขภายใต้องค์กรหนึ่งที่ตกลงที่จะถ่ายโอนเอกสารการวิจัยที่จับต้องได้ไปยังอีกองค์กรหนึ่งเพื่อใช้ในโครงการวิจัยของผู้รับ ยกเว้นการทดลองทางคลินิก

ทั้งในการรับและจัดหาวัสดุเป็นความรับผิดชอบของรองคณบดีสำนักวิจัยเพื่อเป็นตัวแทนของผู้วิจัยและคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล **MTA** ทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาลต้องได้รับการตรวจสอบโดยรองคณบดีสำนักวิจัย ดาวน์โหลดแบบฟอร์ม **MTA** ได้ที่ (http://www.si.mahidol.ac.th/th/research-academics/research/Downloads_form.asp)

Clinical Trial Agreement (CTA)

ข้อตกลงการทดลองทางคลินิก (CTA) จะทำการเจรจาระหว่างฝ่ายวิจัย (รับรองโดยอธิการบดีมหาวิทยาลัยมหิดล) กับผู้สนับสนุนหรือหน่วยงานที่ได้รับทุนอื่นๆ สัญญาหรือข้อตกลงการจัดหาเงินทุนอื่นๆ ถูกเขียนเป็นลายลักษณ์อักษร กำหนดให้ผู้สนับสนุน:

- ให้การดูแลและการจ่ายเงินสำหรับการบาดเจ็บที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย
    - รายงานผลการวิจัยอย่างทันทีทันใด (ไม่เกิน 30 วัน) ต่อองค์กร
    - ส่งผลต่อความปลอดภัยของอาสาสมัครการวิจัยหรือข้อมูล
- มีอิทธิพลต่อการดำเนินการศึกษา หรือเปลี่ยนแปลงการอนุมัติของ SIRB เพื่อดำเนินการศึกษาต่อ
- ส่งข้อมูลและควบคุมความปลอดภัยและรายงานไปยังองค์กร

- กำหนดกรอบเวลาสำหรับการให้ข้อมูลเป็นประจำและข้อมูลเร่งด่วนและรายงานการตรวจสอบความปลอดภัยให้กับองค์กรตามที่ระบุไว้แผนข้อมูลและแผนตรวจสอบความปลอดภัยที่รับการอนุมัติโดย SIRB
- การตีพิมพ์ข้อค้นพบจากการวิจัยที่ได้รับการสนับสนุนจากแหล่งทุน ตัวแทนฝ่ายวิจัยทำการตัดสินใจร่วมกับผู้สนับสนุนในรายกรณี
- อธิบายขั้นตอนที่ตามมาเพื่อสื่อสารสิ่งที่ค้นพบจากการวิจัยที่ปิดโครงการให้ผู้วิจัยหรือองค์กรทราบเมื่อผลการวิจัยเหล่านั้นส่งผลกระทบโดยตรงต่อความปลอดภัยของอาสาสมัครการวิจัย
- ระบุกรอบเวลาหลังปิดโครงการในระหว่างที่ยังติดต่อกับผู้สนับสนุนทุน ควรยึดตามกรอบเวลาที่เหมาะสมสำหรับแต่ละการวิจัย

ข้อตกลงการถ่ายโอนวัสดุ (MTA) และข้อตกลงการทดลองทางคลินิก (CTA) และงบประมาณควรดำเนินการในขณะที่คุณกำลังเตรียมการส่ง SIRB สำหรับการวิจัย สำนักงานวิจัยจะตรวจสอบ MTA/CTA และงบประมาณที่ผู้สนับสนุนหรือ CRO จัดหาให้

Website for Regulation and Ethical Guidelines

1. World Medical Association (WMA). Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. (https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/)
2. The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans. 2016. (http://www.cioms.ch/guidelines_nov_2016_blurb.htm)
3. Nuffield council on Bioethics (http://www.nuffieldbioethics.org)
4. World Health Organization (WHO). Operational guidelines for ethics committees that review biomedical research. (https://apps.who.int/iris/handle/10665/66429)
5. Office for Human Research Protections. 45 CFR 46. (https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/regulations/45-cfr-46/index.html)
6. The U.S. Department of Health & Human Services (HHS). The Belmont Report. (https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/index.html)
7. The Office of Research Integrity (ORI). The U.S. Department of Health & Human Services (HHS). Nuremberg Code: Directives for Human Experimentation. (https://ori.hhs.gov/content/chapter-3-The-Protection-of-Human-Subjects-nuremberg-code-directives-human-experimentation)

The guidelines and regulations on SIRB website (http://www.si.mahidol.ac.th/sirb/) and the web-links are also available on the website. Whenever the policy changes the information will be show on the SIRB website and the Faculty of Medicine Siriraj Hospital Electronic Document System (e-doc). The letters regarding to the changes information will also be sent to the Head of Department/ Unit.

Example of document and related form can be downloaded from www.si.mahidol.ac.th/sirb

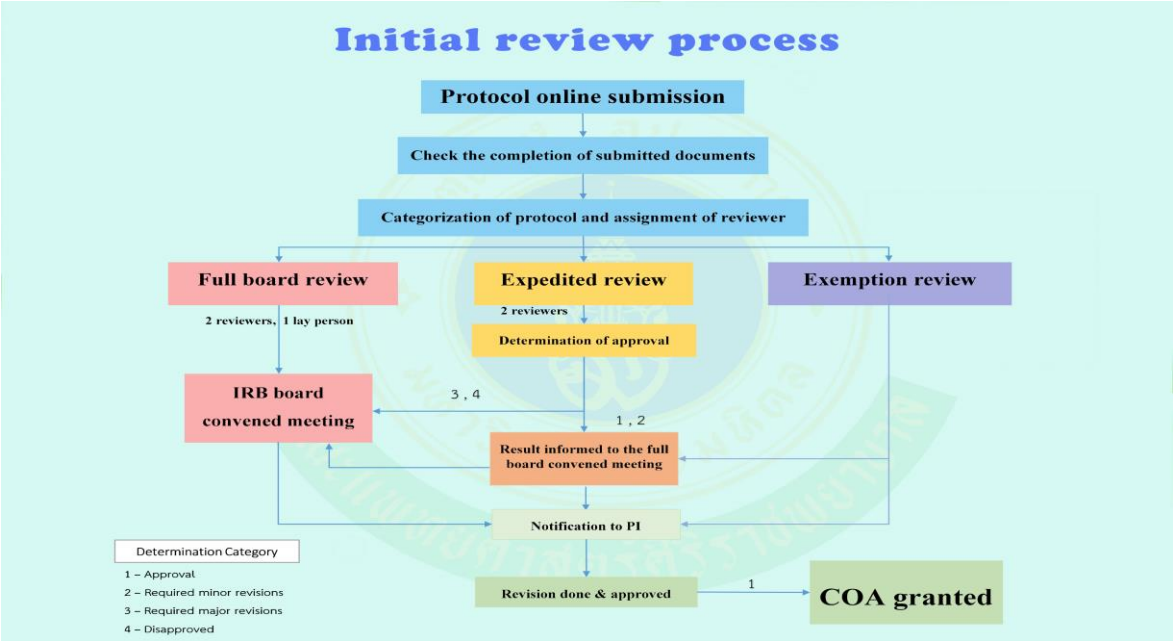
Title: Haman Research Protection Unit
Contact address: SIRB office, Faculty of Medicine Siriraj Hospital
Office of Siriraj Institutional Review Board, Faculty of Medicine Siriraj Hospital, Room 210, 2Nd Floor.

His Majesty the King's 80th Birthday Anniversary 5th December 2007 Building.
2, Wanglang road, Siriraj, Bangkoknoi, Bangkok, 10700 THAILAND.
Tel: 66-2419-2667 – 72. Fax: 66-02411-0162
Email: siethics@mahidol.ac.th Website: www.si.mahidol.ac.th/sirb

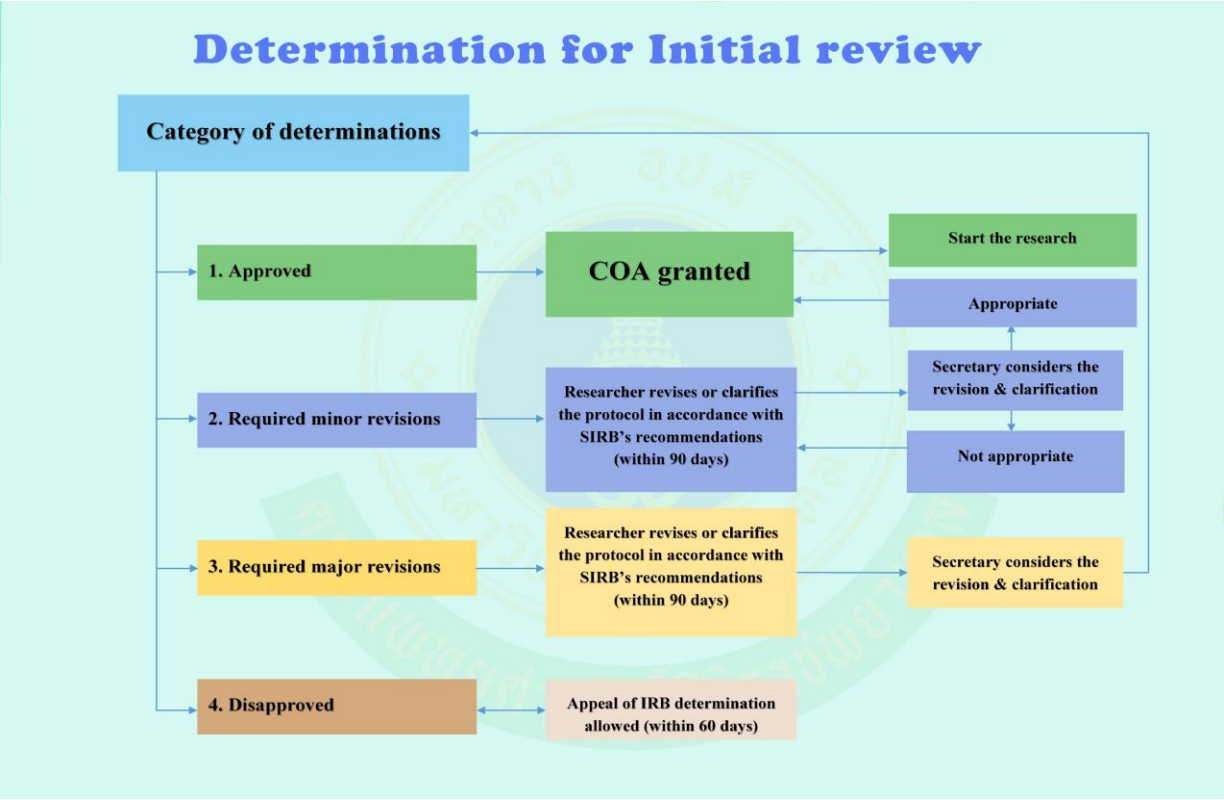
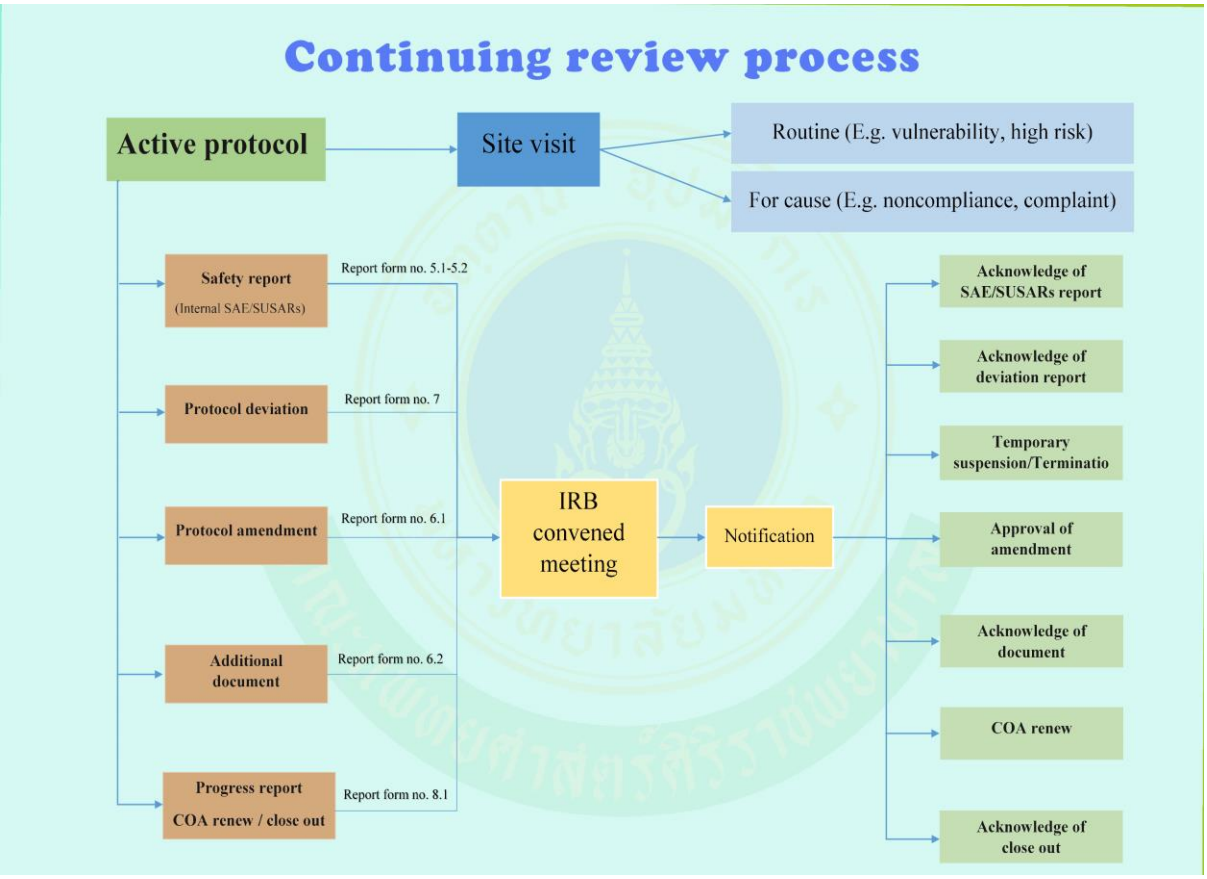
หน่วยจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล
สถานที่ติดต่อ หน่วยจริยธรรมการวิจัยฯ ห้อง 210 ชั้น 2 อาคารเฉลิมพระเกียรติ 80 พรรษา 5 ธันวาคม 2550
เลขที่ 2 ถนนวังหลัง แขวงศิริราช เขตบางกอกน้อย กรุงเทพฯ 10700
โทรศัพท์ 02-419-2667-72 โทรสาร 02411-0162
Email: siethics@mahidol.ac.th Website: www.si.mahidol.ac.th/sirb

Appendix

Operating procedures for initial review



Determination for initial review



Operating procedures for continuing protocol