



แนวปฏิบัตินักวิจัยในการวิจัยกับมนุษย์

(Guidelines for Researchers in conducting research involving human)

ของ

คณะกรรมการพิทักษ์สิทธิสวัสดิภาพและป้องกันอันตรายในการ
วิจัยกับมนุษย์

(Human Experimentation Committee: HEC)

ฉบับที่ 5.0

พ.ศ. 2567

HEC GL 01 5.0/2567

แนวปฏิบัตินักวิจัย
ในการวิจัยกับมนุษย์

จัดทำโดย	คณะกรรมการพิทักษ์สิทธิสวัสดิภาพและป้องกันอันตรายในการวิจัยกับมนุษย์
รหัสเอกสาร	GL01
ฉบับที่	5.0
เดือน ปี ที่จัดพิมพ์:	กันยายน 2567

ติดต่อสอบถาม: สำนักงานจริยธรรมการวิจัย

สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

โทรศัพท์ 0-5393-6148 ต่อ 360

คำนำ

สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ เป็นหน่วยงานที่ดำเนินการวิจัยในสาขาที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพอนามัย เพื่อนำไปใช้ประโยชน์ในการแก้ปัญหาสาธารณสุขของประเทศ โดยเฉพาะแก้ปัญหาสุขภาพของประชาชนในเขตภาคเหนือ โดยได้รับทุนสนับสนุนจากทั้งในประเทศและต่างประเทศ งานวิจัยส่วนใหญ่ที่สถาบันฯ ดำเนินการมีความจำเป็นต้องทำการวิจัยกับมนุษย์ โดยหมายรวมถึงการกระทำต่อร่างกาย สิ่งสังตรวจต่างๆ จากร่างกาย การศึกษาทางด้านจิตใจ และข้อมูลต่างๆ ในเวชระเบียนที่สามารถระบุตัวบุคคลได้ การวิจัยกับมนุษย์นั้นต้องดำเนินการตามหลักจริยธรรมสากล ไม่ขัดต่อสภาพสังคมและประเพณีวัฒนธรรมอันดีงามของประเทศไทย สถาบันฯ ได้มีการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย โดยมีชื่อว่า “คณะกรรมการพิทักษ์สิทธิสวัสดิภาพและป้องกันอันตรายในการวิจัยกับมนุษย์ (Human Experimentation Committee)” โดยมีขอบข่ายหน้าที่พิจารณาให้ความเห็นชอบการดำเนินงานโครงการวิจัยกับมนุษย์ของสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ และ/หรือโครงการวิจัยที่สถาบันฯ มีส่วนร่วมในการดำเนินงานวิจัย โครงการวิจัยของหน่วยงานอื่นที่ขอดำเนินงานที่สถาบันฯ และโครงการวิจัยของหน่วยงานต่าง ๆ ของมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ที่มีข้อตกลงกับสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ

คณะทำงานพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิสวัสดิภาพและป้องกันอันตรายในการวิจัยกับมนุษย์ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ จัดทำแนวปฏิบัติการขอรับรองและวิธีเตรียมโครงการวิจัยกับมนุษย์สำหรับผู้วิจัยขึ้น เพื่อให้ความรู้จริยธรรมการวิจัยเบื้องต้นและเป็นแนวทางให้ผู้วิจัยได้จัดเตรียมเอกสารประกอบการพิจารณาเพื่อเสนอขอการรับรองจากคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิฯ โดยปรับปรุงจากแนวปฏิบัติฉบับ พ.ศ.2548 - 2566 และหวังเป็นอย่างยิ่งว่าจะเป็นประโยชน์กับผู้วิจัยในการใช้เป็นแนวทางประกอบการยื่นขอจริยธรรมการวิจัยต่อไป

คณะทำงานพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน
สำหรับคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิสวัสดิภาพและป้องกันอันตรายในการวิจัยกับมนุษย์
กันยายน 2567

สารบัญ

เรื่อง	หน้า
คำนำ	ข
1. บทนำ	1
1.1 ความเป็นมาของคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิสวัสดิภาพและการป้องกัน ภัยอันตรายในการวิจัยกับมนุษย์ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ	1
1.2 การประกันคุณภาพ	1
1.3 ความรับผิดชอบของสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ	2
1.4 ความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรม	2
1.5 หลักจริยธรรมการวิจัยในคนและแนวทางปฏิบัติ	3
2. แนวปฏิบัติสำหรับนักวิจัย	5
2.1 คำนิยามของการวิจัยกับมนุษย์	5
2.2 แนวทางปฏิบัติของนักวิจัย	5
2.3 การยื่นเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณา	8
2.4 การจัดเตรียมเอกสารเพื่อประกอบการเสนอพิจารณา	9
2.5 การใส่ version/date ของเอกสารที่ยื่นขอรับการพิจารณา	14
2.6 สถานที่ส่งเอกสาร	14
2.7 การแจ้งผลการพิจารณา	14
2.8 การต่ออายุหนังสือรับรอง	15
2.9 การแก้ไขโครงการวิจัยมากและเข้าพิจารณาใหม่	15
2.10 รายงานสิ้นสุดการวิจัย(ตามกำหนด)	15
2.11 การเก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย	15
2.12 แนวทางปฏิบัติในการยื่นขอพิจารณาด้านจริยธรรมกรณีร่วมกับ บุคลากรคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	16
ภาคผนวก 1 ประเภทกิจกรรม และการวิจัยที่สามารถยื่นขอรับยกเว้นจากการ พิจารณาด้านจริยธรรม	18
ภาคผนวก 2 ประเภทการวิจัยที่สามารถรับการพิจารณาด้านจริยธรรมแบบเร่งด่วน	20
ภาคผนวก 3 ประเภทการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	23
ภาคผนวก 4 คำแนะนำในการเขียนเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม (Informed consent form)	26
ภาคผนวก 5 แผนภูมิการพิจารณา	31
(1) แผนภูมิการพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิฯ	31
(2) แผนภูมิการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	32
(3) แผนภูมิการพิจารณาโครงการวิจัยต่อเนื่อง	33
(4) แผนภูมิการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของโครงการวิจัย	34

ภาคผนวก 6 ตัวอย่างปัญหาไม่คาดคิดที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงต่ออาสาสมัครหรือผู้อื่น	36
ภาคผนวก 7 จรรยาบรรณนักวิจัย: แนวทางปฏิบัติของสภาวิจัยแห่งชาติ	38
เอกสารอ้างอิง	41
นิยามศัพท์	42

บทที่ 1

บทนำ

1.1 ความเป็นมาของคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิสวัสดิภาพและการป้องกันอันตรายในการวิจัยกับมนุษย์ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ

สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ได้ก่อตั้งขึ้นเมื่อปี พ.ศ. 2521 มีภารกิจเป็นแหล่งกลางในการดำเนินการสนับสนุนและเป็นแหล่งดำเนินงานวิจัยในสาขาที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพอนามัย เช่น งานวิจัยทางด้านชีวเวชศาสตร์ การทดลองทางคลินิก ระบาดวิทยาและด้านพฤติกรรม โดยมุ่งเน้นวิจัยทางด้านสาธารณสุขที่เป็นปัญหาโดยเฉพาะทางภาคเหนือของประเทศไทย และนำผลการวิจัยไปประยุกต์ใช้เพื่อการป้องกันและแก้ปัญหาสาธารณสุขในภาคอื่นๆ ของประเทศตลอดจนถึงภูมิภาคอื่นที่มีสภาพแวดล้อมทางด้านเศรษฐกิจและสังคมที่คล้ายคลึงกัน งานวิจัยที่สถาบันฯ ดำเนินการส่วนใหญ่มีความจำเป็นที่จะต้องมีการศึกษาวิจัยกับมนุษย์ ดังนั้นจึงได้มีการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยขึ้น เรียกชื่อว่า “คณะกรรมการพิทักษ์สิทธิสวัสดิภาพและการป้องกันอันตรายในการวิจัยกับมนุษย์ (Human Experimentation Committee)” เพื่อพิทักษ์ซึ่งสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัยและชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย

1.2 การประกันคุณภาพ (Assurance)

ในปัจจุบัน สถาบันฯ ได้รับทุนสนับสนุนการวิจัยทั้งจากแหล่งทุนภายในประเทศและต่างประเทศ แหล่งทุนวิจัยที่สำคัญของสถาบันฯ คือ จาก National Institute of Health (NIH) ประเทศสหรัฐอเมริกา ซึ่งเป็นหน่วยงานของรัฐบาลกลาง (Federal Government) สถาบันทุกแห่งที่ได้รับทุนสนับสนุนในการทำวิจัยจากรัฐบาลกลางสหรัฐฯ และทำการวิจัยกับมนุษย์ จะต้องปฏิบัติตามกฎหมายรัฐบาลกลาง (Code of Federal Regulations) Title 45 Part 46 การคุ้มครองผู้เข้าร่วมการวิจัย (Protection of Human Subjects, 45 CFR 46) และมีการประกัน (assurance) ที่เป็นลายลักษณ์อักษรกับรัฐบาลกลางสหรัฐอเมริกา ดังนั้นเพื่อให้เป็นไปตามกฎหมายของรัฐบาลกลางประเทศสหรัฐอเมริกาในการรับทุนวิจัยจาก NIH สถาบันฯ จึงได้ดำเนินการขึ้นทะเบียนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบันฯ และได้ดำเนินการขอ Federalwide Assurance (FWA) for the Protection of Human Subjects for International (Non-US) Institute โดยได้รับอนุมัติจาก US Department of Health and Human Services (DHHS) ดังนี้

Registration Number: IRB00003605

Assurance Name: Chiang Mai U, Rsch Inst Hlth Sci IRB #1

Assurance Number: FWA 00005355

สถาบันฯ จะต้องปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับตามกฎหมายของรัฐบาลกลางประเทศสหรัฐอเมริกา Title 45 Part 46 ดังกล่าวข้างต้น โดยสำนักงานคุ้มครองการวิจัยในคน (The Office for Human Research Protections (OHRP) ของ DHHS จะเป็นผู้รับผิดชอบในการดำเนินการเกี่ยวกับ FWA เพื่อให้มั่นใจว่าผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้รับการปฏิบัติตามกฎหมายรัฐบาลกลาง Title 45 part 46 โดยจะให้การดูแลอย่างเข้มงวดและมีการประเมินคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และส่งเสริมโอกาสการศึกษาอย่างต่อเนื่องแก่คณะกรรมการจริยธรรม

คณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ ได้รับการรับรองมาตรฐานการดำเนินการในระดับสากล จาก WHO-TDR-SIDCER (The Strategic Initiative for Developing Capacity for Ethical Review) ร่วมกับ FERCAP (Forum for Ethical Review Committees in the Asian and Western Pacific Region) ครั้งแรกในปี พ.ศ. 2551 จากนั้นมีการตรวจรับรองซ้ำเป็นระยะ ในปี พ.ศ. 2554 พ.ศ. 2558 พ.ศ. 2562 และ พ.ศ. 2566 การตรวจเยี่ยมเพื่อสำรวจและประเมินการปฏิบัติงานของคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ นี้จะมีขึ้นอย่างต่อเนื่อง เพื่อสร้างความมั่นใจให้แก่แหล่งทุนต่างๆ ตลอดจนผู้วิจัยและวารสารวิชาการ

นอกจากนี้คณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ เป็นคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ประเทศไทย ยอมรับ และต่ออายุการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา โดยมีเลขที่หนังสือแสดงการยอมรับ: 09/2566

1.3 ความรับผิดชอบของสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ (Research Institute for Health Sciences Responsibilities)

สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ มีหน้าที่รับผิดชอบ ดังนี้

- 1.3.1 แต่งตั้งคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ เพื่อพิจารณาโครงการวิจัยด้านวิทยาศาสตร์และจริยธรรมการวิจัยและให้ความเห็นชอบการดำเนินการของโครงการวิจัย พร้อมทั้งให้การดูแลสนับสนุนการดำเนินงานของคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ เพื่อให้ดำเนินงานลุล่วงไปได้อย่างยุติธรรมและอิสระ โดยปราศจากการแทรกแซง
- 1.3.2 ปกป้องสิทธิและสวัสดิภาพของบุคคลที่เข้าร่วมโครงการวิจัย โดยให้นักวิจัยที่มีโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ต้องเสนอโครงการวิจัยต่อคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ ของสถาบันฯ เพื่อพิจารณาให้ความเห็นชอบ โดยนักวิจัยจะเริ่มดำเนินการวิจัยได้ตามวันที่ได้รับอนุมัติซึ่งปรากฏในเอกสารรับรองแล้วเท่านั้น หากมีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขโครงการวิจัย จะต้องเสนอขอการรับรองก่อนเริ่มดำเนินการทุกครั้ง
- 1.3.3 สนับสนุนทรัพยากรอย่างเพียงพอต่อการดำเนินงานของคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ เช่น สถานที่ในการจัดประชุม การจัดเก็บเอกสาร บุคลากรช่วยงานด้านธุรการ อุปกรณ์สำนักงานต่างๆ เป็นต้น
- 1.3.4 สนับสนุนคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ ให้เข้ารับการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัย เพื่อเพิ่มพูนศักยภาพ ในการพิจารณาโครงการวิจัย
- 1.3.5 ส่งเสริมความร่วมมือระหว่างคณะกรรมการจริยธรรมทั้งในระดับท้องถิ่น ประเทศ และระดับภูมิภาค เพื่อให้เกิดเครือข่ายแลกเปลี่ยนข้อมูลซึ่งกันและกัน

1.4 ความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรม (Ethics Committee Responsibilities)

คณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ แต่งตั้งขึ้นเพื่อพิทักษ์สิทธิ์ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย คณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ มีหน้าที่และอำนาจในการดำเนินงาน ดังนี้

- 1.4.1 พิจารณาโครงการวิจัยของสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ หรือโครงการที่สถาบันฯ มีส่วนร่วมในการดำเนินงานวิจัย และโครงการวิจัยของหน่วยงานอื่นที่ขอดำเนินงานที่สถาบันฯ ภายใต้ความรับผิดชอบในการพิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันภัยอันตรายใดๆ ที่อาจบังเกิดแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย อันเนื่องมาจากการดำเนินงานในโครงการวิจัยนั้นๆ

- 1.4.2 พิจารณาให้ความเห็นชอบโครงการวิจัย ทั้งด้านวิทยาศาสตร์และจริยธรรม รวมถึงความเหมาะสมของผู้วิจัย สถานที่อุปกรณ์ และวัสดุวิธีการที่ใช้ในการขอความยินยอม
- 1.4.3 พิจารณาเอกสารโครงการวิจัย/ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมที่เสนอมาเป็นครั้งแรก และพิจารณาต่อเนื่องจนกว่าจะปิดโครงการ
- 1.4.4 มีอำนาจให้ความเห็นชอบ ไม่เห็นชอบ โครงการวิจัย ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยหรือการขอขยายระยะเวลาดำเนินการวิจัย
- 1.4.5 ในกรณีที่ให้ความเห็นชอบไปแล้ว คณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ มีอำนาจระงับความเห็นชอบหรือเพิกถอนความเห็นชอบที่เคยให้ไว้ก่อนหน้านี้ เมื่อการทบทวนต่อเนื่องพบว่าไม่ทำตามระเบียบ/ข้อกำหนดของกรรมการ หรือการวิจัยก่ออันตรายร้ายแรงที่ไม่คาดคิดต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย
- 1.4.6 มีอำนาจหน้าที่อื่นๆตามกำหนดไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ

กรรมการสมทบและที่ปรึกษาอิสระมีหน้าที่และอำนาจในการดำเนินงานดังนี้

- 1.4.7 กรรมการสมทบมีอำนาจหน้าที่เหมือนกรรมการประจำ กรณีได้รับมอบหมายให้ปฏิบัติหน้าที่แทนกรรมการประจำผู้ที่ไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้
- 1.4.8 ที่ปรึกษาอิสระมีหน้าที่ให้ความเห็นต่อโครงการวิจัยตามประเด็นที่คณะกรรมการประจำขอคำปรึกษา

1.5 หลักจริยธรรมการวิจัยในคนและแนวทางปฏิบัติ (Ethical Principles and guidelines for research involving human)

การศึกษาวิจัยในคนจะต้องกระทำอยู่บนพื้นฐานของหลักจริยธรรม ที่รับทราบและใช้อ้างอิงกันอย่างกว้างขวาง ได้แก่

- 1.5.1 Declaration of Helsinki ของ World Medical Association ถือว่าเป็นหลักจริยธรรมสากลฉบับแรก ซึ่งตีพิมพ์ในปี พ.ศ. 2507 และมีการปรับปรุงแก้ไขมาเป็นลำดับ ฉบับล่าสุดคือ พ.ศ. 2556 หลักจริยธรรมกล่าวไว้ให้แพทย์นำไปใช้ประกอบการวิจัย แต่ก็สามารถนำไปใช้ในวงกว้าง หลักจริยธรรมการวิจัยได้รับการนำไปใช้ประกอบแนวทางจริยธรรมการวิจัยสากลอีก 2 ฉบับ ได้แก่ ICH GCP และ CIOMS Ethical Guideline
- 1.5.2 ICH Good Clinical Practice Guideline (ICH GCP E6) ซึ่งใช้กับการวิจัยยาใหม่ หรือวัตถุชีวภาพใหม่ เพื่อการวินิจฉัย ป้องกัน หรือรักษาโรค จุดเด่นคือครอบคลุมทั้งการคุ้มครองสิทธิความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดี ของผู้เข้าร่วมการวิจัย และระบบคุณภาพที่จะก่อผลการวิจัยที่เชื่อถือได้ เอกสารฉบับนี้เป็นเอกสารที่อ้างอิงกันอย่างกว้างขวางและเป็นความรู้ที่แนะนำให้นักวิจัยเข้ารับการฝึกอบรม แนวทางฉบับนี้มีการปรับปรุงแก้ไขมาเป็นลำดับ ฉบับ E6(R3) มีแผนออกมาเผยแพร่กลางปี พ.ศ.2567
- 1.5.3 CIOMS Ethical Guidelines ชื่อเต็มของฉบับปรับปรุงล่าสุด คือ Ethical guidelines for health-related research involving humans ประกอบด้วยแนวทางปฏิบัติ หัวข้อครอบคลุมการวิจัยทางสุขภาพที่ดำเนินการในปัจจุบัน รวมถึงการวิจัยที่ใช้ข้อมูลส่วนบุคคล และตัวอย่างชีวภาพด้วย

ในประเทศสหรัฐอเมริกา หลังจากมีข่าวอื้อฉาวเรื่องการศึกษาซีฟิลิสที่ผิดจริยธรรม ในปี พ.ศ.2515 จึงก่อให้เกิดกฎหมายวิจัยแห่งชาติ ซึ่งแต่งตั้ง The National Commission for the Protection of Human Subjects of Research (“The Commission”) มาทำหน้าที่หาหลักจริยธรรมพื้นฐานของการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ ซึ่ง The Commission ได้รายงานหลักจริยธรรมพื้นฐาน 3 ข้อ ไว้ในรายงานชื่อเรื่อง The Belmont report: Ethical principles and guidelines for the Protection of Human Subjects of Research ค.ศ.1979 พอจะอธิบายได้ดังนี้

1. หลักความเคารพในบุคคล (Respect for person) กล่าวว่า บุคคลมี autonomy คือมีความสามารถไตร่ตรองและตัดสินใจอย่างอิสระ ดังนั้นการขอเขาเข้าร่วมการวิจัยจึงต้องขอความยินยอมโดยบอกกล่าว ประกอบด้วย (ก) ให้ข้อมูลที่พอเพียงประกอบการตัดสินใจ (information) (2) สามารถเข้าใจได้ (comprehension) และ (3) สามารถตัดสินใจโดยอิสระ (voluntariness) ไม่มีการบีบบังคับ (coercion) หรือให้สิ่งล่อใจเกินเหมาะสม (undue influence)

สำหรับบุคคลที่หย่อนความสามารถในการตัดสินใจอันเนื่องมาจากสภาพร่างกายหรือสติปัญญา หรืออยู่ในภาวะแวดล้อมที่จำกัดการตัดสินใจ ควรได้รับความคุ้มครองเพิ่มเติม กลุ่มคนเหล่านี้มักเรียกว่า กลุ่มเปราะบาง (vulnerable participants)

2. หลักคุณประโยชน์ (Beneficence) มีกฎทั่วไปสองประการ ได้แก่ (1) ไม่ก่ออันตราย และ (2) ต้องให้เกิดประโยชน์สูงสุดและลดความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นให้เหลือน้อยที่สุด

การดำเนินการให้สอดคล้องกับหลักการนี้ทำโดยการประเมินความเสี่ยงและคุณประโยชน์อย่างเป็นระบบและเป็นรูปธรรม จะต้องให้น้ำหนักมากเป็นพิเศษกับความเสี่ยงและประโยชน์ที่ตกกับผู้เข้าร่วมการวิจัย ประโยชน์และความเสี่ยงต้อง “สมดุล” กันโดยบ่งบอกไปในทางที่มี “อัตราส่วนอันน่าพอใจ”

3. ความยุติธรรม (Justice) กล่าวถึงการกระจายความเสี่ยงและภาระอย่างเป็นธรรม (distributive justice) ว่าต้องมีความเป็นธรรมทั้งในวิธีการและผลของการคัดเลือกอาสาสมัครวิจัย การวิจัยจึงต้องวิเคราะห์วิธีการสรรหาผู้เข้าร่วมการวิจัยว่าไม่ได้ลำเอียงเรื่องเพศ เชื้อชาติ ความจนหรือรวย แต่เหตุผลการคัดเลือกเพื่อได้คำตอบต่อคำถามการวิจัย นอกจากนั้นยังกล่าวถึงการคุ้มครองกลุ่มเปราะบาง ตัวอย่างเช่น กลุ่มผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่มีฐานะยากจน เด็กในสถานสงเคราะห์ ชนกลุ่มน้อย นักโทษ กลุ่มผู้ป่วยโรคจิต หรือผู้ที่มีข้อจำกัดในการใช้บริการสุขภาพ กลุ่มนี้จะต้องไม่ถูกนำมาศึกษาเพียงเพราะจัดหาได้ง่าย จัดการง่าย หรือนำมาเข้าร่วมวิจัยเพื่อประโยชน์ของกลุ่มที่มีสิทธิพิเศษกว่า

หลักจริยธรรมพื้นฐานเป็นส่วนสำคัญที่หน่วยงานรัฐบาลกลางประเทศสหรัฐอเมริกานำไปประกอบการปรับปรุงระเบียบข้อบังคับ Federal Policy for Protection of Human Subjects หรือเรียกกันว่า Common Rule เพราะนำไปปรับใช้ในหน่วยงานรัฐ 19 หน่วยงาน ส่วนการวิจัยทางสุขภาพนั้นยังกำกับด้วยระเบียบข้อบังคับของ Department of Health and Human Services (DHHS) 45 CFR Part 46 ซึ่งมีบทย่อยว่าด้วยการคุ้มครองหญิงตั้งครรภ์และทารกในครรภ์ (Subpart B) ผู้ต้องขัง (Subpart C) และเด็ก (Subpart D)

หลักจริยธรรมพื้นฐานได้มีการกล่าวถึงในหลายประเทศทั่วโลก และเป็นส่วนหนึ่งที่ผู้วิจัยต้องได้เรียนรู้ร่วมกับ Common Rule และ 45 CFR 46 ในการฝึกอบรม Human subject protection

บทที่ 2

แนวปฏิบัติสำหรับนักวิจัย

2.1 คำนียามของการวิจัยกับมนุษย์

“การวิจัยกับมนุษย์ (research involving human)” หมายความว่า การค้นคว้าอย่างเป็นระบบที่ออกแบบเพื่อให้ได้มาซึ่งองค์ความรู้โดย (ก) ได้สารสนเทศ หรือตัวอย่างชีวภาพจากบุคคลผ่านการปฏิสัมพันธ์ หรือการกระทำต่อบุคคล และมีการใช้ ศึกษา หรือวิเคราะห์สารสนเทศ หรือตัวอย่างชีวภาพนั้น หรือ (ข) ได้มา ใช้ ศึกษา วิเคราะห์ หรือสร้างข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคล หรือตัวอย่างชีวภาพที่สามารถบ่งชี้ตัวบุคคล

การวิจัยกับมนุษย์ครอบคลุมการวิจัยและการทดลองเภสัชผลิตภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ การศึกษาธรรมชาติของโรค การวินิจฉัย การรักษา การส่งเสริมสุขภาพ การป้องกันโรคที่กระทำในมนุษย์ ตลอดจนการศึกษาวิจัยจากเวชระเบียน และสิ่งส่งตรวจต่างๆ จากร่างกายของมนุษย์ รวมทั้งการสอบถาม การสัมภาษณ์ทางสังคมวิทยา จิตวิทยา พฤติกรรมศาสตร์ และเศรษฐศาสตร์ โดยเป็นการศึกษาที่ออกแบบอย่างเป็นระบบเพื่อทดสอบสมมติฐานและได้มาซึ่งองค์ความรู้ทั่วไป

2.2 แนวทางปฏิบัติของนักวิจัย

2.2.1 นักวิจัยหลักและนักวิจัยร่วมทุกคน ต้องผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในคน และยื่นหลักฐานประกอบการยื่นขอความเห็นชอบโครงการวิจัย หลักฐานผ่านการอบรมให้ใช้ได้ 3 ปี

ก. นักวิจัยต้องอบรมหลักสูตร Human Subject Protection จะเป็นส่วนในหลักสูตร CITI program (<https://about.citiprogram.org/>) หรือหลักสูตรที่มหาวิทยาลัย หรือหน่วยงานใดๆ จัดก็ได้ แต่เนื้อหาหลักสูตรต้องครอบคลุม Basic ethical principles, Federal Policy for Protection of Human Subjects, 45 C.F.R. Part 46, IRB roles in protection of human research participants, IRB review, Informed consent process for research, Assessment of risk and benefits, Exempt/Non-exempt Human Subject Research, The HHS Office for Human Research Protections (OHRP), Federalwide Assurances อ้างอิงจาก (<https://www.hhs.gov/ohrp/education-and-outreach/human-research-protection-training/human-research-protection-foundational-training/index.html>) ทั้งนี้รวมถึงหลักสูตร Human Subject Protection & Good Clinical Practice, หลักสูตรคอร์สเรียน Human Subject Protection (HSP) จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จัดโดย NECAST สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.) ร่วมกับกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (<https://elearning-necast.nrct.go.th/>)

ข. นักวิจัยหากดำเนินโครงการวิจัยด้าน Clinical Trial of drug biologics ต้องอบรมหลักสูตร Good Clinical Practice จะเป็นหลักสูตรของ CITI program หรือหลักสูตรที่มหาวิทยาลัย หรือหน่วยงานใดๆ จัดก็ได้ เช่น หลักสูตรของ GCP ของมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ (<https://www.med-tu.org/GCP/>)

**** นักวิจัยหลักและนักวิจัยร่วมทุกคน มีการเซ็นลงนาม สำเนาถูกต้องและระบุวันที่ในหลักฐานการอบรม มาด้วย**

2.2.2 นักวิจัยควรปฏิบัติให้สอดคล้องกับหลักการ/แนวทางต่อไปนี้

- ก. หลักจริยธรรมตาม Declaration of Helsinki
- ข. หลักจริยธรรมพื้นฐานตาม The Belmont Report
- ค. แนวทางปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH Good Clinical Practice)

2.2.3 นักวิจัยหลักและนักวิจัยร่วมทุกคนต้องเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน (conflict of interest) ในโครงการวิจัย โดยเฉพาะด้านการเงิน

2.2.4 นักวิจัยต้องได้รับหนังสือรับรองจากคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ ก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย

2.2.5 หลังนักวิจัยได้รับหนังสือรับรองแล้ว ต้องดำเนินการตามโครงการวิจัยที่ได้รับความเห็นชอบ การเปลี่ยนแปลงใดๆ ในโครงการวิจัยต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ ก่อนดำเนินการ เว้นแต่การเปลี่ยนแปลงนั้นเป็นการกระทำด้วยความจำเป็นเร่งด่วนเพื่อสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

หากมีการกระทำการใด ๆ ไปก่อนเพื่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย นักวิจัยต้องรายงานภายใน 3 วันทำการ รวมทั้งแผนงานป้องกันเหตุการณ์ในอนาคต หากจำเป็นต้องแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย หรือเอกสารขอความยินยอม ต้องยื่นการแก้ไขเพิ่มเติมเพื่อขอความเห็นชอบ

2.2.6 สำหรับโครงการวิจัยที่ได้รับความเห็นชอบในที่ประชุมคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ (Full board review) นักวิจัยต้องรายงานความก้าวหน้าตามที่คณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ กำหนด หรือก่อนวันหมดอายุที่แสดงในหนังสือรับรอง ภายใน 1 เดือน พร้อมทั้งแนบสำเนาใบรับรอง/บันทึกข้อความที่ระบุวันหมดอายุมาด้วย

- ก. กรณีที่ยื่นรายงานภายใน 1 เดือนก่อนสิ้นสุดระยะเวลาเห็นชอบตามระบุในหนังสือรับรอง คณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ จะพิจารณาต่ออายุให้นับจากวันหมดอายุ หรือวันที่ประธานคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ ลงนาม หากต้องแก้ไข
- ข. กรณีที่ยื่นรายงานล่วงหน้าเกิน 1 เดือนก่อนหมดอายุ คณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ จะพิจารณาต่ออายุให้นับจากวันประชุมให้ความเห็นชอบ หรือวันที่ประธานคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ ลงนาม หากต้องแก้ไข
- ค. กรณีที่ยื่นรายงานความก้าวหน้าหลังวันหมดอายุ ต้องแนบรายงานการไม่ปฏิบัติตาม/ฝ่าฝืนตามข้อกำหนดของโครงการวิจัย (Protocol Deviation/Violation Report Form) และระบุแนวทางการแก้ไข และแนวทางการป้องกันมาด้วย คณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ จะพิจารณาต่ออายุให้ตามวันที่เหมาะสม รวมทั้งพิจารณาการอนุญาตให้ใช้ข้อมูลที่เก็บช่วงขาดอายุนั้น และเงื่อนไข (ถ้ามี) ตามมติที่ประชุม นักวิจัยไม่ควรรับผู้เข้าร่วมการวิจัย หลังเอกสารรับรองหมดอายุและพักกิจกรรมวิจัยชั่วคราว เว้นแต่กิจกรรมที่ต้องทำเพื่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย จนกว่าจะได้รับการต่ออายุจากคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ

2.2.7 สำหรับโครงการวิจัยที่ได้รับความเห็นชอบโดยวิธีเร่งด่วน (Expedited Review) เอกสารรับรองการพิจารณาจริยธรรมแบบเร่งด่วน (CERTIFICATE OF EXPEDITED REVIEW APPROVAL) มีระยะเวลา 1 ปี หากดำเนินการไม่แล้วเสร็จผู้วิจัยส่งบันทึกข้อความขอต่ออายุการรับรอง พร้อม

แจ้งสถานภาพของโครงการวิจัย ก่อนหนังสือรับรองหมดอายุ 1 เดือน พร้อมทั้งแนบสำเนาใบรับรอง/บันทึกข้อความที่ระบุวันหมดอายุมาด้วย การต่ออายุจะต่อให้นับจากวันหมดอายุ

2.2.8 สำหรับโครงการที่ขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรม (Exemption)

นักวิจัยไม่ต้องส่งรายงานความก้าวหน้า โดยเห็นว่าการวิจัยมีความเสี่ยงต่ำและไม่มีเหตุผลที่ต้องทบทวนรายงานความก้าวหน้า และส่งรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัยภายใน 3 เดือน หลังจากโครงการวิจัยเสร็จสิ้นลงแล้ว

2.2.9 นักวิจัยต้องรายงาน

- ก. รายงานไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (SAE) ที่เกิดขึ้นภายในสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ (internal or local SAE) ที่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือคุกคามชีวิตอาสาสมัคร ให้หัวหน้าโครงการวิจัยรายงานต่อประธานคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ เป็นลายลักษณ์อักษรภายใน 24 ชั่วโมง หลังจากที่เกิดเหตุการณ์ ส่วนกรณีผลไม่ถึงกับเสียชีวิตหรือคุกคามต่อชีวิต ให้รายงานภายใน 7 วันปฏิทิน หลังจากที่ได้รับแจ้งเหตุการณ์
- ข. Local or internal SUSARs ที่ทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตผู้เข้าร่วมการวิจัย (life threatening) ภายใน 7 วันปฏิทิน หลังผู้ให้ทุนวิจัยแจ้งยืนยันว่าเป็น SUSAR หรือหลังจากที่นักวิจัยทราบเหตุการณ์ต่อคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ ในกรณีที่รายงานเบื้องต้นไม่สมบูรณ์ ให้ส่งรายงานที่สมบูรณ์ภายใน 8 วันปฏิทิน ถัดมา จากนั้นให้รายงานผลการติดตามภายใน 15 วันปฏิทิน
- ค. Local or internal SUSARs ที่ไม่ถึงกับทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตผู้เข้าร่วมการวิจัย ภายใน 15 วันปฏิทิน หลังผู้ให้ทุนวิจัยแจ้งยืนยัน (confirm) ว่าเป็น SUSAR หรือหลังจากที่นักวิจัยทราบเหตุการณ์ต่อ คณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ จากนั้นให้รายงานผลการติดตามโดยเร็ว อนึ่ง SUSARs ในกลุ่มที่รับยาหลอก ไม่เข้าเกณฑ์ที่ต้องรายงานเว้นแต่เกิดจากสารปนเปื้อน หรือ excipients
- ง. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (SAE) ที่เกิดขึ้นภายนอกสถาบันฯ ที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ให้หัวหน้าโครงการวิจัยรายงานต่อประธานคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ โดยเร็ว ภายใน 15 วันปฏิทินหลังจากที่ทราบเหตุการณ์ โดยรายงานแบบ CIOMS หรือแบบมาตรฐานอื่นที่มีข้อมูลเพียงพอ
- จ. รายงาน SUSAR ภายนอกสถาบันฯ ตามรูปแบบรายงานของ CIOMS หรือแบบมาตรฐานอื่นที่มีข้อมูลเพียงพอตามระยะตามกำหนดในโครงการวิจัยหรือผู้สนับสนุนการวิจัย หรือทุก 6 เดือน ทั้งนี้ต้องไม่เกิน 1 ปี (periodic or annual safety report)
- ฉ. เอกสารรายงานข้อมูลความปลอดภัยจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data safety Monitoring Board, DSMB)
 - ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญใดๆ อันส่งผลให้เพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัครและประเด็นใหม่ๆ ซึ่งส่งผลเสียต่อความปลอดภัยของอาสาสมัครหรือการดำเนินการวิจัยต่อคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ ทั้งนี้ภายในไม่เกิน 15 วันปฏิทินหลังพบการเปลี่ยนแปลง
 - ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานข้อแนะนำจาก DSMB โดยเร็วทั้งนี้ภายในไม่เกิน 15 วันปฏิทิน หลังได้รับข้อแนะนำจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย

- ข. Safety information ของผลิตภัณฑ์วิจัย (Investigator's brochure/Package Insert) รายงาน UAP ที่ไม่ใช่ SAE/SUSAR ให้ผู้วิจัยส่งรายงานเป็นรายๆ ไปโดยมีรายละเอียด เหตุการณ์และการแก้ไขที่ได้ทำไปแล้ว
- ข. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่ร้ายแรง เกิดในสถาบันฯ (local or internal AEs) ให้สรุปรายงานประจำทุก 1 ปี โดยแนบมาพร้อมกับแบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (ร่วมกับ SAE/SUSAR/UAP ที่ผ่านการพิจารณาแล้ว)
นักวิจัยสามารถดูนิยามศัพท์ได้ใน “แนวทางปฏิบัติการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการประชุมสัมมนา (Achieving Guidance in Clinical Trial Safety Information among Stakeholder) ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (FERCIT) มิถุนายน 2554 และนิยามศัพท์ท้ายบท (http://www.fercit.org/file/AE_Guidance_publish.pdf)
- 2.2.10 นักวิจัยต้องรายงานการเบี่ยงเบน ฝ่าฝืน หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (protocol deviation/violation/non-compliance)
 - ก. ที่ส่งผลกระทบต่อสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างสำคัญ หรือความสมบูรณ์ของข้อมูล (data integrity) ภายใน 7 วันปฏิทิน หลังทราบเหตุการณ์ พร้อมทั้งแจ้งการแก้ไขที่ได้ทำไป และ/หรือแผนงานการแก้ไขเพื่อป้องกันการเกิดซ้ำ (corrective action and/or preventive action plan)
 - ข. ที่ไม่ส่งผลกระทบต่อสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างสำคัญ หรือความสมบูรณ์ของข้อมูล (data integrity) ภายใน 15 วันปฏิทิน หลังทราบเหตุการณ์ พร้อมทั้งแจ้งการแก้ไขที่ได้ทำไป และ/หรือแผนงานการแก้ไขเพื่อป้องกันการเกิดซ้ำ (corrective action and/or preventive action plan)
- 2.2.11 นักวิจัยหรือผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนด หรือระงับการวิจัยชั่วคราว ภายใน 15 วันปฏิทิน พร้อมทั้งแสดงแผนการติดตามดูแลรักษาผู้เข้าร่วมการวิจัย
- 2.2.12 นักวิจัยต้องรายงานปิดโครงการวิจัยภายใน 3 เดือน หลังการวิจัยเสร็จสิ้น และสรุปผลการวิจัย กรณีเป็นเพียงหนึ่งในสถานที่วิจัยของโครงการพหุสถาบัน ผู้วิจัยสามารถแจ้งปิดโครงการที่สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพได้โดยไม่ต้องส่งสรุปผลการวิจัย
- 2.2.13 นักวิจัยพึงยึดถือจรรยาบรรณนักวิจัย: แนวทางปฏิบัติของสภาวิจัยแห่งชาติ

2.3 การยื่นเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณา

นักวิจัยสามารถยื่นโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาเป็น 3 แบบ อิงตามระดับความเสี่ยง ได้แก่

- 2.3.1 ขอรับการยกเว้นจากการพิจารณา (exemption) ใช้กับการวิจัยที่มีความเสี่ยงน้อยมาก เพียงก่อความไม่สะดวก และตามเกณฑ์และรายการตาม **ภาคผนวก 1** คณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ จะออกใบยกเว้นจากการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Certificate of Exemption) ผู้วิจัยไม่ต้องส่งรายงานความก้าวหน้า แต่การเปลี่ยนแปลงใดๆ ของโครงการวิจัยต้องยื่นขอความเห็นชอบ และต้องยื่นปิดโครงการหลังดำเนินการเสร็จสิ้นพร้อมกับสรุปผลการวิจัยภายใน 3 เดือน หลังจากโครงการวิจัยเสร็จสิ้นลงแล้ว การพิจารณาให้การยกเว้นทำโดยเลขานุการคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ โดยใช้เวลาไม่เกิน 10 วันทำการ ทั้งนี้ คณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ มีอำนาจที่จะนำเข้าพิจารณาแบบเร่งด่วน หรือประชุมหาก

ประเมินแล้วเห็นว่าความเสี่ยงเกินความไม่สะดวก หรือมีประเด็นที่ต้องพิจารณาอย่างรอบคอบ

2.3.2 ขอรับการพิจารณาของคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ โดยวิธีพิจารณาแบบเร่งด่วน (expedited review) ใช้กับการวิจัยที่มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย (minimal risk research) ตามเกณฑ์และรายการใน **ภาคผนวก 2** เลขานุการฯ จะเสนอ ประธานคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ มอบหมายกรรมการไม่เกิน 2 คน เป็นผู้ประเมินและเสนอผลการประเมินต่อประธานคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ จากนั้นประธานคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ จะออกเอกสารรับรองการพิจารณาจริยธรรมแบบเร่งด่วน (CERTIFICATE OF EXPEDITED REVIEW APPROVAL) กระบวนการตั้งแต่รับเอกสารครบถ้วนจนถึงการส่งหนังสือแจ้งผลพิจารณาภายใน 10 วันทำการ อนึ่ง กระบวนการพิจารณาแบบเร่งด่วนใช้กับการยื่นขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยเล็กน้อย (minor change) รายงานความก้าวหน้าการวิจัยที่อนุมัติในที่ประชุมและรายงานอื่นที่เข้าเกณฑ์ (**ดูภาคผนวก 3**) ทั้งนี้คณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ มีอำนาจที่จะนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมหากประเมินแล้วเห็นว่าความเสี่ยงเกินความเสี่ยงต่ำ หรือมีประเด็นที่ต้องพิจารณาอย่างรอบคอบ

2.3.3 ขอรับการพิจารณาของคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ โดยวิธีพิจารณาในที่ประชุม (Convened meeting) ใช้กับโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงเกินความเสี่ยงเล็กน้อย (more than minimal risk research) เลขานุการฯ จะเสนอประธานคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ มอบหมายกรรมการไม่เกิน 3 คน เป็นผู้ประเมินและเสนอผลการประเมินต่อประธานคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ จากนั้นประธานคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ จะออกเอกสารรับรองการพิจารณาจริยธรรมแบบเต็มชุด (CERTIFICATE OF FULL BOARD APPROVAL) กระบวนการตั้งแต่รับเอกสารครบถ้วนจนถึงการส่งหนังสือแจ้งผลพิจารณาภายใน 30 วันทำการ อนึ่ง กระบวนการพิจารณาแบบเต็มชุดใช้กับโครงการที่ปรับปรุงแก้ไขแล้วยื่นมาใหม่ (Resubmitted protocol) รายงานขอปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่เข้าเกณฑ์ (**ดูภาคผนวก 3**) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious Adverse Event; SAE), เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยาที่ร้ายแรง ไม่คาดคิด และสงสัยสัมพันธ์กับยา (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction; SUSAR) DSMB report รายงานความก้าวหน้าและรายงานการเบี่ยงเบนโครงการวิจัย/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

การประชุมคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ โดยปกติมีเดือนละ 1 ครั้ง ซึ่งทางสำนักงานฯ จะแจ้งให้ทราบทาง website สำนักงานจริยธรรมการวิจัย <https://www.rihes.cmu.ac.th/ore> หรือหากมีการเปลี่ยนแปลง จะมีการแจ้งเวียนจากเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทาง e-mail

2.4 การจัดเตรียมเอกสารเพื่อประกอบการเสนอพิจารณา

นักวิจัยต้องยื่นแบบคำขอรับรองด้านจริยธรรม ถึงประธานคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ มาพร้อมกับรายการเอกสารซึ่งแยกตามประเภทของการเสนอ (นักวิจัยสามารถ download บันทึกรายชื่อความและแบบฟอร์มต่างๆ ที่เกี่ยวข้องได้ที่ <https://www.rihes.cmu.ac.th/ore>) ดังนี้

2.4.1 โครงการวิจัยเสนอเพื่อพิจารณาครั้งแรก (Initial submitted protocols)

ให้ส่งเอกสารเป็น *hard copy* จำนวน 3 ชุด พร้อม *electronic copy*

	รายการเอกสาร	Form
[]	โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ (Full Research Protocol) ซึ่งอาจเป็นภาษาไทยหรืออังกฤษ ระบุ version and date	
[]	อัตตประวัติปัจจุบันของผู้วิจัยหลัก และผู้วิจัยร่วม มี สำเนาถูกต้องพร้อมทั้งลงนาม และลงวันที่	
[]	แบบฟอร์มเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน (Declaration of Conflict of Interest) ผู้วิจัยตามที่มีรายชื่อในคณะผู้วิจัยทุกคนในโครงการวิจัยต้องกรอกและลงนาม/วันที่	HEC F55
[]	แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก	HEC F29
[]	แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาเชิงจริยธรรม	HEC F30
[]	เอกสารข้อมูลและขอความยินยอม ประกอบด้วย ● ข้อมูลสำหรับผู้ป่วยหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย (Patient or Subject Information Sheet) ● หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการ (Consent Form)	
[]	หนังสือรับรองการแปลเอกสารประกอบการขอความยินยอม (Certificate of translation) (ถ้ามี)*	
[]	หนังสือแสดงความยินยอมให้เก็บรักษาตัวอย่างชีวภาพไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต (Broad Consent) (ถ้าต้องใช้)	
[]	แบบสอบถาม/ สัมภาษณ์ (ถ้าต้องใช้)	
[]	แผ่นพับ โปสเตอร์โฆษณาสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย (ถ้าต้องใช้)	
[]	เอกสารคู่มือผู้วิจัย (Investigator's Brochure) (ถ้าต้องใช้)	
[]	แบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วย (Case Report Form) (ถ้าต้องใช้)	
[]	หนังสืออนุญาตจากต้นสังกัดของผู้วิจัยร่วมกรณีผู้วิจัยร่วมอยู่ต่างภาควิชา/หน่วยงาน หรือสังกัดหน่วยงานอื่นภายนอกสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ (ถ้าต้องใช้)	
[]	หนังสือรับรองการชดเชยค่าสินไหม (indemnity) หรือหนังสือประกัน (insurance) การจ่ายค่าชดเชยจากการเจ็บป่วยหากผู้ป่วยหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยเจ็บป่วยเนื่องจากการวิจัย (ในกรณีที่ผู้ให้ทุนวิจัยเป็นเอกชนและศึกษาวิจัยผลิตภัณฑ์) (Certificate of Insurance)	
[]	Material Transfer Agreement (ถ้าต้องใช้)	

* กรณีที่มีหนังสือรับรองการแปล คณะกรรมการพิทักษ์สิทธิฯ จะแนะนำการแก้ไขเฉพาะส่วนที่เห็นว่าผิด หรืออาจก่อความเข้าใจผิดแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย

2.4.2 โครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังแก้ไขตามมติคณะกรรมการแล้วนำเข้าพิจารณาอีกครั้งในที่ประชุม (Resubmitted Study Revised Documents per HEC Recommendations)

ให้ส่งเอกสารเป็น *hard copy* จำนวน 3 ชุด พร้อม *electronic copy*

	รายการเอกสาร	Form
[]	แบบรายงานสรุปการเปลี่ยนแปลงแก้ไข สำหรับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย/ การปรับปรุงแก้ไขตามมติกรรมการ	HEC F36
[]	เอกสารที่ resubmit จำนวน 2 versions คือแบบ track change แสดงการ แก้ไข และแบบ clean file (pdf format)	
[]	เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง	

2.4.3 โครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังแก้ไขตามมติคณะกรรมการ (modifications required prior to its approval/favorable opinion)

ให้ส่งเอกสารเป็น *hard copy* จำนวน 1 ชุด (ต้นฉบับ 1 ชุด) พร้อม *electronic copy*

	รายการเอกสาร	Form
[]	แบบรายงานสรุปการเปลี่ยนแปลงแก้ไข สำหรับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย/ การปรับปรุงแก้ไขตามมติคณะกรรมการ	HEC F36
[]	เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง	

2.4.4 โครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติมจากที่ได้รับความเห็นชอบไปแล้ว (Protocol amendments)

กรณีเป็นการแก้ไขมาก (*major changes*) ต้องการให้นำเข้าพิจารณาแบบ ในที่ประชุม
(*full board review*) ส่งเอกสารจำนวน 2 ชุด (ต้นฉบับ 1 ชุด สำเนา 1 ชุด) พร้อม
electronic copy

กรณีเป็นการแก้ไขน้อย (*minor changes*) ต้องการให้นำเข้าพิจารณาแบบ เร่งพิเศษ
(*expedited review*) ส่งเอกสารจำนวน 1 ชุด (ต้นฉบับ 1 ชุด)

	รายการเอกสาร	Form
[]	แบบการขอรับการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	HEC F37.1
[]	แบบรายงานสรุปการเปลี่ยนแปลงแก้ไข สำหรับส่วนแก้ไขเพิ่มเติม โครงการวิจัย/การปรับปรุงแก้ไขตามมติคณะกรรมการ	HEC F36
[]	เอกสารที่มีการปรับปรุงแก้ไข/ขอพิจารณาเพิ่มเติมฉบับ Track Changes	
[]	เอกสารที่มีการปรับปรุงแก้ไข/ขอพิจารณาเพิ่มเติม ฉบับสมบูรณ์ (Clean Version) และปรับ Version ของเอกสารแล้ว	
[]	เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง	

2.4.5 รายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย (Progress report for continuing review)

ให้ส่งเอกสารเป็น *hard copy* จำนวน 2 ชุด พร้อม *electronic copy*

	รายการเอกสาร	Form
[]	โครงการวิจัยฉบับปัจจุบัน	
[]	แบบเสนอรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	HEC F38.1
[]	เอกสารประกอบการขอความยินยอมผู้เข้าร่วมการวิจัยฉบับปัจจุบัน	

[]	จดหมายแจ้งผลพิจารณาของคณะกรรมการฯ ที่เห็นชอบให้ดำเนินการวิจัย หรือเห็นชอบให้ขยายระยะเวลา (ในปีที่ผ่านมา)	
[]	เอกสารอื่นๆ ที่ต้องการให้คณะกรรมการฯ รับรองให้ใช้ต่อไป	

2.4.6 รายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (Close out study report)

ให้ส่งเอกสารจำนวน 2 ชุด (ต้นฉบับ 1 ชุด สำเนา 1 ชุด) พร้อม *electronic copy*

	รายการเอกสาร	Form
[]	แบบรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย	HEC F39.1
[]	เอกสารประกอบรายงาน (ถ้ามี)	

2.4.7 รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด หรือหยุดพักการวิจัยชั่วคราว (Premature termination or suspension of a study report)

ให้ส่งเอกสารจำนวน 2 ชุด (ต้นฉบับ 1 ชุด สำเนา 1 ชุด) พร้อม *electronic copy*

	รายการเอกสาร	Form
[]	แบบรายงานการยุติหรือระงับการวิจัยก่อนกำหนด	HEC F43.1
[]	เอกสารประกอบรายงาน เช่น รายงานของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (DSMB) หรือโดยผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor) (ถ้ามี)	

2.4.8 รายงานความปลอดภัย

ก. รายงาน local SAE/SUSARS หรือ unanticipated problems

ให้ส่งเอกสารเป็น *hard copy* จำนวน 2 ชุด (ต้นฉบับ 1 ชุด สำเนา 1 ชุด) พร้อม *electronic copy*

	รายการเอกสาร	Form
[]	รายงาน SAE/SUSAR/UAP ภายในสถาบันฯ	HEC F44.1
[]	รายงาน SAE/SUSAR/UAP ภายนอกสถาบันฯ	
[]	เอกสารรายงานข้อมูลความปลอดภัยจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data safety Monitoring Board, DSMB)	HEC F56.1
[]	Safety information ของผลิตภัณฑ์วิจัย (Investigator's brochure/Package Insert)	HEC F56.1
[]	เอกสารอื่น ๆ	

กรณีรายงานรายเดียว ใช้แบบฟอร์ม HEC F44.1 หรือแบบรายงานของ CIOMS หรือแบบมาตรฐานอื่นที่มีข้อมูลเพียงพอ ดังนี้

- 1) ชื่อโครงการวิจัย
- 2) วันที่พบเหตุการณ์
- 3) ข้อมูลผู้เข้าร่วมการวิจัย
- 4) โรค/ความเจ็บป่วยก่อนเข้าร่วมโครงการ
- 5) ยาหรือเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับจากโครงการ
- 6) ยาอื่นๆ ที่ได้รับ

- 7) เหตุการณ์
- 8) ผลของเหตุการณ์ (ความรุนแรง)
- 9) ความสัมพันธ์ของเหตุการณ์กับยาหรือเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในโครงการ

กรณีมากกว่า 1 ราย ให้ดำเนินการตามข้อกรณีรายงานรายเดียว

ข. รายงานไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (SAE) ที่เกิดขึ้นภายในสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ (internal or local SAE)

ให้ส่งเอกสารเป็น hard copy จำนวน 2 ชุด พร้อม electronic copy

ให้หัวหน้าโครงการวิจัยรายงานต่อประธานคณะกรรมการพิษภัยสิทธิ์ฯ เป็นลายลักษณ์อักษรภายใน 24 ชั่วโมง (กรณีอาสาสมัครเสียชีวิตหรือคุกคามชีวิตอาสาสมัคร) หลังจากที่ได้รับทราบเหตุการณ์ และให้รายงานภายใน 7 วันปฏิทิน (กรณีที่ไม่ถึงกับเสียชีวิตหรือคุกคามต่อชีวิต) หลังจากที่ได้รับทราบเหตุการณ์ โดยใช้แบบฟอร์ม HEC F44.1 หรือแบบรายงานของ CIOMS หรือแบบมาตรฐานอื่นที่มีข้อมูลเพียงพอ

ค. รายงาน SUSAR/UAP ที่เกิดขึ้นภายในสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ (internal or local SUSAR/UAP)

ให้ส่งเอกสารเป็น hard copy จำนวน 2 ชุด พร้อม electronic copy

รายงานมากกว่า 1 ราย ให้รายงานที่เกิดขึ้นเช่นเดียวกับการรายงานรายเดียว ให้หัวหน้าโครงการวิจัยรายงานต่อประธานคณะกรรมการพิษภัยสิทธิ์ฯ เป็นลายลักษณ์อักษรภายใน 7 วันปฏิทิน (กรณี SUSAR/UAP ที่มีผลให้อาสาสมัครเสียชีวิต (Death) หรือคุกคามชีวิตอาสาสมัคร (Life-threatening) หลังผู้ให้ทุนวิจัยยืนยัน (confirm) หรือหลังผู้วิจัยทราบเหตุการณ์ หากรายงานเบื้องต้นไม่สมบูรณ์ ผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อประธานคณะกรรมการพิษภัยสิทธิ์ฯ ด้วยข้อมูลจากการติดตามที่เกี่ยวข้องและจัดทำให้สมบูรณ์โดยเร็วที่สุดภายใน 8 วันปฏิทินถัดมา ข้อมูลใหม่ที่สำคัญรายงานติดตามผล ผู้ให้ทุนรายงานต่อประธานคณะกรรมการพิษภัยสิทธิ์ฯ ภายใน 15 วันปฏิทิน

ส่วนกรณีไม่ถึงกับเสียชีวิตหรือคุกคามต่อชีวิต ให้รายงานภายใน 15 วันปฏิทิน หลังผู้ให้ทุนวิจัยยืนยัน (confirm) หรือหลังผู้วิจัยทราบเหตุการณ์ โดยใช้แบบฟอร์ม HEC F44.1 หรือแบบรายงานของ CIOMS หรือแบบมาตรฐานอื่นที่มีข้อมูลเพียงพอ

ง. รายงาน SAE ที่เกิดขึ้นภายนอกสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ

ให้ส่งเอกสารเป็น hard copy จำนวน 2 ชุด พร้อม electronic copy

ให้หัวหน้าโครงการรายงานต่อประธานคณะกรรมการพิษภัยสิทธิ์ฯ โดยเร็ว ภายใน 15 วันปฏิทิน (กรณี SAE ที่เกิดขึ้นอาจเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร) หลังจากที่ได้รับทราบเหตุการณ์ โดยใช้แบบรายงานของ CIOMS หรือแบบมาตรฐานอื่นที่มีข้อมูลเพียงพอ

จ. รายงาน SUSAR/UAP ภายนอกสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ

ให้ส่งเอกสารเป็น hard copy จำนวน 2 ชุด พร้อม electronic copy

ให้หัวหน้าโครงการวิจัยรายงานต่อประธานคณะกรรมการพิษภัยสิทธิ์ฯ ตามระยะตามกำหนดในโครงการวิจัยหรือผู้สนับสนุนการวิจัย หรือทุก 6 เดือน ทั้งนี้ต้องไม่เกิน 1 ปี (periodic or annual safety report) โดยรายงานฉบับสรุปเป็นภาษาอังกฤษของผู้สนับสนุนการวิจัย ตามรูปแบบรายงานของ CIOMS หรือแบบมาตรฐานอื่นที่มีข้อมูลเพียงพอ โดยใช้แบบรายงานของ CIOMS หรือแบบมาตรฐานอื่นที่มีข้อมูลเพียงพอ

ฉ. เอกสารรายงานข้อมูลความปลอดภัยจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data safety Monitoring Board, DSMB) ใช้แบบฟอร์ม HEC F56.1

- ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญใดๆ อันส่งผลให้เพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัครและประเด็นใหม่ๆ ซึ่งส่งผลเสียต่อความปลอดภัยของอาสาสมัครหรือการดำเนินการวิจัยต่อคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิสวัสดิภาพและป้องกันอันตรายในการวิจัยกับมนุษย์ ทั้งนี้ภายในไม่เกิน 15 วันปฏิทินหลังพบการเปลี่ยนแปลง
- ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานข้อแนะนำจาก DSMB โดยเร็วทั้งนี้ภายในไม่เกิน 15 วันปฏิทินหลังได้รับข้อแนะนำจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย

ข. Safety information ของผลิตภัณฑ์วิจัย (Investigator's brochure/Package Insert) ใช้แบบฟอร์ม HEC F56.1

ช. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่ร้ายแรง เกิดในสถาบันฯ (local or internal AEs) ให้หัวหน้าโครงการวิจัยสรุป และรายงานต่อประธานคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิฯ พร้อมรายงานความก้าวหน้าประจำปี HEC F38.1 ร่วมกับสรุปรายงาน SAE/SUSAR/UAP ที่ผ่านการพิจารณาแล้ว

2.4.9 การเสนอเอกสารอื่นๆ

การเสนอเอกสารอื่นๆ ที่นอกเหนือจากที่กล่าวมาแล้วข้างต้น เช่น รายงานจาก Protocol team ของโครงการวิจัย จดหมายข่าวโครงการ จดหมายขอบคุณอาสาสมัคร และอื่นๆ

ให้ส่งเอกสารจำนวน 2 ชุด (ต้นฉบับ 1 ชุด สำเนา 1 ชุด) พร้อม electronic copy

	รายการเอกสาร	Form
[]	เอกสารที่เกี่ยวข้อง ฉบับแปลเป็นภาษาไทย	-
[]	เอกสารที่เกี่ยวข้อง ฉบับภาษาอังกฤษ	-

2.5 การใส่ version/date ของเอกสารที่ยื่นขอรับการพิจารณา

เอกสารที่นักวิจัยยื่นขอรับการพิจารณา เช่น โครงการวิจัย (protocol) เอกสารข้อมูลและขออนุญาตยินยอม (ICF) ต้องใส่ ฉบับที่ วันที่ ตรง footer ของเอกสาร เพื่อที่จะระบุไว้ในเอกสารที่รับรอง ทั้งนี้ควรกำหนดให้ฉบับที่ยื่นครั้งแรกเป็นฉบับที่ 1.0 และเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขภายหลังให้ปรับตัวเลขขึ้นไปตามเหมาะสม

2.6 สถานที่ส่งเอกสาร

ผู้วิจัยสามารถส่งเอกสารแบบกระดาษเสนอคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิฯ ได้ที่เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย ชั้น 3 ห้อง 234 เพื่อตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร หากเอกสารไม่ครบเจ้าหน้าที่จะแจ้งให้ผู้วิจัยทราบ หากครบถ้วนแล้วจะประทับรับเอกสาร พร้อมลงเลขที่ วันที่ จำนวนรับ และผู้รับเอกสาร และแบบอิเล็กทรอนิกส์ที่ email address: riheh.hec@gmail.com

2.7 การแจ้งผลการพิจารณา

กรณีขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรม เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยจะแจ้งผลการพิจารณาและออกเอกสารรับรองการยกเว้นฉบับภาษาไทยและเอกสารรับรองฉบับภาษาอังกฤษไปยังผู้วิจัย

เพื่อรับทราบต่อไป ไม่เกิน 5 วันทำการหลังจากเลขานุการคณะกรรมการตรวจสอบเกณฑ์ยกเว้นและ
ประธานคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ ตัดสินว่าโครงการวิจัยดังกล่าวเข้าข่ายเกณฑ์การยกเว้นหรือไม่

กรณีพิจารณาแบบเร่งด่วน เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยจะแจ้งผลการพิจารณาอย่างไม่เป็น
ทางการทาง e-mail ให้ผู้วิจัยและหรือผู้ประสานงานโครงการวิจัยรับทราบภายใน 3 วันทำการหลังจาก
ทราบผลการพิจารณาจากกรรมการทบทวน และส่งเอกสารผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยโดยมีประธาน
คณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ เป็นผู้ลงนามภายใน 5 วันทำการหลังจากทราบผลการพิจารณาจากกรรมการ
ทบทวน

กรณีพิจารณาในที่ประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยจะแจ้งผลการพิจารณาอย่างไม่เป็น
ทางการทาง e-mail ให้ผู้วิจัยและหรือผู้ประสานงานโครงการวิจัยรับทราบภายใน 5 วันทำการ หลังจาก
วันที่มีการประชุมคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ และจะแจ้งผลการพิจารณาอย่างเป็นทางการให้ผู้วิจัยทราบ
ตามระบบของงานบริหารงานบุคคล สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ

2.8 การต่ออายุหนังสือรับรอง

นักวิจัยต้องยื่นขอต่ออายุหนังสือรับรองและเลขานุการคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ จะออกหนังสือแจ้ง
เตือนนักวิจัยก่อนหนังสือรับรองหมดอายุ 45 วัน วันเริ่มต้นหนังสือรับรองที่ได้รับการต่ออายุเป็นไปตาม
รายละเอียดที่ได้ระบุในข้อ 2.2.6 และ 2.2.7

2.9 การแก้ไขโครงการวิจัยมากและเข้าพิจารณาใหม่

กรณีที่คณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ มีมติให้นักวิจัยแก้ไขโครงการวิจัยแล้วยื่นกลับมาพิจารณาใหม่
นักวิจัยควรแก้ไขแล้วนำมาใหม่ภายใน 2 เดือน นับจากวันที่ที่สถาบันประทับหนังสือผลพิจารณาของ
คณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ หากเกินกำหนดให้ทำเรื่องเสนอเช่นเดียวกับการเสนอโครงการวิจัยครั้งแรก
เว้นแต่ผู้วิจัยเสนอขอขยายระยะเวลาการส่งเอกสารโครงการวิจัยต่อคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ ทั้งนี้
ประธานคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ จะเป็นผู้พิจารณาการขอขยายระยะเวลาดังกล่าว

2.10 รายงานสิ้นสุดการวิจัย (ตามกำหนด)

การสิ้นสุดกิจกรรมวิจัยตามแผนงานถือว่าการเปลี่ยนแปลงในโครงการวิจัยจึงต้องรายงานต่อ
คณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ เกณฑ์การสิ้นสุดการวิจัยตามกำหนด ได้แก่

- 2.10.1 รับผู้เข้าร่วมการวิจัยครบตามแผนงาน และกิจกรรมการวิจัยที่เห็นชอบโดยคณะกรรมการ
พิทักษ์สิทธิ์ฯ ดำเนินการเสร็จสิ้นแล้ว
- 2.10.2 การเก็บรวบรวม การใช้ การวิเคราะห์ข้อมูลส่วนบุคคลที่บ่งชี้ตัวบุคคลเสร็จสิ้นแล้ว และไม่มี
การเก็บข้อมูลหรือตัวอย่างเนื้อเยื่อจากผู้เข้าร่วมการวิจัยอีก หรือขอตัวอย่างชีวภาพจากคลัง
อีก
- 2.10.3 Industry-sponsored study มีหนังสือทางการ “Close-out letter” จาก sponsor

2.11 การเก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

กรณีเป็นการวิจัยที่นักวิจัยเป็นผู้ริเริ่ม (investigator-initiated research) ควรเก็บรักษาเอกสาร
โครงการวิจัยไว้อย่างน้อย 5 ปี ตามข้อกำหนดของสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ หรือข้อกำหนดผู้ให้ทุน
วิจัย (ถ้ามี) จากนั้นให้ทำลายด้วยวิธีที่เป็นที่ยอมรับ

2.11.1 เอกสารกระดาษ ให้ทำลายโดยเครื่องทำลายเอกสาร

2.11.2 ไฟล์ในคอมพิวเตอร์ ให้ลบอย่างถาวรจาก hard disk หรือบีบอัด (zip) และกำหนดรหัสในการคลาย (unzip) เก็บไว้ในคอมพิวเตอร์ส่วนบุคคลที่กำหนดรหัสการใช้

กรณีเป็นการวิจัย pharmaceutical-sponsored drug trial ให้เป็นไปตามข้อกำหนดของ sponsor

2.12 แนวทางปฏิบัติในการยื่นขอพิจารณาด้านจริยธรรมกรณีร่วมกับบุคลากรคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ ได้ทำบันทึกข้อตกลงความร่วมมือการพิจารณาโครงการวิจัยด้านจริยธรรมร่วมกับคณะแพทยศาสตร์และมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ว่า โครงการวิจัยที่คณะกรรมการพิทักษ์สิทธิฯ เห็นชอบแล้ว คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จะไม่พิจารณาซ้ำ และในทางเดียวกันหากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ได้พิจารณาเห็นชอบแล้ว คณะกรรมการพิทักษ์สิทธิฯ จะไม่พิจารณาซ้ำ (เป็นการพิจารณาจากภาคีเพียงฝ่ายหนึ่งเท่านั้น) เกณฑ์ดังกล่าวใช้ครอบคลุมเฉพาะโครงการวิจัยของสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ ที่มีบุคลากรในสังกัดคณะแพทยศาสตร์เป็นผู้วิจัยหลัก หรือเป็นผู้วิจัยร่วมและ โครงการวิจัยของบุคลากรในสังกัดคณะแพทยศาสตร์ ที่มีบุคลากรในสังกัดสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพเป็นผู้วิจัยร่วมหากคุณสมบัติโครงการวิจัยเป็นไปตามเกณฑ์ข้อตกลงนักวิจัยของสถาบันฯ สามารถดำเนินการดังนี้

2.12.1 ยื่นขอรับการพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ พร้อมเอกสารประกอบที่ใดที่หนึ่ง เช่นยื่นต่อคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิฯ ก่อน แล้วเมื่อได้รับผลพิจารณาว่าเห็นชอบจากคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิฯ เรียบร้อยแล้ว นักวิจัยต้องนำโครงการวิจัยใหม่ /การแก้ไขเพิ่มเติม /รายงานความก้าวหน้า/ รายงานอื่น ๆ และเอกสารประกอบ พร้อมทั้งผลพิจารณาของคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิฯ ที่เห็นชอบแล้วนั้น ไปยื่นเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ ซึ่งจะไม่พิจารณาซ้ำ แต่จะให้ความเห็นชอบโดยเร็วตามข้อตกลง ทั้งนี้หัวหน้าโครงการวิจัยควรปรึกษาผู้สนับสนุนทุนวิจัยก่อน หากผู้สนับสนุนทุนวิจัยขอให้คณะกรรมการฯ ทั้งสองคณะพิจารณาโครงการโดยอิสระจากกัน หัวหน้าโครงการวิจัยต้องทำตามนั้นโดยระบุในบันทึกยื่นขอให้คณะแพทยศาสตร์พิจารณาซ้ำโดยอิสระ

2.12.2 การแก้ไขเพิ่มเติม /รายงานความก้าวหน้า/ รายงานอื่น ๆ ให้ยื่นในลักษณะเดียวกันกับข้อ 1

2.12.3 รายงานอื่น ๆ เช่น รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงรายงานการเบี่ยงเบน ยื่นที่เดียวคือสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ

อนึ่ง ข้อตกลงนี้ไม่ใช่กับโครงการวิจัยทางคลินิกระยะที่ 1 (clinical trial phase 1) และมีผลบังคับใช้สำหรับโครงการใหม่นับแต่วันลงนามในบันทึกข้อตกลงความร่วมมือครบถ้วนสมบูรณ์ เป็นต้นไป

ภาคผนวก

ภาคผนวก 1

ประเภทกิจกรรม และการวิจัยที่สามารถยื่นขอรับยกเว้นจากการพิจารณาด้านจริยธรรม

1. โครงการที่ไม่ใช่การวิจัย

- 1.1 เป็นกิจกรรมการเรียนการสอน การประกันคุณภาพการศึกษา การประกันคุณภาพโรงพยาบาล การปรับปรุงคุณภาพงาน การประเมินผลการให้บริการของหน่วยงาน ทั้งนี้ต้องเป็นการดำเนินการตามแนวทางที่กำหนดโดยคณะกรรมการพัฒนาคุณภาพ หรือกรรมการอื่น ในระดับคณะขึ้นไป
- 1.2 เป็นรายงานผู้ป่วย (case report) ที่ไม่เกิน 3 ราย ที่ผู้เสนอขอยกเว้นได้แสดงการปกป้องความลับของผู้ป่วยอย่างเหมาะสม (หมายเหตุ ผู้วิจัยพึงตระหนักว่า วารสารวิชาการหลายแห่งอาจกำหนดให้มีหลักฐานหนังสือความยินยอมขอใช้ข้อมูลผู้ป่วย หรือภาพผู้ป่วย แล้วแต่กรณี)

2. โครงการวิจัยที่จัดเข้าในประเภทต่อไปนี้

- 2.1 เป็นการวิจัยที่ไม่เกี่ยวข้องกับบุคคลมาเป็นผู้ถูกทดลองหรือเก็บข้อมูลส่วนบุคคล หรือตัวอย่างชีวภาพที่มีข้อมูลส่วนบุคคล
- 2.2 เป็นการวิจัยในสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ หรือสถาบันการศึกษาอื่นเกี่ยวกับการบริการการศึกษา (เช่น การวิจัยยุทธศาสตร์ทางการศึกษา หรือ การวิจัยประสิทธิผล หรือ เปรียบเทียบเทคนิคการสอน หลักสูตร หรือการจัดการชั้นเรียน ที่ดำเนินการเป็นปกติอยู่แล้ว โดยไม่มีการเพิ่มเติมมาตรการใด ๆ เข้าไป) หรือเป็นการวิจัยเพื่อประเมินโครงการบริหารจัดการของหน่วยงานของสถาบันฯ
- 2.3 เป็นการวิจัยโดยใช้วิธีการสำรวจ สัมภาษณ์ ทั้งนี้ต้อง
 - (1) ไม่มีหัวข้อ/คำถามที่อ่อนไหว เช่น พฤติกรรมทางเพศ พฤติกรรมผิดกฎหมาย พฤติกรรมที่เสื่อมเสียชื่อเสียงบุคคล/ชุมชน
 - (2) ไม่ถามทัศนคติที่หากเปิดเผยเป็นผลเสียแก่การจ้างงาน เช่น การสำรวจความพึงพอใจของข้าราชการเกี่ยวกับสวัสดิการที่ได้รับ
 - (3) การตีพิมพ์รายงานผลการสำรวจไม่ทำให้องค์กรที่ให้ข้อมูลเสื่อมเสียชื่อเสียง
 - (4) ไม่บันทึกข้อมูลในลักษณะที่บ่งบอกถึงตัวบุคคลได้ไม่ว่าจะทางตรงหรือผ่านรหัสเชื่อมโยง
- 2.4 เป็นการวิจัยโดยการสังเกตพฤติกรรมของประชาชนในที่สาธารณะโดยที่
 - (1) ผู้วิจัยไม่ไปแทรกแซง หรือจัดฉาก
 - (2) พฤติกรรมที่ถูกสังเกต/สถานที่ที่ใช้สังเกตไม่ล่วงล้ำความเป็นส่วนตัว
 - (3) ไม่บันทึกข้อมูลในลักษณะที่บ่งบอกถึงตัวบุคคลได้หรือผ่านรหัสเชื่อมโยง
- 2.5 เป็นการวิจัยโดยการเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคล หรือตัวอย่างชีวภาพที่เข้าข่ายข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้ (ก) เปิดเผยต่อสาธารณะอยู่แล้วตามกฎหมาย หรือไม่คาดหวังว่าเป็นข้อมูลข่าวสารที่เป็นความลับ (ข) ไม่บันทึกข้อมูลในลักษณะที่บ่งบอกถึงตัวบุคคลได้หรือผ่านรหัสเชื่อมโยง นักวิจัยไม่ติดต่อกับบุคคลเจ้าของข้อมูล/ตัวอย่างชีวภาพ และไม่สืบหาตัวบุคคล
- 2.6 เป็นการวิจัยที่ใช้ข้อมูลข่าวสารทุติยภูมิแบบนิรนาม เช่น การใช้ข้อมูลจากรายงานประจำปีของหน่วยงาน การใช้ข้อมูลจากระเบียบการตรวจวินิจฉัยการให้บริการ

- 2.7 เป็นการวิจัยที่ใช้เชื้อที่แยกจากสิ่งส่งตรวจ cell line โคโรนาระดุก ฟันที่ถูกถอนแล้ว ศพ อาจารย์ใหญ่ สารปนเปื้อน สารเคมีหรือชีววัตถุ ได้แก่ 1) โครงการวิจัยที่ใช้เชื้อจุลชีพโดยใช้เชื้อที่เพาะเลี้ยงไว้ในห้องปฏิบัติการ หรืองานวิจัยที่ใช้ตัวอย่างจุลชีพที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจ โดยไม่เชื่อมโยงข้อมูลส่วนบุคคล 2) โครงการวิจัยในห้องปฏิบัติการโดยใช้ตัวอย่างจากแหล่งบริการเชิงพาณิชย์ เช่น การวิจัยโดยใช้ cell line ที่ซื้อจาก ATCC หรือขอจากห้องปฏิบัติการอื่น และปฏิบัติตามข้อตกลงโอนถ่ายวัสดุ (ถ้ามี) 3) โครงการวิจัยที่ใช้ตัวอย่างจากโคโรนาระดุก หรือศพอาจารย์ใหญ่ของคณะแพทยศาสตร์ หรือโครงการที่ใช้ตัวอย่างจากโคโรนาระดุกหรือศพอาจารย์ใหญ่ของคณะแพทยศาสตร์ที่มีเอกสารมอบร่างกายไว้เพื่อการศึกษาวิจัยหรือฟันที่ถูกถอนทิ้งตามปกติของงานทันตกรรม
- 2.8 เป็นการวิจัยย้อนหลังในตัวอย่างชีวภาพที่เหลือจากการตรวจวินิจฉัยและเก็บรักษาไว้ในคลังของหน่วยงานที่จัดตั้งและได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ และใช้ตัวอย่างตามข้อกำหนดของคลังตัวอย่างชีวภาพ
- 2.9 การประเมินรสชาติ และคุณภาพ และความพึงพอใจของผู้บริโภคอาหาร โดย (ก) เป็นอาหารที่เป็นประโยชน์ ไม่มีวัตถุเจือปนสารปรุงแต่งหรือสารปนเปื้อน หรือ (ข) ถ้ามีวัตถุเจือปน สารปรุงแต่ง หรือสารปนเปื้อน มีหลักฐานแสดงว่าไม่เกินปริมาณที่กำหนดโดย อย. หรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

ประเภทการวิจัยที่ไม่สามารถยกเว้นจากการพิจารณาด้านจริยธรรม

โครงการวิจัยที่ไม่สามารถขอรับการยกเว้น

- (1) การวิจัยที่มีการปิดบังข้อมูล หรือหลอก
- (2) การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับกลุ่มบุคคลต่อไปนี้
 - ก. กลุ่มที่มีผู้ควบคุมดูแลเข้มงวด และต้องขออนุญาตในการเข้าถึง เช่น ผู้ต้องขัง ผู้เยาว์ ในสถานพินิจ ผู้สูงอายุหรือเด็กในสถานสงเคราะห์ ผู้ลี้ภัย/ผู้อพยพในค่ายผู้อพยพ ผู้ป่วยที่รับไว้บำบัดรักษาในสถานบำบัดรักษาทางสุขภาพจิต
 - ข. ผู้ที่สภาพจิตใจเปราะบางอย่างรุนแรง เช่น มารดาวัยรุ่น ผู้มีประวัติพยายามฆ่าตัวตาย หรือทำร้ายตนเอง ผู้เป็นโรคซึมเศร้าขั้นรุนแรง (major depressive disorder) ผู้ที่ป่วยทางจิตจากเหตุการณ์รุนแรง (posttraumatic stress disorder)
- (3) การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับพฤติกรรม ทศนคติ ที่การรายงานผลการวิจัยมีแนวโน้มที่คาดเดาถึงกลุ่มคนหรือชุมชนได้ และอาจนำไปสู่การเสื่อมเสียชื่อเสียง หรือนำไปสู่การฟ้องร้องดำเนินกฎหมาย
- (4) การวิจัยที่มีการปิดบังข้อมูล หรือหลอกผู้เข้าร่วมการวิจัย

ภาคผนวก 2

ประเภทการวิจัยที่สามารถรับการพิจารณาด้านจริยธรรมแบบเร่งด่วน

1. ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ที่เป็นการแก้ไขเพิ่มเติมเล็กน้อย (minor changes) ของโครงการวิจัย ที่อนุมัติไปแล้ว ที่เป็นผลให้ความเสี่ยงผู้เข้าร่วมการวิจัยเพิ่มไม่เกิน minimal risk หรือ ไม่ทำให้การประเมินความเสี่ยงต่อผลประโยชน์เปลี่ยนไปอย่างมีนัยสำคัญ
2. การวิจัยที่มีการสัมภาษณ์/ใช้แบบสอบถาม และบันทึกข้อมูลในลักษณะที่บ่งชี้ตัวบุคคลไม่ว่าทางตรงหรือผ่านรหัสเชื่อมโยง แต่ต้องไม่เกี่ยวกับข้อมูลส่วนบุคคลที่อ่อนไหว (เช่น ความชอบทางเพศ) และไม่ก่อผลเสียหายต่อสถานภาพ หรือสิทธิประโยชน์ของบุคคล หากเปิดเผย และไม่ก้าวกาลังความอ่อนไหวของประชากรที่เกี่ยวข้อง
3. การวิจัยที่ต้องการเพียงเก็บเลือดปริมาณน้อยและไม่บ่อยเกิน เช่น เจาะปลายนิ้ว ส้นเท้า หรือ ใบหู
 - ก. จากผู้ใหญ่สุขภาพดี น้ำหนักไม่ต่ำกว่า 45 กก. เจาะปริมาณรวมไม่เกิน 550 มล. ใน 8 สัปดาห์ โดยเจาะไม่เกิน 2 ครั้ง ใน 1 สัปดาห์
 - ข. จากเด็กหรือผู้ป่วย ให้คำนึงถึงน้ำหนัก ความเจ็บป่วย วิธีเจาะเก็บ ความถี่ในการเจาะ ปริมาตรเลือดโดยรวมที่เจาะเก็บไม่ควรเกิน 3 มล. ต่อ กก. ใน 8 สัปดาห์ และเจาะไม่เกิน 2 ครั้ง ใน 1 สัปดาห์
4. การวิจัยที่ต้องการเพียงเก็บตัวอย่างทางชีวภาพเพื่อวิจัยโดยวิธีไม่รุกรานร่างกาย (เช่น เก็บน้ำคัดหลัง หรือสิ่งขับถ่าย ตัดเล็บโดยไม่เสียโฉม)
5. การเก็บรวบรวมข้อมูลโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อการวิจัยโดยกระบวนการที่ไม่รุกราน (ไม่เกี่ยวข้องกับการให้ยาระงับความรู้สึก (anesthesia) หรือการทำให้สงบ (sedation) ใช้ประจำในเวชปฏิบัติ และการใช้อุปกรณ์แพทย์ซึ่งอนุมัติเรียบร้อยแล้ว ตัวอย่างหัตถการรวมการเก็บข้อมูลจากการใช้อิเล็กโทรดของ EEG หรือ ECG การทดสอบทางเสียง (acoustic testing) การทดสอบโดยอาศัยหลัก Doppler การวัดความดันโลหิตโดยหัตถการที่ไม่รุกราน และการตรวจทั่วไป การทดสอบสมรรถนะร่างกายโดยการออกกำลังกาย ฯลฯ ทั้งนี้ การฉายรังสีเอกซ์ หรือไมโครเวฟ หรือคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า (MRI) ไม่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งด่วน
6. การวิจัยเกี่ยวกับข้อมูล เอกสาร หรือตัวอย่างส่งตรวจที่เก็บรวบรวมไว้แล้ว หรือกำลังจะเก็บรวบรวมจากการรักษาหรือวินิจฉัยผู้ป่วย (อาจทราบชื่อบุคคลหรือบันทึกชื่อบุคคลหรือใช้รหัสที่เชื่อมโยงถึงตัวบุคคลได้)
7. การวิจัยโดยใช้ตัวอย่างชีวภาพที่ได้จากการวิจัยก่อนหน้านี้ ที่เก็บไว้ในคลังโดยมี broad consent และมี governance ที่เหมาะสม
8. การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับลักษณะบุคคล กลุ่มบุคคล หรือการวิจัยที่ใช้วิธีสำรวจ สัมภาษณ์ ชักประวัติ focus group
9. การเก็บข้อมูลบันทึกเสียง, วิดีโอ, ดิจิทัล, และภาพถ่าย วัตถุประสงค์เพื่อการวิจัย
10. การดำเนินการของโครงการวิจัยในการขจัดความอันตรายเฉพาะหน้าเพื่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย
11. รายงานความก้าวหน้า/การขอขยายเวลาดำเนินการวิจัยของโครงการวิจัยที่อนุมัติไปแล้วโดยการประชุมคณะกรรมการพหุวิชาชีพ โดย (ก) โครงการวิจัยที่ยังไม่ได้เริ่มดำเนินการใดๆ กับผู้เข้าร่วมการวิจัย (ข) ปิดรับผู้เข้าร่วมการวิจัยแล้ว หรือ ผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกรายได้รับยา/หัตถการวิจัยครบ

ตามกำหนดแล้ว และ กิจกรรมที่ต้องดำเนินเหลือแค่การติดตามผู้เข้าร่วมการวิจัย (ค) ไม่มีผู้เข้าร่วมการวิจัยเพิ่มและไม่มีความเสี่ยงเพิ่มเติมจากเดิม (ง) การวิจัยเหลือแค่การวิเคราะห์ข้อมูล หรือ ตัวอย่างทางชีวภาพ

12. โครงการวิจัยที่ที่ประชุมมิตีให้ปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ และเข้าพิจารณาแบบเร่งด่วน
13. รายงานการเบี่ยงเบนไปจากโครงการวิจัยด้วยความจำเป็นเพื่อกำจัดอันตรายฉับพลันที่เกิดกับผู้เข้าร่วมการวิจัย
14. รายงานข้อมูลความปลอดภัยจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย ที่ระบุไม่พบการเปลี่ยนแปลงข้อมูลความปลอดภัยที่มีผลต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยผู้เข้าร่วมการวิจัย
15. Safety information ของผลิตภัณฑ์วิจัย (Investigator's brochure/ Package Insert) ฉบับปรับปรุง
16. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หรือ IND Safety report เป็นฉบับที่เคยเข้าที่ประชุมมาแล้ว แต่ส่งมาใหม่โดยผู้วิจัยสถาบันอื่นเพราะการวิจัยเป็นพหุสถาบัน
17. การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการแทรกแซงพฤติกรรมอย่างเบาในผู้ใหญ่และเก็บข้อมูลการตอบสนองโดยทางวาจาหรือเป็นลายลักษณ์อักษร หรือบันทึกภาพและเสียง ทั้งนี้การแทรกแซงทางพฤติกรรมอย่างอ่อน หมายถึงการแทรกแซง มีระยะเวลาสั้นๆ ไม่ก่อให้เกิดอันตราย ไม่เจ็บปวด ไม่มีการรุกรานทางร่างกาย ไม่น่าจะมีผลกระทบที่ไม่พึงประสงค์คงค้างนานที่มีนัยสำคัญต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย และผู้วิจัยไม่คิดว่า ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะรู้สึกว่าการแทรกแซงนี้ล่วงละเมิด ก้าวร้าว หรือน่าอับอาย ตัวอย่างของการแทรกแซงทางพฤติกรรมที่ไม่ก่อให้เกิดอันตราย ได้แก่ การให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเล่นเกมออนไลน์ให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเล่นเกมสโปรตนาภายใต้สภาพแวดล้อมที่มีเสียงรบกวนต่าง ๆ หรือให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยตัดสินใจว่าจะจัดสรรเงินที่ได้รับ (ขณะเล่นเกมสโปรตนา) สำหรับตนเองและคนอื่นอย่างไร
18. การวิจัยที่มีวิธีการเป็นการหลอกลวง (deceiving) ผู้เข้าร่วมการวิจัย ด้วยลักษณะการวิจัยหรือตามวัตถุประสงค์ของการวิจัย จะไม่สามารถพิจารณาแบบเร่งด่วนได้ จนกว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยจะยินยอม/อนุญาตให้มีการหลอกลวงนี้ โดยทำข้อตกลงล่วงหน้าว่าจะเข้าร่วมการวิจัยในสถานการณ์ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับทราบ ว่า ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะไม่ทราบหรือเข้าใจผิด (mislead) เกี่ยวกับลักษณะการวิจัยหรือวัตถุประสงค์ของการวิจัย
19. การจัดตั้งคลังตัวอย่างชีวภาพ/คลังข้อมูลเพื่อการวิจัยในอนาคต
20. รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาครั้งแรกโดยกระบวนการพิจารณาแบบเร่งด่วน โดยประธานหรือคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ ได้กำหนดให้ส่งรายงานความก้าวหน้าในบางโครงการ

การพิจารณาแบบเร่งด่วน ไม่สามารถใช้ได้กับการพิจารณาโครงการวิจัยใหม่

- (1) หากการเปิดเผยตัวผู้เข้าร่วมการวิจัย และ/หรือ การตอบของผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจก่อความเสี่ยงต่อการรับผิดทางอาญา ทางแพ่ง หรือก่อผลเสียด้านการเงิน การจ้างงาน การประกัน ชื่อเสียง หรือถูกกีดกันทางสังคม เช่น การวิจัยที่เกี่ยวกับพฤติกรรมผิดกฎหมาย ผิดระเบียบองค์กร ผิดระเบียบประเพณีของสังคม
- (2) การวิจัยที่มีการปิดบังข้อมูล (incomplete disclosure) หรือหลอก (deception)
- (3) การวิจัยเชิงทดลอง
- (4) การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับกลุ่มบุคคลดังต่อไปนี้

- ก. กลุ่มที่มีผู้ควบคุมดูแลเข้มงวด และต้องขออนุญาตในการเข้าถึง เช่น ผู้ต้องขัง ผู้เยาว์ ในสถานพินิจ ผู้สูงอายุหรือเด็กในสถานสงเคราะห์ ผู้ลี้ภัย/ผู้อพยพในค่ายผู้อพยพ ผู้ป่วยที่รับไว้บำบัดรักษาในสถานบำบัดรักษาทางสุขภาพจิต
 - ข. ผู้ที่สภาพจิตใจเปราะบางอย่างรุนแรง เช่น มารดาวัยรุ่น ผู้มีประวัติพยายามฆ่าตัวตาย หรือทำร้ายตนเอง ผู้เป็นโรคซึมเศร้าขั้นรุนแรง (major depressive disorder) ผู้ที่ป่วยทางจิตจากเหตุการณ์รุนแรง (posttraumatic stress disorder)
 - ค. การวิจัยในกลุ่มบุคคลผู้อ่อนด้อยทางฐานะการเงินหรือการศึกษา หรือผู้อ่านเขียนไม่ได้
 - ง. การวิจัยในกลุ่มผู้ป่วยที่หมดหวังจากการรักษา*
 - จ. การวิจัยในกลุ่มผู้ป่วยด้วยโรคที่ถูกกีดกันจากสังคม เช่น โรคเรื้อน โรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ รวมถึงผู้ติดเชื้อเอชไอวี*
 - ฉ. การวิจัยในชนกลุ่มน้อย กลุ่มชาติพันธุ์ หรือผู้ที่ไม่สามารถสื่อสารด้วยภาษาไทยได้*
 - ช. การวิจัยในกลุ่มคนไร้บ้าน
 - ซ. การวิจัยในผู้ป่วยในหึ่งฉุกเฉิน
 - ฌ. การวิจัยในทารกในครรภ์
 - ญ. การวิจัยในผู้เสพหรือผู้ขายยาเสพติด หรือสิ่งผิดกฎหมาย
 - ฎ. *in vitro* human fertilization
 - ฏ. การวิจัยเกี่ยวกับพันธุกรรมที่เชื่อมโยงการเกิดโรคทางพันธุกรรมหรือสืบทอดทางพันธุกรรม
- (5) การวิจัยมีแนวโน้มที่คาดเดาถึงกลุ่มคนหรือชุมชนได้ และอาจนำไปสู่การเสื่อมเสียชื่อเสียง หรือนำไปสู่การฟ้องร้องด้านกฎหมาย
- *กรณีผู้ติดเชื้อ HIV หากบันทึกข้อมูลแบบ code-link มีการระบุนาตรการรักษาความลับที่ประเมินแล้วปลอดภัยอย่างชัดเจน สามารถ expedite ได้

ภาคผนวก 3

ประเภทการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

1. ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (protocol amendment)

หมายถึง การเปลี่ยนแปลงและการอธิบายรายละเอียดเพิ่มเติมอย่างเป็นทางการของโครงการวิจัย โดยกระทำเป็นลายลักษณ์อักษร

2. การปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยเพียงเล็กน้อย (minor change)

หมายถึง การแก้ไขเพิ่มเติมที่เป็นผลให้ความเสี่ยงผู้เข้าร่วมการวิจัยเพิ่มไม่เกิน minimal risk หรือไม่ทำให้การประเมินความเสี่ยงต่อผลประโยชน์/คุณค่าทางวิทยาศาสตร์เปลี่ยนไปอย่างสำคัญ

3. การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยมาก (major changes)

หมายถึง การแก้ไขเพิ่มเติมที่เป็นผลให้ความเสี่ยงผู้เข้าร่วมการวิจัยเพิ่มเกิน minimal risk หรือทำให้การประเมินความเสี่ยงต่อผลประโยชน์/คุณค่าทางวิทยาศาสตร์เปลี่ยนไปอย่างสำคัญ

4. สรุปการแก้ไขเพิ่มเติม (summary of changes)

หมายถึงเอกสารที่เขียนแสดงส่วนที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม ข้อความที่ตัดออกหรือข้อความใหม่ และเหตุผลของการตัดออกหรือเพิ่มใหม่

ตัวอย่างประเภทการแก้ไขเพิ่มเติมมาก หรือน้อย

แก้ไขเพิ่มมาก (major or substantial change)	แก้ไขเพิ่มเติมเพียงเล็กน้อย (minor or non-substantial change)
เอกสาร - เอกสารการวิจัยใหม่ ที่จะแจกหรือส่งให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยมีเนื้อหาแตกต่างไปจากที่เคยเห็นชอบ โดยคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ - เปลี่ยนแปลงในเอกสารการวิจัยใดๆ ที่จะแจกหรือส่งให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย - เปลี่ยนเงื่อนไขการประกันการชดเชยจากการบาดเจ็บ - เพิ่มข้อความที่อ่อนไหวในแบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ หรือเพิ่มเติมฉบับใหม่	เอกสาร - เอกสารใหม่ที่จะแจกให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย แต่มีเนื้อหาคล้ายคลึงกับเอกสารที่เคยให้ความเห็นชอบไปแล้ว - การแก้ไขรูปแบบการเขียนที่ยังคงความหมายเดิม - แก้ไขเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยเพียงเล็กน้อย เช่น แก้คำผิด แก้ไขประโยคให้เข้าใจง่ายขึ้น - เอกสารประกันการบาดเจ็บที่ต่ออายุโดยไม่เปลี่ยนวงเงินประกันจากเดิม - แก้ไขเพิ่มเติมเพียงเล็กน้อยในเอกสารวิจัย เช่น แบบสำรวจ แบบสอบถาม หรือแผ่นพับ โดยไม่เป็นข้อความที่อ่อนไหว - แก้ไขสำนวน ภาษา ในเอกสารโครงการวิจัยโดยไม่เปลี่ยนความหมายไปจากเดิม

แก้ไขเพิ่มมาก (major or substantial change)	แก้ไขเพิ่มเติมเพียงเล็กน้อย (minor or non-substantial change)
	• แพลเอกสารจากเอกสารที่ได้รับความเห็นชอบไปแล้ว • เอกสารข้อชี้แจงที่ทําขึ้นตามวิธีการที่ได้เห็นชอบไปแล้ว
ทีมวิจัย • เปลี่ยนหัวหน้าโครงการวิจัย หรือผู้ประสานงานหลัก	ทีมวิจัย • เปลี่ยนบุคลากรในทีมวิจัยที่เป็นผู้วิจัยร่วม • เปลี่ยนผู้บริหารโครงการ
วิธีการวิจัย • เพิ่มเหตุการณ์ใด ๆ ที่ก่อความเสี่ยงเกิน minimal risk ตามประกาศคณะ • เลิกทำเหตุการณ์ที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย • เพิ่มเติมวิธีการปฏิบัติของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มากขึ้นจากเดิมอย่างมีนัยสำคัญ • เปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับยา/ยาทดลอง - เปลี่ยนวิธีการให้ยา เช่น จากยากินเป็นยาฉีด - เปลี่ยนขนาดยา - เปลี่ยนระยะเวลาที่ให้ยา - เปลี่ยนยาเปรียบเทียบ - เปลี่ยนแปลงรายการยาที่ห้ามใช้ร่วม	วิธีการวิจัย • เพิ่มปริมาณเลือดที่เจาะเก็บเพียงเล็กน้อย เนื่องจากปริมาตรเดิมไม่พอต่อการวิเคราะห์ • ลดจำนวนครั้งหรือปริมาณตัวอย่างชีวภาพที่เก็บตรวจใดที่ไม่กระทบต่อ risk/benefit ratio
โครงการวิจัย • เปลี่ยนวัตถุประสงค์การวิจัย • เปลี่ยน endpoint จนเกิดผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย • เพิ่มกลุ่มประชากรเป้าหมาย • การเปลี่ยนแปลงค่าตอบแทนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มากจนอาจเป็นการชักจูงที่ไม่เหมาะสมหรือน้อยจนอาจเป็นการเอารัดเอาเปรียบผู้เข้าร่วมการวิจัย • เพิ่มกลุ่มทดลอง หรือกลุ่มยาหลอก หรือยกเลิกกลุ่ม • เปลี่ยนเกณฑ์คัดเข้า/ออก ที่มีผลต่อ risk/benefit ratio	โครงการวิจัย • เปลี่ยนชื่อหรือรหัสโครงการวิจัย • การแก้ไขเพียงเล็กน้อยในกระบวนการขอข้อชี้แจงบุคคลให้เข้าร่วมการวิจัย • การเพิ่มสถาบันที่ทำการวิจัยใน multicenter study • การเพิ่ม/ลด จำนวนรับที่ site โดยที่จำนวนรวมทุก site ไม่เปลี่ยนแปลง (สำหรับ multicenter study) • การเปลี่ยนวิธีการจัดส่งตัวอย่างชีวภาพ และการจัดเก็บ • การเปลี่ยนที่อยู่ติดต่อได้ของผู้วิจัย หรือ medical director • เปลี่ยนผู้ลงนามในโครงการวิจัย (signatory)

แก้ไขเพิ่มมาก (major or substantial change)	แก้ไขเพิ่มเติมเพียงเล็กน้อย (minor or non-substantial change)
- เปลี่ยนวิธีการเสาะหาผู้เข้าร่วมการวิจัยจนทำให้กระทบต่อความลับที่อาจถูกเปิดเผย หรือเกิดการคุกคาม การเกรงใจ - เปลี่ยนผู้สนับสนุนการวิจัย - วิจัยเสริมจากวิจัยหลัก เช่น - pharmacokinetics or pharmacogenetics sub-study. - การเพิ่มการตรวจทางพันธุกรรม วิธีตรวจใหม่ทางพันธุกรรม - จัดเก็บตัวอย่างเนื้อเยื่อในคลังเพื่อการทดสอบทางพันธุกรรม - เปลี่ยนแปลงจำนวนรับบุคคลเข้าร่วมการวิจัยรวมทุก site ในโครงการ - เพิ่มอย่างน้อย 5 คน จากแผนเดิมที่ รับ 20 คน - เพิ่มมากกว่าร้อยละ 20 จากแผนเดิมที่รับมากกว่า 20 คน - ลดจำนวนรับจนอาจส่งผลต่อการตอบโจทย์วิจัย	- ขยายเวลารับสมัคร พร้อมกับเปลี่ยนระยะเวลาการดำเนินการวิจัย - ขยายเวลาศึกษาวิจัยด้วยยังวิเคราะห์ข้อมูลหรือกิจกรรม อื่น ๆ ไม่แล้วเสร็จโดยที่หยุดการรับผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าโครงการแล้ว
การติดตามดูแลการวิจัย (monitoring) - เพิ่ม หรือถอนคณะกรรมการ Independent Data and Monitoring Committee (IDMC) - เพิ่มหรือลดการตรวจทางคลินิก การตรวจทางชีวภาพ และการนัดหมาย - ลดความถี่การติดตามดูแล	การกำกับดูแลการวิจัย เปลี่ยนคณะกรรมการ IDMC
เอกสารคู่มือผู้วิจัย - เปลี่ยนแปลงข้อมูลทางคลินิกซึ่งส่งผลกระทบต่อ - ความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย - และ/หรือ โครงการวิจัย - และ/หรือ การประเมินความคาดหมายของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สงสัย (expectedness of a suspected serious adverse effect) ซึ่ง IB เป็นแหล่งอ้างอิง	เอกสารคู่มือผู้วิจัย เปลี่ยนแปลงข้อมูลความปลอดภัยในเอกสารโดยมีการแจ้งให้คณะกรรมการพิทักษ์สิทธิฯ ทราบหลายเรื่องก่อนหน้า โดยไม่มีผลทำให้เปลี่ยนแปลงข้อมูลในเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม

ภาคผนวก 4

คำแนะนำในการเขียนเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม (Informed consent form)

เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมประกอบด้วยสองส่วน ส่วนแรกคือเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือผู้แทนโดยชอบธรรม (participant information sheet) และส่วนหลังคือหนังสือแสดงความยินยอม (consent form) เมื่อผู้เข้าร่วมการวิจัยลงนามแล้ว ผู้วิจัยต้องสำเนาเอกสารทั้งหมดให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเก็บไว้ 1 ชุด

การลงนามยินยอมเข้าร่วมการวิจัยจัดว่าเป็นวิธีมาตรฐาน แต่บางกรณีผู้วิจัยอาจขอยกเว้นกระบวนการขอความยินยอม ดัดแปลงข้อมูลประกอบการขอความยินยอม หรือขอยกเว้นการเซ็นยินยอม ทั้งนี้ผู้วิจัยต้องแสดงความจำนงค์ต่อคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ พร้อมทั้งแสดงเหตุผลความจำเป็น

เอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย ควรมีเนื้อหาสาระหลักต่อไปนี้

- (1) ข้อความที่บอกว่าเป็นการศึกษาวิจัย ระบุวัตถุประสงค์การวิจัย ระยะเวลาที่บุคคลอยู่ร่วมในการวิจัย วิธีการวิจัยที่จะดำเนินการ และวิธีการที่จะเป็นการทดลอง
- (2) ความเสี่ยง ความไม่สบาย ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจได้รับ
- (3) ประโยชน์ผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือผู้อื่นอาจได้รับจากการวิจัย
- (4) ทางเลือกอื่น หรือการรักษาอื่น (ถ้ามี) ที่อาจเป็นประโยชน์กับผู้เข้าร่วมการวิจัย
- (5) วิธีการเก็บรักษาความลับของบันทึกข้อมูลที่สามารถบ่งชี้ตัวผู้เข้าร่วมการวิจัย
- (6) สำหรับการวิจัยที่มีความเสี่ยงเกินความเสี่ยงต่ำ ต้องแสดงว่าจะมีค่าชดเชยการบาดเจ็บ และให้การรักษาหรือไม่ และถ้ามี ประกอบด้วยอะไร หรือจะติดต่อขอข้อมูลได้จากไหน
- (7) จะติดต่อใครหากมีคำถามเกี่ยวกับการวิจัย และสิทธิของผู้เข้าร่วมการวิจัย และจะติดต่อใครในกรณีบาดเจ็บจากการวิจัย
- (8) ข้อความที่บอกว่าการเข้าร่วมการวิจัยเป็นความสมัครใจ การปฏิเสธจะไม่ทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยถูกทำโทษ หรือเสียสิทธิประโยชน์ที่พึงได้ และผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจยุติการเข้าร่วมการวิจัยเมื่อใดก็ได้โดยไม่ถูกทำโทษ หรือเสียสิทธิประโยชน์ที่พึงได้ และ
- (9) ข้อความใดข้อความหนึ่งต่อไปนี้เกี่ยวกับการวิจัยที่มีการเก็บข้อมูลส่วนบุคคล/ตัวอย่างชีวภาพที่บ่งชี้ตัวบุคคลได้:
 - (ก) ข้อความว่าสิ่งบ่งชี้ตัวบุคคลอาจถูกลบออกจากข้อมูลส่วนบุคคล/ตัวอย่างชีวภาพ และสามารถนำข้อมูลส่วนบุคคล/ตัวอย่างชีวภาพไปใช้ในอนาคต หรือแจกจ่ายแก่นักวิจัยคนอื่นโดยไม่กลับไปขอความยินยอมเพิ่มเติมจากผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือผู้แทนโดยชอบธรรม หรือ
 - (ข) ข้อความว่าข้อมูลส่วนบุคคล หรือตัวอย่างชีวภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่จัดเก็บโดยเป็นส่วนหนึ่งของการวิจัยและนำเอาสิ่งบ่งชี้ตัวบุคคลออกแล้ว จะไม่ถูกใช้ หรือแจกจ่ายสำหรับการวิจัยในอนาคต

เนื้อหาสาระที่ต้องมีเพิ่มเติมตามเหมาะสม

- (1) ข้อความว่ายาหรือหัตถการอาจมีความเสี่ยงที่ยังมองไม่เห็นในขณะนี้ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย (หรือต่อเอ็มบริโอ หรือทารกในครรภ์)
- (2) สภาวะการณ์ที่ผู้วิจัยอาจถอนผู้เข้าร่วมการวิจัยออกจากการศึกษาโดยไม่ขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือผู้แทนโดยชอบธรรม

- (3) ค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องออกอันเกี่ยวเนื่องจากการเข้าร่วมการวิจัย
- (4) ผลตามมาของการตัดสินใจถอนตัวจากการวิจัย และขั้นตอนยุติการเข้าร่วมอย่างเป็นลำดับ
- (5) ข้อความที่ว่าจะแจ้งให้ทราบหากพบเรื่องใหม่ที่สำคัญระหว่างการดำเนินการวิจัยซึ่งอาจเกี่ยวข้องกับความสัมพันธ์อยู่ร่วมต่อของผู้เข้าร่วมการวิจัย
- (6) จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยโดยประมาณ
- (7) ข้อความที่ว่าตัวอย่างชีวภาพ (แม้สิ่งบ่งชี้ตัวจะถูกนำออกแล้ว) อาจถูกนำไปใช้เชิงพาณิชย์ และผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้หรือไม่ได้รับส่วนแบ่งรายได้
- (8) ข้อความว่าหากมีผลการวิจัยที่เกี่ยวข้องจะเปิดเผยต่อผู้เข้าร่วมวิจัยหรือไม่ ภายใต้เงื่อนไขใดและ
- (9) สำหรับการวิจัยกับตัวอย่างชีวภาพ จะรวมการทำลำดับจีโนมหรือไม่

เอกสารประกอบการขอความยินยอมเก็บรักษาตัวอย่างชีวภาพและข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลที่มีสิ่งบ่งชี้ตัวไว้วิจัยในอนาคต (broad consent) ประกอบด้วย

- (1) สารระตามข้อ (2), (3), (5), และ (8) และเพิ่มเติม (7) และ (9) ตามเหมาะสม
- (2) ข้อความแสดงประเภทการวิจัยที่จะกระทำกับตัวอย่างชีวภาพและข้อมูลส่วนบุคคล คำอธิบายต้องมีเนื้อหาเพียงพอที่บุคคลผู้มีเหตุผลจะคาดได้ถึงประเภทการวิจัยดังกล่าว;
- (3) ข้อความแสดงตัวอย่างชีวภาพหรือข้อมูลส่วนบุคคลที่อาจจะใช้วิจัย และประเภทสถาบัน/นักวิจัยที่จะทำวิจัยกับตัวอย่างชีวภาพ/ข้อมูลส่วนบุคคล
- (4) ข้อความแสดงระยะเวลาเก็บรักษาตัวอย่างชีวภาพหรือข้อมูลส่วนบุคคล (ซึ่งอาจนานไม่มีกำหนด) ระยะเวลาที่น่าตัวอย่างชีวภาพหรือข้อมูลส่วนบุคคลไปใช้วิจัย (ซึ่งอาจนานไม่มีกำหนด)
- (5) หากไม่ระบุประเภทการวิจัยในรายละเอียดเป็นการเฉพาะ ต้องมีข้อความแสดงว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือผู้แทนโดยชอบธรรมจะไม่ได้รับการแจ้งรายละเอียดเกี่ยวกับงานวิจัยที่จะทำ เช่น วัตถุประสงค์การวิจัย และผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือผู้แทนโดยชอบธรรมอาจเลือกไม่ยินยอมสำหรับประเภทการวิจัยเฉพาะนั้น
- (6) ข้อความแสดงว่าจะไม่เปิดเผยผลการวิจัยส่วนบุคคลใดหากไม่เกี่ยวกับสุขภาพ และ
- (7) ข้อความแสดงว่าจะติดต่อใครหากมีคำถามเกี่ยวกับสิทธิของผู้เข้าร่วมการวิจัย และคำถามเกี่ยวกับการเก็บรักษาและการใช้ข้อมูลส่วนบุคคล หรือตัวอย่างชีวภาพที่บ่งชี้ตัวบุคคลได้ และจะติดต่อใครในกรณีเกิดอันตรายจากการวิจัย

ทั้งนี้ ผู้วิจัยควรศึกษาเพิ่มเติมจาก Common rules, CIOMS guideline และ GCP

เอกสารประกอบการขอความยินยอม

กรณีที่เอกสารประกอบการขอความยินยอมมีความยาว เช่น ใน clinical trial ผู้วิจัยควรจัดทำหน้าสรุป ยาว 1-3 หน้า ใช้แนะนำผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยตาม Common rule (2017) และคำแนะนำของ SACHRP ดังนี้

Informed consent must begin with a concise and focused presentation of the key information that is most likely to assist a prospective subject or legally authorized representative in understanding the reasons why one might or might not want to

participate in the research. This part of the informed consent must be organized and presented in a way that facilitates comprehension.

For reference, “the elements of consent listed in the preamble” are:

- (1) the fact that consent is being sought for research and that participation is voluntary;
- (2) the purposes of the research, the expected duration of the prospective subject’s participation, and the procedures to be followed in the research;
- (3) the reasonably foreseeable risks or discomforts to the prospective subject;
- (4) the benefits to the prospective subject or to others that may reasonably be expected from the research; and
- (5) appropriate alternative procedures or courses of treatment, if any, that might be advantageous to the prospective subject.

SACHRP recognizes that the elements of consent listed in the preamble may or may not be sufficient to satisfy the requirement for providing key information depending on the study.

Examples of additional elements of consent or other information that might be key information in certain studies include:

- Essential study design elements such as randomization, the use of placebo, crossover design, or washout requirements from current effective treatments
- How the treatment in the trial is similar to or different from the clinical care the subject would receive if not in the trial
- Significant costs that could be incurred as a result of participation
- Compensation for injury
- How much time and/or how many research visits are required for participation
- Payments to subjects
- Impact on the subject’s future clinical care. For example, whether use of an experimental intervention is likely to make a standard clinical intervention ineffective or unavailable after the study
- Potential impact on non-participants. Examples include caregivers, family members, children, partners and the public.
- Post-trial access to the experimental intervention

อ่านเพิ่มเติมได้จาก

Attachment C -New "Key Information" Informed Consent Requirements. SACHRP Commentary on the New “Key Information” Informed Consent Requirements. October 17, 2018

[<https://www.hhs.gov/ohrp/sachrp-committee/recommendations/attachment-c-november-13-2018/index.html>]

การแยกเอกสารประกอบการขอความยินยอม

นักวิจัยควรแยกเป็นฉบับหลักที่เซ็นยินยอมเข้าร่วมการวิจัยตามแสดงในวัตถุประสงค์การวิจัยหลัก หากมีการเก็บตัวอย่างชีวภาพที่เหลือ (left-over specimen) หรือตั้งใจเก็บเพิ่มเติมเพื่อเก็บรักษาไว้ในอนาคต ควรแยกเป็น broad consent อีกฉบับ เนื่องจาก (ก) การรวมกันอาจกลายเป็นการบีบบังคับ (ข) สารระเหยที่มีใน broad consent บางเรื่องแตกต่างจากสารหลักในเอกสารประกอบการขอความยินยอมฉบับหลัก และการแก้ไขจะยุ่งยาก

เฉพาะกรณีที่ไม่ใช่ clinical trial ที่การขอเก็บตัวอย่างไว้จะอยู่ในฉบับหลัก

แนวทางการเขียนเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมได้จาก

- <http://www.fercit.org/template.htm>
- <https://w1.med.cmu.ac.th/research/ethics/ICF.html>
- แนวทางและต้นแบบเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยทางคลินิกในประเทศไทย. ญัฐ คุณรังสีสมบูรณ์, ทิพาพร ธาระวานิช, ชัยรัตน์ ฉายากุล บรรณาธิการ. ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. 2563

การลงนามในหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการ

1. กรณีผู้เข้าร่วมการวิจัยมีอายุ 20 ปีบริบูรณ์ ขึ้นไป สามารถลงเซ็นลงนามในใบยินยอมเองได้ แล้ว เขียน วัน เดือน ปี กำกับด้วยตนเอง
2. กรณีบุคคลในข้อ 1 ไม่รู้หนังสือ ให้มีพยานผู้ไม่มีส่วนได้เสียที่ไม่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยอย่างน้อย 1 คน ลงนามพร้อมทั้ง วัน เดือน ปี ในใบยินยอม เพื่อเป็นพยานว่าผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับทราบคำอธิบายอย่างครบถ้วนแล้ว พร้อมกับแสดงความยินยอมด้วยวาจาต่อหน้าพยานดังกล่าวแล้ว แล้วให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ไม่รู้หนังสือนั้น ทำเครื่องหมาย หรือพิมพ์ลายนิ้วมือ ในใบยินยอม
3. กรณีผู้เข้าร่วมการวิจัยมีอายุระหว่าง 7 ปี ขึ้นไป แต่ไม่ถึง 20 ปีบริบูรณ์ ให้ขอความยินยอมจากทั้งเด็ก (assent) และผู้ปกครอง (parental consent)
 - 3.1 อายุ 13 ปีบริบูรณ์ แต่ไม่ถึง 18 ปีบริบูรณ์ อาจใช้ข้อมูลใบยินยอมร่วมกันได้ เว้นแต่เด็กมีข้อจำกัดในการทำเข้าใจ หรือโครงการมีความซับซ้อน
 - 3.2 อายุ 7 ปีบริบูรณ์ขึ้นไป แต่ไม่ถึง 13 ปีบริบูรณ์ ต้องแยกข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเด็กออกจากของผู้ปกครอง
 - 3.3 อายุต่ำกว่า 7 ปีบริบูรณ์ ผู้วิจัยสามารถขอความยินยอมจากเด็ก (assent) ด้วยวาจาโดยผู้ปกครอง ต้องอยู่ร่วมด้วยขณะขอความยินยอมจากเด็ก และเป็นผู้เซ็นลงนามในใบยินยอมให้เด็กเข้าร่วมการวิจัย

การขอผู้ปกครองลงนามในใบยินยอม มีแนวปฏิบัติดังนี้

1. กรณีที่การวิจัยก่อความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย หรือหากเกิดความเสี่ยงเล็กน้อยแต่อาจก่อประโยชน์โดยตรงต่อสุขภาพเด็กที่เป็นผู้เข้าร่วมการวิจัย ให้บิดาหรือมารดาคนหนึ่งเซ็นลงนามใบยินยอม
2. กรณีการวิจัยก่อความเสี่ยงเกินความเสี่ยงเล็กน้อยและไม่เกิดประโยชน์ต่อโดยตรงต่อสุขภาพเด็กที่เป็นผู้ร่วมการวิจัย ให้ทั้งบิดาและมารดาเซ็นลงนามใบยินยอม

หลังผู้เข้าร่วมการวิจัยเซ็นลงนามในใบยินยอมหรือใบพร้อมใจแล้ว ต้องมอบสำเนาข้อมูลและสำเนาใบยินยอมหรือใบพร้อมใจที่ลงนามแล้วให้ผู้เข้าร่วมวิจัยไว้ 1 ชุด

ผู้วิจัยสามารถขอยกเว้นการลงนามในใบยินยอม (Waive of documentation of content) หาก

1. การลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในใบยินยอมของผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นข้อมูลเดียวที่เชื่อมโยงถึงตัวบุคคลของผู้เข้าร่วมการวิจัยและมีความเสี่ยงที่จะทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยตกอยู่ในภาวะอันตราย หากข้อมูลรั่วไหลหรือการเข้าร่วมการวิจัยได้รับการเปิดเผย เงื่อนไขนี้ไม่ให้ใช้กับการทดลองยาหรืออุปกรณ์การแพทย์
2. การวิจัยก่อความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย และไม่ใช้หัตถการซึ่งปกติแล้วต้องเซ็นลงนาม แม้ไม่เกี่ยวกับการวิจัย

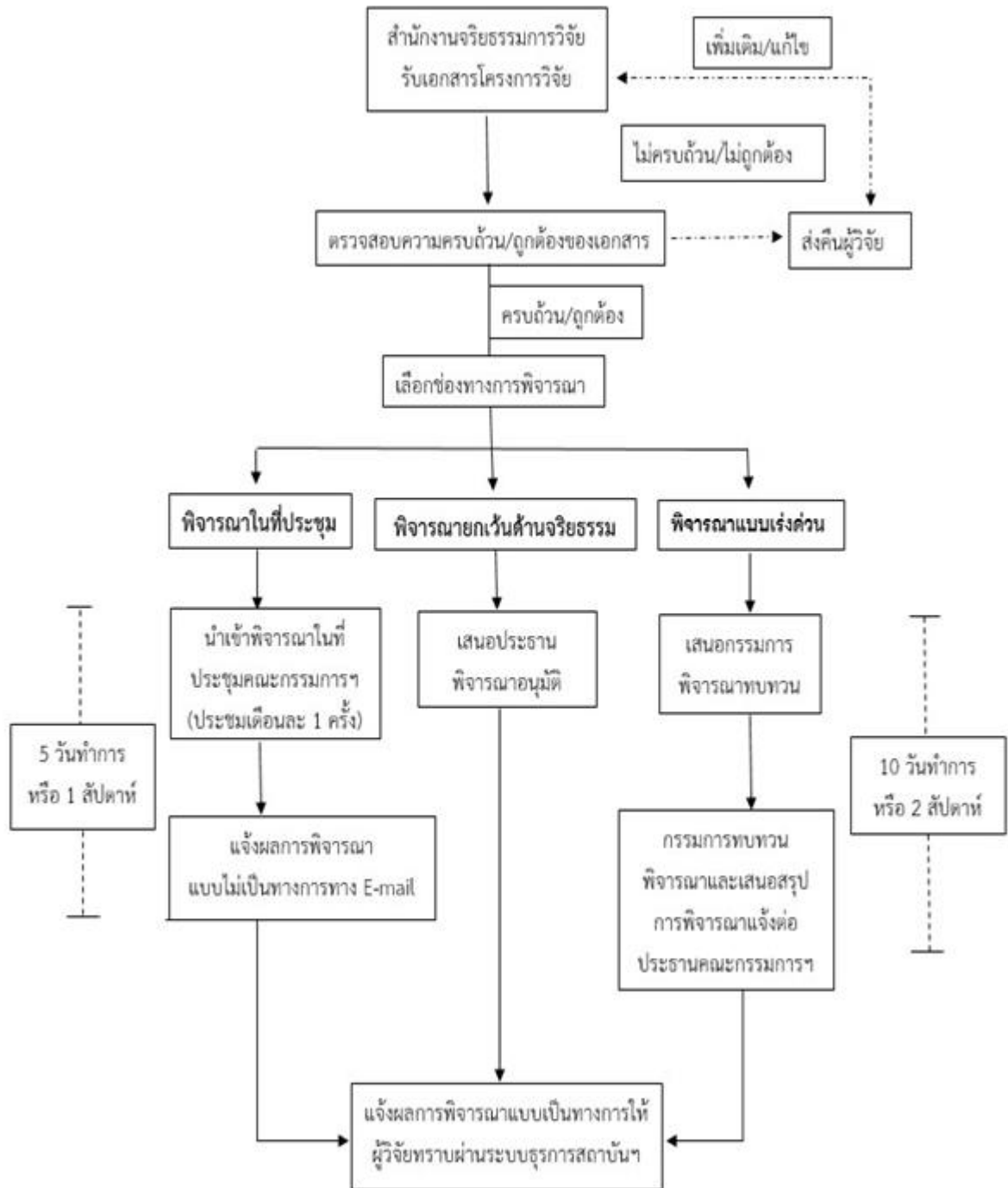
การขอการยกเว้นการลงนามในใบยินยอมดังกล่าว ผู้วิจัยควรแสดงวิธีการอื่นไว้เป็นหลักฐานว่าผู้เข้าร่วมวิจัยได้แสดงความยินยอม เช่น กรณีให้ความยินยอมด้วยวาจา อาจบันทึกไว้โดยการบันทึกเสียงหรือภาพ

ผู้วิจัยสามารถขอยกเว้นการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัย (Waiver of informed consent procedure) หรือให้ข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยบางส่วน หรือตัดแปลงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย ได้ในกรณีที่

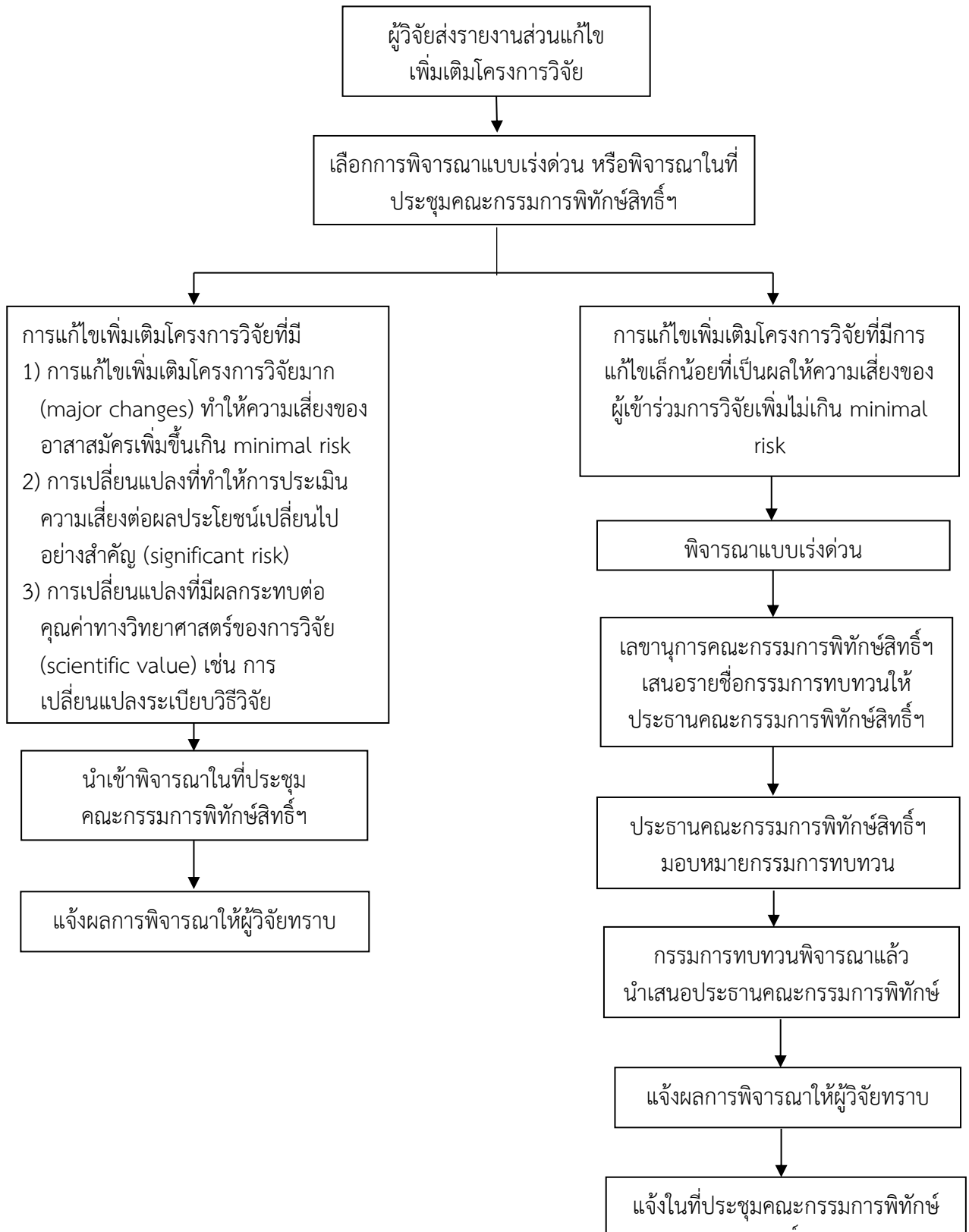
1. เป็นการวิจัยมีความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัยไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย ซึ่งการยกเว้นกระบวนการขอความยินยอม หรือให้ข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยบางส่วน หรือตัดแปลงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย ไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมวิจัย การวิจัยไม่สามารถกระทำได้หากไม่ยกเว้นการขอความยินยอมจากผู้ร่วมวิจัย หรือให้ข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยบางส่วน หรือตัดแปลงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย และผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับการวิจัยในภายหลังตามเวลาที่เหมาะสม
2. เป็นการวิจัยเชิงสำรวจโดยใช้แบบสอบถาม การโทรศัพท์ หรือแบบอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งผู้วิจัยได้แจ้งว่าเป็นการวิจัย และมีสิทธิที่จะไม่ตอบหรือไม่เข้าร่วมวิจัยไว้ให้ผู้ตอบรับทราบ เพื่อประกอบการตัดสินใจ ไม่มีประเด็นที่อ่อนไหว ไม่เป็นกลุ่มเปราะบางสูง และการรับคืนแบบสอบถามไม่มีการพบปะผู้เข้าร่วมวิจัยโดยตรง

ภาคผนวก 5
แผนภูมิการพิจารณา

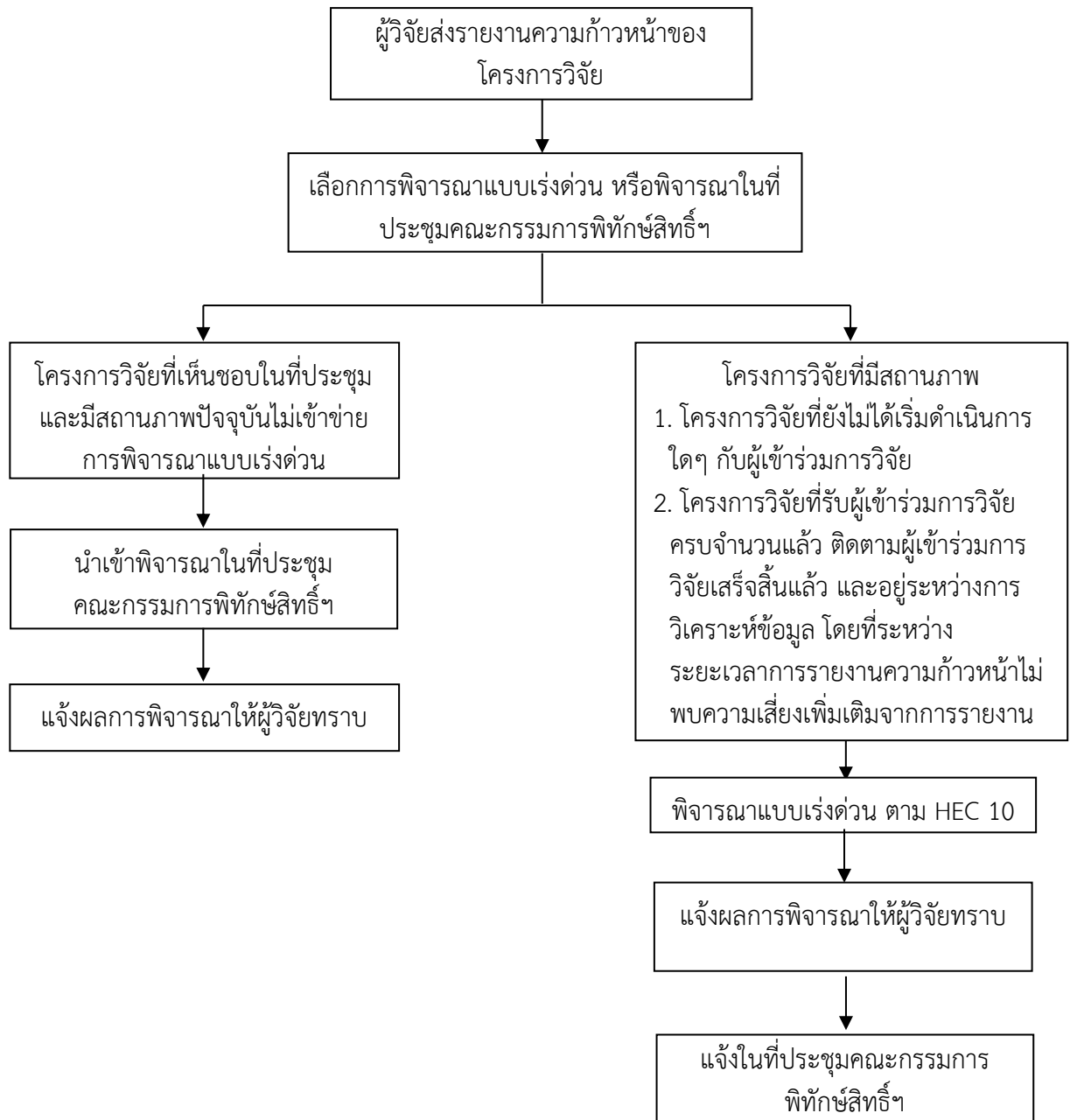
(1) แผนภูมิการพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ



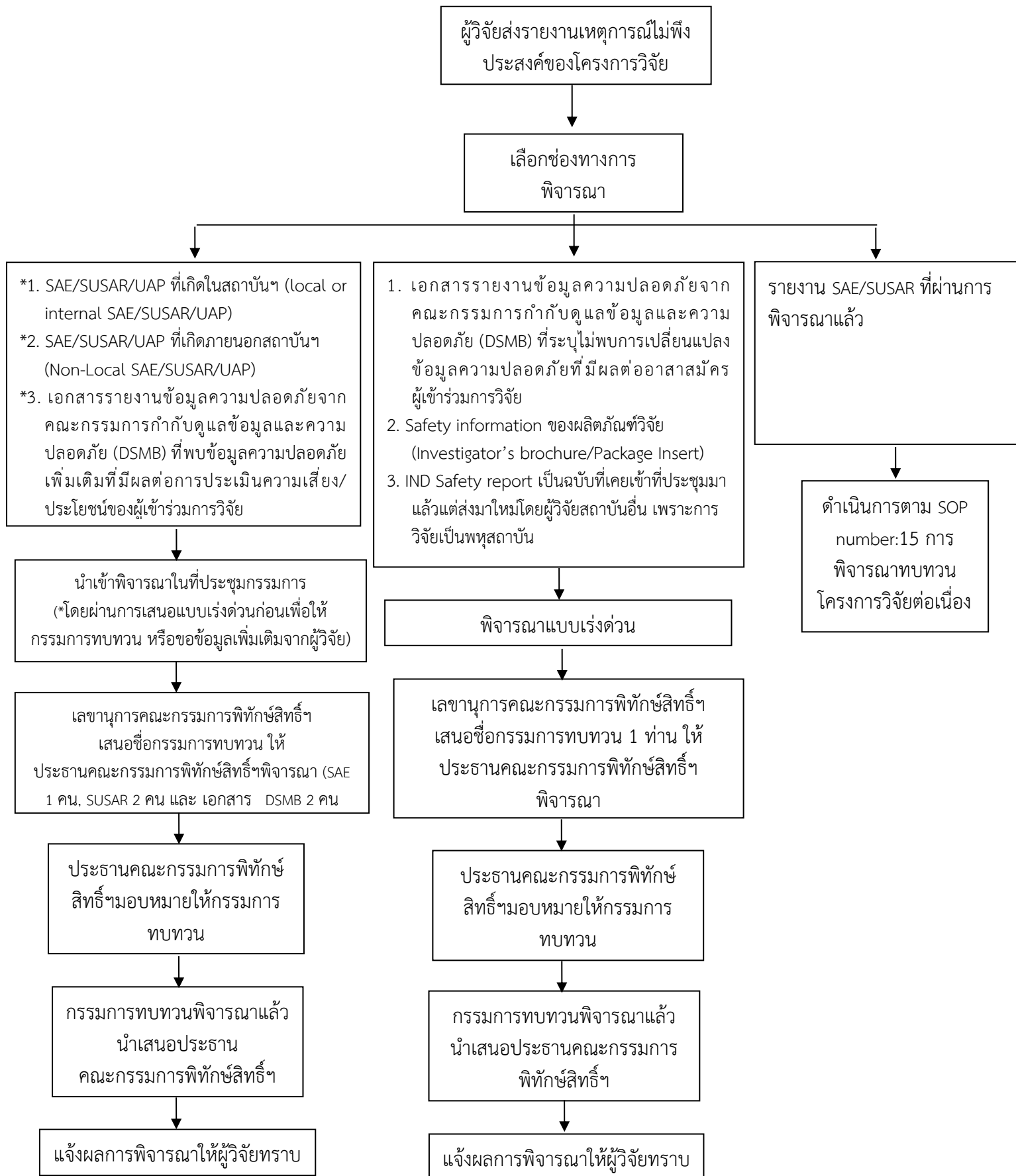
(2) แผนภูมิการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย



(3) แผนภูมิการพิจารณาโครงการวิจัยต่อเนื่อง



(4) แผนภูมิการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของโครงการวิจัย



* ระยะเวลาการรายงาน

1. รายงานไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (SAE) ที่เกิดขึ้นภายในสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ (internal or local SAE) ที่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือคุกคามชีวิตอาสาสมัคร ให้หัวหน้าโครงการวิจัยรายงานต่อประธานคณะกรรมการพิษภัยสิทธิ์เป็นลายลักษณ์อักษรภายใน 24 ชั่วโมง หลังจากที่ได้รับทราบเหตุการณ์ ส่วนกรณีผลไม่ถึงกับเสียชีวิตหรือคุกคามต่อชีวิต ให้รายงานภายใน 7 วันปฏิทิน หลังจากที่ได้รับทราบเหตุการณ์
2. SUSAR ที่เกิดขึ้นภายในสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ (internal or local SUSAR/UAP) ทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิต (Death) หรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิต (life threatening) รายงานภายใน 7 วันปฏิทิน หลังผู้ให้ทุนวิจัยแจ้งยืนยัน (confirm) หรือหลังจากที่นักวิจัยทราบเหตุการณ์ ในกรณีที่รายงานเบื้องต้นไม่สมบูรณ์ ให้ส่งรายงานที่สมบูรณ์ภายใน 8 วันปฏิทินถัดมา จากนั้นให้รายงานผลการติดตามภายใน 15 วันปฏิทิน
3. SUSAR ที่เกิดขึ้นภายในสถาบันฯ (internal or local SUSAR/UAP) ไม่ถึงกับทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิต รายงานภายใน 15 วันปฏิทิน หลังผู้ให้ทุนวิจัยแจ้งยืนยัน (confirm) หรือหลังจากที่นักวิจัยทราบเหตุการณ์ จากนั้นให้รายงานผลการติดตามโดยเร็ว อนึ่ง SUSARs ในกลุ่มที่รับยาหลอก ไม่เข้าเกณฑ์ที่ต้องรายงานเว้นแต่เกิดจากสารปนเปื้อน หรือ excipients
4. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (SAE) ที่เกิดขึ้นภายนอกสถาบันฯ ที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ให้หัวหน้าโครงการวิจัยรายงานต่อประธานคณะกรรมการพิษภัยสิทธิ์โดยเร็ว ภายใน 15 วันปฏิทินหลังจากที่ทราบเหตุการณ์
5. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่ร้ายแรงเกิดขึ้นภายในสถาบันฯ (local or internal AE) ให้สรุปรายงานประจำปี 1 ปี โดยให้รายงานพร้อมกับรายงานความก้าวหน้า HEC F38.1 ข้อ 5 (ร่วมกับสรุปรายงาน SAE/SUSAR/UAP ที่ผ่านการพิจารณาแล้ว)
6. SUSAR/UAP ภายนอกสถาบันฯ รายงานตามรูปแบบของ CIOMS หรือแบบมาตรฐานอื่นที่มีข้อมูลเพียงพอ ตามระยะตามกำหนดในโครงการวิจัยหรือผู้สนับสนุนการวิจัย หรือทุก 6 เดือน ทั้งนี้ต้องไม่เกิน 1 ปี (periodic or annual safety report)
7. เอกสารรายงานข้อมูลความปลอดภัยจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data safety Monitoring Board, DSMB) ใช้แบบฟอร์ม HEC F56.1
 - ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญใดๆ อันส่งผลให้เพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัครและประเด็นใหม่ๆ ซึ่งส่งผลเสียต่อความปลอดภัยของอาสาสมัครหรือการดำเนินการวิจัยต่อคณะกรรมการพิษภัยสิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันภัยอันตรายในการวิจัยกับมนุษย์ ทั้งนี้ภายในไม่เกิน 15 วันปฏิทินหลังพบการเปลี่ยนแปลง
 - ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานข้อแนะนำจาก DSMB โดยเร็วทั้งนี้ภายในไม่เกิน 15 วันปฏิทินหลังได้รับข้อแนะนำจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย
8. Safety information ของผลิตภัณฑ์วิจัย (Investigator's brochure/Package Insert) ใช้แบบฟอร์ม HEC F56.1

ภาคผนวก 6

ตัวอย่าง ปัญหาไม่คาดคิดที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงต่ออาสาสมัครหรือผู้อื่น

(Examples of Unanticipated Problem Involving Risks to Subjects or Others: UPIRTSO)

[อ้างอิง: 45CFR46.103.b.5, 21CFR56.108.b.1 และ 21CFR812.3.s]

ปัญหาไม่คาดคิดที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงต่ออาสาสมัครหรือผู้อื่น อาจรวมถึงเหตุการณ์ใดๆ ที่ไม่คาดคิดว่าจะเกิดจากการดำเนินการวิจัยตามปกติ ประชากรที่ศึกษาวิจัย และกระบวนการหรือข้อกำหนดของการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติแล้ว ซึ่งปัญหาเหล่านี้เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงของอาสาสมัครหรือผู้อื่น (เช่น เจ้าหน้าที่วิจัย สมาชิกในครอบครัว หรือผู้อื่นที่ไม่มีส่วนเกี่ยวข้องโดยตรงกับการวิจัย) และเกี่ยวข้องกับการแทรกแซงของการวิจัย (intervention) กระบวนการวิจัย และ/หรือ การดำเนินการวิจัย ซึ่งความเสี่ยง (รวมถึงด้านร่างกาย การเงิน กฎหมาย สังคม อารมณ์ สุขภาพจิต ความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัคร หรือความลับของข้อมูล) อาจมีผลกระทบต่อสิทธิ ความปลอดภัย หรือ ความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครหรือผู้อื่น

แนวทางด้านกฎระเบียบของรัฐ ซึ่งเผยแพร่โดยสำนักงานดูแลป้องกันการวิจัยกับมนุษย์ (Office for Human Research Protection : OHRP) ได้ระบุไว้ว่าโดยทั่วไปจะพิจารณาว่าเป็น “ปัญหาที่ไม่คาดคิด” หากเป็นเหตุการณ์ ประสพการณ์ หรือผลลัพธ์ ที่เข้าเกณฑ์ดังต่อไปนี้ทั้งหมด:

- (1) ไม่คาดคิด (ในแง่ของลักษณะ/ธรรมชาติ ความรุนแรง หรือ ความถี่) จาก (ก) กระบวนการวิจัย ซึ่งได้มีการอธิบายไว้ในเอกสารที่เกี่ยวข้องของโครงการวิจัย เช่น โครงการวิจัยและเอกสารขอความยินยอมที่ได้รับการอนุมัติแล้ว และ (ข) ลักษณะของประชากรที่กำลังทำการศึกษายู่
- (2) มีความเกี่ยวข้องหรือมีอาจมีความเกี่ยวข้องกับการเข้าร่วมในการศึกษาวิจัย (อาจมีความเกี่ยวข้อง หมายถึงมีความเป็นไปได้อย่างสมเหตุสมผลที่เหตุการณ์ ประสพการณ์ หรือผลลัพธ์ อาจเกิดขึ้นจากกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย) และ
- (3) ชี้ให้เห็นว่าการศึกษาวิจัยทำให้อาสาสมัครหรือผู้อื่นมีความเสี่ยงมากขึ้นที่จะได้รับอันตราย (ได้แก่ อันตรายทางร่างกาย จิตใจ เศรษฐกิจ หรือสังคม) จากเดิมที่เคยทราบหรือรับรู้มาก่อน

ตัวอย่างจากแนวทางของ OHRP (ภาคผนวก B)

<http://www.hhs.gov/ohrp/policy/AdvEvtGuid.pdf>

- (1) ผู้วิจัยทำการศึกษาด้านพฤติกรรมโดยเก็บข้อมูลเกี่ยวกับการใช้ยาเสพติดและพฤติกรรมผิดกฎหมายอื่นๆ ในกลุ่มนักศึกษา ซึ่งเป็นข้อมูลละเอียดอ่อนที่สามารถระบุตัวตนรายบุคคลได้ โดยผู้วิจัยเก็บข้อมูลไว้ในเครื่องคอมพิวเตอร์แบบพกพา (laptop computer) และไม่มีรหัสป้องกันการเข้าใช้งาน เครื่องคอมพิวเตอร์ดังกล่าวถูกขโมยจากรถของผู้วิจัยระหว่างที่เดินทางไปจากที่ทำงานกลับบ้าน ซึ่งถือเป็นปัญหาที่ไม่คาดคิดที่ต้องรายงานเนื่องจากเหตุการณ์นี้ (ก) เกิดขึ้นโดยไม่คาดคิด (ผู้วิจัยไม่ได้คาดการณ์มาก่อนว่าจะมีเหตุการณ์ลักขโมย (ข) เกี่ยวข้องกับการเข้าร่วมในการศึกษาวิจัย และ (ค) ทำให้อาสาสมัครมีความเสี่ยงที่จะได้รับผลกระทบ

ทางด้านจิตใจและทางสังคม ซึ่งเกิดจากการรั่วไหลของข้อมูลความลับที่มาจากการวิจัยเพิ่มมากขึ้นกว่าเดิมจากที่เคยทราบหรือตระหนักมาก่อน

- (2) ผู้ช่วยเภสัชกรคำนวณผิดพลาด ทำให้อาสาสมัครที่เข้าร่วมในการวิจัยทางคลินิกแบบหลายศูนย์วิจัย ได้รับปริมาณยาวิจัยสูงกว่าปริมาณที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรม 10 เท่า ปริมาณยาที่ผิดพลาดนี้ทำให้มีความเสี่ยงในการเกิดการเป็นพิษของยาวิจัยเพิ่มขึ้น แต่หลังจากการเฝ้าสังเกตอย่างละเอียดในระยะเวลาที่เหมาะสม ไม่พบว่าอาสาสมัครได้รับอันตรายหรือผลกระทบไม่พึงประสงค์แต่อย่างใด อย่างไรก็ตามเหตุการณ์นี้ถือเป็นปัญหาที่ไม่คาดคิดในกรณีนี้ที่จ่ายยาในปริมาณที่ผิดพลาด ซึ่งต้องมีการรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรม, เจ้าหน้าที่ของสถาบันที่เกี่ยวข้อง และ OHRP เนื่องจากเหตุการณ์นี้ (ก) เกิดขึ้นโดยไม่คาดคิด (ข) เกี่ยวข้องกับการเข้าร่วมในการศึกษาวิจัย และ (ค) ทำให้อาสาสมัครมีความเสี่ยงเพิ่มมากขึ้นที่จะได้รับอันตรายทางร่างกายจากเดิมที่เคยทราบหรือตระหนักมาก่อน
- (3) อาสาสมัครที่เป็นโรคมะเร็งได้เข้าร่วมการศึกษาวินิจฉัยทางคลินิกระยะที่ 2 ซึ่งศึกษาวินิจฉัยประเมินผลิตภัณฑ์ทางชีวภาพผลิตจากเซลล์ของมนุษย์ หลังจากอาสาสมัครหลายคนเข้าร่วมในการวิจัยและได้รับผลิตภัณฑ์วิจัย ผู้ตรวจสอบการวิจัยพบว่า ผลิตภัณฑ์วิจัยที่อาสาสมัครได้รับนั้นมาจากผู้บริจาคที่ไม่ได้รับการคัดกรองที่เหมาะสมและไม่ได้ตรวจหาการปนเปื้อนของเชื้อไวรัสที่อาจพบได้หลายชนิด รวมถึงไวรัส HIV และไวรัสตับอักเสบบี เหตุการณ์นี้ถือเป็นปัญหาที่ไม่คาดคิดที่ต้องรายงานเนื่องจาก (ก) เกิดขึ้นโดยไม่คาดคิด (ข) เกี่ยวข้องกับการเข้าร่วมในการศึกษาวินิจฉัย และ (ค) ทำให้อาสาสมัครมีความเสี่ยงเพิ่มมากขึ้นที่จะได้รับอันตรายทางร่างกายจากเดิมที่เคยทราบหรือตระหนักมาก่อน

ตัวอย่างเพิ่มเติมของการรายงาน UPIRTSO :

- “เหตุการณ์ทั่วไป (ไม่เกี่ยวกับทางการแพทย์)”
 - อาสาสมัครเริ่มร้องให้พึมพาย (แบบควบคุมตัวเองไม่ได้) ระหว่างการสัมภาษณ์เมื่อถูกถามเกี่ยวกับประสบการณ์ตอนเรียนมัธยมปลาย
 - ทีมวิจัยที่ทำหน้าที่สัมภาษณ์ยั้งป็นในพื้นที่ปฏิบัติงาน
 - การละเมิดการรักษาความลับซึ่งมีการเปิดเผยข้อมูลของการวิจัยอย่างน้อยหนึ่งรายการ (หรือมากกว่าหนึ่งรายการ) ให้กับผู้ที่ไม่ควรรับทราบข้อมูลดังกล่าว
- “เหตุการณ์ที่เกี่ยวกับทางการแพทย์” (หมายเหตุ: ในระบบ UR การรายงาน “เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์” เช่น การเกิดความเป็นพิษครั้งใหม่จะรายงานเป็น “ชนิดที่ 1”)
 - อาสาสมัครในโครงการเบาหวานแสดงอาการเจ็บหน้าอกและมีสัญญาณของหัวใจวาย ได้มีการช่วยเหลือในสถานการณ์ฉุกเฉิน แต่พบว่าอุปกรณ์ CPR ไม่ทำงาน
 - หลังจากฉีดวัคซีนผสมแล้ว พบว่าวัคซีนทดลองมีการปนเปื้อนเนื่องมาจากความผิดพลาดในกระบวนการเตรียม
 - ในระหว่างดำเนินการวิจัยพบว่า กระบวนการวิจัยหรือเครื่องมือทดสอบให้ผลค่าบวกปลอม (false positive) มากกว่าที่คาดการณ์ไว้ ทำให้ต้องมีการส่งต่อเพื่อตรวจสอบอย่างละเอียด และเกิดค่าใช้จ่ายเพิ่ม

ภาคผนวก 7

จรรยาบรรณนักวิจัย : แนวทางปฏิบัติของสภาวิจัยแห่งชาติ

1. นักวิจัยต้องซื่อสัตย์และมีคุณธรรมในทางวิชาการและการจัดการ

นักวิจัยต้องมีความซื่อสัตย์ต่อตนเอง ไม่นำผลงานของผู้อื่นมาเป็นของตน ไม่ลอกเลียนงานของผู้อื่น ต้องให้เกียรติและอ้างถึงบุคคลหรือแหล่งที่มาของข้อมูลที่นำมาใช้ในงานวิจัย ต้องซื่อตรงต่อการแสวงหาทุนวิจัยและมีความเป็นธรรมเกี่ยวกับการหาผลประโยชน์ที่ได้จากการวิจัย

แนวทางปฏิบัติ

1.1 นักวิจัยต้องมีความซื่อสัตย์ต่อตนเองและผู้อื่น

- นักวิจัยต้องมีความซื่อสัตย์ในทุกขั้นตอนของกระบวนการวิจัย ตั้งแต่การเลือกเรื่องที่จะทำการวิจัย การเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย การดำเนินการวิจัย ตลอดจนการนำผลงานวิจัยไปใช้ประโยชน์
- นักวิจัยต้องให้เกียรติผู้อื่น โดยการอ้างถึงบุคคลหรือแหล่งที่มาของข้อมูลและความคิดเห็นที่นำมาใช้ในงานวิจัย

1.2 นักวิจัยต้องซื่อตรงต่อการแสวงหาทุนวิจัย

- นักวิจัยต้องเสนอข้อมูลและแนวคิดอย่างเปิดเผยและตรงไปตรงมาในการเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับทุน
- นักวิจัยต้องเสนอโครงการวิจัยด้วยความซื่อสัตย์โดยไม่ขอทุนซ้ำซ้อน

1.3 นักวิจัยต้องมีความเป็นธรรมเกี่ยวกับผลประโยชน์ที่ได้จากการวิจัย

- นักวิจัยต้องจัดสรรสัดส่วนของผลงานวิจัยแก่ผู้ร่วมวิจัยอย่างยุติธรรม
- นักวิจัยต้องเสนอผลงานอย่างตรงไปตรงมา โดยไม่นำผลงานของผู้อื่นมาอ้างว่าเป็นของตน

2. นักวิจัยต้องตระหนักถึงพันธกรณีในการทำวิจัย ตามข้อตกลงที่ทำไว้กับหน่วยงานที่สนับสนุนการวิจัยและต่อหน่วยงานที่ตนสังกัด

นักวิจัยต้องปฏิบัติตามพันธกรณีและข้อตกลงการวิจัยที่ผู้เกี่ยวข้องทุกฝ่ายยอมรับร่วมกัน อุทิศเวลาทำงานวิจัยให้ได้ผลดีที่สุดและเป็นไปตามกำหนดเวลา มีความรับผิดชอบไม่ละทิ้งงานระหว่างดำเนินการ

แนวทางปฏิบัติ

2.1 นักวิจัยต้องตระหนักถึงพันธกรณีในการทำวิจัย

- นักวิจัยต้องศึกษาเงื่อนไข และกฎเกณฑ์ของเจ้าของทุนอย่างละเอียดรอบคอบ เพื่อป้องกันความขัดแย้งที่จะเกิดขึ้นภายหลัง
- นักวิจัยต้องปฏิบัติตามเงื่อนไข ระเบียบและกฎเกณฑ์ ตามข้อตกลงอย่างครบถ้วน

2.2 นักวิจัยต้องอุทิศเวลาทำงานวิจัย

- นักวิจัยต้องทุ่มเทความรู้ ความสามารถและเวลาให้กับการทำงานวิจัย เพื่อให้ได้มาซึ่งผลงานวิจัยที่มีคุณภาพและเป็นประโยชน์

2.3 นักวิจัยต้องมีความรับผิดชอบในการทำวิจัย

- นักวิจัยต้องมีความรับผิดชอบ ไม่ละทิ้งงานโดยไม่มีเหตุผลอันควร และส่งงานตามกำหนดเวลา ไม่ทำผิดสัญญาข้อตกลงจนก่อให้เกิดความเสียหาย
- นักวิจัยต้องมีความรับผิดชอบในการจัดทำรายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์ เพื่อให้ผลอันเกิดจากการวิจัยได้ถูกนำไปใช้ประโยชน์ต่อไป

3. นักวิจัยต้องมีพื้นฐานความรู้ในสาขาวิชาการที่ทำวิจัย

นักวิจัยต้องมีพื้นฐานความรู้ในสาขาวิชาการที่ทำวิจัยอย่างเพียงพอและมีความรู้ความชำนาญหรือมีประสบการณ์ เกี่ยวเนื่องกับเรื่องที่ทำวิจัย เพื่อนำไปสู่งานวิจัยที่มีคุณภาพ และเพื่อป้องกันปัญหาการวิเคราะห์ การตีความ หรือการสรุปที่ผิดพลาด อันอาจก่อให้เกิดความเสียหายต่องานวิจัย

แนวทางปฏิบัติ

- 3.1 นักวิจัยต้องมีพื้นฐานความรู้ ความชำนาญหรือมีประสบการณ์ เกี่ยวกับเรื่องที่ทำวิจัยอย่างเพียงพอเพื่อนำไปสู่งานวิจัยที่มีคุณภาพ
- 3.2 นักวิจัยต้องรักษามาตรฐานและคุณภาพของงานวิจัยในสาขาวิชาการนั้นๆ เพื่อป้องกันความเสียหายต่อวงการวิชาการ

4. นักวิจัยต้องมีความรับผิดชอบต่อสิ่งที่ศึกษาวิจัย ไม่ว่าจะเป็สิ่งมีชีวิตหรือไม่มีชีวิต

นักวิจัยต้องดำเนินการด้วยความรอบคอบระมัดระวัง และเที่ยงตรงในการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคน สัตว์ พืช ศิลปวัฒนธรรม ทรัพยากร และสิ่งแวดล้อม มีจิตสำนึกและมีปณิธานที่จะอนุรักษ์ ศิลปวัฒนธรรมทรัพยากรและสิ่งแวดล้อม

แนวทางปฏิบัติ

- 4.1 การใช้คนหรือสัตว์เป็นตัวอย่างทดลอง ต้องทำในกรณีที่ไม่มีความเลือกอื่นเท่านั้น
- 4.2 นักวิจัยต้องดำเนินการวิจัยโดยมีจิตสำนึกที่จะไม่ก่อความเสียหายต่อคน สัตว์ พืช ศิลปวัฒนธรรม ทรัพยากรและสิ่งแวดล้อม
- 4.3 นักวิจัยต้องมีความรับผิดชอบต่อผลที่เกิดแก่ตนเอง กลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษาและสังคม

5. นักวิจัยต้องเคารพศักดิ์ศรีและสิทธิของมนุษย์ที่ใช้เป็นตัวอย่างในการวิจัย

นักวิจัยต้องไม่คำนึงถึงผลประโยชน์ทางวิชาการจนละเลยและขาดความเคารพในศักดิ์ศรีของเพื่อนมนุษย์ ต้องถือเป็นภาระหน้าที่ที่จะอธิบายจุดมุ่งหมายของการวิจัยแก่บุคคลที่เป็นกลุ่มตัวอย่าง โดยไม่หลอกลวงหรือบีบบังคับ และไม่ละเมิดสิทธิส่วนบุคคล

แนวทางปฏิบัติ

- 5.1 นักวิจัยต้องมีความเคารพในสิทธิของมนุษย์ที่ใช้ในการทดลองโดยต้องได้รับความยินยอมก่อนทำการวิจัย
- 5.2 นักวิจัยต้องปฏิบัติต่อมนุษย์และสัตว์ที่ใช้ในการทดลองด้วยความเมตตา ไม่คำนึงถึงแต่ผลประโยชน์ทางวิชาการจนเกิดความเสียหายที่อาจก่อให้เกิดความขัดแย้ง
- 5.3 นักวิจัยต้องดูแลปกป้องสิทธิประโยชน์และรักษาความลับของกลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการทดลอง

6. นักวิจัยต้องมีอิสระทางความคิด โดยปราศจากอคติในทุกขั้นตอนของการทำวิจัย

นักวิจัยต้องมีอิสระทางความคิด ต้องตระหนักว่าอคติส่วนตนหรือความลำเอียงทางวิชาการ อาจส่งผลให้มีการบิดเบือนข้อมูลและข้อค้นพบทางวิชาการ อันเป็นเหตุให้เกิดผลเสียหายต่องานวิจัย

แนวทางปฏิบัติ

- 6.1 นักวิจัยต้องมีอิสระทางความคิด ไม่ทำงานวิจัยด้วยความเกรงใจ
- 6.2 นักวิจัยต้องปฏิบัติงานวิจัยโดยใช้หลักวิชาการเป็นเกณฑ์และไม่มีอคติมาเกี่ยวข้อง
- 6.3 นักวิจัยต้องเสนอผลงานวิจัยตามความเป็นจริง ไม่จงใจเบี่ยงเบนงานวิจัย โดยหวังประโยชน์ส่วนตนหรือต้องการสร้างความเสียหายแก่ผู้อื่น

7. นักวิจัยพึงนำผลงานวิจัยไปใช้ประโยชน์ในทางที่ชอบ

นักวิจัยพึงเผยแพร่ผลงานวิจัยเพื่อประโยชน์ทางวิชาการและสังคม ไม่ขยายผลข้อค้นพบจนเกินความเป็นจริง และไม่ใช้ผลงานวิจัยไปในทางมิชอบ

แนวทางปฏิบัติ

- 7.1 นักวิจัยพึงมีความรับผิดชอบและรอบคอบในการเผยแพร่ผลงานวิจัย
- 7.2 นักวิจัยพึงเผยแพร่ผลงานวิจัยโดยคำนึงถึงผลประโยชน์ทางวิชาการและสังคม ไม่เผยแพร่ผลงานวิจัยเกินความเป็นจริงโดยเห็นแก่ประโยชน์ส่วนตนเป็นที่ตั้ง
- 7.3 นักวิจัยพึงเสนอผลงานวิจัยตามความเป็นจริง ไม่ขยายผลข้อค้นพบโดยปราศจากการตรวจสอบ ยืนยันทางวิชาการ

8. นักวิจัยพึงเคารพความคิดเห็นทางวิชาการของผู้อื่น

นักวิจัยพึงใจกว้าง พร้อมทั้งจะเปิดเผยข้อมูลและขั้นตอนการวิจัย ยอมรับฟังความคิดเห็นและเหตุผลทางวิชาการของผู้อื่น และพร้อมที่จะปรับปรุงแก้ไขงานวิจัยของตนให้ถูกต้อง

แนวทางปฏิบัติ

- 8.1 นักวิจัยพึงมีมนุษยสัมพันธ์ที่ดี ยินดีแลกเปลี่ยนความคิดเห็นและสร้างความเข้าใจในงานวิจัยกับเพื่อนร่วมงานและนักวิชาการอื่นๆ
- 8.2 นักวิจัยพึงยอมรับฟัง แก้ไขการทำวิจัยและการเสนอผลงานตามข้อเสนอแนะที่ดี เพื่อสร้างความรู้ที่ถูกต้องและสามารถนำผลงานวิจัยไปใช้ประโยชน์ได้

9. นักวิจัยพึงมีความรับผิดชอบต่อสังคมทุกระดับ

นักวิจัยพึงมีจิตสำนึกที่จะอุทิศกำลังสติปัญญาในการทำวิจัย เพื่อความก้าวหน้าทางวิชาการ เพื่อความเจริญและประโยชน์สุขของสังคมและมวลมนุษยชาติ

แนวทางปฏิบัติ

- 9.1 นักวิจัยพึงไตร่ตรองหาหัวข้อการวิจัยด้วยความรอบคอบและทำการวิจัยด้วยจิตสำนึกที่อุทิศกำลังปัญญาของตนเพื่อความก้าวหน้าทางวิชาการ เพื่อความเจริญของสถาบันและประโยชน์สุขต่อสังคม
- 9.2 นักวิจัยพึงรับผิดชอบในการสร้างสรรค์ผลงานวิชาการเพื่อความเจริญของสังคม ไม่ทำการวิจัยที่ขัดกับกฎหมาย ความสงบเรียบร้อยและศีลธรรมอันดีของประชาชน
- 9.3 นักวิจัยพึงพัฒนาบทบาทของตนให้เกิดประโยชน์ยิ่งขึ้น และอุทิศเวลา น้ำใจ กระทำ การส่งเสริมพัฒนาความรู้ จิตใจ พฤติกรรมของนักวิจัยรุ่นใหม่ให้มีส่วนสร้างสรรค์ความรู้แก่สังคมสืบไป

เอกสารอ้างอิง

1. Declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. 64th WMA General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013.
2. International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans. Fourth Edition. Geneva. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS); 2016.
3. Examples of Unanticipated Problem Involving Risks to Subjects or Others (UPIRTSO), version 5.28.09 [cited 2021 Mar 24]. Available from: <https://www.rochester.edu>
4. ICH HARMONISED GUIDELINE INTEGRATED ADDENDUM TO ICH E6(R1): GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE E6(R2) Current Step 4 version, dated 9 November 2016.
5. 45 CFR 46 (US Code of Federal Regulations. Title 45 Public Welfare Department of Health and Human Services Part 46 Protection of Human Subjects) 2018 e
6. สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีและสิ่งแวดล้อม. แนวทางปฏิบัติจรรยาบรรณนักวิจัย สภาวิจัยแห่งชาติ พ.ศ. 2541.
7. Operational Guidelines for Ethics Committee That Review Biomedical Research. Geneva: World Health Organization; 2000.
8. ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. ธาดา สืบหลินวงศ์, พรณน แชน มโหสิริยะ, สุธี พานิชกุล บรรณาธิการ
9. ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย แนวทางปฏิบัติการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการประชุมสัมมนา “Guidance for Adverse Event Report from “Achieving Guidance in Clinical Trial Safety Information among Stakeholder”. Forum for Ethical Review Committee in Thailand (FERCIT) June 2011.”

นิยามศัพท์ (Glossary)

การวิจัย (Research)

หมายถึงการสืบสวนอย่างเป็นระบบ (systematic investigation) รวมถึงการวิจัยเพื่อพัฒนาการทดสอบผลิตภัณฑ์ และการประเมิน ที่ออกแบบมาเพื่อให้ได้องค์ความรู้ใหม่ที่ใช้ได้ทั่วไป (generalizable knowledge)

การวิจัยกับมนุษย์ (Research involving human)

การวิจัยที่ผู้วิจัย (ก) เก็บข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพโดยมี intervention หรือมีปฏิสัมพันธ์กับบุคคล และนำข้อมูล/ตัวอย่างชีวภาพไปใช้ศึกษา วิเคราะห์ หรือ (ข) เก็บรวบรวมข้อมูล ใช้ ศึกษา หรือสร้างข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคล หรือตัวอย่างชีวภาพที่สามารถบ่งชี้ตัวบุคคล

การวิจัยทางคลินิก (Clinical Trial/Study)

นิยามตาม ICH GCP: การศึกษาวิจัยกับมนุษย์โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อ (1) ค้นหาหรือยืนยันผลทางคลินิก ผลทางเภสัชวิทยา และ/หรือผลทางเภสัชพลศาสตร์ (pharmacodynamic) ของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย และ/หรือ (2) บ่งชี้เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และ/หรือ (3) เพื่อศึกษาการดูดซึม การกระจาย เมแทบอลิซึม และการขับถ่ายยา เพื่อยืนยันความปลอดภัย และ/หรือประสิทธิผลของยานั้น

นิยามตาม US FDA: การทดลองผลิตภัณฑ์กับผู้เข้าร่วมการวิจัยตามข้อกำหนดของ อย. หรือวางแผนจะนำผลการทดลองไปขอจดแจ้ง/ขึ้นทะเบียนกับ อย. คำว่า research, clinical research, clinical study, study, and clinical investigation มีความหมายคล้ายกัน

การวิจัยเชิงทดลอง (Clinical Trial)

นิยามทั่วไปตาม 45 CFR 46: การศึกษาวิจัยซึ่งจัดให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้ารับ interventions อย่างน้อยหนึ่งอย่าง (มีกลุ่มควบคุม) เพื่อประเมินผลของ interventions ต่อผลลัพธ์ทางชีวการแพทย์ หรือผลลัพธ์ทางพฤติกรรมที่เกี่ยวกับสุขภาพ

ผู้เข้าร่วมการวิจัย/ อาสาสมัคร (Research participant/ human subject)

บุคคลที่ผู้วิจัย (ก) เก็บข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพโดยมี intervention หรือมีปฏิสัมพันธ์กับบุคคล และนำข้อมูล/ตัวอย่างชีวภาพไปใช้ศึกษา วิเคราะห์ หรือ (ข) เก็บรวบรวมข้อมูล ใช้ ศึกษา หรือสร้างข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคล หรือตัวอย่างชีวภาพที่บ่งชี้ตัวบุคคล

- Intervention หมายถึงทั้งวิธีการทางกายภาพที่กระทำเพื่อเก็บรวบรวมข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพ (เช่น ดูดเลือดจากหลอดเลือดดำที่แขน) และการจัดแจงผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือ สิ่งแวดล้อม เพื่อวัตถุประสงค์การวิจัย
- การปฏิสัมพันธ์หมายถึงการสื่อสาร หรือการติดต่อระหว่างนักวิจัยและผู้เข้าร่วมการวิจัย
- ข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคล หมายถึงข้อมูลข่าวสารด้านพฤติกรรมที่บุคคลที่บุคคลคาดหวังตามเหตุผลว่าจะไม่มีการสังเกต บันทึก และข้อมูลข่าวสารที่บุคคลให้ไปภายใต้วัตถุประสงค์เฉพาะโดยหวังว่าจะไม่ถูกเปิดเผยต่อสาธารณะ (เช่น เวชระเบียน)
- ข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลที่บ่งชี้ตัวบุคคลได้ หมายถึงข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลที่ผู้วิจัยชี้หรืออาจบ่งชี้ตัวบุคคลได้ หรือจากข้อมูลข่าวสารนั้น
- ตัวอย่างชีวภาพที่บ่งชี้ตัวบุคคลได้ หมายถึงตัวอย่างชีวภาพที่ผู้วิจัยบ่งชี้ตัวบุคคลได้ หรืออาจบ่งชี้ตัวได้จากสิ่งเชื่อมโยงจากตัวอย่างชีวภาพนั้น

โครงการวิจัย (protocol)

หมายถึง เอกสารซึ่งระบุวัตถุประสงค์ การวางรูปแบบการวิจัย ระเบียบวิธีวิจัย การคำนวณทางสถิติและการบริหารการวิจัย โดยโครงการวิจัยมักระบุความเป็นมาและเหตุผลของการวิจัยแต่อาจจัดไว้ในเอกสารอื่น ๆ ที่โครงการวิจัยอ้างถึง

โครงการวิจัยเป็นเอกสารหลักใน “ข้อเสนอโครงการวิจัย (research proposal)” “โครงการวิจัย (research project)” หรือ “หัวข้อและโครงร่างวิทยานิพนธ์” ของนักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษา

โครงการวิจัยต้องมีหัวข้อและรายละเอียดเพียงพอที่คณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์สามารถประเมินได้ว่าผลการวิจัยสามารถตอบคำถามวิจัยได้อย่างน่าเชื่อถือ และการดำเนินการวิจัยเป็นไปอย่างมีจริยธรรม

- The ethical justification for undertaking health-related research involving humans is its scientific and social value (CIOMS Guideline 1)
- Risks to subjects are minimized:(i) By using procedures that are consistent with sound research design and that do not unnecessarily expose subjects to risk, and (ii) Whenever appropriate, by using procedures already being performed on the subjects for diagnostic or treatment purposes (45 CFR 46).

ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (protocol amendment)

หมายถึง การเปลี่ยนแปลงและการอธิบายรายละเอียดเพิ่มเติมอย่างเป็นทางการของโครงการวิจัยโดยกระทำเป็นลายลักษณ์อักษร

การรักษาความลับ (Confidentiality)

หมายถึง ความรับผิดชอบทางจริยธรรมและกฎหมายของนักวิจัยและสถาบันที่จะปกป้องข้อมูลส่วนบุคคลของผู้เข้าร่วมการวิจัย จากการเข้าถึง ใช้ เผยแพร่ แก้ไข โดยไม่ได้รับอนุญาต ตาม พ.ร.บ.ข้อมูลคุ้มครองส่วนบุคคล พ.ศ.2562 และข้อกำหนดให้เก็บอย่างมั่นคงปลอดภัยจากเหตุการณ์ที่ทำให้เสียหาย หรือสูญเสียชีวิต

ผู้วิจัยต้องแสดงวิธีการรักษาความลับไว้ในเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Events, SAE) หรือ อาการไม่พึงประสงค์จากยาชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Drug Reaction, Serious ADR)

หมายถึง เหตุการณ์ทางการแพทย์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดกับการให้ยาขนาดใดๆ ที่เป็นผลให้เกิดเหตุการณ์ใดเหตุการณ์หนึ่งตามข้างล่างนี้

- ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิต (death)
- คุกคามชีวิตผู้เข้าร่วมการวิจัย (life-threatening)
- เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลหรือต้องอยู่โรงพยาบาลนานขึ้น (requires inpatient hospitalization or prolongation of existing hospitalization)
- ผู้เข้าร่วมการวิจัยสูญเสียสภาพอย่างถาวรหรืออย่างสำคัญ (results in persistent or significant disability/incapacity)
- บุตรธิดาในครรภ์ของผู้เข้าร่วมการวิจัยเกิดความพิการ/ความผิดปกติโดยกำเนิด (is a congenital anomaly/birth defect)
- เหตุการณ์ซึ่งถ้าไม่ได้มีการแทรกแซงรักษาอาจทำให้เกิดเหตุการณ์ในข้อ 1 - 5

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิด (Unexpected Adverse Events)

หมายถึง อาการไม่พึงประสงค์ซึ่งลักษณะหรือความรุนแรงไม่เป็นไปตามข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง (เช่น ข้อมูลในเอกสารคู่มือผู้วิจัยสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยซึ่งยังไม่อนุญาตให้ขึ้นทะเบียนหรือเอกสารกำกับยา/ บทสรุปข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียนแล้ว

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในสถาบันฯ (Internal Adverse Events)

หมายถึง เหตุการณ์ทางการแพทย์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยในโครงการวิจัยที่ดำเนินการของสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ไม่ว่าเหตุการณ์นั้นจะเกิดขึ้น ณ สถานที่ใดก็ตาม

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นอกสถาบันฯ (External Adverse Events)

หมายถึง เหตุการณ์ทางการแพทย์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยในสถาบันอื่น ทั้งในประเทศและต่างประเทศ

การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (noncompliance)

หมายถึงการกระทำใดๆ ที่ไม่เป็นไปตามระเบียบข้อบังคับ ประกาศของสถาบันวิจัย วิทยาศาสตร์สุขภาพ หรือแนวปฏิบัติจริยธรรมการวิจัยนานาชาติ (เช่น ICH GCP, Declaration of Helsinki, ข้อบังคับแพทยสภา เป็นต้น)

การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดจนเกิดผลกระทบต่อสิทธิ ความปลอดภัย ของผู้เข้าร่วมการวิจัย อย่างร้ายแรง หรือความน่าเชื่อถือของข้อมูล จะเป็น serious noncompliance คณะกรรมการ พิจารณาสถานการณ์ที่อาจระงับการเห็นชอบชั่วคราวจนกว่าผู้วิจัยจะแก้ไข หรืออาจเพิกถอนการรับรองที่ให้ไว้ อย่างถาวร

การเบี่ยงเบนไปจากโครงการวิจัย (Protocol Deviation/Violation)

หมายถึงการกระทำที่ไม่ตรงกับที่ปรากฏในโครงการวิจัยที่ผ่านการอนุมัติจากคณะกรรมการ พิจารณาสถานการณ์ฯ ไปแล้วโดยไม่ยื่นขออนุมัติแก้ไขเพิ่มเติม

- 1) **การเบี่ยงเบนมาก** การกระทำที่มีผลต่อสิทธิ ความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย ความน่าเชื่อถือของข้อมูล และ/หรือความประสงค์เข้าร่วมวิจัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย
- 2) **การเบี่ยงเบนน้อย** การกระทำที่ไม่ส่งผลต่อสิทธิ ความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย ความน่าเชื่อถือของข้อมูล และ/หรือความประสงค์เข้าร่วมวิจัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย

การกระทำที่เบี่ยงเบนอาจเกิดจากนักวิจัย (เช่น ส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการล่าช้ากว่าที่กำหนดในโครงการวิจัย) หรือผู้เข้าร่วมการวิจัย (เช่น ไม่มาตามนัด สัมรับประทานยา)

การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดจนเกิดผลกระทบต่อสิทธิ ความปลอดภัย ของผู้เข้าร่วมการวิจัย อย่างร้ายแรง จะเป็น serious noncompliance คณะกรรมการพิจารณาสถานการณ์ที่อาจระงับการเห็นชอบชั่วคราวจนกว่าผู้วิจัยจะแก้ไข หรืออาจเพิกถอนการรับรองที่ให้ไว้ อย่างถาวร

ผลประโยชน์ทับซ้อน (conflict of interest) หมายถึงสถานการณ์ที่นักวิจัยมีผลประโยชน์ส่วนตัว มากจนมีผลต่อการตัดสินใจ หรือการปฏิบัติหน้าที่ในโครงการวิจัยที่รับผิดชอบอยู่ ผลประโยชน์อาจ เป็นทางการเงิน (เช่น มีหุ้นในบริษัทที่สนับสนุนการวิจัย) หรือไม่ใช่ทางการเงิน คำพ้อง “ความขัดแย้ง ด้านผลประโยชน์” “ผลประโยชน์ขัดแย้ง” หรือการขัดกันแห่งผลประโยชน์”

การหลอก (deception) หมายถึง การหลอกผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยเจตนา (actively deceiving participants) เช่น การใช้คนปลอมเป็นผู้ป่วย หรือ ผู้รับบริการ เพื่อศึกษาพฤติกรรมของผู้ให้บริการ

การปิดบังข้อมูล (withholding information) หมายถึงการปิดบังข้อมูลบางส่วนของการวิจัย ที่บอกกล่าวต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยเพื่อให้ได้ scientific validity

เหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด (Unanticipated problems) หมายถึง เหตุการณ์ ประสพการณ์ ผลลัพธ์ ที่เข้าเกณฑ์ทั้งหมดดังต่อไปนี้: (ก) ไม่คาดคิดในแง่ของลักษณะ ความรุนแรง หรือความถี่ ที่ระบุในเอกสาร โครงการวิจัย เอกสารขอความยินยอม และลักษณะประชากรที่ศึกษา; (ข) สัมพันธ์ หรือน่าจะสัมพันธ์ (related or possibly related) กับวิธีวิจัย และ (ค) ซึ่งเหตุการณ์อาจส่งผลกระทบต่อความเสี่ยงที่คาดคิดมาก่อน

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิด (Unexpected Adverse Event) หมายถึงเหตุการณ์ที่ไม่เคยทราบหรือคาดคิดมาก่อนอันเป็นผลมาจาก (1) กระบวนการหรือหัตถการและปฏิสัมพันธ์ที่ใช้ในการวิจัย (2) การเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนตัวที่บ่งชี้ตัวบุคคลได้ในโครงการวิจัย (3) โรค ความผิดปกติ หรือภาวะเจ็บป่วยของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นอยู่ และ/หรือ (4) กรณีอื่นๆ ที่ไม่เกี่ยวกับการวิจัย หรือโรค หรือความผิดปกติ หรือสภาวะของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นอยู่

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่ไม่คาดคิดและสงสัยว่าจะมีความเกี่ยวข้องกับสัมพันธ์กับ

ผลิตภัณฑ์วิจัย (ยา) (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction; SUSARs)

หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง และอาจสัมพันธ์กับยาหรือผลิตภัณฑ์วิจัย ที่ผู้สนับสนุนการวิจัยประเมินว่าเป็นเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด

คณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ หมายถึง คณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันอันตรายในการวิจัยกับมนุษย์ (Human Experimentation Committee) แต่งตั้งโดยผู้อำนวยการสถาบันวิจัยสุขภาพ ประกอบด้วยกรรมการในสายวิทยาศาสตร์และนอกสายวิทยาศาสตร์ มีอำนาจหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก และให้ความเห็นชอบ เห็นชอบหลังแก้ไข หรือไม่เห็นชอบ และพิจารณาต่อเนื่องโดยอาจจะรับการเห็นชอบ หรือเพิกถอนการเห็นชอบ หากเห็นว่าการดำเนินการต่อไปอาจก่อความเสียหายต่อสิทธิ ความเป็นส่วนตัว ความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือความน่าเชื่อถือของข้อมูล ทั้งนี้เพื่อปกป้องสิทธิ ความเป็นส่วนตัว ความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมการวิจัย

