

Document No : *	S/P-01-IRB-004	Revision : *	03
Department : *	IRB Committee	Effective Date :	18 Apr 2024
Document Type : *	Policy (S/P)	Standard :	
Category : *	(01) หมวดการบริหารจัดการ / Management		
Subject : *	กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย (Review process)		

### 1. กรอบนโยบาย

การดำเนินงานวิจัย เป็นสิ่งที่จะช่วยส่งเสริมความก้าวหน้าทางวิชาการ สร้างองค์ความรู้ใหม่ซึ่งอาจก่อให้เกิดประโยชน์ต่อ อาสาสมัครหรือสังคมต่อไป คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มีบทบาทหน้าที่ที่ทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของ โครงการวิจัยและการทดลองในคนเพื่อคุ้มครองสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร ซึ่งประกอบด้วย หลักความเคารพในบุคคล หลักคุณประโยชน์ไม่ก่ออันตราย และหลักความยุติธรรม ไม่ว่าจะเป็งานวิจัยทางด้านการ รักษา หรือ งานวิจัยทางด้านสังคม

### 2. วัตถุประสงค์

เพื่อแสดงการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาให้คณะกรรมการฯ พิจารณาให้ถูกต้องตามหลักจริยธรรมการ วิจัยในคนระดับสากล

### 3. ขอบเขต

วิธีการดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมหลักสำคัญของการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน การกำหนดรูปแบบและหัวข้อ ของเอกสารที่พิจารณาหรือทบทวน (review) การพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย การบันทึกและนำเสนอความเห็น และการจัดเก็บเอกสารการพิจารณาทบทวนโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลกรุงเทพ สำนักงาน ใหญ่

### 4. นิยาม

1. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน หมายถึง คณะกรรมการที่ทำงานเป็นอิสระ ประกอบด้วยบุคลากร ทางการแพทย์ บุคคลอื่นที่ไม่ใช่บุคลากรทางการแพทย์ และบุคคลที่ไม่เป็นเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลกรุงเทพ สำนักงานใหญ่ มีพันธกิจเพื่อปกป้องสิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วม โครงการวิจัย (participant protection)
2. อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (vulnerable subjects) หมายถึง ผู้ที่ไม่สามารถรับรู้ หรือไม่สามารตัดสินใจ หรือไม่ มีอิสระในการตัดสินใจด้วยตัวเอง หรือผู้ที่อาจถูกชักจูง หรือถูกบีบบังคับให้เข้าร่วมการวิจัยในคนได้โดยง่าย เช่น ผู้ป่วยในหออภิบาล

3. การเชิญชวนเข้าร่วมในการวิจัย (recruitment) หมายถึง การที่หัวหน้าโครงการวิจัยหรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย เชิญชวนให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยหรืออาสาสมัครแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย หลังจากที่ได้ให้ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัยที่พอเพียง ถูกต้องและเหมาะสม
4. การให้ความยินยอม (informed consent) หมายถึง กระบวนการที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยยืนยันเจตนาของตนเองในการเข้าร่วมงานวิจัยดังกล่าวด้วยความสมัครใจ หลังจากที่ได้รับทราบข้อมูลของการวิจัยในแง่มุมต่างๆที่เกี่ยวข้อง การให้ความยินยอมนั้นจะถูกบันทึกในหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย ที่ทำเป็นลายลักษณ์อักษร มีการลงนามและลงวันที่ไว้ในเอกสาร
5. ผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร หมายถึง บุคคลที่มีอำนาจโดยชอบธรรมตามกฎหมายในการให้ ความยินยอมแทนผู้ที่จะเป็นผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครที่เข้าร่วมในการศึกษาวิจัย เช่น ในกรณีที่เป็นผู้ป่วยเด็ก บิดาหรือมารดาสามารถให้ความยินยอมแทน
6. ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (participant) หมายถึง บุคคลที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย ซึ่งรวมทั้งอาสาสมัคร (volunteer) ทั้งในฐานะผู้รับการทดสอบ/ให้ข้อมูลโดยตรง หรือกลุ่มเปรียบเทียบหรือถูกเฝ้าสังเกต รวมถึงผู้ป่วยในการศึกษา เวชระเบียน
7. เครื่องมือแพทย์ หมายถึง อุปกรณ์ที่ใช้ในการดูแลสุขภาพ โดยเฉพาะเพื่อการวินิจฉัยหรือรักษาโรค รวมถึงการบำบัดอาการและฟื้นฟูสมรรถภาพ ตาม พรบ.เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ มาตรา ๔
8. เครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิก หมายถึง เครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิก ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้เครื่องมือแพทย์ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก พ.ศ. ๒๕๖๖ ลงวันที่ ๔ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๖
9. เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูง หมายถึง เครื่องมือหรืออุปกรณ์ที่มีความเสี่ยงสูงต่อการเสียชีวิตหรือการเกิดความพิการอย่างถาวร หรือต้องอาศัยการผ่าตัดเพื่อฝังหรือสอดใส่อุปกรณ์ดังกล่าวเข้าไปในร่างกายหรือต้องเข้าร่วมกับยาหรือสารบางชนิดไปตลอดชีวิตเพื่อป้องกันการล้มเหลวของอุปกรณ์และยาหรือสารเคมีเหล่านั้น อาจทำให้เสียชีวิตหรือเกิดพิษต่อร่างกายหรือเกิดความพิการอย่างถาวร

## 5.หน้าที่และความรับผิดชอบ

1. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มีหน้าที่พิจารณา(หรือทบทวน) นำเสนอโครงร่างการวิจัย และเสนอความคิดเห็น
2. เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ บันทึกและจัดเก็บเอกสารต่างๆ ของโครงการวิจัย

## 6.แนวทางปฏิบัติ

### 1. หลักสำคัญของ การพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

ในแง่จริยธรรมการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน รพ.กรุงเทพ สำนักงานใหญ่ ได้ปฏิบัติตามหลักจริยธรรมที่สำคัญ ได้แก่ Nuremberg Code (1947), ปฏิญญาเฮลซิงกิ (1964) และโดยเฉพาะอย่างยิ่งพิจารณาโดยอ้างอิงถึงหลักเกณฑ์จริยธรรมของ The Belmont Report (1979) ซึ่งมี 3 หลักสำคัญ คือ

1. หลักความเคารพในบุคคล (Respect for persons) เป็นการเคารพในศักดิ์ศรีความเป็นคน เคารพในการให้ความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวและเป็นอิสระในการตัดสินใจ เคารพในความเป็นส่วนตัวหรือรักษาความลับ ไม่มุ่งแสวงหาประโยชน์จากการวิจัยในกลุ่มคนอ่อนแอเปราะบาง (vulnerable subjects) ที่ไม่สามารถปกป้องผลประโยชน์ของตนเองได้
2. หลักผลประโยชน์หรือไม่ก่ออันตราย (Beneficence) เป็นการชั่งน้ำหนักประเมินความเสี่ยงและ

ประโยชน์ที่เกิดขึ้นจากการวิจัย โดยต้องให้ลดความเสี่ยงให้น้อยที่สุด และสร้างประโยชน์ให้สูงสุด

3. หลักความยุติธรรม (Justice) เป็นความเที่ยงธรรมและความเสมอภาค เช่น เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าสู่โครงการวิจัย จะต้องพิจารณาในแง่ของวิทยาศาสตร์ถึงความถูกต้องและความเที่ยงตรง (validity and reliability) ของการดำเนินการวิจัยร่วมด้วย

## 2. รูปแบบและส่วนประกอบของเอกสาร

คณะกรรมการฯ กำหนดให้ผู้วิจัยต้องส่งเอกสารที่สำคัญในการขอการรับรอง ได้แก่ (1) แบบขอรับการรับรอง (BHQ-IRB submission form) (2) เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัย/อาสาสมัคร (Participant information sheet) และ (3) หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Informed consent) / แบบขอยกเว้นการขอความยินยอม (4) เอกสารอื่นๆ เช่น โครงร่างการวิจัยฉบับเต็ม แบบบันทึกข้อมูลการวิจัย (Case record form) เป็นต้น ทั้งนี้ เพื่อให้กรรมการพิจารณาว่าสอดคล้องกับหลักสำคัญในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย 3 ประเด็นข้างต้น และหลักเกณฑ์ในการพิจารณากระบวนการทางวิทยาศาสตร์

### แบบขอรับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ (BHQ-IRB submission form)

มีข้อมูลโครงร่างการวิจัยและประเด็นทางจริยธรรม ซึ่งมีส่วนประกอบ คือ

1. สรุปภาพรวมโครงการวิจัย (Protocol Summary)
2. ชื่อโครงการวิจัย ภาษาไทย และ ภาษาอังกฤษ
3. ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย (ผู้วิจัยหลัก) วุฒิ ประวัติและผลงานที่เป็นปัจจุบัน (updated Curriculum vitae) สถานที่ทำงาน เบอร์โทรศัพท์
  - ภาระงานวิจัยในความรับผิดชอบ
  - การมีส่วนได้ส่วนเสียของผู้วิจัยกับแหล่งสนับสนุนทุนวิจัย/ยาวิจัย/เครื่องมือวิจัย
  - การเข้าอบรมจริยธรรมการวิจัยในคน หรือ GCP
4. ชื่อผู้วิจัยร่วมทั้งหมด วุฒิ ประวัติและผลงานที่เป็นปัจจุบัน (updated Curriculum vitae) สถานที่ทำงาน เบอร์โทรศัพท์
  - การมีส่วนได้ส่วนเสียของผู้วิจัยกับแหล่งสนับสนุนทุนวิจัย/ยาวิจัย/เครื่องมือวิจัย
  - การเข้าอบรมจริยธรรมการวิจัยในคน หรือ GCP
5. แหล่งทุนสนับสนุนการวิจัย
6. สถานที่ทำวิจัย เป็น single center หรือ multiple center
7. ระยะเวลาที่ทำโครงการวิจัย
8. โครงการนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษา: เพื่อปริญญาบัตร วุฒิบัตรหรือการศึกษาระดับ
9. สรุปโครงร่างการวิจัย
  - หลักการและเหตุผลที่ต้องทำวิจัย
  - วัตถุประสงค์ของการวิจัย
  - ประเภทของโครงการวิจัย
  - การออกแบบการวิจัย
  - การคำนวณขนาดตัวอย่าง
  - เกณฑ์การคัดเข้าผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
  - เกณฑ์การคัดออกผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

- เกณฑ์การถอนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยหรือยุติการเข้าร่วมการวิจัย
- การจัดกลุ่มผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
- กระบวนการวิจัย
- กระบวนการเก็บข้อมูล
- การวัดผล
- การวิเคราะห์ผลการศึกษาวิจัย
- หลักฐาน ข้อมูล หรือเอกสารอ้างอิง

10. ลักษณะผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
11. การใช้ข้อมูลและการเก็บชีววัตถุของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
12. กระบวนการเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย
13. กระบวนการขอความยินยอมให้เข้าร่วมการวิจัย
14. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย
15. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และผลกระทบบที่อาจเกิดแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยและการชดเชย
16. ความเกี่ยวข้องหรือผลกระทบต่อศาสนา ความเชื่อ ขนบธรรมเนียมประเพณีหรือวัฒนธรรมอันดีงาม ชื่อเสียงของสถาบัน ท้องถิ่นหรือประเทศที่ทำการวิจัย
17. วิธีการปกป้องความลับหรือข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

### เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/ เอกสารการขอความยินยอม

เอกสารการขอความยินยอม อาจจัดแบ่งออกเป็นเอกสาร 2 เรื่อง คือ เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัย/อาสาสมัคร

(Participant information sheet) และหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Informed consent) /

หนังสือแสดง

เจตนายินยอม หรือการยอมตามเข้าร่วมโครงการวิจัยสำหรับเด็ก หรืออาจรวมเป็นเอกสารเดียวกัน มีส่วนประกอบคือ

- หัวข้อเรื่องที่จะทำการวิจัย
- ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย สถานที่ทำงานและเบอร์โทรศัพท์ติดต่อได้ทั้งในและนอกเวลาราชการ
- สถานที่วิจัย
- ผู้สนับสนุนทุนวิจัย
- การมีส่วนร่วมได้ส่วนเสียกับแหล่งทุน (ถ้ามี)
- ระยะเวลาของการวิจัย
- ที่มาของโครงการวิจัย
- สถานที่และสถาบันที่ร่วมในการทำวิจัย
- วัตถุประสงค์ของการวิจัย
- เหตุผลที่ผู้เข้าร่วมโครงการได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- ขั้นตอนการวิจัยที่ผู้เข้าร่วมโครงการจะต้องปฏิบัติ

- ความเสี่ยง ความไม่สบาย หรือความไม่สะดวก ที่อาจเกิดขึ้นแก่ผู้เข้าร่วมโครงการจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย
- ความช่วยเหลือหรือดูแลรักษา เมื่อมีการบาดเจ็บ/เจ็บป่วยอันเนื่องมาจากการวิจัย ผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลหรือค่าชดเชย
- ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย ซึ่งอาจเป็นประโยชน์โดยตรงแก่ผู้เข้าร่วมโครงการ หรือประโยชน์ต่อส่วนรวมและสังคมในอนาคต
- ค่าตอบแทนที่ผู้เข้าร่วมโครงการจะได้รับ เช่น การชดเชยค่าเดินทาง ค่ายา และค่าตรวจทางห้องปฏิบัติการ
- ค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะต้องรับผิดชอบเอง
- ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมโครงการไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัย ทางเลือกหรือกระบวนการรักษาอื่น ๆ ที่ผู้เข้าร่วมโครงการจะได้รับ
- การรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับผู้เข้าร่วมโครงการ จะไม่เปิดเผยต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล
- กรณีเป็นงานวิจัยทางคลินิก ผลการวิจัยในภาพรวมอาจดูได้ที่ <http://www.ClinicalTrials.gov/> / <http://www.ClinicalTrials.in.th>
- ผู้เข้าร่วมโครงการมีอิสระที่จะปฏิเสธ หรือถอนตัวจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งล่วงหน้า และการไม่เข้าร่วมหรือถอนตัว จะไม่มีผลกระทบต่อค่าบริการและการรักษาที่สมควรได้รับตามมาตรฐาน
- บุคคลที่จะติดต่อ ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ ที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง ในกรณีที่มีข้อสงสัยที่จะสอบถามหรือหากเกิดผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์แก่ผู้เข้าร่วมโครงการซึ่งเป็นผลจากการวิจัย
- หากมีข้อมูลเพิ่มเติมทั้งด้านประโยชน์และโทษที่เกี่ยวกับการวิจัย ผู้วิจัยจะแจ้งให้ทราบโดยไม่ปิดบัง
- ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ที่ผู้เข้าร่วมโครงการสามารถติดต่อร้องเรียน หากไม่ได้รับการปฏิบัติตามที่ระบุ
- ผู้เข้าร่วมโครงการสมัครใจเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ โดยได้รับทราบรายละเอียดตามข้างต้น อีกทั้งยังได้รับคำอธิบายและตอบข้อสงสัยจากหัวหน้าโครงการวิจัย
- การเก็บตัวอย่างที่เหลือจากการวิจัยเพื่อการตรวจเพิ่มเติมในอนาคตหรือเพื่อการศึกษาใหม่ในอนาคต ต้องมีการขอความยินยอมเพื่อเก็บตัวอย่างที่เหลือ แยกจากความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยครั้งนี้ และการใช้ตัวอย่างเพื่อการวิจัยโครงการใหม่จะต้องยื่นเรื่องให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนพิจารณาใหม่

#### แบบบันทึกข้อมูลการวิจัย

- มีการรักษาความลับของผู้เข้าร่วมโครงการ โดยไม่มีข้อมูลที่จะสามารถเชื่อมโยงถึงตัว (identifiable data)
- สอดคล้องกับจุดประสงค์ของการวิจัย
- มีการบันทึกและแก้ไขถูกต้องตามหลัก Good Clinical Practice เพื่อความเชื่อถือได้ของข้อมูล

## กระบวนการพิจารณาทบทวนโครงร่างการวิจัย

กระบวนการพิจารณาทบทวนโครงร่างการวิจัย ประกอบด้วย (1) การทบทวนคุณสมบัติผู้วิจัย (2) การทบทวนทางด้าน

วิทยาศาสตร์ (3) การทบทวนทางด้านจริยธรรม (4) การทบทวนกระบวนการขอความยินยอม

### (1) การทบทวนคุณสมบัติผู้วิจัย

- ผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วม ควรมีคุณสมบัติเหมาะสมในด้านการศึกษา การฝึกอบรม และประสบการณ์ที่จะดำเนินการวิจัยได้อย่างถูกต้องและให้การปกป้องผู้เข้าร่วมโครงการได้ โดยต้องส่ง curriculum vitae ทุกราาย (ICH 3.1.2 WHO 5.3.7)
- ผู้วิจัยหลัก จำเป็นต้องได้รับการอบรมการได้รับการอบรมการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice) หรือ การอบรมจริยธรรมการวิจัยในคน อย่างน้อย 1 ครั้งภายใน 3 ปี หากขาดคุณสมบัติข้อนี้จะไม่รับพิจารณาโครงการ
- ผู้วิจัยร่วม ควรได้รับการอบรมการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice) และ/ หรือ การอบรมจริยธรรมการวิจัยในคน อย่างน้อย 1 ครั้งภายใน 3 ปี หากยังไม่เคยได้รับ คณะกรรมการฯ จะแนะนำให้รับการอบรม
- การทดลองทางคลินิก (clinical trial) ของผู้วิจัยที่ไม่ใช่แพทย์ ต้องมีแพทย์หรือทันตแพทย์เป็นผู้วิจัยร่วม
- ผู้วิจัยหลักที่ไม่ใช่บุคลากรของ รพ.กรุงเทพ สำนักงานใหญ่ ต้องมีบุคลากรของ รพ.กรุงเทพ สำนักงานใหญ่ที่เหมาะสม เป็นผู้วิจัยร่วม หรือเป็นผู้ประสานงาน หรือเป็นที่ปรึกษา ซึ่งต้องระบุในรายชื่อผู้วิจัย และลงนามมาด้วย
- ผู้วิจัยต้องเป็นวิญญูชน (บุคคลผู้รู้ผิดรู้ชอบตามปกติ) ไม่มีประวัติเสื่อมเสียทางด้านจริยธรรม
- ผู้วิจัยและผู้วิจัยร่วมต้องแจ้งความมีส่วนได้เสีย (เช่น มีหุ้นหรือญาติสายตรง ที่มีหุ้นในแหล่งสนับสนุนทุน, เป็นที่ปรึกษา, ได้รับการสนับสนุนจากแหล่งสนับสนุนทุน เกิน 300,000 บาทต่อปี เป็นต้น)
- กรณีเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาระดับปริญญาโทหรือปริญญาเอก วุฒิปัตร์ ต้องผ่านการสอบโครงร่างจากอาจารย์ที่ปรึกษาจากสถาบันการศึกษานั้น ๆ

### (2) การทบทวนทางด้านวิทยาศาสตร์

คือ การทบทวนแง่มุมทางวิทยาศาสตร์ครอบคลุมเนื้อหาและระเบียบวิธีวิจัย เช่น การออกแบบวิธีการศึกษา การคำนวณ

ขนาดตัวอย่าง เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ขั้นตอนการปฏิบัติที่ใช้ในการวิจัย และแผนการวิเคราะห์ข้อมูล

ทางสถิติ โดยต้องพิจารณาในประเด็นต่อไปนี้

- การออกแบบการศึกษา (research design) มีความเหมาะสมในการตอบคำถามการวิจัยหรือบรรลุวัตถุประสงค์ของการวิจัยหรือไม่
- การเขียนหลักการและเหตุผลรวมถึงการรวบรวมรายงานที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ดำเนินการ (literature review)
- จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (sample size) ต้องมีเท่าที่จำเป็น โดยคำนึงถึงหลักและวิธีการวิจัย

- การคัดเลือกผู้เข้าร่วมโครงการ มีความเสมอภาค และมีการคำนึงถึงความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมโครงการ กล่าวคือ ผู้เข้าร่วมโครงการกลุ่มที่น่าจะได้รับประโยชน์จากการวิจัย หรือกลุ่มที่มีคุณสมบัติเหมาะสม ได้ถูกบรรจุในเกณฑ์การคัดเลือกอย่างปราศจากอคติ หรือการบังคับ และผู้เข้าร่วมโครงการกลุ่มที่มีโอกาสเสี่ยงเกิดอาการแทรกซ้อนจากการวิจัยได้มากกว่าคนปกติหรือผู้ป่วยอื่น หรือผู้เข้าร่วมโครงการที่ไม่มีคุณสมบัติเหมาะสมต่อการวิจัยได้ถูกคัดออกจากการคัดเลือกหรือไม่
- การแบ่งกลุ่มผู้เข้าร่วมโครงการเป็นไปอย่างยุติธรรมและปราศจากอคติหรือไม่
- ประชากรที่ศึกษาและกลุ่มตัวอย่างเหมาะสมหรือไม่ ขนาดตัวอย่างเพียงพอที่จะตอบคำถามการวิจัยหรือไม่ และถ้าเป็นการวิจัยสหสถาบันมีจำนวนอาสาสมัครที่ต้องการในแต่ละสถาบันเท่าใด
- เครื่องมือ วิธีทดสอบที่ใช้วัดผลการวิจัยเหมาะสมหรือไม่ ใครเป็นผู้ประเมิน ผู้ประเมินมีศักยภาพและความสามารถเพียงพอที่จะทำการประเมินผลอย่างไม่มีอคติ (bias) หรือไม่ มีส่วนได้ส่วนเสีย (Conflict of Interest) ที่ จะเกิดขึ้นต่อความน่าเชื่อถือของผลการวิจัยหรือไม่
- วิธีการและระยะเวลาในการเฝ้าระวังและติดตามผลแทรกซ้อน สถานที่ที่ใช้ในการวิจัยเหมาะสมหรือไม่ รวมทั้งความพร้อมของเครื่องมือ บุคลากร และเวลาของทีมผู้วิจัย
- การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ต้องใช้เครื่องมือแพทย์ ผู้วิจัยจะต้องประเมินว่าเครื่องมือดังกล่าวเป็นเครื่องมือที่มีความเสี่ยงสูงหรือมีความเสี่ยงน้อย กรณีที่เป็นเครื่องมือที่มีความเสี่ยงสูงให้ตรวจสอบหลักฐานหรือข้อมูลการขึ้นทะเบียนเครื่องมือวิจัยกับสำนักงานอาหารและยาประเทศไทย ประเทศสหรัฐอเมริกา หรือหน่วยงานควบคุมมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ของสหภาพยุโรป หรือ หน่วยงานที่ควบคุมมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ของประเทศอื่นๆ
- กระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ต้องสอดคล้องตามมาตรฐานองค์การระหว่างประเทศว่าด้วยมาตรฐานการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี โดยศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมใน S/P-01-IRB-019 การพิจารณาโครงร่างการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (Review of Medical Device Studies)
- จำนวนเลือดหรือสิ่งส่งตรวจที่เก็บจากอาสาสมัครทั้งปริมาณ ความถี่ รวมถึงวิธีการเก็บเหมาะสมหรือไม่ และการใช้ประโยชน์ในอนาคต (หากมี) จะต้องขอความยินยอมใหม่แยกจากความยินยอมเข้าร่วมโครงการนี้ด้วย
- การวางแผนการเก็บรวบรวมข้อมูล ความชัดเจนของผลลัพธ์มีการให้คำจำกัดความ (operative terminology) ซึ่งทำให้การวิจัยนั้นเชื่อถือได้หรือไม่
- สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูลเหมาะสมหรือไม่

### (3) การทบทวนด้านจริยธรรม

คือการทบทวนแง่มุมทางจริยธรรม เช่น การวิจัยกับกลุ่มอาสาสมัครเปราะบาง ความเสี่ยง และ ประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยต้องพิจารณาในประเด็นต่อไปนี้

- การพิจารณาความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัครครอบคลุมอันตรายทางร่างกายหรือการบาดเจ็บ ผลกระทบทางจิตใจ การเสียเวลา และผลกระทบทางด้านกฎหมาย สังคมและเศรษฐกิจ รวมถึงพิจารณาการวางแผนโดยผู้วิจัยในการเฝ้าระวังความเสี่ยงและความปลอดภัยที่อาจเกิดขึ้นแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างเหมาะสม มีวิธีการอย่างเพียงพอเพื่อป้องกันความเสี่ยงหรือบรรเทาความเสี่ยงให้

น้อยลง คณะกรรมการให้ผู้วิจัยรายงานความก้าวหน้าของโครงการอย่างน้อยทุก 1 ปี หาก  
คณะกรรมการเห็นว่ามีความเสี่ยงสูง สามารถให้ผู้วิจัยรายงานถี่ขึ้น เช่น ทุก 3 เดือน หรือ 6 เดือน

- พิจารณาความเหมาะสมระหว่างสัดส่วนความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นและประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับของผู้เข้าร่วมโครงการ โดยตระหนักถึงความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมโครงการมากกว่าผลประโยชน์ทางวิชาการและทางสังคม ทั้งนี้การพิจารณาต้องครอบคลุมช่วงเวลาระหว่างการวิจัย และภายหลังงานวิจัย
- มีมาตรการในการรักษาความเป็นส่วนตัว (privacy) ของผู้เข้าร่วมโครงการ และความลับ (confidentiality) ของข้อมูล ได้แก่
  - วิธีการเชิญชวนเข้าร่วมในโครงการ จะทราบตัวผู้ป่วยได้อย่างไร
  - สถานที่และสภาพแวดล้อมในการเชิญชวน ซึ่งผู้ป่วยจะพบกับผู้วิจัย
  - ความเหมาะสมของบุคคลทุกคนที่เกี่ยวข้องในการวิจัย
  - วิธีการได้ข้อมูลของผู้เข้าร่วมโครงการ เช่น การจำกัดการเข้าถึงข้อมูลเวชระเบียน แบบบันทึกข้อมูล หรือ ข้อมูลส่งตรวจของอาสาสมัคร
  - หลีกเลี่ยงการใช้หรือเปิดเผยข้อมูลที่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวอาสาสมัครในทุกขั้นตอนของการทำวิจัย (รวมถึงการเชื่อมโยงถึงบุคคลอื่น เช่น ครอบครัว)
  - ควรให้เข้าถึงเฉพาะข้อมูลที่จำเป็นสำหรับการวิจัยเท่านั้น
- กรณีที่การวิจัยกลุ่มทดลอง (intervention group) พบว่ามีประโยชน์ต่อผู้ป่วย กรรมการอาจสนใจที่จะให้ผู้สนับสนุนทางการเงิน (sponsor) และผู้วิจัยวางแผนจะให้ผลประโยชน์แก่ผู้ป่วยต่อไปตามสมควรเท่าที่เป็นไปได้
- กรณีที่ต้องการทำการวิจัยในกลุ่มเปราะบาง (vulnerable subjects) หรือมีผู้เข้าร่วมโครงการกลุ่มเปราะบางรวมอยู่ด้วยผู้วิจัยจะต้องอธิบายเหตุผลความจำเป็นที่ต้องใช้ผู้เข้าร่วมโครงการกลุ่มนี้ และระบุนโยบายปกป้องอาสาสมัครที่เป็นกลุ่มเปราะบาง หนึ่งบุคคลกลุ่มนี้ไม่ควรถูกนำเข้าร่วมการวิจัย หากการวิจัยนั้นไม่ช่วยส่งเสริมสุขภาพของประชากรที่เป็นตัวแทนในการวิจัยนั้น ได้แก่
  - การวิจัยในเด็กหรือผู้เยาว์ จะต้องคำนึงถึงความเสี่ยงและประโยชน์ที่อาจจะได้รับจากการวิจัยเป็นหลัก จะต้องมีการเพิ่มมาตรการให้ปลอดภัยตามความเหมาะสมในแต่ละโครงการ กรณีที่เด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี ให้มีเอกสารชี้แจงผู้ปกครองเพื่อทำความเข้าใจวัตถุประสงค์การวิจัย และหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยสำหรับผู้ปกครองลงนามอนุญาตให้เด็กเข้าร่วมโครงการ (รายละเอียดอยู่ในหัวข้อการขอความยินยอม)
  - การวิจัยในหญิงมีครรภ์และทารกในครรภ์ ควรพิจารณาประโยชน์โดยตรงจากการวิจัยว่าจะคุ้มค่ากับความเสี่ยงที่ทารกในครรภ์จะได้รับ หากผลการวิจัยไม่ได้เกิดประโยชน์โดยตรงแต่จะช่วยในการพัฒนาความรู้ใหม่ทางชีววิทยาหรือทางการแพทย์ โดยไม่สามารถแสวงหาความรู้ดังกล่าวด้วยวิธีการอื่นๆ ได้แล้ว ควรให้มีความเสี่ยงต่อหญิงและทารกในครรภ์ให้น้อยที่สุด (minimal risk) วัตถุประสงค์ในการวิจัยไม่ควรทำให้เกิดความเสี่ยงใดๆ ต่อทารกในครรภ์โดยบังเอิญ
  - การวิจัยในทารกแรกเกิด (กรณีที่ทารกคลอดมาแล้วมีชีวิต) จะต้องมีการศึกษาวิจัยที่ให้ข้อมูลเพียงพอจะพิจารณาได้ว่าการวิจัยนั้นมีความเสี่ยงต่อทารกแรกเกิดมากน้อยเพียงใด ผู้วิจัย



ไม่มีสิทธิ์ตัดสินว่าจะให้ทารกนั้นอยู่รอดหรือเสียชีวิต ลักษณะของการวิจัยในทารกแรกเกิด คือ การวิจัยนั้นจะสามารถเพิ่มโอกาสในการรอดชีวิตของทารกแรกเกิดได้ และต้องไม่เพิ่มความเสี่ยงในการเสียชีวิตของทารก และการวิจัยนั้นเป็นไปเพื่อแสวงหาความรู้ใหม่ ที่จะ เป็นประโยชน์ทางการแพทย์ ซึ่งต้องกระทำในทารกแรกเกิดเท่านั้น ไม่สามารถทำได้ด้วยวิธี อื่น โดยการวิจัยจะกระทำได้ต่อเมื่อได้รับความยินยอมจากบิดามารดาของทารก แต่หากไม่ สามารถติดตามบิดามารดาของทารกมาขอความยินยอมได้ เนื่องจากเหตุใดๆ ก็ตาม หรือ บิดามารดาของทารกเป็นผู้ไร้ความสามารถ อาจขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม ของบิดามารดาของทารกนั้นได้ แต่อาจไม่ต้องขอความยินยอมจากบิดาของทารกหากการ ตั้งครรภ์นั้นเกิดจากการข่มขืนหรือเพศสัมพันธ์ระหว่างญาติใกล้ชิด

- การวิจัยในทารกแรกเกิด (กรณีที่ทารกคลอดมาแล้วเสียชีวิต) จะต้องไม่มีการกระทำใดๆ ที่ จะทำให้ทารกมีชีวิตอยู่ต่อไปโดยมิใช่เป็นการมีชีวิตอยู่ตามธรรมชาติด้วยเครื่องมือทาง การแพทย์เพื่อที่จะทำวิจัยในทารกนั้น

หากจะศึกษาวิจัยในทารกที่คลอดมาแล้วเสียชีวิต จะต้องเป็นการวิจัยเพื่อให้ได้ความรู้ทาง ชีววิทยาการแพทย์ที่ไม่อาจศึกษาได้โดยวิธีอื่น และการขอความยินยอมเพื่อทำวิจัยในกรณีนี้ จะต้องขอความยินยอมจากบิดามารดาของทารกที่เสียชีวิตแล้วเท่านั้น ไม่สามารถขอความ ยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรมของบิดามารดาของทารกแทนได้ หากบิดาหรือมารดาของทารก นั้นเป็นผู้ไร้ความสามารถ สามารถขอความยินยอมจากบิดาหรือมารดาของทารกนั้นเพียงผู้ใดผู้ หนึ่งได้ และไม่จำเป็นต้องขอความยินยอมจากบิดาของทารกนั้น หากการ ตั้งครรภ์นั้นเกิดจากการ ข่มขืนหรือเพศสัมพันธ์ระหว่างญาติใกล้ชิด มารดาของทารกเพียงผู้เดียวสามารถให้ความยินยอม ได้

- การวิจัยในผู้ใหญ่ที่อ่อนด้อยความสามารถในการตัดสินใจด้วยตนเอง จะต้องคำนึงถึง ความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมการวิจัยในกลุ่มนี้ โดยขอให้ผู้วิจัยเพิ่มมาตรการเสริมความ ปลอดภัยแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยตามสมควร และหากผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นผู้ไร้ ความสามารถ ผู้วิจัยจะต้องขอความร่วมมือและขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบ ธรรมของผู้เข้าร่วมการวิจัย
- การวิจัยในนักโทษ ในการพิจารณาโครงการวิจัยที่จะทำในนักโทษนั้น ควรมีกรรมการรับ เชิญ 1 ท่าน ที่มีประสบการณ์ หรือทราบความเป็นอยู่ในเรือนจำที่จะเป็นสถานที่ทำการ วิจัยนั้นเป็นอย่างดีช่วยให้เห็นว่า การทำวิจัยนั้นมีความเหมาะสมหรือไม่ เพื่อช่วย ในการพิทักษ์สิทธิ์ และศักดิ์ศรีของความเป็นคนให้กับนักโทษที่จะเป็นผู้ถูกวิจัยอย่าง เหมาะสม การวิจัยในนักโทษจะคำนึงถึง ความเสี่ยงในการวิจัยจะต้องไม่มากกว่า ความเสี่ยงที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ไม่ใช่นักโทษจะยอมรับได้ การเข้าร่วมวิจัยจะต้องไม่มี ส่วนทำให้ความเป็นอยู่ในเรือนจำของนักโทษที่เข้าร่วมการวิจัยดีขึ้นกว่าความเป็นอยู่ เดิมในแง่การรักษาพยาบาล อาหาร ความสะอาดสุขสบาย หรือ การมีรายได้ การเข้าร่วม การวิจัยจะต้องไม่มีส่วนที่จะทำให้นักโทษที่เข้าร่วมการวิจัยได้รับอิสรภาพ เร็วกว่า กำหนดเดิม และในการคัดเลือกนักโทษเพื่อเข้าร่วมการวิจัย จะต้องเป็นการคัดเลือก แบบสุ่ม (random) โดยไม่มีอคติ รวมทั้งวัตถุประสงค์ในการทำวิจัยในนักโทษควร

เป็นไปเพื่อช่วยในการแก้ไขปัญหาที่พบบ่อยในนักโทษ ไม่ว่าจะ เป็นปัญหาทาง การแพทย์ เช่น โรคติดต่อที่พบได้บ่อยในเรือนจำ หรือปัญหาทางจิตที่นำไปสู่พฤติกรรมที่ ทำให้ต้องโทษ เช่น ดิถยาเสพติด พิษสุราเรื้อรัง หรือพฤติกรรมล่วงเกินทางเพศ การศึกษาทางสังคมศาสตร์ เกี่ยวกับเหตุที่ทำให้ก่ออาชญากรรม ซึ่งอาจเป็นประโยชน์ใน การป้องกันมิให้เกิดซ้ำอีก การศึกษาวิจัยในนักโทษ ไม่ควรมีความเสี่ยงมากไปกว่าการ ดำเนินชีวิตประจำวัน (minimal risk) และไม่ควรถูกก่อให้เกิดความอึดอัดใจของผู้เข้าร่วม โครงการวิจัย

#### (4) การทบทวนกระบวนการขอความยินยอม

- วิธีการเข้าถึงผู้เข้าร่วมโครงการเพื่อชักชวนให้เข้าร่วมโครงการเหมาะสมหรือไม่ สถานที่ให้ข้อมูล เชิญชวนมีความเหมาะสมหรือไม่
- การใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย รัดกุมและหลีกเลี่ยงการใช้คำศัพท์ทางเทคนิคหรือศัพท์ทางการแพทย์
- มีข้อมูลเกี่ยวกับวิจัยอย่างครบถ้วน และพอเพียงต่อการตัดสินใจโดยปราศจากการบังคับหรือเข้า ร่วมโครงการด้วยความเกรงใจ ไม่มีประโยชน์ที่บั่นทอนสิทธิ ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดี หรือ ประโยชน์ที่เสนอประโยชน์ที่มากเกินไป เพื่อโน้มน้าวให้ผู้เข้าร่วมโครงการยอมเข้าร่วมในการ วิจัย
- หากมีการเชิญชวนโดยการใช้สื่ออื่นๆ เช่น ป้ายโฆษณา โทรทัศน์ไปติดต่อ ต้องส่งตัวอย่างป้าย ประกาศ และบทสนทนาทางโทรศัพท์มาให้คณะกรรมการพิจารณาพร้อมด้วย
- เอกสารชี้แจงและหนังสือแสดงเจตนายินยอม ต้องประกอบด้วยข้อมูลต่อไปนี้
  - แจ้งว่าโครงการนี้เป็นการวิจัย
  - อธิบายถึงเหตุผล ความจำเป็น และวัตถุประสงค์ของการวิจัย
  - ระยะเวลาที่ผู้เข้าร่วมโครงการต้องอยู่ในการวิจัย และจำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
  - ขั้นตอนของการวิจัย หากมีการใช้ยาหลอก (placebo) ต้องแจ้งสัดส่วนของโอกาสที่ ผู้เข้าร่วมโครงการอาจได้รับยาหลอกต่อโอกาสที่อาจได้รับยาวิจัย
  - ขั้นตอนใดเป็นการวิจัย และขั้นตอนใดเป็นการรักษาที่ใช้ประจำอยู่แล้ว
  - ความเสี่ยงต่อเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือความไม่สุขสบายที่อาจเกิดขึ้นได้ โดย ละเอียด
  - ประโยชน์ที่จะเกิดต่อผู้เข้าร่วมโครงการโดยตรง ประโยชน์ต่อชุมชน/สังคม หรือประโยชน์ ต่อส่วนรวม ซึ่งน่าจะได้จากการวิจัย
  - ทางเลือกอื่น เช่น ขั้นตอนอื่นหรือการรักษาอื่นที่อาจมีประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมโครงการ นอกเหนือจากที่มีในการวิจัยนี้
  - การรักษาความลับของข้อมูลที่อาจย้อนกลับมาถึงตัวผู้เข้าร่วมโครงการ จะทำได้อย่างไร
  - ผู้เข้าร่วมโครงการสามารถติดต่อใคร ที่สามารถตอบคำถามหรือข้อสงสัยเกี่ยวกับการ วิจัย ผู้วิจัยหลักจะต้องให้ที่อยู่และเบอร์ติดต่อโดยตรง และเบอร์โทรศัพท์กรณีฉุกเฉิน ตลอด 24 ชั่วโมง
  - ผู้เข้าร่วมโครงการสามารถติดต่อใคร หากมีคำถามเกี่ยวกับสิทธิของผู้เข้าร่วมโครงการ

- ผู้เข้าร่วมโครงการสามารถติดต่อใคร ในกรณีที่เกิดการบาดเจ็บหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย
  - วิธีการติดต่อกับผู้วิจัย เพื่อถามคำถาม ข้อสงสัย หรือต้องการร้องเรียน
  - วิธีติดต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โดยระบุที่อยู่และโทรศัพท์ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมโครงการต้องการสอบถามสิทธิหรือร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย
  - แจ้งว่าการเข้าร่วมโครงการเป็นไปด้วยความเต็มใจ ไม่มีการบังคับ และผู้เข้าร่วมโครงการมีสิทธิที่จะไม่เข้าร่วมการวิจัย
  - แจ้งว่าหากไม่เข้าร่วมโครงการ จะไม่เกิดผลเสียหรือสูญเสียสิทธิในการรักษาพยาบาล หรือสิทธิอื่นๆของผู้ที่ถูกเชิญชวนควรได้รับ
  - แจ้งว่าผู้เข้าร่วมโครงการสามารถยกเลิกการเข้าร่วมเมื่อใดก็ได้โดยไม่เกิดผลเสียหรือสูญเสียสิทธิในการรักษา การบริการ หรือสิทธิอื่นๆที่ควรได้รับ
  - จะเกิดอะไรขึ้น หากผู้เข้าร่วมโครงการตัดสินใจจะยกเลิกการเข้าร่วม
  - ค่าใช้จ่ายเพิ่มขึ้น ที่ผู้เข้าร่วมโครงการต้องจ่ายเมื่อเข้าร่วมโครงการ (ถ้ามี)
  - จำนวนเงินและขั้นตอนของการจ่ายค่าตอบแทนให้ผู้เข้าร่วมโครงการ
  - ใครเป็นผู้รับผิดชอบในการชดเชย หากเกิดการบาดเจ็บ (หากเป็นบริษัทประกัน กรรมการจะตรวจสอบอายุของใบประกันด้วย) และจะชดเชยอะไรบ้าง ค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาล การรักษาในกรณีที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการวิจัย ค่าเดินทาง ค่าเสียเวลา ขณะเข้าร่วมโครงการ หากผู้วิจัยไม่ได้รับการสนับสนุนทางการเงินจากภายนอก สถาบันต้นสังกัดของผู้วิจัยเป็นผู้รับผิดชอบโดยต้องเป็นนโยบายของสถาบันที่ชัดเจน หากเป็นการวิจัยที่มีผู้สนับสนุนทางการเงิน (sponsor) ผู้สนับสนุนควรเป็นผู้รับผิดชอบ โดยกรรมการจะตรวจสอบหลักฐานการประกัน (insurance)
  - กรณีที่มีค่าตอบแทนการเข้าร่วมวิจัยให้แก่ผู้เข้าร่วมโครงการ ควรตรวจสอบไม่ให้มีจำนวนมากเกินไปจนกลายเป็นแรงจูงใจให้เข้าร่วมโครงการวิจัย หรือ จ่ายเป็นจำนวนมากครั้งสุดท้ายครั้งเดียวเพราะเป็นการบีบบังคับให้ผู้เข้าร่วมโครงการ เข้าร่วมการทดลองจนจบ ซึ่งขัดกับหลักการที่ผู้เข้าร่วมโครงการสามารถถอนตัวจากการวิจัยได้อย่างอิสระตลอดเวลา
  - แจ้งว่า หากมีข้อมูลใหม่เกิดขึ้นในระหว่างดำเนินงานวิจัย จะแจ้งให้ผู้เข้าโครงการทราบโดยไม่ปิดบัง
  - อาจมีคณะกรรมการที่ทำหน้าที่เกี่ยวกับการตรวจสอบ สามารถเข้าถึงข้อมูลของผู้เข้าร่วมโครงการได้
- นอกจากนี้ยังมีข้อมูลอื่นๆอีก ซึ่งอาจต้องแจ้งให้ผู้เข้าร่วมโครงการทราบในกรณีที่เกี่ยวข้อง เช่น
    - การรักษาอื่นๆอาจมีความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมโครงการ(หรือตัวอ่อนหรือบุตรในครรภ์) ซึ่งในขณะนี้ยังไม่ทราบแน่ และผู้เข้าร่วมโครงการควรทำการคุ้มครองกำเนิด
    - สภาพการณ์อย่างไร ที่ผู้วิจัยอาจไม่อนุญาตให้ผู้เข้าร่วมโครงการอยู่ในโครงการต่อไปแม้จะลงนามยินยอมไปแล้ว

- หากผู้เข้าร่วมโครงการตัดสินใจออกจากโครงการแล้ว ไม่สามารถดึงข้อมูลที่เก็บไปแล้ว ออกจากฐานข้อมูลได้
  - กรณีที่เป็นการทดลองทางคลินิก จะต้องนำขึ้นทะเบียน <http://www.clinicalTrials.gov> ตามกฎหมายสหรัฐอเมริกา
- หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย ที่ผู้วิจัยจะนำไปใช้ประโยชน์จะต้องได้รับความเห็นชอบและรับรองโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ว่ามีข้อมูลที่ครบถ้วน ใช้ภาษาที่ สละสลวยและเข้าใจง่าย มีวันเดือนปีที่รับรอง
- เมื่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้รับข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยที่ถูกต้อง ครบถ้วน สามารถเข้าใจได้ มีความยินยอมอย่างอิสระ รวมทั้งได้สอบถามผู้วิจัยจนเป็นที่เข้าใจโดยตลอด แล้วจึงลงลายมือชื่อ และวันที่ไว้ในหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย หลังจากนั้นผู้วิจัยจึงสามารถ ดำเนินการวิจัยได้
- มีการลงลายมือชื่อและวันที่ โดยผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือผู้แทนโดยชอบธรรมทั้ง 2 ฉบับ (ฉบับจริง และสำเนา)
- มีการลงลายมือชื่อและวันที่ โดยผู้ให้ข้อมูลและขอความยินยอม/หัวหน้าโครงการวิจัยทั้ง 2 ฉบับ
- สถานที่ขอความยินยอมมีความเหมาะสมหรือไม่
- กรณีที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยไม่สามารถอ่านเขียนได้ ต้องให้ญาติหรือผู้ที่ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัยเป็นผู้อ่านให้ฟัง หากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยสมัครใจเข้าร่วมการวิจัยแล้วจึงให้พิมพ์ ลายนิ้วมือ และให้ญาติหรือผู้ที่ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัยลงนามเป็นพยาน
- ผู้วิจัยจะต้องให้หนังสือชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการ วิจัย ที่มีข้อความอย่างเดียวกันและลงลายมือชื่อและวันที่เรียบร้อยแล้วแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยเก็บ รักษาไว้ 1 ฉบับ และผู้วิจัยเก็บรักษาไว้ 1 ฉบับ ตลอดการดำเนินการวิจัย จนกระทั่งการวิจัยสิ้นสุด หรือตามกำหนดแล้วแต่ชนิดของโครงการวิจัย
- กระบวนการขอความยินยอม ผู้วิจัยต้องได้รับการยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้เข้าร่วม โครงการวิจัยก่อนการทดลองหรือการเก็บข้อมูลเสมอ ยกเว้นกรณีดังต่อไปนี้
  - การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการรักษาในภาวะฉุกเฉิน หรือผู้เข้าร่วมโครงการอยู่ในภาวะวิกฤต หรือไม่สามารถให้การยินยอมด้วยตนเอง และการวิจัยไม่สามารถขอความยินยอม จากญาติหรือผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมายของผู้เข้าร่วมโครงการ และไม่มีวิธีการ ใดที่สามารถติดต่อญาติหรือผู้แทนโดยชอบตามกฎหมายเพื่อขอความยินยอมได้ทันใน ช่วงเวลาดังกล่าว ทั้งนี้ต้องมีแผนการขอความยินยอมจากญาติหรือผู้แทนโดยชอบธรรม ตามกฎหมายหลังจากผ่านช่วงระยะเวลาวิกฤติ และมีหลักฐานความพยายามในการ ติดต่อก่อนญาติหรือผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมายเพื่อรายงานความก้าวหน้าต่อ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน และเมื่อภาวะฉุกเฉินผ่านไปจนผู้เข้าร่วมโครงการ สามารถตัดสินใจได้เองแล้ว หากการวิจัยยังดำเนินต่อไปจะต้องขอความยินยอมจาก ผู้เข้าร่วมโครงการซ้ำอีกครั้งหนึ่ง
  - การวิจัยนั้นไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมากกว่าความเสี่ยง อันตรายในชีวิตประจำวัน หรืออันตรายจากการตรวจร่างกาย ตรวจทางจิตเวช หรือ

ตรวจเพื่อการรักษาตามปกติ (เรียกรวมว่ากลุ่มที่มีความเสี่ยงต่ำ minimal risk) เช่น ในกรณีการศึกษาอื่นหลังจากเวชระเบียน โดยจะพิจารณาเป็นกรณีๆไป

- การวิจัยนั้นไม่มีเหตุการณ์ใดๆ ที่กระทำต่อร่างกายของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย เป็นเพียงการเก็บข้อมูลจากการสัมภาษณ์ โดยไม่มีข้อความที่ล่วงเกินความเป็นส่วนตัว หรือมีผลกระทบต่อจิตใจของผู้ถูกสัมภาษณ์หรือตอบแบบสอบถาม
  - การวิจัยไม่สามารถทำการวิจัยได้ หากไม่มีการอนุญาตให้แสดงจดหมายยินยอมเข้าร่วมการวิจัย เช่นการศึกษาอื่นหลังโดยใช้ข้อมูลที่เก็บรักษาไว้เป็นเวลานานแล้ว ผู้ป่วยบางรายอาจเสียชีวิตหรือย้ายที่อยู่จนไม่สามารถติดตามได้ และ ข้อมูลที่ต้องการไม่มีความเสี่ยงสูงต่อผู้ป่วยเจ้าของข้อมูลเอง โดยจะพิจารณาเป็นกรณีๆไป
  - การวิจัยที่เป็นการสัมภาษณ์ สํารวจโดยเฉพาะการวิจัยทางด้านสังคมศาสตร์ บางครั้งเป็นความต้องการของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเองที่ไม่ต้องการลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐานให้สืบค้นได้ว่าผู้ให้ข้อมูลโดยตรงซึ่งถูกสัมภาษณ์เป็นใคร โดยเฉพาะข้อมูลนี้อาจทำให้เสื่อมเสียชื่อเสียง เช่น พฤติกรรมเบี่ยงเบนทางเพศ หรือข้อมูลที่มีผลกระทบต่อผู้มีอิทธิพลของท้องถิ่น ทำให้ผู้เข้าร่วมโครงการตกอยู่ในภาวะอันตรายหากมีการเปิดเผยความลับ ในกรณีเช่นนี้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เห็นว่าผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะได้รับการปกป้องสิทธิ์ และความปลอดภัยมากกว่าการลงลายมือชื่อในหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย แต่ผู้วิจัยยังคงต้องให้คำอธิบายและให้เอกสารชี้แจงแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
- การขอความยินยอมกรณีนี้ที่ผู้เข้าร่วมโครงการเป็นเด็กและผู้เยาว์ นอกเหนือจากที่ต้องได้รับการยินยอมจากบิดาหรือมารดาหรือผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมายแล้ว ยังต้องได้รับการยินยอมจากเด็กหรือผู้เยาว์ด้วย ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับอายุของเด็กและความเข้าใจในเนื้อหาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนั้น
    - กรณีเด็กอายุ ต่ำกว่า 7 ปี ไม่ต้องมีการขอความยินยอม หรือให้ขอเป็นคำพูดแทนแล้วแต่การพิจารณาของคณะกรรมการ
    - ในกรณีเด็ก อายุ 7-12 ปี นอกจากการขอความยินยอมจากผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรม (consent) อาจมีการขอความยินยอมจากเด็กโดยตรง (assent) หรือเรียกว่า “การยอมตาม” โดยที่เอกสารฉบับนี้มีข้อมูลที่ง่ายสำหรับเด็กที่จะเข้าใจได้ อาจมีรูปภาพประกอบคำอธิบาย
    - ในกรณีเด็กในกรณีผู้ที่อายุมากกว่า 12- น้อยกว่า 18 ปี นอกจากการขอความยินยอมจากผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรม (consent) แล้ว ต้องมีการขอความยินยอมจากเด็กโดยตรง (assent) อาจใช้เอกสารข้อมูลที่มีข้อความเหมือนฉบับสำหรับผู้ปกครองได้ โดยปรับสรรพนามให้สอดคล้อง (ยกเว้นบางกรณี เช่น เด็กสติปัญญาบกพร่อง เป็นต้น)
  - การขอความยินยอมเพื่อเข้าร่วมโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับหญิงมีครรภ์และทารก
    - หากประโยชน์ที่จะรับจากการวิจัยนั้นเป็นประโยชน์ต่อหญิงมีครรภ์เป็นหลัก ไม่ว่าจะ เป็นประโยชน์ต่อหญิงมีครรภ์แต่เพียงผู้เดียวโดยทารกในครรภ์มิได้มีความเสี่ยงมากไปกว่าความเสี่ยงจากการตั้งครรภ์ตามปกติ หรือเป็นประโยชน์ต่อทั้งหญิงและทารกใน

ครรภ์ หรือ ทั้งหญิงและทารกในครรภ์มิได้รับประโยชน์โดยตรงแต่ความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์ได้มากกว่าการตั้งครรภ์ตามปกติหรือการตรวจครรภ์ตามปกติ หญิงมีครรภ์สามารถให้ความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยได้

- หากประโยชน์ที่จะได้รับจากการวิจัยนั้นเป็นประโยชน์ต่อทารกในครรภ์ แต่เพียงอย่างเดียว โดยมีได้เกิดประโยชน์โดยตรงกับหญิงมีครรภ์ การเข้าร่วมโครงการวิจัยจะต้องได้รับความยินยอมจากทั้งหญิงมีครรภ์และบิดาของทารกในครรภ์ เว้นเสียแต่ไม่สามารถจะติดต่อกับบิดาของทารกในครรภ์ได้ หรือบิดาของทารก ในครรภ์เป็นผู้ไร้ความสามารถหรือการตั้งครรภ์นั้นเกิดจากการข่มขืนหรือเพศสัมพันธ์ระหว่างญาติใกล้ชิด
  - หากหญิงมีครรภ์นั้นยังเป็นผู้เยาว์และไม่จดทะเบียนสมรส (อายุต่ำกว่า 18 ปี) จะต้องขอความยินยอมจากบิดามารดาหรือผู้แทนโดยชอบธรรม โดยให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยลงนามในเอกสารฉบับเดียวกับผู้ปกครอง
  - เพื่อพิทักษ์ความปลอดภัยของทารกในครรภ์ ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่เป็นหญิงมีครรภ์ไม่สามารถให้ความเห็นว่าจะยอมให้ทารกในครรภ์มีชีวิตต่อไปหรือไม่ นอกจากนี้โครงการวิจัยนั้นจะต้องไม่มีการกระทำใดๆ ที่จะชักจูงให้หญิงมีครรภ์นั้นยินยอมให้การตั้งครรภ์สิ้นสุดลง (termination of pregnancy) และจะต้องไม่มีการบวมนใดๆ ที่จะทำให้การตั้งครรภ์นั้นสิ้นสุดลง ยกเว้นการทำแท้งเพื่อการรักษา(therapeutic abortion)
- กรณีที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นผู้ไร้สมรรถภาพทางกฎหมาย ทุพพลภาพทางร่างกายหรือทางจิตใจที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ด้วยตนเอง จะต้องได้รับความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมาย

### 3. บันทึกและนำเสนอความเห็น

1. คณะกรรมการที่เป็นผู้ทบทวน (primary reviewer) บันทึกความเห็นในแบบฟอร์มประเมินโครงร่างการวิจัย (Reviewer assessment form) และ รายการตรวจสอบเอกสารที่แจ้งผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยและเอกสารให้ความยินยอม (Participant information sheet and consent form element checklists) (ถ้ามี) เพื่อเตรียมนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โดยลงนามและวันที่ด้วย
2. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน นำเสนอความเห็นในการพิจารณาทบทวนโครงร่างการวิจัยในที่ประชุม
3. ทุกเรื่องที่พิจารณา ประธานในที่ประชุมจะขอมติการประชุมเป็นแบบมติรวมของที่ประชุม (consensus) ไม่ใช้การ vote นับคะแนน
4. ผลการพิจารณา อาจจะเป็นชนิดใดชนิดหนึ่งดังต่อไปนี้
  - ผลเป็น 1 รับรองโดยไม่มีเงื่อนไข (Approved)
  - ผลเป็น 2 แก้ไขเล็กน้อยตามคำแนะนำก่อนพิจารณารับรอง (Minor revisions required before approval)
  - ผลเป็น 3 ยังไม่รับรอง จนกว่าจะมีการแก้ไขประเด็นสำคัญตามที่คณะกรรมการระบุ (Major revisions required before approval) และส่งเข้ารับการพิจารณาใหม่อีกครั้งในที่ประชุมทั้งคณะกรรมการ (Resubmit)
  - ผลเป็น 4 ไม่รับรองโครงการวิจัย (Disapproved)

5. หากกรรมการมีข้อสงสัยที่คาดว่าผู้วิจัยน่าจะชี้แจงได้ด้วยตนเอง คณะกรรมการฯ อาจเห็นสมควรให้เชิญผู้วิจัยหลักเข้าชี้แจงตอบข้อสงสัย ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ได้ และต้องบันทึกไว้ด้วยหากมีการเชิญนี้
6. คณะกรรมการฯ อาจเห็นสมควรให้เชิญผู้ทรงคุณวุฒิเข้าร่วมในการประชุม เพื่อออกความเห็นในวาระของโครงการนั้นๆ แต่ไม่มีสิทธิลงมติ
7. กรณีพิจารณา ผลเป็น 4 ไม่รับรองโครงการวิจัย (Disapproved) หากต้องการอุทธรณ์ผู้วิจัยสามารถยื่นจดหมายขอชี้แจงได้ภายใน 60 วัน นับจากวันออกจดหมายแจ้งผล และนำเข้าไปประชุมคณะกรรมการอีกครั้ง

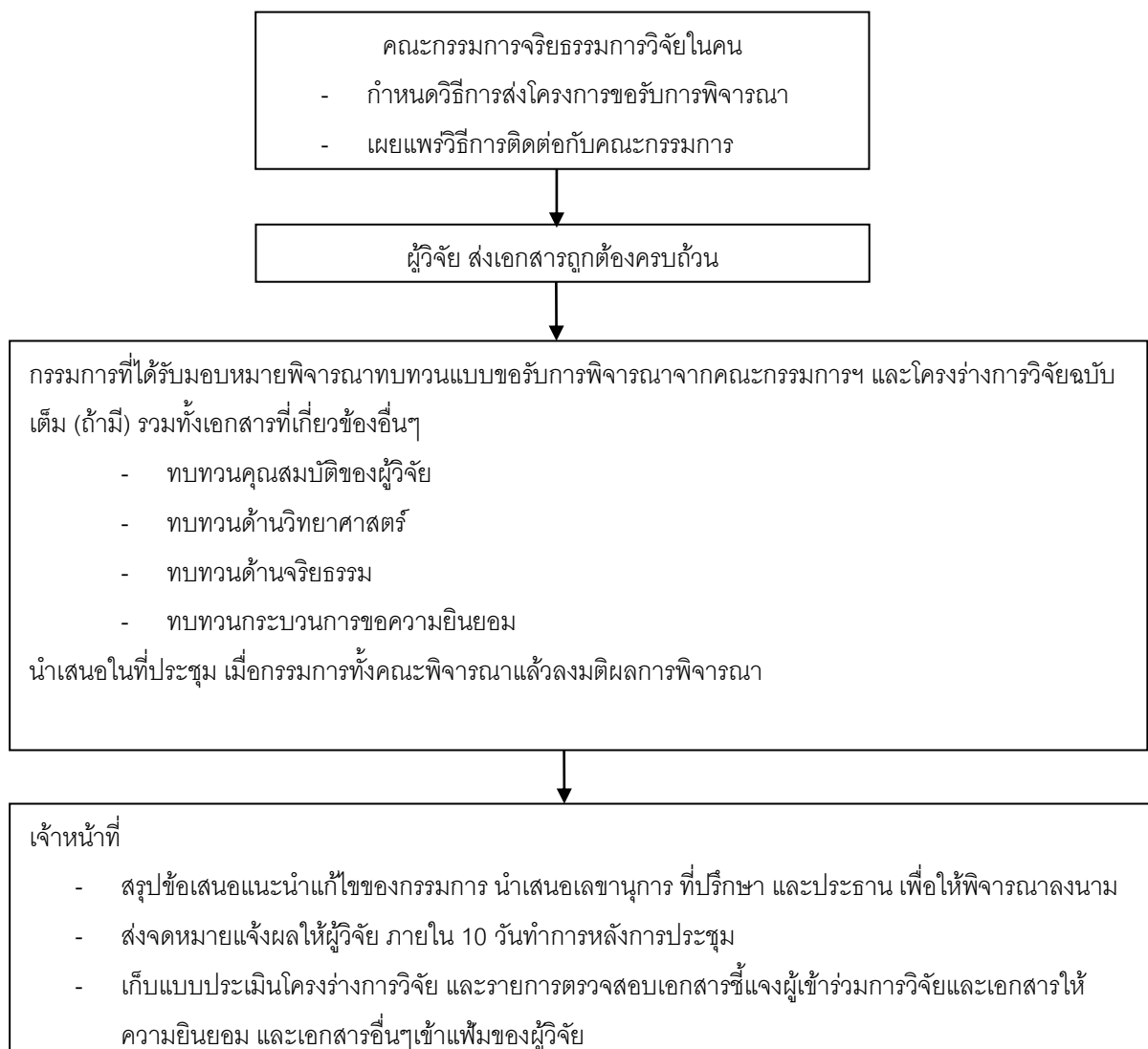
#### 4. จัดเก็บเอกสารการทบทวนโครงร่างการวิจัย

เจ้าหน้าที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน จัดเก็บเอกสารบันทึกความเห็นของคณะกรรมการฯ 5 ชุด ในแฟ้มโครงการวิจัยนั้นๆ ร่วมกับ submission form และเอกสารที่เกี่ยวข้องอื่นๆ

#### 5. ข้อควรระวัง/ข้อแนะนำ (Caution, recommendation)

ผู้วิจัยนำส่งเอกสารเข้าคณะกรรมการฯ ไม่ครบถ้วน ไม่เพียงพอสำหรับการพิจารณา เช่น หลักฐานการเข้าอบรมจริยธรรมการวิจัยในคน กรรมการจะแนะนำให้ไปเข้าอบรม ผู้วิจัยหลักจะต้องเข้าอบรมอย่างน้อย 1 ครั้งทุก 3 ปี

### 7. ฝั่งงาน (Workflow)



## 8. ช่องทางการสื่อสารและการอบรม (Communication Channel & Training)

1. ประชาสัมพันธ์ในระบบ Outlook Mail
2. ศึกษาด้วยตนเองในระบบ e-Document
3. ศึกษาด้วยตนเองในระบบ BDMS Intranet

## 9. การเฝ้าติดตามและการวัดกระบวนการ/การบริการ (Monitoring and measuring)

1. ติดตามจากการบันทึกความคิดเห็นในแบบฟอร์มการประเมินโครงร่างการวิจัยและรายการตรวจสอบเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและเอกสารให้ความยินยอม
2. ติดตามจากการบันทึกข้อมูลในรายงานการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
3. ติดตามจากจดหมายแจ้งผล

## 10. เอกสารคุณภาพที่เกี่ยวข้อง (Relevant document)

1. F/M-04-IRB-001: แบบขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (BHQ-IRB Submission Form)
2. F/M-02.2-IRB-001: เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/อาสาสมัคร (Participant Information Sheet)
3. F/M-04-IRB-002: แบบประเมินโครงร่างการวิจัย (Reviewer Assessment Form)
4. F/M-03.1-IRB-001: หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (Informed consent form)
5. F/M-03.1-IRB-002: หนังสือแสดงเจตนายินยอมหรือการยอมตามเข้าร่วมโครงการวิจัยสำหรับเด็ก
6. F/M-01-IRB-034: แบบประเมินโครงร่างสำหรับการวิจัย Retrospective Chart Review
7. F/M-04-IRB-014: แบบขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนสำหรับกรณีศึกษา (BHQ-IRB Submission Form for Case Report)
8. F/M-01-IRB-036: แบบขอยกเว้นการขอความยินยอมในการวิจัย

## 11. เอกสารอ้างอิง/บรรณานุกรม (Reference)

1. Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research of the National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research (1979)
2. ICH Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2543. ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 6 พ.ศ. 2550.
3. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
4. International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996
5. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, WHO 2011
6. CIOMS International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects 2001
7. CIOMS International Ethical Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies 1991
8. US Regulation 21 CFR 50.20, 50.24, 50.25, 50.27, 56.108(a)(1), (b)(3), 115(6)
9. US Regulation 45 CFR 46 103 (b)(4)(5), 46.101, 46.108, 46.109, 46.111, 46.117



10. World Medical Association. Declaration of Helsinki 2013.
11. ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guidelines for Good Clinical Practice.E6 (R2),2016
12. National Policy and Guidelines for Human Research, National Research Council of Thailand (NRCT) 2015.
13. WHO tool for benchmarking ethics oversight of health-related research involving human participants 2023.
14. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ 2567 เล่ม 141 วันที่ 12 มีนาคม 2567