

หน่วยจรรยาบรรณ
และมาตรฐานการวิจัย
มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

บทบาทและหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมและนักวิจัย

Roles and responsibilities of Ethics Committee and Researcher

ศาสตราจารย์ ดร.ฉัตรศรี เดชะปัญญา

กรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มศว



หัวข้อบรรยาย

- บทบาทหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
- คุณสมบัติและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
- ประเภทการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย
- ประเด็นการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยของคณะกรรมการ
- หน้าที่ความรับผิดชอบของนักวิจัย

References

Declaration of Helsinki, Belmont Report, CIOMS Guidelines, ICH GCP Guidelines E6(R3) 2025, WHO Guidelines for Ethical Review Committee on Biomedical Research

วิชัย โชควิวัฒน์ แนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข 2567
คู่มือนโยบายแห่งชาติว่าด้วยการกำกับดูแลด้านจริยธรรมและแนวทางจริยธรรมสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ มีนาคม พ.ศ. 2568 วช

ชื่อเรียกและนิยามคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

IEC Independent Ethics Committee (ICH-GCP)

EC Ethics Committee (EU)

IRB Institutional Review Board (US)

ERB Ethics Review Board (Canada)

HREC Human Research Ethics Committee (Australia)

- คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน/มนุษย์
- คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมประจำสถาบัน
- คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน/มนุษย์

คณะบุคคลที่สถาบัน องค์กร หน่วยงานแต่งตั้งขึ้น เพื่อทำหน้าที่รับผิดชอบในการรับประกันการคุ้มครองสิทธิ ศักดิ์ศรี ความเป็นส่วนตัว และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมวิจัย โดย ทบทวน อนุมัติ โครงการวิจัยทั้งทางด้านวิทยาศาสตร์และ จริยธรรมการวิจัย ความเหมาะสมของผู้วิจัย ตลอดจน กระบวนการขอความยินยอมและเอกสารข้อมูลที่จะใช้ในการขอความยินยอมจากผู้สนใจเข้าร่วมการวิจัย

บทบาทหน้าที่ของกรรมการจริยธรรม

พิทักษ์ศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย

(The IRB/IEC should safeguard the rights, safety, and well-being of all research participants.)

- ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย (Protocol) ก่อนเริ่มต้นทำวิจัย และทบทวนการดำเนินงานวิจัยอย่างต่อเนื่อง และทบทวนการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมหลังได้รับอนุมัติ (Amendments)
- ทบทวนเอกสารชี้แจงข้อมูล (Information sheet) เอกสารยินยอม (Informed consent) เอกสารคู่มือวิจัย และเอกสารอื่นๆ ที่จะให้กับผู้เข้าร่วมวิจัย ค่าตอบแทนและค่าชดเชยที่จะให้ผู้เข้าร่วมวิจัย รวมทั้งความเหมาะสมของผู้วิจัย
- ให้การพิจารณาอย่างเหมาะสมและรอบคอบในการวิจัยที่จะทำในผู้เข้าร่วมวิจัยกลุ่มเปราะบาง
- ติดตามประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยเป็นระยะๆ ตามระดับความเสี่ยงของอาสาสมัคร
- ทบทวนโครงการวิจัยที่เสนอภายในระยะเวลาอันสมควร และสรุปความเห็นเป็นลายลักษณ์อักษร

คุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

01 ความเป็นอิสระ (independence)

- ตัดสินใจโดยอิสระ ปราศจากอิทธิพลหรือการแทรกแซงจาก สถาบัน การเมือง ผู้สนับสนุนการวิจัย
- มีกรรมการที่ไม่สังกัดสถาบัน หรือมีที่ปรึกษาอิสระ

02 ความสามารถ (competence)

- มีความเชี่ยวชาญ ประสบการณ์ และความรู้ความชำนาญในเรื่องที่พิจารณา
- เข้ารับการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยอย่างสม่ำเสมอ (HSP, ICH-GCP, SOP) อย่างน้อย 1 ครั้ง/2 ปี
- คณะกรรมการโดยรวม สามารถพิจารณาตัดสินโครงการวิจัยในแง่จริยธรรมได้อย่างครบถ้วน ในทุกมิติ เช่น ระเบียบ ข้อบังคับของสถาบัน ความเหมาะสมของนักวิจัย อาสาสมัคร (ชุมชน สังคม ศาสนา ความเชื่อ ขนบธรรมเนียมประเพณี)

คุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

03 ความหลากหลาย (pluralism)

- มีความหลากหลายสาขาวิชา และประสบการณ์ เหมาะสมกับบริบทของงานวิจัยที่ต้องพิจารณา
- เพศ เชื้อชาติ อายุ วัฒนธรรม ต่างชุมชน
- ถ้าพิจารณาเกี่ยวกับ vulnerable groups ควรมีผู้รู้ในเรื่องกลุ่มคนเหล่านี้

04 ความโปร่งใส (transparency)

- ประกาศเกี่ยวกับ กฎ ระเบียบ ข้อบังคับ ให้สาธารณชนรับทราบ
- สื่อสารกับนักวิจัยอย่างตรงไปตรงมา เป็นลายลักษณ์อักษร
- ลงนามข้อตกลงเรื่องการรักษาความลับที่เกี่ยวกับโครงร่างการวิจัย
- เปิดเผย ในกรณีที่ตนเองมีหรือสงสัยว่ามีผลประโยชน์ทับซ้อน

องค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย



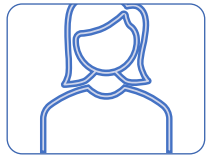
กรรมการจำนวนอย่างน้อย 5 คน (ICH GCP 1.3.1)

- ส่วนใหญ่ประกอบด้วยแพทย์ บุคคลในสายวิทยาศาสตร์สุขภาพหรือทางการแพทย์ นักวิทยาศาสตร์ และ PhD (**Medical/Scientific member**) (CFR 56.107(c))
- กรรมการอย่างน้อย 1 คน มีความถนัดในสาขาวิชาที่ไม่ใช่วิทยาศาสตร์ (**Non-scientific member/Layperson**) (ICH GCP 1.3.1, WHO)
- กรรมการอย่างน้อย 1 คน ไม่ได้ทำงานในสถาบันหรือสถานที่วิจัย (**Non-affiliated member**) (ICH GCP 1.3.1, WHO)
- มีความหลากหลายของสาขาอาชีพ (WHO, CIOM)
- มีทั้งเพศหญิงและชาย (WHO)

Nonscientific or Layperson เป็นบุคคลธรรมดา ถือเป็นตัวแทนของผู้เข้าร่วมวิจัย

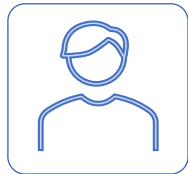
Nonaffiliated member เป็นการแสดงถึงความโปร่งใส และความเป็นอิสระในการพิจารณารับรองโครงการวิจัยนั้น

ประเภทกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์



กรรมการหลัก (Regular member)

- เป็นผู้ทรงคุณวุฒิทำหน้าที่พิจารณาจริยธรรมของโครงการวิจัย และ
- เข้าร่วมประชุมพิจารณาโครงการวิจัยตามวาระการประชุมที่กำหนด



กรรมการสมทบ (Alternate member)

- เป็นผู้ทรงคุณวุฒิพิจารณาจริยธรรมของโครงการวิจัยที่ได้รับมอบหมาย
- เข้าร่วมประชุมพิจารณาเพื่อตัดสินผลตามที่ประธานกรรมการ/กรรมการร้องขอ



ที่ปรึกษาอิสระ (Independent consultant)

- เป็นผู้เชี่ยวชาญในสาขาต่างๆ เช่น การแพทย์ สถิติ สังคมศาสตร์ กฎหมาย ศาสนา หรือตัวแทนชุมชน
- ให้ความเห็นหรือขอคำแนะนำต่อโครงการวิจัยที่ประธานกรรมการ/กรรมการร้องขอ

คณะกรรมการต้องกำหนดวิธีดำเนินงานมาตรฐาน (Standard Operating Procedures, SOP)

- โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการ และขอบเขตอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการ
- การปฏิบัติสอดคล้องกับแนวทางสากล นโยบาย ระเบียบ ข้อบังคับของสถาบัน และกฎหมายของประเทศ
- กระบวนการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย
- กระบวนการหลังให้การรับรองโครงการวิจัย
- การจัดการด้านเอกสารทั้งก่อน ระหว่าง และภายหลังการวิจัยเสร็จสิ้น

NECAST 2018

ส่ง SOP ให้กับกรรมการทุกท่านอ่าน ทำความเข้าใจ และปฏิบัติตาม
มี SOP training ให้กับคณะกรรมการ
มีการทบทวนหรือปรับปรุง SOP เป็นระยะ

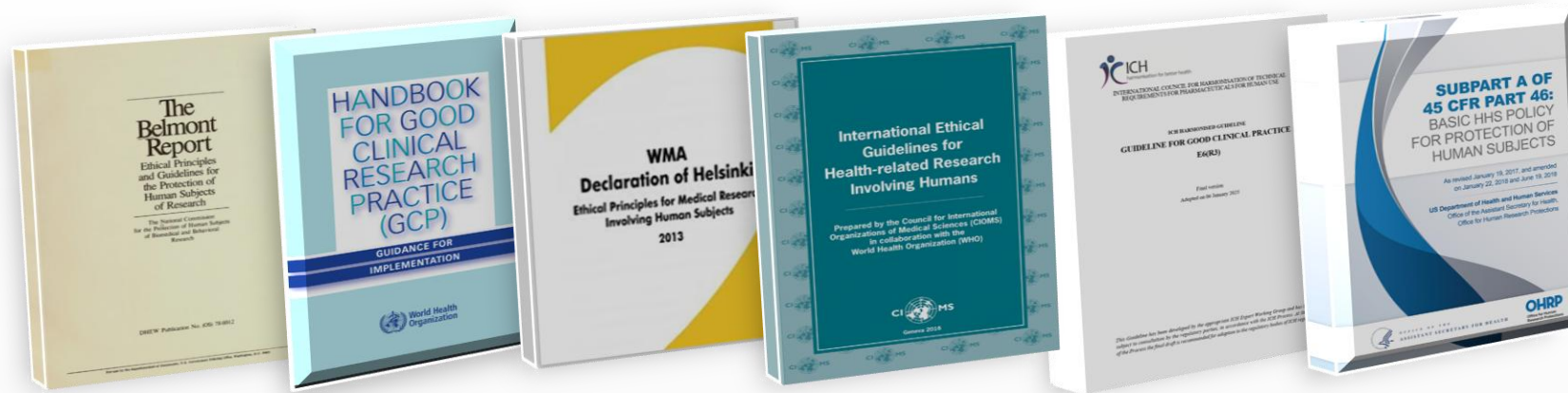
การทำหน้าที่และการปฏิบัติงานของคณะกรรมการ

- ควรดำเนินงานตามที่กำหนดไว้ใน SOPs เก็บบันทึกกิจกรรมต่าง ๆ และรายงานการประชุม รวมถึงปฏิบัติตามหลักเกณฑ์การวิจัยที่ดี และข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
- ต้องจัดประชุมตามกำหนดล่วงหน้า และต้องมีองค์ประชุมครบตามที่ระบุไว้ในระเบียบการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ
- เฉพาะกรรมการที่เข้าร่วมพิจารณาและอภิปรายในที่ประชุมเท่านั้น ที่ควรมีสิทธิ์ตัดสินผล/แสดงความคิดเห็น/ให้คำแนะนำ (แบบ vote หรือ consensus)
- เฉพาะกรรมการที่ไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนเท่านั้นมีสิทธิ์ลงคะแนนเสียงและให้ความเห็นเกี่ยวกับโครงการวิจัยที่พิจารณา
- ผู้วิจัย ผู้ช่วยวิจัย ณ สถานที่ดำเนินการวิจัย และ/หรือผู้สนับสนุนการวิจัย สามารถให้ข้อมูลด้านต่างๆ เกี่ยวกับงานวิจัยเพิ่มเติม แต่ไม่ควรมีส่วนร่วมในการตัดสินผล หรือร่วมลงคะแนนเสียง
- คณะกรรมการอาจเชิญผู้ที่ไม่ได้เป็นสมาชิก ซึ่งมีความเชี่ยวชาญเฉพาะด้านเข้าร่วมให้คำปรึกษาได้ แต่บุคคลเหล่านี้จะไม่มีสิทธิ์ลงคะแนนเสียงหรือร่วมในการตัดสินใจของคณะกรรมการ

ขอบเขตอำนาจหน้าที่ของกรรมการ

- พิจารณาโครงการวิจัยอย่างอิสระทั้งด้านวิทยาศาสตร์ (Scientific merit) และจริยธรรม (Ethics) ให้ความเห็นชอบ/รับรองโครงการวิจัยครั้งแรกก่อนเริ่มต้น (Initial review)
- ทบทวนโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (Continuing review or Post-approval review) เช่น
 - รายงานความก้าวหน้า (Progress report) และขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย
 - รายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Protocol deviation/violation) การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non-compliance)
 - รายงานสรุปผลและแจ้งปิดโครงการ (Closing report)
- ตรวจสอบสถานที่ดำเนินการวิจัย (Site inspection): For cause/Routine
- ระงับการรับรองชั่วคราว (Suspension) เพิกถอน (Withdrawal) ยุติการรับรอง (Termination) ในกรณีที่โครงการวิจัยมีปัญหาซึ่งอาจทำให้มีความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร หรือไม่ปฏิบัติตามหลักจริยธรรมอย่างร้ายแรง
- ส่งเสริมและให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัย เช่น จัดการอบรม ให้คำปรึกษาแก่นักวิจัย

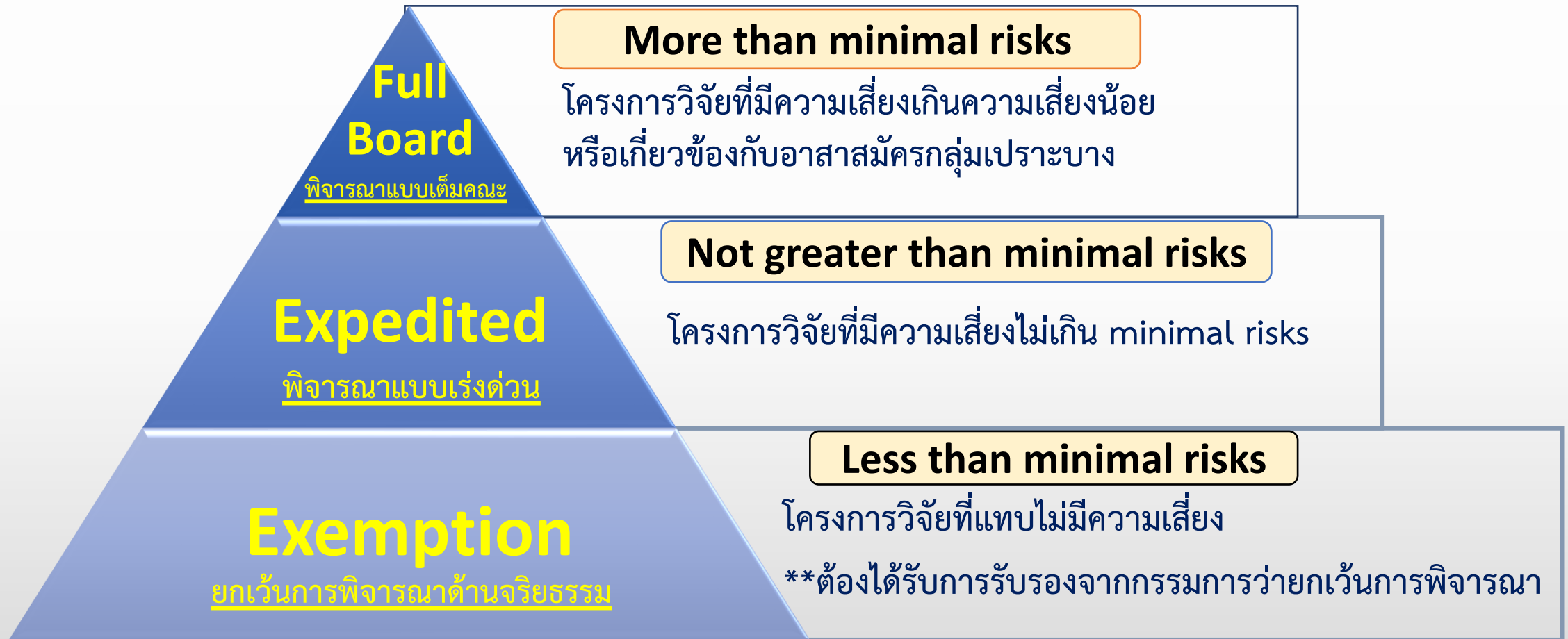
การพิจารณาโครงการต้องอยู่บนพื้นฐานของหลักจริยธรรมวิจัยพื้นฐานสากล



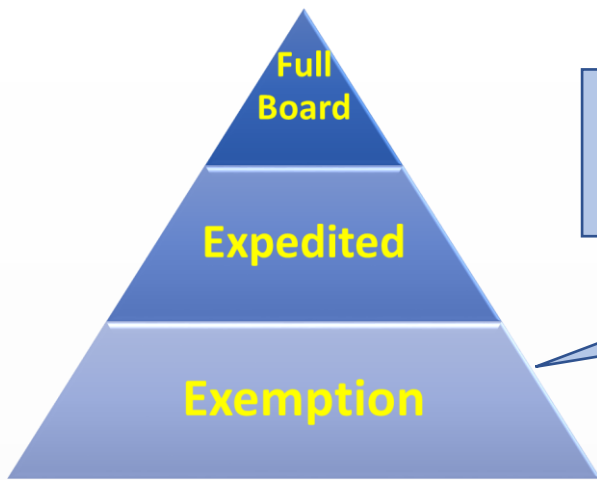
Belmont report (1979) WHO GCP (2005) Declaration of Helsinki (2013, 2024) CIOMS Guidelines (2016) ICH-GCP E6(R2) (2016) E6(R3) (2025) Common Rule: (2018) (Subpart A, 45CFR46)

- กรรมการพิจารณาโครงการวิจัยอย่างอิสระ โดยยึดหลักจริยธรรมการวิจัยพื้นฐานสากล ร่วมกับข้อพิจารณาด้านอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง
- เข้ารับการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยอย่างสม่ำเสมอ (ICH GCP, Human subject protection course, SOP training) อย่างน้อย 1 ครั้ง / 2 ปี
- รักษาความลับเนื้อหาโครงการวิจัย และป้องกันผลประโยชน์ทับซ้อน


ประเภทการพิจารณาโครงการวิจัยขึ้นอยู่กับระดับความเสี่ยง



ความเสี่ยงน้อย (Minimal risks) เป็นความเสี่ยงที่ไม่เกินความเสี่ยงประจำวันของบุคคลสุขภาพดีและสิ่งแวดล้อมที่ปลอดภัย หรือไม่เกินต่อความเสี่ยงที่ได้รับจากการตรวจสุขภาพประจำปีปกติ



การทบทวนแบบยกเว้นการพิจารณา (Exemption)

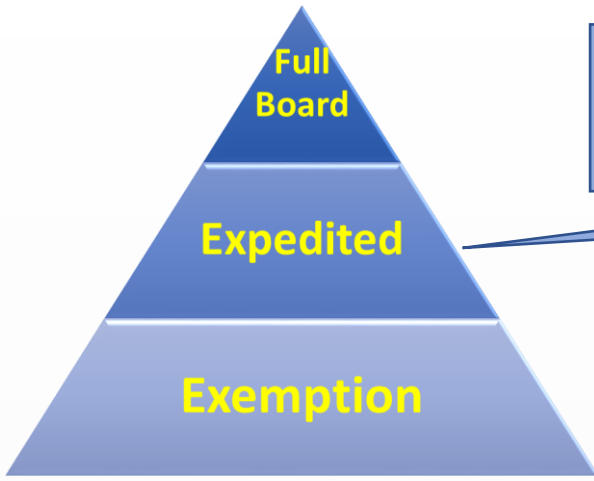
- ใช้กับโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำมาก Negligible Risks
- ประธานกรรมการ/เลขา มอบหมาย reviewer 1 คน พิจารณา 
- ผู้วิจัยได้รับเอกสารยืนยัน หรือ Certificate of Exemption from Review
- ไม่ต้องส่งรายงานความก้าวหน้าและทบทวนต่อเนื่อง


ตัวอย่างโครงการที่เข้าข่าย exemption review

- งานวิจัยเกี่ยวข้องกับกระบวนการเรียนการสอนตามปกติ ประเมินหลักสูตร ประกันคุณภาพการศึกษา
- งานวิจัยใช้ชุดข้อมูลทุติยภูมิ หรือข้อมูลสาธารณะที่ไม่ระบุตัวตน มาวิเคราะห์ใหม่
- การประเมินคุณภาพ รสชาติอาหาร และความพึงพอใจของผู้บริโภค โดยอาหารที่นำมาทดสอบต้องปลอดภัยต่อมนุษย์ ได้มาตรฐานตามข้อกำหนดของ อย.
- การทดลองผลิตอุปกรณ์ หรือ นวัตกรรมที่ไม่ได้กระทำการทดลองในคน
- งานวิจัยกับร่างผู้บริจาคที่เสียชีวิต หรือ commercially human cell line



การทบทวนแบบเร่งด่วน (Expedited review)

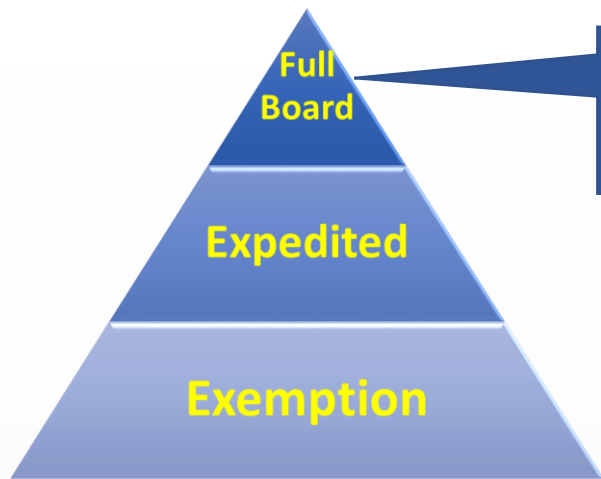


- ใช้กับโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงไม่เกิน minimal risks และไม่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง
- ประธานกรรมการ/เลขา มอบหมาย reviewer 2 คน พิจารณา 
- ผู้วิจัยได้รับ Certificate of Approval


ตัวอย่างโครงการวิจัยที่เข้าข่าย expedited review

- แบบสอบถามที่ไม่มีข้อมูล sensitive
- การทบทวนเวชระเบียน โดยไม่มีการอ้างอิงถึงเจ้าของข้อมูล
- การสัมภาษณ์ข้อมูลที่ไม่เป็นความลับ
- การเก็บข้อมูลจากการบันทึกเสียง บันทึกวิดีโอ หรือภาพเพื่อการวิจัย
- การสังเกตพฤติกรรม หรือการสัมภาษณ์กลุ่มบุคคล
- การเก็บตัวอย่างเลือดปริมาณตามเกณฑ์
- การตรวจสิ่งส่งตรวจที่เหลือ ซึ่งไม่สามารถรู้ได้ว่าเป็นของใคร





การทบทวนแบบเต็มคณะ (Full board review)

- ใช้กับโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงเกิน minimal risks และเกี่ยวข้องกับอาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง
- ประธานกรรมการ/เลขา มอบหมาย reviewer 2 คน layperson 1 คน พิจารณา 
- อภิปรายและตัดสินใจด้วยกรรมการครบองค์ประชุม

ตัวอย่างโครงการวิจัยที่เข้าข่าย full board review

- งานวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร และไม่เข้าข่าย expedited หรือ exemption
- งานวิจัยทางคลินิกและมีการใส่สิ่งแทรกแซง
- การทดลองยา ผลิตภัณฑ์เพื่อการบริโภคที่ไม่ผ่าน อย.
- งานวิจัยที่กระทำในอาสาสมัครที่เป็นกลุ่มอ่อนแอและเปราะบาง
- งานวิจัยที่มีประเด็นอ่อนไหว และอาจกระทบต่อความเชื่อ
- งานวิจัยที่มีความเสี่ยงที่จะถูกดำเนินคดีตามกฎหมาย หรืออาจเกิดความเสียหายต่ออาสาสมัคร ทำให้เสื่อมเสียชื่อเสียง การเงิน หรือสถานภาพทางสังคมทำให้ถูกปลดตำแหน่ง ถูกเลิกจ้าง ฯลฯ

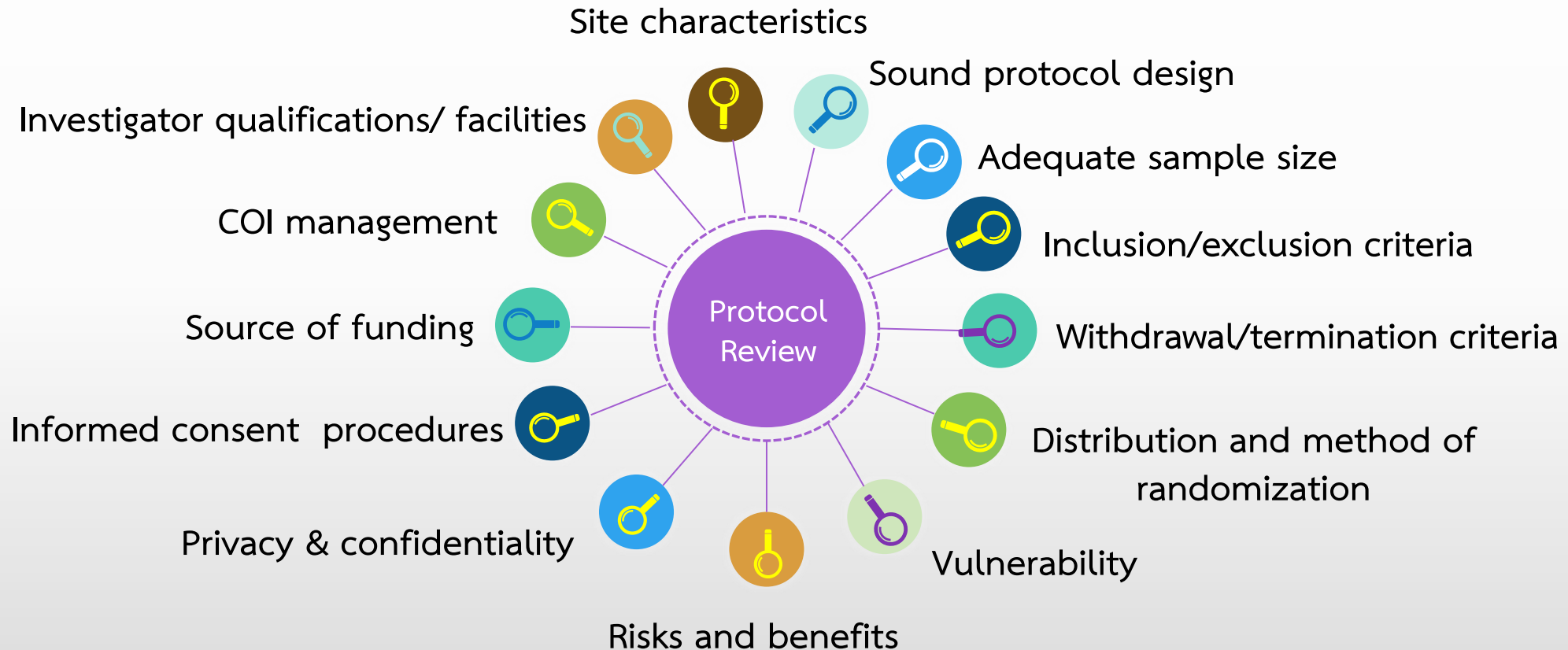


เอกสารสำหรับโครงการที่จะขอรับพิจารณาจริยธรรม

- ✓ แบบเสนอขอรับการพิจารณา (Submission form/Research protocol)
- ✓ โครงร่างวิจัยฉบับสมบูรณ์ (Research proposal)
- ✓ เอกสารคำชี้แจงอาสาสมัคร (Participant information sheet)
- ✓ เอกสารแสดงคำยินยอมของอาสาสมัคร (Informed consent form)
- ✓ ประวัติ (CV) ของผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย
- ✓ ใบผ่านการอบรมจริยธรรม (Certificate of training) ของผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย (Human Subject Protection, GCP training)
- ✓ แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ หรือแบบเก็บข้อมูล (Case record form)
- ✓ เอกสารอื่นๆ เช่น ข้อมูลผลิตภัณฑ์ ใบประชาสัมพันธ์ จดหมายขอใช้ข้อมูล
- ✓ สำเนารายงานผลการพิจารณาเค้าโครงปริญญานิพนธ์/สารนิพนธ์ (กรณีโครงการของนิสิตระดับบัณฑิตศึกษา)



ประเด็นในการทบทวนโครงร่างวิจัย



ประเด็นในการทบทวนโครงการวิจัย (Research Protocol)



การทบทวนด้านวิทยาศาสตร์ (Scientific validity)



การทบทวนด้านจริยธรรม (Ethical consideration)



การทบทวนกระบวนการขอความยินยอม
(Process of informed consent)



การทบทวนผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย
(Qualification of investigator)



การทบทวนด้านวิทยาศาสตร์ (Scientific validity)

แบบประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สำหรับ
โครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์ฯ

“การออกแบบงานวิจัยตามหลักวิชาการ
และสอดคล้องกับหลักจริยธรรมการวิจัยใน
มนุษย์ จะช่วยปกป้องอาสาสมัครและลด
ความเสี่ยงที่อาจเกิดกับอาสาสมัครที่จะถูก
นำเข้าร่วมโครงการวิจัย”

A	Scientific value	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	ไม่เกี่ยวข้อง
1	ชื่อโครงการภาษาไทย/อังกฤษ			
2	ความสำคัญของปัญหาที่ทำการวิจัย			
3	ความเป็นมาและการศึกษาที่ผ่านมา (การทบทวนวรรณกรรม)			
4	วัตถุประสงค์			
5	รูปแบบการวิจัย			
6	กลุ่มประชากรที่ศึกษา (Study population)			
	ขนาดตัวอย่าง (Sample size)			
	เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย (Inclusion criteria)			
	เกณฑ์การคัดออกผู้เข้าร่วมการวิจัย (Exclusion criteria)			
	เกณฑ์การถอนผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือยุติการเข้าร่วมการวิจัย (Withdrawal or termination criteria)			
	การจัดผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้ากลุ่ม (Subject allocation)			
7	กระบวนการวิจัย (Methodology)			
8	กระบวนการเก็บข้อมูล (Data collection process)			
9	การวัดผล/การวิเคราะห์ผลการวิจัย (Outcome measurement / Data analysis)			
10	รายละเอียดงบประมาณ การระบุแหล่งทุน			
11	ระยะเวลาการดำเนินงานวิจัย			

ประเด็นการทบทวนด้านวิทยาศาสตร์ (Scientific validity)

- ขนาดกลุ่มตัวอย่าง และ/หรือผู้ให้ข้อมูล และการแบ่งกลุ่มตัวอย่าง และ/หรือ ผู้ให้ข้อมูล
 - **ขนาดกลุ่มตัวอย่าง** เป็นขนาดที่เหมาะสมและสามารถตอบวัตถุประสงค์การวิจัยได้
 - การคำนวณขนาดตัวอย่าง (Sample size determination)
 - ระบุที่มาของขนาดตัวอย่างในแต่ละกลุ่ม
 - แสดงสูตรที่ใช้คำนวณ
 - ระบุค่าตัวแปรที่แทนค่าในสูตร แสดงแหล่งอ้างอิงของค่าตัวแปรนั้น
 - การจัดอาสาสมัครเข้ากลุ่ม มีการสุ่ม (Randomization)



ประเด็นการทบทวนด้านวิทยาศาสตร์ (Scientific validity)

- การคัดเลือกอาสาสมัคร
 - ระบุเกณฑ์ในการคัดเลือกและคัดออก เกณฑ์การถอน/ยุติการเข้าร่วม ให้ชัดเจน
 - หากใช้อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง ต้องมีเหตุผลความจำเป็นที่ต้องศึกษาวิจัยจากกลุ่มเปราะบาง
 - แนวทางการปกป้อง/ การจัดการความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับกลุ่มเปราะบาง

- **Inclusion criteria: เกณฑ์คัดเลือก**

- ระบุเกณฑ์/คุณสมบัติของผู้จะถูกคัดเลือกเข้าร่วมโครงการ : ช่วงอายุ สัญชาติ เพศ
- เป็นเกณฑ์ที่กำหนดขึ้นเพื่อให้โครงการวิจัยตอบวัตถุประสงค์ได้

- **Exclusion criteria: คัดออก (ไม่ใช่สิ่งที่ตรงข้ามกับเกณฑ์คัดเลือก)**

เงื่อนไขที่ผู้ที่ถูกเลือกเข้าร่วมโครงการวิจัยแล้วแต่ต้องถูกคัดออกในภายหลัง เช่น การไม่สามารถเข้าร่วมในทุกกิจกรรมของโครงการ อาสาสมัครมีโรคประจำตัว มีปัญหาสุขภาพ หรือความผิดปกติ ที่อาจรบกวนผลการวิจัย หรือทำให้เกิดอันตรายหากเข้าร่วมโครงการวิจัย

- **Withdrawal or termination criteria: ถอนหรือยุติการเข้าร่วม**

กรณีผู้เข้าร่วมต้องการถอนตัว ขาดการเข้าร่วมโครงการ หรืออาการข้างเคียงที่เป็นอันตราย

ประเด็นการทบทวนด้านวิทยาศาสตร์ (Scientific validity)

- กระบวนการวิจัย
 - ระบุขั้นตอนการดำเนินงานวิจัย มีกี่ขั้นตอน กระบวนการเก็บรวบรวมข้อมูล
 - เครื่องมือวิจัย เช่น แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ แบบเก็บข้อมูล แบบทดสอบ
 - ขั้นตอนการปฏิบัติตัวอาสาสมัคร เช่น การวิจัยที่มีหลายระยะ มีอาสาสมัครหลายกลุ่ม
 - การกำหนดระยะเวลา/วันเวลาที่ตรงตามความเป็นจริง



การทบทวนด้านจริยธรรม (Ethical consideration)

แบบประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สำหรับโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์ฯ

B	Ethical Issue	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	ไม่เกี่ยวข้อง
1	การเก็บข้อมูลในอาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง			
	1.1 กลุ่มที่มีความเสี่ยงสูง เช่น หญิงตั้งครรภ์ ผู้ป่วยวิกฤต ทารก <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี (ระบุ).....			
	1.2 กลุ่มที่ไม่สามารถให้การยินยอมด้วยตนเอง เช่น ผู้ป่วยหลงลืมหรือจิตฟั่นเฟือน ผู้ป่วยหมดสติ ผู้เยาว์ <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี (ระบุ).....			
	1.3 กลุ่มที่อาจไม่มีอิสระเพียงพอในการตัดสินใจ เช่น ผู้ต้องโทษ ทหารเกณฑ์ นักเรียน นักศึกษา <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี (ระบุ) นักศึกษา			
	1.4 กลุ่มที่ไม่ประสงค์จะเปิดเผยตัว เช่น หญิงบริการ ผู้ติดสุรา หรือสารเสพติด ผู้ป่วยโรคติดต่อร้ายแรง <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี (ระบุ).....			
2	แนวทางการปกป้องอาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง			
3	วิธีการเข้าถึงกลุ่มอาสาสมัคร			
4	การจ่ายค่าชดเชยการเสียเวลา/ค่าเดินทาง			
5	การยินยอมเข้าร่วมโครงการของอาสาสมัคร (Written หรือ Verbal Informed Consent)			
6	กระบวนการขอความยินยอม			

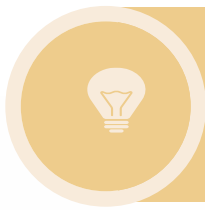
B	Ethical Issue	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	ไม่เกี่ยวข้อง
7	ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับการวิจัย			
8	ความเสี่ยงโดยตรงต่ออาสาสมัคร			
	8.1 ด้านร่างกาย <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี (ระบุ).....			
	8.2 ด้านจิตใจ ชื่อเสียง <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี (ระบุ).....			
	8.3 ด้านเศรษฐกิจ การงาน โอกาสการค้ารังสีฟ <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี (ระบุ).....			
	8.4 ด้านกฎหมาย <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี (ระบุ).....			
9	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์			
	9.1 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นกับอาสาสมัคร			
	9.2 มาตรการป้องกันและแก้ไขเมื่อเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์			
	9.3 ผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการแก้ไขหรือรักษา กรณีเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์			
	9.4 ผู้รับผิดชอบหรือแพทย์ และหมายเลขโทรศัพท์ กรณีเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์			
10	การปกป้องความเป็นส่วนตัว และการรักษาความลับ			

ไม่มีงานวิจัยใดที่
ไม่มีความเสี่ยง

ประเด็นการทบทวนด้านจริยธรรม (Ethical consideration)

- อัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นและประโยชน์ที่คาดว่าอาสาสมัครจะได้รับต้องเหมาะสม
- การรับและคัดเลือกอาสาสมัคร ต้องอยู่บนพื้นฐานความปลอดภัย ยุติธรรม เท่าเทียม
- มีการวางแผนในการเฝ้าระมัดระวังในเรื่องความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างเหมาะสม
- การปกป้องความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับของข้อมูล
- การพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยอย่างรอบคอบมากขึ้นในกรณี
 - ✔ กลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบาง เช่น ผู้สูงอายุ เด็ก ผู้ป่วยห้องฉุกเฉิน ผู้เสพยา นักโทษ แรงงานต่างด้าว
 - ✔ การวิจัยในชุมชน
 - ✔ การวิจัยที่ใช้ยาหลอกในกลุ่มควบคุม
 - ✔ การวิจัยทางพันธุศาสตร์





การทบทวนกระบวนการขอความยินยอม (Process of informed consent)

แบบประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สำหรับ
โครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์ฯ

C	Informed Consent and Information Sheet	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	ไม่เกี่ยวข้อง
1	กระบวนการขอความยินยอม (แบบวาจา/แบบลายลักษณ์อักษร/แบบการกระทำ)			
	1.1 ผู้ขอความยินยอม			
	1.2 ขอความยินยอมเมื่อไร			
	1.3 สถานที่ขอความยินยอม			
2	การเคารพในการให้คำยินยอมและความเป็นอิสระในการตัดสินใจของอาสาสมัคร			
3	ภาษาในเอกสารคำชี้แจงอาสาสมัครเหมาะสมกับระดับความเข้าใจของอาสาสมัคร			
4	รายละเอียดในเอกสารคำชี้แจงอาสาสมัครเพียงพอแก่การตัดสินใจของอาสาสมัคร			
	4.1 วัตถุประสงค์			
	4.2 ขั้นตอนการปฏิบัติตัว			
	4.3 ประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับ			
	4.4 ความเสี่ยงต่อชื่อเสียง หน้าที่การงาน ความไม่สะดวก			
	4.5 การปกป้องความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ			
	4.6 การจ่ายค่าชดเชยการเสียเวลา/ค่าเดินทาง			
	4.7 ความเป็นอิสระในการตัดสินใจ			
	4.8 ชื่อ/ที่อยู่และหมายเลขโทรศัพท์ติดต่อผู้วิจัย			
	4.9 ที่อยู่และหมายเลขโทรศัพท์ติดต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ			
5	เอกสารคำยินยอมมีเนื้อหาเหมาะสม (หากให้อาสาสมัครลงนามแสดงการยินยอมเป็นลายลักษณ์)			
6	การขอความยินยอมจากอาสาสมัครเด็ก			

ประเด็นกระบวนการขอความยินยอม (Informed consent process)

- กระบวนการเข้าถึงอาสาสมัคร (Recruitment process, Information process)
- กระบวนการขอคำยินยอมที่เหมาะสม
 - ใครเป็นผู้ขอความยินยอม เวลาในการขอความยินยอม สถานที่ในการขอความยินยอม
 - วิธีการขอความยินยอม (การลงลายมือชื่อ/ วาจา/ การกระทำ)
- เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Participant Information Sheet)
 - เนื้อหากระชับ เข้าใจง่าย ใช้ภาษาที่เหมาะสมกับระดับความเข้าใจของอาสาสมัคร
 - การให้ข้อมูลครบถ้วน เพียงพอต่อการตัดสินใจของอาสาสมัคร
 - การให้ค่าเดินทาง ค่าชดเชยการเสียเวลาที่เหมาะสม แบ่งจ่ายตามจำนวนครั้งที่นัดหมาย
 - การดูแลอาสาสมัคร ค่าชดเชย ในกรณีที่อันตรายจากการวิจัย
- หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Informed Consent Form)
 - ในกรณีที่อาสาสมัครเป็นเด็ก ต้องมีผู้ปกครองลงนามยินยอม และ/หรือใช้ Assent form



การทบทวนผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย (Qualification of investigator)

แบบประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สำหรับ
โครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์ฯ

D	Qualification of Investigator	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	ไม่เกี่ยวข้อง
1	พื้นฐานอาชีพและประสบการณ์ของผู้วิจัย			
2	ประวัติการอบรมจริยธรรมการวิจัยของผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย			
3	ผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of interest)			

- หากเป็นการทดลองทางคลินิก (clinical trial) ของผู้วิจัยที่ไม่ใช่แพทย์ ต้องมีแพทย์หรือทันตแพทย์เป็นผู้วิจัยร่วม
- นิติระดับปริญญาโทหรือปริญญาเอก ต้องผ่านการสอบโครงร่างวิทยานิพนธ์

การประเมินระดับความเสี่ยง/ประโยชน์ (Risk-Benefit Assessment)

- มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย (not greater than minimal risk)
- มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย แต่คาดว่าจะมีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง
- มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย และไม่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง แต่มีความเป็นไปได้ที่จะได้รับความรู้เกี่ยวกับโรคหรือสภาวะที่อาสาสมัครเป็น
- มีความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้ง 3 ข้อ แต่อาจมีโอกาที่จะเข้าใจหรือป้องกัน หรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่กระทบสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร

การตัดสินใจผลของ expedited review



- กรรมการสรุปผลเป็นอย่างไรอย่างหนึ่ง
 - ❑ เห็นชอบ / รับรอง / อนุมัติ (Approved)
 - ❑ เห็นชอบ / รับรอง / อนุมัติ หลังแก้ไขตามข้อเสนอแนะ (Minor revision)
 - ❑ ขอให้ผู้วิจัยปรับแก้ เพื่อนำกลับเข้ามาพิจารณาใหม่ (Major revision)
 - ❑ **ไม่เห็นชอบ / ไม่รับรอง / ไม่อนุมัติ** ระบุเหตุผล..... (Disapproved)

- บันทึกผลการพิจารณาเป็นหลักฐาน (รายงานในการประชุม)
- ในกรณีที่รับรองโดยมีเงื่อนไข ควรมีคำแนะนำที่ชัดเจน
- ในกรณีปรับแก้แบบ major revision อาจนำกลับเข้ามาพิจารณาใหม่ในการประชุมแบบเต็มคณะ
- ในกรณีไม่รับรอง ควรมีการแสดงเหตุผลที่ชัดเจน

การประชุมตัดสินผลสำหรับ full board review

- ที่ประชุมพิจารณาในประเด็นต่อไปนี้
 1. ระเบียบวิธีวิจัย
 2. ประเด็นจริยธรรม
 3. การขอความยินยอม
 4. อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง
 5. ความเสี่ยงโดยตรงต่ออาสาสมัคร
 6. มีมาตรการลดความเสี่ยง
 7. ความเหมาะสมของการใช้ยาหลอก (ถ้ามี)
 8. ความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ (ถ้ามี)
 9. คุณสมบัติของนักวิจัย
 10. ผลประโยชน์ทับซ้อน

- มติ
 - เห็นชอบ / รับรอง / อนุมัติ (Approved)
 - เห็นชอบ / รับรอง / อนุมัติ หลังแก้ไขตามข้อเสนอแนะ (Minor revision)
 - ขอให้ผู้วิจัยปรับแก้ เพื่อนำกลับเข้ามาพิจารณาใหม่ (Major revision)
 - ไม่เห็นชอบ / ไม่รับรอง / ไม่อนุมัติ ระบุเหตุผลการไม่รับรอง (Disapproved)

การแจ้งผลการพิจารณา

- ควรแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยเป็น**ลายลักษณ์อักษร** ภายใน 2 สัปดาห์ หลังการประชุม (WHO)
- ในกรณีเห็นชอบ / รับรอง / อนุมัติ
 - กำหนดระยะเวลาการรับรอง / อนุมัติ (ไม่เกิน 1 ปี)
 - กำหนดระยะเวลาส่งรายงานความก้าวหน้า เพื่อต่ออายุการรับรอง (ขึ้นอยู่กับความเสี่ยง)
 - ระบุ ความรับผิดชอบ ที่ผู้วิจัยต้องปฏิบัติ เช่น การส่งรายงานต่างๆ

สรุปบทบาทหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรม

1. ปกป้องศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัยทุกคน
2. มีหน้าที่หลักในการทบทวนโครงการวิจัยในเชิงจริยธรรม และให้ข้อเสนอแนะ
3. ติดตามการดำเนินงานและทบทวนภายหลังรับรองโครงการวิจัย
4. ยึดหลักการ independence, pluralism, competency และ transparency

นิยามของผู้วิจัย

- **นักวิจัย (Researcher)** หมายถึง ผู้ที่ดำเนินการค้นคว้าหาความรู้ อย่างเป็นระบบ เพื่อตอบ ประเด็นที่สงสัย โดยมีระเบียบวิธีอันเป็นที่ยอมรับในแต่ละศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง ซึ่งครอบคลุมทั้ง แนวคิด มโนทัศน์ และวิธีการที่ใช้ในการรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูล (วช)
- **ผู้วิจัย (Investigator)** หมายถึง บุคคลที่รับผิดชอบการดำเนินการวิจัยทางคลินิก ณ สถานที่ วิจัย ถ้าการวิจัยดำเนินการโดยทีมงานหลายคน ผู้วิจัยที่รับผิดชอบเป็นหัวหน้าทีมอาจเรียกว่า **ผู้วิจัยหลัก (Primary investigator)**
- **ผู้วิจัยรอง หรือผู้ร่วมวิจัย (Sub-investigator/Co-investigator)** หมายถึง ผู้ที่อยู่ในทีม งานวิจัยทางคลินิกซึ่งได้รับมอบหมายหน้าที่ให้ดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย และได้รับ การกำกับดูแลจากผู้วิจัยหลัก ณ สถานที่วิจัย ให้ทำหน้าที่ที่สำคัญและ/หรือตัดสินใจในเรื่อง สำคัญที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย (เช่น ผู้ช่วยวิจัย แพทย์ประจำบ้าน)

ความประพฤติรับผิดชอบต่อด้านการวิจัย (Responsible Conduct of Research)

Protection of Human Subjects

- ต้องมีความรับผิดชอบต่อในการขออนุมัติก่อนที่จะทำการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์
- ควรมีความรู้เรื่องเกี่ยวกับการปกป้องอาสาสมัครของมนุษย์
- ใช้หลักการทางจริยธรรมหลักและองค์ประกอบหลักของกระบวนการให้ความยินยอม
- ได้รับการฝึกอบรมที่เหมาะสมเรื่องการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- ดูแลรับผิดชอบต่ออย่างต่อเนื่องเพื่อให้แน่ใจว่ามีการปฏิบัติตามทุกขั้นตอนของโครงการ
- รู้หน้าที่และบทบาทของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมของสถาบัน

หน้าที่ความรับผิดชอบของนักวิจัย

- 1 Qualification and training
- 2 Resources
- 3 Compliance with protocol
- 4 Informed consent of participants
- 5 Records and reports

1

Qualification and training

ผู้วิจัยมีคุณสมบัติที่เหมาะสม และผ่านการฝึกอบรม

1. เป็นผู้ที่มีความรู้ มีคุณสมบัติเหมาะสม หรือมีประสบการณ์ ได้รับการฝึกอบรมเกี่ยวกับงานวิจัยที่จะทำ เป็นอย่างดี สามารถที่จะดูแลอาสาสมัครเมื่อเกิดเหตุที่ไม่คาดคิดกับอาสาสมัครในงานวิจัยได้ แสดงโดย CV ผลงานและประสบการณ์การทำงาน การฝึกอบรม **ฉบับล่าสุด**
2. แสดงหลักฐานการฝึกอบรมเรื่องจริยธรรมการวิจัยและการปฏิบัติการวิจัยที่ดี
 - หลักสูตรจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Human Subject Protection, HSP) มศว, วช
 - หลักสูตรการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice, GCP) วช, FERCIT
<http://www.citiprogram.org>
3. หากทำงานเป็นทีม มีการมอบหมายงานเป็นลายลักษณ์อักษร ทีมผู้ร่วมวิจัยมีคุณสมบัติที่เหมาะสมตามหน้าที่มอบหมาย มีเอกสารรายชื่อบุคลากรในทีมและหน้าที่ที่มอบหมาย

1

Qualification and training

ผู้วิจัยมีคุณสมบัติที่เหมาะสม และผ่านการฝึกอบรม

4. เป็นผู้ที่มีความคุ้นเคยเกี่ยวกับการใช้ผลิตภัณฑ์/เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยสามารถอธิบาย หรือตอบคำถามในงานวิจัยนี้ได้เป็นอย่างดี
5. ออกแบบและดำเนินการวิจัยอย่างถูกต้องตามหลักวิชาการ และหลักจริยธรรมในมนุษย์ สอดคล้องกับหลักจริยธรรมพื้นฐานที่แสดงใน Belmont Report (1979)
 - ❖ หลักความเคารพในบุคคล (Respect for person)
 - ❖ หลักการให้ประโยชน์ ไม่ก่อให้เกิดอันตราย (Beneficence/Non maleficence)
 - ❖ หลักความยุติธรรม (Justice)
6. องค์กรประกอบของโครงการวิจัยครบถ้วน เพียงพอที่จะพิจารณาทั้งด้านวิชาการและจริยธรรม

2

Resources

ทรัพยากรที่เพียงพอในการวิจัย

1. มี**จำนวนอาสาสมัคร**ที่เหมาะสมและมี**เวลา**เพียงพอในการดำเนินการวิจัยเสร็จสิ้นภายในระยะเวลาที่กำหนดไว้
2. มี**จำนวนบุคลากร**ในทีมวิจัยอย่างเพียงพอและมีคุณสมบัติที่เหมาะสมกับหน้าที่ความรับผิดชอบ มีความรู้โครงการวิจัยและผลิตภัณฑ์ที่ศึกษาวิจัยและเข้าใจหน้าที่ที่ได้รับมอบหมาย
3. มี**สิ่งสนับสนุนการวิจัย**พอเพียง เช่น สถานที่ดำเนินการวิจัย เครื่องมือที่มีคุณภาพ ห้องปฏิบัติการที่เหมาะสม เครื่องมือทดสอบมีคุณภาพ ถูกต้องและเที่ยงตรง ตลอดระยะเวลาดำเนินการวิจัย

3

Compliance with protocol

การปฏิบัติตามโครงการวิจัย

1. ผู้วิจัยปฏิบัติตามมาตรฐานการปฏิบัติที่ดีของงานวิจัยตามข้อตกลงที่ทำต่อผู้ให้ทุนวิจัยและยินดีที่จะปฏิบัติตามขอบเขตของกฎหมายที่ถูกต้อง
2. ทำตามระเบียบ ข้อกำหนด แนวทาง ขั้นตอน ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เช่น
 - กรอกแบบยื่นขอรับการพิจารณาให้ครบถ้วน และเอกสารที่ยื่นขอครบถ้วน ถูกต้อง
 - ใช้เอกสารที่ยื่นฉบับล่าสุด
 - เขียนสรุปย่อเนื้อหาโครงการให้เข้าใจง่าย
3. โครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ทุกโครงการต้องยื่นขอรับการพิจารณาและได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการด้านจริยธรรมก่อนเริ่มการวิจัยโดยเฉพาะในส่วนที่เกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมการวิจัย

3

Compliance with protocol

การปฏิบัติตามโครงการวิจัย

4. หลังได้รับอนุมัติ ดำเนินการวิจัยตามโครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการ
5. หากจำเป็นต้องเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย (Protocol amendment) ต้องเสนอให้กรรมการพิจารณา รับรองก่อนดำเนินการต่อไป
6. **ไม่ควร** ดำเนินการวิจัยที่เบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย หรือเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย โดยไม่ผ่านการ พิจารณาทบทวนและได้รับคำอนุมัติ/ความเห็นชอบในส่วนแก้ไขเพิ่มเติมจากคณะกรรมการ **ยกเว้น** ใน กรณีจำเป็นเพื่อขจัดอันตรายเฉพาะหน้าที่เกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมการวิจัย หลังจากนั้นต้องรายงานการ เบี่ยงเบนพร้อมเหตุผลของการกระทำต่อคณะกรรมการโดยเร็วที่สุด
7. เมื่อเสร็จสิ้นการวิจัย ส่งรายงานปิดโครงการ (Closing Report) ตามแบบฟอร์มของสถาบัน
8. เก็บเอกสารสำคัญไว้เป็นระยะเวลาตามที่ผู้วิจัยกำหนด

4

Informed consent of trial participants

การขอความยินยอมอาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย

1. รับผิดชอบให้คำแนะนำบุคลากรหรือเจ้าหน้าที่ในโครงการที่รับผิดชอบ โดยชี้แจงรายละเอียดและมีการระบุหน้าที่ของผู้ร่วมวิจัยไว้อย่างเหมาะสม
2. ขอความยินยอม (Informed consent) และใช้เอกสารชุดที่ได้รับอนุมัติจากกรรมการจริยธรรม
 - ให้ความสำคัญกับกระบวนการขอความยินยอม (ใครเป็นผู้ขอ ขอเมื่อไร สถานที่ขอ)
 - การขอความยินยอมต้องเป็นไปตามหลักการ “Information Comprehension Voluntariness” (ให้ข้อมูลครบถ้วน เข้าใจง่าย อิสระในการตัดสินใจ)
 - การเซ็นใบยินยอม ในอาสาสมัครที่อ่อนแอเปราะบาง ต้องมี บิดา มารดา ญาติสนิท ผู้ปกครองตามกฎหมาย ลงนามยินยอมด้วย และควรมีพยานในกรณีอ่านหรือเขียนหนังสือไม่ได้ (impartial witness)
 - มอบเอกสารที่อาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรม รวมทั้งผู้ขอความยินยอมลงนามและลงวันที่แล้ว 1 ชุด (สำเนา) ให้กับอาสาสมัคร

4

Informed consent of trial participants

การขอความยินยอมอาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย

3. ผู้เชิญชวน ผู้ขอความยินยอม ต้อง**ไม่มีการประพฤติที่ไม่เหมาะสมทางจริยธรรม** เช่น
 - การบังคับทางอ้อม (Coercion) มักเกิดกับอาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง เช่น ครู-นักเรียน ผู้คุม-นักโทษ เด็ก ในสถานสงเคราะห์
 - การใช้อิทธิพลโน้มน้าวหรือกดดันให้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Undue influence) เช่น ครู-นักเรียน แพทย์-คนไข้ หัวหน้า-ลูกน้อง
 - การชักจูงอย่างไม่เหมาะสม (Undue inducement) เช่น การเสนอค่าตอบแทนที่มากเกินไป
 - ถ้อยคำในเอกสารชี้แจงที่ปิดความรับผิดชอบ (Exculpatory language)
4. รักษาความลับของข้อมูลตลอดเวลา (Confidentiality)

5

Records and Reports

การบันทึกข้อมูลและการรายงาน

1. บันทึกข้อมูลในเอกสารต้นฉบับให้ชัดเจน อ่านง่าย สืบย้อนกลับได้ ถูกต้อง ครบถ้วน มีคุณภาพ เชื่อถือได้
2. รายงานความก้าวหน้าตามที่กรรมการจริยธรรมการวิจัยกำหนด
3. รายงานกรณีอาสาสมัครเกิดการบาดเจ็บ เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หรือเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด กับอาสาสมัครในโครงการ
4. กรณีมีการปฏิบัติที่เบี่ยงเบนจากที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย (Protocol deviation) ต้องรายงานต่อคณะกรรมการพร้อมเหตุผล และควรเสนอมาตรการป้องกัน และเฝ้าระวังมาด้วย
5. หากการวิจัยยังไม่แล้วเสร็จ ให้รายงานความก้าวหน้าและขอต่ออายุการรับรอง
6. เมื่อเสร็จสิ้นการวิจัย ส่งรายงานปิดโครงการ (Closing report)
7. ยินยอมให้องค์กรหรือเจ้าหน้าที่ที่มีหน้าที่เข้ามาตรวจสอบกำกับดูแลโครงการวิจัยนี้ได้

สรุปหน้าที่ของนักวิจัย

1. ยื่นโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยก่อนเริ่มดำเนินการ
2. ปฏิบัติตามแนวทางหลักจริยธรรมพื้นฐานสากล ระเบียบข้อบังคับ กฎหมาย
3. รับผิดชอบสูงสุดดำเนินการวิจัยตามโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติ สอดคล้องกับกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง และดำเนินการตามข้อกำหนดของกรรมการจริยธรรม
4. ดำเนินการวิจัยด้วยความโปร่งใส ควบคุมคุณภาพของข้อมูลวิจัย
5. ส่งรายงานขณะดำเนินการวิจัยและรายงานปิดโครงการเมื่อเสร็จสิ้นการวิจัย

Thank you for your
attention



Question and Answer...