



หน่วยจรรยาบรรณ
และมาตรฐานการวิจัย
มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัย ภายหลังได้รับการรับรอง

Continuing Review of Human Research Protocol after Approval

ปิยชาติ บุญเพ็ญ

ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์

มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

วันที่ 8 พฤษภาคม 2569

วัตถุประสงค์การเรียนรู้



ความเข้าใจกฎหมาย

เข้าใจระเบียบ ก.พ.อ. และร่าง พ.ร.บ.
การวิจัยในมนุษย์ ที่ส่งผลต่อการติดตาม
โครงการ



ทักษะการประเมิน

สามารถวิเคราะห์รายงานความก้าวหน้า
และการเปลี่ยนแปลงโครงการ
(Amendment) ได้อย่างถูกต้อง



การคุ้มครองอาสาสมัคร

รู้วิธีการเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
(SAE) และการเบี่ยงเบนโครงการ
(Deviation)

เจาะลึก : กฎหมายและระเบียบที่เกี่ยวข้อง



ก.พ.อ. 2564 & การขอกำหนดตำแหน่ง

Gatekeeper: การรับรองจริยธรรม
คือเงื่อนไขบังคับในการยื่นขอตำแหน่ง
วิชาการทุกระดับ

Evidence-Based: การติดตามโครงการ
คือการยืนยันว่าผลงานวิจัยมีความ
"สะอาด" และ "น่าเชื่อถือ"
ตลอดกระบวนการ

Severe Penalty: บทลงโทษสูงสุด
คือการถอนตำแหน่งและระงับการขอ
ตำแหน่ง 5-10 ปี



ร่าง พ.ร.บ. วิจัยในมนุษย์ & ความรับผิดชอบ

Legal Liability: คณะกรรมการ REC
มีหน้าที่ดูแลสวัสดิภาพอาสาสมัครตาม
กฎหมาย (Duty of Care)

Institutional Risk: การติดตาม
โครงการช่วยลดความเสี่ยงจากการถูก
ฟ้องร้องทั้งทางแพ่งและอาญา

National Standard: ยกระดับ
มาตรฐาน มจร. ให้สอดคล้องกับเกณฑ์
การกำกับดูแลของ วช.



ผลต่อการติดตาม & กำกับดูแลโครงการ

Audit Trail: การประเมินต่อเนื่อง
สร้างร่องรอยหลักฐานว่าสิทธิ
อาสาสมัครได้รับการคุ้มครองจริง

Risk Management: ตรวจพบและ
แก้ไขเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (SAE)
ได้ทัน่วงที

Continuous Validity: ใบอนุญาต
จริยธรรมจะมีผลสมบูรณ์ก็ต่อเมื่อมีการ
รายงานความก้าวหน้าตามกำหนด

"ความเข้าใจกฎหมาย คือความมั่นคงของผู้วิจัยและความปลอดภัยของอาสาสมัคร"

SECTION 01

Regulatory Landscape

บริบทและข้อกำหนดทางกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

ทำไมต้องประเมินต่อเนื่อง?

การวิจัยในมนุษย์มีลักษณะที่ไม่หยุดนิ่ง ความเสี่ยงอาจเปลี่ยนแปลงได้ตลอดเวลา:

เพื่อความมั่นใจ: ยืนยันว่าการดำเนินการวิจัยยังเป็นไปตามหลักจริยธรรมที่อนุมัติไว้

คุ้มครองสิทธิ: ตรวจสอบว่าสวัสดิภาพของอาสาสมัครยังคงได้รับการดูแลเป็นสำคัญ

มาตรฐานสากล: สอดคล้องกับหลัก ICH GCP 3.1.4 ที่ระบุให้คณะกรรมการต้องทบทวนโครงการที่กำลังดำเนินอยู่



Ethical and Participant Safety

แนวปฏิบัติตามมาตรฐานสากล



Declaration of Helsinki

รากฐานทางจริยธรรมที่เน้นประโยชน์
ของอาสาสมัครต้องเหนือกว่าประโยชน์
ทางวิชาการ



Belmont Report

หลักความเคารพในบุคคล (Respect),
การทำประโยชน์ (Beneficence) และ
ความยุติธรรม (Justice)



CIOMS Guidelines

แนวทางจริยธรรมระหว่างประเทศ
สำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

ประกาศ ก.พ.อ. 2564: จุดเปลี่ยนสำคัญ

| ข้อกำหนด | รายละเอียดสำหรับอาจารย์/ผู้วิจัย |
|-----------------------|--|
| หลักฐานการรับรอง | ต้องมี COA หรือใบยกเว้น (Exemption) หากมีการใช้ข้อมูลมนุษย์/สัตว์ |
| การยื่นตำแหน่งวิชาการ | คณะกรรมการพิจารณาตำแหน่งฯ จะตรวจสอบความถูกต้องของใบรับรองจริยธรรม |
| จริยธรรมทางวิชาการ | การทำวิจัยโดยไม่ผ่านการรับรอง หรือผิดจริยธรรม ถือเป็นความผิดวินัยร้ายแรง |
| บทลงโทษ | หากพบการละเมิดจริยธรรม อาจถูกเพิกถอนตำแหน่งหรือห้ามขอนานถึง 10 ปี |

NRIIS: ระบบข้อมูลสารสนเทศวิจัยและนวัตกรรมแห่งชาติ



จริยธรรมการวิจัย

- แนบใบประกาศนียบัตรผ่านการอบรมหลักสูตรที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัย (Research Integrity)

No file selected

มาตรฐานการวิจัยในมนุษย์

- โครงการวิจัยยังไม่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- โครงการวิจัยได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- แนบเอกสารใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Certificate of Approval: COA / Certificate of Exempt: COE)

No file selected

51



มาตรฐานความปลอดภัยทางชีวภาพ

- โครงการวิจัยยังไม่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ
- โครงการวิจัยได้รับการรับรองจากคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ
- แนบเอกสารใบรับรองการอนุมัติให้ดำเนินการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพ

No file selected

มาตรฐานความปลอดภัยห้องปฏิบัติการด้านสารเคมี

- ระบุเลขทะเบียนห้องปฏิบัติการจากระบบ ESPReL Checklist
- แนบเอกสารใบรับรองนักวิจัยที่ดำเนินงานในห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกับสารเคมี
- แนบใบประกาศนียบัตรผ่านการอบรมความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ

No file selected

52



มาตรฐานการดำเนินการต่อสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์

- แนบเอกสารใบรับรองการอนุมัติให้ดำเนินการต่อสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์

No file selected

- แนบเอกสารใบจดแจ้งสถานที่ดำเนินการต่อสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์

No file selected

- แนบเอกสารใบอนุญาตใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์

No file selected

- แนบเอกสารใบอนุญาตผลิตสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ (ถ้ามี)

No file selected

- แนบเอกสารใบรับแจ้งการดำเนินการตามมาตรา 31 (ถ้ามี)

No file selected

53

NRIIS ระบบข้อมูลสารสนเทศวิจัยและนวัตกรรมแห่งชาติ
National Research and Innovation Information System



เข้าสู่ระบบ

โปรดเลือกภาษาใช้งาน

- ยืนยัน/ผู้ลงชื่อระบบผู้ลงชื่อระบบวิจัย
- เจ้าหน้าที่/ผู้ลงทะเบียนผู้บริการ

บัญชีผู้ใช้ :

รหัสผ่าน :

เข้าสู่ระบบ

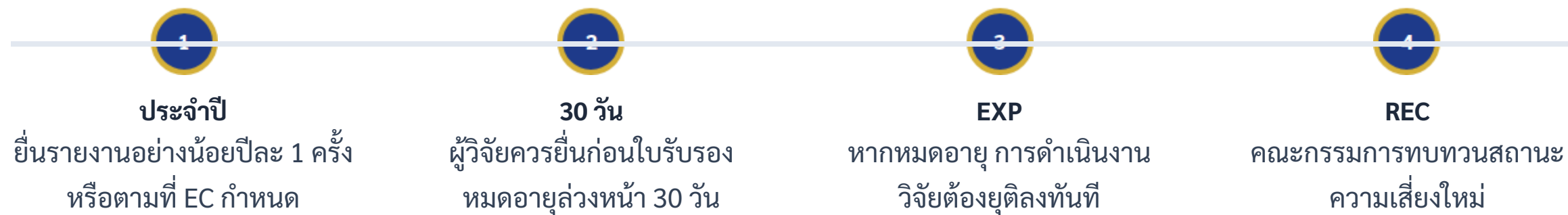
เข้าสู่ระบบด้วย ThaiID

SECTION 02

Progress Reports

การพิจารณารายงานความก้าวหน้าและการต่ออายุ

ความถี่และกรอบเวลาการยื่นรายงาน



องค์ประกอบของรายงานความก้าวหน้า

1. จำนวนอาสาสมัคร: เป้าหมาย vs ยอดสะสม ณ ปัจจุบัน

2. การถอนตัว: จำนวนอาสาสมัครที่ถอนตัวและสาเหตุ

3. ความปลอดภัย: สรุปเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (AE) ที่พบ

4. การเบี่ยงเบน: บันทึกกรณีการปฏิบัติไม่ตรงตามโครงร่าง

5. ข้อร้องเรียน: ปัญหาจากอาสาสมัครหรือชุมชน

6. สรุปผล: ความคืบหน้าเชิงวิชาการเบื้องต้น

ตัวอย่างการประเมินอัตราการตัดเข้า



* ผู้ประเมินควรพิจารณาสัดส่วนการถอนตัว หากสูงเกิน 20% ต้องสอบถามมาตรการดูแลอาสาสมัคร

แนวโน้มความเสี่ยงและประโยชน์ (Trend Analysis)

การตัดสินใจเชิงจริยธรรม:

ผู้ประเมินต้องชั่งน้ำหนักว่าข้อมูลใหม่กระทบต่อความสมดุลเดิมหรือไม่:

- พบผลข้างเคียงมากกว่าที่คาดไว้?
- ประโยชน์ที่อาสาสมัครได้รับน้อยกว่าที่แจ้งไว้?
- มีการเปลี่ยนแปลงกฎระเบียบหรือความรู้ใหม่ที่ทำให้วิธีเดิมล้าสมัย?



มติของคณะกรรมการสำหรับการต่ออายุ



รับทราบ/อนุมัติ

ดำเนินการต่อได้ตามปกติ ไม่มีการเปลี่ยนแปลงระดับความเสี่ยง



ขอข้อมูลเพิ่มเติม

ระงับการพิจารณาจนกว่าจะได้รับคำชี้แจงในประเด็นที่สงสัย



ระงับ/ถอนการรับรอง

ความเสี่ยงสูงเกินรับได้ หรือพบการละเมิดจริยธรรมร้ายแรง

SECTION 03

Protocol Amendments

การพิจารณาแก้ไขปรับปรุงโครงการ

ความแตกต่าง: Minor vs Major Amendment

Minor Change

การเปลี่ยนแปลงที่ ****ไม่ส่งผลกระทบต่อ**** ความเสี่ยงหรือประโยชน์ของอาสาสมัคร:

- แก้ไขคำผิดหรือการจัดรูปแบบเอกสาร
- การปรับเปลี่ยนบุคลากรในทีม (ยกเว้น PI)
- การเปลี่ยนเบอร์โทรศัพท์ติดต่อ
- การแก้ไขฉลากยา/ซองบรรจุที่ไม่กระทบสาระ

Major Change

การเปลี่ยนแปลงที่ ****ส่งผลกระทบต่อ**** ต่อสิทธิ์ ความปลอดภัย หรือสวัสดิภาพ:

- เปลี่ยนหัวหน้าโครงการ (PI)
- เปลี่ยนเกณฑ์คัดเข้า/ออกอาสาสมัคร
- เพิ่มขั้นตอนการเจาะเลือดหรือเครื่องมือแพทย์
- การเปลี่ยนปริมาณยาหรือระยะเวลาทดลอง

ตัวอย่างการแก้ไขระดับ Minor

- ✔ เพิ่มผู้ร่วมวิจัย (Co-Investigator) เพื่อช่วยเก็บข้อมูล
- ✔ ปรับแก้คำอธิบายในแผ่นพับประชาสัมพันธ์ให้ภาษาเข้าใจง่ายขึ้น
- ✔ ขยายเวลาเก็บข้อมูล (Extension) โดยไม่มีการคัดกลุ่มใหม่
- ✔ เปลี่ยนแปลงสถานที่สัมภาษณ์ในบริเวณสถาบันเดียวกัน



ตัวอย่างการแก้ไขระดับ Major (วิกฤต)

Informed Consent

การเปลี่ยนแปลงข้อความเกี่ยวกับ "ความเสี่ยง" หรือ "สิทธิในการถอนตัว" ต้องผ่านการรับรองใหม่แบบ Full Board

Target Population

ขยายกลุ่มเป้าหมายจาก "บุคคลทั่วไป" เป็น "กลุ่มเปราะบาง" (เช่น เด็ก, ผู้ป่วย ตัดเต้านม)

Methods

การเปลี่ยนจากการ "สัมภาษณ์" เป็นการ "สุ่มตรวจหาเชื้อ" หรือกระบวนการที่ ล่วงล้ำร่างกาย

กลยุทธ์การขอความยินยอมซ้ำ (Re-consent)

Re
Consent Required

ต้องขอ Re-consent เมื่อใด?

- มีการพบความเสี่ยงใหม่ที่ยังไม่เคยระบุไว้
- มีการเปลี่ยนแปลงกระบวนการรักษาที่อาจส่งผลเสีย
- การเปลี่ยนแปลงที่กระทบต่อการตัดสินใจคงอยู่ในการวิจัย
- **Reviewer Tip:** ผู้ประเมินต้องระบุในใบรับรองให้ชัดเจนว่าผู้วิจัยต้องกลับไปขอความยินยอมจากอาสาสมัครกลุ่มเดิมหรือไม่

กลยุทธ์การขอความยินยอมซ้ำ (Re-consent)

Re

Consent Required

| สถานการณ์ | การตัดสินใจของกรรมการ | เหตุผล |
|--------------------------------------|-----------------------|--|
| ขอเก็บข้อมูลเพิ่ม (เช่น สัมภาษณ์ต่อ) | ต้อง Re-consent | เป็นการเพิ่มภาระและใช้เวลาของอาสาสมัครเกินกว่าที่ตกลงไว้ |
| ขอใช้ข้อมูลเดิมในวัตถุประสงค์ใหม่ | ต้อง Re-consent | อาสาสมัครอาจไม่เห็นด้วยกับแนวคิดหรือหัวข้อใหม่ (เช่น เดิมศึกษาเรื่องการออม แต่จะเอาข้อมูลไปวิเคราะห์เรื่องพฤติกรรมการณ์) |
| เปลี่ยนวิธีการจัดเก็บข้อมูล | ไม่ต้อง Re-consent | หากเป็นการเปลี่ยนจากเก็บในตู้เอกสารมาเป็นไฟล์เข้ารหัส (ทราบเท่าที่ความปลอดภัยดีขึ้นและไม่กระทบสิทธิ) |

Reviewer Tip: ผู้ประเมินต้องระบุในใบรับรองให้ชัดเจนว่าผู้วิจัยต้องกลับไปขอความยินยอมจากอาสาสมัครกลุ่มเดิมหรือไม่

Checklist สำหรับผู้ประเมิน Amendment

| คำถามสำหรับการทบทวน | สถานะ |
|--|--------------------------|
| การแก้ไขนี้เพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัครหรือไม่? | <input type="checkbox"/> |
| แบบฟอร์มขอความยินยอมได้รับการแก้ไขให้สอดคล้องกันหรือไม่? | <input type="checkbox"/> |
| ผู้วิจัยได้ให้เหตุผลความจำเป็นในการแก้ไขครบถ้วนหรือไม่? | <input type="checkbox"/> |
| การแก้ไขนี้กระทบต่อความสมบูรณ์เชิงวิทยาศาสตร์หรือไม่? | <input type="checkbox"/> |

SECTION 04

Safety & SAEs

ความปลอดภัยและเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง

นิยามความปลอดภัย: AE vs SAE

Adverse Event (AE)

เหตุการณ์ทางสุขภาพที่ไม่พึงประสงค์ "ทุกอย่าง" ที่เกิดขึ้น
ไม่ว่าจะเกี่ยวข้องกับการวิจัยหรือไม่ก็ตาม (เช่น ปวดหัว, เวียนหัว,
ความล้า, ความวิตกกังวล, การเสียชีวิตเวลา/เสียชีวิต)

ตัวอย่าง SAE อื่นๆ ในทางสังคมศาสตร์

- **การฆ่าตัวตาย:** อาสาสมัครที่เข้าร่วมวิจัยเรื่องความซึมเศร้าเกิดภาวะวิกฤตและพยายามหรือกระทำการฆ่าตัวตายสำเร็จ
- **การถูกไล่ออกจากงาน:** ข้อมูลความลับเรื่องพฤติกรรมทางจริยธรรมในองค์กรหลุดรั่วจากการวิเคราะห์ข้อมูลของผู้วิจัย จนอาสาสมัครถูกเลิกจ้าง (กระทบต่อรายได้เลี้ยงชีพอย่างรุนแรง)
- **การถูกทำร้ายร่างกาย:** อาสาสมัครในโครงการวิจัยเรื่องความรุนแรงในครอบครัว ถูกคู่สมรสทำร้ายร่างกายปางตายเนื่องจากทราบว่ามาให้ข้อมูลกับนักวิจัย

Serious Adverse Event (SAE)

เหตุการณ์ร้ายแรงที่นำไปสู่:

- เสียชีวิต
- อันตรายถึงชีวิต
- ต้องเข้ารับการรักษารักษาใน รพ. หรืออยู่นานขึ้น
- เกิดความพิการถาวร
- ความผิดปกติแต่กำเนิด

กรอบเวลาการรายงาน SAE สำหรับผู้วิจัย

24H

แจ้งทันที
สำหรับกรณีเสียชีวิตหรือ
อันตรายถึงชีวิต

7D

รายงานฉบับแรก
รายละเอียดเบื้องต้น
(Initial Report)

15D

รายงานฉบับสมบูรณ์
รายละเอียดทั้งหมด
(Follow-up Report)

REC

ทบทวนความเสี่ยง
คณะกรรมการพิจารณาความ
ปลอดภัยอาสาสมัครคนอื่นๆ

บทบาท EC ในการวิเคราะห์รายงานความปลอดภัย

ผู้ประเมินต้องตอบคำถาม 3 ข้อ (The 3 Cs):

- 1. Causality (ความเกี่ยวข้อง):** เหตุการณ์นี้เกิดจากกระบวนการวิจัยหรือเกิดจากโรคประจำตัวอาสาสมัคร?
- 2. Change (ความเปลี่ยนแปลง):** ต้องแก้ไข Informed Consent เพื่อระบุความเสี่ยงนี้เพิ่มหรือไม่?
- 3. Continuation (การดำเนินการต่อ):** การดำเนินการวิจัยนี้ยังปลอดภัยเพียงพอหรือไม่?



SECTION 05

Non-Compliance

การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

การเบี่ยงเบนโครงการ: Deviation vs Violation

Protocol Deviation

การเบี่ยงเบน "เล็กน้อย" ที่ไม่กระทบความเสี่ยงหรือคุณภาพข้อมูล:

ตัวอย่าง:

- อาสาสมัครมาพบช้ากว่ากำหนด 1 วัน โดยที่ไม่มีผลต่อการเจาะเลือดตรวจ
- การเก็บข้อมูลในสถานที่ที่ต่างจากข้อกำหนดเดิมแต่มีความเป็นส่วนตัวเท่ากัน: เช่น ผู้วิจัยระบุในโครงร่างว่าจะสัมภาษณ์อาสาสมัคร ณ ห้องรับรองของห้องสมุด แต่ในวันจริงสถานที่ปิด จึงเปลี่ยนไปสัมภาษณ์ที่ห้องพักอาจารย์ ซึ่งมีความเงียบสงบและรักษาความลับได้ดีเยี่ยมเช่นเดียวกัน
- การปรับเปลี่ยนลำดับการถามคำถามในแบบสัมภาษณ์เชิงลึก: เช่น ผู้วิจัยสลับลำดับข้อคำถามเพื่อให้บทสนทนาเป็นไปอย่างลื่นไหลตามคำตอบของอาสาสมัคร โดยที่ยังคงเนื้อหาครอบคลุมตามประเด็นหลักที่ได้รับอนุมัติ และไม่ได้เพิ่มคำถามที่สร้างความเสี่ยงหรือความไม่สบายใจใหม่แก่อาสาสมัคร

Protocol Violation

การเบี่ยงเบน "รุนแรง" ที่ส่งผลเสียชัดเจน:

ตัวอย่าง:

- คัดอาสาสมัครที่ตั้งครรภ์เข้าร่วมการวิจัยทั้งที่มีข้อห้าม หรือการใช้เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ผ่านการฆ่าเชื้อ
- การเผยแพร่ข้อมูลที่สามารถระบุตัวตนอาสาสมัครได้โดยไม่ได้รับอนุญาต: เช่น ผู้วิจัยนำภาพถ่ายหรือคลิปวิดีโอจากการสัมภาษณ์ในประเด็นที่ละเอียดอ่อน (เช่น กลุ่มผู้ติดเชื้อ HIV หรือกลุ่มเปราะบาง) ไปนำเสนอในที่สาธารณะหรือสื่อสังคมออนไลน์โดยไม่ได้ปิดบังใบหน้า หรือไม่ได้ระบุไว้ในกระบวนการขอความยินยอม ซึ่งเป็นการละเมิดสิทธิและความเป็นส่วนตัวอย่างร้ายแรง
- การเก็บข้อมูลกับกลุ่มเป้าหมายที่อยู่ในเกณฑ์ยกเว้น (Exclusion Criteria): เช่น โครงร่างวิจัยระบุชัดเจนว่า "ไม่รับผู้ที่มีอาการป่วยทางจิตเวชรุนแรง" เพื่อป้องกันความเสี่ยงด้านสภาวะจิตใจ แต่ผู้วิจัยกลับฝืนดำเนินการสัมภาษณ์บุคคลในกลุ่มดังกล่าวเพื่อต้องการให้ได้จำนวนตัวอย่างครบตามเป้าหมาย ซึ่งอาจส่งผลเสียต่อสวัสดิภาพของอาสาสมัครโดยตรง

หลักการวิเคราะห์ Non-Compliance



- ✓ **ระดับความรุนแรง:** ต้องแยกแยะระหว่างการไม่ปฏิบัติตามทั่วไปกับการไม่ปฏิบัติตามที่ร้ายแรง ซึ่งส่งผลกระทบต่อตรงต่อสิทธิ ความปลอดภัย และสวัสดิภาพของอาสาสมัคร หรือความน่าเชื่อถือของข้อมูลวิจัย
- ✓ **ความถี่และรูปแบบ:** พิจารณาว่าเป็นเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นครั้งเดียว (Isolated incident) หรือเป็นการทำผิดซ้ำซ้อน (**Continuing Non-Compliance**) ซึ่งสะท้อนถึงระบบการทำงานของผู้วิจัยที่มีปัญหาและต้องการการแก้ไขอย่างเร่งด่วน
- ✓ **สาเหตุ:** ผู้ประเมินต้องวิเคราะห์ว่าเกิดจากตัวบุคคล ความผิดพลาดของระบบ หรือสถานการณ์สุดวิสัย เพื่อกำหนดแนวทางแก้ไขให้ตรงจุด
- ✓ **มาตรการแก้ไขและป้องกัน (CAPA):** คณะกรรมการต้องประเมินว่าแผนการแก้ไข (Corrective Action) และการป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำ (Preventive Action) ที่ผู้วิจัยเสนอมานั้นเพียงพอและเหมาะสมที่จะรักษามาตรฐานจริยธรรมต่อไปหรือไม่
- ✓ **การรายงานตามกำหนดเวลา:** ต้องทราบเกณฑ์ระยะเวลาที่ผู้วิจัยต้องแจ้งเหตุการณ์ให้คณะกรรมการทราบ (เช่น ภายใน 7 หรือ 15 วันทำการ) เพื่อให้การติดตามและประเมินผลต่อเนื่องเป็นไปอย่างทันที่

กรอบการจัดการปัญหา: CAPA Framework

Root Cause Analysis

การหาสาเหตุ: วิเคราะห์ว่าปัญหาเกิดจากความผิดพลาดของบุคคล (Human Error) หรือระบบงาน (System Failure)

Preventive Action

การป้องกันถาวร: วางระบบหรืออบรมทีมงานใหม่เพื่อไม่ให้เกิดเหตุซ้ำในอนาคต

Corrective Action

การแก้ไขที่หน้างาน: แก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นทันทีเพื่อให้อาสาสมัครปลอดภัย

SECTION 06

Final Report

การปิดโครงการและการรายงานสรุปผลการวิจัย

ประเด็นสำคัญที่ต้องตรวจสอบ



- ✓ **สถานะการดำเนินการวิจัย:** ตรวจสอบว่าผู้วิจัยดำเนินการเสร็จสิ้นตามวัตถุประสงค์แล้วจริงหรือไม่ โดยพิจารณาจากจำนวนอาสาสมัครที่ได้รับความยินยอมเทียบกับจำนวนที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย
- ✓ **การสรุปเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์:** ผู้ประเมินต้องดูรายงานสรุปเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (AE/SAE) ทั้งหมดที่เกิดขึ้นตลอดระยะเวลาโครงการ เพื่อประเมินความเสี่ยงที่อาจจะยังหลงเหลืออยู่หรือผลกระทบระยะยาวต่ออาสาสมัคร
- ✓ **การจัดการข้อมูลและความเป็นส่วนตัว:** ตรวจสอบแผนการจัดเก็บข้อมูลหลังปิดโครงการ เช่น สถานที่จัดเก็บ ระยะเวลาการเก็บรักษา (มักจะอย่างน้อย 5 ปี) และวิธีการทำลายข้อมูลเพื่อป้องกันการรั่วไหลของข้อมูลส่วนบุคคล
- ✓ **การยุติพันธะผูกพัน:** เมื่อคณะกรรมการรับรองการปิดโครงการแล้ว จะถือเป็น การสิ้นสุดหน้าที่ของผู้วิจัยในการส่งรายงานความก้าวหน้าหรือรายงานการประเมินต่อเนื่อง ยกเว้นหากมีเหตุการณ์ร้ายแรงที่เพิ่งค้นพบภายหลัง
- ✓ **การแจ้งผลต่ออาสาสมัคร (Feedback to Participants):** ในบางโครงการ กรรมการอาจพิจารณาว่าผู้วิจัยควรมีการแจ้งสรุปผลการวิจัยในภาพรวมให้แก่อาสาสมัครทราบหรือไม่ เพื่อเป็นการแสดงความเคารพในตัวของบุคคล (Respect for Persons)

รายงานสรุปผล (Final Report) และการเก็บรักษา

ความรับผิดชอบ: ผู้วิจัยต้องยื่นรายงานภายใน 30-90 วันหลังสิ้นสุดโครงการ

PDPA Compliance: ข้อมูลระบุตัวตนอาสาสมัครต้องได้รับการเก็บรักษาอย่างปลอดภัยหรือทำลายตามแผนที่ระบุ

Data Archiving: ข้อมูลวิจัยหลักควรเก็บไว้อย่างน้อย 5 ปี (หรือตามที่แหล่งทุน/ระเบียบกำหนด) เพื่อการตรวจสอบย้อนหลัง



"งานวิจัยจะสมบูรณ์ได้ เมื่อได้รับการปิดโครงการอย่างเป็นทางการจาก EC"

Questions & Answers

ขอขอบพระคุณคณะกรรมการและผู้ประเมินทุกท่านที่ร่วมสร้างมาตรฐานวิจัย



หน่วยจริยธรรมและมาตรฐานการวิจัย มศว
โทร: [02-6495000 ต่อ 17504] | Email: swuec@g.swu.ac.th

Image Sources



https://img.freepik.com/premium-photo/office-workers-analyzing-data-papers-laptop-plan-online-presentation-with-research-information-sending-email-manager-doing-teamwork-collaboration-create-company-report-files_482257-51468.jpg

Source: www.freepik.com



Thumbnail
for

<https://acrpnet.org/wp-content/uploads/2016/09/ethics-icon.png>

Source: acrpnet.org



<https://www.slideteam.net/wp/wp-content/uploads/2023/10/P1.png>

Source: www.slideteam.net



https://dickinsonlaw.psu.edu/assets/uploads/images/_680x680_crop_center-center_80_none/Caduceus-scales-justice-Getty-Navy.png

Source: dickinsonlaw.psu.edu



Thumbnail
for

https://www.adobe.com/acrobat/business/hub/media_171ed53c4e8c3e60f3384f69d2f6cf679a67440e9.jpg?width=1200&format=pjpg&optimize=medium

Source: www.adobe.com

www.adobe.com



<https://cdn-icons-png.flaticon.com/512/3566/3566046.png>

Source: www.flaticon.com