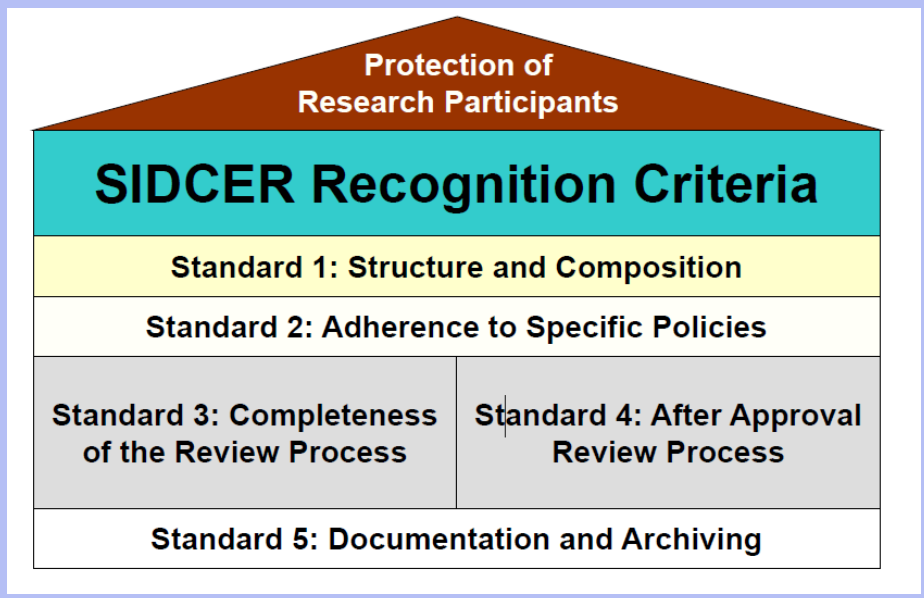
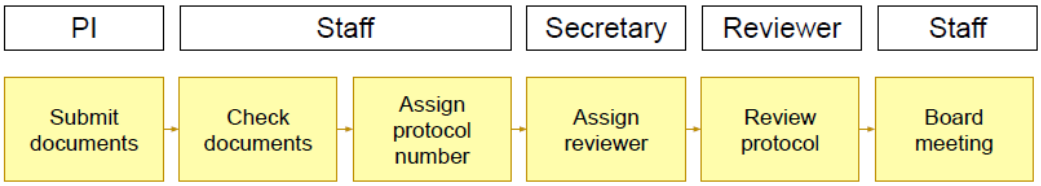


Why the EC needs SOPs

- Written policies and procedures of the EC
  ☑Used as a reference for the different parties involved in EC operations (chair, secretary, members, staff)
- Ensures compliance with national and international standards and regulations
- Promotes consistency and effectiveness in EC operations
- Facilitate EC review and decision-making processes


Protection of
Research Participants
SIDCER Recognition Criteria
Standard 1: Structure and Composition
Standard 2: Adherence to Specific Policies
Standard 3: Completeness of the Review Process
Standard 4: After Approval Review Process
Standard 5: Documentation and Archiving

EC Workflow


PI
Staff
Secretary
Reviewer
Staff
Submit documents
Check documents
Assign protocol number
Assign reviewer
Review protocol
Board meeting

ทุกกฎเกณฑ์เริ่มต้นจาก 3 หลักจริยธรรมสากล



Outline

- SOPs_SWUEC03 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา
  - โครงการวิจัยที่มีลักษณะไม่เข้าข่ายต้องขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Exemption Research)
  - โครงการวิจัยที่สามารถขอรับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Research)
- SOPs_SWUEC04 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย

Outline

- SOPs_SWUEC03 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา
  - โครงการวิจัยที่มีลักษณะไม่เข้าข่ายต้องขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Exemption Research)
  - โครงการวิจัยที่สามารถขอรับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Research)
- SOPs_SWUEC04 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย

มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ SWUEC 03 เริ่มใช้ พฤษภาคม 2566 Version 3.0
	การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้เลขานุการคณะกรรมการฯ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่หน่วยจริยธรรมและมาตรฐานการวิจัย บริหารจัดการกับโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้องที่ส่งเข้ามาให้คณะกรรมการฯ พิจารณา

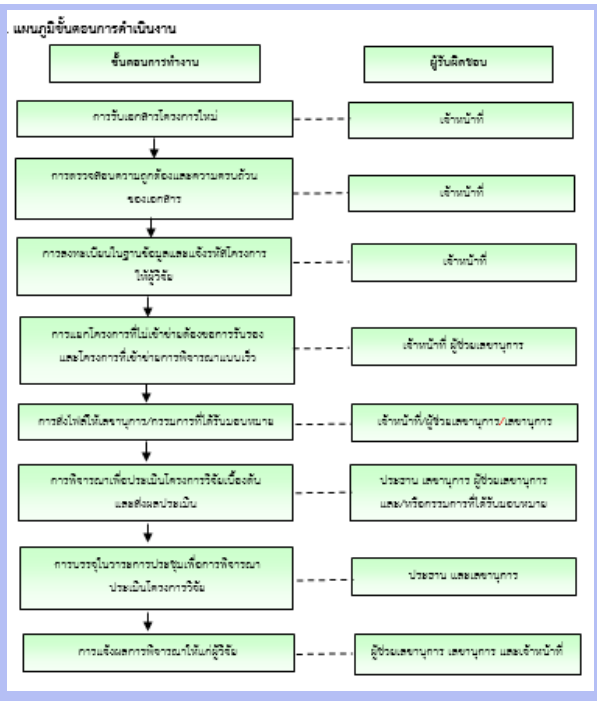
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการบริหารจัดการโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ได้แก่

2.1 โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก (Submission for Initial Review)

2.2 โครงการวิจัยที่มีลักษณะไม่เข้าข่ายต้องขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Exemption Research)

2.3 โครงการวิจัยที่สามารถขอรับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Research)



การกำหนดรหัสโครงการวิจัย

5.4.1 กำหนดรหัสโครงการ (SWUECyypxxxx) โดยสัญลักษณ์ต่างๆ มีที่มาดังต่อไปนี้

5.4.1.1 ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษตัวใหญ่ 5 ตัว (SWUEC) ตามด้วยตัวเลข 7 ตัว โดยตัวเลข 2 ตัวหน้า หมายถึง ปี พ.ศ. (yy) ตัวเลขตัวที่ 3 หมายถึง Panel (p) และตัวเลข 4 ตัวสุดท้าย หมายถึง หมายเลขโครงการวิจัย (xxxx) เช่น SWUEC6610001

5.4.1.2 ตัวเลขตัวที่ 3 (p) ได้แก่ เลขลำดับของชุดคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัย

1. **Initial review** การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก
   เมื่อผู้วิจัยส่งโครงการเข้ามาครั้งแรก
2. **Continuing review** การติดตามทบทวนโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัย
   หลังจากผู้วิจัยได้รับ Certificate of approval (COA) แล้ว
   - Progress report
   - Protocol deviation/violation
   - Protocol amendment
   - Closing report
   - Serious adverse events

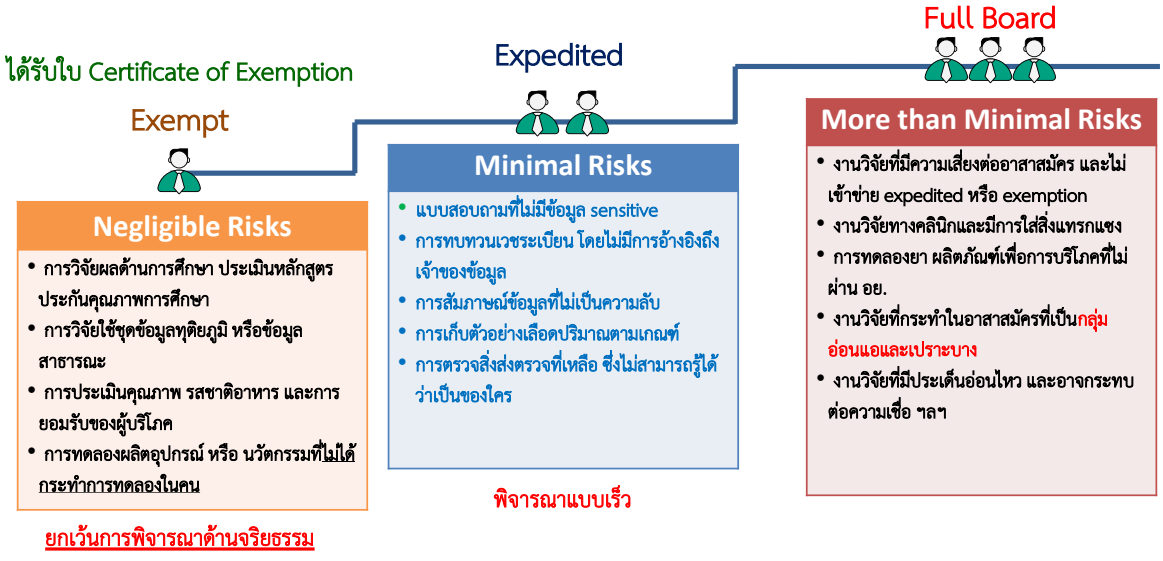
ประเภทของการพิจารณาโครงร่างการวิจัย

1. Full board review (เต็มรูปแบบหรือแบบปกติ)
2. Expedited review (แบบเร่งด่วน)
3. Exemption review (ยกเว้นการพิจารณา)

	เข้าข่ายยกเว้น (Exemption)	แบบเร็ว (Expedited)	แบบปกติ (Full Board)
ระดับความเสี่ยง (Risk Level)	ความเสี่ยงไม่เกินระดับชีวิตประจำวัน (Minimal Risk)	ความเสี่ยงสูงกว่าระดับต่ำสุดเล็กน้อย เป็นแบบชั่วคราวและกลับคืนสภาพเดิมได้	ความเสี่ยงมากกว่าระดับต่ำสุด (Greater than Minimal Risk)
แบบฟอร์มที่ต้องใช้	AF05-03-03.1	AF07-03-03.1	AF09 (ทางคลินิก) หรือ AF11 (ทางสังคมฯ)
นิยามทั่วไป	วิจัยด้านการศึกษา ข้อมูลสาธารณะ ไม่ระบุตัวตน	หัตถการที่ไม่รุกล้ำร่างกาย การเก็บตัวอย่างชีวภาพเล็กน้อย	มีการแทรกแซงศึกษาในกลุ่มเปราะบาง หรือประเด็นอ่อนไหว

ข้อควรระวัง: โครงการที่ 'เข้าข่ายยกเว้น' ต้องได้รับการยืนยันอย่างเป็นทางการจากคณะกรรมการฯ ผู้วิจัยไม่สามารถยกเว้นให้ตนเองได้

การทบทวนพิจารณาโครงร่างการวิจัย



การทบทวนพิจารณาโครงร่างการวิจัย



Exempt

ยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรม

Negligible Risks

- การวิจัยผลด้านการศึกษา ประเมินหลักสูตร ประกันคุณภาพการศึกษา
- การวิจัยใช้ชุดข้อมูลทุติยภูมิ หรือข้อมูลสาธารณะ
- การประเมินคุณภาพ รสชาติอาหาร และการยอมรับของผู้บริโภค
- การทดลองผลิตอุปกรณ์ หรือ นวัตกรรมที่ไม่ได้กระทำการทดลองในคน

ได้รับใบ Certificate of Exemption

การทบทวนพิจารณาโครงร่างการวิจัย



Expedited

Low/Minimal Risk

ความเสี่ยงที่ไม่เกินต่อความเสี่ยงประจำวันของบุคคลสุขภาพดี และสิ่งแวดล้อมที่ปลอดภัย หรือไม่เกินต่อความเสี่ยงที่ได้รับจากการตรวจสุขภาพประจำปีปกติ

- แบบสอบถามที่ไม่มีข้อมูล sensitive
- การทบทวนเวชระเบียน โดยไม่มีการอ้างอิงถึงเจ้าของข้อมูล
- การสัมภาษณ์ข้อมูลที่ไม่เป็นความลับ
- การเก็บตัวอย่างเลือดปริมาณตามเกณฑ์
- การตรวจสิ่งส่งตรวจที่เหลือ ซึ่งไม่สามารถรู้ได้ว่าเป็นของใคร

พิจารณาโดยกรรมการที่ได้รับมอบหมาย

การทบทวนพิจารณาโครงร่างการวิจัย

Full Board

More than Minimal Risk

- งานวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร และไม่เข้าข่าย expedited หรือ exemption
- งานวิจัยทางคลินิกและมีการใส่สิ่งแทรกแซง
- การทดลองยา ผลิตภัณฑ์เพื่อการบริโภคที่ไม่ผ่าน อย.
- งานวิจัยที่กระทำในอาสาสมัครที่เป็นกลุ่มอ่อนแอและเปราะบาง
- งานวิจัยที่มีประเด็นอ่อนไหว และอาจกระทบต่อความเชื่อ ฯลฯ

พิจารณาโดย
กรรมการเต็มชุด



เจาะลึก: การพิจารณาที่เข้าข่ายยกเว้น (Exemption Track) | แบบฟอร์ม AF05



Exemption research categories

งานวิจัยด้านการศึกษา โดยต้องเป็นโครงการวิจัยที่ดำเนินการในสถาบัน หรือสถานที่ที่เป็นที่ยอมรับทางการศึกษา เกี่ยวข้องกับกระบวนการเรียนการสอนตามปกติ ซึ่งไม่ควรทำให้เกิดการสูญเสียโอกาสจากการเรียนรู้เนื้อหาและการประเมินผลตามหลักสูตรสำหรับนักเรียน นักศึกษาปกติ และนักเรียน นักศึกษาที่มีความต้องการพิเศษ หรืองานวิจัยยุทธศาสตร์ใหม่ทางการศึกษาตามนโยบายของสถาบัน เช่น วิจัยเพื่อศึกษาผลจากการปรับเปลี่ยนวิธีการสอนตามนโยบายของสถาบันซึ่งจะต้องใช้กับนักเรียน นักศึกษาทั้งชั้นปีอาจจะเปรียบเทียบคะแนน หรือประสิทธิภาพของนักเรียน นักศึกษาทั้งชั้นปีในรายวิชาใดวิชาหนึ่งที่ปรับเปลี่ยน วิธีการจัดการเรียนรู้ การประเมินหลักสูตร การประกันคุณภาพการศึกษา

งานวิจัยประยุกต์วิธีประเมินการศึกษาในด้าน cognitive, diagnostic, aptitude, achievement งานวิจัยสำรวจความคิดเห็นในวงกว้าง การสัมภาษณ์ หรือการเฝ้าสังเกตพฤติกรรมในที่สาธารณะ (รวมทั้งการบันทึกภาพหรือเสียง)

Exemption research categories

งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการแทรกแซงพฤติกรรมด้วยวิธีที่ไม่สุ่มเสี่ยง (ใช้ระยะเวลาสั้น ไม่อันตราย ไม่เจ็บปวด ไม่มีการรุกล้ำร่างกาย มีโอกาสน้อยที่เกิดผลกระทบระยะยาว) อย่างใดอย่างหนึ่งดังต่อไปนี้

งานวิจัยที่ใช้ชุดข้อมูล หรือข้อมูลตัวอย่างชีวภาพที่สามารถระบุตัวตนได้ ซึ่งเก็บไว้และไม่จำเป็นต้องขอความยินยอม หากเข้าเงื่อนไขข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

งานวิจัยหรือโครงการสาธิต ที่ดำเนินการหรือสนับสนุนโดยหน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรที่ได้รับมอบหมายจากรัฐ หรือหน่วยงานย่อยที่ได้รับการมอบหมายจากหน่วยงานข้างต้น เพื่อแสวงหาแนวทางใหม่ในการปรับเปลี่ยนองค์กร หรือพัฒนาระบบงานให้มีประสิทธิภาพ โดยไม่กระทบข้อมูลส่วนบุคคลและไม่ขัดต่อกฎหมาย

งานวิจัยเกี่ยวกับรสชาติ คุณภาพของอาหาร และความพึงพอใจของผู้บริโภคในภาพรวม โดยอาหาร ที่นำมาทดสอบต้องปลอดภัย และไม่มีส่วนประกอบของสารเคมี หรือสารพิษที่เป็นอันตรายต่อมนุษย์ สัตว์และสิ่งแวดล้อม และส่วนประกอบมีปริมาณสารอาหารได้มาตรฐานตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

Exemption research categories

โครงการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

- การวิจัยที่ใช้เชื้อที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจ (Isolated microorganism) และเพาะเลี้ยงไว้ในห้องปฏิบัติการเป็นสายพันธุ์ไว้ และไม่มีข้อมูลเชื่อมโยงถึงบุคคลที่เป็นเจ้าของ
- การวิจัยที่ใช้เซลล์เพาะเลี้ยงจากเนื้อเยื่อมนุษย์ ที่ได้รับการปรับสภาพให้เป็นเซลล์สายพันธุ์ (cell line)
- การวิจัยในโครงกระดูก ฟันที่ถูกถอนแล้ว และศพอาจารย์ใหญ่
- การวิจัยสารปนเปื้อน สารเคมี เชื้อโรค และชีววัตถุ ที่ไม่ได้กระทำโดยตรงกับมนุษย์ เช่น การตรวจหาปริมาณสารปนเปื้อนในดินหรือในน้ำ การตรวจหาเชื้อโรคในอาหาร

แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาสำหรับโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption Research) ตามประกาศมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

ส่วนที่ 1: ข้อมูลทั่วไปของโครงการวิจัย

1. ชื่อโครงการวิจัย ทั้งภาษาไทย และภาษาอังกฤษ
2. หัวหน้าโครงการวิจัย (และชื่ออาจารย์ที่ปรึกษาถ้าหัวหน้าโครงการเป็นนักศึกษา) พร้อมทั้งหน่วยงานที่สังกัดทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ หมายเลขโทรศัพท์มือถือ และ e-mail address
3. ผู้ร่วมโครงการวิจัยและหน่วยงานที่สังกัด ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
4. รายละเอียดเกี่ยวกับโครงการ/ กิจกรรม โปรดทำเครื่องหมาย x โดยคลิกที่เครื่องหมาย ○ หรือ ☐ ที่ตรงกับการศึกษาของท่าน หากตอบ "☐ ไม่ใช่" ในข้อใดข้อหนึ่งหรือมากกว่า แสดงว่าไม่เข้าข่ายงานวิจัยในมนุษย์ ไม่ต้องยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ แต่หากตอบ "ใช่ ○" ทั้งสองข้อ แสดงว่าเข้าข่ายต้องยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และให้กรอกแบบฟอร์มในส่วนที่ 2 และส่วนที่ 3 ให้ครบถ้วน

เป็นงานวิจัย (research) หรือไม่ โดยคำนิยามของงานวิจัยคือ เป็นการศึกษา การค้นคว้าหรือเก็บรวบรวมข้อมูลอย่างเป็นระบบ เพื่อทดสอบสมมติฐาน หรือสร้างองค์ความรู้ใหม่	○ ใช่	☐ ไม่ใช่
เป็นการศึกษาในมนุษย์ (humen) หรือไม่ โดยการศึกษาในมนุษย์หมายถึงการศึกษาที่มีการทดลอง หรือการกระทำต่อมนุษย์ หรือมีการเก็บข้อมูลส่วนบุคคล หรือการเก็บตัวอย่างทางชีวภาพของมนุษย์	○ ใช่	☐ ไม่ใช่

หมายเหตุ: ตัวอย่างของประเภทการศึกษาที่ไม่เข้าข่ายการวิจัยในมนุษย์ เช่น systematic review และ meta-analysis การทบทวนวรรณกรรม (review article) การพัฒนาแอปพลิเคชันซึ่งยังไม่ได้ทดสอบในมนุษย์ เป็นต้น ซึ่งการศึกษาเหล่านี้ไม่จำเป็นต้องยื่นเพื่อขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ แต่หากท่านต้องการหนังสือรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ว่างานของท่านไม่เข้าข่ายรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ขอให้ทำบันทึกข้อความถึงประธานคณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ เพื่อออกบันทึกข้อความรับรอง

	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ SWUEC 03 เริ่มใช้ พฤษภาคม 2566 Version 3.0
	การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	

ส่วนที่ 2: โครงการวิจัยเข้าข่ายโครงการตามประกาศฯ ข้อใด
(ดูประกาศฯ ได้ที่เว็บไซต์ https://ethics.swuec.ac.th) โดยขอให้เลือกเฉพาะข้อที่เกี่ยวข้อง

โปรดเลือกว่าโครงการวิจัยของท่านเข้าข่ายการพิจารณาแบบยกเว้น (exemption research) ตามประกาศฯ ข้อใดต่อไปนี้โดยโปรดทำเครื่องหมาย X โดยคลิกในช่อง ◯ ที่ตรงกับโครงการวิจัยของท่าน และกรอกรายละเอียดที่เกี่ยวข้องให้ครบถ้วน โดยให้เลือกกรอกเพียงข้อเดียวที่ตรงกับการวิจัยของท่าน

ประกาศฯ ข้อ ๖.๑ งานวิจัยด้านการศึกษา	○ ใช่ (ตอบคำถามส่วนที่ 2 ข้อ 1)
ประกาศฯ ข้อ ๖.๒ งานวิจัยที่เก็บข้อมูลโดยการสำรวจความคิดเห็นในวงกว้าง การสัมภาษณ์ หรือการสังเกตพฤติกรรมในที่สาธารณะ	○ ใช่ (ตอบคำถามส่วนที่ 2 ข้อ 2)
ประกาศฯ ข้อ ๖.๓ งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการแทรกแซงพฤติกรรมด้วยวิธีที่ไม่ลุ่มเสี่ยง (benign behavioral intervention)	○ ใช่ (ตอบคำถามส่วนที่ 2 ข้อ 3)
ประกาศฯ ข้อ ๖.๔ งานวิจัยที่ใช้ชุดข้อมูล หรือข้อมูลตัวอย่างชีวภาพที่สามารถระบุตัวตนได้ ซึ่งเก็บไว้และไม่จำเป็นต้องขอความยินยอม	○ ใช่ (ตอบคำถามส่วนที่ 2 ข้อ 4)
ประกาศฯ ข้อ ๖.๕ งานวิจัยหรือโครงการสาธิต ที่ดำเนินการหรือสนับสนุนโดยหน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรที่ได้รับมอบหมายจากรัฐ หรือหน่วยงานย่อยที่ได้รับการมอบหมายจากหน่วยงานข้างต้น เพื่อแสวงหาแนวทางใหม่ในการปรับเปลี่ยนองค์กร หรือพัฒนาระบบงานให้มีประสิทธิภาพ	○ ใช่ (ตอบคำถามส่วนที่ 2 ข้อ 5)
ประกาศฯ ข้อ ๖.๖ งานวิจัยเกี่ยวกับรสชาติ คุณภาพของอาหาร และความพึงพอใจของผู้บริโภคในภาพรวม	○ ใช่ (ตอบคำถามส่วนที่ 2 ข้อ 6)
ประกาศฯ ข้อ ๖.๗ งานวิจัยที่ใช้เชื้อที่แยกจากสิ่งส่งตรวจ เซลล์สายพันธุ์ (cell line) โครงกระดูก ฟันที่ถูกถอนแล้ว ศพอาจารย์ใหญ่ สารปนเปื้อน สารเคมี หรือชีววัตถุ	○ ใช่ (ตอบคำถามส่วนที่ 2 ข้อ 7)

	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ 5WUEC 03 เริ่มใช้ พฤษภาคม 2566 Version 3.0
	การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	

ภาคผนวก 5 AF/05-03/03.0 หน้า 5 ของ 11 หน้า

(หมายเหตุ: การวิจัยในนักโทษหรือผู้ต้องขังไม่สามารถพิจารณาแบบยกเว้นได้ ต้องยื่นขอรับการพิจารณาแบบปกติ)

โปรดตอบคำถามในข้อต่อไปนี้ให้สอดคล้องกับข้อที่ท่านเลือกข้างต้น

หากตอบ "☐ ไม่ใช่" ในข้อใดข้อหนึ่งหรือมากกว่า แสดงว่าไม่เข้าข่ายรับการพิจารณาแบบยกเว้น

ส่วนที่ 2 ข้อ 1 อ้างอิงตามประกาศฯ ข้อ ๖.๑ งานวิจัยด้านการศึกษา (ตอบคำถามเรียงลำดับยกข้อ ยกเว้นข้อที่ระบุว่า "ถ้าเกี่ยวข้อง") โปรดทำเครื่องหมาย X โดยคลิกในช่อง ◯ หรือ ☐ ที่ตรงกับโครงการวิจัยของท่าน		
เป็นโครงการวิจัยที่ดำเนินการในสถาบัน หรือสถานที่ที่เป็นที่ยอมรับทางการศึกษา	◯ ใช่	☐ ไม่ใช่
โครงการวิจัยเกี่ยวข้องกับกระบวนการเรียนการสอนตามปกติ	◯ ใช่	☐ ไม่ใช่
กระบวนการวิจัยไม่ทำให้เกิดการสูญเสียโอกาสจากการเรียนรู้เนื้อหาและการประเมินผลตามหลักสูตร (ตัวอย่างการวิจัยที่มีโอกาสทำให้อาสาสมัครเสียโอกาสการเรียนรู้หรือการประเมิน ได้แก่ งานวิจัยที่มีการแบ่งกลุ่มผู้เรียน โดยกลุ่มหนึ่งเรียนโดยวิธีที่ทดลอง อีกกลุ่มเรียนตามมาตรฐาน เป็นต้น)	◯ ใช่	☐ ไม่ใช่
เป็นงานวิจัยเพื่อวิเคราะห์ผลของยุทธศาสตร์ใหม่ทางการศึกษาตามนโยบายของสถาบัน (เช่น วิจัยเพื่อศึกษาผลจากการปรับเปลี่ยนวิธีการสอนตามนโยบายของสถาบัน ซึ่งจะต้องใช้กับนักเรียน นักศึกษาทั้งชั้นปี เป็นต้น) (ถ้าเกี่ยวข้อง)	◯ ใช่	☐ ไม่ใช่

08/10/69

ตารางชี้แจงการแก้ไขโครงการวิจัยตามมติของคณะกรรมการจริยธรรมฯ
เพื่อพิจารณาหลังการแก้ไข

ส่วนที่ 1 ข้อมูลโครงการวิจัย

รหัสโครงการ 5WUEC .....

ชื่อโครงการ .....

ชื่อหัวหน้าโครงการ ..... สังกัด .....

ส่วนที่ 2 การชี้แจง/แก้ไขของผู้วิจัย

2.1 ระเบียบวิธีวิจัย

ข้อคำถามของคณะกรรมการ (แยกเป็นรายข้อ)	คำตอบหรือคำชี้แจง	ส่วนที่แก้ไข (ระบุชื่อเอกสารที่แก้ไข เช่น แบบเสนอขอรับการพิจารณา/โครงร่างวิจัย หน้าที่.....บรรทัดที่.....)	ความเห็นของกรรมการผู้ประเมิน
2.1.1			☐ แก้ไขตามข้อเสนอแนะแล้ว ☐ เหมาะสม ☐ ขอให้ปรับแก้ไขเพิ่มเติม ดังนี้ (โปรดระบุ) ..... ☐ ไม่ได้แก้ไข ตามข้อเสนอแนะ
2.1.2			☐ แก้ไขตามข้อเสนอแนะแล้ว ☐ เหมาะสม ☐ ขอให้ปรับแก้ไขเพิ่มเติม ดังนี้ (โปรดระบุ) ..... ☐ ไม่ได้แก้ไข ตามข้อเสนอแนะ

08/10/69

สรุปเกณฑ์ Exemption Review
(งานวิจัยที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย)

งานวิจัยที่เข้าข่ายต่อไปนี้ ถือว่า “ไม่เป็นการวิจัยที่มนุษย์มีส่วนร่วม” หรือ “มีความเสี่ยงน้อยมาก”
จึงได้รับการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Exemption Review)

1 งานวิจัยด้านการศึกษา



ดำเนินการในสถาบันหรือสถานที่ที่ยอมรับทางการศึกษา เกี่ยวข้องกับกระบวนการเรียนการสอนตามปกติ

ตัวอย่าง

- การปรับเปลี่ยนวิธีการสอนตามนโยบายของสถาบัน
- เปรียบเทียบคะแนน/ประสิทธิภาพของนักเรียนนักศึกษาในรายวิชา
- การประเมินหลักสูตร/การประกันคุณภาพการศึกษา

ไม่ทำให้เกิดการสูญเสียโอกาสจากการเรียนรู้และการประเมินผลตามหลักสูตร

2 งานวิจัยประยุกต์การประเมินการศึกษาและสำรวจ/สัมภาษณ์/สังเกต



เช่น Cognitive, Diagnostics, Aptitude, Achievement การสำรวจความคิดเห็นในวงกว้าง การสัมภาษณ์ หรือการเฝ้าสังเกตในที่สาธารณะ (รวมการบันทึกภาพ/เสียง)

ต้องเข้าเงื่อนไขอย่างใดอย่างหนึ่ง

2.1 การเก็บข้อมูลและข้อมูลที่ได้ไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ชี้ถึงตัวบุคคล หรือ

2.2 ขั้นตอนการวิจัยและผลที่ได้ไม่ทำให้ผู้เข้าร่วมเสี่ยงต่อการถูกดำเนินคดี (อาญา/แพ่ง) ไม่กระทบต่อเศรษฐานะ การศึกษา การจ้างงาน หรือชื่อเสียง

3 การแทรกแซงพฤติกรรมด้วยวิธีที่ไม่สุ่มเสี่ยง* (อย่างใดอย่างหนึ่ง)



- ใช้ระยะเวลาสั้น
- ไม่อันตราย
- ไม่เจ็บปวด
- ไม่รุกล้ำร่างกาย
- โอกาสน้อยเกิดผลกระทบระยะยาว

3.1 เก็บข้อมูลในผู้ใหญ่โดยตอบสนองด้วยวาจา/เขียนคำตอบ/บันทึกเสียงหรือภาพเคลื่อนไหว (ต้องได้รับความยินยอม และเข้าเงื่อนไขอย่างน้อย 1 ข้อเหมือนข้อ 2)



4 การแทรกแซงพฤติกรรมที่ไม่สุ่มเสี่ยงช่วงเวลาสั้น ๆ



- ไม่เสี่ยงอันตราย
- ไม่ทำให้เจ็บปวด
- ไม่รุกล้ำร่างกาย
- ไม่ส่งผลเสียระยะยาว
- ไม่ทำให้เกิดการต่อต้านหรืออับอาย

ตัวอย่าง

- การทดสอบเกมออนไลน์
- การเล่นเกมปริศนาขณะมีเสียงรบกวน

5 การปกปิดหรือทำให้ไม่ทราบวัตถุประสงค์/วิธีการทดสอบที่แท้จริง



ผู้เข้าร่วมได้รับแจ้งล่วงหน้าแล้วว่าอาจมีการปกปิด และยินยอมเข้าร่วม

6 การใช้ชุดข้อมูล/ข้อมูลชีวภาพที่สามารถระบุตัวตนได้ โดยไม่ต้องขอความยินยอม



(ต้องเข้าเงื่อนไขอย่างใดอย่างหนึ่ง)

6.1 ข้อมูลสาธารณะที่เข้าถึงได้โดยทั่วไป

6.2 ข้อมูลที่เข้ารหัส ไม่สามารถระบุตัวตนได้ และนักวิจัยไม่ติดต่อหรือพยายามระบุตัวตน

6.3 ข้อมูลสุขภาพที่เก็บเพื่อประโยชน์ด้านบริการสาธารณสุข/วิจัยบริการสาธารณประโยชน์ทางการแพทย์ (ตามกฎหมาย)

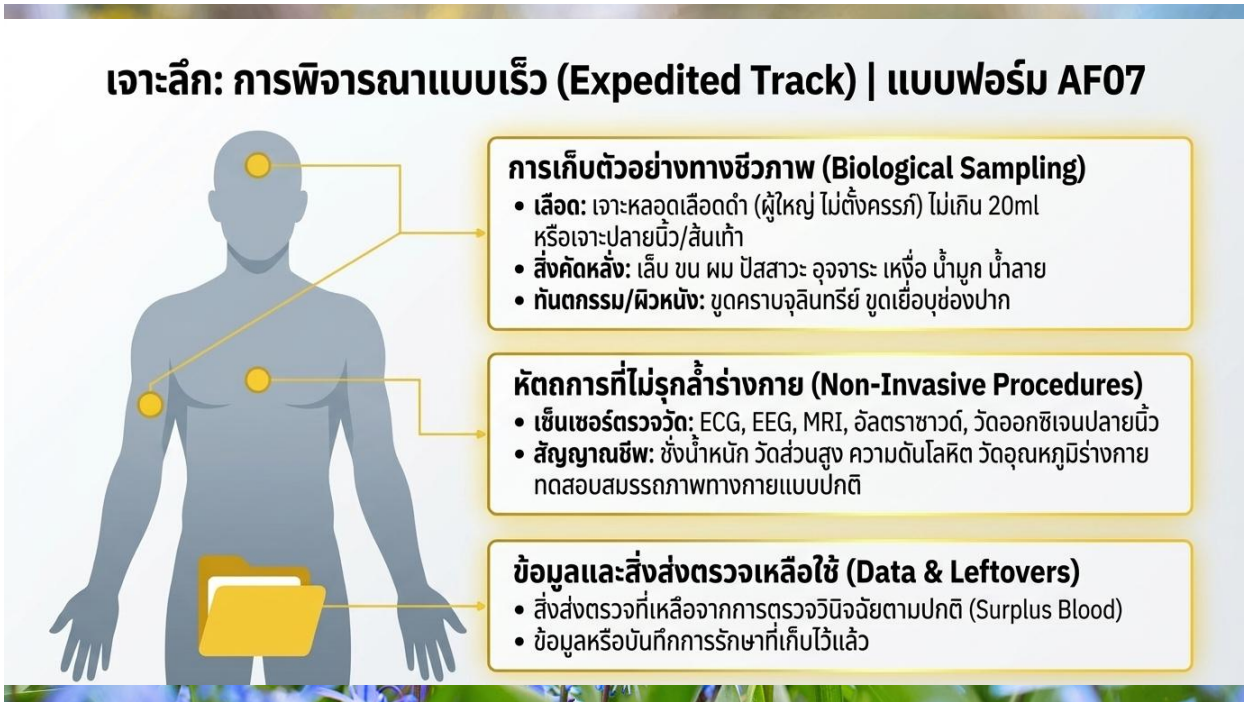
6.4 หน่วยงานรัฐ/ผู้ที่ได้รับมอบหมาย ใช้ข้อมูลในฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ของรัฐ (ตามกฎหมาย PDPA)

6.5 ข้อมูลที่เผยแพร่ต่อสาธารณะ เช่น สื่อออนไลน์ (ไม่ละเมิดสิทธิ์ผู้อื่น, ไม่ขัด พ.ร.บ.คอมพิวเตอร์, สอดคล้อง PDPA และไม่ใช่ข้อมูลส่วนบุคคลที่จำกัดสิทธิ์ หรือเป็น Anonymous Data)



การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน

โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Reviews) หมายถึง โครงการที่เข้าข่ายมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัคร หรือไม่เกินความเสี่ยงต่ำ (Minimal Risk) คือ มีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวันของบุคคลสุขภาพดีในสภาพแวดล้อมปกติ หรือความเสี่ยงเทียบเท่าได้กับการตรวจร่างกาย หรือทดสอบสุขภาพจิตประจำปี



การพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review)

โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการเก็บตัวอย่างเลือดโดยเก็บจาก

- การเจาะปลายนิ้ว ส้นเท้า ใบหู และการเก็บตัวอย่างเลือดต้องไม่เกิน 2 ครั้งต่อวัน
- หลอดเลือดดำของผู้ใหญ่ ไม่รวมสตรีมีครรภ์ เก็บตัวอย่างเลือดได้ไม่เกิน 20 มิลลิลิตร และการเก็บตัวอย่างเลือดต้องไม่เกิน 2 ครั้ง

การพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review)

โครงการวิจัยที่มีการเก็บตัวอย่างชีวภาพโดยวิธีการที่ไม่รุกล้ำร่างกายและไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บแก่อาสาสมัคร ได้แก่

เล็บ หรือขน หรือผม ที่ไม่ก่อให้เกิดความน่าเกลียดภายหลังการเก็บตัวอย่าง

ปัสสาวะ อุจจาระ เหงื่อ น้ำมูก

น้ำลายที่ไม่ได้เก็บโดยการสอดท่อ

รกที่ได้จากการทำคลอด

น้ำคร่ำที่เก็บจากภาวะน้ำเดินก่อนคลอดหรือระหว่างการคลอด

คราบจุลินทรีย์และหินน้ำลายเหนือเหงือกและใต้เหงือก วิธีการเก็บที่จัดเตรียมไว้ไม่รุกล้ำเกินกว่าการขูดหินน้ำลายที่ตัวฟันตามมาตรการป้องกันปกติ และการดำเนินการจนเสร็จสิ้นสอดคล้องกับวิธีการป้องกันโรคซึ่งเป็นที่ยอมรับ

ฟันน้ำนม หรือฟันแท้ที่จะต้องได้รับการถอนจากการให้บริการทางทันตกรรม

เยื่อบุผิวช่องปาก โดยการขูดเยื่อบุช่องปาก บ้วนปาก หรือการป้าย

เซลล์ผิวหนังจากการขูด หรือการป้าย

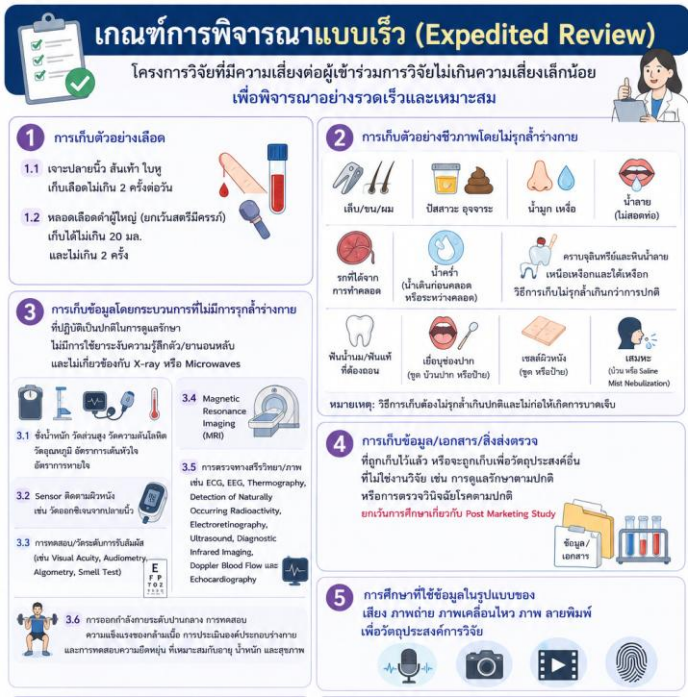
เสมหะที่ได้จากการบ้วน หรือหลังจากการทำ Saline Mist Nebulization

การพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review)

- โครงการวิจัยที่ต้องมีการเก็บข้อมูลโดยกระบวนการที่ไม่มีการรุกล้ำร่างกาย (Noninvasive Procedure) ที่ปฏิบัติเป็นปกติในการดูแลรักษาผู้ป่วย โดยต้องไม่มีการใช้ยาระงับความรู้สึกตัวหรือยานอนหลับ และไม่เกี่ยวข้องกับ X-ray หรือ Microwaves หากมีการใช้เครื่องมือแพทย์จะต้องเป็นเครื่องมือที่ได้รับอนุญาตให้ใช้ทั่วไปแล้ว
- โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการเก็บข้อมูล เอกสาร บันทึก หรือสิ่งส่งตรวจที่ถูกเก็บไว้แล้ว หรือจะถูกเก็บเพื่อวัตถุประสงค์อื่นที่ไม่ใช่งานวิจัย เช่น การดูแลรักษาตามปกติหรือการตรวจวินิจฉัยโรคตามปกติ ยกเว้นการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับ Post Marketing Study
- การศึกษาที่ใช้ข้อมูลในรูปแบบของเสียง ภาพถ่าย ภาพเคลื่อนไหว ภาพ ลายพิมพ์ เพื่อวัตถุประสงค์การวิจัย
- การศึกษาจากสิ่งส่งตรวจที่เหลือจากการตรวจวินิจฉัยตามปกติ (Leftover Specimen/Surplus Blood) หรือการวิจัยในห้องปฏิบัติการที่ใช้สิ่งส่งตรวจเดียวกันกับของโครงการที่เคยผ่านการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยแล้ว

การพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review)

- โครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption Research) แต่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยพิจารณาแล้วไม่เข้าเกณฑ์ที่จะรับการพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption Review) แต่เป็นโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย จึงเห็นควรให้พิจารณาแบบเร็ว (Expedited Review) ได้
- การขอปรับแก้โครงร่างการวิจัยเดิมเพียงเล็กน้อยไม่ทำให้มีความเสี่ยงเพิ่มขึ้น และเป็นโครงการที่ผ่านการอนุมัติแล้ว
- โครงการวิจัยอื่นๆ ตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกำหนด เช่น โครงการวิจัยแบบสหสถาบันที่ผ่านการพิจารณาเบื้องต้นจากคณะกรรมการของสถาบันที่มหาวิทยาลัยได้ทำบันทึกข้อตกลงการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยไว้และได้ดำเนินการไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐานในการประเมินและรับรองผลการพิจารณาของคณะกรรมการนั้นๆ



6 การศึกษาจากสิ่งส่งตรวจที่เหลือจากการตรวจวินิจฉัยตามปกติ (Leftover Specimen/Surplus Blood) หรือการวิจัยในห้องปฏิบัติการที่ใช้สิ่งส่งตรวจเดียวกันกับของโครงการที่เคยผ่านการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยแล้ว



7 โครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption Research) แต่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยพิจารณาแล้วไม่เข้าเกณฑ์ที่จะรับการพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption Review) แต่เป็นโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย จึงเห็นควรให้พิจารณาแบบเร็ว (Expedited Review) ได้



8 การขอปรับแก้โครงร่างการวิจัยเดิมเพียงเล็กน้อย ไม่ทำให้มีความเสี่ยงเพิ่มขึ้น และเป็นโครงการที่ผ่านการอนุมัติแล้ว



9 โครงการวิจัยอื่นๆ ตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกำหนด เช่น

- โครงการวิจัยแบบสหสถาบันที่ผ่านการพิจารณาเบื้องต้นจากคณะกรรมการของสถาบันที่มหาวิทยาลัยได้ทำบันทึกข้อตกลงการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยไว้
- และได้ดำเนินการไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐานในการประเมินและรับรองผลการพิจารณาของคณะกรรมการนั้นๆ



หลักการสำคัญ : โครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว ต้องมีความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย และมีมาตรการคุ้มครองสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างเหมาะสม



FULL BOARD: เมื่อต้องอาศัยการพิจารณาเต็มชุด

โครงการที่มีความเสี่ยง ‘มากกว่าระดับต่ำสุด’ (Greater than Minimal Risk)

เพราะความเสี่ยงต่อร่างกาย จิตใจ สังคม หรือเศรษฐกิจ อยู่ในระดับที่สูงกว่าการใช้ชีวิตประจำวันอย่างชัดเจน คณะกรรมการจึงต้องพิจารณาแผนการลดความเสี่ยง (Risk mitigation) ร่วมกันอย่างละเอียด

Full board Review

การแทรกแซงบุคคล (Interventions)



มีการให้ยาใหม่, ใช้เครื่องมือแพทย์ (Medical Devices), หัตถการผ่าตัดรุกล้ำร่างกาย, หรือการวิจัยในประเด็นจิตวิทยาที่ละเอียดอ่อนซึ่งอาจกระทบชื่อเสียง/กฎหมาย

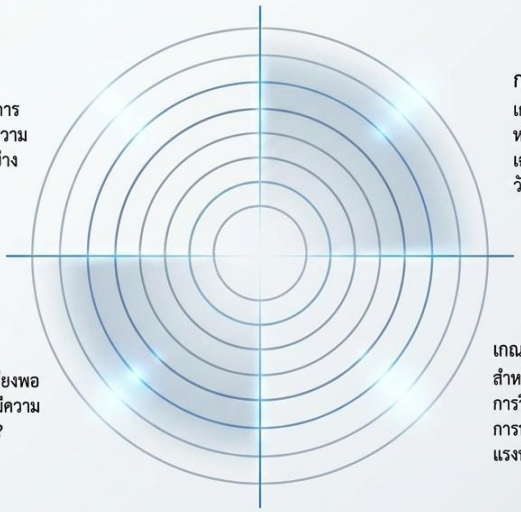
กลุ่มเป้าหมายเปราะบาง (Vulnerable Populations)



อาสาสมัครที่อาจถูกชักจูงง่าย หรือไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง (เช่น เด็ก, หญิงตั้งครรภ์, ผู้ป่วยในภาวะวิกฤต, ผู้ต้องขัง, ชนกลุ่มน้อย)

มุมมองของคณะกรรมการ: ความถูกต้องทางวิทยาศาสตร์ (Scientific Validity)

คณะกรรมการประเมินระเบียบวิธีวิจัยของคุณ งานวิจัยที่ออกแบบมาไม่ดีและทำให้เสียเวลาอาสาสมัคร ถือว่าผิดจริยธรรม





รูปแบบการวิจัยและสถิติ

รูปแบบการศึกษาตอบคำถามการวิจัยหรือไม่? ขนาดตัวอย่างมีความเหมาะสมหรือถูกคำนวณมาอย่างถูกต้องหรือไม่?



การคัดเลือกอย่างเป็นธรรม

เกณฑ์การคัดเลือกปราศจากอคติหรือไม่? มีการรวมกลุ่มเปราะบางเฉพาะเมื่อจำเป็นอย่างยิ่งยวดต่อวัตถุประสงค์หรือไม่?



การลดความเสี่ยง

ผู้วิจัยมีความรู้ความชำนาญเพียงพอหรือไม่? สถานที่และเครื่องมือมีความพร้อมรับมือเหตุฉุกเฉินหรือไม่?



เกณฑ์การยุติโครงการก่อนกำหนด

สำหรับการวิจัยความเสี่ยงสูง มีแผนการวิเคราะห์ข้อมูลเบื้องต้นเพื่อหยุดการทดลองหากเกิดผลข้างเคียงร้ายแรงหรือไม่?



Outline

- SOPs_SWUEC03 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา
- SOPs_SWUEC04 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ SWUEC 04 เริ่มใช้ พฤษภาคม 2566 Version 3.0
	กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย Review Process	

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

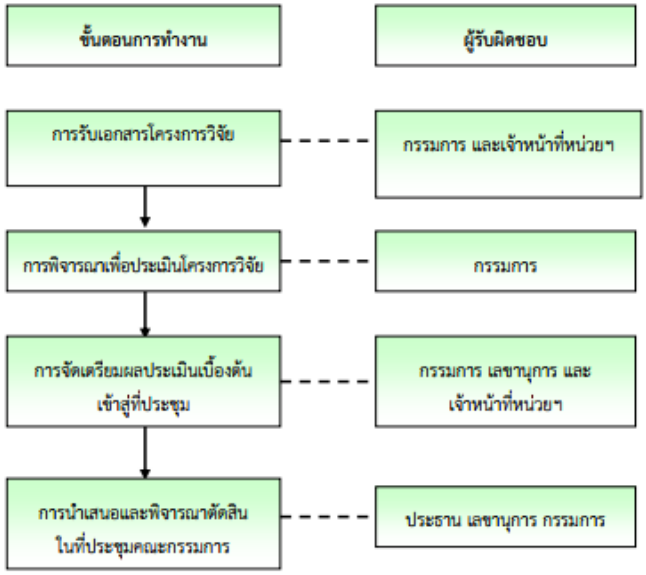
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมแนวทางการพิจารณาเพื่อประเมิน และนำเสนอโครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบปกติ และโครงการวิจัยเก่าที่ผ่านการพิจารณารับรองแล้ว แต่ยังจำเป็นต้องได้รับการพิจารณาเพื่อประเมินต่อเนื่อง

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ ที่มีหน้าที่ประเมิน และนำเสนอโครงการวิจัย ควรใช้แนวทางการประเมิน และนำเสนอโครงการวิจัยตามที่กำหนด

แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน



การรับเอกสารโครงการวิจัย

5.1.1 โครงการวิจัยใหม่ที่เข้ารับการพิจารณาเป็นครั้งแรก

5.1.1.1 เมื่อกรรมการได้รับการติดต่อจากหน่วยฯ ให้ประเมินโครงการวิจัยให้ กรรมการพิจารณาว่าสามารถประเมินโครงการวิจัย และเข้าร่วมประชุมพิจารณาโครงการวิจัยได้หรือไม่

5.1.1.2 หากไม่สามารถประเมินได้ตามเวลาที่กำหนด หรือไม่สามารถเข้าร่วมนำเสนอในที่ประชุม ขอให้แจ้งเจ้าหน้าที่ภายใน 1 วันทำการ เพื่อจะได้เปลี่ยนแปลงกรรมการผู้ประเมินเป็นท่านอื่นต่อไป และส่งคืนเอกสารที่ได้รับให้หน่วยฯ โดยด่วน และลบข้อมูลโครงการวิจัยในจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ทันที

5.1.1.3 ให้กรรมการตรวจสอบชื่อโครงการวิจัย และชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย หากกรรมการผู้พิจารณาประเมินมีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interest) กับโครงการวิจัยดังกล่าว ให้แจ้งเจ้าหน้าที่ภายใน 1 วันทำการ เพื่อจะได้เปลี่ยนแปลงกรรมการผู้ประเมินเป็นท่านอื่นต่อไป และส่งคืนเอกสารที่ได้รับให้หน่วยฯ โดยด่วน หรือลบข้อมูลโครงการวิจัยในจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ทันที

5.1.1.4 ให้กรรมการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารโครงการวิจัยที่ได้รับตามประเภทของโครงการวิจัย

5.1.1.5 หากเอกสารที่กรรมการได้รับไม่ครบถ้วน หรือแบบประเมินที่ใช้ไม่ตรงกับโครงการวิจัยที่จะประเมิน หรือประเภทของโครงการวิจัย ให้แจ้งเจ้าหน้าที่ภายใน 1 วันทำการ เพื่อจัดส่งเอกสารเพิ่มเติมให้ถูกต้อง และครบถ้วน ทั้งนี้การศึกษาวิจัยทางด้านคลินิกจะได้รับแบบประเมิน โครงการวิจัยทางคลินิกตามแบบเอกสารภาคผนวก AF/09-03/03.0 การศึกษาทางด้านสังคมศาสตร์ จะได้รับแบบประเมินโครงการวิจัยทางด้านสังคมศาสตร์ ตามแบบเอกสารภาคผนวก AF/11-03/03.0

08/10/69 45

แบบฟอร์มการเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรอง (Submission form)

เหตุใดจึงควรให้ทำ

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของโครงการและผู้วิจัย

(Protocol identification and investigator; Scientific part)

ส่วนที่ 2 ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคน

(Ethical consideration)

ส่วนที่ 3 คำรับรองจากผู้วิจัย

ปกป้องอาสาสมัครอย่างไร

46

WHO guidelines for EC

1. การทบทวนพิจารณาด้านวิทยาศาสตร์ ที่ทำมาแล้ว ตลอดจนการออกแบบและดำเนินการการศึกษาวิจัย (รวมทั้งการคำนวณขนาดตัวอย่าง)
2. การคัดเลือกผู้เข้าร่วมโครงการ ทั้งเกณฑ์คัดเข้าและคัดออก ตลอดจนวิธีตั้งต้นเชิญชวน (recruitment)
3. การดูแลคุ้มครองผู้เข้าร่วมโครงการ ความพอเพียงและค่าใช้จ่าย
4. การรักษาความลับของผู้เข้าร่วมโครงการ
5. กระบวนการขอความยินยอม (informed consent)

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของโครงการและผู้วิจัย

ชื่อโครงการวิจัย (Title)

- เป็นประโยคหรือข้อความที่บ่งถึงลักษณะของงานวิจัยที่ทำและสอดคล้องกับวัตถุประสงค์ของการวิจัย
- ชื่อโครงการสอดคล้องกับชื่อโครงการที่ได้รับทุนวิจัย
- ชื่อโครงการภาษาไทยและภาษาอังกฤษตรงกัน

ประเด็นที่พบ

- ชื่อโครงการให้ความหมายเหมือนกับทราบผลแล้วว่าดี
- ชื่อโครงการ ไม่ได้สื่อถึงการวิจัยหลัก
- ชื่อโครงการภาษาไทยและภาษาอังกฤษไม่สอดคล้องกัน

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัยและผู้ร่วมโครงการวิจัยทุกคน

- ผู้วิจัยเป็นผู้ที่เหมาะสมหรือไม่
  - Curriculum vitae
  - วิชาชีพ และ specialty
  - ประสบการณ์การวิจัย
  - จำนวนงานวิจัยในความดูแล
  - ประกาศนียบัตรเข้าอบรม EC, GCP
  - Conflict of interest
- **ทีมวิจัยเหมาะสมหรือไม่**

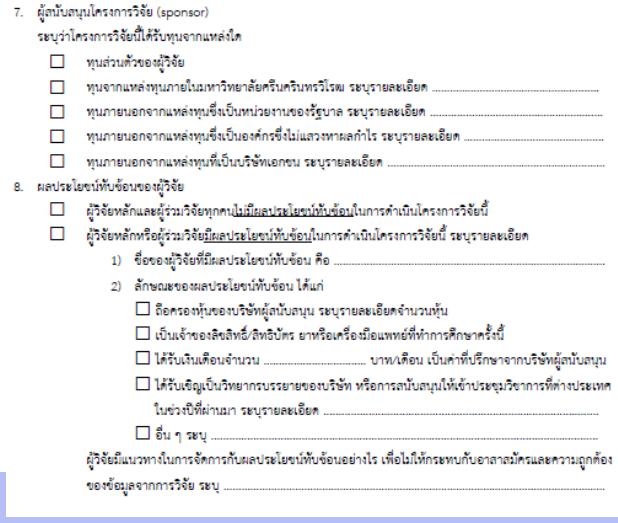
49

แหล่งทุนสนับสนุน (Research Funding)

- แสดงให้เห็นว่างานวิจัยสามารถดำเนินได้ตามที่เสนอ และผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะได้รับสิทธิประโยชน์ตามที่เสนอ
- เพื่อการพิจารณาผู้รับผิดชอบในกรณีเกิดเหตุไม่พึงประสงค์ต่อผู้ร่วมวิจัย

Researcher's Disclosure of Conflict of Interest

การเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสียของผู้วิจัยร่วมกับแหล่งสนับสนุนทุนวิจัย/ยาวิจัย/เครื่องมือวิจัย



7. ผู้สนับสนุนโครงการวิจัย (sponsor)
ระบุว่าโครงการวิจัยนี้ได้รับทุนจากแหล่งใด
- ☐ ทุนส่วนตัวของผู้วิจัย
- ☐ ทุนจากแหล่งทุนภายในมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ระบุรายละเอียด .....
- ☐ ทุนภายนอกจากแหล่งทุนซึ่งเป็นหน่วยงานของรัฐบาล ระบุรายละเอียด .....
- ☐ ทุนภายนอกจากแหล่งทุนซึ่งเป็นองค์กรซึ่งไม่แสวงหาผลกำไร ระบุรายละเอียด .....
- ☐ ทุนภายนอกจากแหล่งทุนที่เป็นบริษัทเอกชน ระบุรายละเอียด .....

8. ผลประโยชน์ทับซ้อนของผู้วิจัย
- ☐ ผู้วิจัยหลักและผู้ร่วมวิจัยทุกคน<u>ไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อน</u>ในการดำเนินโครงการวิจัยนี้
- ☐ ผู้วิจัยหลักหรือผู้ร่วมวิจัย<u>มีผลประโยชน์ทับซ้อน</u>ในการดำเนินโครงการวิจัยนี้ ระบุรายละเอียด
  1) ชื่อของผู้วิจัยที่มีผลประโยชน์ทับซ้อน คือ .....
  2) ลักษณะของผลประโยชน์ทับซ้อน ได้แก่
     - ☐ ถือครองหุ้นของบริษัทผู้สนับสนุน ระบุรายละเอียดจำนวนหุ้น
     - ☐ เป็นเจ้าของสิ่งสิทธิ์/สิทธิบัตร ยาหรือเครื่องมือแพทย์ที่ทำการศึกษาครั้งนี้
     - ☐ ได้รับเงินเดือนจำนวน ..... บาท/เดือน เป็นค่าที่ปรึกษาจากบริษัทผู้สนับสนุน
     - ☐ ได้รับเชิญเป็นวิทยากรบรรยายของบริษัท หรือการสนับสนุนให้เข้าประชุมวิชาการที่ต่างประเทศ ในช่วงปีที่ผ่านมา ระบุรายละเอียด .....
     - ☐ อื่น ๆ ระบุ .....

ผู้วิจัยมีแนวทางในการจัดการกับผลประโยชน์ทับซ้อนอย่างไร เพื่อไม่ให้กระทบกับอาสาสมัครและความถูกต้องของข้อมูลจากการวิจัย ระบุ .....

หลักการและเหตุผล (Background/Rationale)

- ขนาดและลักษณะของปัญหาที่ทำให้เกิดความสนใจทำการวิจัย
- ข้อมูลพื้นฐานกับสถานการณ์หรือสภาพแวดล้อมที่เกี่ยวข้อง, สถิติ, ต้องอ้างอิงได้

ประเด็นที่พบ

- ไม่เข้าใจว่าเหตุใดต้องการทำวิจัย
- การอ้างอิงเอกสารต้องตรงกับเนื้อหาที่ระบุไว้

วัตถุประสงค์ของการวิจัย (Objectives)

- ควรให้ชัดเจนว่าทำอะไร กับใคร อย่างไร เท่าใด ดูผลอะไร
- ถ้ามีวัตถุประสงค์ของการวิจัยหลายประการ ควรระบุเป็นวัตถุประสงค์หลัก และวัตถุประสงค์รอง

ประเด็นที่พบ

- **วัตถุประสงค์หลัก ควรสอดคล้องกับ ชื่อเรื่อง กระบวนการวิจัย และการวิเคราะห์ผลด้วย**

ผู้เข้าร่วมการวิจัย (participant)

การคำนวณขนาดตัวอย่าง (Sample size calculation)

- ระบุที่มาของขนาดตัวอย่างในแต่ละกลุ่ม
  - แสดงสูตรที่ใช้คำนวณ
  - ระบุค่าตัวแปรที่แทนค่าในสูตร
  - แสดงแหล่งอ้างอิงของค่าตัวแปรนั้น

หากไม่แน่ใจ ควรปรึกษานักสถิติ
ถ้าปรึกษาแล้ว กรุณาระบุในแบบเสนอโครงการ

เกณฑ์การคัดเลือก/ คัดออกผู้ร่วมวิจัย การถอนหรือยุติการเข้าร่วมการวิจัย

- Inclusion criteria: คัดเข้า ช่วงอายุ สัญชาติ เพศ การรับและคัดเลือกอาสาสมัครต้องอยู่บนพื้นฐานความปลอดภัย ยุติธรรม เท่าเทียม เป็นเกณฑ์ที่กำหนดขึ้นเพื่อให้โครงการวิจัยตอบวัตถุประสงค์ได้ โดยระบุเกณฑ์/คุณสมบัติอาสาสมัคร
- Exclusion criteria: คัดออก ความผิดปกติที่อาจทำให้เกิดอันตรายหากเข้าร่วมโครงการวิจัยหรือ อาสาสมัครมีโรคประจำตัว มีปัญหาสุขภาพ
- Withdrawal or termination criteria: เช่น กรณีผู้ป่วยไม่ต้องการอยู่ร่วมโครงการวิจัยต่อไป หรือเกิดผลเสีย

ประเด็นที่พบ

- เกณฑ์คัดออกไม่ใช่ สิ่งที่ตรงข้ามกับเกณฑ์คัดเข้า

กระบวนการวิจัย

- กระบวนการเก็บข้อมูล (Data collection process)
- การวัดผล (Outcome measurement)
- การวิเคราะห์ผลการวิจัย (data analysis)

ประเด็นที่พบ

- วัตถุประสงค์ ควรสอดคล้องกับสิ่งที่ต้องการวัดผล สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์

กระบวนการวิจัย

- ระบุรายละเอียดของกระบวนการวิจัย เช่น เครื่องมือ ขั้นตอน แบบสอบถาม
- สิ่งที่ผู้เข้าร่วมวิจัยจะต้องปฏิบัติหรือจะได้รับการปฏิบัติ

  เช่น ระยะเวลาและจำนวนครั้งในการนัดหมาย ปริมาณเลือดที่เจาะและจำนวนครั้งที่เจาะ เวลาที่ใช้ในการสัมภาษณ์หรือตอบคำถาม
- หากมีการส่งโครงการวิจัยหรือวิทยานิพนธ์แนบมาด้วย ขอให้มีใจความที่ตรงกัน ทั้งฉบับภาษาไทยและภาษาอังกฤษ รวมถึงอ้างอิงเลขหน้าในโครงการวิจัยในส่วนที่เกี่ยวข้อง
- เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย ขอให้แนบคำรับรองการได้รับอนุญาตจากเจ้าของลิขสิทธิ์

ระยะเวลาที่ทำวิจัย

- เวลาตั้งแต่เริ่มต้นจนเสร็จสิ้นการวิจัย, เวลาที่เก็บข้อมูล
- สามารถเริ่มได้หลังจากได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการฯ

ประเด็นที่พบ

- ระยะเวลาที่ทำวิจัยเกิดขึ้นก่อนเวลาพิจารณา protocol

กระบวนการเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย (Recruitment process)

กระบวนการขอความยินยอมให้เข้าร่วมการวิจัย (Informed consent process)

ประเด็นที่ควรคำนึงถึง

- ผู้เชิญชวน ผู้ขอความยินยอม มี coercion undue influence หรือไม่
- เข้าถึงชื่อผู้ที่ต้องการเชิญเข้าร่วมโครงการอย่างไร
- สถานที่ ความเป็นส่วนตัว
- สื่อที่ใช้ (ประกาศ, โทรศัพท์) เวลาที่ให้ข้อมูล

Recruitment process

- การติดประกาศ แผ่นพับ การโฆษณา (ต้องได้รับ approval จาก EC)
- ข้อความในแผ่นประกาศ ระบุ ชื่อโครงการ วัตถุประสงค์ *คุณสมบัติของผู้จะเข้าร่วมวิจัย* กิจกรรมการวิจัยโดยย่อ ชื่อและที่อยู่ให้ติดต่อ

  ไม่มีข้อความ “รักษาฟรี ได้ยาฟรี การรักษาแบบใหม่ ค่าตอบแทนสูง” “รับจำนวนจำกัด” (อาจใช้คำว่า ไม่มีค่าใช้จ่าย)
- หากผู้วิจัยเป็นแพทย์เจ้าของไข้ ควรให้ผู้ช่วยวิจัยเชิญชวน
- แพทย์ผู้รักษาไม่ควรเป็นผู้เชิญชวน เพราะผู้ป่วยอาจเข้าร่วมด้วยความเกรงใจหรือรู้สึกเหมือนถูกบังคับ (undue influence, coercion)
- หากไม่ใช่เจ้าของไข้ สามารถขอให้เจ้าของไข้หรือพยาบาลที่คลินิกแนะนำได้ เมื่อผู้ป่วยสนใจเข้าร่วมการศึกษาจึงค่อยให้ติดต่อผู้วิจัย

(หากผู้วิจัยเป็นผู้เข้าถึงอาสาสมัคร อาจสงสัยว่าผู้วิจัยรู้ข้อมูลอาสาสมัครได้อย่างไร)

การศึกษาวิจัยในกลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบาง (Vulnerable Group)

๑ ควรแสดงเหตุผลความจำเป็นอันหลีกเลี่ยงมิได้ ที่จะต้องศึกษาวิจัยในกลุ่มเหล่านี้

๒ ควรระมัดระวังอันตรายที่จะเกิดขึ้นทั้งทางร่างกายและจิตใจ โดยเฉพาะเมื่อจะทำการวิจัยในเด็ก

๓ ควรเลือกวิธีการวิจัยที่เหมาะสมกับกลุ่มนั้น ๆ

๔ ในกรณีของการศึกษาในหญิงตั้งครรภ์ ควรมีข้อมูลปลอดภัยอย่างเพียงพอและแน่ชัดต่อความปลอดภัยและไม่มีผลกระทบต่อทารกในครรภ์

๕ ในกรณีกลุ่มตัวอย่างเป็นผู้เยาว์ ผู้ป่วยจิตเวช ผู้ไร้ความสามารถควรได้รับความยินยอมจากบิดามารดา หรือผู้ปกครองตามกฎหมาย

๖ ควรแน่ใจว่าบิดามารดา หรือผู้ปกครอง หรือผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมายได้รับทราบข้อมูลการวิจัยอย่างครบถ้วน

๗ ควรเคารพสิทธิของผู้เยาว์และผู้ด้อยโอกาสในการสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัย

การทบทวนพิจารณาการเข้าร่วมของอาสาสมัคร

- ไม่มีการบังคับให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Non-Coercive Recruitment)
- เคารพในความเป็นส่วนตัว และการรักษาความลับ (Privacy and Confidentiality)
- ความเสี่ยง ได้แก่ อันตรายทางร่างกายหรือการบาดเจ็บ ผลกระทบทางจิตใจ และผลกระทบทางด้านกฎหมาย สังคม และเศรษฐกิจ
- ประโยชน์ที่คาดว่าอาสาสมัคร และสังคมจะได้รับ
- กลุ่มบุคคลที่อ่อนแอ และเปราะบาง (Vulnerable Subjects) เหตุผลและความจำเป็นในการศึกษาวิจัยกลุ่มบุคคลเหล่านั้น
- กลุ่มควบคุมหรือกลุ่มที่ใช้ยาหลอก (Placebo) (ถ้ามี) เหตุผลในการศึกษาวิจัย ระยะเวลา และอันตรายจากการใช้ยาหลอก

การวิจัยที่ใช้ยาหลอกในกลุ่มควบคุม

(๑) ไม่มียารักษาที่เป็นที่ยอมรับในวงการแพทย์ว่าเป็นมาตรฐานที่ใช้ได้ผลดีในการรักษา

(๒) มียารักษาที่ใช้อยู่ในปัจจุบันแต่ให้ผลไม่แน่นอน

(๓) ยาที่ใช้อยู่ในปัจจุบันก่อเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงหรืออาการไม่พึงประสงค์ที่ผู้ป่วยรับไม่ค่อยได้

(๔) โรคที่ศึกษาหายเองได้บางส่วนจาก placebo effect

(๕) โรคที่จะศึกษาวิจัยเป็นโรคไม่รุนแรง (minor condition) และการได้รับยาหลอกเพียงทำให้อาสาสมัครไม่สบายหรืออาการป่วยบรรเทาช้าลงเล็กน้อย และไม่ทำให้อาสาสมัครเสี่ยงต่ออันตรายร้ายแรงหรือไม่สามารถหายเป็นปกติดังเดิม (irreversible harm)

(๖) มีเหตุผลทางวิทยาศาสตร์และระเบียบวิธีวิจัยที่หนักแน่นถึงความจำเป็นว่าต้องมีกลุ่มควบคุมใช้ยาหลอกในการหาประสิทธิผลและความปลอดภัยของยาที่ศึกษา

การพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยนอกจากจะมุ่งเน้นกระบวนการให้ความยินยอมโดยอิสระแล้ว จะต้องพิจารณาความเหมาะสมของการใช้ยาหลอก เพื่อให้ได้ประโยชน์สูงสุดและอันตรายน้อยที่สุดต่อผู้ป่วย



การทบทวนพิจารณาเอกสารให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (Informed Consent)

แบ่งเป็น 3 ส่วน ได้แก่

- กระบวนการขอความยินยอม (Informed Consent Process)
- เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Information Sheet)
- หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Inform Consent Form)

ส่วนสำคัญของ Informed Consent

ส่วนประกอบ

- ข้อมูลครบถ้วน **(Information)**
- เข้าใจง่าย **(Comprehension)**
- อิสระในการตัดสินใจ **(Voluntariness)**

กระบวนการ

- ใคร **Who ?**
- เมื่อไร **When ?**
- อย่างไร **How ?**

การขอความยินยอมต้องเป็นลายลักษณ์อักษร ยกเว้นกรณีดังต่อไปนี้

1. การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากเกินกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจวัตรประจำวัน (No More Than Minimal Risk) และไม่เกี่ยวข้องกับการกระทำต่ออาสาสมัครที่จำเป็น ต้องขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร (เช่น หัตถการที่เกี่ยวข้องกับการตรวจวินิจฉัย และการรักษาเป็นต้น) (21 CFR 56.109(c); 45 CFR 46.117(c)(2))
2. การลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในแบบคำยินยอมของอาสาสมัครเป็นข้อมูลเดียวที่เชื่อมโยงระหว่างตัวตนของอาสาสมัครกับการวิจัย และความเสี่ยงหลักของการวิจัยทำให้อาสาสมัครตกอยู่ในภาวะ อันตรายหากมีการเปิดเผยความลับของอาสาสมัคร (45 CFR 46.117(c)(1))

หมายเหตุ ในการขอยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัครไม่ว่าจะเป็นกรณีใดๆ ก็ตาม ผู้วิจัยจะต้องชี้แจงเหตุผลลงในแบบเสนอขอรับการพิจารณา (Submission form) AF/09-03/03.0 หรือ AF/10-03/03.0 AF/11-03/03.0 หรือ AF/12-03/03.0 มาให้คณะกรรมการพิจารณา

Waiver of Documentation of Consent

การขอความยินยอมด้วยวาจาไม่ต้องมีหนังสือแสดงเจตนายินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร

- การสัมภาษณ์สำรวจในหัวข้อที่อ่อนไหว เสี่ยงต่อการเสียชื่อเสียง หรือได้รับโทษทางกฎหมาย และ/หรือความต้องการของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเอง ที่ไม่ต้องการลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน
- คณะกรรมการฯ เห็นว่าอาสาสมัครจะได้รับการปกป้องสิทธิ์ และปลอดภัย มากกว่า หากไม่มีการลงลายมือชื่อในหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย เนื่องจากการลงนามในเอกสารจะเป็นหลักฐานเพียงอย่างเดียวที่จะสืบค้นไปถึงตัวบุคคลได้ แต่ผู้วิจัยยังคงต้องให้คำอธิบาย และเอกสารชี้แจงโครงการแก่อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

การขอความยินยอมในกรณีที่อาสาสมัครเป็นเด็กและผู้เยาว์ นอกเหนือจากที่ต้องได้รับการ ยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมายแล้ว ยังต้องได้รับการยินยอมจากเด็กหรือผู้เยาว์ด้วย ทั้งนี้ขึ้นกับอายุของ ผู้เยาว์ และความเข้าใจในเนื้อหาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนั้นด้วย

- Children 1-6 years old: parental consent
- Children 7-12 years old: use assent form with parental consent
- Children 13-17 years old: use assent form with parental consent
- ≥18 years old: use adult consent form

การปิดบังข้อมูลบางส่วน (INCOMPLETE DISCLOSURE/ALTERATION OF INFORMED CONSENT)

สามารถกระทำได้ หากเข้าเงื่อนไขว่า

1. โครงการวิจัยมีความเสี่ยงต่ำแต่มีคุณค่าสูง
2. การบอกกล่าวข้อมูลนั้นจะทำให้การวิจัยไม่บรรลุวัตถุประสงค์ เช่น การสังเกตพฤติกรรมพยาบาลในการดูแลผู้ป่วย
3. มีแผนงานบอกความจริงกับบุคคลเมื่อโครงการเสร็จสิ้นและพร้อมที่จะทำลายข้อมูลทิ้งหากบุคคลนั้นไม่ยินยอม
4. คณะกรรมการจริยธรรมเห็นชอบโครงการวิจัย

การปิดบังข้อมูลบางส่วน
(INCOMPLETE DISCLOSURE/ALTERATION OF INFORMED CONSENT)

-หลังจากเสร็จการวิจัยจะต้องมีการขอโทษอาสาสมัครที่ได้ปิดบังข้อมูล (Apology)

-ต้องมีการอธิบายเหตุผลของการทำวิจัย (Debrief)

-ต้องเคารพในการตัดสินใจที่จะปฏิเสธให้ใช้ข้อมูลของอาสาสมัครในการวิจัยด้วย (Respect the right to refuse the use of obtained information)

ส่วนที่ 2 ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคน Ethical consideration

เหตุผลและความจำเป็นที่จะต้องศึกษาวิจัยในมนุษย์ ประโยชน์ทางวิชาการ ความเสี่ยงและประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับ โดยต้องพิจารณาในประเด็นต่อไปนี้

1. การวิจัยในมนุษย์ทางคลินิกจะกระทำต่อเมื่อมีความจำเป็น และไม่สามารถกระทำในสัตว์ทดลองหรือห้องปฏิบัติการแทนได้ และจะต้องมีหลักฐานผลการวิจัยในสัตว์ทดลอง หรือการวิจัยด้วยวิธีอื่น ที่แสดงว่าประสบผลสำเร็จตามสมควร และสมควรนำมาใช้กับมนุษย์

2. การวิจัยในมนุษย์จะกระทำต่อเมื่อคาดหมายได้ว่าจะเป็นผลดียิ่งกว่าการใช้วิธีการอย่างอื่น และมีหลักฐานแสดงว่าไม่น่าก่อให้เกิดความเสียหาย หรืออันตรายต่อสุขภาพของมนุษย์

3. หากมีการใช้ยาหลอกหรือการรักษาหลอก ให้พิจารณาว่าโรคหรือภาวะ ที่ศึกษามีการรักษาตามมาตรฐานหรือไม่อย่างไร และเหตุผลในการใช้ยาหลอกหรือการรักษาหลอกเหมาะสมหรือไม่

4. หากเป็นการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ ผู้วิจัยจะต้องประเมินว่า เครื่องมือดังกล่าวเป็นเครื่องมือที่มีความเสี่ยงอย่างมีนัยสำคัญ หรือมีความเสี่ยงน้อย กรณีที่เป็นเครื่องมือที่มีความเสี่ยงอย่างมีนัยสำคัญให้ตรวจสอบหลักฐาน หรือข้อมูลการขึ้นทะเบียนเครื่องมือวิจัยกับองค์การอาหารและยาประเทศสหรัฐอเมริกา (The Food and Drug Administration (USFDA)) หรือ Medical Device Department ของสหภาพยุโรป (MDD) หรือหน่วยงานที่ควบคุมมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ของประเทศอื่นๆ

การดูแลและคุ้มครองอาสาสมัครผู้เข้าร่วมการวิจัย

โดยต้องพิจารณาในประเด็นต่อไปนี้

- การรักษาในกรณีที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการวิจัย
- ค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลขณะเข้าร่วมโครงการ ใครเป็นผู้รับผิดชอบ (ผู้ให้ทุน สนับสนุนการวิจัย ผู้วิจัย รัฐบาล หรือ อาสาสมัคร)
- การชดเชยค่าเดินทาง ค่าเสียเวลา
- การชดเชยในกรณีทุพพลภาพหรือเสียชีวิต

- ในกรณีที่มีค่าตอบแทนการเข้าร่วมวิจัยให้แก่อาสาสมัคร ควรตรวจสอบ ไม่ให้มี จำนวนมากเกินไปจนกลายเป็นแรงจูงใจให้เข้าร่วมโครงการวิจัย หรือการจ่ายเป็นจำนวนมากครั้งสุดท้ายครั้งเดียวจะเป็น การบีบบังคับให้อาสาสมัครเข้าร่วมการทดลองจนเสร็จ ขัดกับหลักการที่สามารถให้อาสาสมัครถอนตัวจากการวิจัย ได้อย่างอิสระตลอดเวลา
- ประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับหลังสิ้นสุดการวิจัย
- อาสาสมัครจะได้รับทราบผลการวิจัยหรือไม่ อย่างไร
- หากการรักษาในกลุ่มทดลองได้ผล อาสาสมัครกลุ่มควบคุมจะได้รับการรักษา แบบเดียวกับอาสาสมัครกลุ่มทดลองโดยไม่คิดมูลค่าหรือไม่
- การตระหนักถึงความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัยมากกว่าผลประโยชน์ ทางวิชาการและทางสังคม

Risk VS benefit ratio

- Benefit ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ
- ต่อผู้ป่วย ต่อวิชาชีพ ต่อสังคม

ประเด็นที่ควรคิดถึง

- บางครั้งผู้เข้าร่วมการวิจัย ไม่ได้ประโยชน์จากการเข้าร่วมโครงการวิจัย ขอให้ระบุว่าไม่ได้ประโยชน์โดยตรง แต่อาจมีประโยชน์ต่อส่วนรวมหรือสังคมอย่างไร
- ไม่กล่าวถึงประโยชน์เกินความเป็นจริงในกรณีที่ยังไม่สามารถพิสูจน์ได้
- ค่าตอบแทนไม่ใช่ประโยชน์

Risk

- ผลกระทบที่อาจจะเกิดแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

ประเด็นที่ควรคิดถึง

- อธิบายผลกระทบต่อร่างกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ ความเสี่ยง ความไม่สะดวกสบาย และการเสียเวลา
- มีการวิจัยทำนองเดียวกับโครงร่างที่เสนอนี้มาก่อนหรือไม่ และเคยเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อย่างไร
- ผู้วิจัยมีมาตรการป้องกันและแก้ไขอย่างไร

Risk

ประเด็นที่ควรคิดถึง

- ค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมโครงการต้องรับผิดชอบ
- ค่าตอบแทนที่จะได้รับ (ค่าชดเชยเวลาหรือค่าเดินทาง)
- ชื่อและเบอร์ติดต่อผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายเมื่อเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย
- **ชื่อแพทย์ผู้รับผิดชอบติดต่อได้ 24 ชม.**
- **ท่านติดต่อให้แพทย์เจ้าของไข้ทราบได้อย่างไร**

77

วิธีการปกป้องความลับหรือข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (confidentiality)

การสูญเสียความลับเป็น risk ที่สำคัญ มากน้อยขึ้นกับหัวข้อการวิจัย และข้อมูลที่เก็บ แม้เป็น retrospective

- สถานที่ตั้งแต่ขอความยินยอม
- มีการบันทึกข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมโครงการหรือไม่
- ใช้รหัส ไม่ใช้ชื่อ ชื่อย่อ วันเดือนปีเกิด HN เป็นต้น
- วิธีป้องกันผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องเข้าถึงข้อมูล
- ระยะเวลาที่เก็บไว้และการทำลาย
- ยิ่งข้อมูลอ่อนไหวมากเท่าไร มาตรการรักษาความลับยิ่งต้องเข้มข้นตามนั้น เช่น การศึกษาด้านพันธุศาสตร์เกี่ยวกับโรคที่มีการถ่ายทอดทางพันธุกรรม การศึกษาโรคที่สังคมรังเกียจ การคอร์รัปชัน การค้าผิดกฎหมาย เป็นต้น

78

มาตรการพิทักษ์ข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลไม่ให้รั่วไหลและปลอดภัย

- บันทึกข้อมูลแบบนิรนาม (ANONYMOUS) หรือใช้รหัสเป็นตัวเชื่อมโยง (CODE-LINKED INFORMATION)
- เก็บเอกสารบันทึกข้อมูลไว้ในตู้เอกสารล็อกกุญแจ มีเพียงนักวิจัยที่ได้รับมอบหมายเท่านั้นที่สามารถเปิดตู้ได้
- การบันทึกข้อมูลในคอมพิวเตอร์ หรือ CLOUD มีการใส่รหัสป้องกันบุคคลอื่นเข้าถึงข้อมูล แฟ้มข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์มีการเข้ารหัส (ENCRYPT)
- ข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์มีการ BACK UP และเก็บไว้ในสถานที่ปลอดภัย

ส่วนที่ 3 คำรับรองจากผู้วิจัย

ในการดำเนินการวิจัยในครั้งนี้ข้าพเจ้าขอรับรองว่า

ข้าพเจ้าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลทั้งหมดที่นำเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ด้วยตนเอง

ข้าพเจ้าจะไม่เริ่มดำเนินการวิจัยจนกว่าจะได้รับผลการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ว่าโครงการวิจัยนี้เข้าข่ายการพิจารณาแบบยกเว้น ตามประกาศฯ

ข้าพเจ้าทราบว่าหากมีการแก้ไข/ปรับปรุงโครงการวิจัยนอกเหนือจากที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งนี้ ข้าพเจ้าจะต้องรายงาน โดยใช้แบบฟอร์ม AF/03-06/03.0 (protocol amendment)

ข้าพเจ้าจะรายงานการแจ้งปิดโครงการวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ โดยใช้แบบฟอร์ม AF/07-06/03.0 (closing report) เมื่อดำเนินโครงการวิจัยเสร็จสิ้นแล้ว

- **ลงนามโดย**
  - หัวหน้าโครงการวิจัย
  - อาจารย์ที่ปรึกษาในกรณีหัวหน้าโครงการเป็นนิสิต

ประเด็นที่พบบ่อย

- ไม่ดำเนินการวิจัยตามที่ได้รับอนุมัติ
- ไม่รายงานการรักษาอื่นนอกเหนือจากที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัย
- บันทึกข้อมูลไม่ครบถ้วนหรือบันทึกไม่ถูกต้อง
- ไม่รายงานเมื่อเกิดผลข้างเคียงหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงแก่อาสาสมัคร
- การเก็บรักษายาหรือเครื่องมือวิจัยไม่เหมาะสม
- ปัญหาการให้ข้อมูลและการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร

	EXEMPT	EXPEDITED	FULL BOARD
ระดับความเสี่ยง (Risk Level)	ไม่มีความเสี่ยง (None)	ระดับต่ำสุด (Minimal Risk)	มากกว่าระดับต่ำสุด (> Minimal)
การรุกล้ำ/แทรกแซง (Intervention)	ไม่มี / สังเกตการณ์ / ข้อมูลเดิม	เล็กน้อย (เช่น เจาะเลือด <20ml, ตรวจร่างกายทั่วไป)	รุกล้ำร่างกาย / ทดลองยา / เครื่องมือแพทย์
ประเภทอาสาสมัคร (Subject Type)	บุคคลทั่วไป	บุคคลทั่วไป	อาจรวมกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable)
การระบุตัวตน (Identity/Privacy)	ไม่ระบุตัวตนเด็ดขาด (Anonymous/Encrypted)	อาจระบุได้ แต่รักษาความลับรัดกุม	ระบุตัวตนได้ มีผลกระทบสูงหากข้อมูลรั่วไหล

กระบวนการพิจารณา EC ไม่ใช่อุปสรรคทางเอกสาร
แต่คือความรับผิดชอบร่วมกันในการปกป้องสิทธิ ความปลอดภัย
และศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ของอาสาสมัครทุกคน

