



กรมอนามัย

ศูนย์อนามัยที่ 10

**มาตรฐานการปฏิบัติงานของ
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
เกี่ยวกับมนุษย์ระดับเขต**

ที่อยู่

สำนักงานเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ระดับเขต
ศูนย์อนามัยที่ 10 กรมอนามัย เลขที่ 45 หมู่ 4 ถนนสกลมารค์ ตำบลธาตุ
อำเภวารินชำราบ จังหวัดอุบลราชธานี 34190
โทร 045 251267-9

e-mail

เลขานุการคณะกรรมการฯ : research.hpc10@gmail.com

website

<http://hpc10.anamai.moph.go.th>

การส่งโครงร่างการวิจัยและเอกสารครบถ้วนสมบูรณ์ไม่เกินวันที่ 5 ของเดือน
จะทันการประชุมพิจารณาในวันพฤหัสบดีที่สามของเดือนถัดไป



ศูนย์อนามัยที่ 10 กรมอนามัย

จำนวนหน้าทั้งหมด 46 หน้า

วันที่อนุมัติใช้ : กันยายน 2562

รหัสเอกสาร : QM – SP – 001/62

เรื่อง :

มาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการ
จริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ระดับเขต

ผู้จัดทำ :

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ระดับเขต

ระดับเอกสาร : ระเบียบปฏิบัติ

ผู้ตรวจสอบ :

ทพญ.ศิรดา เล็กอุทัย ลงนาม.....

กรรมการและเลขานุการฯ

หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง : ทุกกลุ่มงาน

ผู้อนุมัติ :

ลงนาม.....

นายแพทย์ประวิ อัมพวัน

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
ระดับเขต

บทนำ

ปัจจุบันการศึกษาวิจัยหรือการทดลองในมนุษย์ทำให้เกิดความเจริญก้าวหน้าทางด้านการแพทย์และสาธารณสุข เพื่อให้ความรู้เกี่ยวกับโรคระบาดวิทยา การเกิดโรค การวินิจฉัย การใช้ยา การป้องกัน การรักษา การส่งเสริมสุขภาพและอนามัยสิ่งแวดล้อม ทำให้การดูแลสุขภาพมีความก้าวหน้าขึ้น อย่างไรก็ตาม การศึกษาวิจัยด้านสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ ที่เข้าใจว่ามีความเสี่ยงน้อยต่อร่างกายของอาสาสมัครในการวิจัยนั้น ก็อาจเกิดอันตรายต่อจิตใจ สถานะทางสังคม ฐานะทางการเงิน และอันตรายต่อกฎหมายได้

ศูนย์อนามัยที่ 10 กรมอนามัย ได้จัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ระดับเขต ซึ่งสอดคล้องกับมาตรฐานของกรมอนามัย กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข มีวัตถุประสงค์เพื่ออธิบายขั้นตอนการดำเนินงานตามมาตรฐานที่เป็นที่ยอมรับและเพื่อเป็นแนวทางในการปฏิบัติหน้าที่ทุกขั้นตอนของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์และผู้ที่เกี่ยวข้องให้ปฏิบัติในแนวทางเดียวกันให้เกิดการทำงานที่มีประสิทธิภาพและถูกต้องตามมาตรฐาน

เอกสารฉบับนี้จะกล่าวถึงหลักเกณฑ์และวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยระดับเขต ซึ่งสอดคล้องกับหลักเกณฑ์และวิธีดำเนินการมาตรฐานสากลเรื่องการวิจัยในมนุษย์ ซึ่งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ประกอบด้วยกรรมการหลายสาขาวิชาชีพ เพื่อให้มุมมองการพิจารณาให้คำแนะนำและตัดสินใจเป็นไปอย่างอิสระเป็นไปตามหลักจริยธรรมสากล

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ระดับเขต

11 กันยายน 2562

สารบัญ

เรื่อง	หน้า
บทนำ	ค
นิยามศัพท์	จ
บทที่ 1 อำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ	1
บทที่ 2 โครงสร้างอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ระดับเขต	11
บทที่ 3 การปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ระดับเขต	18
เอกสารอ้างอิง	21
ภาคผนวก	22
เอกสารและแบบสำหรับคณะกรรมการ	
R10-EC01 แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย	23
R10-EC02 แบบรายงานความเห็นของที่ปรึกษาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ระดับเขต	27
R10-EC03 คำแนะนำในการส่งโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ระดับเขต	29
R10-EC04 ใบรับรองโครงการวิจัย	32
R10-EC05 แบบบันทึกการร้องเรียนของอาสาสมัคร/สถาบัน	33
R10-EC06 แบบการติดต่อสื่อสาร	34
R10-EC07 แบบบันทึกรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย	35
R10-EC08 แบบบันทึกรายงานผู้ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	37
R10-EC09 แบบรายงานขอคืนเอกสารโครงการวิจัย	38
R10-EC10 แบบบันทึกการทำสำเนาเอกสาร	39
R10-EC11 รายการเตรียมรับการตรวจสอบ	40
R10-EC12 ตัวอย่างจดหมายเชิญประชุม	41
R10-EC13 ระเบียบวาระการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ระดับเขต	42
R10-EC14 รายงานการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ระดับเขต	43
รายนามคณะกรรมการจริยธรรมฯ	45

นิยามศัพท์

จริยธรรม หมายถึง หลักปฏิบัติอันเหมาะสมเป็นที่ยอมรับในกลุ่มบุคคลหรือสังคมให้ยึดถือปฏิบัติ สอดคล้องกับหลักสากล และไม่ขัดต่อวัฒนธรรม ประเพณีของท้องถิ่น

การทำวิจัยในมนุษย์ หมายถึง กระบวนการศึกษาที่เป็นระบบเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ทางด้านสุขภาพ หรือ วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ได้กระทำต่อร่างกายหรือจิตใจของอาสาสมัครในการวิจัย หรือที่ได้กระทำต่อ เซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ วัสดุสิ่งส่งตรวจ เนื้อเยื่อ น้ำคั่งหลัง สารพันธุกรรม เวชระเบียน หรือข้อมูล ด้านสุขภาพของอาสาสมัครในการวิจัย และให้หมายความรวมถึงการศึกษาทางสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ ที่เกี่ยวกับสุขภาพ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย หมายถึง คณะกรรมการ ที่สถาบัน องค์กร หรือหน่วยงาน แต่งตั้งขึ้น เพื่อทำหน้าที่พิจารณาทบทวนด้านจริยธรรมการวิจัยของข้อเสนอโครงการวิจัยในมนุษย์ เพื่อคุ้มครองสิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครในการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของ สถาบันต้องมีองค์ประกอบและวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP) ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่ชัดเจน สอดคล้องกับ กฎหมาย ระเบียบ ข้อบังคับและแนวทางของประเทศตลอดจนแนวทางสากล

บทที่ 1

อำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ

1. หลักจริยธรรมฯ ใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติงาน (Ethical principles)

เพื่อให้การดำเนินงานวิจัยได้มาตรฐานสากล ซึ่งเป็นที่ยอมรับของนานาชาติ คณะกรรมการจริยธรรมฯ ได้อ้างอิงหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ดังต่อไปนี้

- Declaration of Helsinki (World Medical Association 1964, Revised 1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2008, และ 2013)
- The Belmont Report (1987)
- The International Conference on Harmonization (ICH), Guidance for Industries in Good Clinical Practice (GCP)
- International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects: The Council for International Organization of Medical Sciences (CIOMS) in The collaboration with the World Health Organization (2002)
- กฎหมายไทยที่เกี่ยวข้องเช่น พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550
- ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม (พ.ศ. 2549 หมวดที่ 9 การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์)
- จรรยาบรรณนักวิจัย พ.ศ.2554 โดยสำนักงานคณะกรรมการ วิจัยแห่งชาติ (วช.)
- ศีลธรรมและขนบธรรมเนียมประเพณีอันดีงามของสังคมไทย

2. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม (ETHICAL CONSIDERATION)

หมายถึง การระบุนำการทำวิจัย ครั้งนี้ดำเนินการตามหลักจริยธรรมตามคำประกาศเฮลซิงกิ และคำนึงถึงเรื่องต่อไปนี้

- 2.1 ความปลอดภัยต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย (ผู้ยินยอมตนให้ทำวิจัย) บุคคลรอบข้าง ผู้เกี่ยวข้อง สิ่งแวดล้อมและชุมชน
- 2.2 ปกป้องสิทธิของผู้เข้าร่วมการวิจัยอันควรมี เช่น ค่าเดินทาง การสูญเสียรายได้จากการวิจัยโดยตรง
- 2.3 ผู้เข้าร่วมการวิจัยและสถาบันไม่ถูกเอารัดเอาเปรียบ
- 2.4 ผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่ถูกกระทำเกินความจำเป็น เช่น เจาะเลือด 5 ซีซี ก็เพียงพอแต่ไปเจาะ 20 ซีซี เป็นต้น
- 2.5 ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับรู้วิธีการดำเนินการวิจัย ตลอดจนผลประโยชน์ที่จะได้รับและผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นตามความเป็นจริงและโปร่งใส

3. การกำหนดขอบข่ายและประเภทของการวิจัยที่ต้องได้รับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ

3.1 ขอบข่ายโครงการวิจัย ที่จะต้องขอรับรองพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ก่อนดำเนินการวิจัย ได้แก่

- 1) โครงการวิจัยด้านส่งเสริมสุขภาพและอนามัยสิ่งแวดล้อมที่มีบุคลากรหรือหน่วยงานสังกัดศูนย์อนามัยที่ 10 กรมอนามัย และ/หรือบุคลากรสังกัดกระทรวงสาธารณสุข เขตสุขภาพที่ 10 เป็นผู้วิจัยหลัก
- 2) โครงการวิจัยที่ดำเนินการหรือร่วมดำเนินการโดยหน่วยงานราชการอื่นซึ่งมีบุคลากรของศูนย์อนามัยที่ 10 กรมอนามัย เป็นผู้ร่วมโครงการวิจัย

- 3) โครงการวิจัยที่รับทุนสนับสนุนการวิจัยจากศูนย์อนามัยที่ 10 กรมอนามัย
- 4) โครงการวิจัยที่ใช้ข้อมูลศูนย์อนามัยที่ 10 กรมอนามัย ซึ่งมีใช้ข้อมูลสาธารณะและสามารถสืบไปถึงตัวบุคคลที่จะเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัยได้
- 5) การวิจัยนอกเหนือจากข้อ 1) - 4) ให้อยู่ในดุลยพินิจของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ระดับเขต เป็นกรณีไป

3.2 ประเภทของโครงการวิจัยที่ต้องได้รับการรับรองก่อนดำเนินการวิจัย ได้แก่

- 1) การวิจัยที่มีการเก็บข้อมูลจากคน (เช่น ข้อมูลส่วนบุคคล/การทำงาน ความรู้/ความคิดเห็น/พฤติกรรม) โดยการสังเกตหรือสอบถามซึ่งหน้าหรือผ่านช่องทาง/เครื่องมือสื่อสารอื่นๆ
- 2) การวิจัยที่ใช้ข้อมูลทุติยภูมิเช่น จากเวชระเบียน จากผลการสำรวจของหน่วยงานอื่น
- 3) การวิจัยที่มีการเก็บตัวอย่างจากคนทั้งสัปดาห์หลัง สิ่งขี้ถ่าย และสิ่งส่งตรวจอื่นๆ เช่น เลือด เนื้อเยื่อ เส้นผม ปัสสาวะ อุจจาระ เศษเล็บ ภาพถ่ายรังสี ทั้งนี้ ห้ามนำตัวอย่างจากการเก็บไปใช้ในวัตถุประสงค์อื่นๆ นอกเหนือจากที่ระบุในการวิจัย
- 4) การวิจัยที่หัวหน้าโครงการเป็นบุคลากรทางการแพทย์ และขั้นตอนการดำเนินงานวิจัยมีผลกระทบต่อสุขภาพส่วนบุคคล ทำให้เกิดความเสี่ยงที่จะถูกฟ้องร้องตามกฎหมาย
- 5) การวิจัยทางสังคมศาสตร์ มนุษยศาสตร์หรือจิตวิทยา ที่ดำเนินการสำรวจ สัมภาษณ์ การสังเกตพฤติกรรมข้อมูลที่ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะและเป็นข้อมูลส่วนบุคคล
- 6) การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ทั้งที่มีชีวิตหรือเสียชีวิตแล้ว โดยเป็นโครงการวิจัยที่มีลักษณะดังนี้

- (ก) การบันทึกข้อมูลสามารถสืบเสาะถึงตัวบุคคลหรือเปิดเผยตัวตนผู้เป็นเจ้าของข้อมูล
- (ข) การเปิดเผยผลการตอบของบุคคลอาจทำให้เกิดความเสี่ยงของบุคคลในการรับโทษหรือเกิดความเสียหายต่อร่างกาย จิตใจ ชื่อเสียง อาชีพการงาน สถานภาพทางการเงิน สิทธิประโยชน์และผลตอบแทนใด ๆ ที่พึงได้ของบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูลหรือสถาบัน

4. การประเมินความเสี่ยงของโครงการวิจัยเพื่อกำหนดวิธีการพิจารณาและติดตามโครงการวิจัย

4.1 เกณฑ์ที่ใช้ในการประเมินความเสี่ยง ในการประเมินความเสี่ยงจะต้องคำนึงถึง

- 1) ความรุนแรง (Magnitude) และโอกาสที่จะเกิด (Probability) ความเสี่ยง
- 2) ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ ซึ่งจะต้องคำนึงถึงว่าเป็นประโยชน์ที่จะเกิดกับผู้ใด เช่น เกิดกับผู้เข้าร่วมวิจัยโดยตรง หรือ เกิดกับชุมชนหรือสังคมโดยรวม

4.2 ประเภทโครงการที่มีความเสี่ยงต่ำ (Minimal risk) สามารถให้การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited review) หรือ แบบกรณียกเว้น (Exemption Review) ได้แก่

- 1) โครงการที่ศึกษาข้อมูลทุติยภูมิหรือเอกสารเวชระเบียนที่มีอยู่โดยหน่วยงานผู้ครอบครองข้อมูลนั้นอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษร และผู้วิจัยบันทึกข้อมูลในลักษณะที่ไม่สามารถสืบเสาะถึงตัวบุคคลได้
- 2) การวิจัยนั้นจะต้องไม่ทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยมีความเสี่ยงที่จะถูกดำเนินคดีตามกฎหมาย (เช่น เป็นผู้ติดยาเสพติด เป็นต้น) หรืออาจเกิดความเสียหายต่อผู้เข้าร่วมวิจัย ทำให้เสื่อมเสียชื่อเสียงทางการเงิน ความนับหน้าถือตา (Reputation) หรือสถานภาพทางสังคม ทำให้ถูกปลดออกจากตำแหน่งหน้าที่การงาน หรือล่วงละเมิดความลับและความเป็นส่วนตัว (Invasion of privacy and breach of confidentiality) ของผู้เข้าร่วมวิจัย

3) การประเมินความพึงพอใจของผู้มารับบริการจากหน่วยงาน หรือของบุคลากรภายใน หน่วยงาน เพื่อพัฒนาคุณภาพการปฏิบัติงานภายในหน่วยงานนั้น

4) การวิจัยนั้นเป็นการเก็บตัวอย่างส่งตรวจ ด้วยวิธีที่ไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บต่อผู้เข้าร่วม วิจัย ได้แก่

- การเก็บตัวอย่างผม และเล็บ โดยการตัดที่มีได้ทำให้เกิดการผิดรูป
- การเก็บพินน้ำนมที่หลุดเองตามธรรมชาติ หรือจำเป็นต้องถอนเพื่อการรักษาตาม มาตรฐานทางทันตกรรม
- การเก็บฟันแท้ที่จำเป็นต้องถอนออก เพื่อการรักษาตามมาตรฐานทางทันตกรรม
- การเก็บสิ่งคัดหลั่งโดยธรรมชาติ เช่น เหงื่อ
- การเก็บน้ำลาย
- การเก็บรกหลังคลอดตามปกติ
- การเก็บน้ำคร่ำในระหว่างการคลอด
- การเก็บหินปูนที่คอฟันหรือแผ่นคราบฟัน (Supra and sub gingival dental plaque) จากการรักษาขูดหินปูนตามปกติ
- การเก็บเมือกโดยการขูดเบาๆ ที่กระพุ้งแก้ม หรือบ้วนปาก
- การเก็บเสมหะ
- การเก็บปัสสาวะ
- การเก็บอุจจาระ
- การตรวจสมรรถภาพร่างกายโดยทั่วไป เช่น Muscular strength testing; Body composition assessment; Flexibility testing ที่เหมาะสมกับอายุ น้ำหนัก และตรวจร่างกายหรือสุขภาพโดยทั่วไปของผู้ถูกตรวจ
- การซักประวัติเพื่อวินิจฉัยทั่วไป
- การวัดสัญญาณชีพ
- การตรวจเลือดปริมาณเล็กน้อยสำหรับกลุ่มอายุนั้นๆ เช่น ทารกและเด็กเล็กไม่เกิน 1 มิลลิลิตร เด็กโตไม่เกิน 5 มิลลิลิตร ผู้ใหญ่ไม่เกิน 10 มิลลิลิตร

5) การเก็บข้อมูลจากรายงานต่างๆ หรือตรวจจากคลังที่ได้รับการเก็บไว้เพื่อการตรวจรักษา ตามปกติ มีไว้เพื่อการวิจัย (Left-over specimen from clinical testing)

6) การศึกษาที่ได้จากการใช้ตัวอย่างส่งตรวจเหลือจากงานวิจัยก่อนหน้านี้ ที่ได้รับอนุมัติ จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ระดับเขตที่แล้ว (Left-over specimen from previous research project)

7) การเก็บข้อมูลจากการบันทึกเสียงหรือภาพโดยการถ่ายจากกล้องวิดีโอ กล้องดิจิตอล

8) การวิจัยที่เป็นการสังเกตพฤติกรรม หรือการสัมภาษณ์กลุ่มบุคคล หรือการวิจัยที่ดำเนินการ โดยวิธีการสำรวจ สัมภาษณ์ แบบสอบถาม หรือสังเกตพฤติกรรมภายในชุมชน โดยวิธีการเก็บข้อมูลนั้น ไม่สามารถ เชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล/ชุมชน และไม่มีผลกระทบต่อบุคคล/ชุมชนในแง่สภาพ และ ภาพลักษณ์ทางสังคม การจ้างงาน สถานภาพทางการเงิน หรือทำให้เกิดความเสี่ยงที่จะทำให้ถูกฟ้องร้อง ดำเนินคดีตามกฎหมาย

9) โครงการวิจัยที่เกี่ยวกับกระบวนการเรียนการสอน โดยใช้วิธีที่ใช้ในกระบวนการเรียนตามปกติ ได้แก่ การปรับวิธีการเรียนการสอนเทียบวิธีการเดิมกับวิธีการใหม่ การเปรียบเทียบประสิทธิภาพในการปรับการเรียนการสอนด้วยวิธีต่างๆ หรือเปรียบเทียบระหว่างหลักสูตร

10) โครงการวิจัยวิธีการประเมินผลการสอนแบบต่างๆ โดยข้อมูลที่เกิดขึ้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล และทำการรายงานผลเป็นข้อมูลโดยภาพรวม

หมายเหตุ : งานวิจัยที่เก็บข้อมูลจากฐานข้อมูลเปิดเผยต่อสาธารณชน ในรูปแบบเอกสาร เช่น งานวิจัย Meta-analysis ให้สามารถทำได้โดยไม่ต้องขออนุญาตจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ระดับเขต

4.3 ประเภทโครงการที่ไม่เข้าข่ายความเสี่ยงต่ำ ให้นำเข้าพิจารณาโครงการวิจัยแบบครบองค์ประชุม (Full-board Review)

5. การกำหนดวิธีพิจารณารับรองโครงการวิจัย

แบ่งวิธีการรับรองพิจารณาโครงการวิจัย ออกเป็น 3 ประเภท ตามความเสี่ยงของโครงการวิจัย ดังนี้

5.1 การรับรองวิจัยด้วยวิธีเร่งด่วน (Expedited Review)

- 1) คณะกรรมการ ฯ ผู้มีความเชี่ยวชาญด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จะทำหน้าที่พิจารณารับรองโดยโครงการวิจัยประเภทที่มีความเสี่ยงต่ำ และเอกสารที่เกี่ยวข้องอื่นๆ แทนการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ ทั้งคณะ โดยที่ผลการพิจารณามีมาตรฐานไม่แตกต่างไปจากการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่ครบองค์ประชุม หากกรรมการอย่างน้อย 1 ท่าน ลงความเห็นให้นำเข้าพิจารณาแบบครบองค์ประชุมหรือลงความเห็นไม่รับรอง ให้นำโครงการวิจัยนั้นเข้าไปพิจารณาจากคณะกรรมการ แบบครบองค์ประชุม
- 2) การรับรองโครงการวิจัยด้วยวิธี Expedited review นี้ อาจจะทำได้ทั้งในกรณีที่เป็นการโครงการใหม่และการติดตามโครงการที่ได้รับการรับรองแล้ว
- 3) กรณีพิจารณาโครงการใหม่ก่อนเริ่มทำการวิจัย ในการพิจารณารับรองโครงการจะต้องคำนึงถึงปัจจัยดังต่อไปนี้ ได้แก่
 - สัดส่วนของความเสี่ยงหรืออันตรายที่อาจเกิดขึ้นต่อผู้เข้าร่วมวิจัย มีความคุ้มค่ากับประโยชน์อันพึงจะได้รับจากการวิจัย
 - ความรุนแรงของความเสี่ยงหรืออันตรายที่อาจเกิดขึ้นมีมากน้อยเพียงใด
 - มีมาตรการในการป้องกันและแก้ไขผลข้างเคียงอันไม่พึงประสงค์ เตรียมไว้อย่างเหมาะสมหรือไม่
 - มีผู้คนที่อาจถูกพาดพิงถึง เนื่องจากมีความเกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมวิจัย (Secondary subject) หรือไม่
- 4) กรณีการรับรองต่อเนื่องสำหรับโครงการที่ได้รับการรับรองแล้ว ได้แก่
 - เป็นโครงการที่ปัดรับผู้เข้าร่วมวิจัยรายใหม่แล้ว โดยไม่มีการกระทำอื่นใด กับผู้ที่เข้าร่วมวิจัยแล้ว นอกจากการติดตามผล
 - โครงการที่ยังไม่ได้รับผู้เข้าร่วมวิจัยและไม่มีความเสี่ยงเพิ่มขึ้น
 - การดำเนินงานวิจัยอยู่ในขั้นวิเคราะห์ข้อมูล

5.2 การรับรองโครงการวิจัยแบบครบองค์ประชุม (Full-board review)

- 1) โครงการที่สมควรได้รับการพิจารณาแบบครบองค์ประชุม ได้แก่
 - โครงการที่ไม่จัดอยู่ในประเภทความเสี่ยงต่ำ หรือเป็นโครงการที่มีความซับซ้อน หรือกระทำกับผู้ที่อ่อนแอเปราะบาง (Vulnerable subject) จำเป็นต้องอาศัยความคิดเห็นจากกรรมการเป็นองค์คณะ
 - โครงการที่มีการเก็บหรือเจาะเลือดใหม่จากผู้เข้าร่วมวิจัย
 - โครงการที่ยื่นขอรับรองแบบวิธีเร่งด่วน (Expedited review) แต่กรรมการอย่างน้อย 1 ท่าน ลงความเห็นให้นำเข้าพิจารณาแบบครบองค์ประชุมหรือลงความเห็นไม่รับรอง
- 2) โครงการที่ไม่ใช่ทุนภาคเอกชน กรรมการทุกท่านต้องทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยทุกโครงการ โดยจะได้รับเอกสารโครงการก่อนการประชุมอย่างน้อย 2 สัปดาห์
- 3) ประธานคณะกรรมการ ฯ หรือตัวแทนในที่ประชุม มอบหมายให้กรรมการท่านใดท่านหนึ่งนำเสนอรายละเอียดเกี่ยวกับที่มาวัตถุประสงค์ในงานวิจัย วิธีคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย และความจำเป็น ประโยชน์และความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมวิจัยกลุ่มนั้นจะรับรู้ว่าจะเหมาะสมหรือไม่ วิธีดำเนินการวิจัย วิธีเชิญชวนให้บุคคลเข้าร่วมโครงการวิจัย และกระบวนการขอความยินยอม โดยเฉพาะรายละเอียดของเอกสารชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย และหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยได้รับการบอกกล่าวและเต็มใจว่าครบถ้วนเพียงพอหรือไม่ รวมทั้งเสนอความคิดเห็นของตนเองต่อที่ประชุม จากนั้นประธานเปิดรับฟังความคิดเห็นจากคณะกรรมการ ท่านอื่นๆ และร่วมกันสรุปผลการพิจารณาโครงการ
- 4) ในวันประชุมหากประธานกรรมการ ฯ ไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้ในครั้งใด จะมีการมอบหมายให้รองประธานคณะกรรมการ ฯ หรือกรรมการ ฯ ผู้ที่เหมาะสมในการประชุมครั้งนั้น ทำหน้าที่เป็นประธานในที่ประชุมเฉพาะคราว
- 5) ในการจัดประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ จะมีการกำหนดวันประชุมไว้ล่วงหน้าตลอดปี และประกาศให้ผู้วิจัยทราบทางเว็บไซต์ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ โดยจะประชุมเดือนละ 1 ครั้ง ในวันพฤหัสบดีที่ 3 ของเดือน
- 6) องค์ประชุมจะต้องไม่น้อยกว่า 5 คน มีกรรมการ ฯ ทั้งเพศชาย และเพศหญิง และจะต้องมีกรรมการ ฯ ที่เป็นบุคคลภายนอก และไม่ใช่นักศึกษาสถาบัน เพื่อให้ความเห็นในฐานะตัวแทนจากประชาชน ร่วมด้วยไม่น้อยกว่า 1 คน ทุกครั้ง
- 7) คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีอำนาจและหน้าที่ในการพิจารณาให้การรับรอง/ไม่รับรองโครงการวิจัยหรือขอให้มีการปรับปรุงแก้ไขก่อนให้การรับรอง โดยพิจารณาความเหมาะสมในกรณีต่อไปนี้คือ
 - คุณสมบัติของผู้วิจัย
 - ความพร้อมของปัจจัยที่จำเป็นต้องใช้ในการวิจัย เช่น ผู้ช่วยวิจัย เครื่องมือ อุปกรณ์ และสถานที่ทำวิจัย
 - ระเบียบวิธีวิจัย
 - การคุ้มครองดูแลผู้เข้าร่วมวิจัย ประโยชน์และความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย
 - กระบวนการขอความยินยอมเพื่อเข้าร่วมวิจัย และหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมวิจัย การพิจารณาจะเป็นไปตามมาตรฐานเดียวกัน ทั้งโครงการวิจัยใหม่ที่ยังไม่เคยได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ไตมาก่อน หรือโครงการวิจัยที่

เคยได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ของสถาบันอื่นมาแล้ว เช่นในกรณีเป็นโครงการวิจัยพหุสถาบัน (Multicenter study)

5.3 การรับรองโครงการวิจัยแบบกรณียกเว้น (Exemption Review)

งานวิจัยที่มีลักษณะต่อไปนี้สามารถได้รับการพิจารณาขออนุญาตแบบกรณียกเว้น

1. การประเมินตามระบบงานปกติ เช่น การทำงานของบุคลากร ผลการดำเนินงานหน่วยงาน การประกันคุณภาพระบบบริการ
2. การวิจัยเพื่อพัฒนาระบบ/นโยบายและบริหารจัดการ ซึ่งเป็นโครงการที่ได้รับอนุญาตจากหัวหน้าผู้รับผิดชอบหน่วยงานหรือองค์กร
3. งานวิจัยเพื่อหาวิธีประเมินการศึกษาในด้านกระบวนการทางความคิดที่ทำให้เกิดความเข้าใจของบุคคล (cognitive) ด้านการวินิจฉัย (diagnostic) ด้านความถนัด (aptitude) และด้านความสำเร็จ (achievement) ที่ไม่มีการบันทึกข้อมูลที่ทำให้ระบุตัวตนของผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยได้
4. งานวิจัยที่ใช้ข้อมูลจากคลังข้อมูลสาธารณะออนไลน์ หรืองานวิจัยเอกสารทุติยภูมิที่ไม่มีข้อมูลระบุตัวตนบุคคลได้ทั้งโดยตรงและโดยอ้อม เพื่อการวิเคราะห์ ตีความ ประมวล และสังเคราะห์ข้อค้นพบจากงานวิจัยอื่นๆ ที่เกี่ยวกับบุคคล/กลุ่มบุคคล เพื่อให้ได้ข้อสรุป มุมมอง หรือข้อยุติ ซึ่งเป็นความคิดใหม่หรือองค์ความรู้ใหม่
5. งานวิจัยเชิงสำรวจข้อเท็จจริงหรือความคิดเห็นของประชากรในชุมชนหรือในสังคมในวงกว้างที่ปราศจากอคติ (bias) หรือข้อสันนิษฐานล่วงหน้า (presupposition) โดยใช้วิธีสัมภาษณ์ทางโทรศัพท์และหรือขอให้ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยตอบแบบสอบถามซึ่งไม่มีการระบุชื่อผู้ตอบทั้งทางตรงและทางอ้อม การประเมินความพึงพอใจและระดับคุณภาพของผู้บริโภคที่มีต่อสินค้าและบริการที่ไม่ก่อให้เกิดผลเสียต่อผู้บริโภคหรือสิ่งแวดล้อม
6. งานวิจัยที่ใช้วิธีเฝ้าสังเกตและจดบันทึกพฤติกรรมของประชากรในชุมชนหรือในสังคม โดยไม่มีการบันทึกเสียง การถ่ายภาพ คลิป วิดิทัศน์ หรือภาพยนตร์ เพื่อการวิเคราะห์และสังเคราะห์ทางทฤษฎีหรือสำหรับใช้เป็นข้อมูลพื้นฐานในการตัดสินใจหรือการกำหนดนโยบายและแผนของหน่วยงานทั้งภาครัฐและเอกชน
7. งานวิจัยที่เกี่ยวกับภาษา คติชน วัฒนธรรม สังคม และศิลปะ ที่เก็บข้อมูลจากเอกสารผสมผสานกับการสัมภาษณ์พูดคุย ความประมวล และสังเคราะห์ข้อค้นพบจากงานวิจัยอื่นๆ ที่ประกอบการสัมภาษณ์ประชาชนชาวบ้านหรือผู้มีความรู้ความชำนาญในเรื่องท้องถิ่นซึ่งมีความภูมิใจในสมบัติล้ำค่าทางภูมิปัญญาของชุมชน ศิลปวัฒนธรรม มีการบันทึกเสียง การถ่ายภาพ หรือการถ่ายทำวิดีโอเพื่อการแสวงหาคำถามใหม่ เพื่อการธำรงรักษาและการพัฒนาอย่างยั่งยืน เพื่อการผลิตผลงานสร้างสรรค์ และเพื่อการท่องเที่ยวเชิงอนุรักษ์และ/หรือเชิงสร้างสรรค์ (ในกรณีนี้กลุ่มตัวอย่าง/ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยที่เป็นชนกลุ่มน้อยต่างเชื้อชาติและ/หรือศาสนาจะไม่ถือว่าเป็นกลุ่มผู้เปราะบาง/กลุ่มผู้ด้อยโอกาส)
8. งานวิจัยสร้างสรรค์หรือออกแบบซึ่งส่วนหนึ่งของขั้นตอนการวิจัยมีการเก็บข้อมูลเกี่ยวกับประเพณี ทัศนคติ ความพึงพอใจของบุคคลที่มีต่อวัตถุ สิ่งของ สินค้า สิ่งปลูกสร้างและอาคารที่พักอาศัย งานบริการสาธารณะ บรรยายภาคในการจัดงานการแสดงหรือนิทรรศการ ธรรมชาติ สิ่งแวดล้อม โดยการสัมภาษณ์บุคคลและ/หรือขอให้บุคคลตอบแบบสอบถามที่ไม่มีการระบุชื่อเป็นรายบุคคล และเสนอรายงานผลการวิจัยที่เป็นภาพรวม

9. การวิจัยเพื่อสร้างและพัฒนาแอปพลิเคชัน (application) เพื่อการแปลภาษา หรือการเรียนการสอนภาษา หรือการศึกษาภาษาด้วยตนเอง โดยใช้เสียงพูดของคนประกอบบทเรียน สำหรับผู้ประกอบการอาชีพเฉพาะทาง อาทิ คนขายของที่ระลึก หมอนวดแผนไทย คนขับรถแท็กซี่และ ขับรถตุ๊กๆ พนักงานโรงแรม ตำรวจท่องเที่ยว ตำรวจตรวจคนเข้าเมือง เป็นต้น

10. การวิจัยสารปนเปื้อน สารเคมี เชื้อโรค เชื้อไวรัส และปัจจัยด้านสภาพแวดล้อม ที่ไม่ได้กระทำโดยตรงกับมนุษย์ เช่น การตรวจหาปริมาณสารปนเปื้อนในดินหรือน้ำ การตรวจหาเชื้อโรคในอาหาร

11. การวิจัยด้านส่งเสริมสุขภาพและอนามัยสิ่งแวดล้อมที่ผ่านการรับรองจาก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในระดับกรม กระทรวง มหาวิทยาลัย และสถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ หรือคณะกรรมการ จริยธรรมอื่นๆ ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน

ทั้งนี้ การศึกษาในกรณี 5-10 ต้องไม่มีลักษณะดังต่อไปนี้

(ก) การบันทึกข้อมูลที่สามารถเชื่อมโยง/สืบเสาะ/เปิดเผยตัวตนผู้เป็นเจ้าของข้อมูล และการเปิดเผยผลการตอบของบุคคลที่ทำให้เกิดความเสียหายของบุคคลในการรับโทษ หรือเกิดความเสียหายต่อร่างกาย จิตใจ ชื่อเสียง อาชีพการงาน สถานภาพทางการเงิน สิทธิประโยชน์และ ผลตอบแทนใด ๆ ที่พึงได้ของบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูลหรือสถาบัน

(ข) การวิจัยในเชื้อหรือสิ่งส่งตรวจที่นำมาศึกษาวิจัยที่สามารถบ่งชี้ถึงตัวบุคคลซึ่ง เป็นเจ้าของข้อมูลหรือสืบเสาะไปถึงเจ้าของข้อมูล หรือข้อมูลพันธุกรรมได้ และการนำเสนอผลสรุป การวิจัยสามารถบ่งชี้หรือสืบเสาะถึงเจ้าของข้อมูลได้

****หากมีจะไม่เข้าข่ายการพิจารณาทบทวนแบบกรณียกเว้น**

6. การติดตามความก้าวหน้าและกำกับดูแลโครงการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีอำนาจและหน้าที่ในการติดตามความก้าวหน้าในการดำเนินการวิจัย อย่างต่อเนื่อง จนกว่าโครงการวิจัยนั้นจะสิ้นสุดลง ดังนี้

- 1) คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะทบทวนพิจารณาโครงร่างวิจัยนั้นว่ายังมีความเหมาะสมในแง่ประโยชน์และความเสี่ยงจากการวิจัย (risk-benefit ratio) หรือไม่เพียงพอ โดยคำนึงถึงความก้าวหน้าของวิทยาการที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนั้น หากมีความรู้ใหม่เกิดขึ้นซึ่งมีประสิทธิภาพดีกว่า หรือเสี่ยงอันตรายน้อยกว่า จะต้องทบทวนมติว่ายังคงรับรองโครงการนั้นต่อไปหรือไม่
- 2) คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ที่ผู้วิจัยรายงานเข้ามาว่ามีความสม่ำเสมอและเที่ยงตรงหรือไม่ ตามข้อกำหนดแล้วแต่กรณี มีเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นหรือไม่ หากผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าเข้ามาอย่างสม่ำเสมอ ไม่มีความเบี่ยงเบนไปจากโครงร่างวิจัยที่ให้ไว้ ไม่มีอันตรายใดๆ เกิดขึ้น จึงจะได้รับการรับรองต่อไป
- 3) คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีอำนาจที่จะดำเนินการตรวจสอบและติดตามดังกล่าวอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง หรือมากกว่า ตามข้อกำหนดแล้วแต่กรณี

6.1 การรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยตามปกติ

- 1) โครงการที่ไม่ใช่ทุนเอกชน โดยทั่วไปไม่ต้องส่งรายงานความก้าวหน้า เว้นแต่คณะกรรมการ ระบุไว้เป็นเฉพาะสำหรับโครงการนั้นๆ
- 2) ประธานกรรมการ ฯ อาจมอบหมายให้เลขานุการ ผู้ช่วยเลขานุการ หรือกรรมการ ฯ ท่านใดท่านหนึ่งที่เหมาะสม ทำการตรวจกรองรายงานความก้าวหน้าดังกล่าวนี้ หากมี

เหตุการณ์ที่กระทบต่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมวิจัยอย่างรุนแรงให้รายงานต่อที่ประชุมหรือในกรณีเร่งด่วน อาจปรึกษากับประธานคณะกรรมการ ฯ ก่อนการประชุมได้ เพื่อดำเนินตามความเหมาะสมต่อไป

6.2 การปรับเปลี่ยนโครงสร้าง

- 1) คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีหน้าที่พิจารณารายงานการขอปรับเปลี่ยนโครงสร้างวิจัย ที่ผู้วิจัยเสนอเข้ามาว่ายังมีความเหมาะสมที่จะรับรองโครงการนั้นต่อไปหรือไม่ และพิจารณาถึงความจำเป็นที่จะต้องปรับเปลี่ยนข้อความในหนังสือแสดงเจตนายินยอม ฯ รวมทั้งขอให้ผู้เข้าร่วมวิจัยลงนามในเอกสารชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงเจตนายินยอม ฯ ใหม่ หากมีข้อความที่แตกต่างไปจากเอกสารชุดเดิมเพื่อให้แน่ใจว่าผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับข้อมูลล่าสุดครบถ้วน
- 2) ผู้พิจารณาปรับเปลี่ยนโครงสร้างวิจัย อาจเป็นประธานคณะกรรมการ ฯ รองประธานคณะกรรมการ ฯ เลขานุการ หรือกรรมการ ฯ ท่านใดท่านหนึ่งที่ประธานมอบหมาย แล้วนำมาแจ้งต่อที่ประชุมเพื่อทราบ
- 3) ผู้วิจัยสามารถเปลี่ยนแปลงวิธีการดำเนินการวิจัยได้ต่อเมื่อได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ แล้วเท่านั้น ยกเว้นในกรณีที่เกิดเหตุการณ์เฉพาะหน้าที่หากดำเนินการตามวิธีการที่ได้รับรองแล้วจะเกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัยสามารถปรับเปลี่ยนวิธีการดำเนินการวิจัยได้เพื่อมิให้ผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับอันตราย และต้องรายงานเหตุการณ์พร้อมเหตุผล รวมทั้งวิธีการที่ปรับเปลี่ยนต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ ทันทีหรืออย่างช้าภายใน 5 วัน

6.3 การรายงานเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์

แบ่งออกได้เป็น 2 ประเภท ได้แก่

- 1) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ไม่ร้ายแรง หมายถึง ความผิดปกติใดๆ ที่เกิดขึ้นระหว่างการวิจัย ซึ่งอาจเป็นผลเนื่องมาจากการวิจัยหรือไม่ก็ได้ เนื่องจากความรุนแรงของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ประเภทนี้ไม่มาก ผู้วิจัยอาจรวบรวมรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ เมื่อรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย อย่างน้อย ปีละ 1 ครั้ง
- 2) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ได้แก่ เหตุการณ์ที่กระทบต่อผู้เข้าร่วมวิจัย ดังนี้
 - ทำให้เสียชีวิต
 - เป็นภาวะคุกคามต่อชีวิต (Life threatening)
 - ทำให้ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลแบบผู้ป่วยใน หรือหากเป็นผู้ป่วยในอยู่แล้ว ก็ไม่สามารถจำหน่ายกลับบ้านได้ ต้องอยู่โรงพยาบาลนานขึ้น
 - ทำให้เกิดความพิการอย่างถาวร
 - ทำให้เกิดความพิการแต่กำเนิด

หากเกิดเหตุการณ์เช่นนี้ ถือเป็นเรื่องเร่งด่วนที่จะต้องแจ้งแก่คณะกรรมการจริยธรรมฯ โดยเร็วที่สุดผ่านทางโทรศัพท์ และส่งแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และเอกสารที่เกี่ยวข้องภายใน 7 วันปฏิทิน

กรณีโครงการวิจัยมีความเสี่ยงสูง คณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจขอให้คณะบุคคลอื่น เช่น ผู้ให้ทุน หรือ Data Safety Monitoring Board (DSMB) ส่งข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย ซึ่งเกี่ยวเนื่องกับความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ได้

6.4 การรายงานเบี่ยงเบนจากโครงร่างวิจัย

หากเหตุการณ์ที่มีการดำเนินการที่เบี่ยงเบนไปจากโครงร่างวิจัย ที่ได้รับการรับรองแล้ว คณะกรรมการจริยธรรมฯ กำหนดให้ผู้วิจัยรายงานเหตุการณ์ดังกล่าว พร้อมชี้แจงเหตุผลที่ต้องเบี่ยงเบนไปจากกระบวนการที่ได้รับการรับรอง

หากผู้วิจัยรายงานเองมักเป็นเหตุการณ์ที่ไม่รุนแรง ประธานคณะกรรมการ ฯ หรือ ผู้ที่ประธานคณะกรรมการ ฯ มอบหมาย จะเป็นผู้ตรวจกรองเอกสารและนำเข้าวาระการประชุมเพื่อแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ทราบ โดยไม่ต้องแจ้งให้หยุดพักงานวิจัย แต่จะต้องให้ผู้วิจัยแจ้งแผนการเพื่อป้องกันมิให้เกิดเหตุการณ์ซ้ำเดิมอีก จึงจะให้การรับรองต่อไป

ในกรณีสืบทราบว่า ผู้วิจัยได้ดำเนินการวิจัยให้ตรงตามโครงร่างที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ หรือได้รับการร้องเรียนจากผู้เข้าร่วมวิจัยว่าได้รับการปฏิบัติอย่างไม่เป็นธรรม โดยเฉพาะกรณีที่มีผลกระทบต่อสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัยอย่างร้ายแรงคณะกรรมการจริยธรรมฯ จะต้องแจ้งให้ผู้วิจัยหยุดพักวิจัยชั่วคราว โดยไม่สามารถรับผู้เข้าร่วมวิจัยรายใหม่ได้ แต่ในรายงานที่เข้าสู่กระบวนการวิจัยแล้ว อาจดำเนินการต่อไปได้เฉพาะรายนั้น และแต่งตั้งอนุกรรมการ เพื่อตรวจสอบเหตุการณ์ดังกล่าว แล้วนำผลการตรวจสอบมาเสนอในที่ประชุม เพื่อพิจารณาว่าจะสามารถให้การรับรองต่อไปหรือไม่ หรือ ยุติการรับรอง

6.5 การกำหนดข้อจำกัดหรือเพิ่มมาตรการเพื่อเพิ่มความปลอดภัยในการดำเนินการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะขอให้ผู้วิจัยเพิ่มมาตรการป้องกันเพื่อให้เกิดความปลอดภัยต่อผู้เข้าร่วมวิจัย มิให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/เกิดการเบี่ยงเบนจากโครงร่างวิจัยซ้ำอีกก่อนที่จะให้การรับรองใหม่อีกครั้ง ภายหลังการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หรือรายงานการเบี่ยงเบนโครงร่างวิจัย

6.6 การตรวจสอบรายงานไม่พึงประสงค์จากงานวิจัย

จะทำเมื่อเกิดเหตุการณ์ ดังต่อไปนี้ ได้แก่

- 1) พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ที่เกิดซ้ำกับผู้เข้าร่วมวิจัยหลายคน และคาดว่าอาจจะเกี่ยวข้องกับการวิจัย
- 2) ได้รับรายงานการเบี่ยงเบนจากโครงร่างวิจัยที่มีผลกระทบต่อสิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย โดยเฉพาะที่เกิดซ้ำแล้วซ้ำอีก

กระบวนการตรวจสอบมีดังนี้ คือ

- 1) ประธานคณะกรรมการ ฯ แต่งตั้งคณะผู้ตรวจสอบประกอบด้วยบุคคลไม่น้อยกว่า 3 คน
- 2) ติดต่อด่วนตรวจสอบ กับหัวหน้าโครงการวิจัย แจ้งชนิดเอกสารที่ต้องการตรวจสอบ
- 3) เก็บข้อมูลจากการตรวจสอบ เพื่อรายงานต่อ คณะกรรมการ ในวันประชุม

7. การพักการวิจัยชั่วคราวหรือยุติการรับรองโครงการวิจัย

จะมีการพักการวิจัยชั่วคราวหรือยุติการรับรองโครงการวิจัย ในกรณีต่อไปนี้ คือ

7.1 เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง หรือปัญหาที่ไม่สามารถคาดการณ์ได้ล่วงหน้า แต่มีเหตุสนับสนุนให้เชื่อว่าน่าจะเกี่ยวข้องกับการวิจัย

7.2 ผู้วิจัยจงใจไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้แจ้งไว้ต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ โดยไม่แจ้งเหตุผลและเป็นการกระทำซ้ำแล้วซ้ำอีก และก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมวิจัย

การสั่งการเพื่อพักการรับรองการวิจัยชั่วคราวนี้ อาจสั่งการโดยความเห็นชอบของประธานคณะกรรมการ ฯ กรณีรีบด่วน หรือโดยการลงมติจากที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ สำหรับการพักการรับรองชั่วคราวนี้เพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ได้มีเวลาสอบสวนข้อมูลในทางลึกกว่า รายงานที่ได้รับนั้นมี

ความเที่ยงตรงมากนักน้อยเพียงใด เพื่อให้เกิดความเป็นธรรมทั้งกับผู้วิจัยและผู้เข้าร่วมการวิจัย ก่อนจะลงมติว่า
ยังคงรับรองโครงการนั้นต่อไปหรือยุติการรับรอง

8. การรับเรื่องร้องเรียน และการป้องกันผู้ร้องเรียนเกี่ยวกับการวิจัยในมนุษย์

กระบวนการนี้ จะช่วยเสริมความเข้มแข็งในการพิทักษ์สิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย
คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะถือว่าการปกป้องผู้ร้องเรียนเกี่ยวกับการวิจัยในมนุษย์เป็นเรื่องสำคัญ ที่จะต้องรักษา
ความลับอย่างเคร่งครัดเพื่อไม่ให้เกิดผลกระทบในทางลบต่อผู้ร้องเรียน และกำหนดให้แจ้งวิธีการติดต่อ
คณะกรรมการจริยธรรมฯ ไว้ในเอกสารชี้แจงโครงการวิจัย และ/หรือ หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมวิจัย

ผู้ที่แจ้งร้องเรียนมายังคณะกรรมการจริยธรรมฯ ได้แก่

- ผู้เข้าร่วมวิจัย
- ผู้ประสบเหตุ ซึ่งอาจจะเกี่ยวข้อง หรือไม่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนั้น

เมื่อได้รับร้องเรียนแล้ว ประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจสืบสวนข้อมูลในทางลับ หรือตั้ง
คณะกรรมการตรวจสอบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากงานวิจัย เพื่อหาข้อมูลเพิ่มเติม และแจ้งต่อที่ประชุม
เพื่อให้ความเห็นและลงมติเพื่อดำเนินการต่อ

9. การรับรองและการปรับเปลี่ยนแนวทางการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ

1) แนวทางการดำเนินงานฯ ที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ใช้เป็นหลักในการดำเนินงานในปัจจุบัน
จะต้องเป็นฉบับล่าสุดเท่านั้น ซึ่งได้ผ่านการรับรองในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ และวันที่ประกาศใช้
คือวันที่ประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ลงนามรับรอง

2) แนวทางการดำเนินงานฯ จะถูกทบทวนเพื่อปรับปรุงและแก้ไขให้ทันสมัยอย่างน้อยทุก 5 ปี นับแต่
วันที่ประกาศใช้ และอาจมีการปรับเปลี่ยนก่อน 5 ปี ได้ตามความเหมาะสม

3) การปรับเปลี่ยนแนวทางการดำเนินงานฯ จะทำได้ต่อเมื่อได้ผ่านการเห็นชอบจากที่ประชุมของ
คณะกรรมการจริยธรรมฯ และได้รับการรับรองจากประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ เช่นเดียวกับข้อ 1

4) แนวทางการดำเนินงานฯ ทุกฉบับ จะถูกเก็บไว้เพื่อเป็นหลักฐานและอ้างอิงตลอดไป

5) กรรมการ ฯ ทุกคน จะได้รับแนวทางการดำเนินงานฯ ฉบับปัจจุบัน และฉบับปรับปรุงทุกครั้งที่มีการแก้ไข

6) ฉบับที่และวันประกาศใช้แผนการดำเนินงาน จะปรากฏอยู่ที่แผ่นแรกของแนวทางการดำเนินงานฯ
และมีรายงานของการปรับแก้ วันที่ประกาศใช้ไว้ที่แผ่นสุดท้าย

บทที่ 2

โครงสร้างอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ระดับเขต

1. ผู้ที่มีอำนาจในการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ระดับเขต

อธิบดีกรมอนามัย เป็นผู้ลงนามแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ระดับเขต ซึ่งประกอบด้วยประธานคณะกรรมการ ฯ รองประธาน คณะกรรมการ ฯ กรรมการ ฯ เลขานุการ และผู้ช่วยเลขานุการ

สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ระดับเขต ประเภทยุทธศาสตร์ คัดเลือกและแต่งตั้ง โดยความเห็นชอบของมติที่ประชุม และลงนามโดยประธานคณะกรรมการ ฯ

2. ความสัมพันธ์ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ กับหน่วยงานอื่นๆ

2.1 ความสัมพันธ์กับศูนย์อนามัยที่ 10 กรมอนามัย

1) ศูนย์อนามัยที่ 10 กรมอนามัยมีหน้าที่ประกาศนโยบายกำกับดูแลโครงการวิจัยในมนุษย์ของบุคลากรสังกัดกระทรวงสาธารณสุขภายในเขตสุขภาพที่ 10 และให้การสนับสนุนคณะกรรมการจริยธรรมฯ ให้สามารถดำเนินงานให้ลุล่วงไปได้อย่างอิสระยุติธรรม และปราศจากการแทรกแซงจากฝ่ายต่างๆ

2) ศูนย์อนามัยที่ 10 กรมอนามัยพึงจัดหาทรัพยากรให้เพียงพอ ซึ่งหมายรวมถึง บุคลากร วัสดุ ครุภัณฑ์ สถานที่และงบประมาณ แก่คณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อให้การดำเนินงานเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

3) ศูนย์อนามัยที่ 10 กรมอนามัยต้องให้การรับผิดชอบทางกฎหมายแก่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่ปฏิบัติงานทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัยโดยสุจริต และจ่ายค่าสินไหมทดแทนแก่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ในกรณีที่ถูกฟ้องร้องในทางแพ่ง

4) ผู้บริหารระดับสูงของศูนย์อนามัยที่ 10 กรมอนามัยอาจไม่อนุมัติให้โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ แล้วให้ดำเนินการวิจัยในมนุษย์ได้ แต่ไม่สามารถอนุมัติให้โครงการวิจัยที่ไม่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ดำเนินการวิจัยได้

5) คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะรายงานผู้บริหาร ดังนี้

.1 รายงานผลการดำเนินงานตามปกติ ได้แก่

- ผลการดำเนินงานประจำปี
- รายงานการจัดเก็บค่าธรรมเนียมการพิจารณาโครงการวิจัย

.2 การรายงานกรณีพิเศษ

คณะกรรมการ จริยธรรม จะรายงานผลการพิจารณา ภายใน 2 สัปดาห์ หลังการประชุม ในกรณียุติการรับรองโครงการวิจัย อันเนื่องมาจากเหตุดังต่อไปนี้ ได้แก่

- กรณีเกิดเหตุไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (serious adverse events) หรือปัญหาที่ไม่สามารถคาดการณ์ได้ล่วงหน้า แต่มีเหตุสนับสนุนให้เชื่อได้ว่าน่าจะเกี่ยวข้องกับการวิจัย
- กรณีที่ผู้วิจัยจงใจดำเนินการวิจัยให้เบี่ยงเบนไปจากที่เคยแจ้งไว้ต่อคณะกรรมการจริยธรรมโดยเป็นการกระทำซ้ำแล้วซ้ำอีก และก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมวิจัย

2.2 ความสัมพันธ์กับสถาบัน/องค์กรอื่น

คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีความเป็นอิสระจากองค์กรอื่นทั้งภายในและภายนอก ศูนย์อนามัยที่ 10 กรมอนามัย แต่อาจมีการติดต่อประสานงานเพื่อให้แนวทางการปฏิบัติของคณะกรรมการจริยธรรมฯ มีความสอดคล้องกับคณะกรรมการจริยธรรมฯ ขององค์กรอื่น โดยเฉพาะในกรณีที่ เป็นโครงการวิจัยพหุองค์กร คณะกรรมการจริยธรรมฯ ของแต่ละองค์กร มีเสรีภาพในการพิจารณาโครงการวิจัยพหุองค์กร โดยผลการพิจารณาไม่จำเป็นต้องเหมือนกับองค์กรอื่น

2.3 ความสัมพันธ์กับผู้วิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะทำการติดต่อสื่อสารกับหัวหน้าโครงการวิจัย ในฐานะผู้รับผิดชอบการดำเนินงานทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนั้นๆ ตั้งแต่ขอการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ให้เรียบร้อยก่อนเริ่มดำเนินงาน การให้ข้อมูลต่างๆ ที่จำเป็นและรายงานผลการดำเนินงาน รวมทั้งเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ ตามระเบียบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ

คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะทำหน้าที่กำกับดูแลโครงการวิจัยในมนุษย์ของทุกส่วนงานของ ศูนย์อนามัยที่ 10 กรมอนามัย หัวหน้าโครงการวิจัยจะนำเอกสารและข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์ที่เกี่ยวข้องมาส่งที่ศูนย์อนามัยที่ 10 กรมอนามัย

✍ ในกรณีที่ เป็นโครงการในศูนย์อนามัยที่ 10 กรมอนามัย กระบวนการกำกับดูแลทั้งหมด อยู่ในความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ

✍ ในกรณีที่ เป็นโครงการพหุสถาบัน ผู้วิจัยสังกัดอยู่ในหลายสถาบัน กระบวนการกำกับดูแลโครงการวิจัย อยู่ในความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ เฉพาะส่วนที่ผู้วิจัยของศูนย์อนามัยที่ 10 กรมอนามัยรับผิดชอบ หรือส่วนของงานวิจัยที่เกิดขึ้นในศูนย์อนามัยที่ 10 กรมอนามัย

2.4 ความสัมพันธ์กับองค์กรอื่นที่ควบคุมดูแลการวิจัยให้ถูกต้องตามกฎหมาย ระเบียบ และพระราชบัญญัติที่กำหนดไว้

องค์กรดังกล่าวได้แก่ กรมอนามัย แพทยสภา องค์การอาหารและยา (Thai FDA) กระทรวงสาธารณสุข (Ministry of Public Health) เป็นต้น คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีหน้าที่ปฏิบัติตามข้อบังคับของแพทยสภา พ.ศ. 2549 ว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม หมวด 9 การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ กฎหมายทางการแพทย์และสาธารณสุขอื่นๆ

3. องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ

3.1 คุณสมบัติของคณะกรรมการ

กรรมการจะต้องมีคุณวุฒิและประสบการณ์ในศาสตร์แขนงต่างๆ ได้แก่

- เป็นผู้สำเร็จการศึกษาขั้นปริญญาบัตรทางด้านใดด้านหนึ่งดังต่อไปนี้ คือ วิทยาศาสตร์ วิทยาศาสตร์การแพทย์ สังคมศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์ มนุษยศาสตร์ หรือสาขาอื่นๆ
- ได้ผ่านการฝึกอบรมความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และแขนงอื่นๆที่เกี่ยวข้อง เช่น ระเบียบวิธีวิจัย ICH-GCP เป็นต้น

เพื่อให้เพียงพอที่จะประเมินโครงร่างการวิจัยว่ามีความเหมาะสมที่จะดำเนินการในมนุษย์

3.2 ความหลากหลายของคณะกรรมการ

เพื่อให้มุมมองที่กว้างขวางครอบคลุมทุกแง่มุมที่นักวิจัยอาจให้ความสนใจไม่เพียงพอและอาจเกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมวิจัยได้ คณะกรรมการจริยธรรมฯ จึงควรมีความหลากหลายโดยประกอบด้วย

- กรรมการทั้งเพศหญิง และ เพศชาย
- กรรมการที่มีความรู้ทั้งทางวิทยาศาสตร์ และสังคมศาสตร์
- กรรมการที่เป็นบุคคลภายนอกศูนย์อนามัยที่ 10 กรมอนามัย ที่มีประสบการณ์ที่เข้าใจสถานการณ์ความเป็นอยู่ของผู้ที่อ่อนแอและเปราะบางบางกลุ่ม เป็นต้น

3.3 การได้มาซึ่งประธานคณะกรรมการ ฯ วาระการปฏิบัติงานและหน้าที่

3.3.1) คณะกรรมการบริหารศูนย์อนามัยที่ 10 กรมอนามัยเป็นผู้เลือกประธานคณะกรรมการ ฯ

3.3.2) วาระการปฏิบัติงาน 2 ปี

- อาจได้รับการแต่งตั้งซ้ำตามความเหมาะสม
- พันหน้าที่เมื่อครบวาระ หรือพันหน้าที่ก่อนครบวาระ ด้วยเหตุต่างๆ เช่น เสียชีวิต หรือ ลาออก เป็นต้น

■ หากเป็นการพันหน้าที่ก่อนครบวาระ คณะกรรมการบริหารศูนย์อนามัยที่ 10 กรมอนามัยจะต้องดำเนินการแต่งตั้งประธานคณะกรรมการ ฯ ใหม่ ภายใน 60 วัน เพื่อทดแทนผู้ที่พันหน้าที่ก่อนครบวาระโดยประธานใหม่จะดำรงตำแหน่งเท่ากับเวลาที่เหลืออยู่ของผู้ดำรงตำแหน่งคนก่อน

3.3.3) หน้าที่ของประธานกรรมการ ฯ

1) กำหนดรายชื่อกรรมการ ผู้รับผิดชอบทบทวนพิจารณาโครงร่างวิจัย ตามความเหมาะสม สำหรับโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำ สมควรพิจารณาโดยวิธีเร่งด่วน (Expedited review) จะมอบหมายให้กรรมการผู้มีประสบการณ์เป็นผู้ทบทวนโครงร่างวิจัย โดยคำนึงถึงความรู้ความชำนาญของกรรมการที่เหมาะสมกับโครงการวิจัยนั้น

2) ทำหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัยประเภท Expedited review และ Full board review ตามความเหมาะสม

3) ดำเนินการประชุมตามระเบียบวาระการประชุมที่ตั้งไว้ ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อย และมีประสิทธิภาพ โดยประธานคณะกรรมการ ฯ อาจมอบหมายหน้าที่แก่รองประธานคณะกรรมการ ฯ หรือกรรมการ ฯ ท่านอื่นตามความเหมาะสม หากประธานคณะกรรมการ ฯ ติดภารกิจไม่สามารถเข้าประชุมได้ตามกำหนด

4) ลงนามในเอกสารสำคัญดังต่อไปนี้

- หนังสือลงนามรับรองโครงการวิจัย (Certificate of Approval)
- บันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย
- เอกสารสำคัญอื่นๆ ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ

5) เป็นผู้เสนอชื่อกรรมการใหม่กรณีมีกรรมการพันหน้าที่ก่อนครบวาระ เพื่อให้คณะกรรมการบริหารศูนย์อนามัยที่ 10 กรมอนามัยพิจารณาเห็นชอบ และเสนอชื่อให้อธิบดีกรมอนามัยแต่งตั้งต่อไป

6) เป็นผู้คัดเลือกกรรมการให้ทำหน้าที่ผู้พิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited review)

7) เป็นผู้แต่งตั้งบุคคลเป็นอนุกรรมการ เพื่อทำหน้าที่ต่างๆ ตามความจำเป็น เช่น คณะอนุกรรมการตรวจสอบหน่วยวิจัยเมื่อมีเหตุการณ์ร้ายแรงเกิดขึ้น

8) เสนอคณะกรรมการบริหารศูนย์อนามัยที่ 10 กรมอนามัย เพื่อพิจารณารายชื่อ คณะกรรมการจริยธรรมฯ ชุดใหม่ ก่อนคณะกรรมการจริยธรรมฯ ชุดปัจจุบันครบวาระ 90 วันทำการ เพื่อความต่อเนื่องในการปฏิบัติงาน

3.4) การได้มาซึ่งรองประธานคณะกรรมการ ฯ วาระการปฏิบัติงานและหน้าที่

3.4.1) ประธานคณะกรรมการ ฯ เป็นผู้คัดเลือกรองประธานคณะกรรมการ ฯ จากข้าราชการประจำ ข้าราชการบำนาญ หรือบุคคลภายนอก โดยจะต้องได้รับความเห็นชอบเป็นเอกฉันท์และเสนอชื่อให้อธิบดีกรมอนามัยเป็นผู้ลงนามแต่งตั้ง

3.4.2) วาระการปฏิบัติงาน 2 ปี เช่นเดียวกับวาระของประธานคณะกรรมการ ฯ

3.4.3) หน้าที่ของรองประธานคณะกรรมการ ฯ

1) ดำเนินการประชุมแทนประธานกรรมการ ฯ ในกรณีที่ประธานคณะกรรมการ ฯ ติดภารกิจไม่สามารถเข้าประชุมได้

2) ลงนามแทนประธานคณะกรรมการ ฯ ในเอกสารสำคัญต่างๆ ตามที่ได้รับมอบหมายจากประธานกรรมการ ฯ

3) ปฏิบัติหน้าที่อื่นๆ แทนประธานคณะกรรมการ ฯ หากประธานคณะกรรมการ ฯ ไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้

3.5) การได้มาซึ่งเลขานุการและผู้ช่วยเลขานุการ วาระการปฏิบัติงานและหน้าที่

3.5.1) ประธานคณะกรรมการ ฯ และรองประธานคณะกรรมการ ฯ เป็นผู้คัดเลือกเลขานุการ และผู้ช่วยเลขานุการ จากข้าราชการประจำ ข้าราชการบำนาญ หรือบุคคลภายนอกตำแหน่งละ 1 คน

3.5.2) วาระการปฏิบัติงาน เช่นเดียวกับวาระของประธานคณะกรรมการ ฯ กรณีที่ประธานคณะกรรมการ ฯ พ้นหน้าที่ก่อนครบวาระ ให้ปฏิบัติงานเช่นเดียวกับวาระของประธานคณะกรรมการ ฯ คนใหม่

3.5.3) หน้าที่ของเลขานุการ และผู้ช่วยเลขานุการ

1) คัดกรองจำแนกประเภทโครงการวิจัยเป็นประเภท Exemption Expedited และ Full board review เพื่อเสนอต่อประธานกรรมการ ฯ ในการกำหนดรายชื่อกรรมการผู้รับผิดชอบทบทวนพิจารณาโครงร่างวิจัย และติดตามให้เจ้าหน้าที่ส่งเอกสารที่จำเป็นให้กรรมการให้เรียบร้อยตามกำหนด

2) ทำหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัยประเภท Exemption Expedited review และ Full board review ตามความเหมาะสม

3) ตรวจสอบการจัดทำโครงการวิจัยใหม่ และการติดตามความก้าวหน้าของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้วเข้าวาระประชุม

4) นำเสนอรายงานเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ของโครงการวิจัยต่างๆ ต่อที่ประชุม และแจ้งมติที่ประชุมแก่ผู้วิจัย

5) นำเสนอปรับเปลี่ยนโครงร่างวิจัยแก่ที่ประชุม และแจ้งมติที่ประชุมแก่ผู้วิจัย

6) สรุปรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย การแจ้งปิดโครงการวิจัย หรือการขอต่ออายุหนังสือรับรองโครงการวิจัยสำหรับปีถัดไป แจ้งแก่ที่ประชุมและดำเนินการตามมติที่ประชุม

7) รวบรวมความเห็นของที่ประชุม และทำบันทึกแก่นักวิจัยให้ดำเนินการเสนอต่อประธานคณะกรรมการ ฯ เพื่อลงนาม

8) ตรวจสอบความถูกต้องและความเรียบร้อยของรายงานการประชุม ซึ่งจัดพิมพ์โดยเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ

9) ตรวจสอบการจัดเก็บเอกสารของเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

10) ลงนามแทนประธานคณะกรรมการ ฯ ในเอกสารสำคัญต่างๆ ตามที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการ ฯ

11) ปฏิบัติหน้าที่อื่นๆ แทนประธานคณะกรรมการ ฯ หากประธานคณะกรรมการ ไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้

3.6) การได้มาซึ่งกรรมการ ฯ วาระการปฏิบัติงานและหน้าที่

3.6.1) ประธานคณะกรรมการ ฯ ทำหน้าที่คัดเลือกกรรมการ ฯ ใหม่ จากข้าราชการประจำ ข้าราชการบำนาญ หรือบุคคลภายนอก

3.6.2) วาระการปฏิบัติงาน

- มีวาระครั้งละ 2 ปี ซึ่งจะต่ออายุการทำงานได้ตามความเหมาะสม

- พันหน้าที่เมื่อหมดวาระ หรือลาออกก่อนครบวาระ หรือประธานคณะกรรมการ ฯ ขอให้ลาออก หากไม่สามารถทำหน้าที่ได้อย่างเหมาะสม

- หากลาออกหรือประธานคณะกรรมการ ฯ ขอให้ลาออกก่อนครบวาระ ประธานคณะกรรมการ ฯ จะเสนอชื่อกรรมการ ฯ ใหม่ ให้คณะผู้บริหารศูนย์อนามัยที่ 10 กรมอนามัย ประกาศแต่งตั้งใหม่ ภายใน 60 วัน กรรมการที่ได้รับการแต่งตั้งใหม่ จะดำรงตำแหน่งเท่ากับเวลาที่เหลืออยู่ของกรรมการ ฯ ผู้ดำรงตำแหน่งคนก่อน

3.6.3 หน้าที่ของกรรมการ ฯ

1) ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยทุกโครงการที่ไม่ใช่ทุนภาคเอกชน

2) กรรมการบางท่านจะได้รับมอบหมายเป็นผู้ทบทวนหลัก (Primary review) สำหรับโครงการวิจัยทุนภาคเอกชนและนำเสนอในที่ประชุม Full-board สำหรับการพิจารณาโครงการแบบครบองค์ประชุม

3) เข้าประชุมตามที่กำหนดไว้หากไม่สามารถเข้าประชุมได้เนื่องจากติดภารกิจหรือติดราชการ ขอให้แจ้งแก่เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ อย่างช้าภายใน 3 วันทำการ ก่อนการประชุม เพื่อเชิญให้กรรมการท่านอื่นเป็นผู้ทบทวนพิจารณา และทำหน้าที่แทนในการนำเสนอต่อที่ประชุม

4) กรรมการ ฯ ที่มีประสบการณ์สูง อาจได้รับการแต่งตั้งให้ทำหน้าที่เป็นกรรมการ Expedited reviewer เพื่อดำเนินการพิจารณาแบบเร่งด่วนตามที่ประธานคณะกรรมการ ฯ กำหนด

5) หากกรรมการ ฯ มีความจำเป็นจะต้องเข้าประชุมล่าช้ากว่าเวลาที่กำหนด หรือจะต้องออกจากที่ประชุมก่อนสิ้นสุดการประชุม ขอให้กรรมการ ฯ แจ้งแก่ประธานคณะกรรมการ ฯ ล่วงหน้าเพื่อให้สามารถดำเนินการประชุมได้อย่างครบองค์ประชุม (Quorum) ตลอดการประชุม

4. การบริหารจัดการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ระดับเขต

4.1) การฝึกอบรมให้ความรู้แก่กรรมการ ฯ

เพื่อให้การดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ทุกคน ได้มาตรฐานสม่ำเสมอและเป็นธรรมกับทุกโครงการวิจัยที่ได้รับการเสนอเข้ามา กรรมการ ฯ ใหม่จะต้องได้รับความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และมีการชี้แจงให้ทราบแนวทางการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ เป็นอย่างดี

นอกจากการให้ความรู้แก่กรรมการ ฯ ใหม่และ คณะกรรมการจริยธรรมฯ ยังมีหน้าที่สนับสนุนให้ความรู้อย่างต่อเนื่องกับกรรมการทั้งคณะ เพื่อให้ทราบการปรับเปลี่ยนแนวทางการดำเนินงานของ คณะกรรมการจริยธรรมฯ การเปลี่ยนแปลงของกฎระเบียบประเด็นที่ละเอียดอ่อนทางจริยธรรมการวิจัย ที่กำลังเป็นปัญหาหรืออาจก่อให้เกิดปัญหาในอนาคต รวมทั้งความเคลื่อนไหวในด้านจริยธรรมการวิจัยของนานาชาติ เพื่อให้กรรมการ ฯ ทุกท่านมีความรู้ที่ทันสมัยสามารถนำความรู้ที่ได้มาประกอบการพิจารณาได้รอบคอบยิ่งขึ้น และเพื่อเป็นการรักษามาตรฐานและรับประกันคุณภาพในการพิจารณาของ คณะกรรมการจริยธรรมฯ อีกทางหนึ่งด้วย

4.2) ค่าตอบแทนที่กรรมการ ฯ จะได้รับ

1) กรรมการ ฯ ที่เป็นบุคคลภายนอกจะได้รับค่าตอบแทนในการพิจารณาโครงการวิจัย ที่ต้องนำเข้าสู่ประชุมเพื่อลงความเห็น และในการนำเสนอในที่ประชุมแบบองค์ประชุม (Full-board) ครั้งละ 1,000 บาท

2) กรรมการ ฯ ที่เป็นบุคคลภายนอกจะได้รับค่าตอบแทนผู้ทบทวนโครงการวิจัย (Reviewer) เมื่อพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited review) โครงการละ 300 บาท โดยการบันทึกความเห็นเป็นลายลักษณ์อักษรในแบบฟอร์มประเมินโครงการวิจัยที่กำหนด

3) กรรมการ ฯ ที่เป็นบุคคลภายนอกจะได้รับค่าเดินทางในการเข้าประชุมเป็นรายครั้งตามกำหนดการประชุม จ่ายตามจริงในอัตราไม่เกินคนละ 500 บาทต่อครั้ง

โดยค่าตอบแทนที่กรรมการ ฯ ได้รับมานี้ มิได้เกี่ยวเนื่องกับการลงความเห็นในการพิจารณาโครงการแต่อย่างใด

4.3) ความคุ้มครองทางกฎหมายสำหรับกรรมการ ฯ

คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีสิทธิได้รับความคุ้มครองทางกฎหมายจากศูนย์อนามัยที่ 10 กรมอนามัย หากมีการฟ้องร้องเนื่องมาจากการปฏิบัติงานในหน้าที่ของกรรมการอย่างถูกต้องและเที่ยงตรง

4.4) การจัดการกับการมีส่วนได้ส่วนเสีย หรือผลประโยชน์ทับซ้อนของกรรมการ ฯ กับโครงการวิจัย (Conflict of interest management)

1) การมีส่วนได้ส่วนเสียทางการเงิน (Financial conflict of interest) ได้แก่ กรณีต่อไปนี้

- กรรมการ ฯ หรือคู่สมรส มีส่วนได้ส่วนเสียทางการเงินกับผู้ให้ทุนที่เป็นบริษัทเอกชน (บริษัทผู้ผลิตเวชภัณฑ์หรือเครื่องมือทางการแพทย์) ในรูปแบบที่เป็นหุ้นส่วนที่ เกี่ยวข้องกับเครื่องหมายการค้าและสิทธิบัตรหรือได้รับการสนับสนุนทางการเงินในรูปแบบอื่น เช่น เป็นที่ปรึกษาหรือเป็นวิทยากรของบริษัท

- กรรมการ ฯ หรือคู่สมรส มีส่วนได้ส่วนเสีย กับนักวิจัย ในรูปแบบที่ เป็นหุ้นส่วนมีส่วนได้ส่วนเสียทางการเงิน ที่เกี่ยวข้องกับเครื่องหมายการค้าและสิทธิบัตร

2) การมีส่วนได้ส่วนเสียที่ไม่เกี่ยวข้องทางการเงิน (Non-financial conflict of interest) ได้แก่

- เป็นผู้วิจัยหรือผู้วิจัยร่วม

3) กรรมการ ฯ ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียจะต้องดำเนินการดังนี้

- แจ้งกับประธานคณะกรรมการ ฯ ก่อนการประชุม

- ออกจากห้องประชุมในขณะที่มีการให้ความเห็นและลงคะแนนเสียง แต่กรรมการ ฯ ผู้นั้นอาจให้ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัยได้หากมีการร้องขอ

- 4) ประธานคณะกรรมการ ฯ จะพิจารณาและดำเนินการดังต่อไปนี้
- ไม่กำหนดให้กรรมการผู้มีส่วนได้ ส่วนเสียทำหน้าที่ เป็นผู้พิจารณาหลัก (Primary reviewer) หรือแสดงความคิดเห็นต่อโครงการวิจัยนั้น
 - แจ้งให้ที่ประชุมทราบเมื่อเริ่มประชุม
 - ขอให้กรรมการ ฯ ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียออกจากห้องประชุมในขณะที่มีการให้ความเห็นและลงคะแนนเสียง

หากกรรมการ ฯ ที่มีส่วนได้ส่วนเสียออกจากการประชุมในขณะนั้นแล้ว ทำให้ไม่ครบองค์ประชุมที่จะลงคะแนนเพื่อตัดสินผลการพิจารณาโครงการได้ การพิจารณาโครงการจะต้องถูกเลื่อนออกไปจนกว่าจะมีกรรมการ ฯ ท่านอื่นมาเข้าประชุมในขณะนั้น และโครงการวิจัยนั้นอาจต้องถูกเลื่อนการตัดสินผลเป็นการประชุมวาระถัดไปภายใน 1 เดือนข้างหน้า ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับพิจารณาของประธานคณะกรรมการ ฯ

4.5) มาตรการรักษาความลับของโครงการวิจัย (Confidentiality agreement) บุคคลที่ได้รับการแต่งตั้งเป็นคณะกรรมการจริยธรรมฯ จะต้องถือเป็นหน้าที่ที่จะรักษาความลับของโครงการวิจัย ที่ได้รับการเสนอเข้ามารับการพิจารณารับรองโดยเคร่งครัด และมีการดำเนินการดังต่อไปนี้

- ลงนามในเอกสารข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย (Confidentiality agreement) ทุกครั้งที่มีการแต่งตั้งวาระใหม่ ซึ่งเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะเก็บเอกสารนี้ไว้ในแฟ้มประวัติของกรรมการ ฯ ทุกคน
- ส่งคืนเอกสารและข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ทุกรูปแบบที่ได้รับกลับคืนมายังสำนักงานฯ เพื่อการเก็บรักษาหรือทำลาย

บทที่ 3

การปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ระดับเขต

1. การกำหนดวันประชุม

คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีกำหนดวันประชุมเดือนละ 1 ครั้ง คือ วันพฤหัสบดีที่ 3 ของเดือน โดยกำหนดรับพิจารณากรณี Full board จำนวนไม่เกิน 4 เรื่องต่อครั้ง ตั้งแต่เวลา 09.00 น. เป็นต้นไป จนกว่าจะพิจารณาครบทุกโครงการวิจัยที่กำหนดไว้ในวาระการประชุม โดยมีกำหนดการล่วงหน้าตลอดทั้งปี หรืออาจกำหนดวาระพิเศษได้

2. การกำหนดองค์ประชุม

- จะต้องไม่น้อยกว่า 5 คน

- มีกรรมการฯ ทั้งเพศหญิง และเพศชาย

- จะต้องมีการการที่ไม่เป็นบุคคลในสังกัดของศูนย์อนามัยที่ 10 กรมอนามัยเข้าประชุมเพื่อให้ความเห็นในฐานะบุคคลภายนอกกร่วมอยู่ด้วยเสมอ

3. การรับเอกสารโครงการวิจัย

3.1 เอกสารโครงการใหม่

1) ตรวจสอบและบันทึกการรับเอกสาร เมื่อได้รับเอกสารโครงการวิจัย เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร ได้แก่

- R10-RF01 แบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณา
- R10-RF02 แบบส่งโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาครั้งแรก
- R10-RF03(1) โครงการวิจัยฉบับย่อ (Research Project Summary) หรือ R10-RF03(2) โครงการวิจัยพัฒนาฉบับย่อ (R&D Project Summary)
- R10-RF04 เอกสารแนะนำอาสาสมัคร
- R10-RF05 ใบยินยอมด้วยความสมัครใจ
- R10-RF06 แบบแสดงรายการประมาณการค่าใช้จ่ายในการวิจัย (ถ้ามี)
- R10-RF07 แบบประวัติผู้วิจัย
- R10-RF08 หนังสือแสดงความยินยอมหรืออนุญาตของสถาบันที่ศึกษาวิจัย (ถ้ามี)
- R10-RF09 หนังสือรับรองจากคณะผู้วิจัย
- R10-RF10 แบบเสนอโครงการวิจัยที่ไม่ต้องพิจารณาจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัย (ถ้ามี)

และดำเนินการตรวจสอบความถูกต้องโดยละเอียดอีกครั้ง

■ กรณีเอกสารครบถ้วน/ถูกต้อง เจ้าหน้าที่ประทับตรารับเอกสารบันทึกรายละเอียดในฐานข้อมูลทะเบียนโครงการวิจัยภายใน 5 วันทำการ แล้วส่งเอกสารที่ประทับตราภายในวันที่ 5 ของเดือนแก่เลขานุการ เพื่อนำเข้าวาระการประชุมในวันพฤหัสบดีที่ 3 ของเดือนถัดไป สำหรับโครงการวิจัยแบบครบองค์ประชุม (Full-board Review) ส่วนเอกสารที่เป็นโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited Review) จะส่งให้กรรมการภายใน 5 วันทำการนับจากวันประทับตรารับเอกสาร

■ กรณีเอกสารไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง เจ้าหน้าที่จะไม่ประทับตราลงทะเบียนรับเอกสารแจ้งผู้วิจัยทันที (กรณีมาส่งด้วยตนเอง) ติดต่อผู้วิจัยทางโทรศัพท์ หรืออีเมล แจ้งชนิดของเอกสารที่ไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง และดำเนินการส่งเอกสารคืนกลับไปยังผู้วิจัยเพื่อดำเนินการส่งใหม่

2) การให้รหัสโครงการ เมื่อเอกสารโครงการวิจัยครบถ้วนและถูกต้อง เจ้าหน้าที่ให้รหัสโครงการ โดยให้รหัสโครงการเป็น ID ตามด้วยเลข 2 หลักแรกแทนเดือนตามปฏิทินที่นำโครงการเข้าพิจารณา ตัวเลข 2 หลักตรงกลางแทนปี พ.ศ. ตัวเลข 2 หลักสุดท้ายแทนลำดับ เอกสารโครงการใหม่ที่ขอรับการพิจารณาในเดือนดังกล่าว ตัวอักษรสุดท้ายแทนประเภทเอกสาร

ตัวอย่างเช่น ID 08-62-09-F

08 หมายถึง เดือนสิงหาคม

62 หมายถึง ปี พ.ศ. 2562

09 หมายถึง โครงการใหม่ลำดับที่ 9 ในเดือนนั้น

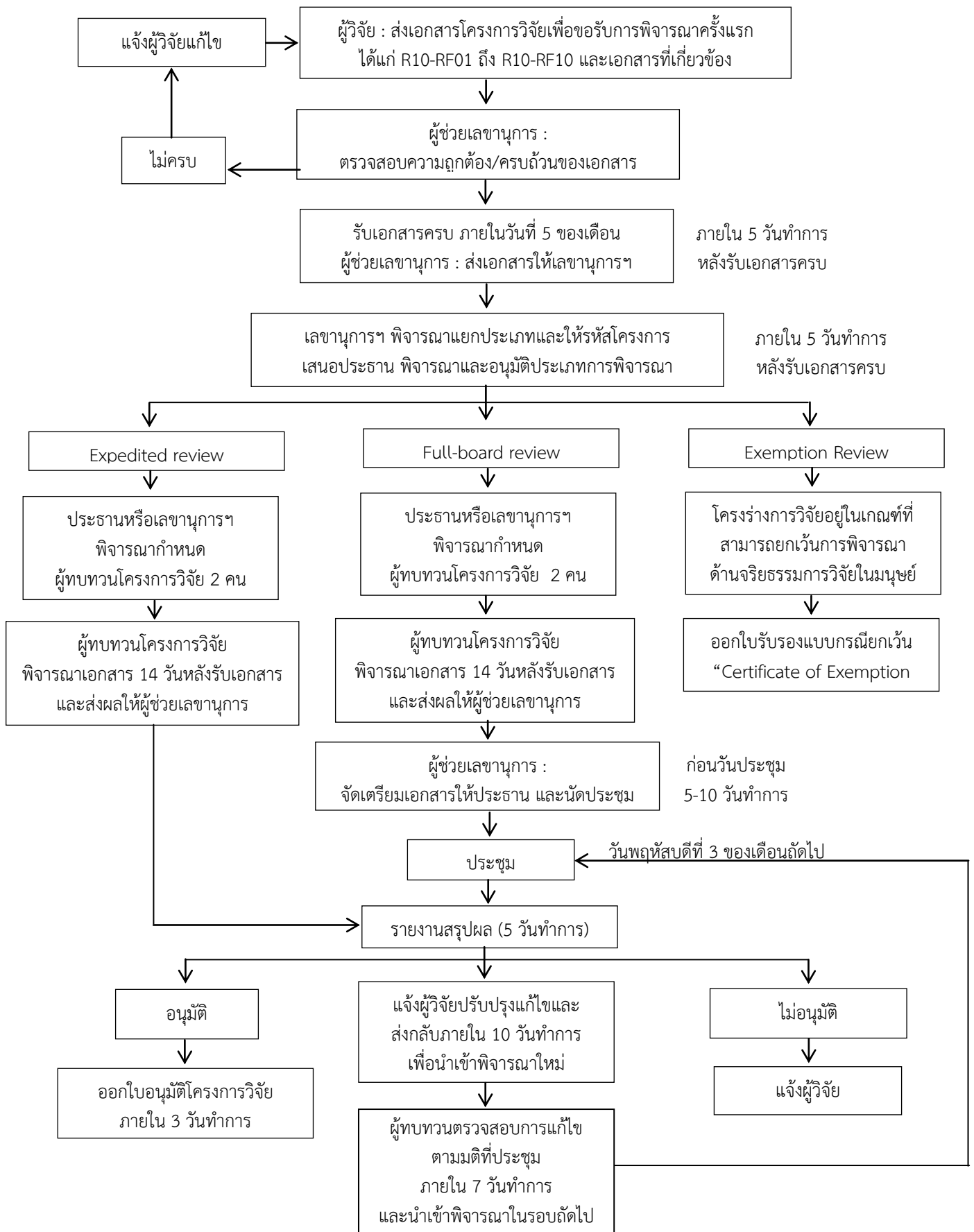
“F” หมายถึง โครงการวิจัยแบบครบองค์ประชุม (Full-board review)

“E” หมายถึง โครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited review)

“C” หมายถึง โครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption Review)

ซึ่งเป็นรหัสโครงการที่ผู้วิจัยใช้ในการติดต่อกับเจ้าหน้าที่

ขั้นตอนการขอจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ระดับเขต (โครงการใหม่)



เอกสารอ้างอิง

- กรมอนามัย. วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัย กรมอนามัย ฉบับที่ 3.0, 2562.
- ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ พ.ศ. 2550.
- สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. นโยบายแห่งชาติและแนวทางปฏิบัติการวิจัยในมนุษย์ ฉบับ พ.ศ.2558. กรุงเทพฯ : สำนักงาน, 2559.
- สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (มคจม.). กรุงเทพฯ : โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2560.
- สำนักงานเลขาธิการคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข. แนวทางและข้อปฏิบัติในการทำวิจัยในคน. 2549.
- International Conference on Harmonization, Good Clinical Practice Guideline (ICH GCP 2016) และ ICH GCP 1996 ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552) แปลโดยกองควบคุมยา สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, (WHO 2011)

ภาคผนวก
เอกสารและแบบสำหรับคณะกรรมการ

แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย
(กรุณาส่งให้ฝ่ายเลขานุการก่อนวันประชุมอย่างน้อย 5 วัน)

โครงการวิจัยเรื่อง (ภาษาไทย)	
โครงการวิจัยเรื่อง (ภาษาอังกฤษ)	
ผู้ดำเนินการวิจัย	
สถานที่ปฏิบัติงาน	
ผู้ทบทวน	
วัตถุประสงค์การวิจัย	
ระเบียบวิธีการวิจัย (โดยย่อ)	

ข้อพิจารณาในแง่จริยธรรม

1. เหตุผลที่ต้องวิจัยในมนุษย์

☐ เหมาะสม

☐ ควรปรับปรุงดังนี้

.....

.....

2. วัตถุประสงค์ของการวิจัย

☐ ชัดเจน เหมาะสม เป็นไปได้

☐ ควรปรับปรุงดังนี้

.....

.....

3. ระเบียบวิธีการวิจัย

3.1 การออกแบบ

- ☐ ชัดเจน เหมาะสม สามารถบรรลุวัตถุประสงค์ได้
 - ☐ ควรปรับปรุงดังนี้
-
-

3.2 ประชากร

- ☐ ชัดเจน เหมาะสม
 - ☐ ควรปรับปรุงดังนี้
-
-

3.3 กลุ่มตัวอย่าง (การคำนวณ จำนวน การสุ่ม)

- ☐ ชัดเจน เหมาะสม
 - ☐ ควรปรับปรุงดังนี้
-
-

3.4 สถานที่ศึกษา

- ☐ ชัดเจน เหมาะสม
 - ☐ ควรปรับปรุงดังนี้
-
-

3.5 วิธีเก็บข้อมูล

- ☐ ชัดเจน เหมาะสม
 - ☐ ควรปรับปรุงดังนี้
-
-

3.6 เครื่องมือ

- ☐ ชัดเจน เหมาะสม
 - ☐ ควรปรับปรุงดังนี้
-
-

3.7 การวิเคราะห์ข้อมูล

- ☐ ชัดเจน เหมาะสม
 - ☐ ควรปรับปรุงดังนี้
-
-

4. ผู้วิจัย

- ☐ มีความรู้ ความสามารถพอเพียง เหมาะสม
 - ☐ ต้องการข้อมูลเกี่ยวกับผู้วิจัยเพิ่มเติม ดังนี้
 - ☐ ควรมีผู้วิจัยเพิ่มเติมในสาขา/ความเชี่ยวชาญ ดังนี้
-
-

5. การดำเนินการเกี่ยวกับอาสาสมัคร

5.1 จำนวนอาสาสมัคร

- ☐ เหมาะสม
 - ☐ ควรปรับปรุงดังนี้
-
-

5.2 เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (Inclusion Criteria)

- ☐ เหมาะสม
 - ☐ ควรปรับปรุงดังนี้
-
-

5.3 เกณฑ์การแยกอาสาสมัครออกจากโครงการ (Exclusion Criteria)

- ☐ เหมาะสม
 - ☐ ควรปรับปรุงดังนี้
-
-

5.4 เกณฑ์การให้เลิกจากการศึกษา (Discontinuation Criteria)

- ☐ เหมาะสม
 - ☐ ควรปรับปรุงดังนี้
-
-

5.5 การคุ้มครองความปลอดภัย

- ☐ เหมาะสม
 - ☐ ควรปรับปรุงดังนี้
-
-

5.6 การดูแลอาสาสมัครเปราะบาง (vulnerable persons)

- ☐ เหมาะสม
 - ☐ ควรปรับปรุงดังนี้
-
-

5.7 การตอบแทน/ชดเชย แก่อาสาสมัคร

- ☐ เหมาะสม
☐ ควรปรับปรุงดังนี้
-
-

5.8 คำอธิบายแก่อาสาสมัคร

- ☐ เหมาะสม
☐ ควรปรับปรุงดังนี้
-
-

5.9 ใบยินยอม

- ☐ เหมาะสม
☐ ควรปรับปรุงดังนี้
-
-

5.10 ขั้นตอนและวิธีการขอความยินยอม

- ☐ เหมาะสม
☐ ควรปรับปรุงดังนี้
-
-

6. ข้อเสนอแนะอื่น

- ☐ เหมาะสม
☐ ควรปรับปรุงดังนี้
-
-

7. สรุปความเห็น สมควร

- ☐ รับรอง
☐ ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรอง
☐ ปรับปรุงแก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่
☐ ไม่รับรองเนื่องจาก
-
-
-

ลงชื่อ.....ผู้ทบทวน

(.....)

วันที่เดือน.....พ.ศ.....

แบบรายงานความเห็นของที่ปรึกษาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ระดับเขต
(กรุณาส่งให้ฝ่ายเลขานุการก่อนวันประชุมอย่างน้อย 5 วัน)

ชื่อที่ปรึกษาโครงการ		เบอร์โทรศัพท์
		E-mail
รหัสโครงการวิจัย		ผู้วิจัยหลัก
ชื่อโครงการวิจัย (ไทย)		
ชื่อโครงการวิจัย (EN)		
1.	ที่มาของโครงการวิจัย ☐ ชัดเจน ☐ ไม่ชัดเจน	ข้อเสนอแนะ :
2.	หลักการและเหตุผล ☐ ชัดเจน ☐ ไม่ชัดเจน	ข้อเสนอแนะ :
3.	การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง ☐ ชัดเจน ☐ ไม่ชัดเจน	ข้อเสนอแนะ :
4.	วัตถุประสงค์ ☐ ชัดเจน ☐ ไม่ชัดเจน	ข้อเสนอแนะ :
5.	การคัดเลือกอาสาสมัคร ☐ ชัดเจน ☐ ไม่ชัดเจน	ข้อเสนอแนะ :
6.	การคัดออก ☐ ชัดเจน ☐ ไม่ชัดเจน	ข้อเสนอแนะ :
7.	วิธีดำเนินการศึกษาชัดเจนเหมาะสม บรรลุวัตถุประสงค์ได้ ☐ ชัดเจน ☐ ไม่ชัดเจน	ข้อเสนอแนะ :
8.	ความเสี่ยงในการเข้าร่วมโครงการ ☐ ชัดเจน ☐ ไม่ชัดเจน	ข้อเสนอแนะ :
9.	ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ ☐ ชัดเจน ☐ ไม่ชัดเจน	ข้อเสนอแนะ :

สรุปความคิดเห็นและข้อเสนอแนะ	
☐ สมควรรับรอง ☐ สมควรรับรอง โดยปรับปรุงแก้ไข ดังนี้	
1. รายละเอียดโครงการ	
2. คำอธิบายอาสาสมัคร	
3. ใบบินยอม	
☐ สมควรปรับปรุงโครงการแล้วเสนอให้พิจารณาใหม่ ☐ ไม่ควรรับรอง	
ลงนามที่ปรึกษาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย	วันที่เดือน.....พ.ศ.....

**คำแนะนำในการส่งโครงการวิจัย
เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ระดับเขต**

โครงการวิจัยควรประกอบด้วยหัวข้อต่าง ๆ ต่อไปนี้

1. ชื่อโครงการเป็นภาษาไทยที่กะทัดรัดและสื่อความหมายได้ดี และชื่อโครงการเป็นภาษาอังกฤษที่มีความหมายตรงกับชื่อภาษาไทย
2. ชื่อและที่ทำงานของผู้วิจัยหลัก
3. ชื่อที่อยู่ของสถาบัน/หน่วยงานที่ส่งโครงการ และชื่อผู้บังคับบัญชาสถาบัน/หน่วยงาน
4. โครงการฉบับย่อให้ประกอบด้วยหัวข้อต่าง ๆ และเอกสารประกอบการพิจารณาต่างๆ ตามแบบฟอร์ม R10-RF03(1) หรือ R10-RF03(2)
5. บทนำ ประกอบด้วย
 - 5.1 ความเป็นมา
 - 5.2 เหตุผลและความจำเป็นต้องวิจัย
 - 5.3 ประโยชน์ที่จะได้จากการวิจัย
6. วัตถุประสงค์
7. สถานที่และระยะเวลาที่ศึกษา
8. การวางแผนวิจัย (อาจมีไม่ครบทุกหัวข้อ) ให้ระบุ
 - 8.1 การออกแบบ
 - 8.2 ประชากรที่ศึกษา ให้ระบุเพศ วัย ลักษณะทางเศรษฐกิจ/สุขภาพ โรค/อาการเฉพาะ และจำนวน
 - 8.3 การคำนวณขนาดตัวอย่างและการสุ่ม
 - 8.3.1. แสดงสูตรและวิธีคำนวณ โดยระบุที่มาของสูตรและค่าที่ใช้คำนวณว่ามาจากการศึกษาอื่นที่คล้ายคลึงกัน หรือเป็นของผู้วิจัยเอง ถ้าไม่เคยมีรายงานวิจัยมาก่อนอาจศึกษาเบื้องต้น (pilot study) เพื่อดูความเป็นไปได้โดยกำหนดจำนวนประชากรที่เหมาะสม สามารถทำให้เสร็จในกรอบเวลาและทรัพยากรเพื่อคำนวณหาจำนวนประชากรที่ต้องการในการศึกษาหลักต่อไป
 - 8.3.2. กรณี Randomized control trial (RCT) ให้แสดงวิธีการแบ่งกลุ่มตัวอย่างด้วย
 - 8.4 เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (Inclusion Criteria)
 - 8.5 เกณฑ์การแยกอาสาสมัครออกจากโครงการ (Exclusion criteria)
 - 8.6 เกณฑ์การให้เลิกจากการศึกษา (Discontinuation criteria) เพื่อประโยชน์สูงสุดของอาสาสมัครประกอบด้วย
 - 8.6.1 เกณฑ์ให้อาสาสมัครออกจากการศึกษา (Withdrawal criteria for participant) ให้ระบุมาตรการคุ้มครองความปลอดภัยของอาสาสมัคร
 - 8.6.2 เกณฑ์การพิจารณาเลิกหรือยุติโครงการ (Termination criteria) อาจเป็นเงื่อนไขด้านประสิทธิภาพ อันตราย หรืออื่นๆ ที่กำหนดไว้ล่วงหน้า เพื่อป้องกันความเสี่ยงที่อาจเกิดกับอาสาสมัครหากยังศึกษาต่อไป ผู้วิจัยอาจกำหนดการวิเคราะห์ข้อมูลเพื่อประเมิน ระหว่างการศึกษา (interim analysis) เป็นระยะสำหรับโครงการระยะยาว เมื่อได้ข้อสรุปแน่นอนเกี่ยวกับผลการศึกษาอาจยุติโครงการโดยไม่ต้องศึกษาจนครบตาม จำนวนประชากรหรือระยะเวลาที่วางแผนไว้
 - 8.7 ขั้นตอนการดำเนินการ/ควบคุมการวิจัย เก็บรวบรวมข้อมูล การวิเคราะห์ข้อมูล และเครื่องมือ

8.8 ข้อพิจารณาเฉพาะ

8.8.1. กรณีที่มีการเจาะเลือด ให้ระบุจำนวนครั้ง ปริมาณ และความถี่ในการเจาะเลือด

8.8.2. กรณีที่มีการเก็บสิ่งส่งตรวจเป็นระยะ ให้ระบุจำนวนครั้ง ปริมาณ และความถี่ในการเก็บ

8.8.3. กรณีที่มีการให้บริการหรือหัตถการ ให้อธิบายวิธีการโดยสรุป

8.8.4. กรณีทดลองอาหารเสริม/แร่ธาตุใหม่ข้อบ่งชี้ที่ใช้ในการวิจัยได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือไม่ (ถ้าได้รับให้แนบเอกสารรับรองของ อ.ย. ด้วย)

8.8.5. กรณีทดลองผลิตภัณฑ์ใหม่ ให้แนบเอกสาร/ผลการวิจัยที่เกี่ยวข้องในขั้นตอนก่อนหน้านี้นี้เพื่อแสดงถึงความปลอดภัยและประสิทธิผล

8.9 ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม ให้มีเนื้อหาและเอกสาร ดังนี้

8.9.1 การปฏิบัติหรือบริการที่ใช้ในการวิจัยเหมือนหรือแตกต่างจากการปฏิบัติหรือบริการในงานปกติ (routine) อย่างไร ให้แสดงหลักฐานอ้างอิงในกรณีที่แตกต่างจากงานปกติ และมี มาตรการรองรับความเสี่ยงที่ต่ออย่างไร

8.9.2 ระบุความเสี่ยง อาการแทรกซ้อน อันตราย หรือผลกระทบทางลบที่อาจเกิดขึ้น ทั้งต่อร่างกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ และการป้องกันดูแลแก้ไข

8.9.3 ระบุการตอบแทน/ชดเชย การดูแลรักษา และการแก้ ปัญหารูปแบบอื่น ๆ ในกรณีที่เกิดการแทรกซ้อน อันตรายหรือผลกระทบทางลบแก่อาสาสมัคร และผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายดังกล่าว โดยไม่ผลักราคาใช้จ่ายที่เกิดให้ผู้ป่วย สถานพยาบาล หรือรัฐ หากผู้วิจัยมีการจัดการประกันภัยต่ออันตราย/สุขภาพ/ความเสียหายที่อาจเกิดขึ้น ให้แนบใบรับรองและสำเนากรมธรรม์

8.9.4. มีการใช้อาสาสมัครต่อไปนี้หรือไม่ หากมีให้บอกเหตุผลความจำเป็น

8.9.4.1. อาสาสมัครที่มีสุขภาพปกติ

8.9.4.2. อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง

- กลุ่มที่ไม่สามารถตัดสินใจเองได้ในภาวะสำคัญ (เช่น ทารก เด็ก สตรีมีครรภ์ ผู้สูงอายุ ผู้ป่วยโรคเรื้อรัง)
- กลุ่มที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง (เช่น ผู้พิการ ผู้ต้องขัง แรงงานต่างด้าว ผู้ด้อยโอกาส นักเรียน/นักศึกษา ผู้ได้บังคับบัญชา)

8.9.5 วิธีการเข้าถึงประชากรกลุ่มเป้าหมายและชักชวนให้เข้าร่วมโครงการ (เช่น ติดป้ายประชาสัมพันธ์ ใช้สื่อสารมวลชน ขอความร่วมมือจากสถานพยาบาล) ทั้งนี้ต้องเป็นวิธีการที่อาสาสมัครมีอิสระในการตัดสินใจ ไม่ใช่เพราะเกรงกลัว เกรงใจ หรือเข้าใจผิด หากมีค่าตอบแทนหรือรางวัล กรุณาให้ข้อมูลตัวเลขหรือรายละเอียด ซึ่งไม่ควรมีมูลค่าสูงมากจนเป็นเหตุชักจูงอาสาสมัครให้เข้าร่วมศึกษาโดยขาดการไตร่ตรองที่ดี

8.9.6 ขั้นตอนการชี้แจงและขอความยินยอม โดยต้องระบุผู้ชี้แจงและขอความยินยอม

8.9.7 วิธีการปกป้องและรักษาความลับ รวมทั้งการทำลายตัวอย่างจากคนทั้งสารคัดหลั่ง สิ่งขี้ถ่าย และสิ่งส่งตรวจ รวมทั้งข้อมูลดิบทั้งที่อยู่ในรูปวัตถุจับต้องได้และอิเล็กทรอนิกส์

8.9.8 เอกสารคำแนะนำ/แจ้งข้อมูลแก่อาสาสมัครหรือผู้ให้ความยินยอมแทน (Participant Information Sheet) ต้องเป็นภาษาไทยที่ให้ข้อมูลครบถ้วนและเข้าใจได้ง่าย โดยต้อง ระบุชื่อ สถานที่ติดต่อ และหมายเลขโทรศัพท์ ของแพทย์หรือโรงพยาบาลที่รับผิดชอบ ดูแลรักษากรณีเกิดผลแทรกซ้อน (R10-RF04)

8.9.9 ใบยินยอมของอาสาสมัครเป็นภาษาไทยตามแบบหรือมีข้อความสอดคล้องกับแบบที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกมอ.น.กำหนด (R10-RF05)

8.9.10 กรณีที่ผู้วิจัยเห็นว่า ไม่จำเป็นต้องแนบเอกสารคำแนะนำ/แจ้งข้อมูล (Participant Information Sheet) หรือใบยินยอมของอาสาสมัคร ให้แสดงเหตุผลความจำเป็นเพื่อขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการ ฯ

8.9.11 การมีส่วนได้ส่วนเสียของผู้วิจัยกับบริษัทสนับสนุนโครงการวิจัย เช่น

- ☐ เป็นหุ้นส่วน/ถือหุ้น/เจ้าของ บริษัท ฯ
- ☐ เป็นที่ปรึกษา/วิทยากรของบริษัทฯ (ระบุเงินเดือน/ค่าตอบแทน)
- ☐ ฝึกอบรมงานด้วยงบของบริษัทฯ ณ.....เดือน.....พ.ศ.....
- ☐ เป็นเจ้าของลิขสิทธิ์ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย
- ☐ อื่นๆระบุ.....
- ☐ ไม่เกี่ยวข้อง

8.9.12 ภาระงานวิจัยในความรับผิดชอบ เพื่อให้แน่ใจว่าผู้วิจัยมีเวลาดูแลอาสาสมัครในโครงการ อย่างเพียงพอและไม่ก่อความขัดแย้งในการทำงานประจำ โดยให้ข้อมูล

- ก. จำนวนโครงการวิจัยที่ต้องดูแลในปัจจุบัน
- ข. จำนวนอาสาสมัครที่อยู่ในความดูแลในปัจจุบัน
- ค. การบริหารจัดการโครงการเหล่านี้โดยไม่เกิดความเสี่ยงต่ออาสาสมัครหรืองานประจำ

9. งบประมาณ และแหล่งทุน โดยแสดงรายการและประมาณการค่าใช้จ่าย (R10-RF06) (ถ้ามี)

10. เอกสารอ้างอิง

11. ประวัติผู้วิจัยทุกคน (R10-RF07)

12. หนังสือแสดงความยินยอมหรืออนุญาตของสถาบันที่ทำการศึกษาวิจัย (R10-RF08) (ถ้ามี)

13. ผลการพิจารณาด้านจริยธรรม หรือ สิทธิมนุษยชนของสถาบันที่ทำการวิจัย (ถ้ามี)

14. ลงนามโดยผู้วิจัยหลัก หรือหัวหน้าโครงการ และผู้ร่วมวิจัยคนอื่น ๆ ทุกคน (R10-RF09)

15. แบบเสนอโครงการวิจัยแบบกรณียกเว้น ไม่ขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ระดับเขต ถ้าโครงการวิจัยสอดคล้อง (R10-RF10) (ถ้ามี)

16. แบบสอบถาม/แบบสัมภาษณ์หรือแบบเก็บข้อมูลทั้งหมดในโครงการวิจัย (ถ้ามี)

17. หนังสือส่งจากหน่วยงานต้นสังกัด

18. ค่าธรรมเนียมโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาครั้งแรก

18.1 โครงการวิจัยของบุคลากรศูนย์อนามัยที่ 10 กรมอนามัย ยกเว้นค่าธรรมเนียม

18.2 โครงการวิจัยของบุคลากรภายนอกศูนย์อนามัยที่ 10 กรมอนามัย ในอัตรา 1,000 บาทต่อโครงการ

18.3 ผู้เสนอโครงการวิจัยจะต้องชำระค่าธรรมเนียมให้เสร็จสิ้นก่อนเริ่มดำเนินการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

18.4 ค่าธรรมเนียมนี้จะไม่คืนให้กับโครงการวิจัย ไม่ว่าโครงการดังกล่าวจะได้รับการรับรองหรือไม่ได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยจากคณะกรรมการฯ

ใบรับรองโครงการวิจัย

การประชุมครั้งที่	วันที่
รหัสโครงการ	
เรื่อง	
ผู้วิจัยหลัก	
เป็นการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน	☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
เป็นการพิจารณาโครงการวิจัยที่แก้ไข	☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
ถ้า ใช่ วันที่พิจารณาครั้งก่อน	วันที่.....
เป็นการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย	☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
ผลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ครั้งนี้	
☐ รับรอง วันที่พิจารณารับรอง..... โครงการวิจัย ฉบับที่..... วันที่..... เอกสารแนะนำอาสาสมัคร ฉบับที่..... วันที่..... ใบยินยอม ฉบับที่..... วันที่..... เครื่องมือ (ระบุ) ฉบับที่..... วันที่..... ลงนาม..... () ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับเขต	
รับรองตั้งแต่วันที่.....	ถึงวันที่.....
หมายเหตุ - ท่านสามารถร้องขอเพื่อทราบเหตุผล และรายละเอียดในการพิจารณาของคณะกรรมการ โดยแจ้งความจำนงค์และเหตุผลในการร้องขอ ต่อประธานกรรมการเป็นลายลักษณ์อักษร (ICH GCP 3.3.9) - คณะกรรมการ ฯ ขอแจ้งเกี่ยวกับหน้าที่และความรับผิดชอบของผู้วิจัยภายหลังได้รับการอนุมัติ คือ ต้องรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยให้คณะกรรมการ ฯ ทราบทุก 6 เดือน (R10-RF13) และเมื่อเกิดเหตุการณ์ต่อไปนี้ ทุกครั้งได้แก่ 1) เมื่อมีอาการไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นในโครงการ หากเป็นอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงต้องรายงานให้คณะกรรมการ ฯ ทราบโดยเร็วและให้ผู้วิจัยวิเคราะห์สถานการณ์การเกิดอาการไม่พึงประสงค์ว่าเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ท่านรับผิดชอบหรือไม่ อย่างไร หากเกี่ยวข้อง เกี่ยวข้องในระดับใด รวมทั้งการดูแลรักษาและป้องกันอาสาสมัครด้วย (R10-RF16, R10-RF17) 2) เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงในโครงการวิจัยต้องระบุให้ชัดเจนว่า มีการเปลี่ยนแปลงอะไร อย่างไร พร้อมทั้งเหตุผลที่เปลี่ยนแปลงเพื่อขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการ ฯ ก่อน (R10-RF12) 3) เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงหัวหน้าโครงการวิจัยหรือเพิ่มเติมคณะผู้วิจัย ต้องส่งประวัติของคนที่เปลี่ยนแปลง พร้อมทั้งเหตุผลให้คณะกรรมการ ฯ เพื่อพิจารณาให้ความเห็นชอบก่อน 4) เมื่อโครงการวิจัยยุติลง ซึ่งอาจจะเป็นการดำเนินการวิจัยเสร็จสมบูรณ์ หรืออาจจะเป็นการไม่สามารถดำเนินการวิจัยต่อไปได้ พร้อมทั้งสาเหตุของการยุติโครงการวิจัยด้วย (R10-RF14)	

แบบบันทึกการร้องเรียนของอาสาสมัคร/สถาบัน

วันที่รับร้องเรียน	
ผู้รับร้องเรียน	
วิธีการร้องเรียน	โทรศัพท์ เบอร์..... โทรสาร เบอร์..... จดหมาย ลงวันที่..... อีเมล วันที่..... ด้วยวาจา วันที่/เวลา/สถานที่..... อื่น ๆ ระบุ
ชื่อผู้ร้องเรียน	นาย/นาง/นางสาว.....
ลักษณะของผู้ร้องเรียน	☐ อาสาสมัคร ☐ ผู้ปกครอง/ผู้ใช้อำนาจปกครอง/ผู้อนุบาล/ผู้พิทักษ์ อาสาสมัคร ☐ สถาบัน ☐ ผู้ร่วมคณะวิจัย ☐ อื่น ๆ (ระบุ).....
ที่อยู่	
เบอร์โทรศัพท์	
ชื่อโครงการวิจัย	
รหัสโครงการวิจัย	
วันที่เข้าร่วมโครงการ	
เรื่องที่ร้องเรียน	
การตอบสนอง	
การติดตาม	

แบบการติดต่อสื่อสาร

วันที่	
วิธีการสื่อสาร	☐ โทรศัพท์ ☐ โทรสาร ☐ E-mail ☐ โดยวาจาซึ่งหน้า
ผู้ที่ติดต่อด้วย	☐ Reviewer ☐ IEC/IRB member ☐ Media ☐ Chairperson ☐ Secretariat ☐ Regulator ☐ Sponsor ☐ Investigator ☐ Subject ☐ Institute ☐ Others
ชื่อ	
โทรศัพท์	โทรสาร
E-mail	
รหัสโครงการวิจัย	
ชื่อโครงการวิจัย	
เรื่องที่ติดต่อ/เหตุผลในการติดต่อ	
วิธีการติดตาม	☐ โทรกลับ ☐ จะโทรมาอีกครั้ง ☐ ไม่มี ☐ ดุหมายเหตุ ☐ จดหมายเวียน ☐ ความลับ
สรุปผลการสื่อสาร	
หมายเหตุ	
ผู้บันทึก	

แบบบันทึกการรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

วันที่ตรวจเยี่ยม	เริ่มเวลา	สิ้นสุดเวลา
สถานที่ตรวจเยี่ยม		
รหัสโครงการ		
ชื่อโครงการวิจัย		
ผู้วิจัยหลัก		
โทรศัพท์	โทรสาร	
ผู้ให้ทุนวิจัย		
1. โครงการวิจัยผ่านการอนุมัติจากคณะกรรมการ พิจารณาโครงการวิจัย	☐ ใช่	☐ ไม่ใช่
2. การบันทึกข้อมูลถูกต้อง และตรงกับเอกสารต้นฉบับ	☐ ใช่	☐ ไม่ใช่
3. เอกสารสำคัญครบถ้วน	☐ ใช่	☐ ไม่ใช่
4. ผู้วิจัยและผู้ช่วยวิจัยมีความรู้ความเข้าใจและปฏิบัติตามขั้นตอนที่ระบุในโครงการวิจัย	☐ ใช่	☐ ไม่ใช่
5. สถานที่ทำวิจัย เหมาะสมและเอื้ออำนวยต่อการทำวิจัย	☐ ใช่	☐ ไม่ใช่
6. มีการควบคุมการเก็บรักษาและปริมาณการรับจ่ายผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย	☐ ใช่	☐ ไม่ใช่
7. มีการลงนามของอาสาสมัครในเอกสารให้ความยินยอมที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการ	☐ ใช่	☐ ไม่ใช่
8. กระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยอย่างเหมาะสม	☐ ใช่	☐ ไม่ใช่
9. มีการเก็บเอกสารข้อมูลของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยอย่างเหมาะสม	☐ ใช่	☐ ไม่ใช่
10. อาสาสมัครได้รับการพิทักษ์ซึ่งสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีอย่างเหมาะสม	☐ ใช่	☐ ไม่ใช่
11. ตรวจสอบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ตรงกับรายงานที่ส่งให้คณะกรรมการ	☐ ใช่	☐ ไม่ใช่
12. มีการปฏิบัติตามมติข้อกำหนดหรือไม่	☐ ใช่	☐ ไม่ใช่
จำนวนอาสาสมัครที่ต้องการทั้งหมด	คน	
จำนวนอาสาสมัครที่ลงนามในเอกสารให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลครบถ้วน	คน	
จำนวนอาสาสมัครที่ถอนตัว	คน	
จำนวนอาสาสมัครที่ยังอยู่ในระหว่างการศึกษา	คน	

ข้อคิดเห็น

ลงนามกรรมการผู้ตรวจเยี่ยม

1.....
()

2.....
()

3.....
()

แบบบันทึกรายงานผู้ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

ที่	รหัสโครงการ	ชื่อโครงการวิจัย	ผู้วิจัย/สถาบัน	การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	การตัดสินใจของคณะกรรมการ	วันที่ตัดสิน
					☐ ระงับการวิจัยชั่วคราว (Suspension) ☐ ยุติโครงการก่อนกำหนด (Termination) ☐ จดพิจารณาโครงการในอนาคต ☐ อื่นๆ ระบุ.....	
					☐ ระงับการวิจัยชั่วคราว (Suspension) ☐ ยุติโครงการก่อนกำหนด (Termination) ☐ จดพิจารณาโครงการในอนาคต ☐ อื่นๆ ระบุ.....	
					☐ ระงับการวิจัยชั่วคราว (Suspension) ☐ ยุติโครงการก่อนกำหนด (Termination) ☐ จดพิจารณาโครงการในอนาคต ☐ อื่นๆ ระบุ.....	

แบบรายงานขอค้นเอกสารโครงการวิจัย

เอกสารที่ต้องการ	รหัส
ผู้ร้องขอ	วันที่
เบอร์โทรศัพท์ที่ติดต่อ	
วัตถุประสงค์ในการขอค้นเอกสาร	
ชื่อผู้อนุมัติ	วันที่
ลงนามผู้รับเอกสาร	วันที่
ลงนามผู้คืนเอกสาร	วันที่
ลงนามผู้เก็บเอกสาร	วันที่

แบบบันทึกการทำสำเนาเอกสาร

[illegible]

รายการเตรียมรับการตรวจสอบ

ประเภทการตรวจสอบ

☐ ตรวจสอบภายใน☐ ตรวจสอบภายนอก

กำหนดการตรวจสอบวันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

รายการ	ผลการเตรียมการ
1. ทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs)	สิ่งที่ต้องแก้ไข
2. ตรวจสอบเอกสารเพื่อรักษาความลับและการลงนาม	สิ่งที่ต้องแก้ไข
3. ตรวจสอบการเก็บแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ และที่สิ้นสุดแล้ว	สิ่งที่ต้องแก้ไข
4. ตรวจสอบความครบถ้วนของแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย	สิ่งที่ต้องแก้ไข
5. เตรียมข้อมูลที่ต้องนำเสนอต่อคณะกรรมการตรวจสอบ	ผู้รับผิดชอบ
6. เตรียมข้อมูลและเอกสารที่คณะกรรมการตรวจสอบต้องการ	ผู้รับผิดชอบ
7. กำหนดและนัดหมายกรรมการและเจ้าหน้าที่ที่จะเข้าประชุมตรวจสอบ	ผู้รับผิดชอบ
8. เตรียมสถานที่และสิ่งอุปกรณ์ที่ต้องใช้ในการประชุมตรวจสอบ	ผู้รับผิดชอบ
9. อื่นๆ	
ผู้ทบทวน	วันที่

ตัวอย่างจดหมายเชิญประชุม

ที่ สธ...../.....

วันที่

เรื่อง

เรียน

สิ่งที่ส่งมาด้วย

ด้วยประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ระดับเขต เห็นควรให้มีการประชุมคณะกรรมการ ครั้งที่...../.....ในวันที่.....เวลา.....น. ณ ห้องประชุม.....รายละเอียดระเบียบวาระการประชุม และเอกสารที่ส่งมาด้วย

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและเข้าร่วมประชุมตามวัน เวลา สถานที่ดังกล่าว และโปรดนำเอกสารที่ส่งมานี้มาด้วย จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ระดับเขต

ระเบียบวาระการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ระดับเขต

ครั้งที่...../.....

วันที่.....เวลา.....น.

ณ.....

-
- ระเบียบวาระที่ 1 เรื่องประธานแจ้งต่อที่ประชุม
- ระเบียบวาระที่ 2 เรื่องการรับรองรายงานการประชุมครั้งที่...../.....วันที่.....
- ระเบียบวาระที่ 3 เรื่องสืบเนื่องเพื่อพิจารณา จำนวน.....เรื่อง
- 3.1 โครงการวิจัยเรื่อง “.....”
- เสนอโดย
- หน่วยงานที่รับผิดชอบ
- ผู้ทบทวนโครงการ
- ระเบียบวาระที่ 4 เรื่องเสนอเพื่อพิจารณา จำนวน.....เรื่อง
- 4.1 โครงการวิจัยเรื่อง “.....”
- เสนอโดย
- หน่วยงานที่รับผิดชอบ
- ผู้ทบทวนโครงการ
- ระเบียบวาระที่ 5 เรื่องอื่นๆ (ถ้ามี)

รายงานการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ระดับเขต

ครั้งที่...../.....

วันที่.....เวลา.....น.

ณ.....

รายชื่อผู้มาประชุม

1.

2.

3.

รายชื่อผู้ไม่สามารถเข้าร่วมประชุม แต่ส่งข้อคิดเห็น

1.

2.

3.

รายชื่อผู้ไม่สามารถเข้าร่วมประชุม เนื่องจากติดราชการ

1.

2.

3.

รายชื่อผู้เข้าร่วมประชุม

1.

2.

3.

เริ่มการประชุม เวลา.....น.

ระเบียบวาระที่ 1 เรื่องประธานแจ้งต่อที่ประชุม

ความเห็นกรรมการ.....

มติที่ประชุม.....

ระเบียบวาระที่ 2 เรื่องการรับรองรายงานการประชุมครั้งที่...../.....วันที่.....

ความเห็นกรรมการ.....

มติที่ประชุม.....

ระเบียบวาระที่ 3 เรื่องสืบเนื่องเพื่อพิจารณา จำนวน.....เรื่อง

3.1 โครงการวิจัยเรื่อง “.....”

รหัสโครงการ

หัวหน้าโครงการ

หน่วยงานที่รับผิดชอบ

ผู้ทบทวนโครงการ

ข้อพิจารณาของผู้ทบทวนโครงการ ดังนี้

.....

.....

.....

ข้อพิจารณาของคณะกรรมการ ดังนี้

.....

.....

.....

มติที่ประชุม.....

ระเบียบวาระที่ 4 เรื่องเสนอเพื่อพิจารณา จำนวน.....เรื่อง

4.1 โครงการวิจัยเรื่อง “.....”

รหัสโครงการ

หัวหน้าโครงการ

หน่วยงานที่รับผิดชอบ

ผู้ทบทวนโครงการ

ข้อพิจารณาของผู้ทบทวนโครงการ ดังนี้

.....

.....

.....

ข้อพิจารณาของคณะกรรมการ ดังนี้

.....

.....

.....

มติที่ประชุม.....

ระเบียบวาระที่ 5 เรื่องอื่นๆ (ถ้ามี)

.....

.....

.....

เลิกประชุม เวลา.....น.

.....ผู้สรุปรายงานการประชุม
.....ผู้ตรวจรายงานการประชุม
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ระดับเขต



ห้องรองอธิบดีกรมอนามัย
(พญ. อัมพร เบญจพลทิพย์)
เลขที่ 44274
วันที่ 20 ธ.ค. 2562
เวลา 10.59 น.

กรมอนามัย
เลขที่ 44274
วันที่ 20 ธ.ค. 2562
เวลา 09.20 น.

กองการเจ้าหน้าที่
รับที่ 44274
วันที่ กค. 66
เวลา 13.38

บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ สำนักคณะกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ กลุ่มพัฒนาการวิจัย โทร ๐ ๒๕๙๐ ๔๑๖๐

ที่ สร ๐๙๓๖.๑๐/๑๐๔๑

วันที่ ๑๐ มิถุนายน ๒๕๖๒

เรื่อง โปรดลงนามในคำสั่งกรมอนามัย

กลุ่มกฎหมายและวินัย
รับที่ ๗๒๕
วันที่ ๑๓ มิ.ย. ๖๒
เวลา ๑๖.๐๐ น.

เรียน อธิบดีกรมอนามัย (ผ่านผู้อำนวยการกองการเจ้าหน้าที่)

ด้วยสำนักคณะกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ กรมอนามัย ได้มีการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ระดับเขต เพื่อส่งเสริมให้มีการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และหน่วยงานในเครือข่ายให้เป็นไปโดยถูกต้องตามหลักจริยธรรม และเพื่อให้การดำเนินงานเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ จึงเห็นควรจัดทำคำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ระดับเขต ดังที่แนบมาพร้อมนี้

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา หากเห็นชอบโปรดลงนามในคำสั่งกรมอนามัยที่แนบมาพร้อมนี้ จะเป็นพระคุณ

(ลายเซ็น)

(นายชัยพร พรหมสิงห์)

นายแพทย์ทรงคุณวุฒิ(ด้านส่งเสริมสุขภาพ)

ประธานคณะกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ

เรียน อธิบดีกรมอนามัย

ได้ตรวจสอบร่างคำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ระดับเขตของสำนักคณะกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิเรียบร้อยแล้ว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา หากเห็นชอบโปรดลงนามในคำสั่งที่แนบ หรือเห็นควรประการใดโปรดสั่งการต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

(ลายเซ็น)

(นางทิพาพรรณ อุตุมพร)

นิติกรชำนาญการพิเศษ รักษาการแทน

ผู้อำนวยการกองการเจ้าหน้าที่ กรมอนามัย

- เห็นชอบ
- ลงนามแล้ว

(ลายเซ็น)

(นางอัมพร เบญจพลทิพย์)

รองอธิบดีกรมอนามัย ปฏิบัติราชการแทน

อธิบดีกรมอนามัย 24 ธ.ค. 2562

(ลายเซ็น)

(ลายเซ็น)
13 ธ.ค. 62

(ลายเซ็น)

(นายชัยพร พรหมสิงห์)

นายแพทย์ทรงคุณวุฒิ (ด้านส่งเสริมสุขภาพ)

ประธานคณะกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ

สำเนาฉบับ

คำสั่งกรมอนามัย

ที่ ๕๖๒ /๒๕๖๒

เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ระดับเขต

ตามที่ศูนย์อนามัยที่ ๑๐ อุบลราชธานี ได้ดำเนินการผลักดันและขับเคลื่อนงานวิจัยในหน่วยงาน และมีการจัดทำวารสารศูนย์อนามัยที่ ๑๐ อุบลราชธานี เป็นปีที่ ๗ ทำให้มีผลงานวิจัยที่เตรียมขอรับรองจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์เป็นจำนวนมาก ด้วยความพร้อมของหน่วยงาน และความเชี่ยวชาญทางการวิจัยของบุคลากร กรมอนามัยจึงขอแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ระดับเขต เพื่อสนับสนุนการดำเนินการวิจัยให้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ โดยมีองค์ประกอบและอำนาจหน้าที่ ดังนี้

๑. นายประวี อ่ำพันธ์	รองคณบดีฝ่ายบริหารวิทยาลัยแพทยศาสตร์และการสาธารณสุขมหาวิทยาลัยอุบลราชธานี	ประธาน
๒. นายสรวิชัย บุญสุข	ผู้อำนวยการศูนย์อนามัยที่ ๑๐	รองประธาน
๓. นางสาวทิพา ไกรลาศ	นายแพทย์เชี่ยวชาญ (ด้านเวชกรรมป้องกัน)	กรรมการ
๔. นางมลลณี แสนใจ	นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการพิเศษ	กรรมการ
๕. นางศุภลักษณ์ ธนธรรมสถิต	นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการพิเศษ	กรรมการ
๖. นางสาวจตุพร ผลเกิด	นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการ	กรรมการ
๗. นางสาวศิริดา เล็กอุทัย	ทันตแพทย์เชี่ยวชาญ (ด้านทันตสาธารณสุข)	กรรมการ และเลขานุการ
๘. นางสาวฐิติรัตน์ ภาวะสุทธิพงษ์	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ	กรรมการ และผู้ช่วยเลขานุการ

อำนาจหน้าที่

๑. รับรองหลักเกณฑ์ และแนวทางในการพิจารณาจริยธรรมการศึกษาค้นคว้าวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ที่มีบุคลากร กรมอนามัยเป็นผู้วิจัยหรือผู้ร่วมวิจัย และ/หรือใช้สถานที่ อุปกรณ์ และสิ่งอำนวยความสะดวกของกรมอนามัยให้เป็นไปตามหลักสากล ระเบียบ และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

๒. พิจารณาและรับรองมาตรฐานการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมอนามัย

๓. ดำเนินการทบทวนโครงการวิจัยตามหลักเกณฑ์และแนวทางที่กำหนดไว้ ตามข้อ ๑

๔. ให้คณะกรรมการชุดนี้มีวาระการทำงาน ๒ ปี นับตั้งแต่วันที่คำสั่งมีผลใช้บังคับ

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๒๔ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๒



(นางอัมพร เบญจพลพิทักษ์)

รองอธิบดีกรมอนามัย ปฏิบัติราชการแทน

อธิบดีกรมอนามัย

.....ร่าง
.....พิมพ์
.....ตรวจ