



กรมอนามัย

ศูนย์อนามัยที่ 10

คู่มือจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ระดับเขต

ที่อยู่

สำนักงานเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ระดับเขต
เลขที่ 45 หมู่ 4 ถนนสกลมารค์ ตำบลธาตุ อำเภวารินชำราบ จังหวัดอุบลราชธานี 34190
โทร 045 251 267-9

e-mail

เลขานุการคณะกรรมการฯ : research.hpc10@gmail.com

website

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

 ศูนย์อนามัยที่ 10 กรมอนามัย กรมอนามัย ศูนย์อนามัยที่ 10	จำนวนหน้าทั้งหมด 49 หน้า วันที่อนุมัติใช้ : กันยายน 2562 รหัสเอกสาร : QM – SP – 002/62
เรื่อง : คู่มือจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ระดับเขต	ผู้จัดทำ : คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ระดับเขต
ระดับเอกสาร : ระเบียบปฏิบัติ	ผู้ตรวจสอบ : ทพญ.ศิริดา เล็กอุทัย ลงนาม..... กรรมการและเลขานุการฯ
หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง : ทุกกลุ่มงาน	ผู้อนุมัติ : ลงนาม..... นายแพทย์ประวิ อัมพวันธุ์ ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ระดับเขต

คำนำ

เอกสารนี้มาจากการทบทวนวรรณกรรมเอกสารที่เกี่ยวข้องของกรมอนามัย กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุขและแนวทางสากล รวมทั้งเกณฑ์จริยธรรมในการสนับสนุนทุนขององค์การในต่างประเทศ ทั้งนี้ระบบจริยธรรมการวิจัยมีผู้เกี่ยวข้องตามบทบาทหน้าที่ 3 กลุ่ม คือ นักวิจัย อาสาสมัครในการวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย การพัฒนาระบบจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ระดับเขต นอกจากมุ่งปกป้องอาสาสมัครในการวิจัยแล้ว ยังหวังให้เป็นการพัฒนากระบวนการวิจัยภายในองค์กรให้เข้มแข็งเป็นที่ยอมรับในแวดวงวิชาการควบคู่ไปด้วย การดำเนินการอย่างมีส่วนร่วมจึงเป็นยุทธศาสตร์สำคัญ

เนื้อหาแบ่งเป็น 3 ส่วนหลัก ได้แก่ ความรู้พื้นฐานด้านการวิจัยและจริยธรรมการวิจัย กรอบปฏิบัติและขั้นตอนดำเนินการในด้านนักวิจัย การจัดการและการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในการพิจารณาโครงการวิจัย ส่วนเอกสารซึ่งส่วนใหญ่เป็นแบบ (form) ที่เกี่ยวข้องกับคณะกรรมการ (Ethics Committee: EC) และนักวิจัย (Researcher Form: RF) อยู่ในภาคผนวก โดยตัวเลขที่อยู่ถัดจากอักษรย่อ EC หรือ RF หมายถึง ลำดับของ form ตามขั้นตอนการจัดการหรือดำเนินงาน ตัวอย่างเช่น R10-RF01 หมายถึงแบบของนักวิจัยชุดแรก สำหรับเนื้อหาในหลักเกณฑ์นี้สอดคล้องสัมพันธ์กับมาตรฐานการดำเนินงานของคณะกรรมการ (SOP) ด้วยข้อความกระชับ เพื่อให้ นักวิจัยอ่านเข้าใจง่ายในเวลาสั้นๆ ขณะเดียวกันก็เป็นประโยชน์ต่อคณะกรรมการด้วยเช่นกัน

ทั้งนี้สามารถ Download file มาตรฐาน/คู่มือ สำหรับคณะกรรมการและสำหรับนักวิจัย รวมถึงภาคผนวกเอกสารได้จาก website คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ระดับเขต <http://hpc10.anamai.moph.go.th/> ในหัวข้องานวิชาการและงานวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ระดับเขต

11 กันยายน 2562

สารบัญ

คำนำ	ค
บทที่ 1 การพัฒนาระบบจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ระดับเขต	1
บทที่ 2 การวิจัยในคน	2
บทที่ 3 จริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ระดับเขต	6
บทที่ 4 หลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ระดับเขต	8
บทที่ 5 คำแนะนำในการส่งโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับ มนุษย์ระดับเขต	13
บทที่ 6 ข้อปฏิบัติในการส่งโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับ มนุษย์ระดับเขต	17
บทที่ 7 หน้าที่และความรับผิดชอบของผู้วิจัยภายหลังได้รับการอนุมัติจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับ มนุษย์ระดับเขต	22
สารบัญภาพ	
ภาพ 1 ประเภทการวิจัยจำแนกตามการกำหนดปัจจัยกระตุ้นและการมองข้อมูล	5
ภาพ 2 การส่งโครงการวิจัยและการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ระดับเขตแบบปกติ	20
ภาพ 3 การส่งโครงการวิจัยและการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ระดับเขตแบบเร่งด่วน	21
ภาคผนวก	23
เอกสารและแบบสำหรับนักวิจัย	
R10-RF01 แบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณา	24
R10-RF02 แบบส่งโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาครั้งแรก	27
R10-RF03(1) โครงการวิจัยฉบับย่อ (Research Project Summary)	31
R10-RF03(2) โครงการวิจัยพัฒนาฉบับย่อ (R&D Project Summary)	32
R10-RF04 (ตัวอย่าง) เอกสารแนะนำสำหรับอาสาสมัคร	33
R10-RF05 (ตัวอย่าง) ใบยินยอมด้วยความสมัครใจ	35
R10-RF06 (ตัวอย่าง) แบบแสดงรายการ/ประมาณการค่าใช้จ่ายในการวิจัย	37
R10-RF07 (ตัวอย่าง) แบบประวัติผู้วิจัย	38
R10-RF08 (ตัวอย่าง) หนังสือแสดงความยินยอมหรืออนุญาตของสถาบันที่ทำการศึกษาวิจัย	39
R10-RF09 (ตัวอย่าง) หนังสือรับรองจากคณะผู้วิจัย	40
R10-RF10 แบบเสนอโครงการวิจัยที่ไม่ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ระดับเขต	41
R10-RF11 แบบรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมตามมติคณะกรรมการ	42
R10-RF12 แบบรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย	43
R10-RF13 แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	44
R10-RF14 แบบรายงานขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด	45
R10-RF15 แบบรายงานสรุปเมื่อวิจัยเสร็จ (final report)	46
R10-RF16 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	48
R10-RF17 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง	49

บทที่ 1

การพัฒนากระบวนการวิจัย

หลักการพัฒนาคือ นำกรอบแนวคิดและการดำเนินการขององค์กรที่มีการดำเนินการอยู่ก่อนแล้วในระดับสากล/ประเทศ/กรม มาพิจารณา และปรับ/เพิ่มเติม ให้สอดคล้องกับบริบท ดังนี้

1. จัดทำคู่มือแนวทาง โดยมีหลักการในการจัดทำคือ จัดทำเป็นคู่มือสำหรับนักวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ดังนี้

1.1 สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ระดับเขต คือ มาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ระดับเขต

1.2 สำหรับนักวิจัย คือ คู่มือจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ระดับเขต เป็นเอกสารแนวทาง/วิธีดำเนินการ เพื่อสื่อสารระหว่างนักวิจัยกับคณะกรรมการ ให้เข้าใจตรงกัน ในหัวข้อดังนี้

- 1) การวิจัย (ความหมายและประเภท)
- 2) หลักจริยธรรม (ความหมายและประเภท)
- 3) หลักเกณฑ์ ขอบเขต และขั้นตอนการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย
- 4) การเตรียมโครงสร้างวิจัยที่ครบถ้วนสมบูรณ์ทั้งด้านระเบียบวิธีวิจัยและจริยธรรม
- 5) การส่งโครงสร้างวิจัยมารับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
- 6) การจัดการและพิจารณาโครงสร้างวิจัย

เอกสารชุดนี้ จึงเป็นคู่มือของนักวิจัย ขณะที่คณะกรรมการใช้เป็นคู่มือฉบับย่อได้ด้วย

2. ด้านโครงสร้าง

2.1 การจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ระดับเขต มีการสรรหาและคัดเลือกบุคคลโดยพิจารณาจากผลงานวิจัยและการเผยแพร่ในวารสารวิชาการระดับเขต/ประเทศ การผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัย และการแสดงความประสงค์ (Willingness) เป็นกรรมการ และเสนออธิบดีกรมอนามัยลงนามแต่งตั้ง สำหรับคณะกรรมการฯ ประเภทสมทบ เสนอผู้อำนวยการศูนย์อนามัยที่ 10 กรมอนามัยแต่งตั้ง

2.2 จัดตั้งสำนักงาน โดยจัดเตรียมสถานที่ ครุภัณฑ์ งบประมาณดำเนินการ และบุคลากร

3. ด้านระบบงาน ในเบื้องต้นคณะกรรมการมีกรอบการดำเนินงานตามคู่มือ/มาตรฐานร่วมกับการเรียนรู้จากการปฏิบัติงานจริง

บทที่ 2

การวิจัยในคน

ความหมายของการวิจัยในคน¹

การวิจัยในคน หมายถึง การวิจัยที่ศึกษาบุคคล/ชุมชน/สังคม/สถาบัน/สิ่งแวดล้อม/และสภาวะแวดล้อม การทดลองเทคโนโลยีทางสุขภาพ/การจัดการ/สังคม การศึกษาธรรมชาติของโรค การวินิจฉัย การรักษา การส่งเสริมสุขภาพ การป้องกัน และการควบคุมโรค ซึ่งกระทำโดยตรงต่อคนที่เป็นอาสาสมัครในภาวะปกติ/เจ็บป่วย/ด้อยสมรรถภาพ รวมถึงการศึกษาทางอ้อมจากเวชระเบียนหรือจากเนื้อเยื่อ/ชิ้นส่วน/สารคัดหลั่ง/สิ่งส่งตรวจของบุคคล (เช่น เลือด เส้นผม ปัสสาวะ อุจจาระ เศษเล็บ) โดยอาจเป็นการศึกษาด้านวิทยาศาสตร์ (สรีรวิทยา ชีวเคมี พยาธิวิทยา การตอบสนองต่อการรักษา) สังคมศาสตร์ (สังคมวิทยา มานุษยวิทยา เศรษฐศาสตร์ จิตวิทยา พฤติกรรมศาสตร์) การแพทย์เฉพาะโรค/เฉพาะสาขา หรือการสาธารณสุข

ประเภทการวิจัยด้านสุขภาพในคน

เมื่อพิจารณาแนวคิดทฤษฎีที่ใช้ในการศึกษา อาจแบ่งการวิจัยออกเป็น 3 กลุ่มใหญ่ ดังนี้

1. กลุ่มชีวเวชศาสตร์ (Biomedical research) เพื่อการวินิจฉัยและรักษาโรค ป้องกัน ส่งเสริมสุขภาพ และฟื้นฟูสุขภาพ โดยเป็นการวิจัยในเทคโนโลยี (เช่น ชีววัตถุ เครื่องมือ วิธีการ) เวชระเบียนหลักฐานทาง การแพทย์ และสิ่งส่งตรวจต่างๆ
2. กลุ่มระบาดวิทยา (Epidemiological research) ซึ่งศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างคน ปัจจัยสาเหตุ (เช่น เชื้อโรค/สาร/สิ่งแปลกปลอม โปรแกรมสุขภาพ) และปัจจัยแวดล้อมที่มีอิทธิพลต่อสุขภาพของคน เป็น การวิจัยที่เก็บข้อมูลส่วนบุคคลจากอาสาสมัครโดยตรงด้วยการสอบถามผู้ป่วย หรือศึกษาจากข้อมูลที่มีอยู่ (เช่น เวชระเบียน) โดยเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มศึกษาหรือทดลอง กับกลุ่มเปรียบเทียบหรือควบคุม
3. กลุ่มสังคมศาสตร์ (Social science research) เป็นการศึกษาเชิงพรรณนาลักษณะส่วนบุคคล/ทักษะความสามารถ/ระบบความคิด/พฤติกรรม/วิถีชีวิต/ความเป็นอยู่ ในมิติบริบททางสังคม วัฒนธรรม ประชากร เศรษฐกิจ การเมือง อาจเป็นการเก็บข้อมูลโดยตรง (เช่น สอบถาม สัมภาษณ์ ทดสอบความรู้ ความสามารถ) จากอาสาสมัครในภาวะปกติ/เจ็บป่วย/ด้อยสมรรถภาพ แม้เป็นการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำด้าน กายภาพ แต่ประเด็นวิจัยหรือสัมภาษณ์อาจส่งผลกระทบทางลบด้านจิตใจและสังคมอย่างรุนแรงต่อ อาสาสมัครและผู้ใกล้ชิดได้ เช่น การตั้งครมไม่พึงประสงค์ การมีเพศสัมพันธ์กับผู้ที่ไม่ใช่คู่สมรส การติดเชื้อ เอชไอวี ความรุนแรงในครอบครัว โดยเฉพาะอย่างยิ่งในกลุ่มที่เปราะบาง เช่น หญิงตั้งครรภ์ เด็ก ผู้ทุพพลภาพ ผู้หย่อนความสามารถ ผู้มีปัญหาสุขภาพจิต ผู้สูงอายุ

คณะกรรมการจริยธรรมนพฟิลด์² จำแนกโครงการวิจัยด้านสุขภาพเป็น 6 กลุ่ม ดังนี้

1. การวิจัยพื้นฐาน (Basic research) มักเป็นการศึกษาตัวอย่างชีวภาพหรือสิ่งส่งตรวจในห้องปฏิบัติการใน ระดับเซลล์ ภูมิคุ้มกัน หรือพยาธิวิทยา รวมทั้งการค้นคว้าตรวจสอบเทคโนโลยีทางการแพทย์ เช่น ยา วัคซีน เวชภัณฑ์ เครื่องมือ วิธีการ
2. การวิจัยทางคลินิก (Clinical research) เป็นการศึกษาผู้ป่วยในสถานพยาบาลและมีการออกแบบให้ ได้ข้อมูลความรู้ที่เพิ่มขึ้นในด้านธรรมชาติของโรค/เงื่อนไขของพยาธิสภาพ เพื่อพัฒนาเทคนิควิธีการวินิจฉัย ป้องกัน รักษา และควบคุมโรค
3. กรณีที่เป็นการศึกษาทดลองทางคลินิก (Clinical trial) ควรแสดงให้เห็นอย่างชัดเจนว่า การวิจัยจะให้ ประโยชน์มากกว่าความเสี่ยงที่เกิด และผู้วิจัยมีการควบคุมป้องกันทุกวิธีการเพื่อลดความเสี่ยงเหล่านั้น

¹ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนแห่งชาติ.

² Nuffield Council on Bioethics. Appendix 2: Types of research design. In The ethics of research related to healthcare in developing countries. Latimer Trend Group. 2002.

4. การวิจัยทางระบาดวิทยา (Epidemiological research) เป็นการเฝ้าสังเกตโดยไม่แทรกแซงหรือปฏิสัมพันธ์กับกลุ่มตัวอย่างในโครงการวิจัย อาจเป็นแบบไม่มีกลุ่มเปรียบเทียบ (descriptive study) หรือมีกลุ่มเปรียบเทียบ (analytical study) โดยเก็บข้อมูลแบบภาคตัดขวาง (case-control study) หรือติดตามไปข้างหน้า (cohort study) เพื่อให้มีความรู้ความเข้าใจมากขึ้นเกี่ยวกับธรรมชาติและอาการของโรค หรือปัจจัยที่เพิ่มหรือลดความเสี่ยงต่อการเป็นโรคของบุคคล นำไปสู่การพัฒนาเทคนิควิธีการป้องกัน รักษา และควบคุมโรค

5. การวิจัยทางสังคมและพฤติกรรมศาสตร์ (Social and behavioral research) เป็นส่วนหนึ่งของการวิจัยทางระบาดวิทยาที่มุ่งสนใจปัจจัยด้านพฤติกรรม/สังคมที่อาจมีผลต่อความเสี่ยงการเป็นโรคในระดับบุคคลหรือประชากร อาจเป็นการเฝ้าสังเกตหรือทดสอบวิธีการปรับเปลี่ยนด้านพฤติกรรม/สังคม หากข้อมูลที่ศึกษา มีความเป็นส่วนตัวสูงเฉพาะบุคคล (เช่น พฤติกรรมทางเพศ ความรุนแรง) อาจมีความเสี่ยงด้านร่างกาย จิตใจ สังคม ฐานะการเงิน การเงิน หรือชื่อเสียง นักวิจัยต้องแสดงให้เห็นอย่างชัดเจนว่า การวิจัยจะให้ประโยชน์มากกว่าความเสี่ยงที่เกิด และผู้วิจัยมีการควบคุมป้องกันทุกวิธีการเพื่อลดความเสี่ยงเหล่านั้น

6. Intervention research เป็นการประเมินผลการควบคุมป้องกันโรคของกิจกรรม/โปรแกรมสุขภาพในระดับชุมชน (community-based intervention trial) ด้วยการเปรียบเทียบกิจกรรม/โปรแกรมปัจจุบันกับทางเลือกต่างๆ ในด้านประสิทธิผล

7. Health services and operational research เป็นการศึกษาในประเด็นการจัดบริการ การเข้าถึงคุณภาพบริการ และต้นทุนบริการ เพื่อพัฒนาระบบบริการให้มีความคุ้มค่า

เนื่องจากคำถามวิจัยและวัตถุประสงค์ที่ชัดเจนเป็นตัวกำหนดรูปแบบและโครงสร้างการวิจัยจึงนำมาใช้จำแนกการวิจัยด้านสุขภาพเป็น 4 กลุ่ม ดังนี้

1. การวิจัยเชิงพรรณนา (descriptive study) หรือสำรวจภาคตัดขวาง (cross sectional survey) สำหรับการพรรณนาปัญหาสุขภาพ (ชนิด/ลักษณะ/ขนาด) หรือค่าต่างๆ ในกลุ่มประชากร

2. การวิจัยเชิงวิเคราะห์ (analytical study) ใช้ในกรณีที่ต้องการวิเคราะห์ปัจจัยเสี่ยงหรือพยากรณ์โรค (risk or prognostic factors) และธรรมชาติหรือการดำเนินของโรคหรือปัญหาสุขภาพ (natural history or clinical course) รูปแบบการวิจัยที่เหมาะสมที่สุดได้แก่ cohort study รองลงมาเป็น case-control study และ cross-sectional analysis ตามลำดับ

3. Diagnostic test สำหรับการประเมินคุณค่าของวิธีการตรวจเพื่อการวินิจฉัยโรคอาจเป็นการประเมินความตรง (validity) โดยเปรียบเทียบกับวิธีการมาตรฐาน ความไวและความจำเพาะ (sensitivity and specificity) หรือความเป็นไปได้ในทางปฏิบัติที่จะนำมาใช้ (applicability)

4. การวิจัยทดลอง (Experimental study) สำหรับคำถามวิจัยที่ต้องการวิเคราะห์ประสิทธิผล (efficacy or effectiveness) ประสิทธิภาพ (efficiency) และความคุ้มค่า (cost effectiveness) ของการรักษาหรือโครงการสุขภาพ โดย randomized controlled trial ตอบคำถามได้ดีที่สุด รองลงมาคือ non-randomized controlled trial และ cohort study ตามลำดับ

เมื่อพิจารณาการออกแบบให้มีปัจจัยกระตุ้นหรือแทรกแซง จำแนกการวิจัยได้ 3 กลุ่ม³ ดังนี้

1. การวิจัยทดลอง (experimental research) เป็นการศึกษาผลที่เกิดจากการจัดให้มีปัจจัยกระตุ้นหรือแทรกแซงกลุ่มตัวอย่าง มี 4 แบบดังนี้

1.1 ทดลองสองกลุ่ม และวัดผลหลังทดลอง

1.2 ทดลองสองกลุ่ม และวัดผลก่อนและหลังทดลอง

³ สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. การออกแบบการวิจัย. ใน ตำราชุดฝึกอบรมหลักสูตร “นักวิจัย”. พิมพ์ครั้งที่ 2, 2547.

1.3 ทดลองสองกลุ่มสุ่มกระจาย และวัดผลหลังทดลอง

1.4 ทดลองสองกลุ่มสุ่มกระจาย และวัดผลก่อนและหลังทดลอง

2. การวิจัยกึ่งทดลอง (quasi-experimental research) ศึกษาผลจากกิจกรรม/โปรแกรมสุขภาพระดับชุมชนซึ่งผู้วิจัยไม่สามารถควบคุมกลุ่มตัวอย่างได้ครบถ้วนแบบการทดลองทางวิทยาศาสตร์

3. การวิจัยแบบไม่ทดลอง (non-experimental research) เป็นการศึกษาสถานการณ์ที่เป็นอยู่แบบพรรณนา (descriptive study) หรือวิเคราะห์ (analytical study) โดยผู้วิจัยไม่ได้กำหนดให้มีปัจจัยกระตุ้น/กิจกรรม/โปรแกรมสุขภาพ อาจศึกษาจากเอกสารที่มี (documentary research) หรือเก็บข้อมูลใหม่จากภาคสนาม แบ่งเป็น 6 แบบ คือ

3.1 การวิจัยแบบตัดขวาง (cross sectional study)

3.2 การวิจัยแบบระยะยาว (longitudinal or time-series study)

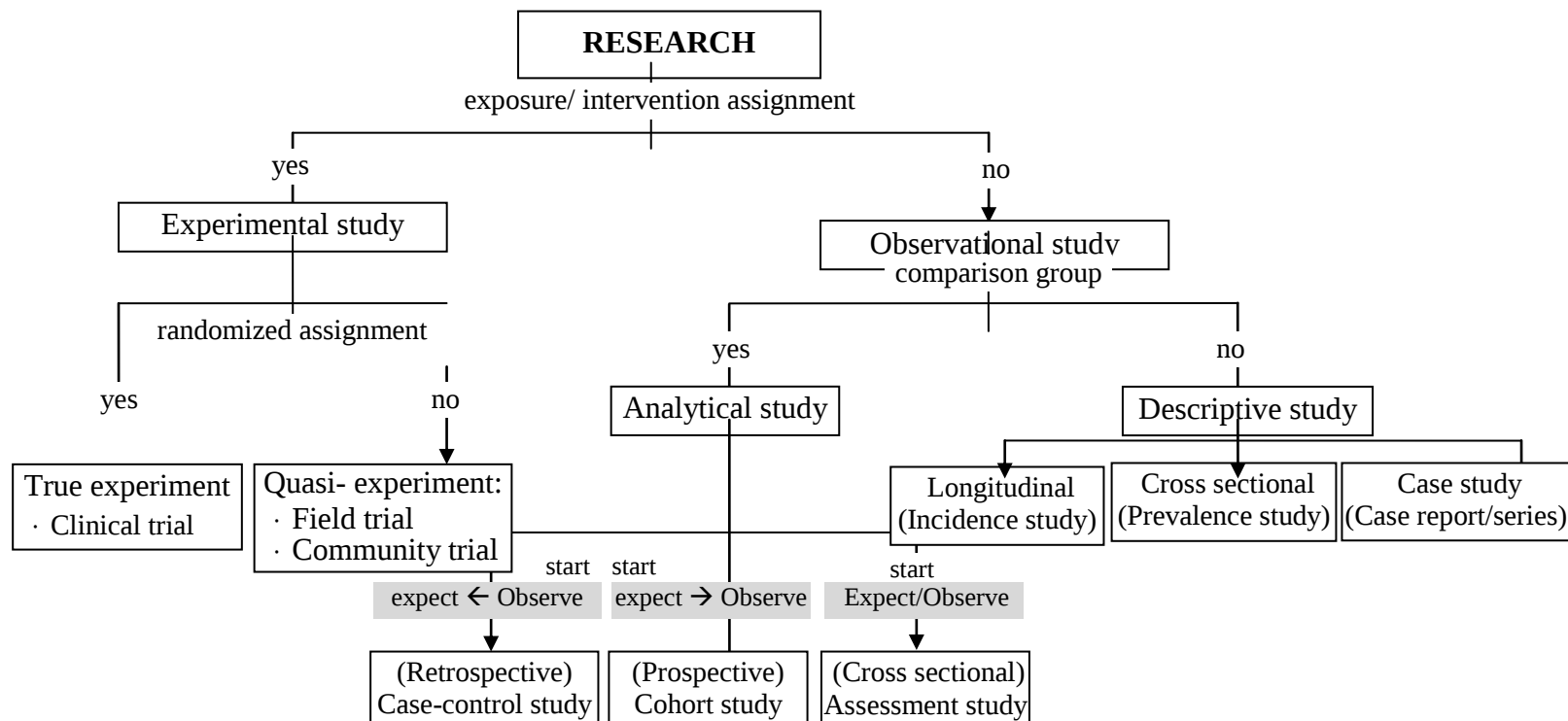
3.3 การวิจัยกรณีศึกษา (case study)

3.4 การวิจัยกรณีศึกษาที่มีกลุ่มเปรียบเทียบ (case control study)

3.5 การวิจัยเปรียบเทียบคืบหน้า (matched prospective study)

3.6 การวิจัยแบบย้อนหลัง (retrospective study)

ภาพ 1 ประเภทการวิจัยจำแนกตามการกำหนดปัจจัยกระตุ้นและการมองข้อมูล



บทที่ 3

จริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ระดับเขต

วัตถุประสงค์ของแนวทางจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ระดับเขต⁴

1) เพื่อปกป้องศักดิ์ศรี สิทธิ สุขภาพ และความเป็นอยู่ของอาสาสมัครในงานวิจัย เพื่อประโยชน์ของอาสาสมัคร ชุมชน สังคม และประเทศชาติ

2) เพื่อเป็นแนวปฏิบัติของผู้วิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย หน่วยงาน ผู้เกี่ยวข้องด้านจริยธรรมการวิจัย รวมถึงผู้ที่อาจได้รับผลกระทบจากการวิจัย เพื่อให้การวิจัยบรรลุวัตถุประสงค์อย่างมีคุณค่า

หลักจริยธรรมการวิจัย (Ethical principles) มี 3 ประการ ดังนี้

1. หลักความเคารพในบุคคล (respect for person) เป็นเหตุผลที่ผู้วิจัยต้องจัดทำกระบวนการที่สำคัญทางจริยธรรมอย่างชัดเจนไม่ซ่อนเร้น เช่น กระบวนการเชิญชวนเข้าร่วมโครงการวิจัย (Recruitment process) จัดทำเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Participant Information Sheet) ประกอบด้วย

1.1 การเคารพในศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ (human dignity)⁵ เป็นหัวใจของจริยธรรมการวิจัยเพื่อปกป้องความรู้สึก สิทธิเสรีภาพ ผลประโยชน์ และยอมรับในการตัดสินใจด้วยตนเองของบุคคล หลักการนี้เป็นพื้นฐานของข้อต่อไปนี้

1.2 การเคารพในการให้คำยินยอมด้วยการตัดสินใจอย่างอิสระหลังจากได้รับข้อมูลอย่างครบถ้วน (free and informed consent) หมายถึง การขอรับความยินยอมจากบุคคลโดยให้ข้อมูลเกี่ยวกับกระบวนการ สิทธิ และหน้าที่ อย่างครบถ้วน ทั้งนี้การยินยอมเกิดจากการตัดสินใจอย่างอิสระ

1.3 การเคารพในศักดิ์ศรีของกลุ่มเปราะบางและอ่อนแอ (respects for vulnerable persons) ซึ่งด้อยความสามารถทางร่างกายและหรือในการตัดสินใจ (เช่น เด็ก ผู้ป่วยไชเมอร์) ต้องได้รับการปกป้องจากการฉกฉวยแสวงหาผลประโยชน์ เลือกปฏิบัติ และแบ่งชนชั้น โดยมีการดำเนินการเฉพาะกรณี

1.4 การเคารพในความเป็นส่วนตัวและรักษาความลับ (respects for privacy and confidentiality) เป็นการปกป้องความมั่นคงทางจิตใจ และในหลายวัฒนธรรมยังเป็นพื้นฐานของการเคารพในศักดิ์ศรีความเป็นคน มาตรฐานของข้อนี้คือ การป้องกันการเข้าถึง/การควบคุม/และการแจกจ่ายข้อมูลส่วนบุคคล

2. หลักคุณประโยชน์หรือไม่ก่อให้เกิดโทษ ประกอบด้วย

2.1 การชั่งน้ำหนักความเสี่ยงและประโยชน์ (balancing harms and benefits) หลักการคือ ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้ต้องมากกว่าความเสี่ยงที่คาดว่าจะเกิดขึ้นและต้องเป็นความเสี่ยงที่อาสาสมัครยอมรับได้ด้วยเพื่อสุขภาพและสิทธิของอาสาสมัคร แต่การวิจัยประเด็นใหม่ๆ อาจไม่สามารถคาดการณ์อันตรายหรือประโยชน์ได้ ในกรณีเช่นนี้ ต้องอาศัยกระบวนการวิจัยที่ออกแบบถูกต้องเชื่อถือได้

2.2 การลดความเสี่ยงให้น้อยที่สุด (minimizing harm) เพื่อไม่ให้อาสาสมัครต้องเสี่ยงอันตรายโดยไม่จำเป็น ผู้วิจัยต้องหลีกเลี่ยงหรือป้องกันให้เกิดอันตรายในระดับต่ำที่สุดและใช้ขนาดตัวอย่างน้อยที่สุด

⁴ ปรับจาก แนวทางจริยธรรมการวิจัยของกรมอนามัย

⁵ เป็นคุณค่าที่ผูกพันเฉพาะกับความเป็นมนุษย์ที่ล่วงละเมิดไม่ได้และไม่ขึ้นกับเชื้อชาติ ศาสนา อาชีพ ฐานะ ฯ ตัวอย่างการละเมิดศักดิ์ศรีความเป็นคนเช่น การเหยียดหยาม ทำลายชื่อเสียง เลือกปฏิบัติ กดดันให้รู้สึกต่ำต้อย ตีตราบาป ตามล่าตัดสินอย่างไม่สมควร ลงโทษทางอาญาที่ทารุณโหดร้ายเกินไป ขัดขวางหรือบั่นทอนการมี/การใช้สิทธิและเสรีภาพของบุคคล/มนุษย์/ประชาชน/และพลเมือง ตามรัฐธรรมนูญ

2.3 การมุ่งประโยชน์สูงสุด (maximizing benefit) หลักการคือ ความมีเมตตา คำนึงถึงประโยชน์สูงสุดของผู้อื่นได้แก่ อาสาสมัคร สังคม และความก้าวหน้าทางวิชาการ

3. หลักยุติธรรม (justice) หมายถึงความเท่าเทียม (fairness) และความเป็นธรรม (equity) โดยมีกระบวนการที่ได้มาตรฐานและยุติธรรมในการพิจารณาโครงการวิจัยอย่างเป็นอิสระ นอกจากนี้ยังต้องมุ่งกระจายภาระและประโยชน์อย่างทั่วถึง ด้วยการไม่แสวงหาประโยชน์จากการวิจัยในกลุ่มเปราะบาง (ที่ไม่สามารถปกป้องผลประโยชน์ตนเองได้) เพียงเพื่อความก้าวหน้าทางวิชาการ ไม่เลือกปฏิบัติ และไม่ทอดทิ้งหรือกีดกันบุคคลหรือกลุ่มคนในการรับประโยชน์จากความก้าวหน้าของการวิจัย

กลุ่มที่ต้องระมัดระวังเป็นพิเศษในการวิจัย

1. กลุ่มที่มีความเสี่ยงสูงกว่าคนทั่วไป เช่น หญิงตั้งครรภ์หรืออาจตั้งครรภ์ ผู้สูงอายุ เด็ก
2. กลุ่มทุพพลภาพ ได้แก่ ผู้พิการทางร่างกาย ผู้ไร้/เสมือนไร้ความสามารถในการตัดสินใจ (เช่น เด็ก ผู้ป่วยจิตเวช ผู้ป่วยอัลไซเมอร์)
3. กลุ่มที่ไม่มีอิสระเพียงพอในการตัดสินใจ เช่น นักโทษ ทหารเกณฑ์ ผู้มีอาชีพหรือการกระทำผิดกฎหมาย (เช่น โสเภณี ผู้ติดยาเสพติด ต่างด้าวที่เข้าประเทศอย่างผิดกฎหมาย)

บทที่ 4

หลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ระดับเขต

1. โครงการวิจัยในมนุษย์ที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ระดับเขตมีหน้าที่พิจารณา ได้แก่
 - 1.1 การวิจัยด้านส่งเสริมสุขภาพและอนามัยสิ่งแวดล้อมที่มีบุคลากรหรือหน่วยงานสังกัดศูนย์อนามัยที่ 10 กรมอนามัย และ/หรือบุคลากรสาธารณสุขเขตสุขภาพที่ 10 เป็นผู้วิจัยหลัก
 - 1.2 การวิจัยที่ดำเนินการโดยหน่วยงานราชการอื่นซึ่งมีบุคลากรของ ศูนย์อนามัยที่ 10 กรมอนามัย เป็นผู้ร่วมโครงการวิจัย
 - 1.3 การวิจัยที่รับทุนสนับสนุนการวิจัยจากศูนย์อนามัยที่ 10 กรมอนามัย
 - 1.4 การวิจัยที่ใช้ข้อมูลศูนย์อนามัยที่ 10 กรมอนามัย ซึ่งมีใช้ข้อมูลสาธารณะ และสามารถสืบไปถึงตัวบุคคลที่จะเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัยได้
 - 1.5 การวิจัยนอกเหนือจากข้อ 1.1 – 1.4 ให้อยู่ในดุลยพินิจของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ระดับเขต เป็นกรณีไป
2. ประเภทของโครงการวิจัยที่ต้องได้รับการรับรองก่อนดำเนินการวิจัย ได้แก่
 - 2.1 การวิจัยที่มีการเก็บข้อมูลจากคน (เช่น ข้อมูลส่วนบุคคล/การทำงาน ความรู้/ความคิดเห็น/พฤติกรรม) โดยการสังเกตหรือสอบถามซึ่งหน้าหรือผ่านช่องทาง/เครื่องมือสื่อสารอื่นๆ
 - 2.2 การวิจัยที่ใช้ข้อมูลทุติยภูมิเช่น จากเวชระเบียน จากผลการสำรวจของหน่วยงานอื่น
 - 2.3 การวิจัยที่มีการเก็บตัวอย่างจากคนทั้งสัปดาห์หลัง สิ่งขับถ่าย และสิ่งส่งตรวจอื่นๆ เช่น เลือด เนื้อเยื่อ เส้นผม ปัสสาวะ อุจจาระ เศษเล็บ ภาพถ่ายรังสี ทั้งนี้ ห้ามนำตัวอย่างจากการเก็บไปใช้ในวัตถุประสงค์อื่นๆ นอกเหนือจากที่ระบุในการวิจัย
 - 2.4 การวิจัยที่หัวหน้าโครงการเป็นบุคลากรทางการแพทย์ และขั้นตอนการดำเนินงานวิจัยมีผลกระทบต่อสุขภาพส่วนบุคคล ทำให้เกิดความเสี่ยงที่จะถูกฟ้องร้องตามกฎหมาย
 - 2.5 การวิจัยทางสังคมศาสตร์ มนุษยศาสตร์หรือจิตวิทยา ที่ดำเนินการสำรวจ สัมภาษณ์ การสังเกต พฤติกรรมข้อมูลที่ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะและเป็นข้อมูลส่วนบุคคล
 - 2.6 การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ทั้งที่มีชีวิตหรือเสียชีวิตแล้ว โดยเป็นโครงการวิจัยที่มีลักษณะ ดังนี้
 - (ก) การบันทึกข้อมูลสามารถสืบเสาะถึงตัวบุคคลหรือเปิดเผยตัวตนผู้เป็นเจ้าของข้อมูล และ
 - (ข) การเปิดเผยผลการตอบของบุคคลอาจทำให้เกิดความเสี่ยงของบุคคลในการรับโทษ หรือเกิดความเสียหายต่อร่างกาย จิตใจ ชื่อเสียง อาชีพการงาน สถานภาพทางการเงิน สิทธิประโยชน์และผลตอบแทนใด ๆ ที่พึงได้ของบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูลหรือสถาบัน
3. ประเภทโครงการที่มีความเสี่ยงต่ำ (Minimal risk) และสามารถขอรับการพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited review) จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ระดับเขต
 - 3.1 โครงการที่ศึกษาข้อมูลทุติยภูมิหรือเอกสารเวชระเบียนที่มีอยู่ โดยหน่วยงานผู้ครอบครองข้อมูลนั้น อนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษร และผู้วิจัยบันทึกข้อมูลในลักษณะที่ไม่สามารถสืบเสาะถึงตัวบุคคลได้
 - 3.2 โครงการที่เก็บข้อมูลด้วยแบบสอบถามทางไปรษณีย์ส่งกลับ และผู้วิจัยบันทึกข้อมูลในลักษณะที่ไม่สามารถสืบเสาะถึงตัวบุคคลได้
 - 3.3 กรณีการรับรองต่อเนื่องสำหรับโครงการที่ได้รับการรับรองแล้ว ได้แก่
 - เป็นโครงการที่ปดริบผู้เข้าร่วมวิจัยรายใหม่แล้ว โดยไม่มีการกระทำอื่นใด กับผู้ที่เข้าร่วมวิจัยแล้ว นอกจากการติดตามผล

- โครงการที่ยังไม่ได้รับผู้เข้าร่วมวิจัยและไม่มีความเสี่ยงเพิ่มขึ้น
- การดำเนินงานวิจัยอยู่ในขั้นวิเคราะห์ข้อมูล

3.4 โครงการอื่นๆ ที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ระดับเขต เห็นชอบ

4. ประเภทของโครงการวิจัยที่สามารถขอใบรับรองแบบกรณียกเว้น (Exemption Review) การพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ระดับเขต

- 4.1 การประเมินตามระบบงานปกติ เช่น การทำงานของบุคลากร ผลการดำเนินงานหน่วยงาน การประกันคุณภาพระบบบริการ
- 4.2 การวิจัยเพื่อพัฒนาระบบ/นโยบายและบริหารจัดการ ซึ่งเป็นโครงการที่ได้รับอนุญาตจากหัวหน้าผู้รับผิดชอบหน่วยงานหรือองค์กร
- 4.3 งานวิจัยเพื่อหาวิธีประเมินการศึกษาในด้านกระบวนการทางความคิดที่ทำให้เกิดความเข้าใจของบุคคล (cognitive) ด้านการวินิจฉัย (diagnostic) ด้านความถนัด (aptitude) และด้านความสำเร็จ (achievement) ที่ไม่มีการบันทึกข้อมูลที่ทำให้ระบุตัวตนของผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยได้
- 4.4 งานวิจัยที่ใช้ข้อมูลจากคลังข้อมูลสาธารณะออนไลน์ หรืองานวิจัยเอกสารทฤษฎีที่ไม่มีข้อมูลระบุตัวตนบุคคลได้ทั้งโดยตรงและโดยอ้อม เพื่อการวิเคราะห์ ตีความ ประมวล และสังเคราะห์ข้อค้นพบจากงานวิจัยอื่นๆ ที่เกี่ยวกับบุคคล/กลุ่มบุคคล เพื่อให้ได้ข้อสรุป มุมมอง หรือข้อยุติ ซึ่งเป็นความคิดใหม่หรือองค์ความรู้ใหม่
- 4.5 งานวิจัยเชิงสำรวจข้อเท็จจริงหรือความคิดเห็นของประชากรในชุมชนหรือในสังคมในวงกว้างที่ปราศจากอคติ (bias) หรือข้อสันนิษฐานล่วงหน้า (presupposition) โดยใช้วิธีสัมภาษณ์ทางโทรศัพท์และหรือขอให้ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยตอบแบบสอบถามซึ่งไม่มีการระบุชื่อผู้ตอบทั้งทางตรงและทางอ้อม การประเมินความพึงพอใจและระดับคุณภาพของผู้บริโภคที่มีต่อสินค้าและบริการที่ไม่ก่อให้เกิดผลเสียต่อผู้บริโภคหรือสิ่งแวดล้อม
- 4.6 งานวิจัยที่ใช้วิธีเฝ้าสังเกตและจดบันทึกพฤติกรรมของประชากรในชุมชนหรือในสังคม โดยไม่มีการบันทึกเสียง การถ่ายภาพ คลิป วิดีทัศน์ หรือภาพยนตร์ เพื่อการวิเคราะห์และสังเคราะห์ทางทฤษฎีหรือสำหรับใช้เป็นข้อมูลพื้นฐานในการตัดสินใจหรือการกำหนดนโยบายและแผนของหน่วยงานทั้งภาครัฐและเอกชน
- 4.7 งานวิจัยที่เกี่ยวกับภาษา คติชน วัฒนธรรม สังคม และศิลปะ ที่เก็บข้อมูลจากเอกสารผสมผสานกับการสัมภาษณ์พูดคุย ความประมวล และสังเคราะห์ข้อค้นพบจากงานวิจัยอื่นๆ ที่ประกอบการสัมภาษณ์ปราชญ์ชาวบ้านหรือผู้มีความรู้ความชำนาญในเรื่องท้องถิ่นซึ่งมีความภูมิใจในสมบัติล้ำค่าทางภูมิปัญญาของชุมชน ศิลปิน มีการบันทึกเสียง การถ่ายภาพ หรือการถ่ายทำวิดีโอทัศน์ เพื่อการแสวงหาองค์ความรู้ใหม่ เพื่อการอนุรักษ์และการพัฒนาอย่างยั่งยืน เพื่อการผลิตผลงานสร้างสรรค์ และเพื่อการท่องเที่ยวเชิงอนุรักษ์และ/หรือเชิงสร้างสรรค์ (ในกรณีนี้กลุ่มตัวอย่าง/ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยที่เป็นชนกลุ่มน้อยต่างเชื้อชาติและ/หรือศาสนาจะไม่ถือว่าเป็นกลุ่มผู้เปราะบาง/กลุ่มผู้ด้อยโอกาส)
- 4.8 งานวิจัยสร้างสรรค์หรือออกแบบซึ่งส่วนหนึ่งของการขั้นตอนการวิจัยมีการเก็บข้อมูลเกี่ยวกับบรรณیاتทัศนคติ ความพึงพอใจของบุคคลที่มีต่อวัตถุ สิ่งของ สินค้า สิ่งปลูกสร้างและอาคารที่พักอาศัย งานบริการสาธารณะ บรรยายภาศในการจัดงานการแสดงหรือนิทรรศการ ธรรมชาติ สิ่งแวดล้อม

โดยการสัมภาษณ์บุคคลและ/หรือขอให้บุคคลตอบแบบสอบถามที่ไม่มีการระบุชื่อเป็นรายบุคคล และเสนอรายงานผลการวิจัยที่เป็นภาพรวม

- 4.9 การวิจัยเพื่อสร้างและพัฒนาแอปพลิเคชัน (application) เพื่อการแปลภาษา หรือการเรียนการสอนภาษา หรือการศึกษาภาษาด้วยตนเอง โดยใช้เสียงพูดของคนประกอบบทเรียน สำหรับผู้ประกอบอาชีพเฉพาะทาง อาทิ คนขายของที่ระลึก หมอนวดแผนไทย คนขับรถแท็กซี่และขับรถตุ๊กๆ พนักงานโรงแรม ตำรวจท่องเที่ยว ตำรวจตรวจคนเข้าเมือง เป็นต้น
- 4.10 การวิจัยสารปนเปื้อน สารเคมี เชื้อโรค ชีววัตถุ และปัจจัยด้านสภาพแวดล้อม ที่ไม่ได้กระทำโดยตรงกับมนุษย์ เช่น การตรวจหาปริมาณสารปนเปื้อนในดินหรือน้ำ การตรวจหาเชื้อโรคในอาหาร
- 4.11 การวิจัยด้านส่งเสริมสุขภาพและอนามัยสิ่งแวดล้อมที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอื่นในระดับกรม กระทรวง มหาวิทยาลัย และสถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในคน หรือคณะกรรมการจริยธรรมอื่นๆ ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน

ทั้งนี้ การศึกษาในกรณี 4.5-4.10 ต้องไม่มีลักษณะดังต่อไปนี้

(ก) การบันทึกข้อมูลที่สามารถเชื่อมโยง/สืบเสาะ/เปิดเผยตัวตนผู้เป็นเจ้าของข้อมูล และการเปิดเผยผลการตอบของบุคคลที่ทำให้เกิดความเสี่ยงของบุคคลในการรับโทษ หรือเกิดความเสียหายต่อร่างกาย จิตใจ ชื่อเสียง อาชีพการงาน สถานภาพทางการเงิน สิทธิประโยชน์และผลตอบแทนใด ๆ ที่พึงได้ของบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูลหรือสถาบัน

(ข) การวิจัยในเชื้อหรือสิ่งส่งตรวจที่นำมาศึกษาวิจัยที่สามารถบ่งชี้ถึงตัวบุคคลซึ่งเป็นเจ้าของข้อมูลหรือสืบเสาะไปถึงเจ้าของข้อมูล หรือข้อมูลพันธุกรรมได้ และการนำเสนอผลสรุปการวิจัยสามารถบ่งชี้หรือสืบเสาะถึงเจ้าของข้อมูลได้

****หากมีจะไม่เข้าข่ายการพิจารณาทบทวนแบบกรณียกเว้น**

5. ประเภทโครงการวิจัยที่ต้องขอรับการพิจารณาแบบปกติ (Full-board review) จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ระดับเขต
- 5.1 โครงการที่ไม่จัดอยู่ในประเภทความเสี่ยงต่ำ หรือเป็นโครงการที่มีความซับซ้อน หรือกระทำกับผู้ที่อ่อนแอเปราะบาง (Vulnerable subject) จำเป็นต้องอาศัยความคิดเห็นจากกรรมการเป็นองค์คณะ
- 5.2 โครงการที่มีการเก็บหรือเจาะเลือดใหม่จากผู้เข้าร่วมวิจัย
- 5.3 โครงการที่ยื่นขอรับรองแบบวิธีเร่งด่วน (Expedited review) แต่กรรมการอย่างน้อย 1 ท่านลงความเห็นให้นำเข้าพิจารณาแบบครบองค์ประชุมหรือลงความเห็นไม่รับรอง
6. โครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ระดับเขต ต้องมีลักษณะดังนี้
- 6.1 เป็นการวิจัยที่ไม่ขัดต่อกฎหมาย ความสงบเรียบร้อย และศีลธรรมอันดีของประชาชน
- 6.2 มีวัตถุประสงค์ชัดเจนแน่นอนและเป็นไปได้ โดยมีระเบียบวิธีศึกษาวิจัยที่สอดคล้องและสามารถบรรลุวัตถุประสงค์
- 6.3 ผลงานวิจัยดังกล่าวจะให้ข้อมูลหรือองค์ความรู้หรือรูปแบบการดำเนินงานใหม่ที่เป็นประโยชน์
- 6.4 แสดงถึงความจำเป็นอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ที่จะต้องดำเนินการศึกษาวิจัยในคน
- 6.5 มีนักวิจัยและผู้ร่วมวิจัยที่มีความรู้ความชำนาญในแต่ละสาขาที่จะวิจัยเป็นอย่างดีในจำนวนเพียงพอ และสามารถรู้ถึงผลดีและผลเสียอันอาจเกิดจากการวิจัยทุกขั้นตอน

- 6.6 แสดงถึงข้อพิจารณาด้านจริยธรรมและการเตรียมการป้องกันอันตราย/ผลกระทบทางลบที่อาจเกิดแก่อาสาสมัคร การจัดเตรียมวิธีการและอุปกรณ์ที่จำเป็นพร้อมดูแลและแนะนำ/ให้คำปรึกษา (counseling) แก่อาสาสมัครอย่างมีประสิทธิภาพและประสิทธิผล และการตอบสนองอาาสมัคร ในกรณีต่างๆ
- 6.7 ระบุหลักเกณฑ์การคัดเลือกอาาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัยการคัดออกจากโครงการวิจัย และการขอลออกจากกรวิจัยโดยตัวอาาสมัคร
- 6.8 จำนวนคนที่ใช้เป็นกลุ่มศึกษาในการวิจัยควรต้องจำกัดตามความจำเป็นทางสถิติ โดยใช้จำนวนน้อยที่สุดที่เพียงพอสำหรับการแปลผล
- 6.9 วิธีการวิจัยที่เสี่ยงอันตรายและก่อให้เกิดผลเสียทางร่างกายและจิตใจของอาาสมัครน้อยที่สุด โดยเฉพาะในเด็ก ผู้สูงอายุ และหญิงมีครรภ์ หรือผู้ที่อยู่ในภาวะที่ไม่มีอิสระในการตัดสินใจ
- 6.10 ในกรณีที่มีการวิจัยมีความเสี่ยงอาจเกิดอันตรายหรือผลกระทบทางลบแก่อาสาสมัครที่ต้องได้รับการดูแลรักษาจากแพทย์ ต้องมีผู้ได้รับอนุญาตให้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมเป็นผู้วิจัยหรืออยู่ในคณะวิจัยอย่างน้อย 1 คน และจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบในการดูแลรักษาเมื่อเกิดอันตรายแก่อาสาสมัคร
- 6.11 แสดงรายการและประมาณการค่าใช้จ่ายในการวิจัยและแหล่งทุนของการวิจัย
- 6.12 แสดงประโยชน์ที่จะได้รับของอาาสมัคร ผู้วิจัย สถาบันที่ทำวิจัย และประเทศ
- 6.13 แสดงเอกสารชี้แจงอาาสมัครจนหมดข้อสงสัยและแสดงออกชัดเจนว่าไม่เป็นการชักจูงหรือชักชวนให้หลงเชื่อหรือโดยไม่เหมาะสม ดังนี้
 - 6.13.1 เหตุผลความจำเป็น และวัตถุประสงค์ของการศึกษาวิจัย
 - 6.13.2 วิธีการศึกษาวิจัยโดยสังเขป
 - 6.13.3 ระยะเวลาที่อาาสมัครต้องเกี่ยวข้องในการศึกษาวิจัย
 - 6.13.4 ประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นทั้งต่ออาาสมัครและต่อผู้อื่น กรณีเป็นการศึกษาที่ไม่มีประโยชน์ต่ออาาสมัครโดยตรง ให้แจ้งอาาสมัครทราบอย่างชัดเจน
 - 6.13.5 ขอบเขตการดูแลรักษาความลับของข้อมูลอาาสมัคร
 - 6.13.6 กรณีมีการรักษาหรือตรวจวินิจฉัยตามมาตรฐานหรือทางเลือกในการตรวจรักษาอื่นๆ จะต้องแจ้งให้อาาสมัครทราบโดยชัดเจน
 - 6.13.7 ความเสี่ยงทางร่างกาย จิตใจ และผลกระทบทางสังคม/ การป้องกันความเสี่ยง/ และการแก้ไขที่คาดว่าจะเกิดขึ้นกับอาาสมัครที่เข้าร่วมการศึกษา รวมทั้งการดูแลรักษาที่ผู้วิจัยจัดให้
 - 6.13.8 กรณีเกิดอันตรายหรือผลไม่พึงประสงค์จากการศึกษาวิจัย อาาสมัครจะได้รับการดูแลรักษา โดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายอย่างไรบ้าง
 - 6.13.9 การตอบสนองชดเชยแก่อาสาสมัครโดยระบุจำนวนและระยะเวลาการชดเชยอย่างชัดเจน
 - 6.13.10 ในกรณีเกิดอันตรายถึงขั้นร้ายแรง เช่น พิการ เสียชีวิต อาาสมัครหรือทายาท จะได้รับการชดเชยอย่างไร
 - 6.13.11 ต้องระบุชัดเจนว่า อาาสมัคร ผู้ปกครอง ผู้ใช้อำนาจปกครอง ผู้อนุบาล ผู้พิทักษ์ หรือผู้แทนโดยชอบธรรมของอาาสมัคร ถอนตัวจากโครงการวิจัยได้ทุกเมื่อโดยเสรี และไม่กระทบต่อการดูแลรักษาที่พึงได้รับตามปกติ

- 6.13.12 ชื่อ ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ของแพทย์หรือผู้ที่อาสาสมัครสามารถติดต่อได้สะดวกทั้งในและนอกเวลาราชการ กรณีมีเหตุจำเป็นหรือฉุกเฉิน
- 6.14 ไบยินยอมด้วยความสมัครใจ
- 6.14.1 ต้องมีข้อความแสดงว่า อาสาสมัครทราบและเข้าใจเนื้อหาในข้อ 6.13
- 6.14.2 ในเอกสารให้ความยินยอม ควรระบุสถานที่และเบอร์โทรศัพท์ของสำนักงานเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ระดับเขต ให้อาสาสมัครสามารถติดต่อได้เมื่อมีคำถามหรือปัญหาเกี่ยวกับสิทธิ ความเป็นส่วนตัว
- 6.14.3 อาสาสมัคร ผู้ปกครอง ผู้ใช้อำนาจปกครอง ผู้อนุบาล ผู้พิทักษ์ หรือผู้แทนโดยชอบธรรมของอาสาสมัคร สามารถยกเลิกการยินยอมเข้าร่วมการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยการยกเลิกการยินยอมนั้นต้องไม่กระทบต่อสิทธิของอาสาสมัครที่จะได้รับการบริการตามปกติ
- 6.15 คำขอและเอกสารประกอบการวิจัยที่เป็นภาษาต่างประเทศต้องแปลเป็นภาษาไทย
7. ข้อปฏิบัติของผู้วิจัย
- 7.1 จะเริ่มดำเนินการวิจัยได้ เมื่ออาสาสมัครหรือผู้ครอบครองข้อมูลให้ความยินยอมโดยอิสระเป็นลายลักษณ์อักษร หรือให้อยู่ในดุลยพินิจของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ระดับเขตเป็นกรณีไป ในกรณีที่อาสาสมัครไม่สามารถแสดงความยินยอมได้ ให้ดำเนินการขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้ปกครอง ผู้ใช้อำนาจปกครอง ผู้อนุบาล ผู้พิทักษ์ หรือผู้แทนโดยชอบธรรม ตามแบบที่กำหนดแนบท้ายเกณฑ์นี้
- 7.2 ต้องดำเนินการด้วยความระมัดระวังตามมาตรฐานวิชาชีพแห่งตน และต้องระงับการวิจัยทันทีที่มีข้อบ่งชี้ว่า อาจเกิดอันตรายแก่อาสาสมัคร
- 7.3 ห้ามนำตัวอย่างจากการเก็บไปใช้ในวัตถุประสงค์อื่นๆ นอกเหนือจากที่ระบุในการวิจัย
- 7.4 ต้องรายงานทันทีต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ระดับเขต หรือผู้ควบคุมกำกับการวิจัย กรณีที่เกิดผลไม่พึงประสงค์หรืออันตรายหรือผลกระทบตามที่กำหนดไว้ในแนวทางการศึกษาวิจัยที่ดี
- 7.5 ต้องรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ระดับเขตทราบทุก 6 เดือนหรือทุกปี แล้วแต่กรณี
- 7.6 ต้องจัดส่งรายงานเมื่อสิ้นสุดการวิจัย (final report) หรือเมื่อยกเลิกโครงการวิจัยก่อนกำหนดด้วยเหตุใดๆ เป็น electronic file ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ระดับเขต ทราบภายใน 3 เดือน
8. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ระดับเขตอาจกำหนดหลักเกณฑ์เพิ่มเติมตามความเหมาะสมและความจำเป็นเป็นการทั่วไปหรือเฉพาะเรื่อง

บทที่ 5
คำแนะนำในการส่งโครงการวิจัย
เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ระดับเขต

โครงการวิจัยควรประกอบด้วยหัวข้อต่าง ๆ ต่อไปนี้

1. ชื่อโครงการเป็นภาษาไทยที่กะทัดรัดและสื่อความหมายได้ดี และชื่อโครงการเป็นภาษาอังกฤษที่มีความหมายตรงกับชื่อภาษาไทย
2. ชื่อและที่ทำงานของผู้วิจัยหลัก
3. ชื่อที่อยู่ของสถาบัน/หน่วยงานที่ส่งโครงการ และชื่อผู้บังคับบัญชาสถาบัน/หน่วยงาน
4. โครงการฉบับย่อให้ประกอบด้วยหัวข้อต่าง ๆ และเอกสารประกอบการพิจารณาต่าง ๆ 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 การออกแบบการวิจัย (Research Design) หมายถึงการวางแผนว่าจะต้องทำอะไรและทำอย่างไรถึงจะได้มาซึ่งข้อค้นพบที่ผู้วิจัยต้องการ
 - 8.2 ประชากรที่ศึกษาให้ระบุเพศ วัย ลักษณะทางเศรษฐกิจ/สุขภาพ โรค/อาการเฉพาะ และจำนวน
 - 8.3 การคำนวณขนาดตัวอย่างและการสุ่ม
 - 8.3.1 แสดงสูตรและวิธีคำนวณ โดยระบุที่มาของสูตรและค่าที่ใช้คำนวณว่ามาจากการศึกษาอื่นที่คล้ายคลึงกัน หรือเป็นของผู้วิจัยเอง ถ้าไม่เคยมีรายงานวิจัยมาก่อนอาจศึกษาเบื้องต้น (pilot study) เพื่อดูความเป็นไปได้โดยกำหนดจำนวนประชากรที่เหมาะสมสามารถทำให้เสร็จในกรอบเวลาและทรัพยากรเพื่อคำนวณหาจำนวนประชากรที่ต้องการในการศึกษาหลักต่อไป
 - 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) ให้ ระบุ มาตรการคุ้มครองความปลอดภัยของอาสาสมัคร
 - 8.6.2 เกณฑ์การพิจารณาเลิกหรือยุติโครงการ (Termination criteria) อาจเป็นเงื่อนไขด้าน ประสิทธิภาพ อันตราย หรืออื่นๆ ที่กำหนดไว้ล่วงหน้า เพื่อป้องกันความเสี่ยงที่อาจเกิดกับอาสาสมัครหากยังศึกษาต่อไป ผู้วิจัยอาจกำหนดการวิเคราะห์ข้อมูลเพื่อประเมินระหว่าง การศึกษา (interim analysis) เป็นระยะสำหรับโครงการระยะยาว เมื่อได้ข้อสรุปแน่นอน

เกี่ยวกับผลการศึกษาอายุติโครงการโดยไม่ต้องศึกษาจนครบตามจำนวนประชากรหรือระยะเวลาที่วางแผนไว้

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/ผลการวิจัยที่เกี่ยวข้องในขั้นตอนก่อนหน้านี้ เพื่อแสดงถึงความปลอดภัยและประสิทธิผล

8.9 ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม ให้มีเนื้อหาและเอกสาร ดังนี้

8.9.1 การปฏิบัติหรือบริการที่ใช้ในการวิจัยเหมือนหรือแตกต่างจากการปฏิบัติหรือบริการในงานปกติ (routine) อย่างไร ให้แสดงหลักฐานอ้างอิงในกรณีที่แตกต่างจากงานปกติ และมีมาตรการรองรับความเสี่ยงที่ดียังไร

8.9.2 ระบุความเสี่ยง อาการแทรกซ้อน อันตราย หรือผลกระทบทางลบที่อาจเกิดขึ้น ทั้งต่อร่างกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ และการป้องกันดูแลแก้ไข

8.9.3 ระบุการตอบแทน/ชดเชย การดูแลรักษา และการแก้ปัญหารูปแบบอื่น ๆ ในกรณีที่เกิดอาการแทรกซ้อน อันตรายหรือผลกระทบทางลบแก่อาสาสมัคร และผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายดังกล่าว โดยไม่ผลัการะค่าใช้จ่ายที่เกิดให้ผู้ป่วย สถานพยาบาล หรือรัฐ หากผู้วิจัยมีการจัดการการประกันภัยต่ออันตราย/สุขภาพ/ความเสียหายที่อาจเกิดขึ้น ให้แนบใบรับรองและสำเนากรมธรรม์

8.9.4 มีการใช้อาสาสมัครต่อไปหรือไม่ หากมี ให้บอกเหตุผลความจำเป็น

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 หากมีคำตอบแทนหรือรางวัล กรุณาให้ข้อมูลตัวเลขหรือรายละเอียด ซึ่งไม่ควรมีมูลค่าสูงมากจนเป็นเหตุชักจูงอาสาสมัครให้เข้ามาร่วมศึกษาโดยขาดการไตร่ตรองที่ดี

8.9.6 ขั้นตอนการชี้แจงและขอความยินยอมจากอาสาสมัคร ต้องระบุรายละเอียดของกระบวนการขอความยินยอมให้ชัดเจนว่า ใครเป็นผู้ขอ? ขอกับใคร? ขอที่ไหน? ขอเมื่อไร? ขออย่างไร?

- 8.9.7 วิธีการปกป้องและรักษาความลับ รวมทั้งการทำลายตัวอย่างจากคนทั้งสารคัดหลั่ง สิ่งขับถ่าย และสิ่งส่งตรวจ รวมทั้งข้อมูลดิบทั้งที่อยู่ในรูปวัตถุจับต้องได้และอิเล็กทรอนิกส์
- 8.9.8 เอกสารคำแนะนำ/แจ้งข้อมูลแก่อาสาสมัครหรือผู้ให้ความยินยอมแทน (Participant Information Sheet) ต้องเป็นภาษาไทยที่ให้ข้อมูลครบถ้วนและเข้าใจได้ง่าย โดยต้องระบุชื่อ สถานที่ติดต่อ และหมายเลขโทรศัพท์ ของแพทย์หรือโรงพยาบาลที่รับผิดชอบดูแลรักษากรณีเกิดผลแทรกซ้อน (R10-RF04)
- 8.9.9 ใบยินยอมของอาสาสมัครเป็นภาษาไทยตามแบบหรือมีข้อความสอดคล้องกับกับแบบที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ระดับเขตกำหนด (R10-RF05)
- 8.9.10 กรณีที่ผู้วิจัยเห็นว่า ไม่จำเป็นต้องแนบเอกสารคำแนะนำ/แจ้งข้อมูล (Participant Information Sheet) หรือใบยินยอมของอาสาสมัคร ให้แสดงเหตุผลความจำเป็นเพื่อขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ
- 8.9.11 การมีส่วนได้ส่วนเสียของผู้วิจัยกับบริษัทสนับสนุนโครงการวิจัย เช่น
 - ☐ เป็นหุ้นส่วน/ถือหุ้น/เจ้าของ บริษัท ฯ
 - ☐ เป็นที่ปรึกษา/วิทยากรของบริษัทฯ (ระบุเงินเดือน/ค่าตอบแทน)
 - ☐ ฝึกอบรมงานด้วยบของบริษัทฯ ณเดือน..... พ.ศ.
 - ☐ เป็นเจ้าของลิขสิทธิ์ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย
 - ☐ อื่นๆระบุ.....
 - ☐ ไม่เกี่ยวข้อง
- 8.9.12 ภาระงานวิจัยในความรับผิดชอบ เพื่อให้แน่ใจว่าผู้วิจัยมีเวลาดูแลอาสาสมัครในโครงการอย่างเพียงพอและไม่ก่อความขัดแย้งในการทำงานประจำ 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
- หมายเหตุ : เมื่อสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับเขตได้รับเอกสารการชำระค่าธรรมเนียมแล้วจะดำเนินการเรื่องการพิจารณาโครงการวิจัยไปตามกระบวนการ และจะดำเนินการออกใบเสร็จรับเงินและจัดส่งใบเสร็จรับเงินกลับคืนไปยังหัวหน้าโครงการ/หน่วยงานต่อไป

บทที่ 6
ข้อปฏิบัติของนักวิจัยในการส่งโครงการวิจัย
เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ระดับเขต

เพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ระดับเขต พิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์ได้อย่างเหมาะสมและรวดเร็ว ผู้วิจัยควรจัดทำโครงการวิจัยและดำเนินการดังนี้

1. กรณีสื่อโครงการวิจัยใหม่

- 1.1 ผู้วิจัยตรวจสอบความครบถ้วนสมบูรณ์ของโครงการวิจัย ข้อมูล และเอกสารประกอบตาม “แบบตรวจสอบความครบถ้วนสมบูรณ์ของโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณา (R10-RF01)” และส่งโครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์และเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมด (ประกอบด้วยเอกสาร R10-RF01, R10-RF02, R10-RF03(1) หรือ R10-RF03(2), R10-RF04, R10-RF05, R10-RF06, R10-RF07, R10-RF08, R10-RF09 และ R10-RF10) ตาม “คำแนะนำในการส่งโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ระดับเขต” จำนวน 1 ชุด พร้อม electronic files และหนังสือแนส่งจากหน่วยงานต้นสังกัดมายัง

สำนักงานเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
ศูนย์อนามัยที่ 10 กรมอนามัย (งานพัฒนาวิชาการ)
เลขที่ 45 หมู่ 4 ถนนสกลมารค์ ตำบลธาตุ
อำเภอวารินชำราบ จังหวัดอุบลราชธานี 34190

สอบถามและติดต่อได้ที่ : โทรศัพท์ 045 251267-9

: research.hpc10@gmail.com

1.2 กรณี ส่งโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่ครบถ้วนสมบูรณ์ภายในวันที่ 5 ของเดือน จะได้รับการบรรจุเข้ารับการพิจารณาในวันพฤหัสบดีที่ 3 ของเดือนถัดไป โดยจะมีหนังสือตอบรับโครงการผ่านทางอีเมลและดำเนินการตามกระบวนการพิจารณาต่อไป

- 1.3 กรณี โครงร่างการวิจัยมีประเด็นไม่ครบถ้วน สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ระดับเขต จะแจ้งให้ผู้วิจัยแก้ไขและส่งกลับมา หากส่งกลับมาถึงภายในวันที่ 5 ของเดือน จะได้รับการบรรจุในรอบนั้น หากไม่ทันโครงร่างการวิจัยนั้นจะต้องได้รับการพิจารณาในรอบต่อไป

1.4 การพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ระดับเขตแบบปกติ มีขั้นตอนดังนี้

- 1.4.1 ฝ่ายเลขานุการจัดส่งโครงการวิจัยให้กรรมการหรือผู้เชี่ยวชาญทบทวนอย่างน้อย 2 ท่าน

- 1.4.2 คณะกรรมการฯ พิจารณาโครงการวิจัยโดยการประชุมตามขั้นตอน คือ

1.4.2.1 กรรมการผู้ทบทวนนำเสนอโครงการวิจัย (ประเด็นเนื้อหาวิชาการและจริยธรรม: ระเบียบวิธีการศึกษาวิจัย เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร และใบยินยอม) พร้อมเสนอความเห็น

1.4.2.2 อภิปราย ชักถาม สรุปประเด็นที่จะชักถามเพิ่มเติมจากผู้ชี้แจงโครงการ

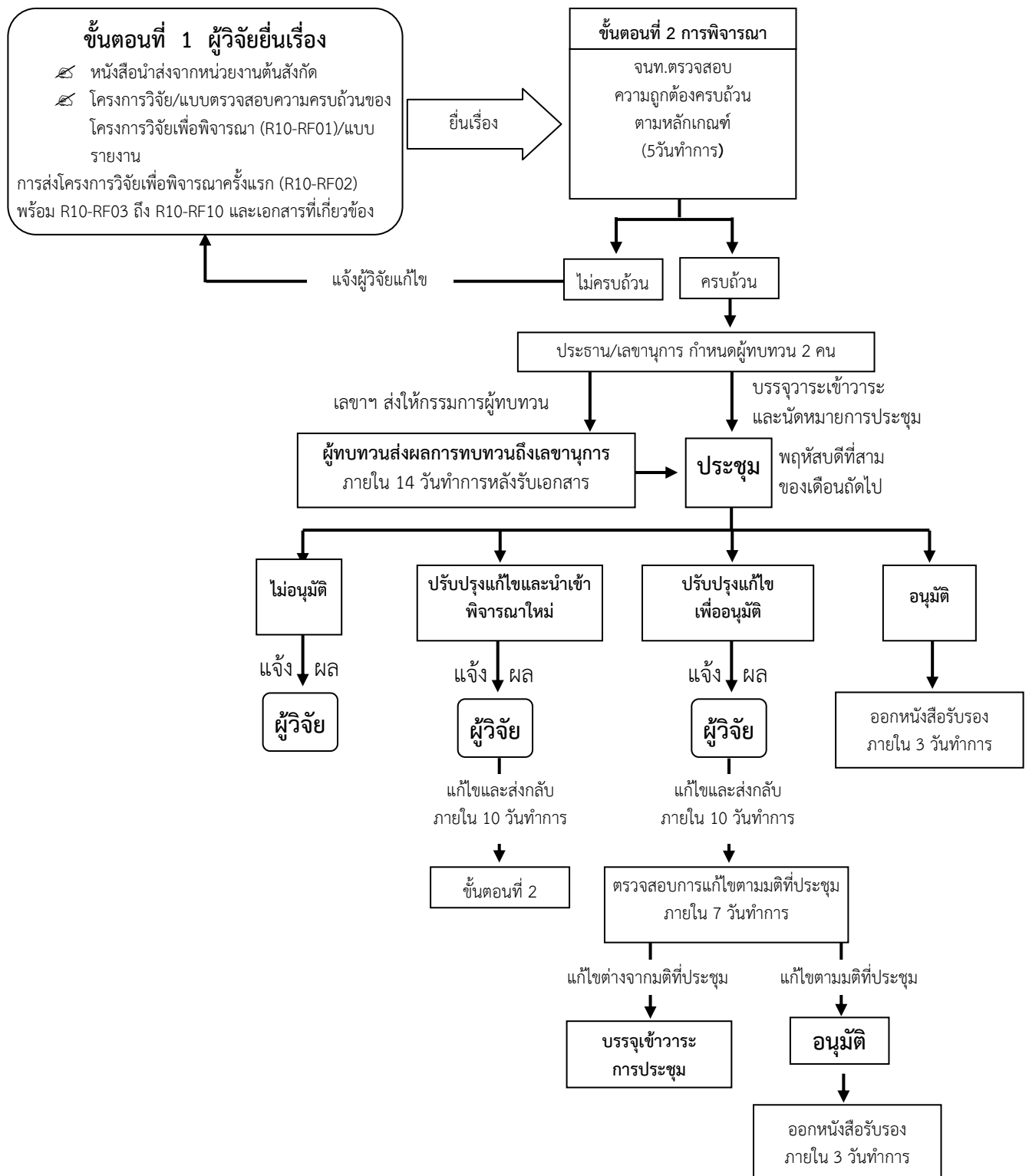
1.4.2.3 อาจเชิญผู้วิจัยหรือผู้แทนเข้าชี้แจง ในหัวข้อดังนี้

- แนะนำตัว
- สรุปโครงการวิจัยโดยย่อ
- ตอบข้อซักถามของคณะกรรมการ

- 1.4.3 คณะกรรมการฯ ประชุมเพื่อพิจารณาทั้งประเด็นเนื้อหาวิชาการ ระเบียบวิธี และจริยธรรม
- 1.4.4 เมื่อคณะกรรมการฯ สรุปผลการพิจารณาแล้ว อาจเชิญผู้วิจัยหรือผู้แทนเข้ารับฟังผลการพิจารณาเบื้องต้น และแจ้งผลการพิจารณาอย่างเป็นทางการเป็นลายลักษณ์อักษรต่อไป
- 1.5 การพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ระดับเขตแบบเร่งด่วน
 - 1.5.1 ฝ่ายเลขานุการจัดส่งโครงการวิจัยให้กรรมการหรือผู้เชี่ยวชาญทบทวน 2 ท่าน
 - 1.5.2 กรรมการผู้ทบทวนนำเสนอโครงการวิจัย (ประเด็นเนื้อหาวิชาการและจริยธรรม : ระเบียบวิธีการ ศึกษาวิจัย เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร และใบยินยอม) พร้อมเสนอความเห็น ต่อประธานกรรมการ
 - 1.5.3 ประธานกรรมการ/คณะกรรมการและเลขานุการ พิจารณาตามผลการทบทวน
 - 1.5.4 ฝ่ายเลขานุการแจ้งผลการพิจารณาอย่างเป็นทางการเป็นลายลักษณ์อักษร
 - 1.5.5 คณะกรรมการฯ ประชุมรับทราบผลการพิจารณา
- 1.6 ผลการพิจารณา สรุปได้เป็น 4 แบบ คือ
 - 1.6.1 รับรอง
 - 1.6.2 ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง
 - 1.6.3 ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่
 - 1.6.4 ไม่รับรอง
- 1.7 การแจ้งผลการพิจารณา เลขานุการคณะกรรมการฯ จะสรุปมติคณะกรรมการฯ พร้อมจดหมายแจ้งผลการพิจารณาเสนอประธานฯ เพื่อลงนามและแจ้งผู้เกี่ยวข้อง คือ
 - 1.7.1 ผู้วิจัยและหน่วยงานที่ส่งโครงการวิจัยให้คณะกรรมการฯ พิจารณา (ขั้นตอนนี้ไม่เกิน 14 วัน)
 - 1.7.2 ระยะเวลาตั้งแต่ฝ่ายเลขานุการได้รับโครงการวิจัยและเอกสารอย่างครบถ้วนพิจารณาเสร็จสิ้น และแจ้งให้ผู้วิจัยและหน่วยงานเกี่ยวข้องทราบ ไม่เกิน 2 เดือน
- 1.8 การดำเนินการตามเงื่อนไขต่าง ๆ
 - 1.8.1 กรณี “รับรอง” หมายถึง ผู้วิจัยสามารถเริ่มการวิจัยได้โดยไม่ต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติม
 - 1.8.2 กรณี “ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง” หมายถึง ผู้วิจัยต้องแก้ไขโครงการวิจัยหรือส่วนประกอบของโครงการวิจัยตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ พร้อมระบุส่วนที่แก้ไขให้ชัดเจนในแบบรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมตามมติคณะกรรมการ (R10-RF11) จำนวน 3 ชุด พร้อม electronic files และต้องส่งกลับภายใน 10 วันทำการ
 - 1.8.3 กรณี “ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่” หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขโครงการวิจัยหรือส่วนประกอบของโครงการวิจัย ตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ พร้อมแบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย (R10-RF01) เพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ โดยผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขแล้วจำนวน 1 ชุด พร้อม electronic files และต้องส่งกลับภายใน 10 วันทำการ
 - 1.8.4 คณะกรรมการฯ อาจเลื่อนการพิจารณาตัดสินใจในการประชุมครั้งต่อไป
- 1.9 กรณีที่ผู้วิจัยได้รับแจ้งเบื้องต้นจากคณะกรรมการฯ ว่า “รับรอง” และผู้วิจัยต้องการขอผลการพิจารณาเบื้องต้นเพื่อดำเนินการต่อหรือแจ้งผู้เกี่ยวข้องหรือมีเหตุผลจำเป็นอื่น ผู้วิจัยอาจขอสำเนาผลการพิจารณาอนุมัติของคณะกรรมการฯ จากฝ่ายเลขานุการก่อนได้

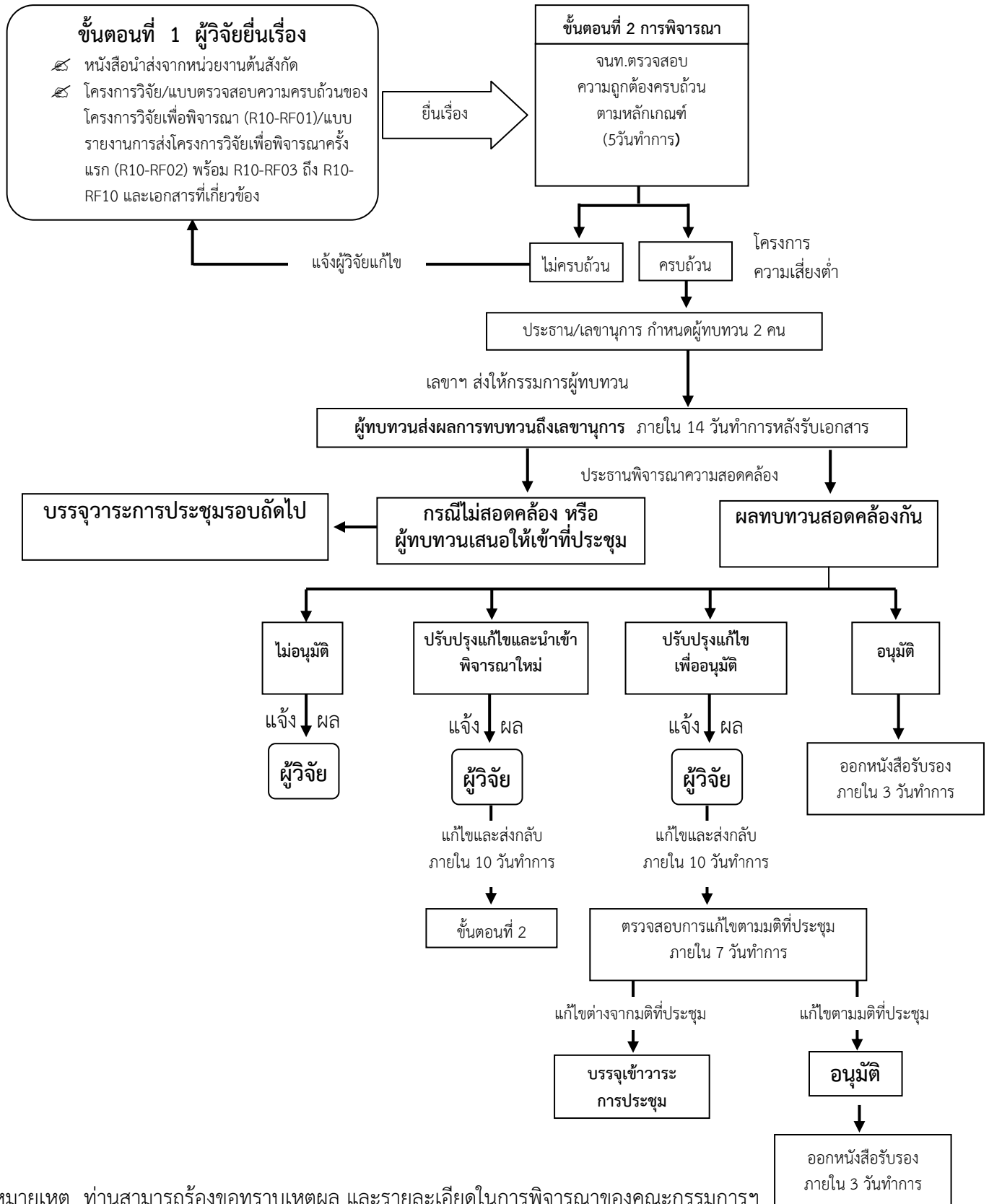
- 1.10 หากผู้วิจัยไม่ประสงค์จะแก้ไข และส่งโครงการฉบับแก้ไข ภายใน 20 วันทำการ คณะกรรมการฯ จะถือว่าท่านสละสิทธิในการขอรับการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ระดับเขต
- 1.11 สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ระดับเขตจะติดต่อกับผู้วิจัยทาง E-mail เป็นหลัก
2. กรณีเสนอโครงการวิจัยเดิม/โครงการวิจัยต่อเนื่อง
ผู้วิจัยยื่นเอกสารที่เกี่ยวข้อง ได้แก่
 - 2.1 รายงานการเบี่ยงเบนต่าง ๆ การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงให้ผู้วิจัยรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ พิจารณาก่อนดำเนินการ (แบบฟอร์มเอกสาร R10-RF16)
 - 2.2 การรายงานความก้าวหน้าโครงการ ให้ผู้วิจัยรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ (แบบฟอร์มเอกสาร R10-RF13)
 - 2.3 การขอต่ออายุโครงการ ผู้วิจัยต้องดำเนินการขอต่ออายุก่อนหมดระยะเวลา การอนุมัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ อย่างน้อย 30 วัน (แบบฟอร์มเอกสาร R10-RF13 พร้อมระบุ ขอต่ออายุโครงการ)
3. กรณีโครงการวิจัยดำเนินการเสร็จสิ้น
ผู้วิจัยต้องส่งรายงานฉบับสมบูรณ์ จำนวน 5 บทพร้อม CD บรรจุ Electronic file ทั้งหมด ให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ภายหลังแจ้งปิดโครงการภายใน 3 เดือน พร้อมส่งแบบรายงานสรุปเมื่อวิจัยเสร็จ (final report) (แบบฟอร์มเอกสาร R10-RF15)

ภาพ 2 การส่งโครงการวิจัยและการพิจารณา
จริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ระดับเขตแบบปกติ (Full-board review)



หมายเหตุ ท่านสามารถร้องขอทราบเหตุผล และรายละเอียดในการพิจารณาของคณะกรรมการฯ
 โดยแจ้งความจำนงค์ และเหตุผลในการร้องขอต่อประธานกรรมการเป็นลายลักษณ์อักษร

ภาพ 3 การส่งโครงการวิจัยและการพิจารณา
จริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ระดับเขตแบบเร่งด่วน (Expedited Review)



หมายเหตุ ท่านสามารถร้องขอทราบเหตุผล และรายละเอียดในการพิจารณาของคณะกรรมการฯ โดยแจ้งความจำนงค์ และเหตุผลในการร้องขอต่อประธานกรรมการเป็นลายลักษณ์อักษร

บทที่ 7

หน้าที่และความรับผิดชอบผู้วิจัยภายหลังได้รับการ “รับรอง”

หน้าที่และความรับผิดชอบของผู้วิจัยภายหลังได้รับการรับรอง คือ ต้องรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยให้คณะกรรมการฯ ทราบทุก 6 เดือนหรือทุกปีแล้วแต่กรณี (R10-RF13) และเมื่อเกิดเหตุการณ์ต่อไปนี้ทุกครั้ง ได้แก่

1. เมื่อมีอาการไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นในโครงการวิจัย หากเป็นอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงต้องรายงานให้คณะกรรมการฯ ทราบโดยเร็ว และให้ผู้วิจัยวิเคราะห์สถานการณ์ การเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ท่านรับผิดชอบหรือไม่ อย่างไร ในระดับใด รวมทั้งการดูแลรักษาและปกป้องอาสาสมัครด้วย (R10-RF16 และ R10-RF17)
2. เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงในโครงการวิจัยต้องระบุให้ชัดเจนว่า มีการเปลี่ยนแปลงอะไร อย่างไร พร้อมทั้งเหตุผลที่เปลี่ยนแปลง (R10-RF12) พร้อมโครงการวิจัยฉบับแก้ไขเพิ่มเติม จำนวน 3 ชุด
3. เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงหัวหน้าโครงการวิจัยหรือเพิ่มเติมคณะผู้วิจัย ต้องส่งประวัติของคนที่เปลี่ยนแปลงพร้อมเหตุผล
4. เมื่อโครงการวิจัยยุติลง ซึ่งอาจเป็นการดำเนินการวิจัยเสร็จสิ้นสมบูรณ์ หรือไม่สามารดำเนินการวิจัยต่อไปได้ พร้อมทั้งแจ้งสาเหตุของการยุติโครงการวิจัย (R10-RF14)

ภาคผนวก
เอกสารและแบบสำหรับนักวิจัย

แบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณา

(คำชี้แจง: เพื่อให้นักวิจัยตรวจสอบตนเองว่ามีหัวข้อต่าง ๆ ครบถ้วนหรือไม่ โดยใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่องผลตรวจสอบ)

ชื่อโครงการวิจัย.....

ข้อ	หัวข้อ	ผลตรวจสอบ	
1.	ชื่อโครงการภาษาไทยที่กะทัดรัดและสื่อความหมายและชื่อภาษาอังกฤษที่มีความหมายตรงกัน	☐ มี	☐ ไม่มี
2.	ชื่อและที่ทำงานของผู้วิจัยหลัก	☐ มี	☐ ไม่มี
3.	ชื่อที่อยู่ของสถาบัน/หน่วยงานที่ส่งโครงการ และชื่อผู้บังคับบัญชา	☐ มี	☐ ไม่มี
4.	สรุปย่อโครงการวิจัย (Project summary) ความยาวไม่ควรเกิน 10 หน้ากระดาษ (R10-RF03)	☐ มี	☐ ไม่มี
5.	บทนำที่มีรายละเอียดต่อไปนี้		
	5.1 ความเป็นมา	☐ มี	☐ ไม่มี
	5.2 เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องวิจัย	☐ มี	☐ ไม่มี
	5.3 ประโยชน์ที่จะได้รับการวิจัย	☐ มี	☐ ไม่มี
6.	วัตถุประสงค์	☐ มี	☐ ไม่มี
7.	สถานที่และระยะเวลาศึกษาวิจัย		
	7.1 สถานที่ศึกษา	☐ มี	☐ ไม่มี
	7.2 ระยะเวลาที่ศึกษาวิจัย	☐ มี	☐ ไม่มี
8.	การวางแผนวิจัย (อาจมีไม่ครบทุกรายการ)	☐ มี	☐ ไม่มี
	8.1 การออกแบบ	☐ มี	☐ ไม่มี
	8.2 กลุ่มประชากรที่จะศึกษาทั้งกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ระบุ	☐ มี	☐ ไม่มี
	ก. เพศ	☐ มี	☐ ไม่มี
	ข. วัย	☐ มี	☐ ไม่มี
	ค. ลักษณะ	☐ มี	☐ ไม่มี
	ง. โรคหรืออาการเฉพาะ	☐ มี	☐ ไม่มี
	จ. จำนวนคน	☐ มี	☐ ไม่มี
	8.3 การคำนวณขนาดตัวอย่างและการสุ่ม	☐ มี	☐ ไม่มี
	ก. แสดงสูตรและวิธีคำนวณ: ระบุที่มาของสูตรและค่าที่ใช้คำนวณ	☐ มี	☐ ไม่มี
	ข. แสดงวิธีการแบ่งกลุ่มตัวอย่างกรณี Randomized control trial (RCT)	☐ มี	☐ ไม่มี
	8.4 เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (Inclusion criteria)	☐ มี	☐ ไม่มี
	8.5 เกณฑ์การแยกอาสาสมัครออกจากโครงการ (Exclusion criteria)	☐ มี	☐ ไม่มี
	8.6 เกณฑ์ให้เลิกจากการศึกษา (Discontinuation criteria) ประกอบด้วย	☐ มี	☐ ไม่มี
	ก. เกณฑ์การให้อาสาสมัครเลิกจากการศึกษา (Withdrawal criteria for participant)	☐ มี	☐ ไม่มี
	ข. เกณฑ์การพิจารณาเลิกหรือยุติโครงการ (Termination criteria)	☐ มี	☐ ไม่มี
	8.7 ขั้นตอนการดำเนินการ/ควบคุมการวิจัย เก็บรวบรวมข้อมูล การวิเคราะห์ข้อมูล และเครื่องมือ	☐ มี	☐ ไม่มี

ข้อ	หัวข้อ	ผลตรวจสอบ	
	8.8 ข้อพิจารณาเฉพาะ	☐ มี	☐ ไม่มี
	ก. มีการเจาะเลือดหรือไม่ (ถ้ามีระบุจำนวนครั้ง ปริมาณ และความถี่ในการเจาะเลือด)	☐ มี	☐ ไม่มี
	ข. มีการเก็บสิ่งส่งตรวจเป็นระยะหรือไม่ (ถ้ามีระบุจำนวนครั้ง ปริมาณ และความถี่ในการเก็บ)	☐ มี	☐ ไม่มี
	ค. มีการให้บริการหรือหัตถการหรือไม่ ให้อธิบายวิธีการโดยสรุป	☐ มี	☐ ไม่มี
	ง. มีการทดลองอาหารเสริม/แร่ธาตุใหม่หรือไม่	☐ มี	☐ ไม่มี
	(ถ้ามี) มีการรับรองข้อบ่งชี้ที่ใช้ในการวิจัยจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือไม่	☐ มี	☐ ไม่มี
	(ถ้ามี) ให้แนบเอกสารรับรองของ อ.ย. ด้วย	☐ มี	☐ ไม่มี
	จ. มีการทดลองผลิตภัณฑ์ใหม่ หรือไม่	☐ มี	☐ ไม่มี
	(ถ้ามี) ให้แนบเอกสาร/ผลการวิจัยที่เกี่ยวข้องด้วย		
	8.9 ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม ให้มีเนื้อหาและเอกสาร ดังนี้	☐ มี	☐ ไม่มี
	ก. ระบุหลักฐานอ้างอิงในกรณีการปฏิบัติหรือบริการที่ใช้ในการวิจัยแตกต่างจากการปฏิบัติ	☐ มี	☐ ไม่มี
	หรือบริการในงานปกติ (routine) และมีมาตรการรองรับความเสี่ยงที่ดี		
	ข. ระบุความเสี่ยง อาการแทรกซ้อน อันตราย หรือผลกระทบทางลบที่อาจเกิดขึ้น ทั้งต่อร่างกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ และการป้องกันดูแลแก้ไข	☐ มี	☐ ไม่มี
	ค. ระบุการตอบแทน/ชดเชย การดูแลรักษา และการแก้ปัญหาในรูปแบบอื่น ๆ ในกรณีที่เกิด อาการแทรกซ้อน อันตรายหรือผลกระทบทางลบแก่อาสาสมัครและผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายดังกล่าวโดยไม่ผลักภาระค่าใช้จ่ายที่เกิดให้ผู้ป่วยสถานพยาบาล หรือรัฐ	☐ มี	☐ ไม่มี
	ง. มีการจัดการการประกันภัยต่ออันตราย/สุขภาพ/ความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นให้แนบใบรับรองและสำเนากรมธรรม์	☐ มี	☐ ไม่มี
	จ. มีการใช้อาสาสมัครต่อไปนี้หรือไม่	☐ มี	☐ ไม่มี
	▪ อาสาสมัครที่มีสุขภาพปกติ	☐ มี	☐ ไม่มี
	▪ อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง ได้แก่	☐ มี	☐ ไม่มี
	> กลุ่มที่ตัดสินใจเองไม่ได้ในภาวะสำคัญ (เช่น ทารก เด็ก สตรีมีครรภ์ ผู้สูงอายุ ผู้ป่วยโรคเรื้อรัง)	☐ มี	☐ ไม่มี
	> กลุ่มที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง (เช่น ผู้พิการ ผู้ต้องขัง แรงงานต่างด้าว ผู้ด้อยโอกาส นักเรียน/นักศึกษา ผู้ได้บังคับบัญชา)	☐ มี	☐ ไม่มี
	ฉ. ระบุเหตุผลความจำเป็นของการใช้อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง	☐ มี	☐ ไม่มี
	ช. ระบุวิธีการเข้าถึงกลุ่มเป้าหมายและชักชวนให้เข้าร่วมโครงการที่อาสาสมัครมีอิสระในการตัดสินใจ	☐ มี	☐ ไม่มี
	ซ. มีค่าตอบแทนหรือรางวัลแก่อาสาสมัคร	☐ มี	☐ ไม่มี
	ฌ. ระบุข้อมูลตัวเลขหรือรายละเอียดค่าตอบแทนหรือรางวัลแก่อาสาสมัคร	☐ มี	☐ ไม่มี
	ญ. การรักษาความลับของอาสาสมัคร/ข้อมูล	☐ มี	☐ ไม่มี

ข้อ	หัวข้อ	ผลตรวจสอบ	
	8.10 เอกสารคำแนะนำ/แจ้งข้อมูลแก่อาสาสมัครหรือผู้ให้ความยินยอมแทน (Participant Information Sheet) (R10-RF04) ต้องเป็นภาษาไทยที่ให้ข้อมูลครบถ้วนและเข้าใจได้ง่าย ระบุชื่อ สถานที่ติดต่อ และหมายเลขโทรศัพท์ของแพทย์/โรงพยาบาลที่รับผิดชอบดูแลรักษากรณีเกิดผลแทรกซ้อน	☐ มี	☐ ไม่มี
	8.11 ใบยินยอมให้ทำการวิจัยของอาสาสมัคร (R10-RF05) เป็นภาษาไทยตามแบบหรือข้อความสอดคล้องกับแบบที่คณะกรรมการฯ กำหนด	☐ มี	☐ ไม่มี
	8.12 ระบุเหตุผลความจำเป็น กรณีที่ผู้วิจัยเห็นว่าไม่จำเป็นต้องมีแบบแนะนำหรือใบยินยอมของอาสาสมัคร	☐ มี	☐ ไม่มี
	8.13 ระบุการมี/ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียของผู้วิจัยกับบริษัทสนับสนุนโครงการวิจัย	☐ มี	☐ ไม่มี
	8.14 ระบุภาระงานวิจัยในความรับผิดชอบ (จำนวนโครงการวิจัยและอาสาสมัครในความดูแลในปัจจุบัน) ให้แน่ใจว่าใช้เวลาดูแลอาสาสมัครอย่างเพียงพอและไม่ขัดแย้งในการทำงานประจำ	☐ มี	☐ ไม่มี
9.	งบประมาณ และแหล่งทุน โดยแสดงรายการและประมาณการค่าใช้จ่าย (R10-RF06)	☐ มี	☐ ไม่มี
10.	เอกสารอ้างอิง	☐ มี	☐ ไม่มี
11.	ประวัติผู้วิจัยทุกคน (R10-RF07) อาจแยกเป็นส่วนหนึ่งต่างหาก	☐ มี	☐ ไม่มี
12.	หนังสือแสดงความยินยอมหรืออนุญาตของสถาบันที่ทำการศึกษาวิจัย (R10-RF08)	☐ มี	☐ ไม่มี
13.	ผลการพิจารณาด้านจริยธรรมหรือสิทธิมนุษยชนของสถาบันที่ทำการศึกษาวิจัย	☐ มี	☐ ไม่มี
14.	ลงนามโดยผู้วิจัยหลักหรือหัวหน้าโครงการ และผู้ร่วมวิจัยคนอื่น ๆ ทุกคน (R10-RF09)	☐ มี	☐ ไม่มี
15.	แบบสอบถาม/แบบสัมภาษณ์หรือแบบเก็บข้อมูลทั้งหมดในโครงการวิจัย	☐ มี	☐ ไม่มี
16.	หนังสือนำส่งจากหน่วยงานต้นสังกัด	☐ มี	☐ ไม่มี

แบบส่งโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาครั้งแรก

(Initial Review Submission Form)

(คำชี้แจง เป็นแบบแสดงข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัย โดยนักวิจัยเป็นผู้กรอกข้อมูล)

ชื่อโครงการวิจัย.....

1. ข้อมูลผู้วิจัย					
1.1	ชื่อผู้วิจัย :				
1.2	สังกัด :				
1.3	ที่อยู่ :				
1.4	โทรศัพท์:		โทรสาร:		อีเมล:
1.5	คุณวุฒิและตำแหน่งวิชาการ (ผศ.,รศ.,ศ.):			สาขาความเชี่ยวชาญ	
1.6	ชื่อผู้ร่วมวิจัย :			หน้าที่ :	
2. ที่ปรึกษา					
2.1	ชื่อที่ปรึกษา			เบอร์โทรศัพท์	
3. แหล่งทุนวิจัย					
3.1	รหัสโครงการวิจัยและฉบับที่ :				
3.2	ชื่อแหล่งทุนวิจัย :				
3.3	ที่อยู่ :				
3.4	โทรศัพท์ :		โทรสาร :		
	อีเมล :				
4. รายละเอียดของโครงการวิจัย					
4.1	☐ งานวิจัยนี้ยังไม่ได้ดำเนินการเกี่ยวกับอาสาสมัคร และ/หรือยังไม่ได้เก็บข้อมูล				
4.2	ชนิดการวิจัย (จำแนกตามลักษณะข้อมูลที่ศึกษา)				
	☐ เชิงปริมาณ ☐ เชิงคุณภาพ ☐ เชิงปริมาณและคุณภาพ				
4.3	ชนิดการวิจัย (จำแนกตามวัตถุประสงค์การศึกษา)				
	☐ Situation analysis ☐ Screening ☐ Diagnostic				
	☐ Diseases prevention ☐ Diseases controlling ☐ Project/program evaluation				
	☐ System evaluation ☐ Product assessment ☐ Determinant analysis				
	☐				
4.4	ชนิดการวิจัย (จำแนกตามการมีปัจจัยกระตุ้น)				
	☐ 1. Experimental } ทดสอบ ☐ อาหารเสริม แร่ธาตุ ☐ ผลึกภัณฑ์ ☐				
	☐ 2. Quasi-experimental } ☐ โปรแกรมสุขภาพ ☐ วิธีการสอน/คู่มือ ☐				
	☐ 3. Non experimental (Observational)				
	3.1 Analytical ☐ Cross sectional ☐ Case control (retrospective) ☐ Cohort (prospective)				
	3.2 Descriptive ☐ Cross sectional ☐ longitudinal ☐ Case study ☐ Case report				

4.5	สิ่งที่ศึกษา ☐ ประวัติทางการแพทย์ ข้อมูลสุขภาพ/บริการ ☐ เอกสาร รายงานการวิจัย ☐ ข้อมูลการจัดการ/การเงิน/สังคม ☐ Specimen ☐ KAP ☐ อาหารเสริม/แร่ธาตุ/ผลิตภัณฑ์ปัจจุบัน ☐ อาหารเสริม/แร่ธาตุ/ผลิตภัณฑ์ใหม่ ☐		
4.6	กรณีทดลองอาหารเสริม/แร่ธาตุใหม่ ข้อบ่งชี้ที่ใช้ในการวิจัยได้รับการรับรองจาก สนง.คณะกรรมการอาหารและยาหรือไม่ (ถ้าได้รับให้แนบเอกสารรับรองของ อ.ย. ด้วย)	☐ ใ้ ด้ ร้ บ (ระบุ)	☐ ไม่ใ้ ด้ ร้ บ
4.7	กรณีทดลองผลิตภัณฑ์ใหม่ ให้แนบเอกสาร/ผลการวิจัยที่เกี่ยวข้องด้วย		
4.8	เครื่องมือที่ใช้เก็บข้อมูล ☐ เฉพาะการศึกษานี้ ☐ แบบสอบถาม/สัมภาษณ์ ☐ แบบตรวจร่างกาย ☐ แบบใช้ครายการ ☐ ☐ ของการศึกษาอื่น/ส่วนกลาง ☐ แบบสอบถาม/สัมภาษณ์ ☐ แบบตรวจร่างกาย ☐ แบบใช้ครายการ ☐ ☐ อื่นๆ		
4.9	ประเด็นที่ศึกษาก่อให้เกิดความเสี่ยงแก่อาสาสมัครหรือไม่ (ระบุ) ☐ โรคภัยแรงเช่น HIV/AIDS มะเร็ง ☐ พฤติกรรมทางเพศ ☐ ความรุนแรง ☐ ยาเสพติด/ การเสพติด ☐ การพนัน การกระทำผิดกฎหมาย ☐ ความขัดแย้งในชุมชน/สถาบัน/หน่วยงาน ☐	☐ เป็น	☐ ไม่เป็น
4.10	เป็นการวิจัยในอาสาสมัครที่เปราะบางและอ่อนแอหรือไม่ (ระบุ) 4.10.1 ไม่สามารถตัดสินใจเองได้ในภาวะสำคัญ ☐ ทารก เด็กเล็ก ☐ หญิงมีครรภ์ ☐ ผู้สูงอายุ ☐ ผู้ป่วยนอนในโรงพยาบาล ☐ อื่น ๆ ระบุ 4.10.2 ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง ☐ ผู้ป่วยโรคเรื้อรัง ☐ ผู้ป่วยอาการหนัก ภาวะวิกฤต ☐ ผู้บกพร่องทางจิต/สติปัญญา ☐ ผู้พิการเคลื่อนไหวจำกัด ☐ ผู้ด้อยโอกาส ยากไร้ ประสบภัยพิบัติ ☐ ผู้ต้องขัง ☐ แรงงานต่างด้าว ☐ ลูกจ้าง ผู้ได้บังคับบัญชา ☐ คนที่อ่านหนังสือไม่ออก ☐ ทหารเกณฑ์ ☐ นักเรียน นักศึกษา ☐ อื่น ๆ ระบุ	☐ เป็น	☐ ไม่เป็น
4.11	มีการรักษาความปลอดภัยของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครอย่างไร ☐ บันทึกข้อมูลในกระดาษ เก็บในที่ปลอดภัย และจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล ☐ เก็บข้อมูลในคอมพิวเตอร์ที่ต้องใช้รหัส (Password) ในการเข้าถึงข้อมูล ☐ การทำลายข้อมูล/เอกสารที่สามารถระบุตัวบุคคล (Identifier) ☐ อื่น ๆ ระบุ.....	☐ มี (ระบุ)	☐ ไม่มี
4.12	ระยะเวลาในการเก็บข้อมูลของอาสาสมัคร.....ปี ภายหลังสิ้นสุดการวิจัย		

4.13	โครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณา มีสิ่งเหล่านี้หรือไม่ ☐ คู่มือผู้วิจัย (Investigator's Brochure) ☐ แผ่นโฆษณาประชาสัมพันธ์โครงการ ☐ สิ่งตีพิมพ์ (บทความในหนังสือ) ☐ จดหมายถึงอาสาสมัคร ☐ สื่ออิเล็กทรอนิกส์ เครือข่ายออนไลน์ (web, FB) ☐ คำแนะนำอาสาสมัคร ☐ สื่อโทรทัศน์ (บทความ) ☐ สื่อวิทยุ (บทความ) ☐ วิดีโอ / ซีดี / คลิป ☐ อื่น ๆ ระบุ.....		☐ มี (ระบุ)	☐ ไม่มี
4.14	บุคคลและเบอร์โทรศัพท์ ที่อาสาสมัครสามารถติดต่อได้ เมื่อมีคำถามเกี่ยวกับโครงการวิจัย ชื่อ..... ที่ทำงาน..... เบอร์โทรศัพท์..... ☐ เวลา..... ☐ 24 ชั่วโมง ชื่อ..... ที่ทำงาน..... เบอร์โทรศัพท์..... ☐ เวลา..... ☐ 24 ชั่วโมง			
4.15	บุคคลและเบอร์โทรศัพท์ ที่อาสาสมัครสามารถติดต่อได้ เมื่อมีอันตรายเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (กรณีอาจต้องรักษาควรเป็นแพทย์) ชื่อ..... ที่ทำงาน..... เบอร์โทรศัพท์..... ☐ เวลา..... ☐ 24 ชั่วโมง ชื่อ..... ที่ทำงาน..... เบอร์โทรศัพท์..... ☐ เวลา..... ☐ 24 ชั่วโมง			
4.16	ค่าใช้จ่าย ที่อาสาสมัครต้องรับผิดชอบในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ☐ ไม่มี ☐ ค่าใช้จ่าย ดังรายการต่อไปนี้			
	รายการ	จำนวนเงิน (บาท)		
	1.			
	2.			
	3.			
	รวมเป็นเงิน			
4.17	ค่าตอบแทน แก่อาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย ☐ ไม่มี ☐ มีของกำนัล ได้แก่..... ☐ ค่าตอบแทนเป็นจำนวนเงิน ดังรายการต่อไปนี้			
	รายการ	ค่าตอบแทน (บาท/ครั้ง)	จำนวนครั้ง	ค่าตอบแทน (บาท)
	1. ค่าเดินทาง			
	2. ค่าอาหาร			
	3. ค่าเสียเวลา			
	4. ค่าตอบแทนการให้ข้อมูล			
	รวมเป็นเงิน			

4.18	การรับผิดชอบค่าชดเชย/รักษา กรณีอาสาสมัครได้รับอันตรายหรือบาดเจ็บเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ☐ อาสาสมัคร โดย ☐ เสียค่าใช้จ่ายรักษาพยาบาลเอง ☐ ใช้สิทธิสวัสดิการที่มีในการรักษาพยาบาล ☐ ผู้วิจัย โดย ☐ จ่ายค่ารักษาพยาบาลให้บางส่วน ☐ จ่ายค่ารักษาพยาบาลให้ทั้งหมด ☐ ผู้ให้ทุนวิจัย โดย ☐ จ่ายค่ารักษาพยาบาลให้บางส่วน ☐ จ่ายค่ารักษาพยาบาลให้ทั้งหมด ☐ โรงพยาบาลหรือสถาบันที่ทำวิจัย รับผิดชอบค่าใช้จ่าย <u>ทั้งหมด</u> ☐ อื่น ๆ ระบุ.....		
4.19	การเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสีย (Financial Interest Disclosure) ถ้าผู้วิจัยมีส่วนได้ส่วนเสียในโครงการวิจัย กรุณาระบุรายการมีส่วนได้ส่วนเสีย รายการมีส่วนได้ส่วนเสีย	☐ มี	☐ ไม่มี
		จำนวนเงิน (บาท)	
	☐ เป็นหุ้นส่วน/ถือหุ้น/เจ้าของ บริษัท ฯ มูลค่า		
	☐ ค่าตอบแทน (ที่ปรึกษา/วิทยากร)		
	☐ ฝึกอบรมดูงานด้วยงบของบริษัทฯ		
	☐ เป็นเจ้าของลิขสิทธิ์ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย		
	☐ อื่นๆระบุ.....		
	☐ ไม่เกี่ยวข้อง		
	รวมเป็นเงิน		

(ตัวอย่าง)

โครงการวิจัยฉบับย่อ (Research Project Summary)

โครงการฉบับย่อ จำนวนไม่เกิน 10 หน้า (สำหรับข้อ 1-9) ประกอบด้วยหัวข้อดังนี้

1. ชื่อโครงการวิจัย
2. ชื่อผู้วิจัยหลัก
3. หน่วยงานที่ส่งโครงการ
4. หลักการและเหตุผล
5. วัตถุประสงค์
6. ประโยชน์ของโครงการ
7. การวางแผนวิจัย (อาจมีไม่ครบทุกหัวข้อ) ให้ระบุ
 - การออกแบบ
 - ประชากรที่ศึกษา
 - การคำนวณขนาดตัวอย่างและการสุ่ม
 - สถานที่และระยะเวลาดำเนินการ
 - เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (Inclusion Criteria)
 - เกณฑ์การแยกอาสาสมัครออกจากโครงการ (Exclusion criteria)
 - เกณฑ์การให้เลิกจากการศึกษา (Discontinuation criteria)
 - ขั้นตอนการดำเนินการ/ควบคุมการวิจัย เก็บรวบรวมข้อมูล การวิเคราะห์ข้อมูล สถิติที่ใช้
8. อคติและการป้องกัน และข้อจำกัดของการศึกษา (ปัจจัยที่อาจส่งผลกระทบต่อผลการวิจัย)
9. ความเสี่ยงของอาสาสมัครและโครงการ/การป้องกัน/การแก้ปัญหา ประเด็นจริยธรรม
10. งบประมาณ และแหล่งทุน
11. ผลที่คาดว่าจะได้รับ
12. เอกสารอ้างอิงตามหลักวิชาการ
13. เอกสารแนบท้าย
 - เอกสารคำแนะนำ/แจ้งข้อมูลแก่อาสาสมัครหรือผู้ให้ความยินยอมแทน (R10-RF04)
 - ใบยินยอมของอาสาสมัคร (R10-RF05)
 - แบบแสดงรายการและประมาณการค่าใช้จ่าย (R10-RF06)
 - ประวัติผู้วิจัยทุกคน (R10-RF07)
 - หนังสือแสดงความยินยอมหรืออนุญาตของสถาบันที่ทำการศึกษาวิจัย (R10-RF08)
 - ลงนามโดยผู้วิจัยหลัก หรือหัวหน้าโครงการ และผู้ร่วมวิจัยคนอื่น ๆ ทุกคน (R10-RF09)
 - แบบสอบถาม/แบบสัมภาษณ์หรือแบบเก็บข้อมูลทั้งหมดในโครงการวิจัย

หมายเหตุ : กรณีเป็นการทดสอบสิ่งประดิษฐ์/ผลิตภัณฑ์ใหม่ ต้องมีเอกสารการทดลองด้านกายภาพ
ว่ามีคุณสมบัติและความปลอดภัย ก่อนจะทดลองในคน

(ตัวอย่าง)

โครงการวิจัยพัฒนาฉบับย่อ (R&D Project Summary)

โครงการฉบับย่อ จำนวนไม่เกิน 10 หน้า (สำหรับข้อ 1-13) ประกอบด้วยหัวข้อดังนี้

1. ชื่อโครงการวิจัย
2. ชื่อผู้วิจัยหลัก
3. หน่วยงานที่ส่งโครงการ
4. หลักการและเหตุผล
5. วัตถุประสงค์
6. ประโยชน์ของโครงการ
7. แนวคิดหลักการในการวิจัยและพัฒนา
8. กลุ่มเป้าหมาย
9. ขั้นตอนการวิจัยและพัฒนา (ใคร ทำอะไร ที่ไหน เมื่อไร อย่างไร)
10. การทบทวน/ตรวจสอบ/สิ่งที่พัฒนา ก่อนทดลองใช้
11. การประเมินผล
 - ☐ ระดับการประเมินผล (ปัจจัยนำเข้า/กระบวนการ/ผลผลิต/ผลลัพธ์)
 - ☐ การออกแบบ
 - ☐ เครื่องมือและการจัดการข้อมูล
 - ☐ การวิเคราะห์ข้อมูล
12. อนาคตและการป้องกัน และข้อจำกัดของการศึกษา (ปัจจัยที่อาจส่งผลกระทบต่อผลการวิจัย)
13. ความเสี่ยงของอาสาสมัครและโครงการ/การป้องกัน/การแก้ปัญหา ประเด็นจริยธรรม
14. งบประมาณ และแหล่งทุน
15. ผลที่คาดว่าจะได้รับ
16. เอกสารอ้างอิงตามหลักวิชาการ
17. เอกสารแนบท้าย
 - เอกสารคำแนะนำ/แจ้งข้อมูลแก่อาสาสมัครหรือผู้ให้ความยินยอมแทน (R10-RF04)
 - ใบยินยอมของอาสาสมัคร (R10-RF05)
 - แบบแสดงรายการและประมาณการค่าใช้จ่าย (R10-RF06)
 - ประวัติผู้วิจัยทุกคน (R10-RF07)
 - หนังสือแสดงความยินยอมหรืออนุญาตของสถาบันที่ทำการศึกษาวิจัย (R10-RF08)
 - ลงนามโดยผู้วิจัยหลัก หรือหัวหน้าโครงการ และผู้ร่วมวิจัยคนอื่น ๆ ทุกคน (R10-RF09)
 - แบบสอบถาม/แบบสัมภาษณ์หรือแบบเก็บข้อมูลทั้งหมดในโครงการวิจัย

หมายเหตุ : กรณีเป็นการทดสอบสิ่งประดิษฐ์/ผลิตภัณฑ์ใหม่ ต้องมีเอกสารการทดลองด้านกายภาพว่ามีคุณสมบัติและความปลอดภัย ก่อนจะทดลองในคน

(ตัวอย่าง)
เอกสารแนะนำอาสาสมัคร

1. ชื่อโครงการวิจัย
2. ชื่อผู้วิจัย
ตำแหน่ง
3. สถานที่ปฏิบัติงาน
.....
การติดต่อที่สะดวก
โทรศัพท์ (ที่ทำงาน) เวลาติดต่อ
โทรศัพท์ (บ้าน) เวลาติดต่อ
โทรศัพท์เคลื่อนที่ เวลาติดต่อ
โทรสาร
e-mail address
4. เนื้อหาสาระของโครงการและความเกี่ยวข้องกับอาสาสมัคร ได้แก่
 - 4.1. เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องทำการวิจัย
 - 4.2. วัตถุประสงค์ของการศึกษาวิจัย
 - 4.3. วิธีการศึกษาวิจัยโดยสังเขป
 - 4.4. ระยะเวลาที่อาสาสมัครต้องเกี่ยวข้องในการศึกษาวิจัย
 - 4.5. ประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นทั้งต่ออาสาสมัครและต่อผู้อื่น กรณีเป็นการศึกษาที่ไม่มีประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรง ให้แจ้งอาสาสมัครทราบอย่างชัดเจน
 - 4.6. การตอบแทนชดเชยแก่อาสาสมัครโดยระบุจำนวนและระยะเวลาการชดเชยอย่างชัดเจน
 - 4.7. ความเสี่ยงทางร่างกาย จิตใจ และผลกระทบทางสังคมที่คาดว่าจะเกิดขึ้นกับอาสาสมัครที่เข้าร่วมการศึกษา
 - 4.8. การป้องกันความเสี่ยง และการแก้ไขกรณีเกิดปัญหา
 - 4.9. กรณีมีการดูแลรักษา หรือการตรวจวินิจฉัยตามมาตรฐาน หรือทางเลือกการตรวจรักษาอื่น ๆ จะต้องแจ้งให้อาสาสมัครทราบโดยชัดเจน
 - 4.10. ขอบเขตการดูแลรักษาความลับของข้อมูลอาสาสมัคร
 - 4.11. การดูแลรักษาที่ผู้วิจัยจัดให้
 - 4.12. การดูแลรักษาและแก้ปัญหาอื่นๆ กรณีอาสาสมัครมีอันตรายหรือผลแทรกซ้อนจากการศึกษาวิจัย โดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่าย
 - 4.13. ในกรณีเกิดอันตรายถึงขั้นร้ายแรง เช่น พิกการ เสียชีวิต อาสาสมัครหรือทายาท จะได้รับการชดเชยอย่างไร
 - 4.14. ต้องระบุชัดเจนว่า อาสาสมัครถอนตัวจากโครงการวิจัยได้ทุกเมื่อ โดยไม่กระทบต่อการดูแลรักษาที่พึงได้รับตามปกติ
 - 4.15. ชื่อ ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ของแพทย์หรือผู้ที่อาสาสมัครสามารถติดต่อได้สะดวกทั้งในและนอกเวลาราชการ กรณีมีเหตุจำเป็นหรือฉุกเฉิน

หมายเหตุ : คำแนะนำสำหรับผู้วิจัย

1.เอกสารนี้ควรให้ข้อมูลครบถ้วน ชัดเจน และกระชับ เป็นภาษาไทยที่อ่านเข้าใจง่าย ถ้าจำเป็นต้องใช้ภาษาอังกฤษเพื่อเสริมความเข้าใจแก่ผู้อ่านให้เขียนไว้ในวงเล็บ กรณีอาสาสมัครเป็นชนส่วนน้อยที่อ่านภาษาไทยไม่ได้ ควรแปลเป็นภาษาท้องถิ่นของอาสาสมัครด้วย เพื่อความมั่นใจว่าใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย ควรทดสอบโดยให้ผู้มีความรู้ระดับประถมศึกษาปีที่ 6 ลองอ่าน

2.เพื่อให้ข้อมูลครบถ้วน อ่านง่าย ควรทำเนื้อหาให้ครบทุกหัวข้อตามแบบฟอร์ม

3.เอกสารแนะนำ (Participant information sheet) และแบบใบยินยอม (Informed consent form) อาจแยกกันหรือรวมเป็นฉบับเดียวกันก็ได้ กรณีรวมเป็นฉบับเดียว ควรเริ่มต้นด้วยเนื้อหาในส่วนของเอกสารแนะนำและมีข้อความในส่วนของการแสดงความยินยอมอยู่ตอนท้าย แยกส่วนชัดเจน

4.ควรมอบเอกสารแนะนำให้อาสาสมัครทุกคน ส่วนใบยินยอม ผู้วิจัยเก็บฉบับจริงไว้ แล้วมอบสำเนาแก่อาสาสมัคร

(ตัวอย่าง)
ใบยินยอมด้วยความสมัครใจ

การวิจัยเรื่อง

วันที่ให้คำยินยอม เดือน พ.ศ.

ก่อนลงนามในใบยินยอมให้วิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการ
อันตรายหรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด และมีความ
เข้าใจดีแล้ว

ผู้วิจัยรับรองว่าจะตอบคำถามต่าง ๆ ที่ข้าพเจ้าสงสัยด้วยความเต็มใจ ไม่ปิดบังซ่อนเร้น จนข้าพเจ้าพอใจ
ข้าพเจ้าเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้โดยสมัครใจและมีสิทธิบอกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยการ
บอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้จะไม่ผลต่อการรักษาโรคที่ข้าพเจ้าพึงได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเฉพาะเกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าเป็นความลับและเปิดเผยเฉพาะส่วนสรุปเป็น
ผลการวิจัย หรือเปิดเผยข้อมูลต่อผู้มีส่วนเกี่ยวข้องกับการสนับสนุนและกำกับดูแลการวิจัยเท่านั้น

ผู้วิจัยรับรองว่าหากเกิดอันตรายใด ๆ จากการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจะได้รับการรักษาพยาบาลโดยไม่คิด
มูลค่า และจะได้รับการชดเชยรายได้ที่สูญเสียไประหว่างการรักษาพยาบาลดังกล่าว ตลอดจนเงินทดแทน
ความพิการที่อาจเกิดขึ้น รายละเอียดเกี่ยวกับการรักษาพยาบาลหรือเงินชดเชยดังกล่าว ข้าพเจ้าสามารถติดต่อได้ที่
..... โดยบุคคลที่รับผิดชอบเรื่องนี้เป็นคือ

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้ว มีความเข้าใจดีทุกประการ และลงนามในใบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

ลงนาม ผู้ยินยอม

ลงนาม ผู้วิจัย/ผู้ให้ข้อมูลการวิจัย

ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหนังสือได้ แต่ผู้วิจัยได้อ่านข้อความในใบยินยอมนี้ให้ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจดีแล้ว
ข้าพเจ้าจึงได้ลงนามในใบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

ลงนาม ผู้ยินยอม

ลงนาม ผู้วิจัย/ผู้ให้ข้อมูลการวิจัย

เนื่องจาก (ชื่ออาสาสมัคร) ยังไม่บรรลุนิติภาวะ ต้องได้รับการยินยอมจาก
ผู้ปกครองหรือผู้อุปการะโดยชอบด้วยกฎหมาย

ลงนาม ผู้ปกครอง/ผู้อุปการะโดยชอบด้วยกฎหมาย

ลงนาม ผู้วิจัย/ผู้ให้ข้อมูลการวิจัย

ลงนาม พยาน

ลงนาม พยาน

เนื่องจาก (ชื่ออาสาสมัคร) อยู่ในสภาพที่ไม่สามารถตัดสินใจเองได้ (เช่น
โรคจิต หมดสติ) ต้องได้รับการยินยอมจากผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย ผู้ปกครอง หรือญาติใกล้ชิดที่สุด

ลงนาม ผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย/ผู้ปกครอง/ญาติ

ลงนาม ผู้วิจัย/ผู้ให้ข้อมูลการวิจัย

ลงนาม พยาน

ลงนาม พยาน

หมายเหตุ

- 1.ปรับปรุงแบบใบยินยอมให้เหมาะสมโดยตัดข้อความที่ไม่เกี่ยวข้องออกและเพิ่มเติมข้อความที่จำเป็น
- 2.ในเอกสารการให้ความยินยอม ควรระบุสถานที่และเบอร์โทรศัพท์ของสำนักงานเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ระดับเขตให้อาสาสมัครสามารถติดต่อได้เมื่อมีคำถามหรือปัญหาเกี่ยวกับสิทธิ ความเป็นส่วนตัว

(ตัวอย่าง)

แบบแสดงรายการประมาณการค่าใช้จ่ายในการวิจัย

ชื่อโครงการ

.....

ชื่อผู้วิจัยหลัก

หน่วยงานรับผิดชอบ

แหล่งเงินทุน (ระบุความสัมพันธ์ของนักวิจัยกับแหล่งเงินทุนด้วย)

.....

ระยะเวลาที่ใช้ในการวิจัย

รายละเอียดค่าใช้จ่ายในการวิจัย

1. เงินเดือนค่าจ้างบุคลากร

1.1 เต็มเวลาคน ระยะเวลา.....เดือน เป็นเงิน.....บาท

1.2 นอกเวลาคน ระยะเวลา.....เดือน เป็นเงิน.....บาท

2. ค่าตอบแทนผู้วิจัย (ถ้ามี)

3. ค่าตอบแทนที่ปรึกษา (ถ้ามี)

4. ค่าตอบแทนผู้ประสานงาน (ถ้ามี)

5. ค่าตอบแทนอาสาสมัคร (ถ้ามี)

6. ค่าดูแลรักษาผู้ป่วย (ถ้ามี)

7. ค่าใช้จ่ายในการดำเนินการ

8. ค่าจัดพิมพ์รายงานวิจัย

9. อื่น ๆ

รวม.....บาท

(ตัวอย่าง)
แบบประวัติผู้วิจัย

ชื่อ-สกุล

ตำแหน่ง

สถานะในโครงการ ☐ ผู้วิจัยหลัก/หัวหน้าโครงการ ☐ ผู้ร่วมวิจัย ☐ นักวิเคราะห์
☐ พนักงานเก็บข้อมูล ☐ อื่นๆ

วันเดือนปีเกิด

ที่ทำงาน

โทรศัพท์ โทรสาร

E-mail add

ประวัติการศึกษา

วุฒิ (ตั้งแต่ปริญญาตรี)	ชื่อย่อวุฒิ	วิชาเอก	ปีที่สำเร็จ

สาขาความเชี่ยวชาญ/ประสบการณ์การทำงาน

.....

ประสบการณ์การวิจัย

1. เป็นหัวหน้าโครงการวิจัย (ถ้ามี)

.....

2. ร่วมวิจัย

.....

การเผยแพร่ในวารสารวิชาการ (ถ้ามี)

.....

การนำเสนอผลงานในการประชุมวิชาการ (ถ้ามี)

.....

(ตัวอย่าง)

หนังสือแสดงความยินยอมหรืออนุญาตของสถาบันที่ศึกษาวิจัย

หนังสือฉบับนี้ให้ไว้เพื่อแสดงว่า โรงพยาบาล/สถาบัน..... ยินยอม
 และสนับสนุนให้ใช้งบประมาณ สถานที่ และเครื่องมือของโรงพยาบาล/สถาบัน.....
 ในการวิจัยเรื่อง

.....
 (ลงชื่อ)

(ตำแหน่ง)

(ตัวอย่าง)
หนังสือรับรองจากคณะผู้วิจัย

คณะผู้วิจัยได้รับทราบรายละเอียดของโครงการวิจัยเรื่อง
..... แล้ว
และเห็นชอบทุกประการ จึงลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

.....
(ลงชื่อ)

.....
(ลงชื่อ)

.....
(ลงชื่อ)

.....
(ลงชื่อ)

.....
(ลงชื่อ)

แบบเสนอโครงการวิจัยแบบกรณียกเว้น (Exemption Review Form)

(ให้ทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง □ ในข้อหนึ่งข้อใดต่อไปนี้)

ชื่อโครงการวิจัย.....

ความเห็น ผู้วิจัย		คุณสมบัติ/ลักษณะของโครงการ	ความเห็น คณะกรรมการ		หมายเหตุ ของคณะ กรรมการ
ใช่	ไม่ใช่		ใช่	ไม่ใช่	
☐	☐	การวิจัยด้านส่งเสริมสุขภาพและอนามัยสิ่งแวดล้อมที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยอื่นในระดับกรม กระทรวง มหาวิทยาลัย สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในคน หรือ คณะกรรมการจริยธรรมอื่นๆ ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน	☐	☐	
☐	☐	การวิจัยเอกสารจากข้อมูลข่าวสารหรือการกระทำที่เผยแพร่ต่อสาธารณชนอยู่ก่อนแล้ว	☐	☐	
☐	☐	การประเมินตามระบบงานปกติ เช่น การทำงานของบุคลากร ผลการดำเนินงานหน่วยงาน การประกันคุณภาพระบบบริการ โดยการบันทึกข้อมูลที่สามารถเชื่อมโยง/สืบเสาะ/เปิดเผยตัวตนผู้เป็นเจ้าของข้อมูล และการเปิดเผยผลการตอบของบุคคลที่ทำให้เกิดความเสี่ยงของบุคคลในการรับโทษ หรือเกิดความเสียหายต่อร่างกาย จิตใจ ชื่อเสียง อาชีพการงาน สถานภาพทางการเงิน สิทธิประโยชน์และผลตอบแทนใด ๆ ที่พึงได้ของบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูลหรือสถาบัน	☐	☐	
☐	☐	การวิจัยเพื่อพัฒนาระบบ/นโยบายและบริหารจัดการ ซึ่งเป็นโครงการที่ได้รับอนุญาตจาก หัวหน้าผู้รับผิดชอบหน่วยงานหรือองค์กร โดยการบันทึกข้อมูลที่สามารถเชื่อมโยง/สืบเสาะ/เปิดเผยตัวตนผู้เป็นเจ้าของข้อมูล และการเปิดเผยผลการตอบของบุคคลที่ทำให้เกิดความเสี่ยงของบุคคลในการรับโทษ หรือเกิดความเสียหายต่อร่างกาย จิตใจ ชื่อเสียง อาชีพการงาน สถานภาพทางการเงิน สิทธิประโยชน์และผลตอบแทนใด ๆ ที่พึงได้ของบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูลหรือสถาบัน	☐	☐	
☐	☐	การประเมินความพึงพอใจและระดับคุณภาพของผู้บริโภคที่มีต่อสินค้าและบริการที่ไม่ก่อให้เกิดผลเสียต่อผู้บริโภคหรือสิ่งแวดล้อม โดยการบันทึกข้อมูลที่สามารถเชื่อมโยง/สืบเสาะ/เปิดเผยตัวตนผู้เป็นเจ้าของข้อมูล และการเปิดเผยผลการตอบของบุคคลที่ทำให้เกิดความเสี่ยงของบุคคลในการรับโทษ หรือเกิดความเสียหายต่อร่างกาย จิตใจ ชื่อเสียง อาชีพการงาน สถานภาพทางการเงิน สิทธิประโยชน์และผลตอบแทนใด ๆ ที่พึงได้ของบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูลหรือสถาบัน	☐	☐	
☐	☐	การสำรวจในที่สาธารณะ โดยสัมภาษณ์หรือสังเกตพฤติกรรม (poll) ซึ่งการบันทึกข้อมูลไม่สามารถเชื่อมโยง/สืบเสาะ/เปิดเผยตัวตนผู้เป็นเจ้าของข้อมูล และการเปิดเผยผลการตอบของบุคคล (แม้ในภาพรวม) ไม่ทำให้เกิดความเสี่ยงของบุคคลในการรับโทษ หรือเกิดความเสียหายต่อร่างกาย จิตใจ ชื่อเสียง อาชีพการงาน สถานภาพทางการเงิน สิทธิประโยชน์และผลตอบแทนใด ๆ ที่พึงได้ของบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูลหรือสถาบัน	☐	☐	
☐	☐	การวิจัยสารปนเปื้อน สารเคมี เชื้อโรค ชีววัตถุ และปัจจัยด้านสภาพแวดล้อม ที่ไม่ได้กระทำโดยตรงกับมนุษย์ เช่น การตรวจหาปริมาณสารปนเปื้อนในดินหรือน้ำ การตรวจหาเชื้อโรคในอาหาร	☐	☐	

หมายเหตุ

- 1) ผู้วิจัยต้องส่งโครงการวิจัยพร้อม แบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณา (R10-RF01) มายัง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ระดับเขตเพื่อพิจารณาว่า โครงการเข้าข่าย Exemption หรือไม่ และผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ ถือเป็นที่สุด
- 2) โครงการที่เสนอขอพิจารณาว่าอยู่ในข่าย Exemption หรือไม่ จะถูกพิจารณาเป็นกรณีเร่งด่วนโดยประธานหรือผู้ที่ประธานมอบหมาย เช่น รองประธาน หรือเลขาธิการ
- 3) หากโครงการที่ส่งมาอยู่ในข่าย Exemption คณะกรรมการฯ จะออกเอกสารรับรอง (Certificate of Exemption) ให้กับ ผู้วิจัย เมื่อได้รับเอกสารรับรองแล้วผู้วิจัยจึงสามารถดำเนินการวิจัยได้ โดยไม่ต้องส่งรายงานใดๆ ให้กับคณะกรรมการฯ อีก

แบบรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมตามมติคณะกรรมการ

รหัสโครงการวิจัย
ชื่อโครงการวิจัย
ฉบับแก้ไขครั้งที่

คำแนะนำของคณะกรรมการฯ	1. ระบุข้อมูลเดิม, หน้าที่ปรากฏ	2. ระบุข้อมูลที่แก้ไข,หน้าที่ปรากฏ หากไม่แก้ไข กรุณาระบุเหตุผล

ลงชื่อ.....
(.....)
หัวหน้าโครงการ
วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

แบบรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
Protocol Amendment Form

1. รหัสโครงการ
2. ชื่อโครงการวิจัย
3. ผู้วิจัยโทรศัพท์..... e-mail
4. แหล่งทุน
5. การแก้ไขเพิ่มเติม ครั้งที่ วันที่เริ่มดำเนินโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม...../...../.....

โครงการวิจัยเดิม			โครงการวิจัยที่แก้ไขเพิ่มเติม		
Version	หน้า/บรรทัด	ข้อมูลเดิม	Version	หน้า/บรรทัด	ข้อมูลใหม่

ผู้วิจัย.....วันที่รายงาน/...../.....

แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย
CONTINUING REVIEW REPORT

รหัสโครงการ.....
กำหนดวันรายงาน...../...../.....
การรายงานครั้งที่.....
ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)
ชื่อโครงการวิจัย (English)
ผู้วิจัย
แหล่งทุน
วันที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย/...../.....
วันที่เริ่มโครงการวิจัย/...../..... วันที่รายงานความก้าวหน้า/...../.....

1. ความก้าวหน้า (Progression)

จำนวนอาสาสมัครที่วางแผนไว้		คน
ปัจจุบันมีผู้เข้าร่วมการวิจัย		คน
☐ อยู่ในระยะทดลอง		คน
☐ อยู่ในระยะติดตาม		คน
ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่สิ้นสุดการศึกษาแล้ว		คน
ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ออกจากการศึกษาก่อนเวลา		คน
โครงการวิจัยเสร็จสมบูรณ์แล้ว เมื่อวันที่	/...../.....	
2. มีการเปลี่ยนแปลงแหล่งทุน (Funding Support) ที่ยังไม่เคยรายงานต่อคณะกรรมการฯ หรือไม่
☐ มี ☐ ไม่มี
3. มีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (Amendment) ที่ยังไม่เคยรายงานต่อคณะกรรมการฯ หรือไม่
☐ มี ☐ ไม่มี
4. มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event) ที่ยังไม่เคยรายงานต่อคณะกรรมการฯ หรือไม่
☐ มี ☐ ไม่มี
5. มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Event) ที่ยังไม่เคยรายงานต่อคณะกรรมการฯ หรือไม่
☐ มี ☐ ไม่มี
6. มีข้อมูลใหม่เกี่ยวกับประโยชน์หรือความเสี่ยงที่ยังไม่เคยรายงานต่อคณะกรรมการฯ หรือไม่ (New information)
☐ มี ☐ ไม่มี
7. มีปัญหา/ความเห็นเชิงลบ (Negative attitude) ในชุมชนหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ยังไม่เคยรายงานต่อคณะกรรมการฯ หรือไม่
☐ มี ☐ ไม่มี

หมายเหตุ ถ้าข้อ 2-7 ตอบว่า“มี” ให้ส่งรายงานตามแบบที่เกี่ยวข้องต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับเขต

ลงชื่อผู้วิจัย

แบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

ชื่อโครงการวิจัย:	
รหัสโครงการวิจัย:	
ผู้วิจัยหลัก:	
ผู้ให้ทุนวิจัย:	
วันที่อนุมัติ:	วันที่รายงานความก้าวหน้าของการวิจัยครั้งสุดท้าย:
วันเริ่มโครงการวิจัย:	วันยุติโครงการวิจัย:
จำนวนอาสาสมัครที่ต้องการ:	จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย:
สรุปผลการวิจัย:	
เหตุผลของการขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด ☐ คำแนะนำจากคณะกรรมการ EC ☐ คำแนะนำจากผู้ให้ทุน (Sponsor) ☐ อื่น ๆ (ระบุ).....	
ลงนามผู้วิจัย:	วันที่:

แบบรายงานสรุปเมื่อวิจัยเสร็จ
Final Report Form

รหัสโครงร่างวิจัย :	
โครงร่างวิจัยเรื่อง :	
ผู้วิจัยหลัก :	
โทรศัพท์ :	E-mail :
ผู้ให้ทุนวิจัย :	
ที่อยู่ :	
โทรศัพท์ :	E-mail :
สถานที่วิจัย :	
จำนวนอาสาสมัคร :	จำนวนกลุ่ม :
จำนวนอาสาสมัครที่รับ intervention/อาหารเสริม/แร่ธาตุ (ถ้ามี) :	
วิธีการศึกษาโดยย่อ:	
วิธีการให้ intervention/อาหารเสริม/แร่ธาตุ (ถ้ามี) :	
ระยะเวลาของการศึกษา :	
วัตถุประสงค์ :	

ผลการศึกษา:

ลายเซ็นผู้วิจัยหลัก :

วัน.....เดือน.....พ.ศ.....

แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

R10-RF16

Adverse Event Report Form

รหัสโครงการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย

ผู้วิจัย..... สังกัด..... โทรศัพท์..... E-mail.....

Participant ID	Onset/Date Of event	Sign & symptom	Diagnosis	Severity	Relation to the study	Progression of adverse event	Modification of protocol	Modification of informed consent
							() No () Yes	() No () Yes
							() No () Yes	() No () Yes
							() No () Yes	() No () Yes
							() No () Yes	() No () Yes
							() No () Yes	() No () Yes
							() No () Yes	() No () Yes
							() No () Yes	() No () Yes
							() No () Yes	() No () Yes

ความรุนแรง (Severity):

1. ตาย (Death) 2. รุนแรงและอาจทำให้เสียชีวิต (Life threatening) 3. ต้องรักษาโรงพยาบาล (Hospitalization /Prolonged hospitalization)
 4. พิการหรือทุพพลภาพ (Persistent or significant disability/ incapacity) 5. ทารกพิการแต่กำเนิด (Congenital anomaly/ birth defect) 6. ไม่รุนแรง

ความเกี่ยวข้องกับการวิจัย:

1. ไม่เกี่ยวข้อง (Not related) 2. อาจเกี่ยวข้อง (Possibly related) 3. น่าจะเกี่ยวข้อง (Probable related)
 4. เกี่ยวข้องแน่นอน (Definitely related) 5. ไม่รู้ (Unknown)

การดำเนินเหตุการณ์ (Progression of adverse event): 1. แก้ไขแล้ว (Resolved) 2. ยังคงมีปัญหา (Ongoing)

ในกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย (Modification of protocol) หรือเอกสารเพื่อขอการยินยอม (Modification of informed consent) ให้ส่งรายละเอียดมายัง
 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ระดับเขต

หมายเหตุ เมื่อมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious Adverse Event) คือ มีความรุนแรงในข้อ 1-5 ให้สถาบันที่ดำเนินการศึกษา ส่งรายงาน (R10-RF17) ให้คณะกรรมการฯ
 ภายใน 7 วันหลังเกิดเหตุ

ลงชื่อผู้วิจัย.....วันที่รายงาน...../...../.....

แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง
Serious Adverse Event Report Form

รหัสโครงการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย

ชื่อผู้วิจัยโทรศัพท์..... E-mail

แหล่งทุน

รหัสผู้เข้าร่วมวิจัย.....เพศ ☐ ชาย ☐ หญิง อายุ

รายละเอียดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (อาการ/อาการแสดง/การวิจัย/การรักษา ผลการรักษา)

1. ความรุนแรง

- () ตาย (Death)
() รุนแรงและอาจทำให้เสียชีวิต (Life threatening)
() ต้องรักษาในโรงพยาบาล (Hospitalization/ Prolonged hospitalization)
() พิการหรือทุพพลภาพ (Persistent or significant disability/ incapacity)
() ทารกพิการแต่กำเนิด (Congenital anomaly/ birth defect)
() อื่น ๆ (ระบุ)

2. ความเกี่ยวข้องกับการวิจัย

- () ไม่เกี่ยวข้อง (Not related) () อาจเกี่ยวข้อง (Possibly related)
() น่าจะเกี่ยวข้อง (Probable related) () เกี่ยวข้องแน่นอน (Definitely related)
() ไม่รู้ (Unknown)

3. การเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย () ไม่มี () มี (ระบุรายละเอียด)

4. การเปลี่ยนแปลงเอกสารเพื่อขอการยินยอม () ไม่มี () มี (ระบุรายละเอียด)

ลงชื่อผู้วิจัย

วันที่รายงาน/...../.....

เพิ่ม : check list สำหรับกรรมการ