



คู่มือ

การพิจารณาริธีกรรมการวิจัยในมนุษย์

สถาบันพระบรมราชชนก

คู่มือการพิจารณาริธีกรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันพระบรมราชชนก

สถาบันพระบรมราชชนก
สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข
กระทรวงสาธารณสุข

พ.ศ. ๒๕๕๔

ชื่อหนังสือ : คู่มือการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

สถาบันพระบรมราชชนก

ที่ปรึกษา : นายแพทย์ปกรณ์ ศิริยง

นายแพทย์สมควร หาญพัฒนชัยกูร

ดร. สาลิกา เมธนาวิน

คณะผู้จัดทำ :

ดร.กليبแก้ว จันทร์หงส์

วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี กรุงเทพฯ

นางเยาวรัตน์ รุ่งสว่าง

วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี นนทบุรี

ดร.มันทนา เหมชะญาติ

วิทยาลัยพยาบาลพระปกเกล้า จันทบุรี

นางชิตสุภาวงศ์ ทิพย์เที่ยงแท้

วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี ราชบุรี

ดร.สุชาติดา อินทรกำแหง ณ ราชสีมา

วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี

สวรรคภ์ประชารักษ์ นครสวรรค์

ดร.สุรีย์ เหล็กขำ

วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี พุทธชินราช

น.ส.ประภัสสร วงษ์ศรี

วิทยาลัยพยาบาลศรีมหาสารคาม

ดร.ศศมน ศรีสุทธิศักดิ์

วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี อุตรดิตถ์

นางโสภิต สุวรรณเวลา

วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี ตรัง

นางบุษยา สังขชาติ

วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี สงขลา

ดร.อังคณาพร สอนง่าย

วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดพิษณุโลก

ดร.ชฎาวัลย์ รุณเลิศ

วิทยาลัยเทคโนโลยีทางการแพทย์และสาธารณสุข

กาญจนนาภิเษก

นางอรชร อินทองปาน

กลุ่มวิจัย สถาบันพระบรมราชชนก

ดร.เบญจพร รัชตารมย์

กลุ่มวิจัย สถาบันพระบรมราชชนก

บรรณาธิการ : นางรุจิรา เจียมอมรรัตน์

นางพรทิวา เณลิวิภาส

พิมพ์ครั้งที่ ๑ : กุมภาพันธ์ ๒๕๕๔

จำนวน : ๒๐๐ เล่ม

จัดพิมพ์โดย : กลุ่มวิจัย สถาบันพระบรมราชชนก สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

ถ.ติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี ๑๑๐๐๐ โทร.๐-๒๕๙๙๐-๑๙๗๗

คำนำ

สถาบันพระบรมราชชนก มีภารกิจหลักในการผลิตและพัฒนาบุคลากรด้านสุขภาพ โดยมีวิจัยเป็นฐานในการพัฒนา และสนับสนุนการสร้างองค์ความรู้ใหม่ที่จะนำไปสู่การพัฒนาการเรียนการสอน การบริหารการศึกษา การพัฒนาบุคลากรรวมทั้งพัฒนาระบบสุขภาพ เพื่อประโยชน์ต่อสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีขึ้นของมนุษย์ ซึ่งงานวิจัยได้ก่อให้เกิดการพัฒนาอย่างมากในหน่วยงานทุกภาคส่วน แต่กระนั้นการลงทุนกับการวิจัยไม่ว่าจะเป็นการวิจัยทางวิทยาศาสตร์พื้นฐาน การวิจัยทางคลินิก หรือการวิจัยทางสาธารณสุขอาจส่งผลกระทบต่อร่างกายหรือจิตใจของอาสาสมัครวิจัย สถาบันพระบรมราชชนกตระหนักถึงผลกระทบดังกล่าว ซึ่งเป็นประเด็นเกี่ยวกับหลักจริยธรรมสากลในการทำวิจัย สิทธิของบุคคล หลักกฎหมายที่เกี่ยวข้อง โดยคำนึงถึงการพิทักษ์สิทธิ ศักดิ์ศรีและสวัสดิภาพของอาสาสมัครวิจัย รวมทั้งความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครวิจัย จึงมีความพยายามในการออกกฎระเบียบและแนวทางปฏิบัติในการทำวิจัย เพื่อผลักดันให้ผู้วิจัยปฏิบัติตามบนพื้นฐานของหลักจริยธรรมการวิจัยสากล โดยมีคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสถาบันพระบรมราชชนก เป็นกลไกช่วยควบคุม เพื่อพัฒนางานวิจัยให้ได้ตามมาตรฐานการวิจัยและหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามหลักของการวิจัยสากล

คู่มือการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสถาบันพระบรมราชชนกฉบับนี้ คณะผู้จัดทำประกอบด้วย อาจารย์ที่เป็นผู้แทนจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมเครือข่ายของวิทยาลัยทุกเครือข่าย และบุคลากรกลุ่มวิจัย ในนามของสถาบันพระบรมราชชนก ขอขอบคุณนายแพทย์ปรกรณ์ ศิริวง และอาจารย์พรทิวา เฉลิมวิภาส ที่ช่วยให้ข้อเสนอแนะในการทำคู่มือฉบับนี้ และขอขอบคุณคณะผู้จัดทำคู่มือทุกท่าน ซึ่งได้รวบรวมความรู้และแนวทางปฏิบัติต่างๆ ที่มีประโยชน์ต่อคณะกรรมการฯและผู้วิจัย รวมทั้งแบบฟอร์มต่างๆ และกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัย เพื่อเป็นแนวทางให้กับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมฯได้ใช้ประโยชน์ในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามบทบาทหน้าที่ของคณะกรรมการ และเป็นแนวทางให้ผู้วิจัยได้นำไปเป็นแนวทางในการดำเนินงานวิจัยในมนุษย์ตามหลักพื้นฐานทางจริยธรรมการวิจัย

(นายสมควร หาญพัฒนชัยกุล)

ผู้อำนวยการสถาบันพระบรมราชชนก

ประธานคณะกรรมการอำนวยการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

สถาบันพระบรมราชชนก

ส่วนที่ ๑

สำหรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
ในมนุษย์ของสถาบันพระบรมราชชนก

ส่วนที่ ๒

สำหรับผู้เสนอโครงการวิจัย

เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ของสถาบันพระบรมราชชนก

คำนำ

สถาบันพระบรมราชชนก มีภารกิจหลักในการผลิตและพัฒนาบุคลากรด้านสุขภาพ โดยมีวิจัยเป็นฐานในการพัฒนา และสนับสนุนการสร้างองค์ความรู้ใหม่ที่จะนำไปสู่การพัฒนาการเรียนการสอน การบริหารการศึกษา การพัฒนาบุคลากรรวมทั้งพัฒนาระบบสุขภาพ เพื่อประโยชน์ต่อสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีขึ้นของมนุษย์ ซึ่งงานวิจัยได้ก่อให้เกิดการพัฒนาอย่างมากในหน่วยงานทุกภาคส่วน แต่กระนั้นการลงทุนกับการวิจัยไม่ว่าจะเป็นการศึกษาทางวิทยาศาสตร์พื้นฐาน การวิจัยทางคลินิก หรือการวิจัยทางสาธารณสุขอาจส่งผลกระทบต่อร่างกายหรือจิตใจของอาสาสมัครวิจัย สถาบันพระบรมราชชนกตระหนักถึงผลกระทบดังกล่าว ซึ่งเป็นประเด็นเกี่ยวกับหลักจริยธรรมสากลในการทำวิจัย สิทธิของบุคคล หลักกฎหมายที่เกี่ยวข้อง โดยคำนึงถึงการพิทักษ์สิทธิ ศักดิ์ศรีและสวัสดิภาพของอาสาสมัครวิจัย รวมทั้งความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครวิจัย จึงมีความพยายามในการออกกฎระเบียบและแนวทางปฏิบัติในการทำวิจัย เพื่อผลักดันให้ผู้วิจัยปฏิบัติตามบนพื้นฐานของหลักจริยธรรมการวิจัยสากล โดยมีคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสถาบันพระบรมราชชนก เป็นกลไกช่วยควบคุม เพื่อพัฒนางานวิจัยให้ได้ตามมาตรฐานการวิจัยและหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามหลักของการวิจัยสากล

คู่มือการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสถาบันพระบรมราชชนกฉบับนี้ คณะผู้จัดทำประกอบด้วย อาจารย์ที่เป็นผู้แทนจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมเครือข่ายของวิทยาลัยทุกเครือข่าย และบุคลากรกลุ่มวิจัย ในนามของสถาบันพระบรมราชชนก ขอขอบคุณนายแพทย์ปกรณ์ ศิริยง และอาจารย์พรทิวา เฉลิมวิภาส ที่ช่วยให้ข้อเสนอแนะในการทำคู่มือฉบับนี้ และขอขอบคุณคณะผู้จัดทำคู่มือทุกท่าน ซึ่งได้รวบรวมความรู้และแนวทางปฏิบัติต่างๆ ที่มีประโยชน์ต่อคณะกรรมการและผู้วิจัย รวมทั้งแบบฟอร์มต่างๆ และกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัย เพื่อเป็นแนวทางให้กับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมฯได้ใช้ประโยชน์ในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามบทบาทหน้าที่ของคณะกรรมการ และเป็นแนวทางให้ผู้วิจัยได้นำไปเป็นแนวทางในการดำเนินงานวิจัยในมนุษย์ตามหลักพื้นฐานทางจริยธรรมการวิจัย



(นายสมควร หาญพัฒนชัยกูร)

ผู้อำนวยการสถาบันพระบรมราชชนก

ประธานคณะกรรมการอำนวยการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

สารบัญ

หน้า

คำนำ

ส่วนที่ ๑ สำหรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสถาบันพระบรมราชชนก

บทนำ ๑

ความเป็นมา ๑

คำจำกัดความ ๒

โครงสร้าง องค์ประกอบ และบทบาทหน้าที่ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

ในมนุษย์ของสถาบันพระบรมราชชนก ๔

โครงสร้างของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ๔

องค์ประกอบ บทบาทหน้าที่ วาระการดำรงตำแหน่ง และการประชุม

ของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ๕

แนวทางการดำเนินงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ๑๓

ประเภทงานวิจัยที่ขอรับการพิจารณา ๑๓

หลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ๑๓

ประเด็นการพิจารณา ๑๓

ขั้นตอนการยื่นเสนอเอกสาร ๑๗

ผลการพิจารณา ๑๘

การแจ้งผลการพิจารณา ๑๘

การลงนามในเอกสาร ๑๙

การติดตาม/นิเทศ (Audit) ๒๐

ขั้นตอนการดำเนินการของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ๒๑

รายการแบบฟอร์มเอกสารสำหรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม

เครือข่าย/วิทยาลัย ๒๒

สารบัญ (ต่อ)

หน้า

กฎหมายและระเบียบข้อบังคับที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	๔๖
ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม	๔๖
พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๐	๔๘
กฏนูเรมเบิร์ก	๔๙
Belmont Report	๕๒
ปฏิญญาเฮลซิงกิ	๕๕
จรรยาบรรณนักวิจัยของคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ	๖๗
เอกสารอ้างอิง	๗๒
ส่วนที่ ๒ สำหรับผู้เสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	
ของสถาบันพระบรมราชชนก	
แนวปฏิบัติสำหรับผู้เสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	๗๔
กรณีเสนอโครงการวิจัยใหม่	๗๔
กรณีเสนอโครงการวิจัยเดิม/โครงการวิจัยต่อเนื่อง	๗๕
ประเด็นการพิจารณาของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ	๗๕
ผลการพิจารณาของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ	๗๙
การแจ้งผลการพิจารณาของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ	๘๐
การติดตาม/นิเทศ (Audit) ของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ	๘๑
รายการแบบฟอร์มเอกสารสำหรับผู้เสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณา	
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	๘๓

บทนำ

ความเป็นมา

เป็นที่ทราบกันดีว่างานวิจัยได้ก่อให้เกิดการพัฒนาอย่างมากในหน่วยงานทุกภาคส่วน แต่กระนั้น การลงทุนกับการวิจัยไม่ว่าจะเป็นการศึกษาทางวิทยาศาสตร์พื้นฐาน การวิจัยทางคลินิก หรือการวิจัยทางสาธารณสุขอาจส่งผลกระทบต่อมนุษย์และสัตว์ทดลอง จึงมีความพยายามในการออกกฎระเบียบและแนวทางปฏิบัติในการทำวิจัย เพื่อผลักดันให้ผู้วิจัยปฏิบัติตามบนพื้นฐานของหลักจริยธรรมการวิจัยสากล เช่น Nuremberg Code, Declaration of Helsinki, US Belmont Report, CIOMS guideline, WHO GCP Guidelines หรือ ICH GCP Guideline โดยเฉพาะ Belmont Report ซึ่งเป็นหลักการพื้นฐานในการพิจารณาโครงการ ซึ่งยึดหลักการเคารพความเป็นบุคคล (Respect for person) หลักผลประโยชน์ (Beneficence) และหลักยุติธรรม (Justice)

วิชาชีพที่เกี่ยวกับด้านสุขภาพ เป็นวิชาชีพที่สังคมให้ความสนใจ อย่างไรก็ตามการได้รับความไว้วางใจจากสาธารณชนมิใช่ได้มาแบบง่ายๆ สังคมก็มีการเรียกร้องให้สถาบันและ/หรือบุคลากรทางด้านสุขภาพตอบสนองความต้องการในด้านการดูแลสุขภาพของประชาชนและคาดหวังว่าสถาบัน และ/หรือบุคลากรทางด้านสุขภาพจะปกป้องประชาชนจากอันตรายใดๆ ที่เกิดจากความผิดพลาดในการปฏิบัติงานของบุคลากรทางด้านสุขภาพ ขณะเดียวกันการพัฒนาความก้าวหน้าทางวิชาชีพจำเป็นต้องอาศัยการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ เพื่อให้ได้องค์ความรู้ทั้งทางด้านเชิงสังคมศาสตร์ วิทยาศาสตร์และการศึกษา และแสวงหาความรู้ในการดูแลสุขภาพของประชาชนให้ทันต่อการเปลี่ยนแปลงตามสภาพสังคมโลก

สถาบันพระบรมราชชนก มีภารกิจหลักในการผลิตและพัฒนาบุคลากรด้านสุขภาพ โดยมีวิจัยเป็นฐานในการพัฒนา และสนับสนุนการสร้างองค์ความรู้ใหม่ที่จะนำไปสู่การพัฒนาการเรียนการสอน การบริหารการศึกษา การพัฒนาบุคลากรรวมทั้งพัฒนาระบบสุขภาพเพื่อประโยชน์ต่อสุขภาวะและความเป็นอยู่ที่ดีขึ้นของมนุษย์ ซึ่งงานวิจัยได้ก่อให้เกิดการพัฒนาอย่างมากในหน่วยงานทุกภาคส่วน แต่กระนั้นการลงทุนกับการวิจัยไม่ว่าจะเป็นการศึกษาทางวิทยาศาสตร์พื้นฐาน การวิจัยทางคลินิก หรือการวิจัยทางสาธารณสุขอาจส่งผลกระทบต่อร่างกาย หรือจิตใจของอาสาสมัครวิจัย สถาบันพระบรมราชชนกตระหนักถึงผลกระทบดังกล่าว ซึ่งเป็นประเด็นเกี่ยวกับหลักจริยธรรมสากลในการทำวิจัย สิทธิของบุคคล หลักกฎหมายที่เกี่ยวข้อง โดยคำนึงถึงการพิทักษ์สิทธิ ศักดิ์ศรีและสวัสดิภาพของอาสาสมัครวิจัย รวมทั้งความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครวิจัย จึงมีความพยายามในการออกกฎระเบียบและแนวทางปฏิบัติใน

การทำวิจัย เพื่อผลักดันให้ผู้วิจัยปฏิบัติตามบนพื้นฐานของหลักจริยธรรมการวิจัยสากล โดยมีคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสถาบันพระบรมราชชนก เป็นกลไกช่วยควบคุม เพื่อพัฒนา งานวิจัยให้ได้ตามมาตรฐานการวิจัยและหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามหลักของการวิจัยสากล

ดังนั้น เพื่อให้สอดคล้องกับหลักจริยธรรมสากลในการส่งเสริมให้เกิดการวิจัยที่ดี สถาบันพระบรมราชชนก จึงได้จัดทำคู่มือการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสถาบันพระบรมราชชนก เพื่อเป็นแนวทางให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และผู้วิจัยให้ดำเนินการได้อย่างถูกต้อง โดยคำนึงถึงหลักจริยธรรมสากลในการทำวิจัย หลักกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการจัดการวิจัย เพื่อพัฒนางานวิจัยให้ได้มาตรฐานทั้งทางด้านวิชาการและจริยธรรม

คำจำกัดความ (Definition)

การวิจัยในมนุษย์ หมายถึง กระบวนการศึกษาที่เป็นระบบ เพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ทางด้านสุขภาพหรือวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ได้กระทำต่อร่างกายหรือจิตใจของผู้รับการวิจัย หรือที่ได้กระทำต่อเซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ วัสดุสิ่งตรวจ เนื้อเยื่อ น้ำคัดหลั่ง สารพันธุกรรม เวชระเบียน หรือข้อมูลด้านสุขภาพของผู้รับการวิจัย และให้หมายความรวมถึง การศึกษาทางสังคมศาสตร์ที่เกี่ยวกับสุขภาพ

การรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หมายถึง การที่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยได้อนุมัติ/ให้การรับรองโครงการวิจัยนั้น โดยคำนึงถึงการพิทักษ์สิทธิ ศักดิ์ศรีและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งความปลอดภัยและความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย

คณะกรรมการอำนวยการจริยธรรมการวิจัยของสถาบันพระบรมราชชนก ในที่นี้หมายถึง คณะกรรมการอำนวยการ ที่ได้รับแต่งตั้งโดยกระทรวงสาธารณสุข

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หมายถึง คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ที่แต่งตั้งโดยสถาบันพระบรมราชชนก ซึ่งแบ่งเป็น ๒ ระดับ คือ

๑. คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับเครือข่ายภาค ในที่นี้หมายถึง คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่าย ซึ่งแบ่งเป็น ๕ คณะ ได้แก่ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่ายภาคเหนือ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่ายภาคตะวันออกเฉียงเหนือ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่ายภาคกลาง ๑ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่ายภาคกลาง ๒ และ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่ายภาคใต้

๒. คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับวิทยาลัย ในที่นี้หมายถึง คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์วิทยาลัย ซึ่งแบ่งเป็น ๓๗ คณะ ได้แก่ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ชื่อวิทยาลัยต่างๆ ในสังกัดสถาบันพระบรมราชชนก)

ผู้วิจัย หมายถึง บุคคลผู้มีหน้าที่รับผิดชอบดำเนินโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ณ สถาบันวิจัยแห่งใดแห่งหนึ่งหรือหลายแห่ง ในกรณีที่มีผู้วิจัยหลายคน ให้หมายความรวมถึงหัวหน้าคณะผู้วิจัยที่มีอำนาจควบคุมและกำกับโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

อาสาสมัครวิจัย หมายถึงบุคคลที่เข้าร่วมในโครงการศึกษาวิจัย ทั้งในฐานะผู้รับการทดสอบ/ให้ข้อมูลโดยตรง หรือกลุ่มเปรียบเทียบ หรือเพียงถูกเฝ้าสังเกต

โครงการวิจัย หมายถึง โครงการที่ผู้วิจัยและ/หรือคณะผู้วิจัยเสนอให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์พิจารณา เพื่อให้การรับรองก่อนเริ่มดำเนินงานวิจัย โดยเสนอโครงการวิจัยและเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องตามที่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กำหนด เพื่อประกอบการพิจารณา

สถาบันวิจัย หมายถึง หน่วยงานที่มีผู้วิจัย ซึ่งได้หรือจะได้ดำเนินการวิจัยในมนุษย์ ไม่ว่าหน่วยงานนั้นจะเป็นนิติบุคคลหรือไม่ และให้หมายความรวมถึงสถานที่หรือชุมชนซึ่งมีการดำเนินกิจกรรมต่างๆ ด้านการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

การปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย (amendment) หมายถึง การเปลี่ยนแปลงแก้ไขเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทุกประเภท

การเบี่ยงเบน (deviation) หมายถึง การดำเนินการใดๆ ที่แตกต่างไปจากที่กำหนดไว้ในโครงการวิจัยแบ่งออกเป็น

๑. critical deviation หมายถึง การเบี่ยงเบนที่มีผลกระทบต่อศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย ความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครวิจัยอย่างร้ายแรง

๒. major deviation หมายถึง การเบี่ยงเบนที่มีผลกระทบต่อศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย ความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครวิจัย

๓. minor deviation หมายถึง การเบี่ยงเบนที่ไม่มีผลกระทบต่อศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย ความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครวิจัย

โครงสร้าง องค์ประกอบ และบทบาทหน้าที่ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

โครงสร้างของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสถาบันพระบรมราชชนก ประกอบด้วย
๒ คณะ คือ

๑. คณะกรรมการอำนวยการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสถาบันพระบรมราชชนก
๒. คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประกอบด้วย ๒ ระดับ คือ
 - ๒.๑ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่าย
 - ๒.๒ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์วิทยาลัย

องค์ประกอบ บทบาทหน้าที่ วาระการดำรงตำแหน่ง และการประชุมของคณะกรรมการ พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

๑. คณะกรรมการอำนวยการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสถาบันพระบรมราชชนก

องค์ประกอบของคณะกรรมการอำนวยการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของ
สถาบันพระบรมราชชนก ประกอบด้วยบุคคลที่ดำรงตำแหน่งดังต่อไปนี้

๑.๑ รองปลัดกระทรวงสาธารณสุขที่ได้รับมอบหมายจากปลัดกระทรวงสาธารณสุขให้
กำกับดูแลสถาบันพระบรมราชชนก เป็นที่ปรึกษา

๑.๒ ผู้อำนวยการสถาบันพระบรมราชชนก เป็นประธานกรรมการ

๑.๓ ผู้อำนวยการวิทยาลัยทุกแห่งในสังกัดสถาบันพระบรมราชชนก เป็นกรรมการ

๑.๔ ผู้แทนจากคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข เป็นกรรมการ

๑.๕ ผู้อำนวยการกลุ่มวิจัย สถาบันพระบรมราชชนก เป็นกรรมการและเลขานุการ

บทบาทหน้าที่ของคณะกรรมการอำนวยการ

๑) กำหนดนโยบายที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ร่วมกับคณะกรรมการ
พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

๒) ให้คำปรึกษาด้านต่าง ๆ แก่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

๓) เฝ้าระวังและส่งเสริมให้การดำเนินงานด้านการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มีประสิทธิภาพ

๔) สนับสนุนการพัฒนาศักยภาพบุคลากรด้านการวิจัยในมนุษย์ให้ถูกต้องตามหลักจริยธรรมสากล

๒. คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

๒.๑ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับเครือข่าย

ในที่นี้หมายถึงคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่ายประกอบด้วยผู้แทนจากวิทยาลัยในสังกัดสถาบันพระบรมราชชนกระดับเครือข่าย แต่ละคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่าย มีกรรมการจำนวนไม่น้อยกว่า ๙ คน

องค์ประกอบและคุณสมบัติของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับเครือข่าย ประกอบด้วย

๒.๑.๑ กรรมการอย่างน้อยหนึ่งในสามต้องมีความรู้เกี่ยวกับหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือเคยผ่านการฝึกอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

๒.๑.๒ กรรมการอย่างน้อยหนึ่งคน ที่มีความรู้ประสบการณ์ปัจจุบันในสาขาการวิจัยซึ่งพิจารณาโดยคณะกรรมการจริยธรรมฯ เป็นประจำ (เช่น พยาบาลศาสตร์, สาธารณสุขศาสตร์, เทคนิคการแพทย์, เกษิตศาสตร์, สังคมศาสตร์ วิทยาการระบาด ตามความเหมาะสม)

๒.๑.๓ กรรมการอย่างน้อยหนึ่งคนไม่เกี่ยวข้องกับงานการแพทย์ วิทยาศาสตร์

๒.๑.๔ กรรมการอย่างน้อยหนึ่งคนที่ไม่สังกัดสถาบัน/องค์กรในเครือข่านั้น

๒.๑.๕ กรรมการอย่างน้อยสองคนที่มีความรู้/ประสบการณ์ ด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ
ทั้งนี้กรรมการบางท่านอาจมีคุณสมบัติมากกว่าหนึ่งข้อก็ได้

บทบาทหน้าที่ของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับเครือข่าย

- ๑) คัดกรอง ปกป้องศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัยของอาสาสมัครวิจัยในโครงการวิจัย
- ๒) ออกกฎ ระเบียบ หลักเกณฑ์ ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการด้านจริยธรรมการวิจัย
- ๓) พิจารณา ทบทวน อนุมัติ ไม่อนุมัติ ระบุข้อควรระวังหรือยุติโครงการวิจัยซึ่งดำเนินการโดยบุคลากร หน่วยงานเจ้าหน้าที่หรือพื้นที่ในความรับผิดชอบของวิทยาลัยในสังกัดเครือข่ายให้เป็นไปตามหลักสากล รวมทั้งข้อพิจารณาด้านกฎหมาย ศาสนา ประเพณีและวัฒนธรรมของท้องถิ่นหรือของประเทศไทย
- ๔) ควบคุมกำกับ นิเทศ ติดตาม การดำเนินการวิจัยให้เป็นไปตามหลักจริยธรรม
- ๕) เชิญผู้ทรงคุณวุฒิในสาขาที่เกี่ยวข้องหรือผู้แทนองค์กรชุมชนหรือกลุ่มเปราะบางเพื่อให้คำแนะนำหรือคำปรึกษา
- ๖) ให้ความคิดเห็น ข้อเสนอแนะและพิจารณาส่งโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูงหรือผลกระทบในวงกว้างให้กับคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข (ERC)
- ๗) สร้างระบบและกระบวนการพิจารณาแบบเร่งด่วน (ทั้งนี้ให้เครือข่ายเป็นผู้กำหนดเอง)
- ๘) กำหนดระบบและกลไกการจัดเก็บเอกสารที่มีประสิทธิภาพ

๙) พัฒนาศักยภาพของนักวิจัยและคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในเครือข่าย
๑๐) รายงานผลการดำเนินงานของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
เครือข่ายต่อคณะกรรมการอำนวยการทุก ๖ เดือนแรก และ ๖ เดือนหลังของปีงบประมาณ

วาระการดำรงตำแหน่งของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับเครือข่าย
ระยะเวลาการดำรงตำแหน่งกรรมการ วาระ ๔ ปี เป็นได้ไม่เกิน ๒ วาระ หากจะเป็นต่อ
อีกต้องเว้นวาระอย่างน้อย ๑ วาระ

การพ้นจากตำแหน่งของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับเครือข่าย
การพ้นจากตำแหน่ง ในกรณีดังต่อไปนี้

- เมื่อดำเนินงานผ่านไป ๒ ปี ให้จับสลากเพื่อให้คณะกรรมการออกไป ๑/๒ ผู้ที่ยังคงอยู่
ให้ปฏิบัติงานจนครบ ๔ ปี สำหรับผู้ที่เข้ามาใหม่จะปฏิบัติหน้าที่ในตำแหน่งเป็นระยะเวลา ๔ ปี
- ลาออก กรรมการมีสิทธิ์ที่จะลาออกก่อนการหมดวาระได้ โดยต้องยื่นใบลาออกกับ
เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับเครือข่าย จะมีผลเมื่อเลขานุการ
คณะกรรมการฯ นำเรื่องเสนอเข้าที่ประชุมเพื่อทราบ
- เสียชีวิต
- ขาดการประชุมโดยไม่มีเหตุผลอันควรต่อเนื่องกัน ๒ ครั้ง หรืออยู่ระหว่างการ
สอบสวนทางวินัย

เงื่อนไขการแต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับเครือข่าย

- ๑) กรรมการทุกคนต้องยินดีเปิดเผยข้อมูล ได้แก่ ชื่อ ตำแหน่ง หน่วยงาน วุฒิการศึกษา
- ๒) ประกาศ Conflict of interest กรณีที่อาจจะมีส่วนได้ส่วนเสียกับการเป็นกรรมการ
พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เช่น เป็นผู้ร่วมวิจัยกับโครงการวิจัยของหน่วยงานอื่นๆ
- ๓) ยินดีรักษาความลับ

การประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับเครือข่าย

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับเครือข่ายจะพิจารณาจากเอกสาร
ที่ผู้วิจัยยื่นเสนอเป็นหลัก หากมีข้อสงสัย คณะกรรมการฯ อาจจะเชิญผู้วิจัยที่รับผิดชอบเข้าชี้แจงต่อ
คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่ายได้

๑) จำนวนกรรมการ ๑/๒ ของคณะกรรมการ ถือว่าครบองค์ประชุมและต้องมีบุคคลที่
ไม่ใช่สายวิทยาศาสตร์เข้าประชุมด้วยทุกครั้ง หากไม่สามารถเข้าประชุมได้ให้บุคคลที่ไม่ใช่สาย
วิทยาศาสตร์เสนอความเห็นอย่างเป็นลายลักษณ์อักษร

๒) ในการประชุม ถ้ามีการพิจารณาเรื่องที่กรรมการผู้ใดมีส่วนได้เสีย กรรมการผู้นั้นมี
หน้าที่แจ้งให้คณะกรรมการทราบ และไม่ร่วมประชุมในขณะที่พิจารณา รวมทั้งไม่มีสิทธิ์ลงคะแนนเสียง แต่
มีสิทธิ์เข้าชี้แจงข้อเท็จจริงหรือแสดงความคิดเห็นเกี่ยวกับเรื่องนั้นตามที่คณะกรรมการร้องขอ

- ๓) กรรมการต้องเซ็นชื่อเข้าประชุมและเซ็นชื่อในใบรักษาความลับทุกครั้ง
- ๔) การประชุมพิจารณาจริยธรรมฯ คณะกรรมการฯ ที่เป็นผู้คนภายนอกต้องมาประชุมทุกครั้ง
- ๕) หากกรรมการไม่สามารถเข้าประชุมได้ สามารถส่งใบแสดงความคิดเห็นและให้เลขานุการคณะกรรมการฯ อ่านใบแสดงความคิดเห็นได้ และนับเป็น ๑ เสียง

การกำหนดวันประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับเครือข่าย

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่ายกำหนดการประชุม ทั้งนี้ให้แต่ละเครือข่ายเป็นผู้กำหนดเอง โดยมีกำหนดการล่วงหน้าตลอดทั้งปี เช่น ทุกวันศุกร์สัปดาห์ที่ ๒ ของทุก ๓ เดือน หนึ่ง วัน เวลา และสถานที่ประชุมอาจเปลี่ยนแปลงได้ตามความเหมาะสมหรือเป็นกรณีไป

โดยประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่าย มอบหมายให้เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่าย มีหนังสือแจ้งกรรมการล่วงหน้าอย่างน้อย ๑ เดือน

หากไม่มีโครงการวิจัยพิจารณาตามวาระที่กำหนด ให้สามารถเลื่อนการพิจารณาไปครั้งต่อไปได้ แต่ให้ระบุในรายงานการประชุมของครั้งนั้นในวาระประธานแจ้งให้ทราบว่าไม่มีโครงการวิจัยพิจารณาในวาระการประชุมในครั้งนั้น

การประชุมเร่งด่วน (expedited reviewed) จะกำหนดขึ้นเป็นการพิจารณาเฉพาะกรณีที่เป็นเรื่องโครงการวิจัยที่ตักค้ำ หรือมีจำนวนโครงการวิจัยมากกว่า ๑๐ เรื่อง สำหรับกำหนดการประชุมเลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่าย มีหนังสือแจ้งกรรมการล่วงหน้าอย่างน้อย ๑ เดือน

ในกรณีที่มีการรับรองรายงานการประชุมโดยการเวียน ให้เลขานุการคณะกรรมการฯ นำกลับมาบรรจุในวาระการประชุมครั้งต่อไป เพื่อรับรองรายงานการประชุมอย่างเป็นทางการ

การลงมติคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับเครือข่าย

ให้ยึดมติที่ประชุมเป็นเอกฉันท์ (Consensus) โดยให้เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่ายบันทึกผลการพิจารณาการศึกษาวิจัยในมนุษย์

รายงานการประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับเครือข่าย

รายงานการประชุม ควรมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

- ๑) รายนามคณะกรรมการผู้เข้าประชุม ผู้ไม่เข้าประชุมและผู้เข้าร่วมประชุม
- ๒) ผลการนำเสนอของเลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่ายเกี่ยวกับรายงานความคิดเห็นของกรรมการที่ไม่สามารถเข้าประชุมได้ และโครงการวิจัยที่เสนอเข้าพิจารณา

๓) มติของที่ประชุมของโครงการวิจัย ในการพิจารณาโครงการให้ลงความเห็นอนุมัติ อนุมัติโดยให้ปรับแก้ไข รื้อการพิจารณา หรือไม่อนุมัติโครงการวิจัยพร้อมเหตุผลและ/หรือข้อเสนอแนะ

๔) หากมีการอภิปรายประเด็นด้านทางจริยธรรม ควรบันทึกข้อสรุปในการแก้ไขปัญหา ตามมติที่ประชุมด้วย

๕) กรณีที่มีการพิจารณาการขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขและรายงานต่างๆของโครงการวิจัย (เช่น รายงานความก้าวหน้าของโครงการ การขอต่ออายุโครงการฯ การรายงานการเบี่ยงเบน) ให้ เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่ายสรุปและนำเสนอให้ที่ประชุม พิจารณา พร้อมมติที่ประชุม

สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับเครือข่าย

สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่าย ตั้งอยู่ ณ วิทยาลัย ที่ประธานหรือเลขานุการคณะกรรมการฯ นั้นปฏิบัติงาน และให้ระบุหมายเลขโทรศัพท์ และหมายเลข โทรสาร ตามสถานที่ตั้ง

บุคลากรประจำสำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับเครือข่าย

เป็นผู้ที่มีความรู้และประสบการณ์ในการบริหารจัดการเอกสาร ข้อมูล และมีความรู้ พื้นฐานเกี่ยวกับโครงการวิจัย ได้รับการอบรมการใช้แบบฟอร์มต่างๆ ในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

บทบาทหน้าที่ของบุคลากรประจำสำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ระดับเครือข่าย

๑) ลงบันทึกหลักฐานการรับ-ส่งโครงการวิจัย และเอกสารต่างๆ

๒) รวบรวมโครงการวิจัยและจัดแนบฟอร์มต่างๆ ในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์ ส่งให้กับเลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับเครือข่าย เพื่อ พิจารณาสั่งการ

๓) เป็นผู้ช่วยเลขานุการในการประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ระดับเครือข่าย

๔) ประสานความร่วมมือและเอื้ออำนวยความสะดวกในการจัดประชุม

๕) จัดเก็บเอกสารและ CD บรรจุ electronic file ตามข้อกำหนดหรือจนกว่าจะสิ้นสุด การวิจัยเป็นเวลา ๓ ปี หรือหลังจากผู้วิจัยขาดการติดต่อเป็นเวลาอย่างน้อย ๑ ปี เช่น รายชื่อของ คณะกรรมการ ประวัติคณะกรรมการ โครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย เอกสารโต้-ตอบ ระหว่างระหว่างผู้วิจัยกับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับเครือข่าย

๒.๒ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับวิทยาลัย

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์วิทยาลัย ประกอบด้วยอาจารย์ที่ได้รับการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และมีบุคลากรในวิทยาลัยแห่งนั้น รวมทั้งบุคคลภายนอกหน่วยงาน จำนวนไม่น้อยกว่า ๗ คน

คุณสมบัติของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับวิทยาลัย

คุณสมบัติของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์วิทยาลัย ประกอบด้วย

- ๑) คณะกรรมการอย่างน้อยหนึ่งคนในสามต้องมีความรู้เกี่ยวกับหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือเคยผ่านการฝึกอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- ๒) กรรมการอย่างน้อยหนึ่งคน ที่มีความรู้ประสบการณ์ ปัจจุบันในสาขาการวิจัยซึ่งพิจารณาโดยคณะกรรมการจริยธรรมฯ เป็นประจำ (เช่น พยาบาลศาสตร์, สาธารณสุขศาสตร์, เทคนิคการแพทย์, เกษตรศาสตร์, สังคมศาสตร์ วิทยาการระบาด ตามความเหมาะสม)
- ๓) กรรมการอย่างน้อยสองคนที่มีความรู้/ประสบการณ์ ด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ
- ๔) กรรมการอย่างน้อยหนึ่งคนไม่เกี่ยวข้องกับงานการแพทย์ วิทยาศาสตร์
- ๕) กรรมการอย่างน้อยหนึ่งคนที่ไม่สังกัดวิทยาลัย/องค์กรนั้น

ทั้งนี้กรรมการบางท่านอาจมีคุณสมบัติมากกว่าหนึ่งข้อก็ได้

บทบาทหน้าที่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับวิทยาลัย

- ๑) คัดกรอง ปกป้องศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัยของอาสาสมัครวิจัยในโครงการวิจัย
- ๒) ออกกฎ ระเบียบ หลักเกณฑ์ ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการด้านจริยธรรมการวิจัย
- ๓) พิจารณา ทบทวน อนุมัติ ไม่อนุมัติ ระบุข้อควรระวังหรือยุติโครงการวิจัยซึ่งดำเนินการโดยบุคลากร หน่วยงานเจ้าหน้าที่หรือพื้นที่ในความรับผิดชอบของวิทยาลัยให้เป็นไปตามหลักสากล รวมทั้งข้อพิจารณาด้านกฎหมาย ศาสนา ประเพณีและวัฒนธรรมของท้องถิ่นหรือของประเทศไทย
- ๔) ควบคุมกำกับ นิเทศ ติดตาม การดำเนินการวิจัยให้เป็นไปตามหลักจริยธรรม
- ๕) เชิญผู้ทรงคุณวุฒิในสาขาที่เกี่ยวข้องหรือผู้แทนองค์กรชุมชนหรือกลุ่มเปราะบางเพื่อให้คำแนะนำหรือคำปรึกษา
- ๖) ให้ความคิดเห็น ข้อเสนอแนะและพิจารณาส่งโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูงหรือผลกระทบในวงกว้างให้กับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับเครือข่ายหรือคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข (ERC)
- ๗) สร้างระบบและกระบวนการพิจารณาแบบเร่งด่วน (ทั้งนี้ให้วิทยาลัยเป็นผู้กำหนดเอง)
- ๘) กำหนดระบบและกลไกการจัดเก็บเอกสารที่มีประสิทธิภาพ
- ๙) พัฒนาศักยภาพของนักวิจัยและคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์วิทยาลัย

๑๐) รายงานผลการดำเนินงานของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
วิทยาลัยต่อคณะกรรมการอำนวยการทุก ๖ เดือนแรก และ ๖ เดือนหลังของปีงบประมาณ

วาระการดำรงตำแหน่งของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับวิทยาลัย
ระยะเวลาการดำรงตำแหน่งกรรมการ วาระ ๔ ปี เป็นได้ไม่เกิน ๒ วาระ หากจะเป็นต่อ
อีกต้องเว้นวรรคอย่างน้อย ๑ วาระ

การพ้นจากตำแหน่งของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับวิทยาลัย
การพ้นจากตำแหน่ง ในกรณีดังต่อไปนี้

- เมื่อดำเนินงานผ่านไป ๒ ปี ให้จับฉลากเพื่อให้คณะกรรมการออกไป ๑/๒ ผู้ที่ยังคงอยู่
ให้ปฏิบัติงานจนครบ ๔ ปี สำหรับผู้ที่เข้ามาใหม่จะปฏิบัติหน้าที่ในตำแหน่งเป็นระยะเวลา ๔ ปี
- ลาออก กรรมการมีสิทธิ์ที่จะลาออกก่อนการหมดวาระได้ โดยต้องยื่นใบลาออกกับ
เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์วิทยาลัย จะมีผลเมื่อเลขานุการ
คณะกรรมการฯ นำเรื่องเสนอเข้าที่ประชุมเพื่อทราบ
- เสียชีวิต
- ขาดการประชุมโดยไม่มีเหตุผลอันควรต่อเนื่องกัน ๒ ครั้ง หรืออยู่ระหว่างการ
สอบสวนทางวินัย

เงื่อนไขการแต่งตั้งของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับวิทยาลัย

- ๑) กรรมการทุกคนต้องยินดีเปิดเผยข้อมูล ได้แก่ ชื่อ ตำแหน่ง หน่วยงาน วุฒิการศึกษา
- ๒) ประกาศ Conflict of interest กรณีที่อาจมีส่วนได้ส่วนเสียกับการเป็นกรรมการ
พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เช่น เป็นผู้ร่วมวิจัยกับโครงการวิจัยของหน่วยงานอื่นๆ
- ๓) ยินดีรักษาความลับ

การประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับวิทยาลัย

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์วิทยาลัยจะพิจารณาจากเอกสารที่
ผู้วิจัยยื่นเสนอเป็นหลัก หากมีข้อสงสัย คณะกรรมการฯ อาจจะเชิญผู้วิจัยที่รับผิดชอบเข้าชี้แจงต่อ
คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์วิทยาลัยได้

๑) จำนวนกรรมการ ๑/๒ ของคณะกรรมการ ถือว่าครบองค์ประชุมและต้องมีบุคคลที่
ไม่ใช่สายวิทยาศาสตร์เข้าประชุมด้วยทุกครั้ง หากไม่สามารถเข้าประชุมได้ให้บุคคลที่ไม่ใช่สาย
วิทยาศาสตร์เสนอความเห็นอย่างเป็นลายลักษณ์อักษร

๒) ในการประชุม ถ้ามีการพิจารณาเรื่องที่กรรมการผู้ใดมีส่วนได้เสีย กรรมการผู้นั้นมี
หน้าที่แจ้งให้คณะกรรมการทราบ และไม่ร่วมประชุมในขณะพิจารณา รวมทั้งไม่มีสิทธิ์ลงคะแนนเสียง แต่
มีสิทธิ์เข้าชี้แจงข้อเท็จจริงหรือแสดงความคิดเห็นเกี่ยวกับเรื่องนั้นตามที่คณะกรรมการร้องขอ

- ๓) กรรมการต้องเซ็นชื่อเข้าประชุมและเซ็นชื่อในใบรักษาความลับทุกครั้ง
- ๔) การประชุมพิจารณาจริยธรรมฯ คณะกรรมการฯ ที่เป็นบุคคลภายนอกต้องมาประชุมทุกครั้ง
- ๕) หากกรรมการไม่สามารถเข้าประชุมได้ สามารถส่งใบแสดงความคิดเห็นและให้เลขานุการคณะกรรมการฯ อ่านใบแสดงความคิดเห็นได้ และนับเป็น ๑ เสียง

การกำหนดวันประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับวิทยาลัย

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์วิทยาลัย กำหนดการประชุม ทั้งนี้ให้แต่ละวิทยาลัยเป็นผู้กำหนดเอง โดยมีกำหนดการล่วงหน้าตลอดทั้งปี เช่น ทุกวันพุธสัปดาห์ที่ ๒ ของทุก ๓ เดือน อนึ่ง วัน เวลา และสถานที่ประชุมอาจเปลี่ยนแปลงได้ตามความเหมาะสมหรือเป็นกรณีไป

โดยประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์วิทยาลัย มอบหมายให้เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์วิทยาลัย มีหนังสือแจ้งกรรมการล่วงหน้าอย่างน้อย ๑ เดือน

หากไม่มีโครงการวิจัยพิจารณาตามวาระที่กำหนด ให้สามารถเลื่อนการพิจารณาไปครั้งต่อไปได้ แต่ให้ระบุในรายงานการประชุมของครั้งนั้นในวาระประธานแจ้งให้ทราบว่าไม่มีโครงการวิจัยพิจารณาในวาระการประชุมในครั้งนั้น

การประชุมเร่งด่วน (expedited reviewed) จะกำหนดขึ้นเป็นการพิจารณาเฉพาะกรณีที่เป็นเรื่องโครงการวิจัยที่ตักค้ำ หรือมีจำนวนโครงการวิจัยมากกว่า ๑๐ เรื่อง สำหรับกำหนดการประชุมเลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์วิทยาลัย มีหนังสือแจ้งกรรมการล่วงหน้าอย่างน้อย ๑ เดือน

ในกรณีที่มีการรับรองรายงานการประชุมโดยการเวียน ให้เลขานุการคณะกรรมการฯ นำกลับมาบรรจุในวาระการประชุมครั้งต่อไป เพื่อรับรองรายงานการประชุมอย่างเป็นทางการ

การลงมติของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับวิทยาลัย

ให้ยึดมติที่ประชุมเป็นเอกฉันท์ (Consensus) โดยให้เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์วิทยาลัยบันทึกผลการพิจารณาการศึกษาวิจัยในมนุษย์

รายงานการประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับวิทยาลัย

รายงานการประชุม ควรมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

- ๑) รายงานคณะกรรมการผู้เข้าประชุม ผู้ไม่เข้าประชุมและผู้เข้าร่วมประชุม
- ๒) ผลการนำเสนอของเลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์วิทยาลัยเกี่ยวกับรายงานความคิดเห็นของกรรมการที่ไม่สามารถเข้าประชุมได้ และโครงการวิจัยที่เสนอเข้าพิจารณา

๓) มติของที่ประชุมของโครงการวิจัย ในการพิจารณาโครงการให้ลงความเห็นอนุมัติ อนุมัติโดยให้ปรับแก้ไข รื้อการพิจารณา หรือไม่อนุมัติโครงการวิจัยพร้อมเหตุผลและ/หรือข้อเสนอแนะ

๔) หากมีการอภิปรายประเด็นด้านทางจริยธรรม ควรบันทึกข้อสรุปในการแก้ไขปัญหา ตามมติที่ประชุมด้วย

๕) กรณีที่มีการพิจารณาการขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขและรายงานต่างๆของโครงการวิจัย (เช่น รายงานความก้าวหน้าของโครงการ การขอต่ออายุโครงการฯ การรายงานการเบี่ยงเบน) ให้ เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์วิทยาลัยสรุปและนำเสนอให้ที่ประชุม พิจารณา พร้อมมติที่ประชุม

สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับวิทยาลัย

สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์วิทยาลัย ตั้งอยู่ ณ วิทยาลัย ที่คณะกรรมการฯ นั้นปฏิบัติงาน และให้ระบุหมายเลขโทรศัพท์ และหมายเลขโทรสาร ตามสถานที่ตั้ง

บุคลากรประจำสำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับวิทยาลัย

เป็นผู้ที่มีความรู้และประสบการณ์ในการบริหารจัดการเอกสาร ข้อมูล และมีความรู้ พื้นฐานเกี่ยวกับโครงการวิจัย ได้รับการอบรมการใช้แบบฟอร์มต่างๆ ในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

บทบาทหน้าที่ของบุคลากรประจำสำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ระดับวิทยาลัย

๑) ลงบันทึกหลักฐานการรับ-ส่งโครงการวิจัย และเอกสารต่าง ๆ

๒) รวบรวมโครงการวิจัยและจัดแนบฟอร์มต่างๆ ในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์ ส่งให้กับเลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับวิทยาลัย เพื่อพิจารณาส่งการ

๓) เป็นผู้ช่วยเลขานุการในการประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ระดับวิทยาลัย

๔) ประสานความร่วมมือและเอื้ออำนวยความสะดวกในการจัดประชุม

๕) จัดเก็บเอกสารและ CD บรรจุ electronic file ตามข้อกำหนดหรือจนกว่าจะสิ้นสุด การวิจัยเป็นเวลา ๓ ปี หรือหลังจากผู้วิจัยขาดการติดต่อเป็นเวลาอย่างน้อย ๑ ปี เช่น รายชื่อของ คณะกรรมการ ประวัติคณะกรรมการ โครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย เอกสารโต้-ตอบ ระหว่างระหว่างผู้วิจัยกับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับวิทยาลัย

แนวทางการดำเนินงาน

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

แนวทางการดำเนินงานและข้อปฏิบัติในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ได้พัฒนามาจากเอกสารต่างๆที่เกี่ยวข้อง เพื่อเป็นแนวทางให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสถาบันพระบรมราชชนก กระทรวงสาธารณสุข ปฏิบัติเพื่อให้การดำเนินการวิจัยเป็นไปตามมาตรฐานสากล รายละเอียดดังนี้

ประเภทงานวิจัยที่ขอรับการพิจารณา

ประเภทงานวิจัยที่ขอรับการพิจารณา แบ่งเป็น

๑. โครงการวิจัยที่ดำเนินการโดยอาจารย์ บุคลากร และนักศึกษาของวิทยาลัยในสังกัดสถาบันพระบรมราชชนก
๒. โครงการวิจัยที่ดำเนินการโดยบุคคลภายนอกแต่ใช้สถานที่ของวิทยาลัยเป็นที่ดำเนินการวิจัย

หลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมฯ จะพิจารณาโดยอาศัยหลักจริยธรรมสากล ได้แก่

๑. หลักการเคารพความเป็นบุคคล (Respect for person) ได้แก่ เคารพในสิทธิ ศักดิ์ศรี ความเป็นคน โดยกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย ต้องได้รับการบอกกล่าวและเป็นอิสระในการตัดสินใจเข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วมในการเข้าโครงการวิจัย และเคารพในความเป็นส่วนตัว/รักษาความลับ ซึ่งไม่มุ่งแสวงหาประโยชน์ จากการวิจัยในกลุ่มคนอ่อนแอประเภทที่ไม่สามารถปกป้องผลประโยชน์ต่อตนเองได้
๒. หลักผลประโยชน์หรือไม่ก่ออันตราย (beneficence) ได้แก่ การพิจารณาอาสาสมัครต้องได้ประโยชน์จากการวิจัยมากกว่าความเสี่ยงที่ได้รับการเข้าร่วมวิจัย
๓. หลักยุติธรรม (Justice) ได้แก่ การกระจายความเสี่ยง ความเสมอภาคในการเข้าร่วมโครงการ

ประเด็นการพิจารณา

การพิจารณาด้านกระบวนการทางวิทยาศาสตร์ (Sciences Reviews)

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จะพิจารณาในประเด็นดังต่อไปนี้

๑. เหตุผลและความจำเป็นที่จะต้องศึกษาวิจัยในมนุษย์ ประโยชน์ทางวิชาการ ความเสี่ยง และประโยชน์ที่กลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย จะได้รับ

๒. การออกแบบการวิจัย ความเหมาะสมของการออกแบบการวิจัย เพื่อตอบสนองวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย

๒.๑ จำนวนกลุ่มตัวอย่างศึกษาควรมีจำนวนเพียงพอที่สามารถให้ผลการวิจัยที่เชื่อถือได้

๒.๒ การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย

๑) เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย (Inclusion criteria) กลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย กลุ่มที่น่าจะได้รับประโยชน์ต่อการวิจัย หรือกลุ่มที่มีคุณสมบัติเหมาะสม ที่จะเข้าสูการวิจัย โดยได้รับการคัดเลือกอย่างปราศจากอคติ หรือการบังคับ

๒) เกณฑ์การคัดออกผู้เข้าร่วมการวิจัย (Exclusion criteria) กลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัยที่ถูกคัดเลือกเข้าโครงการแล้ว แต่อาจมีอันตรายหรือโอกาสเสี่ยงกับผลแทรกซ้อนจากการวิจัยได้มากกว่าคนปกติหรือกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย รายอื่น

๓) เกณฑ์การถอนกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย ออกจากโครงการวิจัย (Discontinuation criteria) ได้แก่ การเกิดผลข้างเคียงร้ายแรงของการรักษามากกว่าที่คาดการณ์ไว้ หรือกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัยอาจรับอันตรายจากการเข้าร่วมโครงการ

๔) เกณฑ์การยุติโครงการวิจัยทั้งหมด (Terminal criteria) ในโครงการวิจัย ผู้วิจัยจะต้องมีการวางแผนการวิเคราะห์ข้อมูลเบื้องต้น (Interim analysis) เพื่อใช้ประกอบการดำเนินโครงการ หรือยุติโครงการ เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดความเสียหายแก่สุขภาพของกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย

๓. เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย ได้แก่ แบบสอบถามที่สามารถตอบวัตถุประสงค์ได้

๔. ความเหมาะสมในการวิเคราะห์ข้อมูล

การพิจารณาด้านจริยธรรม (Ethical Reviews)

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จะพิจารณาในประเด็นการพิทักษ์สิทธิศักดิ์ศรี ความปลอดภัยของกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย ได้แก่

๑. การดูแลและคุ้มครองกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย ได้แก่

๑.๑ มาตรการการดูแลและคุ้มครองกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย

๑.๒ การรักษาพยาบาลในกรณีที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการวิจัยและค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลขณะเข้าร่วมโครงการ ให้ระบุผู้รับผิดชอบให้ชัดเจน เช่น ผู้ให้ทุนสนับสนุนการวิจัยหรือผู้วิจัยหรือรัฐบาลหรือกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย ต้องจ่ายเอง)

๒. การรักษาความลับ

๒.๑ มาตรการในการรักษาความลับและความปลอดภัยของข้อมูล

๒.๒ ระยะเวลาที่ผู้วิจัยจะเก็บข้อมูลไว้ และวิธีการทำลายข้อมูล

๒.๓ บุคคลที่สามารถเข้าถึงข้อมูลของกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย

๓. กระบวนการขอความยินยอม (Consent process)

๓.๑ เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย (Participant Information Sheet) พิจารณาในประเด็น ดังนี้

๓.๑.๑ การป้องกันผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of interest) ได้แก่ กรณีที่ผู้วิจัยเป็นบุคลากรทางด้านสาธารณสุข ต้องแสดงมาตรการในการป้องกันผลประโยชน์ทับซ้อน เนื่องจากกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย อยู่ในภาวะพึ่งพาผู้วิจัย (Dependent relationship)

๓.๑.๒ ต้องได้รับความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว กลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัยจะต้องมีโอกาสเลือกตามขีดความสามารถของพวกเขาว่าจะอะไรจะเกิดหรือไม่เกิดแก่พวกเขา โอกาสดังกล่าวนี้จะเกิดได้เมื่อมีมาตรฐานของความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวอย่างเพียงพอ ประกอบด้วย

๓.๑.๒.๑ ข้อมูลข่าวสารที่ให้แก่กลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย (Information) ได้แก่

๑) ความเหมาะสมของวิธีการเข้าถึงกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย เพื่อชักชวนให้เข้าร่วมโครงการวิจัย

๒) ภาษาที่ใช้เขียนหรือการให้ข้อมูลโดยวาจาจะต้องเป็นภาษาชาวบ้าน ซึ่งเข้าใจง่าย และมีข้อมูลเพียงพอเกี่ยวกับโครงการวิจัย

๓) ข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยเพียงพอต่อการตัดสินใจ โดยอิสระปราศจากการบังคับหรือการเข้าร่วมวิจัยด้วยความเกรงใจ เช่น ผลประโยชน์ที่ควรจะได้รับต้องมากกว่า ความเสี่ยงในการเข้าร่วมการวิจัยของกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย ทางเลือกอื่นของการรักษา และสิทธิที่จะไม่เข้าร่วมการวิจัย หรือเพิกถอนการยินยอมเข้าร่วมการวิจัยเมื่อใดก็ได้โดยไม่มีผลกระทบต่อการรักษา ทั้งนี้โดยกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย ยังคงมีสิทธิตามกฎหมาย

๔) แหล่งข้อมูล/ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ติดต่อโดยตรงของผู้วิจัยที่กลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย สามารถสอบถามเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัยตลอด ๒๔ ชั่วโมง

๕) แหล่งข้อมูล/ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ติดต่อโดยตรงของสำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับเครือข่าย/วิทยาลัย สำหรับกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย เพื่อสอบถามสิทธิของการเป็นกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย หรือต้องการร้องเรียนเกี่ยวกับการเข้าร่วมโครงการวิจัย

๓.๑.๒.๒ เข้าใจ (Comprehension) ในข้อมูลข่าวสารนั้น กรณีที่โครงการมีความซับซ้อนควรมีการทดสอบความเข้าใจของกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย

๓.๑.๒.๓ ความสมัครใจ (Voluntariness) เป็นการตกลงเข้าร่วมการวิจัยซึ่งจะมีผลก็ต่อเมื่อเกิดขึ้นโดยสมัครใจเท่านั้น

สาระสำคัญของความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวนี้กำหนดเงื่อนไขว่าจะต้องปราศจากการบังคับหรืออิทธิพลอันไม่สมควรใดๆ การบังคับเกิดขึ้นเมื่อมีความจงใจคุกคามว่าจะทำ

๓.๓ เอกสารแสดงความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว (Informed Consent Form) ผู้วิจัยต้องแสดงถึงความรับผิดชอบในการอธิบายข้อมูลต่างๆให้กลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย เข้าใจ และมีเวลาตัดสินใจอย่างเพียงพอ พร้อมระบุบุคคล ที่อยู่ และเบอร์ติดต่อที่สามารถตอบคำถามเกี่ยวกับการวิจัย และเกี่ยวกับสิทธิ สวัสดิภาพของกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย จนกระทั่งเซ็นยินยอม

๓.๓.๑ กรณีที่กลุ่มกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย สามารถเซ็นยินยอมได้และบรรลุนิติภาวะ

๑) ต้องมีพยานอย่างน้อย ๑ คน ทั้งนี้คณะกรรมการจะพิจารณาเป็นรายโครงการไป

๒) พยานต้องไม่มีส่วนเกี่ยวข้องหรือส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย

๓) การลงนามกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย และพยานต้องเซ็นยินยอมพร้อมลงวันที่

กำกับในวันที่ยินยอม

๓.๓.๒ กรณีกลุ่มกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัยไม่สามารถเซ็นยินยอมได้และบรรลุนิติภาวะ

๑) ให้กลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย พิมพ์ลายนิ้วมือและต้องมีพยาน ๒ คน

๒) กรณีที่กลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย อยู่ในภาวะวิกฤตหรือเป็นผู้ที่ไม่สามารถรับรู้ได้ตามปกติ เช่น คนเป็นโรคจิต ให้บิดามารดาหรือผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมายเป็นผู้ให้ความยินยอม และเมื่อกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย พ้นจากภาวะดังกล่าวจะต้องขอความยินยอมใหม่ทุกครั้ง

๓) พยานต้องไม่มีส่วนเกี่ยวข้องหรือส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย

๔) การลงนามกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย และพยานต้องเซ็นยินยอมพร้อมลงวันที่

กำกับในวันที่ยินยอม

๓.๓.๓ กรณีที่กลุ่มกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย ไม่บรรลุนิติภาวะ ต้องจัดทำเอกสารชี้แจง พร้อมคำยินยอมพร้อมใจ (Assent Form) สำหรับกลุ่มกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย ไม่บรรลุนิติภาวะ และเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย (Participant Information Sheet) พร้อมเอกสารแสดงความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวสำหรับบิดามารดาหรือผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมาย

หมายเหตุ

๑) กรณีที่บิดามารดาหรือผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมายอ่านออกเขียนได้ให้ดำเนินการตามข้อ ๓.๓.๑ หรือกรณีที่เขียนไม่ได้ให้ดำเนินการตามข้อ ๓.๓.๒

๒) กรณีทำโครงการวิจัยในชุมชน ควรรับฟังความคิดเห็นจากผู้แทนชุมชนด้วย

๓) กรณีทำโครงการวิจัยกับกลุ่มอ่อนด้อย เช่น นักโทษ พลทหาร หญิงตั้งครรภ์ ผู้ป่วยโรคจิตหรือเด็ก ฯลฯ ควรมีผู้แทนจากกลุ่มดังกล่าวร่วมให้ความเห็นด้วย

๔. การตอบแทน ชดเชย (Compensation)

๔.๑ ระบุค่าตอบแทนชดเชยสำหรับค่าเดินทาง ค่าเสียเวลา ค่าอาหารและอื่นๆ โดยให้ผู้วิจัยจ่ายเป็นครั้งๆไป

๔.๒ ค่าตอบแทนชดเชยในกรณีได้รับบาดเจ็บหรืออันตรายจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยหรือทุพพลภาพหรือเสียชีวิต

๕. อื่น ๆ

๕.๑ ผลการวิจัยที่ผ่านมา

๕.๒ เอกสารอื่นๆ ที่ใช้ในโครงการ เช่น งบประมาณ เอกสารเชิญชวน

๕.๓ ความเหมาะสมของผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วม ได้แก่ ประวัติผู้วิจัย การศึกษา ความรู้ ประสบการณ์ ความเชี่ยวชาญ และความชำนาญในเรื่องที่จะทำวิจัย (Curriculum Vitae: CV)

๕.๔ ความเหมาะสมของเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการดำเนินการวิจัย

๕.๕ ความเหมาะสมของสถานที่ดำเนินการวิจัยและสิ่งอำนวยความสะดวก เพื่อให้มั่นใจว่าโครงการจะสามารถดำเนินการได้ตามเป้าหมายที่กำหนดไว้

ขั้นตอนการยื่นเสนอเอกสาร

๑. โครงการวิจัยใหม่

ผู้วิจัยส่งโครงร่างวิจัยไปที่สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ของวิทยาลัย/เครือข่าย) ก่อนวาระการประชุมอย่างน้อย ๓ สัปดาห์ เพื่อให้เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมเครือข่าย/วิทยาลัย ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร และรวบรวมส่งให้คณะกรรมการฯ อ่านล่วงหน้าอย่างน้อย ๑ เดือน (สำหรับเครือข่าย) และอย่างน้อย ๓ สัปดาห์ (สำหรับวิทยาลัย) ก่อนเข้าประชุม

เอกสารที่ต้องส่งเพื่อประกอบการพิจารณา ได้แก่

- ๑) แบบฟอร์มการยื่นเสนอขอรับการพิจารณาโครงการวิจัย
- ๒) โครงร่างการวิจัยฉบับสมบูรณ์ (ต้นฉบับ ๑ ชุดและสำเนาตามจำนวนคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ของวิทยาลัย/เครือข่าย) กำหนด)
- ๓) เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย (Participant Information Sheet) และเอกสารแสดงความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว (Informed consent form) กรณีที่กลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัยที่ยังไม่บรรลุนิติภาวะ ต้องมีต้องจัดทำเอกสารชี้แจงพร้อมคำยินยอมพร้อมใจ (Assent Form) จำแนกเป็น ๒ ระดับคือระดับอายุ ๗- ๑๒ ปี และ ๑๓ ปีขึ้นไป
- ๔) เครื่องมือวิจัย เช่น แบบสอบถาม แบบทดสอบ ประเด็นการสัมภาษณ์ ฯลฯ
- ๕) ประวัติผู้วิจัย การศึกษา ความรู้ ประสบการณ์ ความเชี่ยวชาญ และความชำนาญในเรื่องที่จะทำวิจัย (Curriculum Vitae: CV)
- ๖) งบประมาณ
- ๗) เอกสารอื่นๆ (ถ้ามี) เช่น เอกสารเชิญชวนผลการศึกษาใน phase ก่อนหน้านี้

๒. โครงการวิจัยเดิม/โครงการวิจัยต่อเนื่อง ยื่นเอกสารที่เกี่ยวข้อง ได้แก่

- ๑) รายงานการเบี่ยงเบนต่างๆ การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ร้ายแรงให้ผู้วิจัยรายงานต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเครือข่าย/วิทยาลัย พิจารณาก่อนดำเนินการ
- ๒) การรายงานสถานการณ์โครงการ ให้ผู้วิจัยรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเครือข่าย/วิทยาลัย

๓) การขอต่ออายุโครงการ ผู้วิจัยต้องดำเนินการขอต่ออายุก่อนหมดระยะเวลา การอนุมัติของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเครือข่าย/วิทยาลัย อย่างน้อย ๓๐ วัน

๔) ผู้วิจัยต้องส่งรายงานฉบับสมบูรณ์ ๕ บทพร้อมCD บรรจุ Electronic fileทั้งหมด ให้แก่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเครือข่าย/วิทยาลัย ภายหลังแจ้งปิดโครงการภายใน ๓ เดือน

ผลการพิจารณา

ผลการพิจารณา มี ๔ ลักษณะ ดังต่อไปนี้

๑. อนุมัติแบบไม่มีเงื่อนไข คณะกรรมการฯ จะอนุมัติ ณ วันที่ประชุม

๒. อนุมัติโดยให้ปรับแก้ไข คณะกรรมการฯ จะอนุมัติให้ดำเนินการได้ต่อเมื่อผู้วิจัยปรับแก้ไข โครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องตามมติที่ประชุมของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์เครือข่าย/วิทยาลัยเสร็จสิ้นแล้ว

๓. รอการพิจารณา แบ่งเป็น ๒ กรณี ดังนี้

๓.๑ กรณีปรับแก้สาระสำคัญ เช่น methodology research design ขอให้ผู้วิจัยดำเนินการ แก้ไขและ/หรือให้เพิ่มเติมข้อมูลกับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่าย/วิทยาลัย ทั้งคณะ (Full board) ในการประชุมครั้งต่อไป

๓.๒ กรณีที่มีความเสี่ยงสูงหรือผลกระทบในวงกว้าง ให้เลขานุการคณะกรรมการพิจารณา จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่าย/วิทยาลัย พิจารณาส่งโครงร่างวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องให้ คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุขหรือคณะกรรมการจริยธรรมเครือข่าย เพื่อพิจารณาต่อไป

๔. ไม่อนุมัติ ให้เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่าย/วิทยาลัย แจ้งผลการพิจารณาอย่างเป็นลายลักษณ์อักษรพร้อมระบุเหตุผลการไม่อนุมัติ ซึ่งหากผู้วิจัยมีข้อมูล เพิ่มเติมสามารถยื่นเสนอให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่าย/วิทยาลัย พิจารณาใหม่ได้

การแจ้งผลการพิจารณา

๑. กรณีที่อนุมัติแบบไม่มีเงื่อนไข ให้สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์เครือข่าย/วิทยาลัย ออกใบอนุมัติลายลักษณ์อักษรให้ผู้วิจัย ภายใน ๒ สัปดาห์ และให้ผู้วิจัย ดำเนินการวิจัยได้ภายหลังได้รับใบอนุมัติเรียบร้อยแล้ว

๒. กรณีที่อนุมัติแบบมีเงื่อนไข

๒.๑ มอบให้เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่าย/วิทยาลัย สรุปประเด็นที่ต้องแก้ไขและแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยรับทราบเป็นลายลักษณ์อักษรภายใน ๒ สัปดาห์ หลังจากการประชุม

๒.๒ ผู้วิจัยดำเนินการแก้ไขและส่งกลับมาให้เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่าย/วิทยาลัย ภายใน ๔ สัปดาห์

๒.๓ ให้ประธานและเลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่าย/วิทยาลัย และ/หรือที่ปรึกษาและ/หรือกรรมการที่ได้รับมอบหมายจากประธาน ร่วมกันพิจารณาผลการปรับแก้ของผู้วิจัยตามมติของคณะกรรมการฯ เครือข่าย/วิทยาลัย กรณีที่ผ่านตามเงื่อนไขให้สำนักงานคณะกรรมการฯ เครือข่าย/วิทยาลัย ออกใบอนุญาตมีผลลายลักษณ์อักษรให้ผู้วิจัย ภายใน ๒ สัปดาห์ และให้เลขานุการคณะกรรมการฯ เครือข่าย/วิทยาลัย นำผลการอนุมัติแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการทั้งคณะ (Full board) เพื่อรับรอง กรณีที่แก้ไขไม่ครบตามมติคณะกรรมการฯ เครือข่าย/วิทยาลัย ให้เลขานุการกรรมการฯ เครือข่าย/วิทยาลัย นำเข้าที่ประชุมเพื่อพิจารณาอีกครั้งหนึ่ง

๓. กรณีรื้อการพิจารณา

๓.๑ กรณีปรับแก้สาระสำคัญ เช่น methodology research design เลขานุการกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่าย/วิทยาลัย แจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบเป็นลายลักษณ์อักษรภายใน ๒ สัปดาห์ หลังจากการประชุม และทำการแก้ไขตามที่คณะกรรมการฯ เครือข่าย/วิทยาลัย เสนอแนะ ภายใน ๔ สัปดาห์ เพื่อส่งเรื่องเข้ารับการพิจารณาใหม่ในการประชุมครั้งต่อไป

๓.๒ กรณีที่มีความเสี่ยงสูงหรือผลกระทบวงกว้าง เลขานุการคณะกรรมการฯ เครือข่าย/วิทยาลัย แจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบเป็นลายลักษณ์อักษรภายใน ๒ สัปดาห์ หลังจากการประชุม และหากผู้วิจัยประสงค์จะดำเนินการศึกษาต่อ/หรือคณะกรรมการฯ เครือข่าย/วิทยาลัย จะส่งโครงร่างวิจัยพร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้องไปยังคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข (ERC) หรือคณะกรรมการฯ วิทยาลัยจะส่งให้คณะกรรมการฯ เครือข่าย เพื่อพิจารณาต่อไป

๔. กรณีที่ไม่อนุมัติ

๔.๑ ให้เลขานุการคณะกรรมการฯ เครือข่าย/วิทยาลัย แจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบเป็นลายลักษณ์อักษรภายใน ๒ สัปดาห์ หลังจากการประชุม

๔.๒ หากผู้วิจัยมีข้อมูลใหม่เพิ่มเติมสามารถยื่นเสนอโครงการพร้อมข้อมูลใหม่ต่อคณะกรรมการฯ เครือข่าย/วิทยาลัย ได้ภายใน ๒ เดือน

การลงนามในเอกสาร

๑. การลงนามใบอนุญาตโครงการจะลงนามโดยประธานและเลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่าย/วิทยาลัย

๒. การลงนามในเอกสารอื่นๆ ให้ลงนามโดยประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่าย/วิทยาลัย

การติดตาม/นิเทศ (Audit)

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่าย/วิทยาลัย ที่พิจารณาอนุมัติโครงการวิจัยนั้น จะติดตาม/นิเทศโครงการทางช่องทาง ดังนี้

๑. รายงานความก้าวหน้าซึ่งผู้วิจัยต้องรายงานความก้าวหน้าในระยะเวลาครึ่งช่วงเวลาของแผนการดำเนินงานโครงการวิจัย ตามแบบฟอร์มที่กำหนดและส่งให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่าย/วิทยาลัยพิจารณา

๒. ดำเนินการตรวจเยี่ยมภาคสนาม โดยคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่าย/วิทยาลัย ที่พิจารณาโครงการ โดยระยะเวลาในการติดตาม/นิเทศ (Audit) ตามความเหมาะสมของโครงการวิจัย

๓. เกณฑ์การคัดเลือกโครงการที่จะตรวจเยี่ยมภาคสนาม คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่าย/วิทยาลัยจะกำหนดเกณฑ์การคัดเลือกโครงการในภายหลัง

๔. ผลการติดตาม/นิเทศ (Audit) มีดังนี้

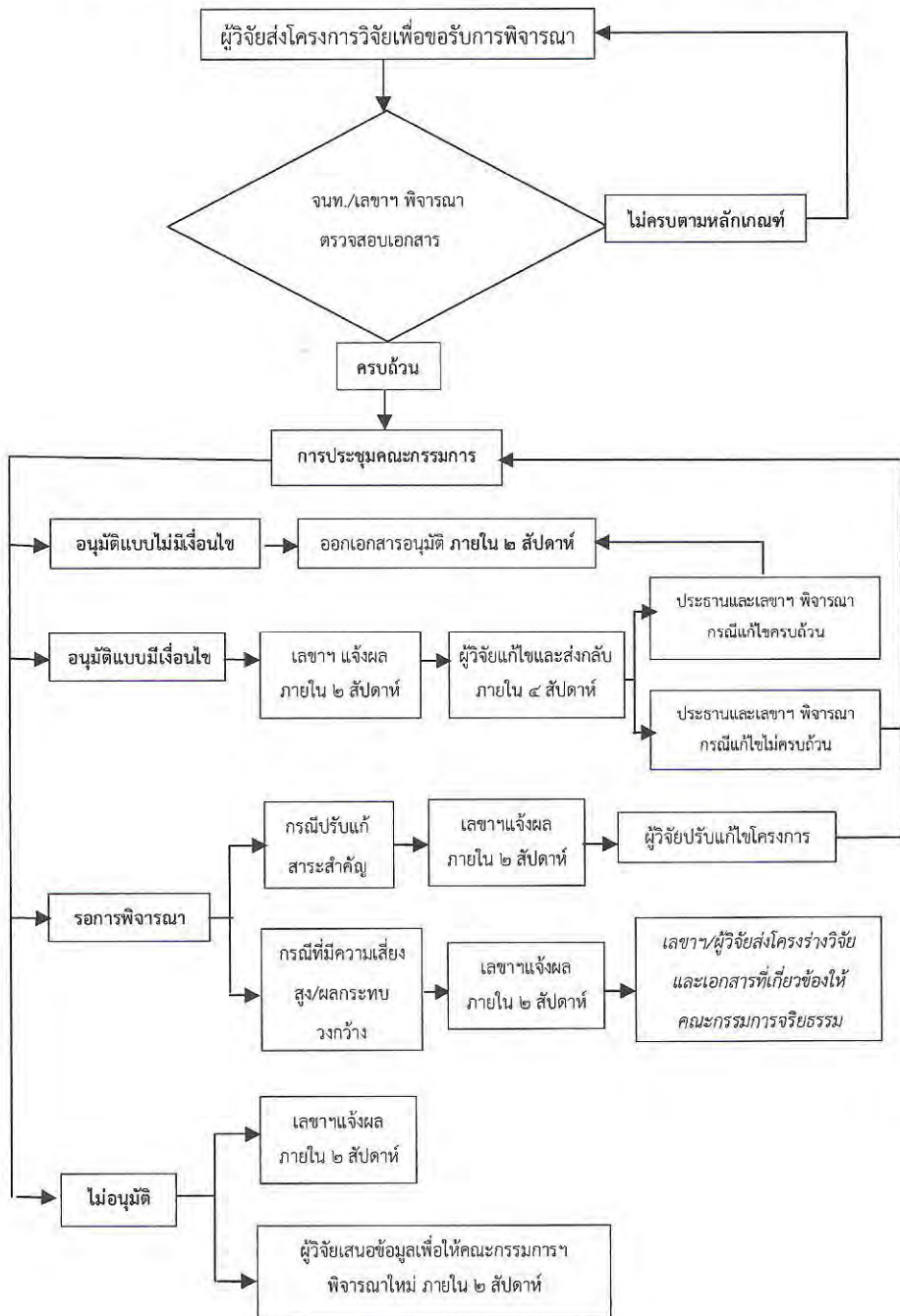
๔.๑ อนุมัติให้ดำเนินการต่อไปได้

๔.๒ ให้แก้ไขปรับปรุงสิ่งที่ไม่เป็นไปตามโครงการวิจัย แล้วจึงดำเนินการวิจัยต่อไปได้ กรณีที่ไม่แก้ไขตามที่ได้ตรวจติดตาม/นิเทศ (Audit) เสนอ ต้องชี้แจงต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่าย/วิทยาลัยพิจารณาภายใน ๑ เดือน

๔.๓ ระงับการวิจัยไว้ชั่วคราว กรณีที่พบว่าโครงการมีหรืออาจจะมีผลกระทบต่อศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย ความเป็นอยู่ที่ดีของกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย คณะผู้ตรวจติดตามสามารถให้ระงับการดำเนินการภายในระยะเวลาไม่เกิน ๒ สัปดาห์ พร้อมทั้งรายงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่าย/วิทยาลัย ภายใน ๒ สัปดาห์ เพื่อพิจารณาต่อไป

๔.๔ คณะกรรมการจริยธรรมเครือข่าย/วิทยาลัย แจ้งผลการตรวจติดตาม/นิเทศ ต่อผู้วิจัยและหน่วยงานต้นสังกัดของผู้วิจัย ภายใน ๒ สัปดาห์ โดยการทำหนังสือแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร

ขั้นตอนการดำเนินการของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์



รายการแบบฟอร์มเอกสาร

สำหรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมเครือข่าย/วิทยาลัย

ลำดับ	เรื่อง	หมายเลขเอกสาร
๑.	บันทึกข้อความขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	๑.
๒.	แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยในมนุษย์	๒.
๓.	แบบฟอร์มประวัติผู้วิจัย	๓.
๔.	เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย	๔.
๕.	เอกสารแสดงความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว	๕.
๖.	แบบแจ้งผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	๖.
๗.	แบบฟอร์มการอนุมัติฉบับภาษาไทย-อังกฤษ พร้อมรายชื่อกรรมการ	๗.
๘.	บันทึกข้อความรายงานการแก้ไขปรับปรุงโครงการวิจัย/รายงานการเบี่ยงเบนโครงการ/รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง/การขอต่ออายุโครงการ/การแจ้งปิดโครงการ/การรายงานฉบับสมบูรณ์	๘.
๙.	แบบรายงานการแก้ไขปรับปรุงโครงการวิจัย	๙.
๑๐.	แบบรายงานการเบี่ยงเบนโครงการ	๑๐.
๑๑.	แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง	๑๑.
๑๒.	แบบรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย	๑๒.
๑๓.	แบบรายงานการขอต่ออายุโครงการ/แจ้งปิดโครงการ	๑๓.
๑๔.	แบบรายงานฉบับสมบูรณ์	๑๔.
๑๕.	บันทึกข้อความการขอคัดลอกสำเนาเอกสาร	๑๕.



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ.....

ที่ สธ..0203.091/.....วันที่.....

เรื่อง ขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่าย/วิทยาลัย

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ขอเสนอโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ).....

เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

(ขีด ☒ หัวข้อเอกสารที่จัดส่งแยกตามประเภทโครงการ)

		มี	ไม่มี
๑	แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรอง (ภาษาไทย)		
๒	โครงการวิจัยฉบับภาษาไทย (แนบฉบับภาษาอังกฤษ ประกอบการพิจารณาได้)		
๓	เครื่องมือเก็บรวบรวมข้อมูล เช่น แบบบันทึกข้อมูล แบบสอบถามการวิจัย ประเด็นสัมภาษณ์		
๔	เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย		
๕	เอกสารแสดงความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวของอาสาสมัครวิจัย		
๖	ประวัติผู้วิจัยทุกคน		
๗	แผ่น CD บรรจุข้อมูลเอกสาร ข้อ 1-6		
๘	อื่นๆ ระบุ.....		

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ

กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

เรียน ประธาน/เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมเครือข่าย/วิทยาลัย

เพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมเครือข่าย/วิทยาลัย

เห็นสมควรดำเนินการนำเข้าประชุมคณะกรรมการฯ

☐ full-board review

☐ Expedited review

ลงชื่อ.....

(.....)

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมเครือข่าย/วิทยาลัย

หรือเจ้าหน้าที่ธุรการงานวิจัย

ลงชื่อ.....

(.....)

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมเครือข่าย/วิทยาลัย

แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เครือข่าย/วิทยาลัย.....

๑. ชื่อโครงการเป็นภาษาไทยที่กะทัดรัด และสื่อความหมายได้ดีโดยพยายามหลีกเลี่ยงภาษาอังกฤษ และถ้า มีชื่อโครงการเป็นภาษาอังกฤษ ต้องมีความหมายตรงกับชื่อโครงการภาษาไทย
๒. ชื่อ หน่วยงานที่สังกัดและหมายเลขโทรศัพท์ของผู้วิจัยหลักและผู้ร่วมโครงการวิจัย
๓. ประเภท/รูปแบบการวิจัย (เช่น วิจัยเชิงทดลอง วิจัยกึ่งทดลอง วิจัยเชิงพรรณนา เป็นต้น)
๔. บทนำ รายละเอียดดังต่อไปนี้
 - ๔.๑ ความสำคัญของปัญหา
 - ๔.๒ วัตถุประสงค์การวิจัย
 - ๔.๓ ประโยชน์ที่จะได้รับการวิจัยทั้งอาสาสมัครวิจัยและส่วนรวม
๕. สถานที่ศึกษาวิจัยและระยะเวลาศึกษาวิจัย
๖. การวางแผนวิจัย (อาจมีไม่ครบทุกรายการ) ให้ระบุ
 - ๖.๑ กลุ่มประชากรที่จะศึกษา ทั้งกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ระบุ เพศ อายุ/วัย จำนวน และที่มา
 - ๖.๒ เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครวิจัยเข้าร่วมโครงการ (Inclusion criteria)
 - ๖.๓ เกณฑ์การแยกอาสาสมัครวิจัยออกจากโครงการ (Exclusion Criteria)
 - ๖.๔ เกณฑ์การให้เลิกจากการศึกษา (Discontinuation Criteria) ประกอบด้วย
 - ๖.๔.๑ เกณฑ์ให้อาสาสมัครวิจัยเลิกจากการศึกษา (Discontinuation Criteria for Participant)
 - ๖.๔.๒ เกณฑ์การพิจารณาเลิกหรือยุติการศึกษาทั้งโครงการ (Termination Criteria for the Study)
 - ๖.๕ ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย การเก็บรวบรวมข้อมูลและการวิเคราะห์ข้อมูล
 - ๖.๖ ข้อพิจารณาเฉพาะ
 - ๖.๖.๑ กรณีการเจาะเลือด ให้ระบุวัตถุประสงค์ จำนวนครั้ง ปริมาณ และความถี่ในการเจาะ
 - ๖.๖.๒ กรณีการทดลองยาทางคลินิก ให้ระบุชื่อยา ชื่อสามัญทางยาบริษัทผู้ผลิตและผู้จำหน่าย และทะเบียนยา (ถ้ามี)
 - ๖.๖.๓ กรณีการทดลองผลิตภัณฑ์อื่น ให้แนบเอกสาร รายละเอียด ผลการวิจัยที่เกี่ยวข้อง ตามความเหมาะสม
 - ๖.๖.๔ กรณีเป็นการศึกษาวิจัยที่ต้องผ่าตัด หรือทำหัตถการอื่นใดให้อธิบายวิธีการพอสังเขป

๗. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม ให้มีเนื้อหาและเอกสาร ดังนี้

๗.๑ ระบุความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นและการป้องกันแก้ไข (ความเสี่ยงด้านร่างกาย ด้านจิตใจ ด้านสังคม ด้านกฎหมายและด้านอื่นๆ)

๗.๒ ระบุการตอบแทน ชดเชย ค่าป่วยการ การดูแลรักษา และแก้ปัญหาอื่นๆ กรณีเกิดผลแทรกซ้อนแก่อาสาสมัครเข้าร่วมวิจัย

๗.๓ ระบุประเด็นอื่นๆที่เกี่ยวกับด้านจริยธรรม

๗.๔ ระบุรายละเอียดเกี่ยวกับผู้วิจัย (Patient or Subject information sheet) เป็นภาษาไทย ทั้งนี้ต้องระบุชื่อ สถานที่ติดต่อ หมายเลขโทรศัพท์ของผู้วิจัย การดำเนินการกรณีเกิดผลแทรกซ้อน ทั้งนี้ เอกสารดังกล่าวให้เป็นไปตามรูปแบบที่ของคณะกรรมการจริยธรรมเครือข่าย/วิทยาลัยกำหนด

๗.๕ เอกสารแสดงความยินยอมที่ได้รับการบอกกล่าวของอาสาสมัครวิจัยเป็นภาษาไทยตามแบบฟอร์ม หรือที่มีข้อความสอดคล้องกับแบบฟอร์มที่คณะกรรมการจริยธรรมเครือข่าย/วิทยาลัยกำหนด

๗.๖ กรณีที่ผู้วิจัยเห็นว่าไม่ควรหรือไม่จำเป็นต้องมีเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัยหรือผู้อนุญาตหรือเอกสารแสดงความยินยอมที่ได้รับการบอกกล่าวของอาสาสมัครวิจัย ให้แสดงเหตุผลความจำเป็น เพื่อขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมเครือข่าย/วิทยาลัยเป็นกรณีไป

๗.๗ กรณีที่กลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย ไม่บรรลุนิติภาวะ ต้องจัดทำเอกสารชี้แจงพร้อมคำยินยอมพร้อมใจ (Assent Form) สำหรับกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย ไม่บรรลุนิติภาวะ จำนวน ๑ ชุด และเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย (Participant Information Sheet) พร้อมเอกสารแสดงความยินยอมที่ได้รับการบอกกล่าวของอาสาสมัครวิจัยสำหรับบิดามารดาหรือผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมายจำนวน ๑ ชุด

๘. รายละเอียดงบประมาณและแหล่งทุน

๘.๑ แหล่งเงินทุนและจำนวนเงิน

๘.๒ รายละเอียดค่าใช้จ่าย (ระบุตามหมวดเงิน)

๙. ลงนามรับรองว่าข้อความนี้เป็นความจริงโดยหัวหน้าโครงการวิจัย และลงนามผ่านความเห็นชอบโดยหัวหน้าภาควิชา/หัวหน้างาน/หัวหน้าฝ่าย ที่หัวหน้าโครงการวิจัยสังกัด

แบบฟอร์มประวัติผู้วิจัย

ชื่อ-สกุล หัวหน้าโครงการวิจัย

สถานที่ปฏิบัติงานปัจจุบัน

สถานที่ติดต่อได้สะดวกเบอร์โทรศัพท์.....

E-mail.....

ประวัติการศึกษา (ตั้งแต่ปริญญาตรี จนถึงการศึกษาสูงสุด ระบุสาขาที่จบ สำหรับนักศึกษาให้ระบุชั้นปี
ปัจจุบัน)

ผลงานวิจัย

ประวัติการเผยแพร่ผลงานวิจัย (ระบุแหล่ง/ปีที่เผยแพร่)

ชื่อ-สกุล ผู้ร่วมวิจัย คนที่ ๑

สถานที่ปฏิบัติงานปัจจุบัน

สถานที่ติดต่อได้สะดวกเบอร์โทรศัพท์.....

E-mail.....

ประวัติการศึกษา (ตั้งแต่ปริญญาตรี จนถึงการศึกษาสูงสุด ระบุสาขาที่จบ สำหรับนักศึกษาให้ระบุชั้นปี
ปัจจุบัน)

ผลงานวิจัย

ประวัติการเผยแพร่ผลงานวิจัย (ระบุแหล่ง/ปีที่เผยแพร่)

ชื่อ-สกุล ผู้ร่วมวิจัย คนที่ ๒

สถานที่ปฏิบัติงานปัจจุบัน

สถานที่ติดต่อได้สะดวกเบอร์โทรศัพท์.....

E-mail.....

ประวัติการศึกษา (ตั้งแต่ปริญญาตรี จนถึงการศึกษาสูงสุด ระบุสาขาที่จบ สำหรับนักศึกษาให้ระบุชั้นปี
ปัจจุบัน)

ผลงานวิจัย

ประวัติการเผยแพร่ผลงานวิจัย (ระบุแหล่ง/ปีที่เผยแพร่)

(ระบุประวัติผู้ร่วมวิจัยทุกคน)

เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย
สำหรับโครงการวิจัย

เนื่องด้วย ดิฉัน/กระผม (ระบุชื่อ).....กำลังดำเนินการวิจัย
เรื่อง โดยมีวัตถุประสงค์ของการวิจัย (ระบุเป็นข้อๆ ได้)
.....และผลการวิจัยนี้เป็นประโยชน์ต่อใคร (เช่น ต่ออาสาสมัคร/สถาบัน/
วิชาการ/ส่วนรวม).....

ให้มีข้อความระบุ ดังต่อไปนี้ (ตามความเป็นจริงของการวิจัยเรื่องนั้น)

๑. ระบุเหตุผล ความจำเป็นในการเชิญอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัย
๒. อธิบายขั้นตอนการทำวิจัยอย่างง่าย ๆ และเป็นภาษาที่บุคคลทั่วไปเข้าใจได้
๓. กรณีที่เก็บรวบรวมข้อมูล โดยใช้แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์/ สทนากลุ่ม/ สังเกตการณ์/
การบันทึกภาพหรือวิดีโอ ต้องระบุระยะเวลาที่ใช้ในการตอบ ระยะเวลาการทำลาย การรักษาความลับ
และสิทธิในการปฏิเสธที่จะไม่ตอบข้อใดก็ได้
๔. ระบุความเสี่ยง/ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับของอาสาสมัครวิจัย และชุมชน
๕. มาตรการในการป้องกันแก้ไข และดูแล อาสาสมัครวิจัยที่เข้าร่วมโครงการ
๖. ค่าตอบแทนชดเชย

ในการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัยของโครงการวิจัยครั้งนี้ ท่านสามารถถอนตัวเมื่อใดก็ได้โดยไม่
เสียสิทธิใดๆทั้งสิ้น ไม่ว่าท่านจะเข้าร่วมการวิจัยครั้งนี้หรือไม่ [ระบุให้เหมาะสมกับอาสาสมัครวิจัย เช่น
ท่านจะไม่เสียสิทธิใด และจะไม่เกิดผลกระทบกับการปฏิบัติงานของท่าน / ไม่มีผลต่อการรักษาพยาบาล
อันพึงได้รับในปัจจุบัน และในอนาคต (ในกรณีที่ผู้ป่วย) / ไม่มีผลกระทบกับการเรียนของท่าน (ใน
กรณีที่ป็นนักศึกษา/นักเรียน)]

หากท่านมีข้อสงสัยประการใดหรือต้องการทราบข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับผลการวิจัย สามารถ
ติดต่อสอบถาม(ระบุชื่อ) ผู้วิจัยได้ที่ (ระบุสถาบันของผู้วิจัยพร้อมเบอร์โทรศัพท์ที่จะติดต่อได้สะดวกตลอด
๒๔ ชั่วโมง)

หากท่านมีปัญหาสงสัยเกี่ยวกับสิทธิของท่านขณะเข้าร่วมการการวิจัยนี้ โปรดสอบถามได้ที่
เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ชื่อวิทยาลัย/เครือข่าย (ตามระดับที่ผู้วิจัยได้
ยื่นขอรับการรับรองจริยธรรมวิจัยในมนุษย์) ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์.....

กรณีที่อาสาสมัครวิจัย ยังไม่บรรลุนิติภาวะ ขอให้ผู้วิจัยจัดทำเอกสารชี้แจงพร้อมคำยินยอมพร้อมใจ
(Assent Form) จำแนกตามระดับอายุได้แก่ อายุ ๗ – ๑๒ ปี และ ๑๓ ปีขึ้นไป เพิ่มจากฉบับผู้ปกครอง

เอกสารแสดงความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว

ข้าพเจ้า (นาย/ นาง/ นางสาว).....นามสกุล.....อายุ.....ปี
ได้รับฟังคำอธิบายจาก.....เกี่ยวกับการเป็นอาสาสมัครใน
โครงการวิจัยเรื่อง.....

ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทำการวิจัยนี้ ผู้วิจัยได้อธิบายให้ข้าพเจ้าทราบถึงวัตถุประสงค์
ของการวิจัย วิธีการวิจัย รวมทั้งประโยชน์และผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด
ตลอดจนให้เวลาในการซักถามข้อสงสัยต่างๆ จนเข้าใจ

ผู้วิจัยได้ขออนุญาตในการสอบถาม ทดสอบ จดบันทึก และ/หรือการบันทึกเทปในการสนทนา
ส่วนตัว/กลุ่ม/การถ่ายภาพ/หรือการบันทึกวิดีโอ ซึ่งใช้เวลาประมาณ.....นาที เพื่อนำข้อมูลที่ได้ไป
..... (ระบุวัตถุประสงค์ของโครงการ) หลังจากนั้นผู้วิจัยจะทำลายข้อมูล เทป วิดีโอ
ที่เป็นข้อมูลภายในระยะเวลา.....) ผู้วิจัยมีความจำเป็นต้องแสดง (ข้อมูล/รูปภาพของข้าพเจ้าแก่
สาธารณะ) ผู้วิจัยจะนำเสนอเฉพาะในภาพรวมของผลการวิจัยและใช้ประโยชน์ทางวิชาการเท่านั้น

ข้าพเจ้าเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ด้วยความสมัครใจและข้าพเจ้าสามารถถอนตัวจากการเป็น
อาสาสมัครโครงการวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้ถ้าข้าพเจ้าปรารถนาโดยไม่มีผลกระทบต่อการรักษาใด ๆ ทั้งสิ้น

[กรณีการวิจัยทางคลินิก...ผู้วิจัยต้องรับรองว่าหากเกิดอันตรายใดๆ จากการวิจัยดังกล่าว
อาสาสมัครวิจัยจะได้รับการรักษาพยาบาลโดยไม่คิดมูลค่า และจะได้รับการชดเชยรายได้ที่สูญเสียไป
ระหว่างการรักษายาบาลดังกล่าว ตลอดจนเงินทดแทนความพิการที่อาจเกิดขึ้น และรายละเอียด
เกี่ยวกับการรักษาพยาบาลหรือเงินชดเชยดังกล่าว]

ข้าพเจ้าสามารถติดต่อ (ระบุชื่อผู้วิจัยพร้อมที่อยู่และหมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้
๒๔ ชั่วโมง)

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้วและได้ลงนามในใบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

ลงนาม.....อาสาสมัครวิจัย (.....) ตัวบรรจง วันที่..... เดือน พ.ศ.	ลงนาม..... ผู้วิจัย (.....) ตัวบรรจง วันที่..... เดือน พ.ศ.
ลายเซ็นพยานอย่างน้อย ๑ คน (แล้วแต่กรณี) ลงนาม..... พยาน (.....) ตัวบรรจง วันที่..... เดือน พ.ศ.	ลงนาม..... พยาน (.....) ตัวบรรจง วันที่..... เดือน พ.ศ.

ข้าพเจ้าไม่สามารถเขียนหนังสือได้ แต่ผู้วิจัยได้อ่านข้อความในใบยินยอมนี้ให้แก่ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจ และข้าพเจ้าจึงได้พิมพ์ลายนิ้วมือไว้เป็นหลักฐาน

ลายนิ้วมืออาสาสมัครวิจัย	ลงนาม..... ผู้วิจัย (.....) ตัวบรรจง วันที่..... เดือน พ.ศ.
ลายเซ็นพยานจำนวน ๒ คน ลงนาม..... พยาน (.....) ตัวบรรจง วันที่..... เดือน พ.ศ.	ลงนาม..... พยาน (.....) ตัวบรรจง วันที่..... เดือน พ.ศ.

ในกรณีอาสาสมัครยังไม่บรรลุนิติภาวะ ผู้วิจัยต้องทำเอกสารชี้แจงพร้อมคำยินยอมพร้อมใจ (Assent Form) สำหรับเด็กที่เป็นอาสาสมัครวิจัย จำแนกตามระดับอายุ ได้แก่ อายุ ๗ - ๑๒ ปี และ ๑๓ ปีขึ้นไป พร้อมเอกสารแสดงความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวสำหรับบิดามารดาหรือผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมาย กรณีที่ผู้ปกครอง/ผู้อุปการะเขียนหนังสือไม่ได้ให้ใช้แบบพิมพ์ลายนิ้วมือ

ผู้ปกครอง/ผู้อุปการะโดยชอบด้วยกฎหมาย	ลงนาม..... ผู้วิจัย (.....) ตัวบรรจง วันที่..... เดือน พ.ศ.
ลายเซ็นพยานอย่างน้อย 1 คน ลงนาม..... พยาน (.....) ตัวบรรจง วันที่..... เดือน พ.ศ.	ลงนาม..... พยาน (.....) ตัวบรรจง วันที่..... เดือน พ.ศ.

ในกรณีที่อาสาสมัครเข้าร่วมวิจัยไม่สามารถตัดสินใจเองได้ (โรคจิต-หมดสติ) ให้ผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย หรือบิดา/มารดา เป็นผู้ลงนามยินยอม ตามแบบลงนาม หรือพิมพ์ลายนิ้ว แล้วแต่กรณี

หมายเหตุ ให้ปรับปรุงเอกสารแสดงความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวให้เหมาะสมตามกลุ่มตัวอย่าง โดยตัดข้อความที่ไม่เกี่ยวข้องออก และเพิ่มเติมข้อความที่จำเป็นได้

แบบแจ้งผลการพิจารณาการวิจัยในมนุษย์
คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่าย/วิทยาลัย

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)

.....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ)

.....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย

สังกัด

แหล่งทุนจำนวนเงินบาท

ผลการพิจารณา โดยมีรายละเอียดดังนี้

หัวข้อพิจารณาด้านโครงการวิจัย	เหมาะสม	ควรปรับปรุง	การแก้ไข/ ปรับปรุง
ชื่อโครงการภาษาไทยและภาษาอังกฤษ (ถูกต้อง, เหมาะสม)			
เหตุผลความจำเป็นที่ต้องศึกษาวิจัยในคน			
ความเป็นมา (การทบทวนวรรณกรรม)			
ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัยของ อาสาสมัครและชุมชน			
วัตถุประสงค์ทั่วไป			
วัตถุประสงค์เฉพาะ			
ระบุสถานที่ศึกษาวิจัยและระยะเวลาศึกษาวิจัย			
การวางแผนการวิจัย ● รูปแบบการวิจัยและระเบียบวิธีวิจัย ● จำนวนกลุ่มตัวอย่าง ● inclusion criteria ● exclusion criteria			

หัวข้อพิจารณาด้านโครงการวิจัย	เหมาะสม	ควรปรับปรุง	การแก้ไข/ ปรับปรุง
● Discontinuation criteria (for participant, termination criteria for the study) ● ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย การควบคุม ● การวิจัย การเก็บรวบรวมข้อมูล ● ตัวชี้วัดในการประเมินผล ● การวิเคราะห์ข้อมูล			
งบประมาณ/แหล่งทุน			
เอกสารอ้างอิง			
แบบสอบถาม/สัมภาษณ์			
ผู้วิจัยมีความรู้ความสามารถเพียงพอเหมาะสม			
ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมของอาสาสมัคร ● ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นและการป้องกันแก้ไข ● ค่าจ้าง (ใน Phase I) ค่าตอบแทน ชดเชย ● ระบุการดูแลรักษา และแก้ปัญหาอื่น ๆ กรณีเกิดผลแทรกซ้อนแก่อาสาสมัคร			
ประเด็นอื่น ๆ ที่เกี่ยวกับด้านจริยธรรม (ความลับ ผลกระทบด้านจิตใจ สังคม ชุมชน)			
เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย ● กระบวนการขอความยินยอม ● ความครบถ้วนของข้อมูล			
เอกสารแสดงความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว			

ข้อเสนอแนะอื่นๆ

.....

.....

สรุปผลการพิจารณาโครงการวิจัยเรื่อง.....

- ☐ อนุมัติแบบไม่มีเงื่อนไข
- ☐ อนุมัติโดยให้ปรับแก้ไข
- ☐ รอการพิจารณา โดยแก้ไขแล้วส่งเข้ารับการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่าย/วิทยาลัย ใหม่
- ☐ รอการพิจารณา โดยส่งเข้ารับการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่ายภาค.....หรือคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข (ERC)
- ☐ ไม่อนุมัติ

ลงชื่อ.....

(.....)

เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมวิจัยในมนุษย์

เครือข่าย/วิทยาลัย.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.



คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เครือข่าย/วิทยาลัย.....

โครงการวิจัย: (ระบุชื่อโครงการ)

รหัสโครงการ:

หัวหน้าโครงการ:

สถานที่ดำเนินการวิจัย:

เอกสารที่พิจารณา ตัวอย่างเอกสาร:

๑. โครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาลัย ฉบับแก้ไขวันที่
๒. โครงร่างวิจัย (ฉบับภาษาอังกฤษ) version 4 วันที่.....
๓. โครงร่างวิจัย (ฉบับภาษาอังกฤษ) version 3 วันที่.....
๔. เอกสารสรุปการเปลี่ยนแปลงโครงร่างการวิจัย พร้อมคำชี้แจง (ฉบับภาษาไทย วันที่
๕. เอกสารแนะนำโครงการวิจัยสำหรับอาสาสมัครและหนังสือยินยอม (สำหรับผู้ป่วยเด็ก) ส่วนที่ ๑ “การคัดกรอง” ฉบับแก้ไข วันที่.....ของสถาบัน
๖. เอกสารแนะนำโครงการวิจัยสำหรับอาสาสมัครและหนังสือยินยอม (สำหรับผู้ป่วยเด็ก) ส่วนที่ ๒ “การศึกษาวิจัย” ฉบับแก้ไข วันที่.....ของสถาบัน
๗. เอกสารแนะนำโครงการวิจัยสำหรับอาสาสมัครและหนังสือยินยอม (สำหรับผู้ใหญ่) ส่วนที่ ๑ “การคัดกรอง” ฉบับแก้ไข วันที่.....ของสถาบัน
๘. เอกสารแนะนำโครงการวิจัยสำหรับอาสาสมัครและหนังสือยินยอม (สำหรับผู้ใหญ่) ส่วนที่ ๒ “การศึกษาวิจัย” ฉบับแก้ไข วันที่.....ของสถาบัน
๙. เอกสารแนะนำโครงการวิจัยสำหรับอาสาสมัครและหนังสือยินยอม (สำหรับอาสาสมัครผู้ป่วยเด็ก อายุ ๗ – ๑๓ ปี) ส่วนที่ ๑ “การคัดกรอง” ฉบับ ๒.๐ วันที่.....ของสถาบัน

๑๐. เอกสารแนะนำโครงการวิจัยสำหรับอาสาสมัครและหนังสือยินยอม (สำหรับอาสาสมัครผู้ป่วยเด็ก อายุ ๗ – ๑๓ ปี) ส่วนที่ ๒ “การศึกษาวิจัย” ฉบับ ๒.๐ วันที่.....
ของสถาบัน.....

๑๑. เอกสารแนะนำโครงการวิจัยสำหรับอาสาสมัครและหนังสือยินยอม (สำหรับอาสาสมัครผู้ป่วยเด็ก อายุมากกว่า ๑๓ ปี) ส่วนที่ ๑ “การคัดกรอง” ฉบับ ๒.๐ วันที่.....
ของสถาบัน

๑๒. เอกสารแนะนำโครงการวิจัยสำหรับอาสาสมัครและหนังสือยินยอม (สำหรับอาสาสมัครผู้ป่วยเด็ก อายุ มากกว่า 13 ปี) ส่วนที่ 2 “การศึกษาวิจัย” ฉบับ 2.0 วันที่.....
ของสถาบัน.....

๑๓. เอกสารกำกับยา (ซีอียา) ฉบับภาษาอังกฤษแก้ไข วันที่

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่าย/วิทยาลัย.....
ได้พิจารณาโครงการ(ทั้ง)ฉบับภาษาไทย (และภาษาอังกฤษ) แล้ว คณะกรรมการฯ พิจารณานุมัติในแง่
จริยธรรมให้ดำเนินการศึกษาวิจัยเรื่องข้างต้นได้ ทั้งนี้โดยยึดตามเอกสารฉบับภาษาไทยเป็นหลัก อนึ่ง
ท่านต้องรายงานสถานะของโครงการให้คณะกรรมการฯ ทราบ (ระบุระยะเวลา/ทุกปี) เพื่อขออนุมัติ
ดำเนินโครงการต่อจนกว่าจะหมดอายุโครงการ

..... ประธานคณะกรรมการ

(.....)

..... กรรมการและเลขานุการ

(.....)

วันที่ประชุมครั้งแรก.....

รับรองตั้งแต่วันที่ ถึงวันที่



The Ethical Review Committee for Research in Human Subjects

..... College

Praboromarajchnok, Institute for Health Workforce Development

Ministry of Public Health, Thailand

.....

Title of Project :

Reference Number :

Principle Investigator :

Place of Proposed Study :

Document Review/Approval

-
-
-

We also confirm that we are an ethics committee constituted in agreement and in accordance with the ICH-GCP

The Ethical Review Committee for Research in Human Subjects

..... College, Praboromarajchnok, Institute for Health Workforce Development, Ministry of Public Health, Thailand had reviewed (*both*) Thai (*and English*) protocol. In ethical concern, the committee has reviewed and approved for implementation of the research study as above mention, therefore the Thai protocol will be mainly conduct. The protocol must be approved by continuation review for the duration of (*timeline/one year*) until expired.

..... Chairman

(.....)

..... Secretary

(.....)

Date of Meeting

Date of Approval Date of Expire

Document No. :/2011

The Ethical Review Committee for Research in Human Subjects

..... Network/College

Praboromarajchnok, Institute for Health Workforce Development**Ministry of Public Health, Thailand**

..... (Date/Month/year) – Present

(Example)

Member Title and Name	Occupation (position)	Qualification (if applicable)	Male/Female	Yes/No
<u>Chairman</u> Mrs.	Registered Nurse, Division of,Nursing College	Ph.D (Nursing)	Female	Yes
<u>Member</u> Asst.Prof.	Asst. Prof. Faculty of Nursing,University	Ph.D (Nursing)	Female	Yes
Mr.	Retail	M.A (Education)	Male	Yes
Mr.	Physician, Hospital	M.D, M.P.H.	Male	-
Mr	Registered Nurse, Division of,Nursing College	M.S.N.	Male	Yes
<u>Member & Secretary</u> Miss	Registered Nurse, Division of,Nursing College	M.S.N.	Female	Yes
<u>Member & Assistant Secretary</u> Mrs.....	Officer,Nursing College	B.B.A.	Female	Yes

Date of Approval : (Date/Month/year)**For Protocol :** (Name of the approved protocol)**Reference Number :** (Ex...Ref. No. 5/2554)Signed (Secretary of Ethics Committee)
(.....)



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ

ที่ สธ ๐๒๐๓...../ วันที่

เรื่อง รายงานการแก้ไขปรับปรุงโครงการวิจัย/รายงานการเบี่ยงเบนโครงการ/รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง/การขอต่ออายุโครงการ/การแจ้งปิดโครงการ/การรายงานฉบับสมบูรณ์
เรียน ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่าย/วิทยาลัย.....

ข้าพเจ้า.....สังกัด (ภาค/กลุ่มวิชา).....

หัวหน้าโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทย)

รหัสโครงการ.....ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เครือข่าย/วิทยาลัยตั้งแต่วันที่ ถึง วันที่

มีความประสงค์โดยแนบเอกสารมาดังนี้

๑.จำนวน..... ชุด

๒.จำนวน..... ชุด

๓.จำนวน..... ชุด

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ

กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

ลงชื่อ

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

เรียน ประธาน/เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม

การวิจัยในมนุษย์เครือข่าย/วิทยาลัย

เพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ

(.....)

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์/

เจ้าหน้าที่ธุรการงานวิจัย

เรียน ประธานคณะกรรมการฯ

เห็นสมควรให้ดำเนินการเข้าคณะกรรมการฯ

☐ Full-board Review

☐ Expedited Review

☐

ลงชื่อ

(.....)

เลขานุการคณะกรรมการฯ

แบบรายงานการขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย (Report of Protocol Amendment)

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เครือข่าย/วิทยาลัย

รหัสโครงการ.....ได้รับอนุมัติเมื่อวันที่

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ)

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย

สังกัด

ระยะเวลาดำเนินการ.....แหล่งทุนจำนวนเงินบาท

โปรดระบุรายละเอียดของการขอปรับปรุงแก้ไขในโครงการวิจัยและเอกสารอื่น ๆ

ข้อความเดิม	ข้อความใหม่	เหตุผลที่เปลี่ยนแปลง
หัวหน้าโครงการหรือทีมผู้วิจัย (เพิ่ม/ลด/เปลี่ยน)		
สถานที่ (เพิ่ม/ลด/เปลี่ยน)		
อาสาสมัคร (เพิ่ม/ลด/เปลี่ยน)		
เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร วิจัย (เปลี่ยนอะไร)		
เอกสารแสดงความยินยอมโดยได้รับ การบอกกล่าว (เปลี่ยนอะไร)		
อื่นๆ ระบุ เช่น ขอดิตประกาศเชิญชวน		

ข้าพเจ้าได้ส่งรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยนี้ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
เครือข่าย/วิทยาลัย ครั้งล่าสุดเมื่อวันที่

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ

ลงนาม

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่

แบบรายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย (Report of Protocol Deviation)

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่าย/วิทยาลัย

รหัสโครงการ.....ได้รับอนุมัติเมื่อวันที่

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ)

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย

สังกัด

ระยะเวลาดำเนินการ.....แหล่งทุนจำนวนเงินบาท

โปรดระบุรายละเอียดของการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย

วัน/เดือน/ปี เวลาที่เกิดเหตุ	เหตุการณ์ที่มีการเบี่ยงเบน	ข้อกำหนดของโครงการ	ผลกระทบต่ออาสาสมัคร และแนวทางป้องกัน/ แก้ไข

การดำเนินการกับอาสาสมัครวิจัย ภายหลังเกิดเหตุการณ์เบี่ยงเบนจากโครงการ

☐ หยุดดำเนินการวิจัย โดย☐ ปิดโครงการ☐ ปรับเปลี่ยนกระบวนการวิจัย โดยได้ยื่นเสนอขออนุมัติต่อคณะกรรมการฯ เมื่อวันที่☐ ดำเนินการวิจัยต่อ โดย☐ ไม่ปรับเปลี่ยนกระบวนการวิจัย☐ เพิ่มมาตรการในการเฝ้าระวังและยื่นเสนอขออนุมัติต่อคณะกรรมการฯ เมื่อวันที่☐ ปรับเปลี่ยนกระบวนการวิจัย โดยได้ยื่นเสนอต่อคณะกรรมการฯ เมื่อวันที่

ลงนาม

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่

แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในโครงการวิจัย (SAE Form)

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่าย/วิทยาลัย

รหัสโครงการ.....ได้รับอนุมัติเมื่อวันที่

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ)

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย

สังกัด

ระยะเวลาดำเนินการ.....แหล่งทุนจำนวนเงินบาท

โปรดระบุรายละเอียดของการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในโครงการวิจัย

วัน/เดือน/ปี เวลาที่เกิด	เหตุการณ์ที่เกิดไม่พึง ประสงค์	ผลกระทบต่อ อาสาสมัครวิจัย	แนวทางป้องกัน/แก้ไข

การดำเนินการ ภายหลังการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในโครงการ

☐ หยุดดำเนินการวิจัย โดย☐ ปิดโครงการ☐ ปรับเปลี่ยนกระบวนการวิจัย โดยได้ยื่นเสนอขออนุมัติต่อคณะกรรมการฯ เมื่อวันที่☐ ดำเนินการวิจัยต่อ โดย☐ ไม่ปรับเปลี่ยนกระบวนการวิจัย☐ เพิ่มมาตรการในการเฝ้าระวังและยื่นเสนอขออนุมัติต่อคณะกรรมการฯ เมื่อวันที่☐ ปรับเปลี่ยนกระบวนการวิจัย โดยได้ยื่นเสนอคณะกรรมการฯ เมื่อวันที่

ลงนาม

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่

แบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัย (Progress Report)

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่าย/วิทยาลัย

(สำหรับโครงการวิจัยที่รายงานมากกว่าปีละ 1 ครั้ง)

รหัสโครงการ.....ได้รับอนุมัติเมื่อวันที่

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ)

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย

สังกัด

ระยะเวลาดำเนินการ.....แหล่งทุนจำนวนเงินบาท

รายงานผลการดำเนินงานครั้งที่ ช่วงเวลาที่รายงาน.....ถึง.....

ระบุรายละเอียดดังรายการต่อไปนี้

๑. วัตถุประสงค์ของการวิจัย

๒. สถานที่วิจัยทั้งหมด

๓. จำนวนอาสาสมัครวิจัย ที่ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการ /ไม่ผ่านการคัดกรอง /ถอนตัวออกจากโครงการ /
อยู่ระหว่างการวิจัย / เสร็จสิ้นการวิจัย๔. การเปลี่ยนแปลง เช่น เปลี่ยนชื่อโครงการ เพิ่ม/ลด/เปลี่ยนอาสาสมัครวิจัย เปลี่ยนผู้วิจัย/ สถานที่ (แนบ
หลักฐานการรายงานและการอนุมัติจากคณะกรรมการฯ) (ถ้ามี)

๕. รายงานผลการดำเนินการวิจัยในปัจจุบัน

๖. ผลข้างเคียงที่เกิดขึ้นในโครงการ และการป้องกัน/แก้ไข (ถ้ามี)

๗. แผนการดำเนินงานในปีต่อไป

๘. การตีพิมพ์และเผยแพร่ (กรณีที่ตีพิมพ์/เผยแพร่แล้ว)

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ

ลงนาม

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....

แบบรายงานการขอต่ออายุโครงการ/การแจ้งปิดโครงการ
คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่าย/วิทยาลัย

โปรดเลือกตามความประสงค์ของผู้วิจัย

- ☐ ขอต่ออายุหนังสืออนุมัติพร้อมรายงานสถานะการดำเนินการ (สำหรับการวิจัยที่ยังไม่แล้วเสร็จ)
- ☐ แจ้งปิดโครงการและรายงานผลการดำเนินการวิจัย พร้อมสรุปผลโครงการวิจัย (สำหรับการวิจัยที่เสร็จสิ้นแล้ว)

รหัสโครงการ.....ได้รับอนุมัติเมื่อวันที่

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ)

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย

สังกัด

ระยะเวลาดำเนินการ.....แหล่งทุนจำนวนเงินบาท

ขอรายงานสถานะโครงการ/รายงานผลการดำเนินการวิจัย ดังนี้

๑. การรวบรวม/คัดเลือกกลุ่มตัวอย่างเข้าร่วมโครงการวิจัยได้ ☐ ครบ ☐ ไม่ครบตามที่วางแผนไว้

๒. ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครวิจัย ☐ ไม่มี ☐ มี ดังนี้

(1) จำนวนอาสาสมัครวิจัยที่กำหนดไว้ตามแผนโครงการ คน

(2) จำนวนอาสาสมัครวิจัยตั้งแต่เริ่มต้นโครงการ จนถึงขณะนี้ รวมทั้งหมด คน แบ่งเป็น

- จำนวนอาสาสมัครวิจัยที่กำลังอยู่ในระหว่างดำเนินการ คน

- จำนวนอาสาสมัครวิจัยที่ขาดการติดต่อ..... คน

- จำนวนอาสาสมัครวิจัยที่ดำเนินการเก็บข้อมูลได้ครบถ้วนแล้ว คน

๓. ข้อมูลเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Serious adverse event) หรือเหตุการณ์ไม่คาดคิด

(unexpected event) ชนิดร้ายแรง ที่เกิดกับอาสาสมัคร ☐ ไม่มี ☐ มี จำนวน ครั้ง **แนบใบ**

สำเนาการอนุมัติหรือระบุนายละเอียดเกี่ยวกับอาการ การแก้ไข และวิธีการป้องกัน/แก้ไข ที่ได้ปฏิบัติ

.....

๔. ข้อมูลเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (adverse event) หรือเหตุการณ์ไม่คาดคิด

(unexpected event) ชนิดไม่ร้ายแรง ที่เกิดกับอาสาสมัคร ☐ ไม่มี ☐ มี จำนวน ครั้ง **แนบใบ**

สำเนาการอนุมัติหรือระบุนายละเอียดเกี่ยวกับอาการ การแก้ไข และวิธีการป้องกัน/แก้ไข ที่ได้ปฏิบัติ

๕. การปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย (Protocol amendment) ในระหว่างการดำเนินการวิจัย

- ☐ ไม่มี ☐ มี จำนวน ครั้ง ☐ ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการฯ แล้ว (แนบใบสำเนาการอนุมัติ)
☐ ยังไม่ได้แจ้ง

๖. การเบี่ยงเบนไปจากโครงการวิจัย (Protocol deviation) ในระหว่างการดำเนินการวิจัย

- ☐ ไม่มี ☐ มี จำนวน ครั้ง ☐ ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการฯ แล้ว (แนบใบสำเนาการอนุมัติ)
☐ ยังไม่ได้แจ้ง

๗. ข้อมูลที่สับสนได้เพิ่มเติม ในแง่ความเสี่ยง /ประโยชน์ (risk/benefit) ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

- ☐ ไม่มี ☐ มี กรุณาระบุนายละเอียด

๘. แผนการนำเสนอผลการวิจัย

- ☐ ไม่มี ☐ มี กรุณาระบุวิธีการเผยแพร่และชื่อวารสาร/งานประชุม

๙. กรณีที่โครงการวิจัยยังไม่สิ้นสุด คาดว่าจะสิ้นสุดการวิจัยเมื่อ (วัน/เดือน/ปี)

ขอให้ระบุแผนการดำเนินงานในปีต่อไป.....

๑๐. ปัญหาและอุปสรรคในการดำเนินการวิจัย ☐ ไม่มี ☐ มี ระบุ

☐ **ขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัยเป็นเวลาอีก**

- ☐ 1 ปี ☐ เดือน (ระบุระยะเวลาที่ต้องการต่ออายุ)

☐ **แจ้งปิดโครงการวิจัย ได้ดำเนินการวิจัยเสร็จสิ้นเมื่อ (วัน/เดือน/ปี)**

ลงนาม

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่

แบบรายงานการวิจัยแล้วเสร็จ (Final Report)

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่าย/ วิทยาลัย

รหัสโครงการ.....ได้รับอนุมัติเมื่อวันที่

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ)

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย

สังกัด

ระยะเวลาดำเนินการ.....แหล่งทุนจำนวนเงินบาท

เริ่มทำวิจัยเมื่อ (เดือน,ปี)

ทำวิจัยแล้วเสร็จเมื่อ (เดือน,ปี)

การเผยแพร่งานวิจัยเรื่องนี้

☐ เผยแพร่แล้ว (โปรดระบุ ชื่อการประชุม/วารสาร และแนบนิพนธ์ต้นฉบับ)

การประชุมวิชาการ.....

เมื่อวันที่

หรือวารสาร.....

เมื่อวันที่

☐ ยังไม่ได้เผยแพร่ โดยมีแผนการเผยแพร่ ในการประชุมวิชาการ.....

หรือวารสาร..... ภายใน (เดือน, ปี)

หลักฐานการทำวิจัยแล้วเสร็จและ CD บรรจุ Electronic file จำนวน 1 แผ่น

☐ รายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์ 5 บท☐ รายงานวิจัยสำหรับการตีพิมพ์ในวารสารวิชาการ

ลงนาม

(.....)

หัวหน้าโครงการ

วันที่



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ.....

ที่ สธ..0203...../.....วันที่.....

เรื่อง ขอคัดลอกสำเนาเอกสารเกี่ยวกับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์/เครือข่าย/วิทยาลัย

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ได้เสนอโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทย).....

.....

มีความประสงค์ขอสำเนาเอกสารดังต่อไปนี้

- | | |
|---------|----------------|
| ๑. | จำนวนชุด |
| ๒. | จำนวนชุด |
| ๓. | จำนวนชุด |
| ๔. | จำนวนชุด |
| ๕. | จำนวนชุด |
| ๖. | จำนวนชุด |

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

.....

(.....)

ผู้ขอเอกสาร

เรียน เจ้าหน้าที่ธุรการงานวิจัย

เห็นควรอนุญาตให้คัดลอกเอกสารได้ตามที่ขอ

ลงชื่อ.....

(.....)

เลขาธิการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เครือข่าย/วิทยาลัย

กฎหมายและระเบียบข้อบังคับที่เกี่ยวข้องกับ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. ๒๕๒๖

หมวด ๖

การทดลองในมนุษย์

ข้อ ๑ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการทดลองในมนุษย์ต้องได้รับความยินยอมจากผู้ถูกทดลอง และต้องพร้อมที่จะป้องกันผู้ถูกทดลองจากอันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการทดลองนั้นๆ

ข้อ ๒ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องปฏิบัติต่อผู้ถูกทดลองเช่นเดียวกับการปฏิบัติต่อผู้ป่วยในการประกอบวิชาชีพเวชกรรมตามหมวด ๓ โดยอนุโลม

ข้อ ๓ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องรับผิดชอบ ต่ออันตรายหรือผลเสียหาย เนื่องจากการทดลองที่บังเกิดต่อผู้ถูกทดลอง อันมิใช่ความผิดของผู้ถูกทดลองเอง

ข้อบังคับดังกล่าวได้มีการปรับปรุงแก้ไขครั้งสำคัญเมื่อปี พ.ศ. ๒๕๔๔ มีเนื้อหาสาระสำคัญดังนี้

ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. ๒๕๔๔

หมวด ๖

การศึกษาวิจัยและทดลองในมนุษย์

ข้อ ๑ “การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์” หมายความว่า การศึกษาวิจัย และการทดลอง เภสัชผลิตภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ การศึกษาธรรมชาติของโรค การวินิจฉัย การรักษา การส่งเสริมสุขภาพ และการป้องกันโรคที่กระทำต่อมนุษย์รวมทั้งการศึกษาวิจัยจากเวชระเบียนและสิ่งส่งตรวจต่างๆ จากร่างกายของมนุษย์ด้วย

“คณะกรรมการด้านจริยธรรม” หมายความว่า คณะกรรมการที่สถาบัน องค์กรหรือหน่วยงาน แต่งตั้งขึ้นเพื่อทำหน้าที่ทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ เพื่อ คำนึงถึงสิทธิความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครในการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์

“แนวทางจริยธรรมของการศึกษาวิจัยของการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์” หมายความว่า แนวทางหรือหลักเกณฑ์ด้านจริยธรรมเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ เช่น ปฏิญญา เฮลซิงกิและแนวทางฯ ที่แต่ละสถาบันกำหนด เป็นต้น

“จรรยาบรรณของนักวิจัย” หมายความว่า จรรยาบรรณนักวิจัยของสภาวิจัยแห่งชาติ

ข้อ ๒ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ต้อง ได้รับความยินยอมจากผู้ถูกทดลอง และต้องพร้อมที่จะป้องกันผู้ถูกทดลองจากอันตรายที่เกิดขึ้นจากการทดลองนั้น

ข้อ ๓ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องปฏิบัติต่อผู้ถูกทดลองเช่นเดียวกับการปฏิบัติ ต่อผู้ป่วยในการประกอบวิชาชีพเวชกรรมตาม หมวด ๓ โดยอนุโลม

ข้อ ๔ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องรับผิดชอบต่ออันตรายหรือผลเสียหาย เนื่องจากการทดลองที่บังเกิดต่อผู้ถูกทดลอง อันมิใช่ความผิดของผู้ถูกทดลองเอง

ข้อ ๕ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการหรือร่วมทำการศึกษาวิจัยหรือการทดลอง ในมนุษย์ สามารถทำการวิจัยได้เฉพาะเมื่อโครงการศึกษาวิจัยหรือการทดลองดังกล่าวได้รับการพิจารณา เห็นชอบจากคณะกรรมการด้านจริยธรรมที่เกี่ยวข้องแล้วเท่านั้น

ข้อ ๖ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการหรือร่วมทำการศึกษาวิจัยหรือการทดลอง ในมนุษย์ จะต้องปฏิบัติตามแนวทางจริยธรรมของการศึกษาวิจัย และการทดลองในมนุษย์และ จรรยาบรรณของนักวิจัย”

หมวด ๙

การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์

ข้อ ๔๗ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ต้องได้รับ ความยินยอมจากผู้ถูกทดลอง และต้องพร้อมที่จะป้องกันผู้ถูกทดลองจากอันตรายที่เกิดขึ้นจากการ ทดลองนั้น

ข้อ ๔๘ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องปฏิบัติต่อผู้ถูกทดลองเช่นเดียวกับการปฏิบัติต่อ ผู้ป่วยในการประกอบวิชาชีพเวชกรรมตาม หมวด ๔ โดยอนุโลม

ข้อ ๔๙ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องรับผิดชอบต่ออันตรายหรือผลเสียหาย เนื่องจากการทดลองที่บังเกิดต่อผู้ถูกทดลอง อันมิใช่ความผิดปกติของผู้ถูกทดลองเอง

ข้อ ๕๐ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการหรือร่วมทำการศึกษาวิจัยหรือการทดลองในมนุษย์ สามารถทำการวิจัยได้เฉพาะเมื่อโครงการศึกษาวิจัย หรือการทดลองดังกล่าว ได้รับการพิจารณาเห็นชอบจากคณะกรรมการด้านจริยธรรมที่เกี่ยวข้องแล้วเท่านั้น

ข้อ ๕๑ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการหรือร่วมทำการศึกษาวิจัยหรือการทดลองในมนุษย์ จะต้องปฏิบัติตามแนวทางจริยธรรมของการศึกษาวิจัย และการทดลองในมนุษย์และจรรยาบรรณของนักวิจัย

ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. ๒๕๔๔ ในหมวดว่าด้วยเรื่องการศึกษาวิจัยและทดลองในมนุษย์นี้มีการแก้ไขปรับปรุงจากเดิมในสาระสำคัญหลายประการ ได้แก่

๑. มีการแก้ไขชื่อหมวดจากเดิม การทดลองในมนุษย์ เป็นการศึกษาวิจัยและทดลองในมนุษย์
๒. มีการกำหนดคำนิยามของคำสำคัญคือการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ คณะกรรมการด้านจริยธรรม แนวทางจริยธรรมของการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ และจรรยาบรรณของนักวิจัย
๓. แพทย์จะทำการศึกษาวิจัยหรือร่วมทำการศึกษาวิจัยได้ ต่อเมื่อโครงการวิจัยได้รับการพิจารณาเห็นชอบจากคณะกรรมการด้านจริยธรรมที่เกี่ยวข้องแล้วเท่านั้น

พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๐

พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๐ มาตรา ๙ และมาตรา ๔๙ ซึ่งมีผลทางกฎหมายตั้งแต่วันที่ ๑๙ มีนาคม ๒๕๕๐ มีรายละเอียดดังนี้

พระราชบัญญัติสุขภาพ มาตรา ๙ ระบุไว้ว่า ในกรณีที่ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสาธารณสุขประสงค์จะใช้ผู้รับบริการเป็นส่วนหนึ่งของการทดลองในงานวิจัย ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสาธารณสุขต้องแจ้งให้ผู้รับบริการทราบล่วงหน้า และต้องได้รับความยินยอมเป็นหนังสือจากผู้รับบริการก่อนจึงจะดำเนินการได้ ความยินยอมดังกล่าวผู้รับบริการจะเพิกถอนเสียเมื่อใดก็ได้

พระราชบัญญัติสุขภาพ มาตรา ๔๙ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๗ หรือมาตรา ๙ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือนหรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

การทดลองทางการแพทย์ที่กระทำได้

หลักฐานมากมายเบื้องหน้าพวกเราที่ส่งผลต่อชนิดของการทดลองทางการแพทย์ในมนุษย์ ในขอบเขตชัดเจนที่กำหนดไว้อย่างมีเหตุผล สอดคล้องกับหลักจริยธรรมทางการแพทย์โดยทั่วไป ผู้สนับสนุนสำคัญให้มีการทดลองในมนุษย์ให้เหตุผลบนพื้นฐานที่ว่า การทดลองดังกล่าวให้ผลดีต่อสังคมที่ การศึกษา การทดลอง หรือวิธีอื่น ไม่สามารถให้ได้ อย่างไรก็ตาม ทุกฝ่ายเห็นพ้องว่าจะต้องดำเนินการตามหลักการพื้นฐานที่กำหนดเพื่อให้เป็นไปตามหลักศีลธรรม จริยธรรม และหลักกฎหมาย ดังนี้

๑. ความยินยอมด้วยความสมัครใจของผู้รับการทดลองเป็นสิ่งสำคัญสูงสุด ซึ่งหมายความว่า บุคคลที่เกี่ยวข้องต้องสามารถให้การยินยอมได้ตามกฎหมาย สามารถอยู่ในสถานการณ์ที่ตัดสินใจได้อย่างอิสระ โดยไม่มีการแทรกแซงใดๆ ทั้งโดยการใช้กำลัง การฉ้อโกง การหลอกลวง การข่มขู่ การเอาเปรียบ หรือการบังคับขู่เข็ญทางอ้อม และต้องมีความรู้และความเข้าใจในรายละเอียดต่างๆ อย่างเพียงพอจนสามารถตัดสินใจด้วยความเข้าใจอย่างรู้แจ้ง ข้อกำหนดประการหลังนี้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยควรได้ทราบถึงธรรมชาติ ระยะเวลาและวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการดำเนินวิจัย ปัญหาและอันตรายที่อาจเกิดขึ้นและผลกระทบต่อสุขภาพหรือบุคคลที่อาจเกิดจากการเข้าร่วมการวิจัยก่อนการตัดสินใจตอบรับเข้าร่วมการวิจัย หน้าที่และความรับผิดชอบของการประกันคุณภาพของการยินยอม อยู่ที่บุคคลทุกคนที่ทำการริเริ่มอำนวยความสะดวกหรือเกี่ยวข้องกับการทดลอง โดยเป็นหน้าที่และความรับผิดชอบส่วนบุคคลซึ่งจะถ่ายโอนให้แก่ผู้อื่นโดยไม่ต้องรับโทษมิได้

๒. การทดสอบควรก่อให้เกิดผลดีแก่สังคมโดยไม่สามารถเกิดขึ้นจากวิธีการ หรือวิธีการศึกษาอื่น รวมทั้งไม่สามารถเกิดขึ้นจากการสุ่มเลือก และไม่เป็นการดำเนินการอันไม่จำเป็น

๓. ควรออกแบบการวิจัยบนพื้นฐานของผลจากการทดลองในสัตว์และความรู้ด้านธรรมชาติของการเกิดโรคหรือปัญหาอื่นโดยผลการศึกษาที่คาดว่าจะเกิดขึ้นมีเหตุผลพอเพียงที่จะทำการทดลอง

๔. ควรดำเนินการวิจัยโดยหลีกเลี่ยงมิให้เกิดการบาดเจ็บหรือความทุกข์ทรมานใดๆ ที่ไม่จำเป็นทั้งทางร่างกายและจิตใจ

๕. ไม่ควรดำเนินการทดลองหากมีเหตุผลที่เชื่อได้แต่แรกว่าอาจจะมีผลเสียชีวิต หรือการบาดเจ็บถึงขั้นทุพพลภาพ เว้นแต่แพทย์ผู้วิจัยเป็นผู้รับการทดลองด้วย

๖. ระดับความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นไม่ควรเกินกว่าความสำคัญด้านมนุษยธรรมของปัญหาที่การทดสอบจะช่วยแก้ไขได้

๗. ต้องการเตรียมการอย่างเหมาะสมและมีเครื่องมือเครื่องใช้ที่เพียงพอเพื่อป้องกันผู้รับการทดลองจากโอกาสในการบาดเจ็บ ความพิการหรือการเสียชีวิต

๘. ควรดำเนินการทดลองควรโดยบุคคลที่มีความรู้ความสามารถเพียงพอเท่านั้น ต้องมีการกำหนดคุณสมบัติสูงสุดของทักษะและการเอาใจใส่ในทุกขั้นของการทดลองของผู้ดำเนินการหรือผู้เกี่ยวข้องกับการทดลอง

๙. ระหว่างการทดลองอาสาสมัครควรมีอิสระในการตัดสินใจถอนตัวจากการทดลองหากอยู่ในสภาวะที่ร่างกายหรือจิตใจไม่สามารถรับการทดลองต่อไปได้

๑๐. ระหว่างการทดลอง นักวิทยาศาสตร์ที่รับผิดชอบต้องเตรียมพร้อมที่จะยกเลิกการทดลองในทุกขั้นตอน หากผู้ทำการทดลองได้พิจารณาโดยสุจริต ด้วยทักษะความชำนาญ และวิจารณญาณที่กลั่นกรองมาอย่างดีทำให้เชื่อได้ว่าการดำเนินการทดลองต่อไปจะก่อให้เกิดการบาดเจ็บความทุกข์พลภาพหรือการเสียชีวิตแก่ผู้รับการทดลอง

สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมดู Nuremberg Doctor 's Trial , *BMJ* 1996; 313 (7070) :1445 - 75

กฎนูเรมเบิร์ก (ฉบับภาษาอังกฤษ)

The Nuremberg Code (1947)

Permissible Medical Experiments

The great weight of the evidence before us to effect that certain types of medical experiments on human beings, when kept within reasonably well-defined bounds, conform to the ethics of the medical profession generally. The protagonists of the practice of human experimentation justify their views on the basis that such experiments yield results for the good of society that are unprocurable by other methods or means of study. All agree, however, that certain basic principles must be observed in order to satisfy moral, ethical and legal concepts:

1. The voluntary consent of the human subject is absolutely essential. This means that the person involved should have legal capacity to give consent; should be so situated as to be able to exercise free power of choice, without the intervention of any element of force, fraud, deceit, duress, overreaching, or other ulterior form of constraint

or coercion; and should have sufficient knowledge and comprehension of the elements of the subject matter involved as to enable him to make an understanding and enlightened decision. This latter element requires that before the acceptance of an affirmative decision by the experimental subject there should be made known to him the nature, duration, and purpose of the experiment; the method and means by which it is to be conducted; all inconveniences and hazards reasonably to be expected; and the effects upon his health or person which may possibly come from his participation in the experiment.

The duty and responsibility for ascertaining the quality of the consent rests upon each individual who initiates, directs, or engages in the experiment. It is a personal duty and responsibility which may not be delegated to another with impunity.

2. The experiment should be such as to yield fruitful results for the good of society, unprocurable by other methods or means of study, and not random and unnecessary in nature.

3. The experiment should be so designed and based on the results of animal experimentation and a knowledge of the natural history of the disease or other problem under study that the anticipated results justify the performance of the experiment.

4. The experiment should be so conducted as to avoid all unnecessary physical and mental suffering and injury.

5. No experiment should be conducted where there is an a priori reason to believe that death or disabling injury will occur; except, perhaps, in those experiments where the experimental physicians also serve as subjects.

6. The degree of risk to be taken should never exceed that determined by the humanitarian importance of the problem to be solved by the experiment.

7. Proper preparations should be made and adequate facilities provided to protect the experimental subject against even remote possibilities of injury, disability or death.

8. The experiment should be conducted only by scientifically qualified persons. The highest degree of skill and care should be required through all stages of the experiment of those who conduct or engage in the experiment.

9. During the course of the experiment the human subject should be at liberty to bring the experiment to an end if he has reached the physical or mental state where continuation of the experiment seems to him to be impossible.

10. During the course of the experiment the scientist in charge must be prepared to terminate the experiment at any stage, if he has probable cause to believe, in the exercise of the good faith, superior skill and careful judgment required of him, that a continuation of the experiment is likely to result in injury, disability, or death to the experimental subject.

For more information see Nuremberg Doctor's Trial, *BMJ* 1996;313(7070):1445-75.

Belmont Report

ปี ค.ศ.๑๙๗๔ สหรัฐอเมริกา ได้ออกกฎหมายการวิจัยแห่งชาติ จึงมีการแต่งตั้ง กรรมการการพิทักษ์สิทธิมนุษยย์ในการวิจัยด้านชีวเวชศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ (National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research) มีหน้าที่หาหลักจริยธรรมพื้นฐาน ในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ และสร้างแนวปฏิบัติเพื่อให้มั่นใจว่าการทำวิจัยเป็นไปตามหลักจริยธรรมพื้นฐานดังกล่าว ในปี ค.ศ.๑๙๗๘ จึงได้ข้อสรุปเป็น เอกสารรายงาน The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research เอกสารนี้ได้เสนอหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ไว้ ๓ ข้อ คือ

๑. Respect for person – การเคารพในบุคคล
๒. Beneficence – การให้คุณประโยชน์
๓. Justice – ความเป็นธรรม

๑. หลักความเคารพต่อบุคคล (Respect for Persons) คือ การเคารพศักดิ์ศรีมนุษย์และยอมรับในการตัดสินใจด้วยตนเอง (Autonomy) ของแต่ละบุคคล ได้แก่ การให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นผู้ตัดสินใจด้วยตนเอง ภายหลังการได้รับข้อมูลที่ถูกต้องและพอเพียง ไม่บังคับหรือโน้มน้าวให้ผู้ป่วยเข้าร่วมการวิจัยด้วยความเกรงใจแพทย์ผู้รักษา การไม่ให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้รับความเสี่ยงที่ไม่มีประโยชน์หรือโดยใช้ข้ออ้างใดๆ การเคารพความเป็นส่วนตัวและไม่เปิดเผยความลับ การดูแลผู้เข้าร่วมโครงการที่เปราะบาง (vulnerable subjects) เป็นพิเศษ การขออนุญาตจากผู้แทนโดยชอบธรรมในกรณีที่ผู้ป่วยไม่สามารถตัดสินใจเอง เป็นต้น หลักความเคารพต่อบุคคลนี้เป็นเหตุผลที่ผู้วิจัยต้องจัดทำกระบวนการที่สำคัญทางจริยธรรม เช่น กระบวนการเชิญชวนเข้าร่วมโครงการวิจัย (Recruitment process) จัดทำเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Participant Information Sheet) อย่างชัดเจนไม่มีสิ่งซ่อนเร้น รวมทั้งทำการชี้แจงจนเป็นที่เข้าใจดี จนผู้ป่วยยินยอมลงนามเข้าร่วมการวิจัยอย่างเต็มใจ ภายหลังที่ได้รับทราบข้อมูลแล้ว (Informed consent) จัดให้มีการรักษาความลับ (Confidentiality) เป็นต้น

๒. หลักคุณประโยชน์ไม่เป็นโทษ (Beneficence and Non-maleficence) หมายถึงความปรารถนาดี และการดูแลผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย พยายามให้เกิดประโยชน์แก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และไม่ก่อให้เกิดอันตรายหรือลดความเสี่ยงของอันตรายให้เหลือน้อยที่สุด หรือจะพูดอีกนัยหนึ่งคือ ผู้วิจัยต้องชั่งน้ำหนักระหว่างผลดี (benefit) กับอันตราย (harm) ที่อาจเกิดขึ้น และหาทางดำเนินการวิจัยโดยมีการป้องกันอันตรายทุกด้าน ต้องไม่ลืมด้วยว่าการคาดหวังประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้นจากงานวิจัยอย่างใดก็ตาม ไม่อาจสนับสนุนการตัดสินใจที่จะนำผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมาเสี่ยงได้ หลักข้อนี้ยังรวมไปถึงการจัดมาตรการแก้ไขหากการไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้น และการไม่ทำให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเกิดอันตรายต่อร่างกาย จิตใจ หรือแม้แต่เสียเวลา หรือเสียชื่อเสียง

๓. หลักความยุติธรรม (Justice) กล่าวถึง ความยุติธรรมในการดำเนินการวิจัย เช่น ผู้วิจัยต้องพิจารณาว่าจะนำผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมาจากคนกลุ่มใดโดยการระบุเกณฑ์คัดเข้าและคัดออก (inclusion and exclusion criteria) ที่ไม่นำเอาคนที่เสียเปรียบหรือด้อยโอกาสมาร่วมในการวิจัยที่ไม่มีประโยชน์กลับไปสู่คนกลุ่มนั้น นอกจากนี้ต้องไม่จัดให้กลุ่มใดกลุ่มหนึ่งได้รับความเสี่ยงต่ออันตรายหรือข้อเสียต่างๆ โดยตั้งใจ การนำหลักความยุติธรรมไปใช้ เช่น ผู้วิจัยต้องชี้แจงให้ชัดเจนว่าส่วนใดของการรักษาเป็นขั้นตอนการวิจัยและส่วนใดเป็นการรักษามาตรฐาน ต้องไม่ให้ผู้ป่วยเสียค่าใช้จ่ายในส่วนที่

เกี่ยวกับการวิจัย จัดให้มีค่าชดเชย การเดินทางมาพบผู้วิจัยตามสมควร และต้องช่วยเหลือรับผิดชอบเมื่อเกิดอาการไม่พึงประสงค์ เป็นต้น

Belmont Report (ฉบับภาษาอังกฤษ)

BASIC ETHICAL PRINCIPLES

The expression "basic ethical principles" refers to those general judgments that serve as a justification for particular ethical prescriptions and evaluations of human actions. Three basic principles, among those generally accepted in our cultural tradition, are particularly relevant to the ethics of research involving human subjects: the principles of respect of persons, beneficence and justice. These are based on the Belmont Report.

1. Respect for Persons. -- Respect for persons incorporates at least two ethical convictions: first, that individuals should be treated as autonomous agents, and second, that persons with diminished autonomy are entitled to protection. The principle of respect for persons thus divides into two separate moral requirements: the requirement to acknowledge autonomy and the requirement to protect those with diminished autonomy.

In most cases of research involving human subjects, respect for persons demands that subjects enter into the research voluntarily and with adequate information.

To respect autonomy is to give weight to autonomous persons' considered opinions and choices while refraining from obstructing their actions unless they are clearly detrimental to others. Respect for the immature and the incapacitated may require protecting them as they mature or while they are incapacitated.

Some persons are in need of extensive protection. The extent of protection afforded should depend upon the risk of harm and the likelihood of benefit. The judgment that any individual lacks autonomy should be periodically reevaluated and will vary in different situations.

2. Beneficence. -- Persons are treated in an ethical manner not only by respecting their decisions and protecting them from harm, but also by making efforts to secure their well-being. Such treatment falls under the principle of beneficence. Two general rules have been formulated as complementary expressions of beneficent actions in this sense: (1) do not harm and (2) maximize possible benefits and minimize possible harms. As with all hard cases, the different claims covered by the principle of beneficence may come into conflict and force difficult choices.

3. Justice. -- Who ought to receive the benefits of research and bear its burdens? This is a question of justice, in the sense of “fairness in distribution” or “what is deserved.” An injustice occurs when some benefit to which a person is entitled is denied without good reason or when some burden is imposed unduly. Another way of conceiving the principle of justice is that equals ought to be treated equally.

ปฏิญญาเฮลซิงกิ

ปฏิญญาเฮลซิงกิ ฉบับเปลี่ยนแปลงไม่เป็นทางการโดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์สัญญา สุขพนิชนันท์ และคณะ ซึ่งได้รับอนุญาตจากแพทยสมาคมแห่งประเทศไทยฯ เมื่อวันที่ ๒๑ พฤษภาคม ๒๕๕๒ ให้ทำการแปลได้ โดยมีเนื้อหาสาระดังนี้

หลักการจริยธรรมสำหรับการวิจัยทางการแพทย์ในคนยอมรับในสมัชชาทั่วไปของแพทยสมาคมโลกครั้งที่ ๑๘ ณ เมืองเฮลซิงกิ ประเทศฟินแลนด์ เมื่อเดือนมิถุนายน ๒๕๐๗ และแก้ไขเพิ่มเติมในสมัชชาทั่วไปของแพทยสมาคมโลกต่อไปนี้

ครั้งที่ ๒๙ ณ เมืองโตเกียว ประเทศญี่ปุ่น เมื่อเดือน ตุลาคม ๒๕๑๘

ครั้งที่ ๓๕ ณ เมืองเวนิส ประเทศอิตาลี เมื่อเดือน ตุลาคม ๒๕๒๖

ครั้งที่ ๔๑ ณ เกาะฮ่องกง เมื่อเดือนกันยายน ๒๕๓๒

ครั้งที่ ๔๘ ณ เมืองซอมเมอร์เซตตะวันตก ประเทศ สาธารณรัฐแอฟริกาใต้ เมื่อเดือนตุลาคม ๒๕๓๙

ครั้งที่ ๕๒ ณ เมืองเอดินบะระ เขตการปกครองสกอตแลนด์ เมื่อเดือนตุลาคม ๒๕๔๓

ครั้งที่ ๕๓ ณ เมืองวอชิงตัน เมื่อปี พ.ศ. ๒๕๔๕ (เพิ่มบันทึกเพื่อความชัดเจนสำหรับข้อ ๒๙)

ครั้งที่ ๕๕ ณ เมืองโตเกียว เมื่อปี พ.ศ. ๒๕๔๗ (เพิ่มบันทึกเพื่อความชัดเจนสำหรับข้อ ๓๐)

ครั้งที่ ๕๙ ณ เมืองโซล เมื่อเดือนตุลาคม ๒๕๕๑

ก. บทนำ

๑. แพทยสมาคมโลกได้พัฒนาปฏิญญาเฮลซิงกิขึ้น เป็นคำแถลงหลักจริยธรรมสำหรับการวิจัยทางการแพทย์ในคน รวมถึงการวิจัยที่ใช้ชิ้นส่วนของคนและข้อมูลที่สามารถระบุตัวเจ้าของได้ ปฏิญญามุ่งหวังให้ตีความโดยรวม และแต่ละข้อของปฏิญญาไม่ควรนำมาใช้โดยไม่คำนึงถึงข้ออื่นๆ ที่เกี่ยวข้องทั้งหมด

๒. แม้ว่าในเบื้องต้นปฏิญญาจะมีไว้สำหรับแพทย์ แพทยสมาคมโลกก็สนับสนุนให้ผู้ร่วมงานอื่นๆ ในการวิจัยทางการแพทย์ในคนยอมรับหลักการเหล่านี้และนำไปปฏิบัติด้วย

๓. เป็นหน้าที่ของแพทย์ที่จะส่งเสริมและป้องกันสุขภาพของผู้ป่วย รวมทั้งผู้ที่ร่วมในการวิจัยทางการแพทย์ ซึ่งจะสำเร็จได้เมื่อแพทย์ทุ่มเทในการทำหน้าที่นี้ด้วยความรู้และมโนธรรม

๔. ปฏิญญาเจนีวาของแพทยสมาคมโลกให้แพทย์ยึดถือคำมั่นที่ว่า “สุขภาพของผู้ป่วยของข้าพเจ้าเป็นสิ่งที่ข้าพเจ้าคำนึงถึงเป็นอันดับแรก” และประมวลจรรยาบรรณแพทย์นานาชาติที่ประกาศว่า “แพทย์ต้องคำนึงถึงประโยชน์สูงสุดของผู้ป่วยเมื่อประกอบเวชปฏิบัติ”

๕. ความก้าวหน้าทางการแพทย์มีพื้นฐานจากการวิจัย ซึ่งในที่สุดแล้วต้องทำการวิจัยในคน กลุ่มประชากรซึ่งมักไม่ได้รับพิจารณาให้เข้าร่วมการวิจัยทางการแพทย์ ควรได้รับโอกาสให้เข้าร่วมการวิจัยอย่างเหมาะสม

๖. ในการวิจัยทางการแพทย์ในคนนั้น ต้องคำนึงถึงภาวะความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย แต่ละคนเป็นสิ่งที่สำคัญเหนือประโยชน์อื่นใด

๗. วัตถุประสงค์หลักของการวิจัยทางการแพทย์ในคน คือ เข้าใจสาเหตุ กระบวนการเกิดและผลที่เกิดขึ้นของโรคต่างๆ ตลอดจนพัฒนามาตรการเวชปฏิบัติในการป้องกัน การวินิจฉัย และการดูแลรักษา (วิธีการ ขั้นตอน การดำเนินการ และการรักษา) ให้ดีขึ้น แม้มาตรการเวชปฏิบัติในด้านต่างๆ จะดีเลิศและทันสมัยที่สุด ก็ยังควรประเมินอย่างต่อเนื่องโดยอาศัยการวิจัยในแง่ความปลอดภัย ประสิทธิภาพ การเข้าถึง และคุณภาพ

๘. ในเวชปฏิบัติและการวิจัยทางการแพทย์ มาตรการเวชปฏิบัติส่วนใหญ่มักเกี่ยวข้องกับความเสี่ยง และภาระต่างๆ

๙. การวิจัยทางการแพทย์ต้องเป็นไปตามมาตรฐานทางจริยธรรมเพื่อส่งเสริมการเคารพในผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกคน ตลอดจนปกป้องสุขภาพและสิทธิของพวกเขาเหล่านั้น ประชากรในการวิจัยบางกลุ่มนั้นเปราะบางมาก ซึ่งต้องการการป้องกันเอาใจใส่เป็นพิเศษ ได้แก่ ผู้ที่ไม่สามารถให้การยินยอมหรือปฏิเสธไม่เข้าร่วมการวิจัยได้ด้วยตนเอง ตลอดจนผู้ที่มีความเปราะบางต่อการบีบบังคับหรือการใช้อำนาจที่ไม่เหมาะสม

๑๐. แพทย์ควรพิจารณาด้านจริยธรรม กฎหมาย บรรทัดฐานที่เป็นข้อบังคับและมาตรฐานสำหรับการวิจัยในคนในประเทศของตน ตลอดจนบรรทัดฐานและมาตรฐานนานาชาติที่เกี่ยวข้อง ไม่ควรมีข้อกำหนดทางจริยธรรม กฎหมาย หรือข้อบังคับใดๆ ทั้งในระดับชาติหรือนานาชาติที่จะลดหรือหักล้างการปกป้องผู้เข้าร่วมการวิจัยต่างๆ ตามที่ระบุไว้ในปฏิญญานี้ได้

ข. หลักการสำหรับการวิจัยทางการแพทย์ทั้งหมด

๑๑. เป็นหน้าที่ของแพทย์ผู้เข้าร่วมในการวิจัยทางการแพทย์ที่จะปกป้องชีวิต สุขภาพ ศักดิ์ศรี บุรณภาพ สิทธิ ในการตัดสินใจด้วยตนเอง ความเป็นส่วนตัว และความลับของข้อมูลส่วนบุคคลของผู้เข้าร่วมการวิจัย

๑๒. การวิจัยทางการแพทย์ในคนต้องสอดคล้องกับหลักการทางวิทยาศาสตร์ที่ยอมรับกันทั่วไป มีพื้นฐานอยู่บนความรู้ที่ได้รวบรวมอย่างครอบคลุมทั่วถึงจากการทบทวนวรรณกรรมทางวิทยาศาสตร์ แหล่งข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง การตรวจทางห้องปฏิบัติการอย่างเพียงพอ และการวิจัยในสัตว์ทดลองที่ดำเนินการอย่างเหมาะสม โดยต้องคำนึงถึงสวัสดิภาพของสัตว์ทดลองที่ใช้ในการวิจัย

๑๓. ต้องใช้ความระมัดระวังอย่างเหมาะสมในการวิจัยทางการแพทย์ที่อาจก่อให้เกิดความเสียหายแก่สิ่งแวดล้อม

๑๔. การออกแบบและการดำเนินการของการวิจัยในคน ต้องระบุรายละเอียดอย่างชัดเจนในแบบเสนอโครงร่างการวิจัย ซึ่งควรมีข้อความว่าได้พิจารณาเรื่องจริยธรรมที่เกี่ยวข้องแล้ว และควรแสดงให้เห็นว่าได้นำถึงหลักการต่างๆ ที่แสดงไว้ในปญญานฉบับนี้ แบบเสนอโครงร่างการวิจัยควรระบุข้อมูลเกี่ยวกับทุนที่ได้รับ ผู้อุปถัมภ์การวิจัย สถาบันที่เข้าร่วมการวิจัย ผลประโยชน์ขัดกันที่แฝงอยู่ สิ่งจูงใจสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย ตลอดจนข้อเสนอเพื่อรักษาและ/หรือชดเชยให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยซึ่งได้รับอันตรายที่เป็นผลจากการเข้าร่วมในการวิจัย แบบเสนอโครงร่างการวิจัยควรมีรายละเอียดของข้อตกลงในการจัดให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับมาตรการเวชปฏิบัติที่การวิจัยนั้นพบว่ามีประโยชน์ หรือการดูแลที่เหมาะสม หรือประโยชน์อื่นๆ ภายหลังสิ้นสุดการวิจัยแล้ว

๑๕. แบบเสนอโครงร่างการวิจัยต้องส่งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเพื่อการพิจารณา ให้ความเห็น ข้อเสนอแนะ และอนุมัติให้ดำเนินการได้ก่อนเริ่มการวิจัย คณะกรรมการชุดนี้ต้องเป็นอิสระจากนักวิจัย ผู้อุปถัมภ์การวิจัย และการใช้อำนาจที่ไม่เหมาะสมอื่นๆ ต้องคำนึงถึงกฎหมายและข้อบังคับต่าง ๆ ในประเทศที่ดำเนินการการวิจัยนั้น ตลอดจนบรรทัดฐานและมาตรฐานนานาชาติที่เกี่ยวข้อง แต่ทั้งนี้ต้องไม่ส่งผลให้ลดทอนหรือหักล้างการปกป้องผู้เข้าร่วมการวิจัยต่างๆ ที่แสดงไว้ในปญญานนี้ได้ คณะกรรมการต้องมีสิทธิกำกับดูแลการวิจัยขณะดำเนินการอยู่ นักวิจัยต้องให้ข้อมูลในการกำกับดูแลการวิจัยต่อคณะกรรมการ โดยเฉพาะอย่างยิ่งข้อมูลเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงใดๆ ก็ตาม ต้องไม่เปลี่ยนแปลงแบบเสนอโครงร่างการวิจัย โดยไม่ผ่านการพิจารณาและอนุมัติโดยคณะกรรมการ

๑๖. การวิจัยทางการแพทย์ในคนต้องดำเนินการโดยบุคคลที่ได้รับการฝึกอบรมทางวิทยาศาสตร์ และมีคุณสมบัติที่เหมาะสมเท่านั้น การวิจัยในผู้ป่วยหรืออาสาสมัครที่มีสุขภาพดีต้องได้รับการควบคุมดูแลจากแพทย์หรือบุคลากรทางการแพทย์อื่นๆ ที่มีความสามารถและคุณสมบัติที่เหมาะสม เป็นหน้าที่ความรับผิดชอบของแพทย์หรือบุคลากรทางการแพทย์อื่นๆ เสมอในการปกป้องผู้เข้าร่วมการวิจัย ไม่ใช่หน้าที่ของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่จะดูแลตัวเองเพียงเพราะว่าได้ให้การยินยอมแล้ว

๑๗. การวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับผู้ด้อยโอกาส ประชากรหรือชุมชนที่เปราะบางนั้น อาจให้ดำเนินการได้ ถ้าการวิจัยนั้นตอบสนองต่อความต้องการทางสุขภาพ และความสำคัญลำดับต้นๆ

ของประชากรหรือชุมชนดังกล่าว และถ้ามีความเป็นไปได้ที่สมเหตุสมผลว่า ประชากรหรือชุมชนนี้จะได้รับประโยชน์จากผลการวิจัย

๑๘. การวิจัยทางการแพทย์ในคนทุกชิ้นต้องเริ่มต้นด้วยการประเมินอย่างรอบคอบเกี่ยวกับความเสี่ยงที่สามารถคาดเดาได้ ตลอดจนภาระที่มีต่อบุคคลและชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย เปรียบเทียบกับผลประโยชน์ที่คาดหวังได้ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยและบุคคลอื่นหรือชุมชน ที่ได้รับผลกระทบจากการทำวิจัยนั้น

๑๙. ทุกการทดลองทางคลินิกต้องลงทะเบียนในฐานข้อมูลที่สามารถเข้าถึงได้ ก่อนการรับผู้เข้าร่วมการวิจัยรายแรก

๒๐. แพทย์อาจไม่ร่วมทำการวิจัยในคน ถ้าไม่มั่นใจว่าความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องนั้นได้รับการประเมินอย่างรอบคอบ และสามารถจัดการได้อย่างน่าพอใจ แพทย์ต้องหยุดการวิจัยทันทีเมื่อพบว่าความเสี่ยงนั้นมีมากกว่าประโยชน์ที่อาจได้รับ หรือเมื่อได้ข้อพิสูจน์ที่แน่นอนของผลการวิจัยในเชิงบวกและมีประโยชน์

๒๑. การวิจัยทางการแพทย์ในคนอาจให้ดำเนินการได้ ในกรณีที่วัตถุประสงค์ในการวิจัยมีความสำคัญมากกว่าความเสี่ยงและภาระที่มีต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างชัดเจนเท่านั้น

๒๒. การเข้าร่วมในการวิจัยทางการแพทย์โดยบุคคลที่มีสมรรถภาพดีนั้นต้องเป็นไปตามความสมัครใจ ถึงแม้ว่าการปรึกษาสมาชิกในครอบครัวหรือผู้นำชุมชนอาจจะดูเหมาะสม แต่การเข้าร่วมในการวิจัยโดยบุคคลที่มีสมรรถภาพดีนั้นจะเกิดขึ้นเมื่อบุคคลนั้นตกลงใจเข้าร่วมการวิจัยโดยอิสระ

๒๓. ต้องใช้ความระมัดระวังทุกด้านเพื่อปกป้องความเป็นส่วนตัว และความลับของข้อมูลส่วนบุคคล ตลอดจนลดผลกระทบของการวิจัยที่มีต่อสภาพร่างกาย จิตใจ และบุรณภาพทางสังคมของผู้เข้าร่วมการวิจัย

๒๔. ในการวิจัยทางการแพทย์ในคนใดๆ ต้องมีการให้ข้อมูลอย่างเพียงพอแก่ผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัยให้ทราบถึงจุดมุ่งหมาย วิธีดำเนินการ แหล่งทุนสนับสนุนการวิจัย ผลประโยชน์ขัดกันที่อาจมีได้ สถาบันของนักวิจัยที่เข้าร่วมการวิจัย ผลประโยชน์ที่คาดหวังไว้ ความเสี่ยง และความไม่สุขสบายที่อาจเกิดขึ้น ตลอดจนแง่มุมอื่นๆ ที่อาจเกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้ ผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัย ต้องได้รับทราบถึงสิทธิในการปฏิเสธที่จะเข้าร่วมการวิจัย หรือถอนการยินยอมในการเข้าร่วมการวิจัยเมื่อใดก็ได้โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า ควรให้ความสนใจเป็นพิเศษในการให้ข้อมูลที่จำเพาะตามที่ผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัยต้องการ ตลอดจนวิธีการให้ข้อมูล เมื่อแน่ใจว่าผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัยเข้าใจข้อมูลต่างๆ ดีแล้ว แพทย์หรือบุคลากรอื่นที่มีคุณสมบัติเหมาะสม ต้องขอให้ผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัยแสดงการยินยอม* เข้าร่วมการวิจัยได้อย่างอิสระ ซึ่งนิยมให้ไว้ด้วยการเขียน ถ้าการยินยอมไม่สามารถให้ด้วยการเขียนได้ ต้องบันทึกไว้ว่าได้ให้การยินยอมในรูปแบบอื่นนอกเหนือจากการเขียน และให้พยานลงนามยืนยันไว้เป็นหลักฐาน [หมายเหตุ: *การยินยอมที่ได้รับการบอกกล่าว (informed consent)]

๒๕. สำหรับการวิจัยทางการแพทย์ที่ใช้ชิ้นส่วนของคน หรือข้อมูลที่สามารถระบุตัวเจ้าของได้ นั้น แพทย์ต้องขอการยินยอมสำหรับการรวบรวม วิเคราะห์ เก็บ และ/ หรือใช้ซ้ำตามปกติ อาจจะมีบางสถานการณ์ที่ไม่สามารถขอการยินยอมได้ หรือการขอการยินยอมทำได้ยาก หรือการขอการยินยอมอาจก่อให้เกิดผลเสียต่อความเที่ยงตรงของการวิจัย ในสถานการณ์เหล่านี้อาจดำเนินการการวิจัยได้ก็ต่อเมื่อ

ได้รับการพิจารณาและอนุมัติโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเท่านั้น

๒๖. ในการขอการยินยอมฯ เพื่อเข้าร่วมการวิจัยนั้น แพทย์ควรระมัดระวังเป็นพิเศษถ้าผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัยนั้นมีความสัมพันธ์ที่ต้องพึ่งพาแพทย์ หรืออาจให้การยินยอมด้วยความเกรงใจแพทย์ ในสถานการณ์ดังกล่าว กระบวนการขอการยินยอมฯ ควรเป็นหน้าที่ของบุคลากรที่มีคุณสมบัติเหมาะสมซึ่งไม่เกี่ยวข้องใดๆ กับความสัมพันธ์

๒๗. สำหรับผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัยเป็นผู้ที่ไร้ความสามารถ แพทย์ต้องขอการยินยอมฯ จากผู้แทนตามกฎหมาย บุคคลเหล่านี้ต้องไม่ถูกนำเข้าไปร่วมในการวิจัยใดๆ ที่ไม่น่าจะมีประโยชน์สำหรับพวกเขาเหล่านั้น นอกเสียจากการวิจัยนั้นตั้งใจที่จะพัฒนาสุขภาพของกลุ่มประชากรซึ่งมีผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัยเป็นตัวแทน การวิจัยนั้นไม่สามารถดำเนินการกับบุคคลที่มีสมรรถภาพดี และการวิจัยนั้นนำมาซึ่งความเสี่ยงและภาระที่น้อยที่สุดเท่านั้น

๒๘. เมื่อผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัยซึ่งเป็นผู้ไร้ความสามารถนั้น อาจให้ความยินยอมในการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยได้ แพทย์ต้องขอความยินยอมจากผู้นั้นเพิ่มเติม นอกเหนือไปจากที่ขอการยินยอมจากผู้แทนตามกฎหมาย ควรให้ความเคารพต่อการปฏิเสธของผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัยนั้น

๒๙. การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมการวิจัยซึ่งมีสภาพร่างกายหรือจิตใจที่ไม่สามารถให้การยินยอม เช่น ผู้ป่วยที่หมดสติ เป็นต้น อาจให้ดำเนินการได้ก็ต่อเมื่อสภาพร่างกายหรือจิตใจที่ไม่พร้อมในการให้การยินยอมฯ นั้น เป็นคุณลักษณะที่จำเป็นของกลุ่มประชากรที่การวิจัยต้องการเท่านั้น ในสถานการณ์ดังกล่าว แพทย์ควรขอการยินยอมฯ จากผู้แทนตามกฎหมาย ถ้าไม่มีผู้แทนดังกล่าวและการวิจัยไม่อาจรอได้ อาจให้การวิจัยนั้นดำเนินการได้แม้จะยังไม่ได้รับการยินยอมฯ ถ้ามีการเขียนเหตุผลจำเพาะไว้ในแบบเสนอโครงการวิจัยว่าต้องทำในผู้เข้าร่วมการวิจัยซึ่งอยู่ในสภาพที่ทำให้ไม่สามารถให้การยินยอมฯ ได้ และการวิจัยดังกล่าวได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแล้ว การยินยอม เพื่ออยู่ในการวิจัยต่อไปนั้นควรต้องขอทันทีเมื่อเป็นไปได้จากตัวผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือผู้แทนตามกฎหมาย

๓๐. ผู้นิพนธ์ บรรณาธิการ และสำนักพิมพ์ต่างมีพันธกรณีทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้องกับการตีพิมพ์ผลงานการวิจัย ผู้นิพนธ์มีหน้าที่เผยแพร่ผลงานการวิจัยในคนไปสู่สาธารณะ อีกทั้งรับผิดชอบเรื่องความสมบูรณ์และถูกต้องของรายงาน ผู้นิพนธ์ควรยึดมั่นแนวทางการรายงานอย่างมีจริยธรรมซึ่งเป็นที่ยอมรับผลการวิจัยที่ได้ไม่ว่าจะเป็นแง่ลบและไม่สามารถสรุปผลได้หรือเป็นแง่บวกก็ตาม ควรได้รับการตีพิมพ์หรือเผยแพร่สู่สาธารณะ แหล่งทุนสนับสนุนการวิจัย สถาบันที่เข้าร่วมการวิจัย และผลประโยชน์ขัดกันที่มีอยู่นั้น ควรแจ้งไว้ในงานตีพิมพ์ผลงานด้วย รายงานการวิจัยใดที่ไม่สอดคล้องกับหลักการที่ปรากฏในปฏิญญานี้ไม่สมควรได้รับการตีพิมพ์

ค. หลักการเพิ่มเติมสำหรับการวิจัยทางการแพทย์ร่วมกับการดูแลทางเวชปฏิบัติ

๓๑. แพทย์อาจทำการวิจัยทางการแพทย์ร่วมกับการดูแลทางเวชปฏิบัติได้ ก็ต่อเมื่อการวิจัยนั้นได้พิจารณาแล้วว่าอาจมีคุณค่าในการป้องกัน วินิจฉัย หรือการบำบัดรักษาเท่านั้น และเมื่อแพทย์มีเหตุผลที่ดีพอที่ทำให้เชื่อได้ว่าการเข้าร่วมการวิจัยนั้นจะไม่ส่งผลข้างเคียงต่อสุขภาพของผู้ป่วยซึ่งเข้าร่วม

การวิจัยนั้น

๓๒. ผลประโยชน์ ความเสี่ยง ภาระ และประสิทธิภาพของมาตรการเวชปฏิบัติแนวใหม่ใดๆ ต้องได้รับการทดสอบเปรียบเทียบกับมาตรการเวชปฏิบัติที่ได้รับการยืนยันแล้วว่าดีที่สุดในปัจจุบัน ยกเว้นในกรณีต่อไปนี้คือ

- การใช้ยา (สาร) เลียนแบบที่ไม่มีสารออกฤทธิ์ หรือไม่ให้การรักษานั้น ยอมรับได้ เฉพาะการวิจัยซึ่งยังไม่มีมาตรการเวชปฏิบัติใดๆ พิสูจน์ว่าได้ผลในปัจจุบัน หรือ
- เมื่อมีเหตุผลเกี่ยวกับกระบวนการทางวิทยาศาสตร์ที่น่าเชื่อถืออย่างยิ่งว่าจำเป็นต้องใช้ยา (สาร) เลียนแบบที่ไม่มีสารออกฤทธิ์ สำหรับการประเมินประสิทธิผล หรือความปลอดภัยของ มาตรการเวชปฏิบัติหนึ่งๆ และผู้ป่วยที่ได้รับยา (สาร) เลียนแบบที่ไม่มีสารออกฤทธิ์ หรือไม่ได้รับการ รักษาเลย จะไม่มีความเสี่ยงจากอันตรายใดๆ ที่ร้ายแรงหรือที่ไม่คืนกลับสู่สภาพปกติ ต้องระมัดระวัง อย่างเต็มที่เพื่อป้องกันการอ้างอิงข้อนี้ในการวิจัยอย่าง ไม่ถูกต้อง

๓๓. เมื่อสิ้นสุดการวิจัยแล้ว ผู้ป่วยที่เข้าร่วมการวิจัยต้องได้รับข้อมูลเกี่ยวกับผลการวิจัย และ ได้รับผลประโยชน์ใดๆ ที่เกิดขึ้นจากการวิจัย ยกตัวอย่างเช่น การเข้าถึงมาตรการเวชปฏิบัติที่ใช้ในการ วิจัยที่พบว่าเป็นประโยชน์ หรือการดูแลรักษาหรือผลประโยชน์ที่เหมาะสมอื่นๆ

๓๔. แพทย์ต้องให้ข้อมูลอย่างครบถ้วนแก่ผู้ป่วย ในกรณีที่การดูแลรักษาที่ให้นั้นเกี่ยวข้องกับ การวิจัย การที่ผู้ป่วยปฏิเสธไม่เข้าร่วมการวิจัยหรือตัดสินใจถอนตัวจากการวิจัยนั้นต้องไม่รบกวน ความสัมพันธ์ระหว่างผู้ป่วยกับแพทย์ที่มีอยู่เดิมแต่ประการใด

๓๕. ในการดูแลรักษาผู้ป่วยซึ่งยังไม่มีมาตรการเวชปฏิบัติใดๆ ที่ได้ผล หรือที่มีอยู่นั้นไม่มี ประสิทธิภาพ แพทย์อาจใช้มาตรการเวชปฏิบัติที่ยังไม่ได้รับการพิสูจน์ว่าได้ผลมาใช้กับผู้ป่วยได้ในกรณีที่ แพทย์ได้รับคำแนะนำจากผู้เชี่ยวชาญแล้ว และแพทย์ได้พิจารณาแล้วว่ามาตรการเวชปฏิบัติดังกล่าวให้ ความหวังในการรักษาชีวิต ฟื้นฟูสภาพให้กลับมาดีขึ้น หรือผ่อนความทุกข์ทรมานให้ลดน้อยลง ทั้งนี้ แพทย์ต้องได้รับการยินยอมฯ จากผู้ป่วยหรือผู้แทนตามกฎหมาย ถ้าเป็นไปได้ มาตรการเวชปฏิบัตินี้ควร ทำเป็นการวิจัยโดยออกแบบการวิจัยให้ประเมินความปลอดภัยและประสิทธิผลของมาตรการเวชปฏิบัตินี้ ในทุกกรณี ข้อมูลใหม่ที่เกิดขึ้นจากการวิจัยควรได้รับการบันทึก และเผยแพร่สู่สาธารณะตามความ เหมาะสม

วันที่ ๒๒ ตุลาคม ๒๕๕๑ ลิขสิทธิ์, แพทยสมาคมโลก. สงวนลิขสิทธิ์ทุกประการ

WORLD MEDICAL ASSOCIATION DECLARATION OF HELSINKI (ฉบับภาษาอังกฤษ)

Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects
Adopted by the 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964, and
amended by the:

29th WMA General Assembly, Tokyo, Japan, October 1975

35th WMA General Assembly, Venice, Italy, October 1983

41st WMA General Assembly, Hong Kong, September 1989

48th WMA General Assembly, Somerset West, Republic of South Africa,
October 1996

52nd WMA General Assembly, Edinburgh, Scotland, October 2000

53th WMA General Assembly, Washington 2002 (Note of Clarification on
Paragraph 29 added)

55th WMA General Assembly, Tokyo 2004 (Note of Clarification on Paragraph
30 added)

59th WMA General Assembly, Seoul, October 2008

A. INTRODUCTION

1. The World Medical Association (WMA) has developed the Declaration of Helsinki as a statement of ethical principles for medical research involving human subjects, including research on identifiable human material and data. The Declaration is intended to be read as a whole and each of its constituent paragraphs should not be applied without consideration of all other relevant paragraphs.

2. Although the Declaration is addressed primarily to physicians, the WMA encourages other participants in medical research involving human subjects to adopt these principles.

3. It is the duty of the physician to promote and safeguard the health of patients, including those who are involved in medical research. The physician's knowledge and conscience are dedicated to the fulfilment of this duty.

4. The Declaration of Geneva of the WMA binds the physician with the words, "The health of my patient will be my first consideration," and the International Code of Medical Ethics declares that, "A physician shall act in the patient's best interest when

providing medical care.”

5. Medical progress is based on research that ultimately must include studies involving human subjects. Populations that are underrepresented in medical research should be provided appropriate access to participation in research.

6. In medical research involving human subjects, the well-being of the individual research subject must take precedence over all other interests.

7. The primary purpose of medical research involving human subjects is to understand the causes, development and effects of diseases and improve preventive, diagnostic and therapeutic interventions (methods, procedures and treatments). Even the best current interventions must be evaluated continually through research for their safety, effectiveness, efficiency, accessibility and quality.

8. In medical practice and in medical research, most interventions involve risks and burdens.

9. Medical research is subject to ethical standards that promote respect for all human subjects and protect their health and rights. Some research populations are particularly vulnerable and need special protection. These include those who cannot give or refuse consent for themselves and those who may be vulnerable to coercion or undue influence.

10. Physicians should consider the ethical, legal and regulatory norms and standards for research involving human subjects in their own countries as well as applicable international norms and standards. No national or international ethical, legal or regulatory requirement should reduce or eliminate any of the protections for research subjects set forth in this Declaration.

B. PRINCIPLES FOR ALL MEDICAL RESEARCH

11. It is the duty of physicians who participate in medical research to protect the life, health, dignity, integrity, right to self-determination, privacy, and confidentiality of personal information of research subjects.

12. Medical research involving human subjects must conform to generally accepted scientific principles, be based on a thorough knowledge of the scientific literature, other relevant sources of information, and adequate laboratory and, as appropriate, animal experimentation. The welfare of animals used for research must be respected.

13. Appropriate caution must be exercised in the conduct of medical research that may harm the environment.

14. The design and performance of each research study involving human

subjects must be clearly described in a research protocol. The protocol should contain a statement of the ethical considerations involved and should indicate how the principles in this Declaration have been addressed. The protocol should include information regarding funding, sponsors, institutional affiliations, other potential conflicts of interest, incentives for subjects and provisions for treating and/or compensating subjects who are harmed as a consequence of participation in the research study. The protocol should describe arrangements for post-study access by study subjects to interventions identified as beneficial in the study or access to other appropriate care or benefits.

15. The research protocol must be submitted for consideration, comment, guidance and approval to a research ethics committee before the study begins. This committee must be independent of the researcher, the sponsor and any other undue influence. It must take into consideration the laws and regulations of the country or countries in which the research is to be performed as well as applicable international norms and standards but these must not be allowed to reduce or eliminate any of the protections for research subjects set forth in this Declaration. The committee must have the right to monitor ongoing studies. The researcher must provide monitoring information to the committee, especially information about any serious adverse events. No change to the protocol may be made without consideration and approval by the committee.

16. Medical research involving human subjects must be conducted only by individuals with the appropriate scientific training and qualifications. Research on patients or healthy volunteers requires the supervision of a competent and appropriately qualified physician or other health care professional. The responsibility for the protection of research subjects must always rest with the physician or other health care professional and never the research subjects, even though they have given consent.

17. Medical research involving a disadvantaged or vulnerable population or community is only justified if the research is responsive to the health needs and priorities of this population or community and if there is a reasonable likelihood that this population or community stands to benefit from the results of the research.

18. Every medical research study involving human subjects must be preceded by careful assessment of predictable risks and burdens to the individuals and communities involved in the research in comparison with foreseeable benefits to them

and to other individuals or communities affected by the condition under investigation.

19. Every clinical trial must be registered in a publicly accessible database before recruitment of the first subject.

20. Physicians may not participate in a research study involving human subjects unless they are confident that the risks involved have been adequately assessed and can be satisfactorily managed. Physicians must immediately stop a study when the risks are found to outweigh the potential benefits or when there is conclusive proof of positive and beneficial results.

21. Medical research involving human subjects may only be conducted if the importance of the objective outweighs the inherent risks and burdens to the research subjects.

22. Participation by competent individuals as subjects in medical research must be voluntary. Although it may be appropriate to consult family members or community leaders, no competent individual may be enrolled in a research study unless he or she freely agrees.

23. Every precaution must be taken to protect the privacy of research subjects and the confidentiality of their personal information and to minimize the impact of the study on their physical, mental and social integrity.

24. In medical research involving competent human subjects, each potential subject must be adequately informed of the aims, methods, sources of funding, any possible conflicts of interest, institutional affiliations of the researcher, the anticipated benefits and potential risks of the study and the discomfort it may entail, and any other relevant aspects of the study. The potential subject must be informed of the right to refuse to participate in the study or to withdraw consent to participate at any time without reprisal. Special attention should be given to the specific information needs of individual potential subjects as well as to the methods used to deliver the information. After ensuring that the potential subject has understood the information, the physician or another appropriately qualified individual must then seek the potential subject's freely-given informed consent, preferably in writing. If the consent cannot be expressed in writing, the non-written consent must be formally documented and witnessed.

25. For medical research using identifiable human material or data, physicians must normally seek consent for the collection, analysis, storage and/or reuse. There may be situations where consent would be impossible or impractical to obtain for such research or would pose a threat to the validity of the research. In such situations the research

may be done only after consideration and approval of a research ethics committee.

26. When seeking informed consent for participation in a research study the physician should be particularly cautious if the potential subject is in a dependent relationship with the physician or may consent under duress. In such situations the informed consent should be sought by an appropriately qualified individual who is completely independent of this relationship.

27. For a potential research subject who is incompetent, the physician must seek informed consent from the legally authorized representative. These individuals must not be included in a research study that has no likelihood of benefit for them unless it is intended to promote the health of the population represented by the potential subject, the research cannot instead be performed with competent persons, and the research entails only minimal risk and minimal burden.

28. When a potential research subject who is deemed incompetent is able to give assent to decisions about participation in research, the physician must seek that assent in addition to the consent of the legally authorized representative. The potential subject's dissent should be respected.

29. Research involving subjects who are physically or mentally incapable of giving consent, for example, unconscious patients, may be done only if the physical or mental condition that prevents giving informed consent is a necessary characteristic of the research population. In such circumstances the physician should seek informed consent from the legally authorized representative. If no such representative is available and if the research cannot be delayed, the study may proceed without informed consent provided that the specific reasons for involving subjects with a condition that renders them unable to give informed consent have been stated in the research protocol and the study has been approved by a research ethics committee. Consent to remain in the research should be obtained as soon as possible from the subject or a legally authorized representative.

30. Authors, editors and publishers all have ethical obligations with regard to the publication of the results of research. Authors have a duty to make publicly available the results of their research on human subjects and are accountable for the completeness and accuracy of their reports. They should adhere to accepted guidelines for ethical reporting. Negative and inconclusive as well as positive results should be published or otherwise made publicly available. Sources of funding, institutional

affiliations and conflicts of interest should be declared in the publication. Reports of research not in accordance with the principles of this Declaration should not be accepted for publication.

C. ADDITIONAL PRINCIPLES FOR MEDICAL RESEARCH COMBINED WITH MEDICAL CARE

31. The physician may combine medical research with medical care only to the extent that the research is justified by its potential preventive, diagnostic or therapeutic value and if the physician has good reason to believe that participation in the research study will not adversely affect the health of the patients who serve as research subjects.

32. The benefits, risks, burdens and effectiveness of a new intervention must be tested against those of the best current proven intervention, except in the following circumstances:

- The use of placebo, or no treatment, is acceptable in studies where no current proven intervention exists; or
- Where for compelling and scientifically sound methodological reasons the use of placebo is necessary to determine the efficacy or safety of an intervention and the patients who receive placebo or no treatment will not be subject to any risk of serious or irreversible harm. Extreme care must be taken to avoid abuse of this option.

33. At the conclusion of the study, patients entered into the study are entitled to be informed about the outcome of the study and to share any benefits that result from it, for example, access to interventions identified as beneficial in the study or to other appropriate care or benefits.

34. The physician must fully inform the patient which aspects of the care are related to the research. The refusal of a patient to participate in a study or the patient's decision to withdraw from the study must never interfere with the patient-physician relationship.

35. In the treatment of a patient, where proven interventions do not exist or have been ineffective, the physician, after seeking expert advice, with informed consent from the patient or a legally authorized representative, may use an unproven intervention if in the physician's judgement it offers hope of saving life, re-establishing health or alleviating suffering. Where possible, this intervention should be made the object of research, designed to evaluate its safety and efficacy. In all cases, new information should be recorded and, where appropriate, made publicly available.

22-10-2008

Copyright, World Medical Association. All Rights Reserved

จรรยาบรรณนักวิจัยของคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ

คณะกรรมการวิจัยแห่งชาติได้จัดทำ “แนวทางปฏิบัติ จรรยาบรรณนักวิจัย สภาวิจัยแห่งชาติ” วัตถุประสงค์ เพื่อเป็นแนวทางในการประพฤติปฏิบัติของนักวิจัยทั่วไป โดยมีลักษณะเป็นข้อพึงสังวรมากกว่าจะเป็นข้อบังคับ อันนำไปสู่การเสริมสร้างจรรยาบรรณในหมู่นักวิจัยต่อไป ซึ่งได้นิยามคำต่างๆ ที่เกี่ยวข้องดังนี้

นักวิจัย หมายถึง ผู้ที่ดำเนินการค้นคว้าหาความรู้อย่างเป็นระบบ เพื่อตอบประเด็นสงสัย โดยมีระเบียบวิธีอันเป็นที่ยอมรับในแต่ละศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง ซึ่งครอบคลุมทั้งแนวคิด มโนทัศน์ และวิธีการที่ใช้ในการรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูล

จรรยาบรรณ หมายถึง หลักความประพฤติอันเหมาะสม แสดงถึงคุณธรรมและจริยธรรมในการประกอบอาชีพ ที่กลุ่มบุคคลแต่ละสาขาชีพประมวลขึ้นไว้เป็นหลัก เพื่อให้สมาชิกในสาขาวิชาชีพนั้นๆ ยึดถือปฏิบัติ เพื่อรักษาชื่อเสียงและส่งเสริมเกียรติคุณของสาขาวิชาชีพของตน

จรรยาบรรณนักวิจัย หมายถึง หลักเกณฑ์ควรประพฤติปฏิบัติของนักวิจัยทั่วไป เพื่อให้การดำเนินงานวิจัยตั้งอยู่บนพื้นฐานของจริยธรรมและหลักวิชาการที่เหมาะสม ตลอดจนประกันมาตรฐานของการศึกษาค้นคว้าให้เป็นไปอย่างสมศักดิ์ศรีและเกียรติภูมิของนักวิจัย

จรรยาบรรณนักวิจัย : แนวปฏิบัติ

ข้อ ๑ นักวิจัยต้องซื่อสัตย์และมีคุณธรรมในทางวิชาการและการจัดการ

นักวิจัยต้องมีความซื่อสัตย์ต่อตนเอง ไม่นำผลงานของผู้อื่นมาเป็นของตน ไม่ลอกเลียนงานของผู้อื่น ต้องให้เกียรติและอ้างถึงบุคคลหรือแหล่งที่มาของข้อมูลที่นำมาใช้ในงานวิจัย ต้องซื่อตรงต่อการแสวงหาทุนวิจัย และมีความเป็นธรรมเกี่ยวกับผลประโยชน์ที่ได้จากการวิจัย

แนวทางปฏิบัติ

๑.๑ นักวิจัยต้องมีความซื่อสัตย์ต่อตนเองและผู้อื่น

- นักวิจัยต้องมีความซื่อสัตย์ในทุกขั้นตอนของกระบวนการวิจัย ตั้งแต่การเลือกเรื่องที่จะทำวิจัย การเลือกผู้เข้าร่วมทำวิจัย การดำเนินการวิจัย ตลอดจนการนำผลงานวิจัย ไปใช้ประโยชน์
- นักวิจัยต้องให้เกียรติผู้อื่น โดยการอ้างถึงบุคคลหรือแหล่งที่มาของข้อมูลและความคิดเห็นที่นำมาใช้ในงานวิจัย

๑.๒ นักวิจัยต้องชี้แจงต่อการแสวงหาทุนวิจัย

- นักวิจัยต้องเสนอข้อมูลและแนวคิดอย่างเปิดเผยและตรงไปตรงมาในการเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับทุน

- นักวิจัยต้องเสนอโครงการวิจัยด้วยความซื่อสัตย์โดยไม่ขอทุนซ้ำซ้อน

๑.๓ นักวิจัยต้องมีความเป็นธรรมเกี่ยวกับผลประโยชน์ที่ได้รับจากการวิจัย

- นักวิจัยต้องจัดสรรสัดส่วนของผลงานวิจัยแก่ผู้วิจัยอย่างยุติธรรม
- นักวิจัยต้องเสนอผลงานอย่างตรงไปตรงมา โดยไม่นำผลงานของผู้อื่นมาอ้างว่าเป็นของตน

ข้อ ๒ นักวิจัยต้องตระหนักถึงพันธกรณีในการทำวิจัยตามข้อตกลงที่ทำไว้กับหน่วยงานที่สนับสนุนการวิจัยและต่อหน่วยงานที่ตนสังกัด

นักวิจัยต้องปฏิบัติตามพันธกรณีและข้อตกลงการวิจัยที่เกี่ยวข้องทุกฝ่ายยอมรับร่วมกัน อุทิศเวลาทำงานวิจัยให้ได้ผลดีที่สุดและเป็นไปตามกำหนดเวลา มีความรับผิดชอบ ไม่ละทิ้งงานระหว่างดำเนินการ

แนวทางปฏิบัติ

๒.๑ นักวิจัยต้องตระหนักถึงพันธกรณีในการทำวิจัย

- นักวิจัยต้องศึกษาเงื่อนไข และกฎเกณฑ์ของเจ้าของทุนอย่างละเอียดรอบคอบ เพื่อป้องกันความขัดแย้งที่จะเกิดขึ้นในภายหลัง

- นักวิจัยต้องปฏิบัติตามเงื่อนไข ระเบียบและกฎเกณฑ์ ตามข้อตกลงอย่างครบถ้วน

๒.๒ นักวิจัยต้องอุทิศเวลาทำงานวิจัย

- นักวิจัยต้องทุ่มเทความรู้ ความสามารถและเวลาให้กับการทำงานวิจัย เพื่อให้ได้มาซึ่งผลงานวิจัยที่มีคุณภาพและเป็นประโยชน์

๒.๓ นักวิจัยต้องมีความรับผิดชอบในการทำวิจัย

- นักวิจัยต้องมีความรับผิดชอบ ไม่ละทิ้งงานโดยไม่มีเหตุผลอันควรและส่งงานตามกำหนดเวลา ไม่ทำผิดสัญญาข้อตกลงจนก่อให้เกิดความเสียหาย

- นักวิจัยต้องมีความรับผิดชอบในการจัดทำรายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์ เพื่อให้ผลอันเกิดจากการวิจัยได้ถูกนำไปใช้ประโยชน์ต่อไป

ข้อ ๓ นักวิจัยต้องมีพื้นฐานความรู้ในสาขาวิชาการที่ทำวิจัย

นักวิจัยต้องมีพื้นฐานความรู้ในสาขาวิชาการที่ทำวิจัยอย่างเพียงพอและมีความรู้ความชำนาญ หรือมีประสบการณ์ เกี่ยวเนื่องกับเรื่องที่ทำวิจัย เพื่อนำไปสู่งานวิจัยที่มีคุณภาพ และเพื่อป้องกันปัญหา การวิเคราะห์ การตีความ หรือการสรุปที่ผิดพลาด อันอาจก่อให้เกิดความเสียหายต่องานวิจัย

แนวทางปฏิบัติ

๓.๑ นักวิจัยต้องมีพื้นฐานความรู้ ความชำนาญหรือประสบการณ์เกี่ยวกับเรื่องที่ทำวิจัย อย่างเพียงพอเพื่อนำไปสู่งานวิจัยที่มีคุณภาพ

๓.๒ นักวิจัยต้องรักษามาตรฐานและคุณภาพของงานวิจัยในสาขาวิชาการนั้นๆ เพื่อป้องกัน ความเสียหายต่อวงการวิชาการ

ข้อ ๔ นักวิจัยต้องมีความรับผิดชอบต่อสิ่งที่ศึกษาวิจัย ไม่ว่าจะเป็นสิ่งที่มีชีวิตหรือไม่มีชีวิต

นักวิจัยต้องดำเนินการด้วยความรอบคอบระมัดระวัง และเที่ยงตรงในการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับ คน สัตว์ พืช ศิลปวัฒนธรรม ทรัพยากร และสิ่งแวดล้อมมีจิตสำนึกและมีปณิธานที่จะอนุรักษ์ ศิลปวัฒนธรรม ทรัพยากรและสิ่งแวดล้อม

แนวทางปฏิบัติ

๔.๑ การใช้คนหรือสัตว์เป็นตัวอย่างทดลอง ต้องทำในกรณีที่ไม่มีทางเลือกอื่นเท่านั้น

๔.๒ นักวิจัยต้องดำเนินการวิจัยโดยมีจิตสำนึกที่จะไม่ก่อความเสียหายต่อคน สัตว์ พืช ศิลปวัฒนธรรม ทรัพยากร และสิ่งแวดล้อม

๔.๓ นักวิจัยต้องมีความรับผิดชอบต่อผลที่จะเกิดแก่ตนเอง กลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษาและสังคม

ข้อ ๕ นักวิจัยต้องเคารพศักดิ์ศรี และสิทธิของมนุษย์ที่ใช้เป็นตัวอย่างในการวิจัย

นักวิจัย ต้องไม่คำนึงถึงผลประโยชน์ทางวิชาการจนละเลย และขาดความเคารพในศักดิ์ศรีของ เพื่อนมนุษย์ ต้องถือปณิธานที่จะอธิบายจุดมุ่งหมายของการวิจัยแก่บุคคลที่เป็นกลุ่มตัวอย่าง โดย ไม่หลอกลวงหรือบีบบังคับ และไม่ละเมิดสิทธิส่วนบุคคล

แนวทางปฏิบัติ

๕.๑ นักวิจัยต้องมีความเคารพในสิทธิของมนุษย์ที่ใช้ในการทดลองโดยต้องได้รับความยินยอม ก่อนทำการวิจัย

๕.๒ นักวิจัย ต้องปฏิบัติต่อมนุษย์และสัตว์ที่ใช้ในการทดลองด้วยความเมตตา ไม่คำนึงถึงแต่ผลประโยชน์ทางวิชาการจนเกิดความเสียหายที่อาจก่อให้เกิดความขัดแย้ง

๕.๓ นักวิจัยต้องดูแลปกป้องสิทธิประโยชน์และรักษาความลับของกลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการทดลอง

ข้อ ๖ นักวิจัยต้องมีอิสระทางความคิด โดยปราศจากอคติในทุกขั้นตอนของการทำวิจัย

นักวิจัยต้องมีอิสระทางความคิด ต้องตระหนักว่าอคติส่วนตัวหรือความลำเอียงทางวิชาการ อาจส่งผลให้มีการบิดเบือนข้อมูลและข้อค้นพบทางวิชาการ อันเป็นเหตุให้เกิดผลเสียหายต่องานวิจัย

แนวทางปฏิบัติ

๖.๑ นักวิจัยต้องมีอิสระทางความคิด ไม่ทำงานวิจัยด้วยความเกรงใจ

๖.๒ นักวิจัยต้องปฏิบัติงานวิจัยโดยใช้หลักวิชาการเป็นเกณฑ์และไม่มีอคติมาเกี่ยวข้อง

๖.๓ นักวิจัยต้องเสนอผลงานวิจัยตามความเป็นจริง ไม่จงใจเบี่ยงเบนผลการวิจัย โดยหวังประโยชน์ส่วนตน หรือต้องการสร้างความเสียหายแก่ผู้อื่น

ข้อ ๗ นักวิจัยพึงนำผลงานวิจัยไปใช้ประโยชน์ในทางที่ชอบ

นักวิจัยพึงเผยแพร่ผลงานวิจัยเพื่อประโยชน์ทางวิชาการและสังคม ไม่ขยายผลข้อค้นพบจนเกินความเป็นจริง และไม่ใช่ผลงานวิจัยไปในทางมิชอบ

แนวทางปฏิบัติ

๗.๑ นักวิจัยพึงมีความรับผิดชอบและรอบคอบในการเผยแพร่ผลงานวิจัย

๗.๒ นักวิจัยพึงเผยแพร่ผลงานวิจัยโดยคำนึงถึงประโยชน์ทางวิชาการและสังคม ไม่เผยแพร่ผลงานวิจัยเกินความเป็นจริงโดยเห็นแก่ประโยชน์ส่วนตนเป็นที่ตั้ง

ข้อ ๘ นักวิจัยพึงเคารพความคิดเห็นทางวิชาการของผู้อื่น

นักวิจัยพึงมีใจกว้าง พร้อมที่จะเปิดเผยข้อมูลและขั้นตอนการวิจัย ยอมรับฟังความคิดเห็นและเหตุผลทางวิชาการของผู้อื่น และพร้อมที่จะปรับปรุงแก้ไขงานวิจัยของตนให้ถูกต้อง

แนวทางปฏิบัติ

๘.๑ นักวิจัยพึงมีมนุษยสัมพันธ์ที่ดี ยินดีแลกเปลี่ยนความคิดเห็น และสร้างความเข้าใจในงานวิจัยกับเพื่อนร่วมงานและนักวิชาการอื่นๆ

๘.๒ นักวิจัยพึงยอมรับฟัง แกไขการทำวิจัยและการเสนอผลงานวิจัยตามข้อเสนอแนะที่ดี เพื่อสร้างความรู้ที่ถูกต้องและสามารถนำผลงานวิจัยไปใช้ประโยชน์ได้

ข้อ ๙ นักวิจัยพึงมีความรับผิดชอบต่อสังคมทุกระดับ

นักวิจัยพึงมีจิตสำนึกที่จะอุทิศกำลังสติปัญญาในการทำวิจัย เพื่อความก้าวหน้าทางวิชาการ เพื่อความเจริญและประโยชน์สุขของสังคม และมวลมนุษยชาติ

แนวทางปฏิบัติ

๙.๑ นักวิจัยพึงไตร่ตรองหาหัวข้อการวิจัยด้วยความรอบคอบและทำการวิจัยด้วยจิตสำนึกที่จะอุทิศกำลังปัญญาของตนเพื่อความก้าวหน้าทางวิชาการ เพื่อความเจริญของสถาบันและประโยชน์สุขต่อสังคม

๙.๒ นักวิจัยพึงรับผิดชอบต่อในการสร้างสรรค์ผลงานวิชาการเพื่อความเจริญของสังคม ไม่ทำการวิจัยที่ขัดกับกฎหมาย ความสงบเรียบร้อยและศีลธรรมอันดีของประชาชน

๙.๓ นักวิจัยพึงพัฒนาบทบาทของตนให้เกิดประโยชน์ยิ่งขึ้น และอุทิศเวลาน้ำใจกระทำการส่งเสริมพัฒนาความรู้ จิตใจ พฤติกรรมของนักวิจัยรุ่นใหม่ให้มีส่วนสร้างสรรค์ความรู้แก่สังคมสืบไป

เอกสารอ้างอิง

กรุงเทพมหานคร. **หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการทำวิจัยในคนของกรุงเทพมหานคร** ม.ป.ท. :

๒๕๔๕.

ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. ๒๕๔๙ ในราชกิจจานุเบกษา

ฉบับประกาศทั่วไป เล่ม ๑๑๘ ตอนที่ ๑๒ ง วันที่ ๘ กุมภาพันธ์ ๒๕๔๔.

จริยา เลิศอรสมยณิ “หลักจริยธรรมการวิจัยในคนและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของศิริราช”

เวบบันทึกศิริราช. ๒(๑) : ๒ – ๖ : มกราคม – เมษายน ๒๕๕๑.

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่. **จริยธรรมการวิจัย**. ม.ป.ท. : ม.ป.ป.

คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล. **คู่มือการดำเนินงานของคณะกรรมการ**

จริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล ฉบับที่ 4.1

ประกาศใช้ วันที่ 23 เมษายน 2552. [อ้างอิง เมื่อ ๒๔ ธันวาคม ๒๕๕๒ จาก

<http://www.si.mahidol.ac.th/th/research-academics/committee-research/f01/f01.pdf>]

คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล. **คู่มือผู้วิจัย (Researchers' Manual)**

ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล

มหาวิทยาลัยมหิดล 25 กุมภาพันธ์ 2552 [อ้างอิง เมื่อ ๒๔ ธันวาคม ๒๕๕๒ จาก

<http://www.si.mahidol.ac.th/th/research-academics/committee-research/f02/f02.pdf>

ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคน ในประเทศไทย. **แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ.** ๒๕๔๕.

พระราชบัญญัติสุขภาพ มาตรา ๙ ในราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๒๔ ตอนที่ ๑๖ ก วันที่ ๑๙ มีนาคม

๒๕๕๐.

มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี. **หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการทำวิจัยในมนุษย์.** ๒๕๔๘.

วิชัย โชควิวัฒน์. **จริยธรรมสากล.** กรุงเทพมหานคร : โรงพิมพ์เรือนแก้วการพิมพ์, ๒๕๔๓.

วิชัย โชควิวัฒน์. **กฎนูเรมเบิร์ก. พิมพ์ครั้งที่ ๑.** นนทบุรี : สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์,

๒๕๕๒.

วิชัย โชควิวัฒน์ และทิพิชา โปษยานนท์. **รายงานเบลมอนต์ (The Belmont Report)** โดย

คณะกรรมการแห่งชาติเพื่อการคุ้มครองอาสาสมัคร ในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์และ

พฤติกรรมศาสตร์. กรุงเทพฯ : สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์, ๒๕๕๑

วิชัย โชควิวัฒน์ และสุชาติ จอจงประเสริฐ. สัญญาปฏิญญาเฮลซิงกิของแพทยสมาคมโลก (ค.ศ. ๒๐๐๐)

หลักการจริยธรรมสำหรับการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

(Declaration of Helsinki) . กรุงเทพฯ : สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ ๒๕๕๑.

สัญญา สุขพนินันท์. “เหตุการณ์ที่นำไปสู่หลักการของจริยธรรม การวิจัยในคน” **เวชบันทึกศิริราช**. ๑

(๒) : ๖๗-๗๐ : พฤษภาคม – สิงหาคม ๒๕๕๑.

สัญญา สุขพนินันท์. “ปฏิญญาเฮลซิงกิ ๒๕๕๑” **เวชบันทึกศิริราช**. ๒(๒) : ๕๗ – ๖๗ : พฤษภาคม – สิงหาคม ๒๕๕๒.

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น. **Standard Operating Procedures (SOP)**. [อ้างอิง เมื่อ ๒๔ ธันวาคม ๒๕๕๒ จาก <http://eckku.kku.ac.th/>]

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น. **คู่มือการขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น**. [อ้างอิง เมื่อ ๒๔ ธันวาคม ๒๕๕๒ จาก http://eckku.kku.ac.th/wp-content/uploads/2009/08/1. Researcher_Handbook_p1-20.pdf]

สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. **แนวทางปฏิบัติ จรรยาบรรณนักวิจัย สภาวิจัย**

แห่งชาติ. กรุงเทพฯ : บริษัท พับลิคโฟโต้และโฆษณา จำกัด, ๒๕๕๒.

สำนักงานเลขาธิการคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข. **แนวทางและข้อปฏิบัติในการทำวิจัยในคน (คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข.ม.ป.ท. : ม.ป.ป.**

ICH Good Clinical Practice Guideline ฉบับภาษาไทย. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. พิมพ์ครั้งที่ ๖, ตุลาคม ๒๕๕๐.

World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects 2008 [อ้างอิง เมื่อ ๗ มกราคม ๒๕๕๓ จาก <http://www.wma.net/e/policy/b3.htm>]

แนวปฏิบัติสำหรับผู้เสนอโครงการวิจัย เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เพื่อให้การพิจารณาโครงการวิจัยต่างๆ ดำเนินไปได้อย่างรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ ผู้เสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสถาบันพระบรมราชชนก จึงควรปฏิบัติตามแนวทางดังต่อไปนี้

กรณีเสนอโครงการวิจัยใหม่

๑. ผู้วิจัยส่งโครงร่างวิจัยไปที่สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ของวิทยาลัย/เครือข่าย) ก่อนวาระการประชุมอย่างน้อย ๓ สัปดาห์ เพื่อให้เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมเครือข่าย/วิทยาลัย ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร และรวบรวมส่งให้คณะกรรมการฯ อ่านล่วงหน้าอย่างน้อย ๑ เดือน (สำหรับเครือข่าย) และอย่างน้อย ๓ สัปดาห์ (สำหรับวิทยาลัย) ก่อนเข้าประชุม โดยผู้วิจัยจัดทำรายละเอียดตามรายการแบบฟอร์มเอกสารสำหรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมเครือข่าย/วิทยาลัย ประกอบด้วย

๑.๑ บันทึกข้อความขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (แบบฟอร์มเอกสารหมายเลข ๑)

๑.๒ แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยในมนุษย์ (แบบฟอร์มเอกสารหมายเลข ๒)

๑.๓ แบบฟอร์มประวัติผู้วิจัย (แบบฟอร์มเอกสารหมายเลข ๓)

๑.๔ เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย (แบบฟอร์มเอกสารหมายเลข ๔)

๑.๕ เอกสารแสดงความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว (แบบฟอร์มเอกสารหมายเลข ๕)

๑.๖ เครื่องมือวิจัย เช่น แบบสอบถาม แบบทดสอบ ประเด็นการสัมภาษณ์ ฯลฯ

๒. เมื่อผู้วิจัยยื่นแบบเสนอโครงการเพื่อขอรับการพิจารณาและเอกสารประกอบตามที่กำหนดครบถ้วน ถูกต้อง สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์วิทยาลัย จะมีหนังสือตอบรับพร้อมให้หมายเลขโครงการ และดำเนินการตามกระบวนการพิจารณาต่อไป ผู้วิจัยจะต้องอ้างอิงหมายเลขโครงการในการติดต่อกับสำนักงานคณะกรรมการฯ ทุกครั้งในเรื่องต่างๆ เพื่อให้แน่ใจว่าได้ติดต่อกันในโครงการที่ถูกต้อง

ในกรณีเอกสารของผู้วิจัยไม่ครบถ้วนหรือไม่ถูกต้องทางสำนักงานคณะกรรมการฯ จะแจ้งให้ทราบเพื่อปรับปรุง และทางสำนักงานคณะกรรมการฯ จะให้หมายเลขโครงการ และดำเนินการพิจารณาต่อเมื่อได้รับเอกสารครบถ้วน

กรณีเสนอโครงการวิจัยเดิม/โครงการวิจัยต่อเนื่อง

ผู้วิจัยยื่นเอกสารที่เกี่ยวข้อง ได้แก่

๑. รายงานการเขียนเบนต่างๆ การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ร้ายแรงให้ผู้วิจัยรายงานต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเครือข่าย/วิทยาลัย พิจารณาก่อนดำเนินการ (แบบฟอร์มเอกสารหมายเลข ๘, ๙, ๑๐, ๑๑)
๒. การรายงานสถานการณ์โครงการ ให้ผู้วิจัยรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เครือข่าย/ วิทยาลัย(แบบฟอร์มเอกสารหมายเลข ๑๒)
๓. การขอต่ออายุโครงการ ผู้วิจัยต้องดำเนินการขอต่ออายุก่อนหมดระยะเวลา การอนุมัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเครือข่าย/วิทยาลัย อย่างน้อย ๓๐ วัน (แบบฟอร์มเอกสาร หมายเลข ๑๓)
๔. ผู้วิจัยต้องส่งรายงานฉบับสมบูรณ์ ๕ บทพร้อมCD บรรจุ Electronic fileทั้งหมด ให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเครือข่าย/วิทยาลัย ภายหลังแจ้งปิดโครงการภายใน ๓ เดือน (แบบฟอร์มเอกสารหมายเลข ๑๔)

กรณีผู้วิจัยต้องการสำเนาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการเสนอโครงการเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยฯ ให้ผู้วิจัยทำบันทึกข้อความการขอคัดลอกสำเนาเอกสาร (แบบฟอร์มเอกสาร หมายเลข ๑๕)

ประเด็นการพิจารณาของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

การพิจารณาด้านกระบวนการทางวิทยาศาสตร์ (Sciences Reviews)

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จะพิจารณาในประเด็นดังต่อไปนี้

๑. เหตุผลและความจำเป็นที่จะต้องศึกษาวิจัยในมนุษย์ ประโยชน์ทางวิชาการ ความเสี่ยง และประโยชน์ที่กลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย จะได้รับ
๒. การออกแบบการวิจัย ความเหมาะสมของการออกแบบการวิจัย เพื่อตอบสนองวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย
 - ๒.๑ จำนวนกลุ่มตัวอย่างศึกษาควรมีจำนวนเพียงพอที่สามารถให้ผลการวิจัยที่เชื่อถือได้
 - ๒.๒ การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย

๑) เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย (Inclusion criteria) กลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย กลุ่มที่น่าจะได้รับประโยชน์ต่อการวิจัย หรือกลุ่มที่มีคุณสมบัติเหมาะสม ที่จะเข้าสู่การวิจัย โดยได้รับการคัดเลือกอย่างปราศจากอคติ หรือการบังคับ

๒) เกณฑ์การคัดออกผู้เข้าร่วมการวิจัย (Exclusion criteria) กลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัยที่ถูกคัดเลือกเข้าโครงการแล้ว แต่อาจมีอันตรายหรือโอกาสเสี่ยงกับผลแทรกซ้อนจากการวิจัยได้มากกว่าคนปกติหรือกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย รายอื่น

๓) เกณฑ์การถอนกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย ออกจากโครงการวิจัย (Discontinuation criteria) ได้แก่ การเกิดผลข้างเคียงร้ายแรงของการรักษามากกว่าที่คาดการณ์ไว้ หรือกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัยอาจรับอันตรายจากการเข้าร่วมโครงการ

๔) เกณฑ์การยุติโครงการวิจัยทั้งหมด (Terminal criteria) ในโครงการวิจัย ผู้วิจัยจะต้องมีการวางแผนการวิเคราะห์ข้อมูลเบื้องต้น (Interim analysis) เพื่อใช้ประกอบการดำเนินโครงการ หรือยุติโครงการ เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดความเสียหายแก่สุขภาพของกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย

๓. เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย ได้แก่ แบบสอบถามที่สามารถตอบวัตถุประสงค์ได้

๔. ความเหมาะสมของสถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล

การพิจารณาด้านจริยธรรม (Ethical Reviews)

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จะพิจารณาในประเด็นการพิทักษ์สิทธิศักดิ์ศรี ความปลอดภัยของกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย ได้แก่

๑. การดูแลและคุ้มครองกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย ได้แก่

๑.๑ มาตรการการดูแลและคุ้มครองกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย

๑.๒ การรักษาพยาบาลในกรณีที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการวิจัยและค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลขณะเข้าร่วมโครงการ ให้ระบุผู้รับผิดชอบให้ชัดเจน เช่น ผู้ให้ทุนสนับสนุนการวิจัยหรือผู้วิจัยหรือรัฐบาลหรือกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย ต้องจ่ายเอง)

๒. การรักษาความลับ

๒.๑ มาตรการในการรักษาความลับและความปลอดภัยของข้อมูล

๒.๒ ระยะเวลาที่ผู้วิจัยจะเก็บข้อมูลไว้ และวิธีการทำลายข้อมูล

๒.๓ บุคคลที่สามารถเข้าถึงข้อมูลของกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย

๓. กระบวนการขอความยินยอม (Consent process)

๓.๑ เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย (Participant Information Sheet) พิจารณาในประเด็น ดังนี้

๓.๑.๑ การป้องกันผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of interest) ได้แก่ กรณีที่ผู้วิจัยเป็นบุคลากรทางด้านสาธารณสุข ต้องแสดงมาตรการในการป้องกันผลประโยชน์ทับซ้อนเนื่องจากกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย อยู่ในภาวะพึ่งพาผู้วิจัย (Dependent relationship)

๓.๑.๒ ต้องได้รับความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว กลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย จะต้องมีโอกาสเลือกตามขีดความสามารถของพวกเขาว่าอะไรจะเกิดหรือไม่เกิดแก่พวกเขา โอกาสดังกล่าวนี้จะเกิดได้เมื่อมีมาตรฐานของความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวอย่างเพียงพอประกอบด้วย

๓.๑.๒.๑ ข้อมูลข่าวสารที่ให้แก่งกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย (Information) ได้แก่

๑) ความเหมาะสมของวิธีการเข้าถึงกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย เพื่อชักชวนให้เข้าร่วมโครงการวิจัย

๒) ภาษาที่ใช้เขียนหรือการให้ข้อมูลโดยวาจาจะต้องเป็นภาษาชาวบ้าน ซึ่งเข้าใจง่าย และมีข้อมูลเพียงพอเกี่ยวกับโครงการวิจัย

๓) ข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยเพียงพอต่อการตัดสินใจ โดยอิสระปราศจากการบังคับหรือการเข้าร่วมวิจัยด้วยความเกรงใจ เช่น ผลประโยชน์ที่ควรจะได้รับต้องมากกว่า ความเสี่ยงในการเข้าร่วมการวิจัยของกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย ทางเลือกอื่นของการรักษา และสิทธิที่จะไม่เข้าร่วมการวิจัย หรือเพิกถอนการยินยอมเข้าร่วมการวิจัยเมื่อใดก็ได้โดยไม่มีผลกระทบต่อการรักษา ทั้งนี้โดยกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย ยังคงมีสิทธิตามกฎหมาย

๔) แหล่งข้อมูล/ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ติดต่อโดยตรงของผู้วิจัยที่กลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย สามารถสอบถามเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัยตลอด ๒๔ ชั่วโมง

๕) แหล่งข้อมูล/ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ติดต่อโดยตรงของสำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับเครือข่าย/วิทยาลัย สำหรับกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย เพื่อสอบถามสิทธิของการเป็นกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย หรือต้องการร้องเรียนเกี่ยวกับการเข้าร่วมโครงการวิจัย

๓.๑.๒.๒ เข้าใจ (Comprehension) ในข้อมูลข่าวสารนั้น กรณีที่โครงการมีความซับซ้อนควรมีการทดสอบความเข้าใจของกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย

๓.๑.๒.๓ ความสมัครใจ (Voluntariness) เป็นการตกลงเข้าร่วมการวิจัยซึ่งจะมีผลก็ต่อเมื่อเกิดขึ้นโดยสมัครใจเท่านั้น

สาระสำคัญของความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวนี้กำหนดเงื่อนไขว่าจะต้องปราศจากการบังคับหรืออิทธิพลอื่นไม่สมควรใดๆ การบังคับเกิดขึ้นเมื่อมีความจงใจคุกคามว่าจะทำ

๓.๓ เอกสารแสดงความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว (Informed Consent Form) ผู้วิจัยต้องแสดงถึงความรับผิดชอบในการอธิบายข้อมูลต่างๆ ให้กลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย เข้าใจ และมีเวลาตัดสินใจอย่างเพียงพอ พร้อมระบุบุคคล ที่อยู่ และเบอร์ติดต่อที่สามารถตอบคำถามเกี่ยวกับการวิจัย และเกี่ยวกับสิทธิ สวัสดิภาพของกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย จนกระทั่งเซ็นยินยอม

๓.๓.๑ กรณีที่กลุ่มกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย สามารถเซ็นยินยอมได้และบรรลุนิติภาวะ

๑) ต้องมีพยานอย่างน้อย ๑ คน ทั้งนี้คณะกรรมการจะพิจารณาเป็นรายโครงการไป

๒) พยานต้องไม่มีส่วนเกี่ยวข้องหรือส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย

๓) การลงนามกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย และพยานต้องเซ็นยินยอมพร้อมลง

วันที่กำกับในวันที่ยินยอม

๓.๓.๒ กรณีที่กลุ่มกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย ไม่สามารถเซ็นยินยอมได้และบรรลุนิติภาวะ

๑) ให้กลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย พิมพ์ลายนิ้วมือและต้องมีพยาน ๒ คน

๒) กรณีที่กลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย อยู่ในภาวะวิกฤตหรือเป็นผู้ที่ไม่สามารถรับรู้ได้ตามปกติ เช่น คนเป็นโรคจิต ให้บิดามารดาหรือผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมายเป็นผู้ให้ความยินยอม และเมื่อกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย พ้นจากภาวะดังกล่าวจะต้องขอความยินยอมใหม่ทุกครั้ง

๓) พยานต้องไม่มีส่วนเกี่ยวข้องหรือส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย

๔) การลงนามกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย และพยานต้องเซ็นยินยอมพร้อมลง

วันที่กำกับในวันที่ยินยอม

๓.๓.๓ กรณีที่กลุ่มกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย ไม่บรรลุนิติภาวะ ต้องจัดทำเอกสารชี้แจงพร้อมคำยินยอมพร้อมใจ (Assent Form) สำหรับกลุ่มกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย ไม่บรรลุนิติภาวะ และเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย (Participant Information Sheet) พร้อมเอกสารแสดงความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวสำหรับบิดามารดาหรือผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมาย

หมายเหตุ

๑) กรณีที่บิดามารดาหรือผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมายอ่านออกเขียนได้ให้ดำเนินการตามข้อ ๓.๓.๑ หรือกรณีที่เขียนไม่ได้ให้ดำเนินการตามข้อ ๓.๓.๒

๒) กรณีทำโครงการวิจัยในชุมชน ควรรับฟังความคิดเห็นจากผู้แทนชุมชนด้วย

๓) กรณีทำโครงการวิจัยกับกลุ่มอ่อนด้อย เช่น นักโทษ พลทหาร หญิงตั้งครรภ์ ผู้ป่วยโรคจิตหรือเด็กกำพร้า ควรมีผู้แทนจากกลุ่มดังกล่าวร่วมให้ความเห็นด้วย

๔. การตอบแทน ชดเชย (Compensation)

๔.๑ ระบุค่าตอบแทนชดเชยสำหรับค่าเดินทาง ค่าเสียเวลา ค่าอาหารและอื่นๆ โดยให้ผู้วิจัยจ่ายเป็นครั้งๆไป

๔.๒ ค่าตอบแทนชดเชยในกรณีได้รับบาดเจ็บหรืออันตรายจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยหรือทพพลาภาพหรือเสียชีวิต

๕. อื่น ๆ

๕.๑ ผลการวิจัยที่ผ่านมา

๕.๒ เอกสารอื่นๆ ที่ใช้ในโครงการ เช่น งบประมาณ เอกสารเชิญชวน

๕.๓ ความเหมาะสมของผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วม ได้แก่ ประวัติผู้วิจัย การศึกษา ความรู้ ประสบการณ์ ความเชี่ยวชาญ และความชำนาญในเรื่องที่จะทำวิจัย (Curriculum Vitae: CV)

๕.๔ ความเหมาะสมของเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการดำเนินการวิจัย

๕.๕ ความเหมาะสมของสถานที่ดำเนินการวิจัยและสิ่งอำนวยความสะดวก เพื่อให้มั่นใจว่าโครงการจะสามารถดำเนินการได้ตามเป้าหมายที่กำหนดไว้

ผลการพิจารณาของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

ผลการพิจารณา มี ๔ ลักษณะ ดังต่อไปนี้

๑. อนุมัติแบบไม่มีเงื่อนไข คณะกรรมการฯ จะอนุมัติ ณ วันที่ประชุม

๒. อนุมัติโดยให้ปรับแก้ไข คณะกรรมการฯ จะอนุมัติให้ดำเนินการได้ต่อเมื่อผู้วิจัยปรับแก้ไขโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องตามมติที่ประชุมของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่าย/วิทยาลัยเสร็จสิ้นแล้ว

๓. รอการพิจารณา แบ่งเป็น ๒ กรณี ดังนี้

๓.๑ กรณีปรับแก้สาระสำคัญ เช่น methodology research design ขอให้ผู้วิจัยดำเนินการแก้ไขและ/หรือให้เพิ่มเติมข้อมูลกับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่าย/วิทยาลัยทั้งคณะ (Full board) ในการประชุมครั้งต่อไป

๓.๒ กรณีที่มีความเสี่ยงสูงหรือผลกระทบในวงกว้าง ให้เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่าย/วิทยาลัย พิจารณาส่งโครงร่างวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องให้คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุขหรือคณะกรรมการจริยธรรมเครือข่าย เพื่อพิจารณาต่อไป

๔. ไม่อนุมัติ ให้เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่าย/วิทยาลัย แจ้งผลการพิจารณาอย่างเป็นทางการลายลักษณ์อักษรพร้อมระบุเหตุผลการไม่อนุมัติ ซึ่งหาก

ผู้วิจัยมีข้อมูลเพิ่มเติมสามารถยื่นเสนอให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
เครือข่าย/วิทยาลัยพิจารณาใหม่ได้

การแจ้งผลการพิจารณาของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่าย/วิทยาลัย แจ้งผลการพิจารณา
(ตามแบบฟอร์มเอกสารหมายเลข ๖) ดังนี้

๑. กรณีที่อนุมัติแบบไม่มีเงื่อนไข สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยใน
มนุษย์เครือข่าย/วิทยาลัย ออกใบอนุญาตลายลักษณ์อักษรให้ผู้วิจัย ภายใน ๒ สัปดาห์ และให้ผู้วิจัย
ดำเนินการวิจัยได้ภายหลังได้รับใบอนุญาตเรียบร้อยแล้ว

๒. กรณีที่อนุมัติแบบมีเงื่อนไข

๒.๑ เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่าย/วิทยาลัย
สรุปประเด็นที่ต้องแก้ไขและแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยรับทราบเป็นลายลักษณ์อักษรภายใน ๒
สัปดาห์ หลังจากการประชุม

๒.๒ ผู้วิจัยดำเนินการแก้ไขและส่งกลับมาให้เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม
การวิจัยในมนุษย์เครือข่าย/วิทยาลัย ภายใน ๔ สัปดาห์

๒.๓ ประธานและเลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
เครือข่าย/วิทยาลัย และ/หรือที่ปรึกษาและ/หรือกรรมการที่ได้รับมอบหมายจากประธาน ร่วมกัน
พิจารณาผลการปรับแก้ของผู้วิจัยตามมติของคณะกรรมการฯ เครือข่าย/วิทยาลัย กรณีที่ผ่านตาม
เงื่อนไข สำนักงานคณะกรรมการฯ เครือข่าย/วิทยาลัย ออกใบอนุญาตลายลักษณ์อักษรให้ผู้วิจัย
ภายใน ๒ สัปดาห์ และเลขานุการคณะกรรมการฯ เครือข่าย/วิทยาลัย นำผลการอนุมัติแจ้งให้ที่
ประชุมคณะกรรมการทั้งคณะ (Full board) เพื่อรับรอง กรณีที่แก้ไขไม่ครบ ตามมติคณะกรรมการฯ
เครือข่าย/วิทยาลัย เลขานุการกรรมการฯ เครือข่าย/วิทยาลัย นำเข้าที่ประชุมเพื่อพิจารณาอีกครั้งหนึ่ง

๓. กรณีรอการพิจารณา

๓.๑ กรณีปรับแก้สาระสำคัญ เช่น methodology research design เลขานุการ
กรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่าย/วิทยาลัย แจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบเป็นลาย
ลักษณ์อักษรภายใน ๒ สัปดาห์ หลังจากการประชุม และผู้วิจัยทำการแก้ไขตามที่คณะกรรมการฯ
เครือข่าย/วิทยาลัย เสนอแนะภายใน ๔ สัปดาห์ เพื่อส่งเรื่องเข้ารับการพิจารณาใหม่ในการประชุม
ครั้งต่อไป

๓.๒ กรณีที่มีความเสี่ยงสูงหรือผลกระทบวงกว้าง เลขานุการคณะกรรมการฯ เครือข่าย/วิทยาลัย แจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบเป็นลายลักษณ์อักษรภายใน ๒ สัปดาห์ หลังจากการประชุม และหากผู้วิจัยประสงค์จะดำเนินการศึกษาต่อ/หรือคณะกรรมการฯ เครือข่าย/วิทยาลัย จะส่งโครงร่างวิจัยพร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้องไปยังคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข (ERC) หรือคณะกรรมการฯ วิทยาลัยจะส่งให้คณะกรรมการฯ เครือข่าย เพื่อพิจารณาต่อไป

๔. กรณีที่ไม่อนุมัติ

๔.๑ เลขานุการคณะกรรมการฯ เครือข่าย/วิทยาลัย แจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบเป็นลายลักษณ์อักษรภายใน ๒ สัปดาห์ หลังจากการประชุม

๔.๒ หากผู้วิจัยมีข้อมูลใหม่เพิ่มเติมสามารถยื่นเสนอโครงการพร้อมข้อมูลใหม่ต่อคณะกรรมการฯ เครือข่าย/วิทยาลัย ได้ภายใน ๒ เดือน

การติดตาม/นิเทศ (Audit) ของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่าย/วิทยาลัย ที่พิจารณาอนุมัติโครงการวิจัยนั้น จะติดตาม/นิเทศโครงการทางช่องทาง ดังนี้

๑. รายงานความก้าวหน้าซึ่งผู้วิจัยต้องรายงานความก้าวหน้าในระยะเวลาครึ่งช่วงเวลาของแผนการดำเนินงานโครงการวิจัย ตามแบบฟอร์มที่กำหนด (แบบฟอร์มหมายเลข ๑๒) และส่งให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่าย/วิทยาลัยพิจารณา

๒. ดำเนินการตรวจเยี่ยมภาคสนาม โดยคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่าย/วิทยาลัย ที่พิจารณาโครงการ โดยระยะเวลาในการติดตาม/นิเทศ (Audit) ตามความเหมาะสมของโครงการวิจัย

๓. เกณฑ์การคัดเลือกโครงการที่จะตรวจเยี่ยมภาคสนาม คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่าย/วิทยาลัยจะกำหนดเกณฑ์การคัดเลือกโครงการในภายหลัง

๔. ผลการติดตาม/นิเทศ (Audit) มีดังนี้

๔.๑ อนุมัติให้ดำเนินการต่อไปได้

๔.๒ ให้แก้ไขปรับปรุงสิ่งที่ไม่เป็นไปตามโครงการวิจัย แล้วจึงดำเนินการวิจัยต่อไปได้ กรณีที่ไม่แก้ไขตามที่ได้ตรวจติดตาม/นิเทศ (Audit) เสนอ ต้องชี้แจงต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่าย/วิทยาลัยพิจารณาภายใน ๑ เดือน

๔.๓ ระงับการวิจัยไว้ชั่วคราว กรณีที่พบว่าโครงการมีหรืออาจจะมีผลกระทบต่อศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย ความเป็นอยู่ที่ดีของกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย คณะผู้ตรวจติดตาม

สามารถให้ระงับการดำเนินการภายในระยะเวลาไม่เกิน ๒ สัปดาห์ พร้อมทั้งรายงานคณะกรรมการ
พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่าย/วิทยาลัย ภายใน ๒ สัปดาห์ เพื่อพิจารณาต่อไป

๔.๔ คณะกรรมการจริยธรรมเครือข่าย/วิทยาลัย แจ้งผลการตรวจติดตาม/นิเทศ ต่อผู้วิจัย
และหน่วยงานต้นสังกัดของผู้วิจัย ภายใน ๒ สัปดาห์ โดยการทำหนังสือแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร

เมื่อผู้วิจัยดำเนินการวิจัยเสร็จเรียบร้อยแล้ว ให้ผู้วิจัยจัดทำรายละเอียดตามแบบรายงาน
การวิจัยแล้วเสร็จ (Final Report) (แบบฟอร์มหมายเลข ๑๔) เพื่อแจ้งให้คณะกรรมการพิจารณา
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่าย/ วิทยาลัย รับทราบและปิดโครงการ

**รายการแบบฟอร์มเอกสารสำหรับผู้เสนอโครงการวิจัย
เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**

ลำดับ	เรื่อง	หมายเลขเอกสาร
๑.	บันทึกข้อความขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	๑.
๒.	แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยในมนุษย์	๒.
๓.	แบบฟอร์มประวัติผู้วิจัย	๓.
๔.	เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย	๔.
๕.	เอกสารแสดงความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว	๕.
๖.	แบบแจ้งผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	๖.
๗.	แบบฟอร์มการอนุมัติฉบับภาษาไทย-อังกฤษ	๗.
๘.	บันทึกข้อความรายงานการแก้ไขปรับปรุงโครงการวิจัย/รายงานการเบี่ยงเบนโครงการ/ รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง/การขอต่ออายุโครงการ/การแจ้งปิด โครงการ/การรายงานฉบับสมบูรณ์	๘.
๙.	แบบรายงานการแก้ไขปรับปรุงโครงการวิจัย	๙.
๑๐.	แบบรายงานการเบี่ยงเบนโครงการ	๑๐.
๑๑.	แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง	๑๑.
๑๒.	แบบรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย	๑๒.
๑๓.	แบบรายงานการขอต่ออายุโครงการ/แจ้งปิดโครงการ	๑๓.
๑๔.	แบบรายงานฉบับสมบูรณ์	๑๔.
๑๕.	บันทึกข้อความการขอคัดลอกสำเนาเอกสาร	๑๕.