

คู่มือนักวิจัยกรมอนามัย

การส่งโครงการวิจัย เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

โดย คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข



คำนำ

การขอรับรองจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ เป็นกระบวนการสำคัญของการดำเนินงานวิจัยของนักวิจัยที่สะท้อนถึงการคำนึงถึงการพิทักษ์สิทธิ และป้องกันผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นกับอาสาสมัครในการวิจัย ในการดำเนินโครงการวิจัยในทุกประเภท ไม่ว่าจะเป็นการวิจัยทางวิทยาศาสตร์พื้นฐาน การวิจัยทางคลินิก หรือการวิจัยทางสาธารณสุขอาจส่งผลกระทบต่ออาสาสมัครการวิจัย 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)

กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข มีภารกิจหลักในการผลิตและพัฒนาบุคลากรด้านสุขภาพ โดยมีวิจัยเป็นฐานในการพัฒนา และสนับสนุนการสร้างองค์ความรู้ใหม่ที่จะนำไปสู่การส่งเสริมสุขภาพของประชาชนให้มีภาวะสุขภาพที่ดี และอภิบาลระบบสุขภาพให้มีคุณภาพและมาตรฐาน การวิจัยทางสาธารณสุขอาจส่งผลกระทบต่อร่างกาย หรือจิตใจของอาสาสมัครวิจัย กรมอนามัยตระหนักถึงผลกระทบดังกล่าว ซึ่งเป็นประเด็นเกี่ยวกับหลักจริยธรรมสากลในการทำวิจัย สิทธิของบุคคล หลักกฎหมายที่เกี่ยวข้อง โดยคำนึงถึงการพิทักษ์สิทธิ ศักดิ์ศรีและสวัสดิภาพของอาสาสมัครวิจัย รวมทั้งความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครวิจัย จึงได้จัดทำคู่มือการส่งโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย เพื่อให้ นักวิชาการและนักวิจัย เห็นความสำคัญของหลักจริยธรรมการวิจัย และเข้าใจขั้นตอนที่ต้องคำนึงถึงผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัยต่ออาสาสมัคร โดยมีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ กรมอนามัย เป็นกลไกช่วยควบคุม เพื่อพัฒนางานวิจัยให้ได้ตามมาตรฐานการวิจัยและหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามหลักของการวิจัยสากล

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ กรมอนามัย

สารบัญ

เรื่อง	หน้าที่	
คำนำ	ก	
สารบัญ	ข	
การวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์	1	
การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์กรมอนามัย	5	
กระบวนการและขั้นตอนการส่งโครงร่างการวิจัยเพื่อพิจารณาจริยธรรมการวิจัย	11	
คำแนะนำในการส่งโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย	14	
หน้าที่และความรับผิดชอบของผู้วิจัยภายหลังได้รับการอนุมัติจริยธรรมการวิจัย	25	
ภาคผนวก		
เอกสารและแบบสำหรับนักวิจัย		
RF09-01	แบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณา	27
RF09-02	แบบส่งโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาครั้งแรก	30
RF09-03/1	โครงการวิจัยฉบับย่อ (Research Project Summary)	34
RF09-03/2	โครงการวิจัยพัฒนาฉบับย่อ (R&D Project Summary)	35
RF09-04	(ตัวอย่าง) เอกสารแนะนำสำหรับอาสาสมัคร	36
RF09-05	(ตัวอย่าง) ใบยินยอมด้วยความสมัครใจ	38
RF09-06	(ตัวอย่าง) แบบแสดงรายการ/ประมาณการค่าใช้จ่ายในการวิจัย	40
RF09-07	(ตัวอย่าง) แบบประวัติผู้วิจัย	41
RF09-08	(ตัวอย่าง) หนังสือแสดงความยินยอมหรืออนุญาตของสถาบันที่ทำการศึกษาวิจัย	42
RF09-09	(ตัวอย่าง) หนังสือรับรองจากคณะผู้วิจัย	43
RF10-01	แบบเสนอโครงการวิจัยที่ไม่ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัย	44
RF11-01	แบบรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมตามมติคณะกรรมการ	46
RF12-01	แบบรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย	47
RF13-01	แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	48
RF14-01	แบบรายงานขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด	49
RF15-01	แบบรายงานสรุปเมื่อวิจัยเสร็จ (final report)	50
RF16-01	แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	52
RF16-02	แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง	53

การวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์

ความหมายของการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์¹

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

ประเภทการวิจัยด้านสุขภาพเกี่ยวกับมนุษย์

เมื่อพิจารณาแนวคิดทฤษฎีที่ใช้ในการศึกษา อาจแบ่งการวิจัยออกเป็น 3 กลุ่มใหญ่ ดังนี้

1. กลุ่มชีวเวชศาสตร์ (Biomedical research) เพื่อการวินิจฉัยและรักษาโรค ป้องกัน ส่งเสริมสุขภาพ และฟื้นฟูสุขภาพ โดยเป็นการวิจัยในเทคโนโลยี (เช่น ชีววัตถุ เครื่องมือ วิธีการ) เวชระเบียนหลักฐานทาง การแพทย์ และสิ่งส่งตรวจต่างๆ

2. กลุ่มระบาดวิทยา (Epidemiological research) ซึ่งศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างคน ปัจจัยสาเหตุ (เช่น เชื้อโรค/สาร/สิ่งแปลกปลอม โปรแกรมสุขภาพ) และปัจจัยแวดล้อมที่มีอิทธิพลต่อสุขภาพของคน เป็น การวิจัยที่เก็บข้อมูลส่วนบุคคลจากอาสาสมัครโดยตรงด้วยการสอบถามผู้ป่วย หรือศึกษาจากข้อมูลที่มีอยู่ (เช่น เวชระเบียน) โดยเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มศึกษาหรือทดลอง กับกลุ่มเปรียบเทียบหรือควบคุม

3. กลุ่มสังคมศาสตร์ (Social science research) เป็นการศึกษาเชิงพรรณาลักษณะส่วนบุคคล/ทักษะความสามารถ/ระบบความคิด/พฤติกรรม/วิถีชีวิต/ความเป็นอยู่ ในมิติบริบททางสังคม วัฒนธรรม ประชากร เศรษฐกิจ การเมือง อาจเป็นการเก็บข้อมูลโดยตรง (เช่น สอบถาม สัมภาษณ์ ทดสอบความรู้ ความสามารถ) จากอาสาสมัครในภาวะปกติ/เจ็บป่วย/ด้อยสมรรถภาพ แม้เป็นการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำ ด้านกายภาพ แต่ประเด็นวิจัยหรือสัมภาษณ์อาจส่งผลกระทบทางลบด้านจิตใจและสังคมอย่างรุนแรงต่ออาสาสมัครและผู้ใกล้ชิดได้ เช่น การตั้งครรภ์ไม่พึงประสงค์ การมีเพศสัมพันธ์กับผู้ที่ไม่ใช่คู่สมรส การติดเชื้อ เอชไอวี ความรุนแรงในครอบครัว โดยเฉพาะอย่างยิ่งในกลุ่มที่เปราะบาง เช่น หญิงตั้งครรภ์ เด็ก ผู้ทุพพลภาพ ผู้หย่อนความสามารถ ผู้มีปัญหาด้านสุขภาพจิต ผู้สูงอายุ

คณะกรรมการจริยธรรมนฟฟิลด์² จำแนกโครงการวิจัยด้านสุขภาพเป็น 6 กลุ่ม ดังนี้

1. การวิจัยพื้นฐาน (Basic research) มักเป็นการศึกษาตัวอย่างชีวภาพหรือสิ่งส่งตรวจในห้องปฏิบัติการในระดับเซลล์ ภูมิคุ้มกัน หรือพยาธิวิทยา รวมทั้งการค้นคว้าตรวจสอบเทคโนโลยีทางการแพทย์ เช่น ยา วัคซีน เวชภัณฑ์ เครื่องมือ วิธีการ

¹ ขมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนแห่งชาติ.

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

2. การวิจัยทางคลินิก (Clinical research) เป็นการศึกษาผู้ป่วยในสถานพยาบาลและมีการออกแบบให้ได้ข้อมูลความรู้ที่เพิ่มขึ้นในด้านธรรมชาติของโรค/เงื่อนไขของพยาธิสภาพ เพื่อพัฒนาเทคนิควิธีการวินิจฉัย ป้องกัน รักษา และควบคุมโรค

3. กรณีที่เป็นการวิจัยทดลองทางคลินิก (Clinical trial) ควรแสดงให้เห็นอย่างชัดเจนว่า การวิจัยจะให้ประโยชน์มากกว่าความเสี่ยงที่เกิด และผู้วิจัยมีการควบคุมป้องกันทุกวิธีการเพื่อลดความเสี่ยงเหล่านั้น

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

5. การวิจัยทางสังคมและพฤติกรรมศาสตร์ (Social and behavioral research) เป็นส่วนหนึ่งของการวิจัยทางระบาดวิทยาที่มุ่งสนใจปัจจัยด้านพฤติกรรม/สังคมที่อาจมีผลต่อความเสี่ยงการเป็นโรคในระดับบุคคล หรือประชากร อาจเป็นการเฝ้าสังเกตหรือทดสอบวิธีการปรับเปลี่ยนด้านพฤติกรรม/สังคม หากข้อมูลที่ศึกษามีความเป็นส่วนตัวสูงเฉพาะบุคคล (เช่น พฤติกรรมทางเพศ ความรุนแรง) อาจมีความเสี่ยงด้านร่างกาย จิตใจ สังคม ฐานะการงาน การเงิน หรือชื่อเสียง นักวิจัยต้องแสดงให้เห็นอย่างชัดเจนว่า การวิจัยจะให้ประโยชน์มากกว่าความเสี่ยงที่เกิด และผู้วิจัยมีการควบคุมป้องกันทุกวิธีการเพื่อลดความเสี่ยงเหล่านั้น

6. Intervention research เป็นการประเมินผลการควบคุมป้องกันโรคของกิจกรรม/โปรแกรมสุขภาพ ในระดับชุมชน (community-based intervention trial) ด้วยการเปรียบเทียบกิจกรรม/โปรแกรมปัจจุบัน กับทางเลือกต่างๆ ในด้านประสิทธิภาพ

7. Health services and operational research เป็นการศึกษาในประเด็นการจัดบริการ การเข้าถึง คุณภาพบริการ และต้นทุนบริการ เพื่อพัฒนาระบบบริการให้มีความคุ้มค่า

เนื่องจากคำถามวิจัยและวัตถุประสงค์ที่ชัดเจนเป็นตัวกำหนดรูปแบบและโครงสร้างการวิจัยจึงนำมาใช้จำแนกการวิจัยด้านสุขภาพเป็น 4 กลุ่ม ดังนี้

1. การวิจัยเชิงพรรณนา (descriptive study) หรือสำรวจภาคตัดขวาง (cross sectional survey) สำหรับการพรรณนาปัญหาสุขภาพ (ชนิด/ลักษณะ/ขนาด) หรือค่าต่างๆ ในกลุ่มประชากร
2. การวิจัยเชิงวิเคราะห์ (analytical study) ใช้ในกรณีที่ต้องการวิเคราะห์ปัจจัยเสี่ยงหรือพยากรณ์โรค (risk or prognostic factors) และธรรมชาติหรือการดำเนินของโรคหรือปัญหาสุขภาพ (natural history or clinical course) รูปแบบการวิจัยที่เหมาะสมที่สุดได้แก่ cohort study รองลงมาเป็น case-control study และ cross-sectional analysis ตามลำดับ
3. Diagnostic test สำหรับการประเมินคุณค่าของวิธีการตรวจเพื่อการวินิจฉัยโรคอาจเป็นการประเมินความตรง (validity) โดยเปรียบเทียบกับวิธีการมาตรฐาน ความไวและความจำเพาะ (sensitivity and specificity) หรือความเป็นไปได้ในทางปฏิบัติที่จะนำมาใช้ (applicability)
4. การวิจัยทดลอง (Experimental study) สำหรับคำถามวิจัยที่ต้องการวิเคราะห์ประสิทธิผล (efficacy or effectiveness) ประสิทธิภาพ (efficiency) และความคุ้มค่า (cost effectiveness) ของการรักษาหรือโครงการสุขภาพ โดย randomized controlled trial ตอบคำถามได้ดีที่สุด รองลงมาคือ non-randomized controlled trial และ cohort study ตามลำดับ

เมื่อพิจารณาการออกแบบให้มีปัจจัยกระตุ้นหรือแทรกแซง จำแนกการวิจัยได้ 3 กลุ่ม³ ดังนี้

1. การวิจัยทดลอง (experimental research) เป็นการศึกษาผลที่เกิดจากการจัดให้มีปัจจัยกระตุ้นหรือแทรกแซงกลุ่มตัวอย่าง มี 4 แบบดังนี้
 - 1.1 ทดลองสองกลุ่ม และวัดผลหลังทดลอง
 - 1.2 ทดลองสองกลุ่ม และวัดผลก่อนและหลังทดลอง
 - 1.3 ทดลองสองกลุ่มสุ่มกระจาย และวัดผลหลังทดลอง
 - 1.4 ทดลองสองกลุ่มสุ่มกระจาย และวัดผลก่อนและหลังทดลอง
2. การวิจัยกึ่งทดลอง (quasi-experimental research) ศึกษาผลจากกิจกรรม/โปรแกรมสุขภาพระดับชุมชนซึ่งผู้วิจัยไม่สามารถควบคุมกลุ่มตัวอย่างได้ครบถ้วนแบบการทดลองทางวิทยาศาสตร์
3. การวิจัยแบบไม่ทดลอง (non-experimental research) เป็นการศึกษาสถานการณ์ที่เป็นอยู่แบบพรรณนา (descriptive study) หรือวิเคราะห์ (analytical study) โดยผู้วิจัยไม่ได้กำหนดให้มีปัจจัยกระตุ้น/กิจกรรม/โปรแกรมสุขภาพ อาจศึกษาจากเอกสารที่มี (documentary research) หรือเก็บข้อมูลใหม่จากภาคสนาม แบ่งเป็น 6 แบบ คือ

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

- 3.1 การวิจัยแบบตัดขวาง (cross sectional study)
- 3.2 การวิจัยแบบระยะยาว (longitudinal or time-series study)
- 3.3 การวิจัยกรณีศึกษา (case study)
- 3.4 การวิจัยกรณีศึกษาที่มีกลุ่มเปรียบเทียบ (case control study)
- 3.5 การวิจัยเปรียบเทียบคืบหน้า (matched prospective study)
- 3.6 การวิจัยแบบย้อนหลัง (retrospective study)

การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ กรมอนามัย

1. วัตถุประสงค์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัย[§]

- 1) เพื่อปกป้องศักดิ์ศรี สิทธิ สวัสดิภาพ และความเป็นอยู่ของอาสาสมัครในงานวิจัย เพื่อประโยชน์ของอาสาสมัคร ชุมชน สังคม และประเทศชาติ
- 2) เพื่อเป็นแนวปฏิบัติของผู้วิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย หน่วยงาน ผู้เกี่ยวข้องด้านจริยธรรมการวิจัย รวมถึงผู้ที่อาจได้รับผลกระทบจากการวิจัย เพื่อให้การวิจัยบรรลุวัตถุประสงค์อย่างมีคุณค่า

2. ประเภทงานวิจัยที่ขอรับการพิจารณา

ประเภทงานวิจัยที่ขอรับการพิจารณา แบ่งเป็น

1. โครงการวิจัยที่ดำเนินการโดยนักวิชาการ นักวิจัย และบุคลากร ในสังกัดกรมอนามัย
2. โครงการวิจัยที่ดำเนินการโดยบุคคลภายนอก

3. หลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมฯ จะพิจารณาโดยอาศัยหลักจริยธรรมสากล(Ethical principles) มี 3 ประการ ได้แก่

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

1.1 การเคารพในศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ (human dignity)^{**} เป็นหัวใจของจริยธรรมการวิจัย เพื่อปกป้องความรู้สึก สิทธิเสรีภาพ ผลประโยชน์ และยอมรับในการตัดสินใจด้วยตนเองของบุคคล หลักการนี้เป็นพื้นฐานของข้อต่อๆ ไป

[§] ปรับจาก แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยแห่งชาติ

^{**} เป็นคุณค่าที่ผูกพันเฉพาะกับความเป็นมนุษย์ที่ล่วงละเมิดไม่ได้และไม่ขึ้นกับเชื้อชาติ ศาสนา อาชีพ ฐานะ ฯ ตัวอย่างการละเมิดศักดิ์ศรีความเป็นคนเช่น การเหยียดหยาม ทำลายชื่อเสียง เลือกปฏิบัติ กีดกันให้รู้สึกต่ำต้อย ตีตราบาป ตามล่า ตัดสินอย่างไม่สมควร ลงโทษทางอาญาที่ทารุณโหดร้ายเกินไป ขัดขวางหรือบั่นทอนการมี/การใช้สิทธิและเสรีภาพของบุคคล/มนุษย์/ประชาชน/และพลเมือง ตามรัฐธรรมนูญ

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

1.3 การเคารพในศักดิ์ศรีของกลุ่มเปราะบางและอ่อนแอ (respects for vulnerable persons) ซึ่งด้อยความสามารถทางร่างกายและหรือในการตัดสินใจ (เช่น เด็ก ผู้ป่วยอัลไซเมอร์) ต้องได้รับการปกป้องจากการฉวยโอกาสผลประโยชน์ เลือกปฏิบัติ และแบ่งชนชั้น โดยมีการดำเนินการเฉพาะกรณี

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

2. หลักคุณประโยชน์หรือไม่ก่อให้เกิดโทษ (Beneficence) ประกอบด้วย

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

2.2 การลดความเสี่ยงให้น้อยที่สุด (minimizing harm) เพื่อให้อาสาสมัครต้องเสี่ยงอันตรายโดยไม่จำเป็น ผู้วิจัยต้องหลีกเลี่ยงหรือป้องกันให้เกิดอันตรายในระดับต่ำที่สุดและใช้ขนาดตัวอย่างน้อยที่สุด

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

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

กลุ่มที่ต้องระมัดระวังเป็นพิเศษในการวิจัย

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

4. ประเด็นการพิจารณาของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ฯ

4.1 การพิจารณาด้านกระบวนการทางวิทยาศาสตร์ (Sciences Reviews)

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ฯ จะพิจารณาในประเด็นดังต่อไปนี้

1. เหตุผลและความจำเป็นที่จะต้องศึกษาวิจัยในมนุษย์ ประโยชน์ทางวิชาการ ความเสี่ยง และประโยชน์ที่กลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย จะได้รับ

2. การออกแบบการวิจัย ความเหมาะสมของการออกแบบการวิจัย เพื่อตอบสนองวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย

2.1 จำนวนกลุ่มตัวอย่างศึกษาควรมีจำนวนเพียงพอที่สามารถให้ผลการวิจัยที่เชื่อถือได้

2.2 การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย

1) เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย (Inclusion criteria) กลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย กลุ่มที่น่าจะได้รับประโยชน์ต่อการวิจัย หรือกลุ่มที่มีคุณสมบัติเหมาะสม ที่จะเข้าสู่วิจัย โดยได้รับการคัดเลือกอย่างปราศจากอคติ หรือการบังคับ

2) เกณฑ์การคัดออกผู้เข้าร่วมการวิจัย (Exclusion criteria) กลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย ที่ถูกคัดเลือกเข้าโครงการแล้ว แต่อาจมีอันตรายหรือโอกาสเสี่ยงกับผลแทรกซ้อนจากการวิจัยได้มากกว่าคนปกติหรือกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย รายอื่น

3) เกณฑ์การออกจากการวิจัย (Discontinuation criteria)/ เกณฑ์การถอนอาสาสมัครออกจากโครงการ (withdrawal) ได้แก่ การเกิดผลข้างเคียงร้ายแรงของการรักษามากกว่าที่คาดการณ์ไว้ หรือกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัยอาจรับอันตรายจากการเข้าร่วมโครงการ

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

3. เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย ได้แก่ แบบสอบถามที่สามารถตอบวัตถุประสงค์ได้

4. ความเหมาะสมของสถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล

4.2 การพิจารณาด้านจริยธรรม (Ethical Reviews)

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ฯจะพิจารณาในประเด็นการพิทักษ์สิทธิศักดิ์ศรี ความปลอดภัยของกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย ได้แก่

1. การดูแลและคุ้มครองกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย ได้แก่

1.1 มาตรการการดูแลและคุ้มครองกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย

1.2 การรักษาพยาบาลในกรณีที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการวิจัยและค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลขณะเข้าร่วมโครงการ ให้ระบุผู้รับผิดชอบให้ชัดเจน เช่น ผู้ให้ทุนสนับสนุนการวิจัยหรือผู้วิจัย หรือรัฐบาลหรือกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย ต้องจ่ายเอง)

2. การรักษาความลับ ได้แก่
 - 2.1 มาตรการในการรักษาความลับและความปลอดภัยของข้อมูล
 - 2.2 ระยะเวลาที่ผู้วิจัยจะเก็บข้อมูลไว้ และวิธีการทำลายข้อมูล
 - 2.3 บุคคลที่สามารถเข้าถึงข้อมูลของกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย
3. กระบวนการขอความยินยอม (Consent process)
 - 3.1 เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย (Participant Information Sheet) พิจารณาในประเด็น ดังนี้
 - 3.1.1 การป้องกันผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of interest) ได้แก่ กรณีที่ผู้วิจัยเป็นบุคลากรทางด้านสาธารณสุข ต้องแสดงมาตรการในการป้องกันผลประโยชน์ทับซ้อน เนื่องจากกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย อยู่ในภาวะพึ่งพาผู้วิจัย (Dependent relationship)
 - 3.1.2 ต้องได้รับความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว กลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย จะต้องมีโอกาสเลือกตามขีดความสามารถของพวกเขาว่าจะอะไรจะเกิดหรือไม่เกิดแก่พวกเขา โอกาสดังกล่าวนี้จะเกิดได้เมื่อมีมาตรฐานของความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวอย่างเพียงพอ ประกอบด้วย
 - 3.1.2.1 ข้อมูลข่าวสารที่ให้แก่งกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย (Information) ได้แก่
 - 1) ความเหมาะสมของวิธีการเข้าถึงกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย เพื่อชักชวนให้เข้าร่วมโครงการวิจัย
 - 2) ใช้สำนวนภาษาในการเขียนหรือที่เข้าใจง่าย ให้ข้อมูลโดยวาจาจะต้องเป็นภาษาชาวบ้าน ซึ่งเข้าใจง่าย และมีข้อมูลเพียงพอเกี่ยวกับโครงการวิจัย
 - 3) ข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยเพียงพอต่อการตัดสินใจโดยอิสระ ปราศจากการบังคับหรือกดดันให้เข้าร่วมวิจัยด้วยความเกรงใจ เช่น ผลประโยชน์ที่ควรจะได้รับต้องมากกว่า ความเสี่ยงในการเข้าร่วมการวิจัยของกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย ทางเลือกอื่นของการรักษา และสิทธิที่จะไม่เข้าร่วมการวิจัยหรือเพิกถอนการยินยอมเข้าร่วมการวิจัยเมื่อใดก็ได้โดยไม่มีผลกระทบต่อการรักษา ทั้งนี้โดยกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย ยังคงมีสิทธิตามกฎหมาย
 - 4) แหล่งข้อมูล/ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ติดต่อโดยตรงของผู้วิจัยที่กลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย สามารถสอบถามเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัยตลอด 24 ชั่วโมง
 - ๕) แหล่งข้อมูล/ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ติดต่อโดยตรงของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ กรมอนามัย สำหรับกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย เพื่อสอบถามสิทธิของการเป็นกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย หรือต้องการร้องเรียนเกี่ยวกับการเข้าร่วมโครงการวิจัย
 - 3.1.2.2 เข้าใจ (Comprehension) ในข้อมูลข่าวสารนั้น กรณีที่โครงการมีความซับซ้อนควรมีการทดสอบความเข้าใจของกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย

3.1.2.3 ความสมัครใจ (Voluntariness) เป็นการตกลงเข้าร่วมการวิจัยซึ่งจะมีผลก็ต่อเมื่อเกิดขึ้นโดยสมัครใจเท่านั้น สารสำคัญของความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวนี้กำหนดเงื่อนไขว่า จะต้องปราศจากการบังคับหรืออิทธิพลอันไม่สมควรใดๆ การบังคับเกิดขึ้นเมื่อมีความจงใจคุกคามว่าจะทำ

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

3.2.1 กรณีที่กลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย สามารถเซ็นยินยอมได้และบรรลุนิติภาวะ

- 1) ต้องมีพยานอย่างน้อย 1 คน หรือไม่ต้องมีพยานทั้งนี้คณะกรรมการจะพิจารณาเป็นรายโครงการไป
- 2) พยานต้องไม่มีส่วนเกี่ยวข้องหรือส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย
- 3) การลงนามกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย และพยานต้องเซ็นยินยอมพร้อมลงวันที่กำกับในวันที่ยินยอม

3.2.2 กรณีที่กลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย ไม่สามารถเซ็นยินยอมได้และบรรลุนิติภาวะ

- 1) ให้กลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย พิมพ์ลายนิ้วมือและต้องมีพยาน 2 คน
- 2) กรณีที่กลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย อยู่ในภาวะวิกฤตหรือเป็นผู้ที่ไม่สามารถรับรู้ได้ตามปกติ เช่น คนเป็นโรคจิต ให้บิดามารดาหรือผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมายเป็นผู้ให้ความยินยอม และเมื่อกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย พ้นจากภาวะดังกล่าวจะต้องขอความยินยอมใหม่ทุกครั้ง (delay consent)
- 3) พยานต้องไม่มีส่วนเกี่ยวข้องหรือส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย
- 4) การลงนามกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย และพยานต้องเซ็นยินยอมพร้อมลงวันที่กำกับในวันที่ยินยอม

3.2.3 กรณีที่กลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย มีอายุต่ำกว่า 7 ปี ไม่บรรลุนิติภาวะ ให้จัดทำเอกสารชี้แจงพร้อมคำยินยอมพร้อมใจ (Assent Form) สำหรับกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย ไม่บรรลุนิติภาวะ และเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย (Participant Information Sheet) พร้อมเอกสารแสดงความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวสำหรับบิดามารดาหรือผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมายในการวิจัยระยะยาวเมื่อกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย มีอายุเพิ่มขึ้นครบ 15 ปีบริบูรณ์

หมายเหตุ

- 1) กรณีที่บิดามารดาหรือผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมายอ่านออกเขียนได้ให้ดำเนินการตามข้อ 3.3.1 หรือกรณีที่เขียนไม่ได้ให้ดำเนินการตามข้อ 3.3.2
- 2) กรณีทำโครงการวิจัยในชุมชน ควรรับฟังความคิดเห็นจากผู้แทนชุมชนด้วย

3) กรณีทำโครงการวิจัยกับกลุ่มอ่อนด้อย เช่น นักโทษ พลทหาร หญิงตั้งครรภ์ ผู้ป่วยโรคจิต หรือเด็กกำพร้า ควรมีผู้แทนจากกลุ่มดังกล่าวร่วมให้ความเห็นด้วย

4. การตอบแทน ชดเชย (Compensation)

4.1 ระบุค่าตอบแทนชดเชยสำหรับค่าเดินทาง ค่าเสียเวลา ค่าอาหารและอื่นๆ โดยให้ผู้วิจัยจ่ายเป็นครั้งๆไป

4.2 ค่าตอบแทนชดเชยในกรณีได้รับบาดเจ็บหรืออันตรายจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยหรือทุพพลภาพหรือเสียชีวิต

5. อื่น ๆ

5.1 ผลการวิจัยที่ผ่านมา

5.2 เอกสารอื่นๆ ที่ใช้ในโครงการ เช่น งบประมาณ เอกสารเชิญชวน

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

5.4 ความเข้าใจในจริยธรรมการวิจัย

5.5 ความเหมาะสมของเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการดำเนินการวิจัย

5.6 ความเหมาะสมของสถานที่ดำเนินการวิจัยและสิ่งอำนวยความสะดวก เพื่อให้มั่นใจว่าโครงการจะสามารถดำเนินการได้ตามเป้าหมายที่กำหนดไว้

กระบวนการและขั้นตอนการส่งโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ กรมอนามัย ควรปฏิบัติตามแนวทางดังต่อไปนี้

1. การส่งโครงการวิจัย

1.1 กรณีเสนอโครงการวิจัยใหม่

1. ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยไปที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ กรมอนามัย ในช่วงสัปดาห์ที่ 1 ของเดือน (หรือไม่ควรเกินวันที่ 10 ของแต่ละเดือน) โดยผู้วิจัยควรจัดทำรายละเอียดตามรายการแบบฟอร์มเอกสารมาให้ครบถ้วน (ประกอบด้วยแบบฟอร์มเอกสาร RF09-01, RF09-02, RF09-03/1 หรือ RF09-03/2, RF09-04, RF09-05 RF09-06, RF09-07, RF09-08 และ RF09-09, โครงการวิจัยที่ไม่ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัยใช้แบบฟอร์มเอกสาร RF10-01)

2. ก่อนดำเนินการส่งโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณา ผู้วิจัยต้องส่งโครงการวิจัยให้ คณะกรรมการพัฒนาและขับเคลื่อนวิชาการ (กพว.) ของหน่วยงาน หรือหัวหน้าหน่วยงาน พิจารณาและให้ข้อเสนอแนะ พร้อมลงนามรับรองก่อนส่งมาที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ กรมอนามัย ผู้วิจัยต้องตรวจสอบความครบถ้วนสมบูรณ์ของโครงการวิจัยตามแบบตรวจสอบความครบถ้วนสมบูรณ์ของโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณา (RF09-01) จะมีหนังสือตอบรับโครงการผ่านอีเมลล์ และดำเนินการตามกระบวนการพิจารณาต่อไป ในกรณีเอกสารของผู้วิจัยไม่ครบถ้วนหรือไม่ถูกต้องทางสำนักงานคณะกรรมการฯ จะแจ้งให้ทราบเพื่อปรับปรุง และทางสำนักงานคณะกรรมการฯ และดำเนินการพิจารณาต่อเมื่อได้รับเอกสารครบถ้วน

****** ส่งโครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์และเอกสารที่เกี่ยวข้อง พร้อมแบบส่งโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณา ครั้งแรก (RF09-02) จำนวน 1 ชุด พร้อม electronic files และหนังสือนำส่งจากหน่วยงานต้นสังกัดมายัง สำนักคณะกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ อาคาร 1 ชั้น 3 กรมอนามัย อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000 สอบถาม และติดต่อได้ที่ : โทรศัพท์ 0 2590 4143 โทรสาร 0 2591 8147

Email : ec-doh@anamai.mail.go.th.

1.2 กรณีเสนอโครงการวิจัยเดิม/โครงการวิจัยต่อเนื่อง

ผู้วิจัยยื่นเอกสารที่เกี่ยวข้อง ได้แก่

1. รายงานการเปลี่ยนแปลงต่าง ๆ การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ร้ายแรงให้ผู้วิจัยรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ กรมอนามัย พิจารณาก่อนดำเนินการ (แบบฟอร์มเอกสาร RF16-01)

2. การรายงานความก้าวหน้าโครงการ ให้ผู้วิจัยรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ กรมอนามัย (แบบฟอร์มเอกสาร RF13-01)

3. การขอต่ออายุโครงการ ผู้วิจัยต้องดำเนินการขอต่ออายุก่อนหมดระยะเวลา การอนุมัติของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ กรมอนามัย อย่างน้อย 30 วัน (แบบฟอร์มเอกสาร RF13-01 พร้อมระบุขอต่ออายุโครงการ)

4. ผู้วิจัยต้องส่งรายงานฉบับสมบูรณ์ 5 บทพร้อม CD บรรจุ Electronic file ทั้งหมด ให้แก่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ กรมอนามัย ภายหลังแจ้งปิดโครงการภายใน 3 เดือน พร้อมส่งแบบรายงานสรุปเมื่อวิจัยเสร็จ (final report) (แบบฟอร์มเอกสาร RF15-01)

2. การดำเนินการพิจารณา

● การพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัยแบบปกติ (Full Board)
มีขั้นตอน ดังนี้

1. ฝ่ายเลขานุการจัดส่งโครงการวิจัยให้กรรมการหรือผู้เชี่ยวชาญทบทวนอย่างน้อย 2 ท่าน
2. คณะกรรมการฯ พิจารณาโครงการวิจัยโดยการประชุมตามขั้นตอน คือ
 - 2.1 กรรมการผู้ทบทวนนำเสนอโครงการวิจัย (ประเด็นเนื้อหาวิชาการและจริยธรรม: ระเบียบวิธีการศึกษาวิจัย เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร และใบยินยอม) พร้อมเสนอความเห็น
 - 2.2 อภิปราย ชักถาม สรุปประเด็นที่จะชักถามเพิ่มเติมจากผู้ชี้แจงโครงการ
 - 2.3 อาจเชิญผู้วิจัยหรือผู้แทนเข้าชี้แจง ในหัวข้อดังนี้
 - แนะนำตัว
 - สรุปโครงการวิจัยโดยย่อ
 - ตอบข้อซักถามของคณะกรรมการ
3. คณะกรรมการฯ ประชุมเพื่อพิจารณาทั้งประเด็นเนื้อหาวิชาการ ระเบียบวิธี และจริยธรรม เมื่อคณะกรรมการฯ สรุปผลการพิจารณาแล้ว อาจเชิญผู้วิจัยหรือผู้แทนเข้ารับฟังผลการพิจารณาเบื้องต้น และแจ้งผลการพิจารณาอย่างเป็นทางการเป็นลายลักษณ์อักษรต่อไป

● การพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัยแบบเร่งรัด (Expedited)
มีขั้นตอน ดังนี้

1. ฝ่ายเลขานุการจัดส่งโครงการวิจัยให้กรรมการหรือผู้เชี่ยวชาญทบทวน 2 ท่าน
2. กรรมการผู้ทบทวนนำเสนอโครงการวิจัย (ประเด็นเนื้อหาวิชาการและจริยธรรม : ระเบียบวิธีการศึกษาวิจัย เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร และใบยินยอม) พร้อมเสนอความเห็น ต่อประธาน กรรมการ
3. ประธานกรรมการ/คณะกรรมการและเลขานุการ พิจารณาตามผลการทบทวน
4. ฝ่ายเลขานุการแจ้งผลการพิจารณาอย่างเป็นทางการเป็นลายลักษณ์อักษร
5. คณะกรรมการฯ ประชุมรับทราบผลการพิจารณา

3. การแจ้งผลการพิจารณา

ผลการพิจารณา มี 4 ลักษณะ คือ รับรอง,ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง, ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ และไม่รับรอง เลขานุการคณะกรรมการฯ จะสรุปมติคณะกรรมการฯ พร้อมจดหมายแจ้งผลการพิจารณาเสนอประธานฯ เพื่อลงนามและแจ้งผู้เกี่ยวข้อง คือ

- 3.1 ผู้วิจัยและหน่วยงานที่ส่งโครงการวิจัยให้คณะกรรมการฯ พิจารณา (ขั้นตอนนี้ไม่เกิน 14 วัน)
- 3.2 ระยะเวลาตั้งแต่ฝ่ายเลขานุการได้รับโครงการวิจัยและเอกสารอย่างครบถ้วนพิจารณาเสร็จสิ้น และแจ้งให้ผู้วิจัยและหน่วยงานเกี่ยวข้องทราบ ไม่เกิน 2 เดือน

การดำเนินการตามเงื่อนไขต่าง ๆ

- (1) กรณี “รับรอง” หมายถึง ผู้วิจัยสามารถเริ่มการวิจัยได้โดยไม่ต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติม
- (2) กรณี “ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง” หมายถึง ผู้วิจัยต้องแก้ไขโครงการวิจัยหรือส่วนประกอบของโครงการวิจัยตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ พร้อมระบุส่วนที่แก้ไขให้ชัดเจนในแบบรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมตามมติคณะกรรมการ (RF11-01) จำนวน 3 ชุด พร้อม electronic files และต้องส่งกลับภายใน 10 วันทำการ
- (3) กรณี “ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่” หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขโครงการวิจัยหรือส่วนประกอบของโครงการวิจัย ตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ พร้อมแบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย (RF09-01) เพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ โดยผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขแล้วจำนวน 1 ชุด พร้อม electronic files และต้องส่งกลับภายใน 10 วันทำการ คณะกรรมการฯ อาจเลื่อนการพิจารณาตัดสินใจในการประชุมครั้งต่อไป
- (4) กรณี “ไม่รับรอง” เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ แจ้งผลการพิจารณาอย่างเป็นลายลักษณ์อักษรพร้อมระบุเหตุผลผลการไม่อนุมัติ ซึ่งหากผู้วิจัยมีข้อมูลเพิ่มเติมสามารถยื่นเสนอให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์พิจารณาใหม่ได้

หมายเหตุ:

1. กรณีที่ผู้วิจัยได้รับแจ้งเบื้องต้นจากคณะกรรมการฯ ว่า “รับรอง” และผู้วิจัยต้องการขอผลการพิจารณาเบื้องต้นเพื่อดำเนินการต่อหรือแจ้งผู้เกี่ยวข้องหรือมีเหตุผลจำเป็นอื่น ผู้วิจัยอาจขอสำเนาผลการพิจารณาอนุมัติของคณะกรรมการฯ จากฝ่ายเลขานุการก่อนได้
2. หากผู้วิจัยไม่ประสงค์จะแก้ไข และส่งโครงการฉบับแก้ไข ภายใน 20 วันทำการ คณะกรรมการฯ จะถือว่าท่านสละสิทธิในการขอรับการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกมอนามัย
3. สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกมอนามัยจะติดต่อกับผู้วิจัยทาง E-mail เป็นหลัก

คำแนะนำการเขียนส่งโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

โครงการวิจัยควรประกอบด้วยหัวข้อต่าง ๆ ต่อไปนี้

1. ชื่อโครงการ

เป็นภาษาไทยที่กะทัดรัดและสื่อความหมายได้ดี และชื่อโครงการเป็นภาษาอังกฤษที่มีความหมายตรงกับชื่อภาษาไทย

2. ชื่อและที่ทำงานของผู้วิจัยหลัก

ระบุข้อมูลให้ครบถ้วนชัดเจน เพื่อความถูกต้องในการออกใบรับรองจริยธรรมการวิจัย และการติดต่อประสานงาน

3. ชื่อที่อยู่ของสถาบัน/หน่วยงานที่ส่งโครงการ และชื่อผู้บังคับบัญชาสถาบัน/หน่วยงาน

ระบุข้อมูลให้ครบถ้วนชัดเจน

4. โครงการฉบับย่อให้ประกอบด้วยหัวข้อต่าง ๆ และเอกสารประกอบการพิจารณาต่างๆ ตามแบบฟอร์ม RF09-03/1 หรือ RF09-03/2

ผู้วิจัยดำเนินการเขียนโครงการฉบับย่อให้ครบตามหัวข้อที่กำหนด เอกสาร RF09-03/2 ใช้แบบฟอร์มนี้สำหรับงานวิจัย R&D

5. บทนำ ประกอบด้วย

- 5.1 ความเป็นมา
- 5.2 เหตุผลและความจำเป็นต้องวิจัย
- 5.3 ประโยชน์ที่จะได้จากการวิจัย

เขียนเชื่อมโยงให้เห็นถึงความสำคัญของการทำวิจัย มีข้อมูลเชิงสถิติ และมีข้อมูลที่ได้จากการทบทวนวรรณกรรมที่สนับสนุนอย่างเพียงพอที่จะสนับสนุนว่างานวิจัยนี้มีความเหมาะสม และเป็นประโยชน์

6. วัตถุประสงค์

เขียนให้ชัดเจน และมีความสอดคล้องกับโครงการวิจัย

7. สถานที่และระยะเวลาที่ศึกษา

ระบุข้อมูลให้ครบถ้วน ระยะเวลาตั้งแต่เริ่มดำเนินการวิจัยจนกระทั่งวิเคราะห์ข้อมูลเสร็จ ไม่ควรดำเนินการทำวิจัยก่อนได้รับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัย

8. การวางแผนวิจัย (อาจมีไม่ครบทุกหัวข้อ)

8.1 การออกแบบการวิจัย (Research Design)

ระบุถึงการวางแผนว่าจะต้องทำอะไรและอย่างไร ถึงจะได้มาซึ่งข้อค้นพบที่ผู้วิจัยต้องการ

8.2 ประชากรที่ศึกษา

ให้ระบุเพศ วัย ลักษณะทางเศรษฐกิจ/สุขภาพ โรค/อาการเฉพาะ และจำนวน

8.3 การคำนวณขนาดตัวอย่างและการสุ่ม

1. ต้องแสดงสูตรและวิธีคำนวณ โดยระบุที่มาของสูตรและค่าที่ใช้คำนวณว่ามาจากการศึกษาอื่นที่คล้ายคลึงกัน หรือเป็นของผู้วิจัยเอง ถ้าไม่เคยมีรายงานวิจัยมาก่อนอาจศึกษาเบื้องต้น (pilot study) เพื่อดูความเป็นไปได้โดยกำหนดจำนวนประชากรที่เหมาะสม สามารถทำให้เสร็จในกรอบเวลาและทรัพยากรเพื่อคำนวณหาจำนวนประชากรที่ต้องการในการศึกษาหลักต่อไป

2. กรณี Randomized control trial (RCT) ให้แสดงวิธีการแบ่งกลุ่มตัวอย่างด้วย

8.4 เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (Inclusion criteria)

การรับ และคัดเลือกอาสาสมัครต้องอยู่บนพื้นฐานของความปลอดภัย ยุติธรรม เท่าเทียม เป็นเกณฑ์ที่กำหนดเพื่อให้โครงการวิจัยตอบวัตถุประสงค์ได้ โดยระบุเกณฑ์/คุณสมบัติของอาสาสมัคร เช่น อายุ อาชีพ ระยะเวลาปฏิบัติงาน ระยะเวลาการพักอาศัย เป็นต้น

8.5 เกณฑ์การแยกอาสาสมัครออกจากโครงการ (Exclusion criteria)

เป็นเกณฑ์ที่กำหนดเพื่อใช้คัดผู้ที่มีคุณสมบัติตามเกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (Inclusion criteria) แต่ผู้วิจัยไม่สามารถรับเข้าร่วมโครงการได้ เนื่องจากเงื่อนไขต่างๆ เช่น อาสาสมัครไม่ปลอดภัย อาสาสมัครจะไม่สามารถร่วมกิจกรรมที่สำคัญทำให้ผลการวิจัยเกิดอคติ เป็นต้น

8.6 เกณฑ์การให้เลิกจากการศึกษา (Discontinuation criteria)

1. เกณฑ์ให้อาสาสมัครออกจากการศึกษา (Withdrawal criteria for participant) คือ ข้อกำหนดที่ผู้วิจัยจัดทำเพื่อใช้บ่งชี้ว่า อาสาสมัครจะไม่สามารถร่วมการศึกษาต่อไปได้ หลังจากเข้าร่วมการวิจัยมาแล้วระยะหนึ่ง เช่น อาสาสมัครย้ายที่อยู่ อาสาสมัครเสียชีวิต อาสาสมัครปฏิเสธการเข้าร่วมกิจกรรมต่อไป

ตัวอย่าง

- อาสาสมัครตัดสินใจออกจากโครงการ
- การยุติการศึกษาโดยการตัดสินใจโดยแพทย์ผู้วิจัย เมื่ออาสาสมัครมีลักษณะไม่เข้ากับเกณฑ์การคัดเลือก คัดออกที่กำหนด อันจะทำให้เกิดความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร หรือความไม่เที่ยงตรงของผลการศึกษา
- อาการไม่พึงประสงค์ที่แพทย์ผู้วิจัยพิจารณาแล้วว่าจะเป็นอันตราย
- อาสาสมัครไม่สามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดของโครงการหลายประการ
- อาสาสมัครตั้งครรภ์

2. เกณฑ์การพิจารณาเลิกหรือยุติโครงการ (Termination criteria) หมายถึง ข้อกำหนดที่โครงการวิจัยจะต้องสิ้นสุดการวิจัยทั้งโครงการก่อนเสร็จสิ้นแผนการวิจัย เช่น เกิดภัยพิบัติ อาสาสมัครเข้าร่วมโครงการน้อยกว่าร้อยละ 50 เมื่อดำเนินการวิจัยไปแล้วระยะเวลาหนึ่ง เป็นต้น

อาจเป็นเงื่อนไขด้าน ประสิทธิภาพ อันตราย หรืออื่นๆ ที่กำหนดไว้ล่วงหน้า เพื่อป้องกันความเสี่ยงที่อาจเกิดกับอาสาสมัครหากยังศึกษาต่อไป ผู้วิจัยอาจกำหนดการวิเคราะห์ข้อมูลเพื่อประเมินระหว่างการศึกษา (interim analysis) เป็นระยะสำหรับโครงการระยะยาว เมื่อได้ข้อสรุปแน่นอนเกี่ยวกับผลการศึกษาอาจยุติโครงการโดยไม่ต้องศึกษาจนครบตามจำนวนประชากรหรือระยะเวลาที่วางแผนไว้

ตัวอย่าง

- พบผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงกว่าที่คาดคิด
- ผล interim analysis พบว่า intervention ไม่มีประสิทธิภาพต่างจากกลุ่มควบคุม

8.7 ขั้นตอนการดำเนินการ/ควบคุมการวิจัย เก็บรวบรวมข้อมูล การวิเคราะห์ข้อมูล และเครื่องมือ

1. ควรระบุข้อมูลมาให้ครบถ้วน ชัดเจน และแนบเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยมาให้ครบแสดงขั้นตอนการปฏิบัติงานวิจัยที่จะเกิดขึ้น เมื่อโครงการวิจัยได้รับการรับรองให้ดำเนินการโดยละเอียด เนื้อหาควรครอบคลุม
 - วิธีการประสานงานผู้เกี่ยวข้องเพื่อดำเนินการ
 - วิธีการชักชวนผู้เกี่ยวข้องที่สำคัญ เช่น ผู้ชี้แจงอาสาสมัคร ผู้ขอคำยินยอมอาสาสมัคร ผู้ร่วมดำเนินการวิจัย (เช่น ผู้ทำหน้าที่เก็บข้อมูล) ต้องได้รับการฝึกอบรมอย่างเหมาะสม
2. วิธีการคัดกรองอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการต้องเป็นวิธีที่ได้มาตรฐาน และเป็นที่ยอมรับของประชากรที่จะศึกษา
3. เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย ประกอบด้วย
 - เครื่องมือ อุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)
 - เครื่องมือที่ใช้รวบรวมข้อมูลซึ่งผู้วิจัยต้องระบุลักษณะรายละเอียด การปรับมาตรฐาน ขั้นตอนการใช้งาน และการบันทึกข้อมูลโดยละเอียด

8.8 ข้อพิจารณาเฉพาะ

- 8.8.1. กรณีที่มีการเจาะเลือด ให้ระบุจำนวนครั้ง ปริมาณ และความถี่ในการเจาะเลือด
- 8.8.2. กรณีที่มีการเก็บสิ่งส่งตรวจเป็นระยะ ให้ระบุจำนวนครั้ง ปริมาณ และความถี่ในการเก็บ
- 8.8.3. กรณีที่มีการให้บริการหรือหัตถการ ให้อธิบายวิธีการโดยสรุป
- 8.8.4. กรณีทดลองอาหารเสริม/แร่ธาตุใหม่ข้อบ่งชี้ที่ใช้ในการวิจัยได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือไม่ (ถ้าได้รับให้แนบเอกสารรับรองของ อย. ด้วย)
- 8.8.5. กรณีทดลองผลิตภัณฑ์ใหม่ให้แนบเอกสาร/ผลการวิจัยที่เกี่ยวข้องในขั้นตอนก่อนหน้านี้เพื่อแสดงถึงความปลอดภัยและประสิทธิผล

8.9 ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม ให้มีเนื้อหาและเอกสาร ดังนี้

8.9.1 การปฏิบัติหรือบริการที่ใช้ในการวิจัยเหมือนหรือแตกต่างจากการปฏิบัติหรือบริการในงานปกติ (routine) อย่างไร ให้แสดงหลักฐานอ้างอิงในกรณีที่แตกต่างกันจากงานปกติ และมีมาตรการรองรับความเสี่ยงที่ดียังไร

8.9.2 ระบุความเสี่ยง อาการแทรกซ้อน อันตราย หรือผลกระทบทางลบที่อาจเกิดขึ้น ทั้งต่อ ร่างกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ และการป้องกันดูแลแก้ไข

1. มีการระบุ และประเมินความเสี่ยง ไว้อย่างเหมาะสมชัดเจน
การประเมินความเสี่ยงแบ่งได้เป็น
 - ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าการใช้ชีวิตปกติ เมื่อผู้ยอมตนเข้าร่วมโครงการวิจัย
 - ความเสี่ยงต่อร่างกายจากกิจกรรมของการวิจัย เช่น การถูกเจาะเลือดเพิ่ม การบาดเจ็บจากกิจกรรม เป็นต้น
 - ความเสี่ยงทางด้านจิตใจ และสังคมจากการเข้าร่วมวิจัย รวมทั้งความอึดอัด ไม่สะดวกสบายต่างๆ
2. ผู้วิจัยต้องเลือกวิธีการวิจัยที่เสี่ยงอันตราย และก่อให้เกิดผลเสียแก่จิตใจของผู้ยอมตนให้วิจัยน้อยที่สุด โดยเฉพาะในเด็ก ผู้สูงอายุ หญิงมีครรภ์ ผู้ด้อยโอกาสทางสังคม และผู้ที่ไม่อยู่ในภาวะอิสระที่จะตัดสินใจ
3. ถ้าการวิจัยเกี่ยวข้องกับเด็ก ต้องมีการระบุหลักเกณฑ์ ข้อกำหนดตามระเบียบกฎหมายไว้ครบถ้วน
4. มีการเตรียมการป้องกันอันตรายที่อาจเกิดขึ้นแก่ผู้ยอมตนให้วิจัย วิธีการดูแลรักษา และอุปกรณ์ที่จำเป็น ที่พร้อมจะดูแลผู้ยอมตนให้วิจัยใช้อย่างมีประสิทธิภาพและประสิทธิผล
5. สถานที่วิจัย กรณีมีความเสี่ยงสูงต่อสุขภาพร่างกาย สถานที่วิจัยต้องมีความพร้อมในการดูแลรักษา โดยผู้วิจัยเป็นผู้ประสานหรือจัดการอย่างสมเหตุสมผล

8.9.3 ระบุการตอบแทน/ชดเชย การดูแลรักษา และการแก้ปัญหาในรูปแบบอื่น ๆ ในกรณีที่เกิดอาการแทรกซ้อน อันตรายหรือผลกระทบทางลบแก่อาสาสมัคร และผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายดังกล่าว โดยไม่ผลักระค่าใช้จ่าที่ก่อให้เกิดให้ผู้ป่วย สถานพยาบาล หรือรัฐ หากผู้วิจัยมีการจัดการประกันภัยต่ออันตราย/สุขภาพ/ความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นให้แนบใบรับรองและสำเนากรมธรรม์

1. มีการระบุชนิดการตอบแทน หรือจำนวนเงินชดเชยให้แก่อาสาสมัครอย่างชัดเจน และมีเหตุผล หากไม่มีการจ่ายเงินชดเชยใดๆ ให้ระบุไว้เช่นกัน
2. การจ่ายเงินดังกล่าวจะต้องไม่มากเกินไปจนทำให้เป็นการใช้เงินเพื่อชักจูงให้อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย และจะต้องไม่น้อยเกินไปจนทำให้อาสาสมัครต้องรับภาระค่าใช้จ่ายบางส่วนเพื่อเข้าการวิจัย
3. ถ้าอาสาสมัครเป็นเด็กและเยาวชนเป็นอาสาสมัคร ผู้วิจัยต้องระบุให้ชัดเจนว่าใครเป็นผู้รับเงินชดเชย อย่างชัดเจนและเหมาะสม

8.9.4 มีการใช้อาสาสมัครต่อไปหรือไม่ หากมี ให้บอกเหตุผลความจำเป็น

8.9.4.1. อาสาสมัครที่มีสุขภาพปกติ

8.9.4.2. อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง

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

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

8.9.6 ขั้นตอนการชี้แจงและขอความยินยอมจากอาสาสมัคร

ให้ระบุกระบวนการที่ใช้ในการขอความยินยอม โดยระบุบุคคล วิธีการ ช่วงเวลา และสถานที่ที่ขอความยินยอม การให้ข้อมูลคำอธิบาย ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย ความเสี่ยงและประโยชน์ ตอบข้อสงสัยจนผู้ป่วยเข้าใจ และให้เวลาตัดสินใจโดยอิสระ บางกรณีอาจมีการปรึกษาหารือกับครอบครัว ก่อนลงนามให้ความยินยอมเข้าร่วมในการวิจัย สำหรับเด็กที่อายุต่ำกว่า 18 ปี ต้องขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง เช่น แพทย์ผู้ทำวิจัยอธิบายข้อมูลให้กับอาสาสมัคร แจกเอกสารข้อมูลและแบบขอความยินยอมให้อาสาสมัครนำกลับไปพิจารณา ก่อนตัดสินใจ หรือแพทย์ผู้ทำวิจัยอธิบายให้ข้อมูลแล้วให้ผู้ช่วยเป็นผู้แจกเอกสารให้อาสาสมัครนำกลับไปพิจารณา ก่อนตัดสินใจ โดยขั้นตอนกระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัครต้องเริ่มก่อนการดำเนินการวิจัย

หากมีการใช้เวชระเบียนในการวิจัย ควรเพิ่มขั้นตอนการขออนุญาตจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลหรือหน่วยงาน เพื่อใช้เวชระเบียนในการวิจัย

- 8.9.7 วิธีการปกป้องและรักษาความลับ รวมทั้งการทำลายตัวอย่างจากคนทั้งสารคัดหลั่ง สิ่งขับถ่าย และสิ่งส่งตรวจ รวมทั้งข้อมูลดิบทั้งที่อยู่ในรูปวัตถุจับต้องได้และอิเล็กทรอนิกส์
- 8.9.8 เอกสารคำแนะนำ/แจ้งข้อมูลแก่อาสาสมัครหรือผู้ให้ความยินยอมแทน (Participant Information Sheet) ต้องเป็นภาษาไทยที่ให้ข้อมูลครบถ้วนเพียงพอ และเข้าใจได้ง่าย โดยต้องระบุชื่อ
- 8.9.9 สถานที่ติดต่อ และหมายเลขโทรศัพท์ ของแพทย์หรือโรงพยาบาลที่รับผิดชอบดูแลรักษากรณีเกิดผลแทรกซ้อน (RF09-04)

ผู้วิจัยต้องแสดงคำชี้แจงให้ผู้ยินยอมให้วิจัยได้รู้ถึง

- วิธีการหรือแผนงาน ทั้งในส่วนที่ผู้วิจัยจะดำเนินการต่อผู้ยอมตนให้วิจัย และในส่วนที่ผู้ยอมตนให้วิจัยปฏิบัติ
- อันตรายที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการวิจัย และภายหลังการวิจัย ตลอดจนการป้องกันอันตรายที่ผู้วิจัยเตรียมไว้
- สิทธิประโยชน์ที่พึงได้จากการวิจัยของผู้ยอมตนให้วิจัย ของหน่วยงาน ของโครงการ และประเทศชาติ
- สิทธิของผู้ยอมตนให้วิจัยในการบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยโดยเสรี
- คำอธิบายอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง จนผู้ยอมตนให้วิจัยหมดข้อสงสัย โดยแสดงออกว่า ไม่เป็นการชักจูงหรือชวนให้หลงเชื่อ

จัดทำเป็นภาษาไทย ในกรณีที่อาสาสมัครเป็นชนชาติอื่น หรือหลายชนเผ่า ที่อาจไม่เข้าใจภาษาไทย
ผู้วิจัยต้องมีเอกสารแนะนำตามภาษาที่เหมาะสมกับกลุ่มอาสาสมัครนั้น

ในกรณีที่อาสาสมัครมีหลายกลุ่มอายุ ต้องมีเอกสารคำแนะนำที่จำเพาะเจาะจงตามช่วงอายุของอาสาสมัครให้เข้าใจในคำแนะนำได้ เช่น แบ่งช่วงอายุอาสาสมัครเป็น อายุต่ำกว่า 7 ปี, 7-14 ปี, 15-17 ปี และ 18 ปีขึ้นไป

ตัวอย่าง
การเขียนเอกสารแนะนำอาสาสมัคร

1. ชื่อโครงการวิจัย.....
2. ชื่อผู้วิจัย
ตำแหน่ง
3. สถานที่ปฏิบัติงาน.....
การติดต่อที่สะดวก
โทรศัพท์ (ที่ทำงาน) เวลาติดต่อ
โทรศัพท์ (บ้าน) เวลาติดต่อ
โทรศัพท์เคลื่อนที่ เวลาติดต่อ
โทรสาร
e-mail address
4. เนื้อหาสาระของโครงการและความเกี่ยวข้องกับอาสาสมัคร ได้แก่
 - 4.1. เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องทำการวิจัย
.... (ระบุหลักการและเหตุผลโดยย่อ ให้ได้ใจความด้วยภาษาที่ผู้เข้าร่วมวิจัยสามารถเข้าใจได้ง่าย ไม่ใช้ภาษาอังกฤษ ขอให้แปลหรือเขียนทับศัพท์ โดยใช้ภาษาอังกฤษในวงเล็บ)
 - 4.2. วัตถุประสงค์ของการศึกษาวิจัย
วัตถุประสงค์หลักการศึกษาในครั้งนี้คือ....(ระบุรายละเอียดด้วยภาษาที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถเข้าใจได้ง่าย) จำนวนผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (ถ้าทำการศึกษาวิจัยในหลายศูนย์ ให้ระบุจำนวนผู้เข้าร่วมโครงการในประเทศไทย และในศูนย์เดียวกับผู้ให้ความยินยอม)....คน
 - 4.3. วิธีการศึกษาวิจัยโดยสังเขป
อธิบายวิธีการศึกษาโดยสรุปและเข้าใจได้ง่าย
 - 4.4. ระยะเวลาที่อาสาสมัครต้องเกี่ยวข้องในการศึกษาวิจัย
ระบุระยะเวลาที่อาสาสมัครต้องเกี่ยวข้องในการศึกษาวิจัยให้ชัดเจน
 - 4.5. ประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นทั้งต่ออาสาสมัครและต่อผู้อื่น กรณีเป็นการศึกษาที่ไม่มีประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรง ให้แจ้งอาสาสมัครทราบอย่างชัดเจน

- 4.6. การตอบแทนชดเชยแก่อาสาสมัครโดยระบุจำนวนและระยะเวลาการชดเชยอย่างชัดเจน
ท่านจะไม่ได้รับเงินค่าตอบแทนจากการเข้าร่วมในการวิจัย แต่ท่านจะได้รับค่าเดินทาง และเงินชดเชยการสูญเสียรายได้ หรือความไม่สะดวก ไม่สบาย ในการมาพบแพทย์ทุกครั้ง/มาเข้าร่วมโครงการทุกครั้ง ครั้งละ..... (จำนวนเงิน)..... บาทต่อครั้ง (จำนวนครั้ง)..... ครั้ง
- 4.7. ความเสี่ยงทางร่างกาย จิตใจ และผลกระทบทางสังคมที่คาดว่าจะเกิดขึ้นกับอาสาสมัครที่เข้าร่วมการศึกษา
(ไม่เขียนว่า “ไม่มีความเสี่ยง” เพราะการเข้าร่วมในการวิจัยใดๆ ก็ตาม ย่อมมีความเสี่ยงตั้งแต่ความเสี่ยงเล็กน้อยที่ไม่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน หรือ minimal risks เช่น เสียเวลา ไม่สะดวก ไม่สบาย สูญเสียรายได้ จนถึงความเสี่ยงทุกชนิด อาจทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ได้ทั้งสิ้น ไม่มากนักน้อย ผู้ทำการวิจัยขอชี้แจงมีความเสี่ยงและความไม่สบายที่อาจสัมพันธ์กับการศึกษาความเสี่ยงจากยามีข้อมูลแสดงว่ายา... (ชื่อยา)....อาจมีผลกระทบต่อ ...
(รายละเอียดผลข้างเคียง
- 4.8. การป้องกันความเสี่ยง และการแก้ไขกรณีเกิดปัญหา
หากเกิดอันตรายหรือความเสียหายต่อท่าน ที่เป็นผลสืบเนื่องโดยตรงจากโครงการวิจัย ท่านจะได้รับ....(ระบุการชดเชย).....
- 4.9. กรณีมีการดูแลรักษา หรือการตรวจวินิจฉัยตามมาตรฐาน หรือทางเลือกการตรวจรักษาอื่น ๆ จะต้องแจ้งให้อาสาสมัครทราบโดยชัดเจน
- 4.10. ขอบเขตการดูแลรักษาความลับของข้อมูลอาสาสมัคร
...ข้อมูลที่จะนำไปสู่การเปิดเผยตัวท่าน จะได้รับการปกปิด และจะไม่เปิดเผยแก่สาธารณชนในกรณีที่ผลการวิจัยได้รับการตีพิมพ์ ชื่อและที่อยู่ของท่านจะได้รับการปกปิดข้อมูล โดยจะใช้เฉพาะรหัสประจำโครงการวิจัย
- 4.11. การดูแลรักษาที่ผู้วิจัยจัดให้
...ผู้วิจัยได้ตระหนักว่าข้อมูลในการวิจัยรวมถึงข้อมูลทางการแพทย์จะไม่มีการเปิดเผยชื่อ จะผ่านกระบวนการต่างๆ เช่น การเก็บข้อมูล การบันทึกข้อมูลในแบบบันทึกและคอมพิวเตอร์ การรายงานข้อมูลจะมีการเสนอรายงานในภาพรวม และมีวัตถุประสงค์ในเชิงวิชาการเท่านั้น
- 4.12. การดูแลรักษาและแก้ปัญหาอื่นๆ กรณีอาสาสมัครมีอันตรายหรือผลแทรกซ้อนจากการศึกษาวิจัยโดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่าย
...ในกรณีที่ท่านได้รับอันตรายหรือผลแทรกซ้อนจากการศึกษาวิจัยดังกล่าว ท่านจะได้รับการรักษาพยาบาลโดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายและจะได้ค่าชดเชยจากผู้วิจัย และในกรณีเกิดอันตรายถึงขั้นร้ายแรง เช่น พิการ เสียชีวิต อาสาสมัครหรือทายาทของท่านจะได้รับค่ารักษาพยาบาลชดเชยค่าใช้จ่ายจากผู้วิจัย

- 4.13 ในกรณีเกิดอันตรายถึงขั้นร้ายแรง เช่น พิกการ เสียชีวิต อาสาสมัครหรือทายาท จะได้รับการชดเชยอย่างไร
....หากพบอันตรายที่เกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัย ท่านจะได้รับการรักษา/หรือรับการชดเชยอย่าง
เหมาะสม หากท่านปฏิบัติตามคำแนะนำของทีมผู้ทำวิจัยแล้ว ผู้วิจัยยินดีจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการ
รักษาพยาบาลของท่าน/ยินดีรับผิดชอบค่าใช้จ่ายนอกเหนือจากการเบิกตามสิทธิการรักษาของท่าน อีกทั้งจะ
ได้รับการชดเชยการสูญเสียเวลา เสียรายได้ตามความเหมาะสม
- 4.14 ต้องระบุชัดเจนว่า อาสาสมัครถอนตัวจากโครงการวิจัยได้ทุกเมื่อ โดยไม่กระทบต่อการดูแลรักษาที่พึงได้รับ
ตามปกติ
....การเข้าร่วมในโครงการวิจัยในครั้งนี้ เป็นไปโดยความสมัครใจ หากท่านไม่สมัครใจจะเข้าร่วมโครงการวิจัย
ท่านสามารถปฏิเสธไม่เข้าร่วมโครงการได้ตลอดเวลา โดยไม่จำเป็นต้องแจ้งเหตุผล และการบอกเลิกการเข้า
ร่วมการวิจัยนี้ จะไม่มีผลกระทบต่อการดูแลรักษาที่ท่านพึงได้รับตามปกติ
- 4.15 ชื่อ ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ของแพทย์หรือผู้ที่อาสาสมัครสามารถติดต่อได้สะดวกทั้งในและนอกเวลาราชการ
กรณีมีเหตุจำเป็นหรือฉุกเฉิน
.... ควรระบุที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้ 24 ชั่วโมง

8.9.10 ใบยินยอมของอาสาสมัครเป็นภาษาไทยตามแบบหรือมีข้อความสอดคล้องกับกับแบบที่
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกมอ.นํายกกำหนด (RF09-05)

จัดทำเป็นภาษาไทยตามแบบ หรือมีความสอดคล้องกับแบบที่คณะกรรมการฯ กำหนด และต้องม
ความจำเพาะเจาะจงกับกลุ่มอาสาสมัคร เช่น กรณีมีหลายกลุ่มอายุ ควรแบ่งช่วงอายุอาสาสมัครเป็น อายุต่ำกว่า
7 ปี (ผู้ปกครอง/ผู้แทนโดยชอบธรรมเป็นผู้ลงนาม) อายุ 7-14 ปี, 15-17 ปี (เด็กและผู้ปกครองเป็นผู้ลงนาม)
อายุ 18 ปีขึ้นไป (อาสาสมัครเป็นผู้ลงนาม)

การวิจัยในมนุษย์จะกระทำได้ เมื่อได้รับความยินยอมโดยอิสระจากผู้ยอมตนให้วิจัย ในกรณีที่ผู้ยอมตน
ให้วิจัยไม่สามารถแสดงความยินยอมได้ บิดา-มารดา ผู้ใช้อำนาจปกครอง ผู้อนุบาล หรือผู้แทนโดยชอบธรรม
เป็นผู้ให้ความยินยอมแทน

ควรมีพยานลงนาม ในกรณีอาสาสมัครไม่สามารถอ่านหนังสือได้/มีล่ามอ่านให้ฟัง ซึ่งพยานต้องไม่ใช่
ผู้เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

กรณีที่ผู้วิจัยเห็นว่าไม่ควร หรือไม่จำเป็นต้องมีแบบคำแนะนำ หรือใบยินยอมของอาสาสมัคร ให้แสดง
เหตุผล ความจำเป็นเพื่อขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการ ฯ

8.9.11 กรณีที่ผู้วิจัยเห็นว่า ไม่จำเป็นต้องแนบเอกสารคำแนะนำ/แจ้งข้อมูล (Participant Information Sheet) หรือใบยินยอมของอาสาสมัคร ให้แสดงเหตุผลความจำเป็นเพื่อขอความเห็นชอบจาก คณะกรรมการฯ

8.9.12 การมีส่วนได้ส่วนเสียของผู้วิจัยกับบริษัทสนับสนุนโครงการวิจัย เช่น

- เป็นหุ้นส่วน/ถือหุ้น/เจ้าของ บริษัท ฯ
- เป็นที่ปรึกษา/วิทยากรของบริษัทฯ (ระบุเงินเดือน/ค่าตอบแทน)
- ฝึกอบรมงานด้วยงบประมาณของบริษัทฯ ณเดือน..... พ.ศ.
- เป็นเจ้าของลิขสิทธิ์ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย
- อื่นๆระบุ.....
- ไม่เกี่ยวข้อง

8.9.13 ภาระงานวิจัยในความรับผิดชอบ เพื่อให้แน่ใจว่าผู้วิจัยมีเวลาดูแลอาสาสมัครในโครงการอย่างเพียงพอและไม่ก่อความขัดแย้งในการทำงานประจำ โดยให้ข้อมูล

ก. จำนวนโครงการวิจัยที่ต้องดูแลในปัจจุบัน

ข. จำนวนอาสาสมัครที่อยู่ในความดูแลในปัจจุบัน

ค. การบริหารจัดการโครงการเหล่านี้โดยไม่เกิดความเสี่ยงต่ออาสาสมัครหรืองานประจำ

9 งบประมาณ และแหล่งทุน โดยแสดงรายการและประมาณการค่าใช้จ่าย (RF09-06)

10 เอกสารอ้างอิง

11 ประวัติผู้วิจัยทุกคน (RF09-07)

12 หนังสือแสดงความยินยอมหรืออนุญาตของสถาบันที่ทำการศึกษาวิจัย (RF09-08)

13 ผลการพิจารณาด้านจริยธรรม หรือสิทธิมนุษยชนของสถาบันที่ทำการวิจัย

14 ลงนามโดยผู้วิจัยหลัก หรือหัวหน้าโครงการ และผู้ร่วมวิจัยคนอื่น ๆ ทุกคน (RF09-09)

15 แบบสอบถาม/แบบสัมภาษณ์หรือแบบเก็บข้อมูลทั้งหมดในโครงการวิจัย

16 หนังสือส่งจากหน่วยงานต้นสังกัด

คำแนะนำอื่นๆ

- ผู้วิจัยต้องชี้แจง Conflict of interest เนื่องจากคณะกรรมการมีความกังวลการวิจัยอาจทำให้เกิดการจูงใจให้ใช้ผลิตภัณฑ์มากกว่าปกติ หรือเบี่ยงเบนการวิจัยเพื่อผลประโยชน์
- ใน case record form ไม่ใส่ชื่อ นามสกุล HN เบอร์โทรศัพท์ และที่อยู่ของผู้ป่วย (ตัดข้อมูลของอาสาสมัครออกทั้งหมด)
- ส่งหลักฐานการขออนุญาตใช้เวชระเบียน
- หากส่งตัวอย่างทางชีวภาพไปนอกสถาบัน ให้ส่ง Material transfer agreement (MTA) ที่ระบุชื่อ และตำแหน่งของผู้จะลงนามของหน่วยงานที่ส่งและรับมาให้คณะกรรมการฯ พิจารณา

- ส่งหลักฐานการอบรม GCP training (สามารถอบรม online ได้ที่ <http://gcp.medtu.info/GCP/> หรือ <http://gcp.medtu.info/GCP/>)
- ส่งใบเชิญชวนเข้าร่วมโครงการให้คณะกรรมการฯ พิจารณา
- แสดงหลักฐานการขออนุญาตใช้เครื่องมือ
- กรณีใช้ยา/ เครื่องมือ/ อุปกรณ์/ ผลิตภัณฑ์ใหม่ ให้แนบผลการตรวจสอบความปลอดภัยจากห้องปฏิบัติการที่ได้ผ่านการรับรองจากสถาบันที่เกี่ยวข้อง

หน้าที่และความรับผิดชอบของผู้วิจัยภายหลังได้รับการ “รับรอง”

หน้าที่และความรับผิดชอบของผู้วิจัยภายหลังได้รับการรับรอง คือ ต้องรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยให้คณะกรรมการฯ ทราบทุก 6 เดือนหรือทุกปีแล้วแต่กรณี (RF13-01) และเมื่อเกิดเหตุการณ์ต่อไปนี้ทุกครั้ง ได้แก่

1. เมื่อมีการเบี่ยงเบนไปจากโครงการที่ได้รับการรับรองที่ระบุไว้ โดยระบุเหตุการณ์ที่เบี่ยงเบน สาเหตุการจัดการการเบี่ยงเบนหรือผลที่เกิดจากการเบี่ยงเบน พร้อมกับมาตรการป้องกันไม่ให้เกิดการเบี่ยงเบนซ้ำอีก
2. เมื่อมีอาการไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นในโครงการวิจัย หากเป็นอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงต้องรายงานให้คณะกรรมการฯ ทราบโดยเร็ว และให้ผู้วิจัยวิเคราะห์สถานการณ์ การเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ท่านรับผิดชอบหรือไม่ อย่างไร ในระดับใด รวมทั้งการดูแลรักษาและปกป้องอาสาสมัครด้วย (RF18-01 และ RF18-02)
3. เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงในโครงการวิจัยต้องระบุให้ชัดเจนว่า มีการเปลี่ยนแปลงอะไร อย่างไร พร้อมทั้งเหตุผลที่เปลี่ยนแปลง (RF12-01) พร้อมโครงการวิจัยฉบับแก้ไขเพิ่มเติม จำนวน 3 ชุด
4. เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงหัวหน้าโครงการวิจัยหรือเพิ่มเติมคณะผู้วิจัย ต้องส่งประวัติของคนที่เพิ่มเข้ามาพร้อมเหตุผล
5. เมื่อโครงการวิจัยยุติลง ซึ่งอาจเป็นการดำเนินการวิจัยเสร็จสิ้นสมบูรณ์ หรือไม่สามารถดำเนินการวิจัยต่อไปได้ พร้อมทั้งแจ้งสาเหตุของการยุติโครงการวิจัย (RF14-01)

ภาคผนวก
เอกสารสำหรับนักวิจัย

แบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณา

(คำชี้แจง: เพื่อให้นักวิจัยตรวจสอบตนเองว่ามีหัวข้อต่าง ๆ ครบถ้วนหรือไม่ โดยใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่องผลตรวจสอบ)

ข้อ	หัวข้อ	ผลตรวจสอบ	
1.	ชื่อโครงการภาษาไทยที่กะทัดรัดและสื่อความหมายและชื่อภาษาอังกฤษที่มีความหมายตรงกัน	☐ มี	☐ ไม่มี
2.	ชื่อและที่ทำงานของผู้วิจัยหลัก	☐ มี	☐ ไม่มี
3.	ชื่อที่อยู่ของสถาบัน/หน่วยงานที่ส่งโครงการ และชื่อผู้บังคับบัญชา	☐ มี	☐ ไม่มี
4.	สรุปย่อโครงการวิจัย (Project summary) ความยาวไม่ควรเกิน 10 หน้ากระดาษ (RF09-03)	☐ มี	☐ ไม่มี
5.	บทนำที่มีรายละเอียดต่อไปนี้		
	5.1 ความเป็นมา	☐ มี	☐ ไม่มี
	5.2 เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องวิจัย	☐ มี	☐ ไม่มี
	5.3 ประโยชน์ที่จะได้รับการจากการวิจัย	☐ มี	☐ ไม่มี
6.	วัตถุประสงค์	☐ มี	☐ ไม่มี
7.	สถานที่และระยะเวลาศึกษาวิจัย		
	7.1 สถานที่ศึกษา	☐ มี	☐ ไม่มี
	7.2 ระยะเวลาที่ศึกษาวิจัย	☐ มี	☐ ไม่มี
8.	การวางแผนวิจัย (อาจมีไม่ครบทุกรายการ)	☐ มี	☐ ไม่มี
	8.1 การออกแบบ	☐ มี	☐ ไม่มี
	8.2 กลุ่มประชากรที่จะศึกษาทั้งกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ระบุ	☐ มี	☐ ไม่มี
	ก. เพศ	☐ มี	☐ ไม่มี
	ข. วัย	☐ มี	☐ ไม่มี
	ค. ลักษณะ	☐ มี	☐ ไม่มี
	ง. โรคหรืออาการเฉพาะ	☐ มี	☐ ไม่มี
	จ. จำนวนคน	☐ มี	☐ ไม่มี
	8.3 การคำนวณขนาดตัวอย่างและการสุ่ม	☐ มี	☐ ไม่มี
	ก. แสดงสูตรและวิธีคำนวณ: ระบุที่มาของสูตรและค่าที่ใช้คำนวณ	☐ มี	☐ ไม่มี
	ข. แสดงวิธีการแบ่งกลุ่มตัวอย่างกรณี Randomized control trial (RCT)	☐ มี	☐ ไม่มี
	8.4 เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (Inclusion criteria)	☐ มี	☐ ไม่มี
	8.5 เกณฑ์การแยกอาสาสมัครออกจากโครงการ (Exclusion criteria)	☐ มี	☐ ไม่มี
	8.6 เกณฑ์ให้เลิกจากการศึกษา (Discontinuation criteria) ประกอบด้วย	☐ มี	☐ ไม่มี
	ก. เกณฑ์การให้อาสาสมัครเลิกจากการศึกษา (Withdrawal criteria for participant)	☐ มี	☐ ไม่มี

ข้อ	หัวข้อ	ผลตรวจสอบ	
	ข. เกณฑ์การพิจารณาเลิกหรือยุติโครงการ (Termination criteria)	☐ มี	☐ ไม่มี
	8.7 ขั้นตอนการดำเนินการ/ควบคุมการวิจัย เก็บรวบรวมข้อมูล การวิเคราะห์ข้อมูล และเครื่องมือ	☐ มี	☐ ไม่มี
	8.8 ข้อพิจารณาเฉพาะ	☐ มี	☐ ไม่มี
	ก. มีการเจาะเลือดหรือไม่ (ถ้ามีระบุจำนวนครั้ง ปริมาณ และความถี่ในการเจาะเลือด)	☐ มี	☐ ไม่มี
	ข. มีการเก็บสิ่งส่งตรวจเป็นระยะหรือไม่ (ถ้ามีระบุจำนวนครั้ง ปริมาณ และความถี่ในการเก็บ)	☐ มี	☐ ไม่มี
	ค. มีการให้บริการหรือหัตถการหรือไม่ ให้อธิบายวิธีการโดยสรุป	☐ มี	☐ ไม่มี
	ง. มีการทดลองอาหารเสริม/แร่ธาตุใหม่หรือไม่	☐ มี	☐ ไม่มี
	(ถ้ามี) มีการรับรองข้อบ่งชี้ที่ใช้ในการวิจัยจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือไม่	☐ มี	☐ ไม่มี
	(ถ้ามี) ให้แนบเอกสารรับรองของ อ.ย. ด้วย	☐ มี	☐ ไม่มี
	จ. มีการทดลองผลิตภัณฑ์ใหม่หรือไม่	☐ มี	☐ ไม่มี
	(ถ้ามี) ให้แนบเอกสาร/ผลการวิจัยที่เกี่ยวข้องด้วย		
	8.9 ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม ให้มีเนื้อหาและเอกสาร ดังนี้	☐ มี	☐ ไม่มี
	ก. ระบุหลักฐานอ้างอิงในกรณีที่มีการปฏิบัติหรือบริการที่ใช้ในการวิจัยแตกต่างจากการปฏิบัติหรือบริการในงานปกติ (routine) และมีมาตรการรองรับความเสี่ยงที่ดี	☐ มี	☐ ไม่มี
	ข. ระบุความเสี่ยง อาการแทรกซ้อน อันตราย หรือผลกระทบทางลบที่อาจเกิดขึ้น ทั้งต่อร่างกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ และการป้องกันดูแลแก้ไข	☐ มี	☐ ไม่มี
	ค. ระบุการตอบแทน/ชดเชย การดูแลรักษา และการแก้ปัญหาในรูปแบบอื่น ๆ ในกรณีที่เกิดอาการแทรกซ้อน อันตรายหรือผลกระทบทางลบแก่อาสาสมัคร และผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายดังกล่าวโดยไม่ผลักภาระค่าใช้จ่ายที่เกิดให้ผู้ป่วย สถานพยาบาล หรือรัฐ	☐ มี	☐ ไม่มี
	ง. มีการจัดการการประกันภัยต่ออันตราย/สุขภาพ/ความเสียหายที่อาจเกิดขึ้น ให้แนบใบรับรองและสำเนากรมธรรม์	☐ มี	☐ ไม่มี
	จ. มีการใช้อาสาสมัครต่อไปนี้หรือไม่	☐ มี	☐ ไม่มี
	▪ อาสาสมัครที่มีสุขภาพปกติ	☐ มี	☐ ไม่มี
	▪ อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง ได้แก่	☐ มี	☐ ไม่มี
	> กลุ่มที่ตัดสินใจเองไม่ได้ในภาวะสำคัญ (เช่น ทารก เด็ก สตรีมีครรภ์ ผู้สูงอายุ ผู้ป่วยโรคเรื้อรัง)	☐ มี	☐ ไม่มี
	> กลุ่มที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง (เช่น ผู้พิการ ผู้ต้องขัง แรงงานต่างด้าว ผู้ด้อยโอกาส นักเรียน/นักศึกษา ผู้ได้บังคับบัญชา)	☐ มี	☐ ไม่มี
	ฉ. ระบุเหตุผลความจำเป็นของการใช้อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง	☐ มี	☐ ไม่มี
	ช. ระบุวิธีการเข้าถึงกลุ่มเป้าหมายและชักชวนให้เข้าร่วมโครงการที่อาสาสมัครมีอิสระในการตัดสินใจ	☐ มี	☐ ไม่มี
	ซ. มีค่าตอบแทนหรือรางวัลแก่อาสาสมัคร	☐ มี	☐ ไม่มี
	ณ. ระบุข้อมูลตัวเลขหรือรายละเอียดค่าตอบแทนหรือรางวัลแก่อาสาสมัคร	☐ มี	☐ ไม่มี
	ญ. การรักษาความลับของอาสาสมัคร/ข้อมูล	☐ มี	☐ ไม่มี

ข้อ	หัวข้อ	ผลตรวจสอบ	
	8.10 เอกสารคำแนะนำ/แจ้งข้อมูลแก่อาสาสมัครหรือผู้ให้ความยินยอมแทน (Participant Information Sheet) (RF09-04) ต้องเป็นภาษาไทยที่ให้ข้อมูลครบถ้วนและเข้าใจได้ง่าย ระบุชื่อ สถานที่ติดต่อ และหมายเลขโทรศัพท์ของแพทย์/โรงพยาบาลที่รับผิดชอบดูแลรักษากรณีเกิดผลแทรกซ้อน	☐ มี	☐ ไม่มี
	8.11 ใบยินยอมให้ทำการวิจัยของอาสาสมัคร (RF09-05) เป็นภาษาไทยตามแบบหรือข้อความสอดคล้องกับแบบที่คณะกรรมการฯ กำหนด	☐ มี	☐ ไม่มี
	8.12 ระบุเหตุผลความจำเป็น กรณีที่ผู้วิจัยเห็นว่าไม่จำเป็นต้องมีแบบแนะนำหรือใบยินยอมของอาสาสมัคร	☐ มี	☐ ไม่มี
	8.13 ระบุการมี/ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียของผู้วิจัยกับบริษัทสนับสนุนโครงการวิจัย	☐ มี	☐ ไม่มี
	8.14 ระบุภาระงานวิจัยในความรับผิดชอบ (จำนวนโครงการวิจัยและอาสาสมัครในความดูแลในปัจจุบัน) ให้แน่ใจว่ามีเวลาดูแลอาสาสมัครอย่างเพียงพอและไม่ขัดแย้งในการทำงานประจำ	☐ มี	☐ ไม่มี
9.	งบประมาณ และแหล่งทุน โดยแสดงรายการและประมาณการค่าใช้จ่าย (RF09-06)	☐ มี	☐ ไม่มี
10.	เอกสารอ้างอิง	☐ มี	☐ ไม่มี
11.	ประวัติผู้วิจัยทุกคน (RF09-07) อาจแยกเป็นส่วนหนึ่งต่างหาก	☐ มี	☐ ไม่มี
12.	หนังสือแสดงความยินยอมหรืออนุญาตของสถาบันที่ทำการศึกษาวิจัย (RF09-08)	☐ มี	☐ ไม่มี
13.	ผลการพิจารณาด้านจริยธรรมหรือสิทธิมนุษยชนของสถาบันที่ทำการศึกษาวิจัย	☐ มี	☐ ไม่มี
14.	ลงนามโดยผู้วิจัยหลักหรือหัวหน้าโครงการ และผู้ร่วมวิจัยคนอื่น ๆ ทุกคน (RF09-09)	☐ มี	☐ ไม่มี
15.	แบบสอบถาม/แบบสัมภาษณ์หรือแบบเก็บข้อมูลทั้งหมดในโครงการวิจัย	☐ มี	☐ ไม่มี
16.	หนังสือนำส่งจากหน่วยงานต้นสังกัด	☐ มี	☐ ไม่มี

แบบส่งโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาครั้งแรก
(Initial Review Submission Form)

(คำชี้แจง เป็นแบบแสดงข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัย โดยนักวิจัยเป็นผู้กรอกข้อมูล)

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

4.5	สิ่งที่ศึกษา ☐ ประวัติทางการแพทย์ ข้อมูลสุขภาพ/บริการ ☐ เอกสาร รายงานการวิจัย ☐ ข้อมูลการจัดการ/การเงิน/สังคม ☐ Specimen ☐ KAP ☐ อาหารเสริม/แร่ธาตุ/ผลิตภัณฑ์ปัจจุบัน ☐ อาหารเสริม/แร่ธาตุ/ผลิตภัณฑ์ใหม่ ☐		
4.6	กรณีทดลองอาหารเสริม/แร่ธาตุใหม่ ข้อบ่งชี้ที่ใช้ในการวิจัยได้รับการรับรองจาก สนง. คณะกรรมการอาหารและยาหรือไม่ (ถ้าได้รับให้แนบเอกสารรับรองของ อ.ย. ด้วย)	☐ ได้รับ (ระบุ)	☐ ไม่ได้
4.7	กรณีทดลองผลิตภัณฑ์ใหม่ ให้แนบเอกสาร/ผลการวิจัยที่เกี่ยวข้องด้วย		
4.8	เครื่องมือที่ใช้เก็บข้อมูล ☐ เฉพาะการศึกษานี้ ☐ แบบสอบถาม/สัมภาษณ์ ☐ แบบตรวจร่างกาย ☐ แบบเช็ครายการ ☐ ☐ ของการศึกษารุ่นก่อน/ส่วนกลาง ☐ แบบสอบถาม/สัมภาษณ์ ☐ แบบตรวจร่างกาย ☐ แบบเช็ครายการ ☐ ☐ อื่นๆ		
4.9	ประเด็นที่ศึกษาก่อให้เกิดความเสี่ยงแก่อาสาสมัครหรือไม่ (ระบุ) ☐ โรคภัยรุนแรงเช่น HIV/AIDS มะเร็ง ☐ พฤติกรรมทางเพศ ☐ ความรุนแรง ☐ ยาเสพติด/ การเสพติด ☐ การพนัน การกระทำผิดกฎหมาย ☐ ความขัดแย้งในชุมชน/สถาบัน/หน่วยงาน ☐	☐ เป็น	☐ ไม่เป็น
4.10	เป็นการวิจัยในอาสาสมัครที่เปราะบางและอ่อนแอหรือไม่ (ระบุ) 4.10.1 ไม่สามารถตัดสินใจเองได้ในภาวะสำคัญ ☐ ทารก เด็กเล็ก ☐ หญิงมีครรภ์ ☐ ผู้สูงอายุ ☐ ผู้ป่วยนอนในโรงพยาบาล ☐ อื่น ๆ ระบุ 4.10.2 ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง ☐ ผู้ป่วยโรคเรื้อรัง ☐ ผู้ป่วยอาการหนัก ภาวะวิกฤต ☐ ผู้บกพร่องทางจิต/สติปัญญา ☐ ผู้พิการเคลื่อนไหวจำกัด ☐ ผู้ด้อยโอกาส ยากไร้ ประสบภัยพิบัติ ☐ ผู้ต้องขัง ☐ แรงงานต่างด้าว ☐ ลูกจ้าง ผู้ได้บังคับบัญชา ☐ คนที่อ่านหนังสือไม่ออก ☐ ทหารเกณฑ์ ☐ นักเรียน นักศึกษา ☐ อื่น ๆ ระบุ	☐ เป็น	☐ ไม่เป็น
4.11	มีการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครอย่างไร ☐ บันทึกข้อมูลในกระดาษ เก็บในที่ปลอดภัย และจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล ☐ เก็บข้อมูลในคอมพิวเตอร์ที่ต้องใช้รหัส (Password) ในการเข้าถึงข้อมูล ☐ การทำลายข้อมูล/เอกสารที่สามารถระบุตัวบุคคล (Identifier) ☐ อื่น ๆ ระบุ	☐ มี (ระบุ)	☐ ไม่มี
4.12	ระยะเวลาในการเก็บข้อมูลของอาสาสมัคร.....ปี ภายหลังสิ้นสุดการวิจัย		
4.13	โครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณา มีสิ่งเหล่านี้หรือไม่ ☐ คู่มือผู้วิจัย (Investigator's Brochure) ☐ แผนโฆษณาประชาสัมพันธ์โครงการ ☐ สิ่งตีพิมพ์ (บทความในหนังสือ) ☐ จดหมายถึงอาสาสมัคร ☐ สื่ออิเล็กทรอนิกส์ เครือข่ายออนไลน์ (web, FB) ☐ คำแนะนำอาสาสมัคร ☐ สื่อโทรทัศน์ (บทความ) ☐ สื่อวิทยุ (บทความ) ☐ วิทยุ / ซีดี / คลิป ☐ อื่น ๆ ระบุ	☐ มี (ระบุ)	☐ ไม่มี

4.14	บุคคลและเบอร์โทรศัพท์ ที่อาสาสมัครสามารถติดต่อได้ เมื่อมีคำถามเกี่ยวกับโครงการวิจัย ชื่อ..... ที่ทำงาน..... เบอร์โทรศัพท์ ☐ เวลา..... ☐ 24 ชั่วโมง ชื่อ..... ที่ทำงาน..... เบอร์โทรศัพท์ ☐ เวลา..... ☐ 24 ชั่วโมง			
4.15	บุคคลและเบอร์โทรศัพท์ ที่อาสาสมัครสามารถติดต่อได้ เมื่อมีอันตรายเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (กรณี อาจต้องรักษาควรเป็นแพทย์) ชื่อ..... ที่ทำงาน..... เบอร์โทรศัพท์ ☐ เวลา..... ☐ 24 ชั่วโมง ชื่อ..... ที่ทำงาน..... เบอร์โทรศัพท์ ☐ เวลา..... ☐ 24 ชั่วโมง			
4.16	ค่าใช้จ่าย ที่อาสาสมัครต้องรับผิดชอบในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ☐ ไม่มี ☐ ค่าใช้จ่าย ดังรายการต่อไปนี้			
	รายการ		จำนวนเงิน (บาท)	
	๑.			
	๒.			
	๓.			
	รวมเป็นเงิน			
4.17	ค่าตอบแทน แก่อาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย ☐ ไม่มี ☐ มีของก้านัล ได้แก่..... ☐ ค่าตอบแทนเป็นจำนวนเงิน ดังรายการต่อไปนี้			
	รายการ	ค่าตอบแทน (บาท/ครั้ง)	จำนวนครั้ง	ค่าตอบแทน (บาท)
	1. ค่าเดินทาง			
	2. ค่าอาหาร			
	3. ค่าเสียเวลา			
	4. ค่าตอบแทนการให้ข้อมูล			
	รวมเป็นเงิน			
4.18	การรับผิดชอบค่าชดเชย/รักษา กรณีอาสาสมัครได้รับอันตรายหรือบาดเจ็บเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ☐ อาสาสมัคร โดย ☐ เสียค่าใช้จ่ายรักษาพยาบาลเอง ☐ ใช้สิทธิสวัสดิการที่มีในการรักษาพยาบาล ☐ ผู้วิจัย โดย ☐ จ่ายค่ารักษาพยาบาลให้บางส่วน ☐ จ่ายค่ารักษาพยาบาลให้ทั้งหมด ☐ ผู้ให้ทุนวิจัย โดย ☐ จ่ายค่ารักษาพยาบาลให้บางส่วน ☐ จ่ายค่ารักษาพยาบาลให้ทั้งหมด ☐ โรงพยาบาลหรือสถาบันที่ทำวิจัย รับผิดชอบค่าใช้จ่าย <u>ทั้งหมด</u> ☐ อื่น ๆ ระบุ..... ☐			

4.19	การเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสีย (Financial Interest Disclosure) ถ้าผู้วิจัยมีส่วนได้ส่วนเสียในโครงการวิจัย กรุณาระบุรายการมีส่วนได้ส่วนเสีย	☐ มี	☐ ไม่มี
	รายการมีส่วนได้ส่วนเสีย	จำนวนเงิน (บาท)	
	☐ เป็นหุ้นส่วน/ถือหุ้น/เจ้าของ บริษัท ฯ มูลค่า		
	☐ ค่าตอบแทน (ที่ปรึกษา/วิทยากร)		
	☐ ฝึกอบรมงานด้วยงบของบริษัทฯ		
	☐ เป็นเจ้าของลิขสิทธิ์ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย		
	☐ อื่นๆระบุ.....		
	☐ ไม่เกี่ยวข้อง		
	รวมเป็นเงิน		

(ตัวอย่าง)

โครงการวิจัยฉบับย่อ (Research Project Summary)

โครงการฉบับย่อ จำนวนไม่เกิน 10 หน้า (สำหรับข้อ 1-9) ประกอบด้วยหัวข้อดังนี้

1. ชื่อโครงการวิจัย
2. ชื่อผู้วิจัยหลัก
3. หน่วยงานที่ส่งโครงการ
4. หลักการและเหตุผล
5. วัตถุประสงค์
6. ประโยชน์ของโครงการ
7. การวางแผนวิจัย (อาจมีไม่ครบทุกหัวข้อ) ให้ระบุ
 - ☐ การออกแบบ
 - ☐ ประชากรที่ศึกษา
 - ☐ การคำนวณขนาดตัวอย่างและการสุ่ม
 - ☐ สถานที่และระยะเวลาดำเนินการ
 - ☐ เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (Inclusion Criteria)
 - ☐ เกณฑ์การแยกออาสาสมัครออกจากโครงการ (Exclusion criteria)
 - ☐ เกณฑ์การให้เลิกจากการศึกษา (Discontinuation criteria)
 - ☐ ขั้นตอนการดำเนินการ/ควบคุมการวิจัย เก็บรวบรวมข้อมูล การวิเคราะห์ข้อมูล สถิติที่ใช้
8. อนาคตและการป้องกัน และข้อจำกัดของการศึกษา (ปัจจัยที่อาจส่งผลต่อผลการวิจัย)
9. ความเสี่ยงของอาสาสมัครและโครงการ/การป้องกัน/การแก้ปัญหา ประเด็นจริยธรรม
10. งบประมาณ และแหล่งทุน
11. ผลที่คาดว่าจะได้รับ
12. เอกสารอ้างอิงตามหลักวิชาการ
13. เอกสารแนบท้าย
 - เอกสารคำแนะนำ/แจ้งข้อมูลแก่อาสาสมัครหรือผู้ให้ความยินยอมแทน (RF09-04)
 - ใบยินยอมของอาสาสมัคร (RF09-05)
 - แบบแสดงรายการและประมาณการค่าใช้จ่าย (RF09-06)
 - ประวัติผู้วิจัยทุกคน (RF09-07)
 - หนังสือแสดงความยินยอมหรืออนุญาตของสถาบันที่ทำการศึกษาวิจัย (RF09-08)
 - ลงนามโดยผู้วิจัยหลัก หรือหัวหน้าโครงการ และผู้ร่วมวิจัยคนอื่น ๆ ทุกคน (RF09-09)
 - แบบสอบถาม/แบบสัมภาษณ์หรือแบบเก็บข้อมูลทั้งหมดในโครงการวิจัย

หมายเหตุ กรณีเป็นการทดสอบสิ่งประดิษฐ์/ผลิตภัณฑ์ใหม่ ต้องมีเอกสารการทดลองด้านกายภาพ
ว่ามีคุณสมบัติและความปลอดภัย ก่อนจะทดลองในคน

(ตัวอย่าง)

โครงการวิจัยพัฒนาบับย่อ (R&D Project Summary)

โครงการฉบับย่อ จำนวนไม่เกิน 10 หน้า (สำหรับข้อ 1-13) ประกอบด้วยหัวข้อดังนี้

1. ชื่อโครงการวิจัย
2. ชื่อผู้วิจัยหลัก
3. หน่วยงานที่ส่งโครงการ
4. หลักการและเหตุผล
5. วัตถุประสงค์
6. ประโยชน์ของโครงการ
7. แนวคิดหลักการในการวิจัยและพัฒนา
8. กลุ่มเป้าหมาย
9. ขั้นตอนการวิจัยและพัฒนา (ใคร ทำอะไร ที่ไหน เมื่อไร อย่างไร)
10. การทบทวน/ตรวจสอบ/สิ่งที่พัฒนา ก่อนทดลองใช้
11. การประเมินผล
 - ☐ ระดับการประเมินผล (ปัจจัยนำเข้า/กระบวนการ/ผลผลิต/ผลลัพธ์)
 - ☐ การออกแบบ
 - ☐ เครื่องมือและการจัดการข้อมูล
 - ☐ การวิเคราะห์ข้อมูล
12. อนาคตและการป้องกัน และข้อจำกัดของการศึกษา (ปัจจัยที่อาจส่งผลกระทบต่อผลการวิจัย)
13. ความเสี่ยงของอาสาสมัครและโครงการ/การป้องกัน/การแก้ปัญหา ประเด็นจริยธรรม
14. งบประมาณ และแหล่งทุน
15. ผลที่คาดว่าจะได้รับ
16. เอกสารอ้างอิงตามหลักวิชาการ
17. เอกสารแนบท้าย
 - เอกสารคำแนะนำ/แจ้งข้อมูลแก่อาสาสมัครหรือผู้ให้ความยินยอมแทน (RF09-04)
 - ใบยินยอมของอาสาสมัคร (RF09-05)
 - แบบแสดงรายการและประมาณการค่าใช้จ่าย (RF09-06)
 - ประวัติผู้วิจัยทุกคน (RF09-07)
 - หนังสือแสดงความยินยอมหรืออนุญาตของสถาบันที่ทำการศึกษาวิจัย (RF09-08)
 - ลงนามโดยผู้วิจัยหลัก หรือหัวหน้าโครงการ และผู้ร่วมวิจัยคนอื่น ๆ ทุกคน (RF09-09)
 - แบบสอบถาม/แบบสัมภาษณ์หรือแบบเก็บข้อมูลทั้งหมดในโครงการวิจัย

กรณีเป็นการทดสอบสิ่งประดิษฐ์/ผลิตภัณฑ์ใหม่ ต้องมีเอกสารการทดลองด้านกายภาพว่ามีคุณสมบัติและความปลอดภัย ก่อนจะทดลองในคน

(ตัวอย่าง)
เอกสารแนะนำอาสาสมัคร

1. ชื่อโครงการวิจัย
2. ชื่อผู้วิจัย
ตำแหน่ง
3. สถานที่ปฏิบัติงาน
.....
การติดต่อที่สะดวก
โทรศัพท์ (ที่ทำงาน) เวลาติดต่อ
โทรศัพท์ (บ้าน) เวลาติดต่อ
โทรศัพท์เคลื่อนที่ เวลาติดต่อ
โทรสาร
e-mail address
4. เนื้อหาสาระของโครงการและความเกี่ยวข้องกับอาสาสมัคร ได้แก่
 - 4.1. เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องทำการวิจัย
 - 4.2. วัตถุประสงค์ของการศึกษาวิจัย
 - 4.3. วิธีการศึกษาวิจัยโดยสังเขป
 - 4.4. ระยะเวลาที่อาสาสมัครต้องเกี่ยวข้องในการศึกษาวิจัย
 - 4.5. ประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นทั้งต่ออาสาสมัครและต่อผู้อื่น กรณีเป็นการศึกษาที่ไม่มีประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรง ให้แจ้งอาสาสมัครทราบอย่างชัดเจน
 - 4.6. การตอบแทนชดเชยแก่อาสาสมัครโดยระบุจำนวนและระยะเวลาการชดเชยอย่างชัดเจน
 - 4.7. ความเสี่ยงทางร่างกาย จิตใจ และผลกระทบทางสังคมที่คาดว่าจะเกิดขึ้นกับอาสาสมัครที่เข้าร่วมการศึกษา
 - 4.8. การป้องกันความเสี่ยง และการแก้ไขกรณีเกิดปัญหา
 - 4.9. กรณีมีการดูแลรักษา หรือการตรวจวินิจฉัยตามมาตรฐาน หรือทางเลือกการตรวจรักษาอื่น ๆ จะต้องแจ้งให้อาสาสมัครทราบโดยชัดเจน
 - 4.10. ขอบเขตการดูแลรักษาความลับของข้อมูลอาสาสมัคร
 - 4.11. การดูแลรักษาที่ผู้วิจัยจัดให้
 - 4.12. การดูแลรักษาและแก้ปัญหาอื่นๆ กรณีอาสาสมัครมีอันตรายหรือผลแทรกซ้อนจากการศึกษาวิจัย โดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่าย

- 4.13. ในกรณีเกิดอันตรายถึงขั้นร้ายแรง เช่น พิกการ เสียชีวิต อาสาสมัครหรือทายาท จะได้รับการชดเชยอย่างไร
- 4.14. ต้องระบุชัดเจนว่า อาสาสมัครถอนตัวจากโครงการวิจัยได้ทุกเมื่อ โดยไม่กระทบต่อการดูแลรักษาที่พึงได้รับตามปกติ
- 4.15. ชื่อ ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ของแพทย์หรือผู้ที่อาสาสมัครสามารถติดต่อได้สะดวกทั้งในและนอกเวลาราชการ กรณีมีเหตุจำเป็นหรือฉุกเฉิน

หมายเหตุ : คำแนะนำสำหรับผู้วิจัย

1. เอกสารนี้ควรให้ข้อมูลครบถ้วน ชัดเจน และกระชับ เป็นภาษาไทยที่อ่านเข้าใจง่าย ถ้าจำเป็นต้องใช้ภาษาอังกฤษเพื่อเสริมความเข้าใจแก่ผู้อ่านให้เขียนไว้ในวงเล็บ กรณีอาสาสมัครเป็นชนส่วนน้อยที่อ่านภาษาไทยไม่ได้ ควรแปลเป็นภาษาท้องถิ่นของอาสาสมัครด้วย เพื่อความมั่นใจว่าใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย ควรทดสอบโดยให้ผู้มีความรู้ระดับประถมศึกษาปีที่ ๖ ลองอ่าน
2. เพื่อให้ข้อมูลครบถ้วน อ่านง่าย ควรทำเนื้อหาให้ครบทุกหัวข้อตามแบบฟอร์ม
3. เอกสารแนะนำ (Participant information sheet) และแบบใบยินยอม (Informed consent form) อาจแยกกันหรือรวมเป็นฉบับเดียวกันก็ได้ กรณีรวมเป็นฉบับเดียว ควรเริ่มต้นด้วยเนื้อหาในส่วนของเอกสารแนะนำและมีข้อความในส่วนของการแสดงความยินยอมอยู่ตอนท้าย แยกส่วนชัดเจน
4. ควรมอบเอกสารแนะนำให้อาสาสมัครทุกคน ส่วนใบยินยอม ผู้วิจัยเก็บฉบับจริงไว้ แล้วมอบสำเนาแก่อสาสมัคร

(ตัวอย่าง)
ใบยินยอมด้วยความสมัครใจ

การวิจัยเรื่อง

วันที่ให้คำยินยอม เดือน พ.ศ.

ก่อนลงนามในใบยินยอมให้วิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการอันตรายหรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด และมีความเข้าใจดีแล้ว

ผู้วิจัยรับรองว่าจะตอบคำถามต่าง ๆ ที่ข้าพเจ้าสงสัยด้วยความเต็มใจ ไม่ปิดบังซ่อนเร้น จนข้าพเจ้าพอใจ

ข้าพเจ้าเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้โดยสมัครใจและมีสิทธิบอกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยการบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้จะไม่ผลต่อการรักษาโรคที่ข้าพเจ้าพึงได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเฉพาะเกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าเป็นความลับและเปิดเผยเฉพาะส่วนสรุปเป็นผลการวิจัย หรือเปิดเผยข้อมูลต่อผู้มีหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับการสนับสนุนและกำกับดูแลการวิจัยเท่านั้น

ผู้วิจัยรับรองว่าหากเกิดอันตรายใด ๆ จากการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจะได้รับการรักษาพยาบาลโดยไม่คิดมูลค่า และจะได้รับการชดเชยรายได้ที่สูญเสียไประหว่างการรักษาพยาบาลดังกล่าว ตลอดจนเงินทดแทนความพิการที่อาจเกิดขึ้น รายละเอียดเกี่ยวกับการรักษาพยาบาลหรือเงินชดเชยดังกล่าว ข้าพเจ้าสามารถติดต่อได้ที่

โดยบุคคลที่รับผิดชอบเรื่องนี้เป็นคือ

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้ว มีความเข้าใจดีทุกประการ และลงนามในใบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

ลงนาม ผู้ยินยอม

ลงนาม ผู้วิจัย/ผู้ให้ข้อมูลการวิจัย

ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหนังสือได้ แต่ผู้วิจัยได้อ่านข้อความในใบยินยอมนี้ให้ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจดีแล้ว ข้าพเจ้าจึงได้ลงนามในใบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

ลงนาม ผู้ยินยอม

ลงนาม ผู้วิจัย/ผู้ให้ข้อมูลการวิจัย

เนื่องจาก (ชื่ออาสาสมัคร) ยังไม่บรรลุนิติภาวะ ต้องได้รับการยินยอมจากผู้ปกครองหรือผู้อุปการะโดยชอบด้วยกฎหมาย

ลงนาม ผู้ปกครอง/ผู้อุปการะโดยชอบด้วยกฎหมาย

ลงนาม ผู้วิจัย/ผู้ให้ข้อมูลการวิจัย

ลงนาม พยาน

ลงนาม พยาน

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

ลงนาม ผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย/ผู้ปกครอง/ญาติ

ลงนาม ผู้วิจัย/ผู้ให้ข้อมูลการวิจัย

ลงนาม พยาน

ลงนาม พยาน

หมายเหตุ

- 1.ปรับปรุงแบบใบยินยอมให้เหมาะสมโดยตัดข้อความที่ไม่เกี่ยวข้องออกและเพิ่มเติมข้อความที่จำเป็น
- 2.ในเอกสารการให้ความยินยอม ควรระบุสถานที่และเบอร์โทรศัพท์ของสำนักงานเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกมนามย์ให้อาสาสมัครสามารถติดต่อได้เมื่อมีคำถามหรือปัญหาเกี่ยวกับสิทธิ
ความปลอดภัย

(ตัวอย่าง)

แบบแสดงรายการประมาณการค่าใช้จ่ายในการวิจัย

ชื่อโครงการ

.....

ชื่อผู้วิจัยหลัก

หน่วยงานรับผิดชอบ

แหล่งเงินทุน (ระบุความสัมพันธ์ของนักวิจัยกับแหล่งเงินทุนด้วย)

.....

ระยะเวลาที่ใช้ในการวิจัย

รายละเอียดค่าใช้จ่ายในการวิจัย

1. เงินเดือนค่าจ้างบุคลากร

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

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

2. ค่าตอบแทนผู้วิจัย (ถ้ามี)

3. ค่าตอบแทนที่ปรึกษา (ถ้ามี)

4. ค่าตอบแทนผู้ประสานงาน (ถ้ามี)

5. ค่าตอบแทนอาสาสมัคร (ถ้ามี)

6. ค่าดูแลรักษาผู้ป่วย (ถ้ามี)

7. ค่าใช้จ่ายในการดำเนินการ

8. ค่าจัดพิมพ์รายงานวิจัย

9. อื่น ๆ

รวม.....บาท

(ตัวอย่าง)
แบบประวัติผู้วิจัย

ชื่อ-สกุล

ตำแหน่ง

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

วันเดือนปีเกิด

ที่ทำงาน

โทรศัพท์ โทรสาร

e-mail add

ประวัติการศึกษา

วุฒิ (ตั้งแต่ปริญญาตรี)	ชื่อย่อวุฒิ	วิชาเอก	ปีที่สำเร็จ

สาขาความเชี่ยวชาญ/ประสบการณ์การทำงาน

.....

ประสบการณ์การวิจัย

1. เป็นหัวหน้าโครงการวิจัย (ถ้ามี)

.....

2. ร่วมวิจัย

.....

การเผยแพร่ในวารสารวิชาการ (ถ้ามี)

.....

การนำเสนอผลงานในการประชุมวิชาการ (ถ้ามี)

.....

(ตัวอย่าง)
หนังสือแสดงความยินยอมหรืออนุญาตของสถาบันที่ศึกษาวิจัย

หนังสือฉบับนี้ให้ไว้เพื่อแสดงว่า โรงพยาบาล/สถาบัน..... ยินยอมและ
สนับสนุนให้ใช้งบประมาณ สถานที่ และเครื่องมือของโรงพยาบาล/สถาบัน.....
ในการวิจัยเรื่อง

.....
(ลงชื่อ)

(ตำแหน่ง)

(ตัวอย่าง)
หนังสือรับรองจากคณะผู้วิจัย

คณะผู้วิจัยได้รับทราบรายละเอียดของโครงการวิจัยเรื่อง
..... แล้ว
และเห็นชอบทุกประการ จึงลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

(ลงชื่อ)

(ลงชื่อ)

(ลงชื่อ)

(ลงชื่อ)

(ลงชื่อ)

\

แบบเสนอโครงการวิจัยที่ไม่ต้องพิจารณาจริยธรรมการวิจัยกมอนามัย (Exemption Review Form)

(ให้ทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง □ ในข้อหนึ่งข้อใดต่อไปนี้)

ความเห็นผู้วิจัย		คุณสมบัติ/ลักษณะของโครงการ	ความเห็นคณะกรรมการ		หมายเหตุของคณะกรรมการ
ใช่	ไม่ใช่		ใช่	ไม่ใช่	
☐	☐	การวิจัยด้านส่งเสริมสุขภาพและอนามัยสิ่งแวดล้อมที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอื่นในระดับกรม กระทรวง มหาวิทยาลัย สถาบัน พัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในคน หรือคณะกรรมการจริยธรรมอื่นๆ ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน	☐	☐	
☐	☐	การวิจัยเอกสารจากข้อมูลข่าวสารหรือการกระทำที่เผยแพร่ต่อสาธารณชนอยู่ก่อนแล้ว	☐	☐	
☐	☐	การประเมินตามระบบงานปกติ เช่น การทำงานของบุคลากร ผลการดำเนินงาน หน่วยงาน การประกันคุณภาพระบบบริการ โดยการบันทึกข้อมูลที่สามารถเชื่อมโยง/สืบเสาะ/เปิดเผยตัวตนผู้เป็นเจ้าของข้อมูล และการเปิดเผยผลการตอบของบุคคลที่ทำให้เกิดความเสี่ยงของบุคคลในการรับโทษ หรือเกิดความเสียหายต่อร่างกาย จิตใจ ชื่อเสียง อาชีพการงาน สถานภาพทางการเงิน สิทธิประโยชน์และผลตอบแทนใด ๆ ที่พึงได้ของบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูลหรือสถาบัน	☐	☐	
☐	☐	การวิจัยเพื่อพัฒนาระบบ/นโยบายและบริหารจัดการ ซึ่งเป็นโครงการที่ได้รับอนุญาตจากหัวหน้าผู้รับผิดชอบหน่วยงานหรือองค์กร โดยการบันทึกข้อมูลที่สามารถเชื่อมโยง/สืบเสาะ/เปิดเผยตัวตนผู้เป็นเจ้าของข้อมูล และการเปิดเผยผลการตอบของบุคคลที่ทำให้เกิดความเสี่ยงของบุคคลในการรับโทษ หรือเกิดความเสียหายต่อร่างกาย จิตใจ ชื่อเสียง อาชีพการงาน สถานภาพทางการเงิน สิทธิประโยชน์และผลตอบแทนใด ๆ ที่พึงได้ของบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูลหรือสถาบัน	☐	☐	
☐	☐	การประเมินความพึงพอใจและระดับคุณภาพของผู้บริโภคที่มีต่อสินค้าและบริการที่ไม่ก่อให้เกิดผลเสียต่อผู้บริโภคหรือสิ่งแวดล้อม โดยการบันทึกข้อมูลที่สามารถเชื่อมโยง/สืบเสาะ/เปิดเผยตัวตนผู้เป็นเจ้าของข้อมูล และการเปิดเผยผลการตอบของบุคคลที่ทำให้เกิดความเสี่ยงของบุคคลในการรับโทษ หรือเกิดความเสียหายต่อร่างกาย จิตใจ ชื่อเสียง อาชีพการงาน สถานภาพทางการเงิน สิทธิประโยชน์และผลตอบแทนใด ๆ ที่พึงได้ของบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูลหรือสถาบัน	☐	☐	

☐	☐	การสำรวจในที่สาธารณะ โดยสัมภาษณ์หรือสังเกตพฤติกรรม (poll) ซึ่งการบันทึกข้อมูลไม่สามารถเชื่อมโยง/สืบเสาะ/เปิดเผยตัวตนผู้เป็นเจ้าของข้อมูล และการเปิดเผยผลการตอบของบุคคล (แม้ในภาพรวม) ไม่ทำให้เกิดความเสี่ยงของบุคคลในการรับโทษ หรือเกิดความเสียหายต่อร่างกาย จิตใจ ชื่อเสียง อาชีพ การงาน สถานภาพทางการเงิน สิทธิประโยชน์และผลตอบแทนใด ๆ ที่พึงได้ของบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูลหรือสถาบัน	☐	☐	
☐	☐	การวิจัยสารปนเปื้อน สารเคมี เชื้อโรค ชีววัตถุ และปัจจัยด้านสภาพแวดล้อม ที่ไม่ได้กระทำโดยตรงกับมนุษย์ เช่น การตรวจหาปริมาณสารปนเปื้อนในดินหรือน้ำ การตรวจหาเชื้อโรคในอาหาร	☐	☐	

หมายเหตุ

- 1) ผู้วิจัยต้องส่งโครงการวิจัยพร้อม แบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณา (RF09-01) มายังคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกอนามัยเพื่อพิจารณาว่า โครงการเข้าข่าย Exemption หรือไม่ และผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ ถือเป็นขั้นสิ้นสุด
- 2) โครงการที่เสนอขอพิจารณาว่าอยู่ในข่าย Exemption หรือไม่ จะถูกพิจารณาเป็นกรณีเร่งด่วนโดยประธานหรือผู้ที่ประธานมอบหมาย เช่น รองประธาน หรือเลขานุการ
- 3) หากโครงการที่ส่งมาอยู่ในข่าย Exemption คณะกรรมการฯ จะออกเอกสารรับรอง (Certificate of Exemption) ให้กับผู้วิจัย เมื่อได้รับเอกสารรับรองแล้วผู้วิจัยจึงสามารถดำเนินการวิจัยได้ โดยไม่ต้องส่งรายงานใดๆ ให้กับคณะกรรมการฯ อีก

แบบรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมตามมติคณะกรรมการ

รหัสโครงการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย

ฉบับแก้ไขครั้งที่

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

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการ

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

แบบรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
Protocol Amendment Form

1. รหัสโครงการ
2. ชื่อโครงการวิจัย
3. ผู้วิจัย โทรศัพท์..... e-mail แหล่งทุน
4. การแก้ไขเพิ่มเติม ครั้งที่ วันที่เริ่มดำเนินโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม...../...../.....

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

ผู้วิจัย.....วันที่รายงาน/...../.....

แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย CONTINUING REVIEW REPORT

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

1. ความก้าวหน้า (Progression)

จำนวนอาสาสมัครที่วางแผนไว้ คน
ปัจจุบันมีผู้เข้าร่วมการวิจัย คน
☐ อยู่ในระยะทดลอง คน
☐ อยู่ในระยะติดตาม คน
ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่สิ้นสุดการศึกษาแล้ว คน
ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ออกจากการศึกษาก่อนเวลา คน
โครงการวิจัยเสร็จสมบูรณ์แล้ว เมื่อวันที่/...../.....

2. มีการเปลี่ยนแปลงแหล่งทุน (Funding Support) ที่ยังไม่เคยรายงานต่อคณะกรรมการฯ หรือไม่

☐ มี ☐ ไม่มี

3. มีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (Amendment) ที่ยังไม่เคยรายงานต่อคณะกรรมการฯ หรือไม่

☐ มี ☐ ไม่มี

4. มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event) ที่ยังไม่เคยรายงานต่อคณะกรรมการฯ หรือไม่

☐ มี ☐ ไม่มี

5. มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Event) ที่ยังไม่เคยรายงานต่อคณะกรรมการฯ หรือไม่

☐ มี ☐ ไม่มี

6. มีข้อมูลใหม่เกี่ยวกับประโยชน์หรือความเสี่ยงที่ยังไม่เคยรายงานต่อคณะกรรมการฯ หรือไม่ (New information)

☐ มี ☐ ไม่มี

7. มีปัญหา/ความเห็นเชิงลบ (Negative attitude) ในชุมชนหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ยังไม่เคยรายงานต่อคณะกรรมการฯ หรือไม่

☐ มี ☐ ไม่มี

หมายเหตุ ถ้าข้อ 2-7 ตอบว่า“มี” ให้ส่งรายงานตามแบบที่เกี่ยวข้องต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกมอ.น่าย

ลงชื่อผู้วิจัย

แบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

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

แบบรายงานสรุปเมื่อวิจัยเสร็จ
Final Report Form

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

ผลการศึกษา:

ลายเซ็นผู้วิจัยหลัก :

วัน.....เดือน.....พ.ศ

แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Adverse Event Report Form

รหัสโครงการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย

ผู้วิจัย..... ลี้กัต์..... โทรศัพท์..... e-mail

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

ความรุนแรง (Severity): 1. ตาย (Death) 2. รุนแรงและอาจทำให้เสียชีวิต (Life threatening) 3. ต้องรักษาโรงพยาบาล (Hospitalization /Prolonged hospitalization)

4. พิกการหรือทุพพลภาพ (Persistent or significant disability/ incapacity)

5. ทารกพิการแต่กำเนิด (Congenital anomaly/ birth defect)

6. ไม่รุนแรง

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

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

2. ยังคงมีปัญหา (Ongoing)

ในกรณีที่การเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย (Modification of protocol) หรือเอกสารเพื่อขอการยินยอม (Modification of informed consent) ให้ส่งรายละเอียดมายังคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกมนามัย

หมายเหตุ เมื่อมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious Adverse Event) คือ มีความรุนแรงในข้อ 1-5 ให้สถาบันที่ดำเนินการศึกษา ส่งรายงาน (RF18-02) ให้คณะกรรมการฯ ภายใน 7 วันหลังเกิดเหตุ

ลงชื่อผู้วิจัย.....

วันที่รายงาน...../...../.....

แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง

Serious Adverse Event Report Form

รหัสโครงการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย

ชื่อผู้วิจัย โทรศัพท์..... e-mail

แหล่งทุน

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

รายละเอียดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (อาการ/อาการแสดง/การวิจัย/การรักษา ผลการรักษา)

1. ความรุนแรง

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

2. ความเกี่ยวข้องกับการวิจัย

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

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

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

ลงชื่อผู้วิจัย

รายนามคณะผู้จัดทำ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ กรมอนามัย

1. นายชัยพร พรหมสิงห์	สำนักคณะกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ	ประธาน
2. นายสมพงษ์ ชัยโอภาณนท์	สำนักคณะกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ	รองประธาน
3. นายสืบพงษ์ ไชยพรรค	กองแผนงาน	รองประธาน
4. นางสาวเพ็ญแข ลาภยิ่ง	สำนักทันตสาธารณสุข	รองประธาน
5. นางสาวสาริษฐา สมทรัพย์	สำนักส่งเสริมสุขภาพ	รองประธาน
6. นางสาวรติพร สุขอรุณ	สำนักส่งเสริมสุขภาพ	กรรมการ
7. นางสาวรมน อัครสุต	สำนักทันตสาธารณสุข	กรรมการ
8. ร.ท.หญิงนิชาธิ์ ปัญญาจิตราพัฒน์	สำนักอนามัยการเจริญพันธุ์	กรรมการ
9. นางสาววรรณ อัครกุล	ศูนย์อนามัยที่ ๕ ราชบุรี	กรรมการ
10. นางศรีขมา กาญจนสิงห์	ศูนย์อนามัยที่ ๖ ชลบุรี	กรรมการ
11. นายสินศักดิ์ชนม์ อุ่นพรมมี	ศูนย์อนามัยที่ ๙ นครราชสีมา	กรรมการ
12. นางสาวพวงเพ็ญ ชื่นประเสริฐ	ข้าราชการบำนาญ	กรรมการ
13. นายชลพันธ์ ปิยถาวร	กองกิจกรรมทางกายเพื่อสุขภาพ	กรรมการ
14. นายปรามิทธิ์ เสพสุข	สำนักอนามัยสิ่งแวดล้อม	กรรมการ
15. นายผไท จุลสุข	สำนักสุขาภิบาลอาหารและน้ำ	กรรมการ
16. นายทัยธัช หิรัญเรือง	สำนักอนามัยสิ่งแวดล้อม	กรรมการ
17. นายพศิน พิริยหะพันธุ์	ความร่วมมือระหว่างประเทศ	กรรมการ
18. เรืออากาศเอกหญิงรมย์ธนิกา ฝ่ายหมื่นไวย์ ศูนย์จัดการความรู้วิจัยและนวัตกรรม		กรรมการและ เลขานุการ
19.นางสาวสุดารัตน์ แขวงซ้าย	ศูนย์จัดการความรู้ วิจัย และนวัตกรรม	ผู้ช่วยเลขานุการ

คณะกรรมการที่ปรึกษาจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ กรมอนามัย

1. นางวิกุล วิศาลเสสภ์	ศูนย์ความร่วมมือระหว่างประเทศ	ประธาน
2. นางอัมพร จันทวิบูลย์	สำนักสุขาภิบาลอาหารและน้ำ	รองประธาน
3. นางร่ำไผ่ เกียรติอดิสร	ศูนย์อนามัยที่ 3 นครสวรรค์	รองประธาน
4. นางสาวสมพร อิทธิเดชพงศ์	ศูนย์อนามัยที่ 4 สระบุรี	รองประธาน
5. นางณัฐวรรณ เชวณลิทธิกุล	สำนักโภชนาการ	กรรมการ
6. นางนภาพรรณ นันทพงษ์	สำนักสุขาภิบาลอาหารและน้ำ	กรรมการ
7. นางนภัสสงขล ศุภะพิชน์	กองกิจกรรมทางกายเพื่อสุขภาพ	กรรมการ
8. นางรัชนี บุญศรีเรือง	สำนักอนามัยผู้สูงอายุ	กรรมการ
9. นางสาวสุภาวี่ อวสกุลสุทธิ	ศูนย์อนามัยที่ 4 สระบุรี	กรรมการ
10. นางสาวภัทราภรณ์ หัสดีเสวี	สำนักทันตสาธารณสุข	กรรมการ
11. นางสาวพนิดา เจริญสุข	กองประเมินผลกระทบต่อสุขภาพ	กรรมการ
12. นางภัทธีรา ยิ่งเลิศรัตนกุล	สำนักโภชนาการ	กรรมการ
3. นางสาวสุพิชชา วงศ์จันทร์	สถาบันพัฒนาสุขภาวะเขตเมือง	กรรมการ
14. นางลลนา ทองแท้	สำนักสุขาภิบาลอาหารและน้ำ	กรรมการ
15. นางสาวกิ่งพิกุล ชำนาญคง	สำนักคณะกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ	กรรมการ
16. นายไพรัช ตันอุค	ศูนย์อนามัยที่ 1 เชียงใหม่	กรรมการ



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข
อาคาร 1 ชั้น 3 สำนักงานคณะกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ ต.ตลาดขวัญ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000