

รายงานสรุปเนื้อหาและการนำไปใช้ประโยชน์จากการเข้าอบรม สัมมนา หรือประชุมวิชาการ

ชื่อ-สกุล.....นางสาวกะรัต..เทพศิริ.....ตำแหน่ง.....หัวหน้างานบริหารและธุรการ.....
สังกัด.....สำนักงานคนบตี..คณะสารสนเทศและการสื่อสาร....ขอเสนอรายงานสรุปเนื้อหาและการนำไปใช้
ประโยชน์จากการไปอบรม..เรื่อง..จริยธรรมการวิจัย..สำหรับนักวิจัย..เมื่อวันที่..๑๑..มิถุนายน..๒๕๖๘...ผ่านระบบ
ออนไลน์..Zoom..Meeting... วิทยาการโดย ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ไยยันต์ สกกุลศรีประเสริฐ ภาควิชาจิตวิทยา
คณะมนุษยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่, ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ลิลา ผาติธอง ภาควิชาภูมิศาสตร์
คณะสังคมศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ และรองศาสตราจารย์ ดร.ธัญวัฒน์ รัตนศักดิ์ สำนักวิชารัฐประศาสน
ศาสตร์ คณะรัฐศาสตร์และรัฐประศาสนศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ซึ่งมีรายละเอียดเนื้อหาการอบรมและ
ประโยชน์ที่ได้รับต่อตนเองและหน่วยงาน ดังต่อไปนี้

๑. ความรู้ที่ได้จากการอบรม

หลักจริยธรรมการวิจัยในคนเบื้องต้น

๑. พัฒนาการของแนวคิดจริยธรรมการวิจัยในคน

Nuremberg Code

- ๑) ความยินยอมด้วยความสมัครใจของผู้เข้าร่วมการทดลองเป็นสิ่งสำคัญสูงสุด
 - อยู่ในสถานการณ์ที่ตัดสินใจได้อย่างอิสระ
 - ไม่มีการแทรกแซง บังคับ หลอกลวง การข่มขู่เอาเปรียบ หรือขู่บังคับทางอ้อม
 - ต้องมีความรู้และความเข้าใจรายละเอียดของการวิจัย จนสามารถตัดสินใจได้อย่างรู้แจ้ง
- ๒) การทดลองควรก่อให้เกิดผลดีแก่สังคม โดยไม่สามารถหาได้จากวิธีอื่น
- ๓) ควรออกแบบการวิจัยอย่างเหมาะสม โดยอาศัยผลจากการทดลองในสัตว์และความรู้เรื่องโรคอย่างถี่ถ้วน
- ๔) หลีกเลี่ยงการบาดเจ็บหรือความทุกข์ทรมานกายและโดยไม่จำเป็น
- ๕) ไม่ควรดำเนินการทดลอง ถ้าเชื่อว่าการทดลองจะก่อให้เกิดอันตราย
- ๖) ระดับความเสี่ยงที่จะเกิดไม่ควรเกินกว่าความสำคัญด้านมนุษยธรรมของปัญหาที่การทดลองจะช่วยเหลือได้
- ๗) มีความพร้อมในการปกป้องผู้ถูกทดลองจากอันตราย
- ๘) ดำเนินการทดลองโดยบุคคลที่มีความรู้ความสามารถเพียงพอ
- ๙) อาสาสมัครมีสิทธิที่จะถอนตัว
- ๑๐) นักวิจัยต้องหยุดการทดลองทันที ถ้าพบว่าการทดลองจะเป็นอันตรายร้ายแรงแก่อาสาสมัคร

Declaration of Helsinki (๑๙๖๔)

- ๑) ถูกสร้างขึ้นในที่ประชุมสมัชชาแพทยสมาคมโลก (World Medical Assembly) ที่กรุงเฮลซิงกิ ประเทศฟินแลนด์
- ๒) ถูกปรับแก้หลายครั้งฉบับปัจจุบันคือ ๒๐๑๓ เป็นฉบับที่ ๗
- ๓) เกี่ยวข้องกับ biomedical research เป็นหลัก

Declaration of Helsinki (๒๐๑๓)

- ๑) หลักทั่วไป
- ๒) ความเสี่ยงภาระและผลประโยชน์
- ๓) กลุ่มเปราะบาง
- ๔) ข้อกำหนดทางวิชาการและโครงร่างการวิจัย
- ๕) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
- ๖) ความเป็นส่วนตัวและความลับ
- ๗) ความยินยอมโดยเข้าใจอย่างแท้จริง
- ๘) การใช้ยาหลอก
- ๙) สิ่งที่ดีให้หลังการวิจัยเสร็จสิ้น
- ๑๐) การลงทะเบียนการวิจัยและการตีพิมพ์เผยแพร่ผลการวิจัย
- ๑๑) การวิจัยที่ยังไม่ผ่านการพิสูจน์ในเวชปฏิบัติ

The Belmont Report (๑๙๗๙)

- ๑) เป็นผลมาจาก Tuskegee study ก่อให้เกิดการทำงานของ The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research
- ๒) ไม่ได้มีสถานะเป็นหลักเกณฑ์จริยธรรมการวิจัยในระดับสากลหรือนานาชาติ แต่ถูกนำไปใช้อย่างแพร่หลาย
- ๓) ประกอบด้วยหลัก ๓ ประการ คือ Respect for persons, Beneficence และ Justice

The Common Rule (๑๙๙๑)

- ๑) ในปี ๑๙๖๖ National Institute of Health (NIH) ของอเมริกาได้ออกระเบียบเกี่ยวกับการปกป้องอาสาสมัครการวิจัยเป็นครั้งแรก
- ๒) ต่อมาในปี ๑๙๗๔ Department of Health Education and Welfare ได้นำมาปรับปรุงและประกาศใช้เป็นกฎหมาย ชื่อว่า Code of Federal Regulations, Title ๔๕ (public welfare), Part ๔๖ (protection of human subjects) หรือเรียกสั้น ๆ ว่า ๔๕ CFR ๔๖
- ๓) ต่อมาได้เสนอให้หน่วยงานของรัฐกฎหมายร่วมกัน ในปี ๑๙๙๑ จึงได้นำ ๔๕ CFR ๔๖ ไปประกาศใช้เป็น The Federal Policy มีหน่วยงานของรัฐ ๑๖ หน่วยงานนำไปปรับใช้เป็นของตัวเอง และกลายเป็น baseline standard ที่งานวิจัยที่ได้รับทุนจากรัฐต้องปฏิบัติตาม
- ๔) ฉบับใหม่เพิ่งประกาศและมีผลบังคับใช้เมื่อ ๒๑ มกราคม ๒๐๑๙

CIOMS Guideline (๑๙๙๓)

- ๑) ถูกพัฒนาโดยสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (Council for International Organizations of Medical Sciences) ร่วมกับองค์การอนามัยโลกและ UNESCO เป็นหลักเกณฑ์สำหรับการวิจัยทาง biomedicine แต่นำ Belmont Report มาอ้างอิงด้วย
- ๒) ให้ความสำคัญกับการนำ Declaration of Helsinki ไปใช้ในทางปฏิบัติและการวิจัยในประเทศกำลังพัฒนา
- ๓) ประกาศข้อเสนอในปี ๑๙๘๒ ประกาศใช้ ๑๙๙๓ เรียกว่า International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects

- ๔) ปัจจุบันเป็นฉบับปี ๒๐๑๒ แต่ประกาศใช้เป็นทางการเมื่อปี ๒๐๑๖ มีการเพิ่มเติมเรื่องราวที่ทันสมัยขึ้นเช่น การวิจัยจากข้อมูล online, การขึ้นทะเบียนโครงการวิจัย, data sharing

ICH-GCP (๑๙๙๖)

- ๑) การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice) ตามแนวปฏิบัติของ International Conference on Harmonization ซึ่งเป็นความร่วมมือของสหรัฐอเมริกา สหภาพยุโรป และญี่ปุ่น
- ๒) เป็นการวิจัยทางคลินิก โดยเฉพาะการวิจัยยา
- ๓) จุดมุ่งหมายคือเพื่อ ลดค่าใช้จ่ายในการผลิตยาที่สูงขึ้น ใช้เวลานานที่จะนำเข้าสู่ตลาดและกฎระเบียบแต่ละประเทศที่ไม่เหมือนกัน
- ๔) อาศัย harmonize กระบวนการวิจัยทางคลินิกให้มีมาตรฐานเดียวกัน สามารถยื่นประกอบการขึ้นทะเบียนยาได้ทั่วโลก
- ๕) ทั้งเรื่องของกระบวนการวิจัยที่ดีและจริยธรรมการวิจัย

ประเทศไทย

- ๑) กระทรวงสาธารณสุขและคณะแพทยศาสตร์ของรัฐ ๙ แห่งได้จัดประชุมกันที่คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์และร่วมกันจัดตั้งเป็นชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (Forum for Ethical Review Committees in Thailand: FERCIT)
- ๒) นำแนวทางต่างประเทศมาใช้ในการวาง "หลักเกณฑ์แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนแห่งชาติ" ตีพิมพ์เผยแพร่มาตั้งแต่ พ.ศ. ๒๕๔๕ และได้ปรับปรุงมาเป็น "แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย" ในปี ๒๕๕๐
- ๓) ในปี ๒๕๕๘ สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติได้เผยแพร่ "นโยบายแห่งชาติและแนวทางปฏิบัติการวิจัยในมนุษย์"

กฎหมายที่เกี่ยวข้อง

พ.ร.บ.ข้อมูลข่าวสารของราชการ พ.ศ. ๒๕๔๐

ข้อบังคับแพทยสภา พ.ศ.๒๕๔๙ หมวดที่ ๙

พ.ร.บ.สุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๐ มาตรา ๙

คำประกาศสิทธิผู้ป่วย พ.ศ.๒๕๕๑

พ.ร.บ.สุขภาพจิต พรบ.คุ้มครองข้อมูล พ.ศ.๒๕๖๑ มาตรา ๙

พ.ร.บ. คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. ๒๕๖๒

ประกาศก.พ.อ. เรื่องหลักเกณฑ์และวิธีการพิจารณาแต่งตั้งบุคคลให้ดำรงตำแหน่ง
ผู้ช่วยศาสตราจารย์ รองศาสตราจารย์ และศาสตราจารย์ พ.ศ. ๒๕๖๔

๒. หลักการและเหตุผลของจริยธรรมการวิจัยในคน

การวิจัยในคน

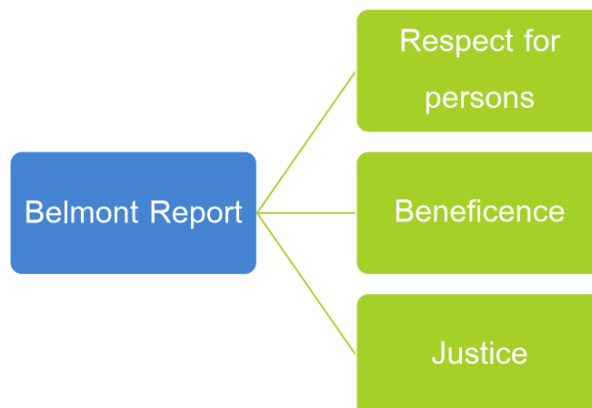
Human subject is defined as a living individual about whom a research investigator (whether a professional or a student) obtains data through intervention or interaction with the individual or from identifiable private information (Office of Human Research Protections, ๒๐๐๓)

หมายถึง กิจกรรมใด ๆ ทางสังคมศาสตร์ ชีวเวชศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ หรือระบาดวิทยา ซึ่งมีการรวบรวมหรือวิเคราะห์ข้อมูลอย่างเป็นระบบ ด้วยความตั้งใจที่จะทำให้เกิดความรู้ใหม่ ๆ โดยผู้ที่เข้าร่วมจะ (๑) ถูกปฏิบัติ แทรกแซง สังเกต หรือมีปฏิสัมพันธ์อื่นใดกับ/โดยผู้ทำการศึกษาวิจัย ไม่ว่าจะโดยตรงหรือผ่านการเปลี่ยนแปลงของสภาพแวดล้อม หรือ (๒) ถูกผู้วิจัยรวบรวม เตรียมการหรือใช้วัสดุทางชีววิทยา หรือเวชระเบียน หรือวิธีบันทึกอื่น ๆ เป็นรายบุคคล(WHO, ๒๐๐๐)

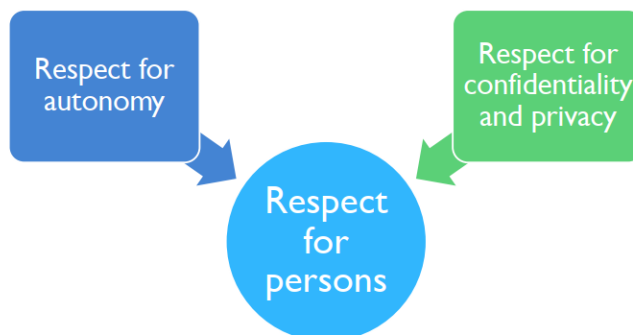
หมายถึง การศึกษาวิจัย การสอบถาม การสัมภาษณ์ทางสังคมศาสตร์ สิ่งแวดล้อม และสภาวะแวดล้อมต่าง ๆ การทดลองเภสัชผลิตภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ การศึกษาธรรมชาติของโรค การวินิจฉัย การรักษา การส่งเสริมสุขภาพ และการป้องกันโรคที่เกี่ยวกับคน หรือกระทำต่อคนรวมทั้งการศึกษาวิจัยจากเวชระเบียนหรือฐานข้อมูล วัตถุสิ่งส่งตรวจ น้ำคั่งหลัง เนื้อเยื่อที่ได้จากร่างกายคน รวมถึงการศึกษาทางสรีรวิทยา ชีวเคมี พยาธิวิทยา การตอบสนองต่อการรักษาทางด้านกาย ชีวเคมี จิตวิทยาในอาสาสมัครและผู้ป่วย (FERCIT, ๒๕๕๐)

ประเภทของการวิจัยที่อาจต้องดำเนินการขอคำรับรอง (สถาบันการพัฒนาคู่มือการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์, ๒๕๕๖)





Respect for Person



๑) เคารพในอิสระส่วนบุคคล (Respect for autonomy)

๑.๑) นักวิจัยควรเคารพอิสระของบุคคลที่จะตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยเข้าร่วม/ไม่เข้าร่วมการวิจัย และ ไม่ขัดขวางอิสระของผู้เข้าร่วมวิจัยที่จะเข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วมการวิจัยเช่นกัน

- การยินยอมร่วมวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว (informed consent)
- ได้รับข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยอย่างครบถ้วน (เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัย)
- ปราศจากความกดดันโดยตรงและโดยอ้อม (กระบวนการขอคำยินยอม)

๑.๒) บุคคลที่มีอิสระแห่งตนไม่สมบูรณ์ย่อมสมควรได้รับการปกป้อง และได้รับการเคารพในศักดิ์ศรี เช่น เด็กที่ยังไม่บรรลุนิติภาวะ ผู้ป่วย นักโทษ สตรีตั้งครรภ์ ฯลฯ

- กลุ่มเปราะบาง (vulnerable group) จะได้รับการพิจารณาด้วยความระมัดระวังเป็นพิเศษ
- ขอคำยินยอมจาก third party หรือกระบวนการขอคำยินยอมในเด็ก

๒) เคารพในความเป็นส่วนตัว และการรักษาความลับ (Respect for confidentiality and privacy)

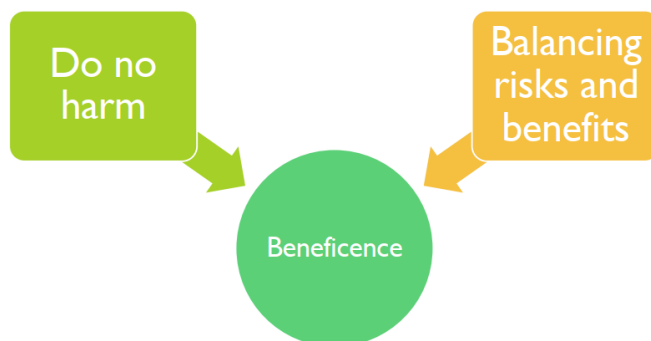
๒.๑) เคารพความเป็นส่วนตัว

- อาสาสมัครมีสิทธิที่จะเข้าร่วม/ไม่เข้าร่วม หรือยุติการเข้าร่วมวิจัยเมื่อใดก็ได้

๒.๒) การรักษาความลับ

- กระบวนการเก็บข้อมูล
- การเก็บรักษาและการทำลายข้อมูล
- การแจกจ่ายข้อมูล
- การนำเสนอข้อมูลผลการศึกษา

Beneficence



๑) ไม่ก่อให้เกิดอันตราย (Do no Harm)

๑.๑) อันตรายอาจเป็นได้ทั้งต่อร่างกาย จิตใจ สังคม กฎหมายหรือเศรษฐกิจ หรืออาจเกิดกับบุคคลอื่นและสังคมวงกว้าง

- พิจารณาประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับและความจำเป็นที่ต้องวิจัยในคน
- พิจารณาว่านักวิจัยมีการทบทวนความรู้ที่ดีพอ
- แบบแผนความวิจัยถูกต้องและรัดกุม

๑.๒) ใช้หลัก Harm minimization

๒) การประเมินความสมดุลระหว่างความเสี่ยงและประโยชน์ (Balancing risks and benefits)

๒.๑) ประโยชน์ต้องมีมากกว่าความเสี่ยง

- มีงานวิจัยพื้นฐานรองรับ เช่น ศึกษาในห้องทดลองและในสัตว์มาแล้ว
- แสดงความจำเป็นว่าทำไมต้องทำในกลุ่มเปราะบาง
- มีมาตรการในการรองรับและบริหารความเสี่ยง

๒.๒) แม้จะมีความเสี่ยง แต่พบว่างานวิจัย ก่อให้เกิดประโยชน์ สามารถทำได้โดยพยายามลดความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้น

การประเมินความเสี่ยง

ความเสี่ยงเล็กน้อย (minimal risks) หมายถึง โอกาสและระดับของอันตรายหรือความไม่สะดวกสบายที่คาดว่าจะเกิดขึ้นในการวิจัย ไม่เกินไปกว่าที่เกิดในชีวิตประจำวันหรือที่เกิดระหว่างการตรวจร่างกายประจำ ทั้งการตรวจร่างกายจิตใจ หรือการตรวจอื่น ๆ (๔๕CFR๔๖.๑๐๒))

ตัวอย่างเช่น การวัดส่วนสูง ชั่งน้ำหนัก, การเก็บตัวอย่างปัสสาวะ, การเก็บตัวอย่างโดยตัดเล็บหรือผม ปริมาณเล็กน้อย, การเจาะเลือดจากปลายนิ้ว, การตรวจอัลตราซาวด์ตามปกติ, แบบสอบถามหรือการสัมภาษณ์ใน ประเด็นที่ไม่อ่อนไหว อับอาย ไม่เสี่ยงต่อการละเมิดความเป็นส่วนตัว ปราศจากความเสี่ยงทางจิตใจ สังคม เศรษฐกิจและกฎหมาย

ประโยชน์ของงานวิจัย

ประโยชน์ที่เกิดกับตัวผู้เข้าร่วมวิจัยเอง เช่น

- หายจากโรค
- ลดความไม่สะดวกสบาย

ประโยชน์ไม่ได้เกิดกับตัวผู้เข้าร่วมวิจัยโดยตรง เช่น

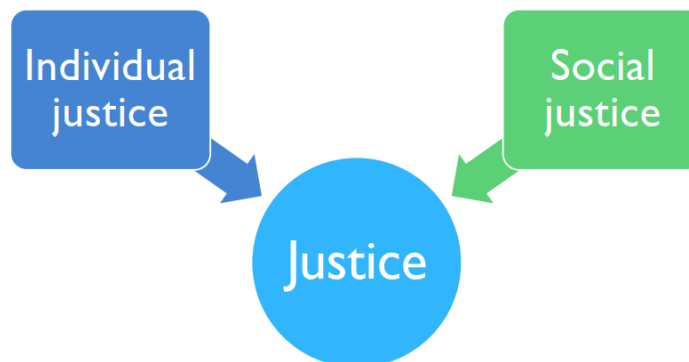
- ได้องค์ความรู้ใหม่หรือนวัตกรรม
- ได้โปรแกรมหรือเทคโนโลยีใหม่
- ช่วยลดอัตราการเจ็บป่วยหรือการตาย

Risk-benefit assessment

- ๑) การวิจัยที่มีความเสี่ยงเล็กน้อย จะมีประโยชน์โดยตรงหรือโดยอ้อมก็ได้
- ๒) การวิจัยที่มีความเสี่ยงเกินความเสี่ยงเล็กน้อย แต่คาดว่าจะก่อประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัคร
- ๓) การวิจัยมีความเสี่ยงเกินความเสี่ยงเล็กน้อย แต่ไม่ก่อประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัคร แต่จะได้องค์ความรู้ที่สำคัญหรือมีคุณค่าทางสังคม

โครงการวิจัยประเภท (๑) และ (๒) จัดได้ว่า risk-benefit ratio เหมาะสม ส่วนประเภท (๓) นั้น คณะ กรรมการฯ ต้องยืนยันอย่างหนักแน่นหากจะอนุมัติ โดยเฉพาะวิธีการที่ใช้ต้องเป็นไปตามหลักวิชาการและก่อองค์ ความรู้จริง

Justice



๑) ความเท่าเทียมกันในระดับบุคคล (Individual justice)

๑.๑) กลุ่มตัวอย่างมีความสอดคล้องและตรงตามปัญหาการวิจัย

- ให้ระบุเกณฑ์คัดเข้าและเกณฑ์คัดออก และดำเนินการอย่างเที่ยงธรรม
- พิจารณากระบวนการเชิญชวนและกระบวนการสุ่มตัวอย่าง

๑.๒) ระมัดระวังอคติในการเลือกกลุ่มตัวอย่าง เช่น การเสนอผลประโยชน์ใด ๆ กับผู้เข้าร่วมการวิจัยบางคน และสิ่งไม่พึงประสงค์ให้แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยบางคน

- เกณฑ์ในการจัดกลุ่มตัวอย่าง (subject allocation)
- พิจารณาแบบแผนการวิจัยและการสุ่มตัวอย่าง

๒) ความเท่าเทียมกันทางสังคม (Social justice)

๒.๑) พิจารณาความสามารถในการรับภาระจากการวิจัย

- เลือกผู้ใหญ่ก่อนเด็ก คนปกติก่อนกลุ่มเปราะบาง ยกเว้นมีความจำเป็น

๒.๒) ไม่ทำวิจัยในกลุ่มบุคคลที่จะไม่สามารถได้รับประโยชน์จากงานวิจัย

- เลือกกลุ่มตัวอย่างให้เหมาะสมกับเป้าหมายที่จะ generalization
- พิจารณาส่งที่จัดให้หลังการวิจัย

กลุ่มเปราะบาง

๔๕CFR๔๖ ได้นิยามกลุ่มเปราะบางว่าเป็นกลุ่มที่ diminished autonomy โดยแบ่งเป็น ๓ กลุ่ม คือ

Subpart B ได้แก่ หญิงตั้งครรภ์ ทารกในครรภ์ และทารกแรกเกิด

Subpart C ได้แก่ นักโทษ

Subpart D ได้แก่ เด็ก

นอกจากนี้ยังมี potentially vulnerable ซึ่งกล่าวถึงใน subpart A ได้แก่เป็นกลุ่มที่มีความสามารถในการตัดสินใจ แต่ขาดอิสระเนื่องจากสิ่งแวดล้อมกดดัน เช่น ผู้ป่วย นักเรียน ลูกจ้าง คนร่อนเร่ ฯลฯ

หลักการและแนวทางในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

การวิจัยในคน

"การศึกษาวิจัย การสอบถาม การสัมภาษณ์ทางสังคมศาสตร์ สิ่งแวดล้อมและสภาวะแวดล้อมต่างๆ การทดลองเภสัชผลิตภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ การศึกษาธรรมชาติของโรค การวินิจฉัย การรักษา การส่งเสริมสุขภาพและการป้องกันโรค ที่เกี่ยวข้องกับคนหรือกระทำต่อคน รวมทั้งการศึกษาวิจัยจากเวชระเบียนหรือฐานข้อมูล วัตถุสิ่งส่งตรวจ น้ำคัดหลั่ง เนื้อเยื่อที่ได้จากร่างกายคน รวมถึงการศึกษาทางสรีรวิทยา ชีวเคมี พยาธิวิทยา การตอบสนองต่อการรักษา ทางด้านกาย ชีวเคมี จิตวิทยา ในอาสาสมัครปกติและผู้ป่วย ซึ่งเรียกรวมๆ ว่าเป็นการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ (Biomedical research)"

อ้างอิงจาก แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.๒๕๕๐ ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนประเทศไทย

การวิจัยในคน

การคุ้มครองสิทธิความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยในการศึกษาวิจัย

ความสำคัญของจริยธรรมการวิจัยในคน

- เพื่อแสดงให้เห็นว่าผู้วิจัยเคารพอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย ปกป้องหรือลดความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมการวิจัยจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย และมีความยุติธรรมอย่างเที่ยงธรรมและเสมอภาคต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ที่เป็นส่วนสำคัญในการดำเนินโครงการวิจัยนั้นๆ อย่างมีกระบวนการ เป็นขั้นตอนชัดเจน และยุติธรรม
- เพื่อแสดงถึงคุณภาพและมาตรฐานงานวิจัยของโครงการวิจัยนั้นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการคำนึงถึงความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย
- ใ้รับรองจริยธรรมการวิจัยในคน ใช้เป็นเอกสารประกอบในการยื่นเพื่อส่งบทความไปตีพิมพ์ผลงานวิจัย โดยเฉพาะในวารสารที่อยู่ในฐานข้อมูลที่เป็นมาตรฐาน ทั้งในระดับชาติและนานาชาติ
- ใ้รับรองจริยธรรมการวิจัยในคน ใช้เป็นเอกสารประกอบงานวิจัยที่ใช้ยื่นขอตำแหน่งทางวิชาการ

หลักจริยธรรมการวิจัยในคน

- แนวทางในการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคนยึดหลักจริยธรรมพื้นฐานของ The Belmont Report (๑๙๖๗) เนื่องจากมีความกระชับ ครอบคลุมการวิจัยในคนในหลายศาสตร์ ทั้ง Biomedical science, Behavior sciences และอื่นๆ
- นอกจากนี้ยังใช้หลักจริยธรรมอื่นๆ ประกอบการพิจารณา ได้แก่ Declaration of Helsinki, WHO Operating Guidelines for Ethical Review Committee That Review Biomedical Research. International Conferences on Harmonization in Good Clinical Practice (ICH-GCP), ๔๕CFR๔๖ ของสหรัฐอเมริกาแนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย และพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. ๒๕๖๒

หลักการที่ใช้ในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ตามแนวทางของ The Belmont Report (๑๙๗๙)

ยึดตามหลักการที่สำคัญ ๓ ประการ ได้แก่

๒.๑ หลักความเคารพในบุคคล (Respect for Persons)

- การเคารพในศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ (respect for human dignity)
- การเคารพในการให้ความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยโดยบอกกล่าวข้อมูลอย่างเพียงพอและมีอิสระในการตัดสินใจ (free and informed consent)
- การเคารพในศักดิ์ศรีของกลุ่มเปราะบางและอ่อนแอ (respect for vulnerable persons)
- การเคารพในความเป็นส่วนตัว และรักษาความลับ (respect for privacy and confidentiality)

๒.๒ หลักคุณประโยชน์ ไม่ก่ออันตราย (Beneficence)

- การประเมินความสมดุลระหว่างความเสี่ยงและคุณประโยชน์ (Balancing risks and benefits)
- การลดอันตรายให้น้อยที่สุด (Minimizing harm)

- การสร้างประโยชน์ให้สูงสุด (Maximizing benefit)

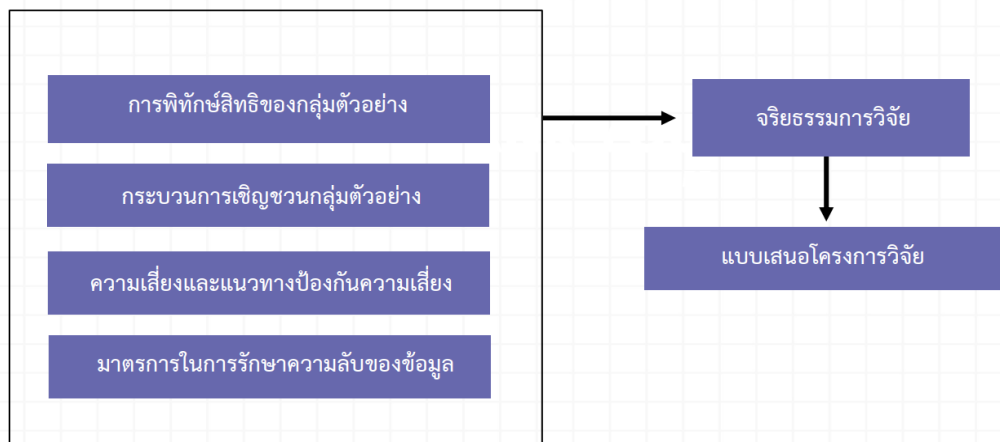
๒.๓ หลักความยุติธรรม (Justice)

- ความเที่ยงธรรม (Fairness)
- ความเสมอภาค (Equity)

จากหลักการสู่แนวปฏิบัติ

๑. ความเคารพในบุคคล
๒. คุณประโยชน์ ไม่ก่อให้เกิดอันตราย
๓. ความยุติธรรม

จริยธรรมการวิจัยในคน



หลักการและแนวทางในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

๑) ประเภทของการพิจารณาโครงการวิจัย

๑.๑) การพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption Review)

การพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption review) หมายถึง กระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงต่ำ (minimal risk) ซึ่งหมายถึงความเสี่ยงที่ไม่เกินความเสี่ยงที่ประสบในชีวิตประจำวันของบุคคลสุขภาพดีในสภาพแวดล้อมปกติ ปกติ ซึ่งเป็นความเสี่ยงที่มีโอกาสเกิดอันตรายต่ำมากและข้อมูลที่เก็บนั้นต้องไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็น รายบุคคลและอยู่ในเกณฑ์ที่สามารถยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคนจากคณะ กรรมการฯ

- เป็นการวิจัยที่มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงต่ำ (Minimal risk) คือ มีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวันและข้อมูลที่เก็บนั้นต้องไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล
- เป็นการวิจัยโดยใช้วิธีการสำรวจ สัมภาษณ์ ในประชากรที่เป็นผู้ใหญ่ สุขภาพดี ทั้งนี้ต้องไม่มีหัวข้อ/คำถามที่อ่อนไหว เช่น พฤติกรรมทางเพศ พฤติกรรมผิดกฎหมาย พฤติกรรมที่

เสื่อมเสียชื่อเสียงต่อบุคคล/ชุมชน ไม่ถามทัศนคติที่หากเปิดเผยจะเป็นผลเสียแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย เช่น การสำรวจความพึงพอใจของข้าราชการเกี่ยวกับสวัสดิการที่ได้รับ ผลการสำรวจไม่ทำให้องค์กรที่ให้ข้อมูลเสื่อมเสียชื่อเสียง

- เป็นการวิจัยโดยการสังเกตพฤติกรรมของประชาชนในที่สาธารณะโดยที่ผู้วิจัยไม่ไปแทรกแซง หรือจัดฉาก พฤติกรรมที่ถูกสังเกต/สถานที่ที่ใช้สังเกตไม่ล่วงล้ำความเป็นส่วนตัว ไม่บันทึกข้อมูลในลักษณะที่บ่งบอกถึงตัวบุคคลได้
- เป็นรายงานผู้ป่วย (Case report) ที่ผู้เสนอขอยกเว้นได้แสดงการปกป้องความลับของผู้ป่วยอย่างเหมาะสม
- เป็นการวิจัยความพึงพอใจของผู้บริโภคในภาพรวม

เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยที่อาจไม่สามารถรับการพิจารณาแบบยกเว้น

๑. การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับประชากรกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable group) ได้แก่

- การวิจัยในบุคคลผู้อ่อนด้อยทางเศรษฐกิจ หรือผู้อ่านเขียนไม่ได้
- การวิจัยในผู้ป่วยที่ไม่สามารถรักษาหายได้
- การวิจัยในผู้ป่วยด้วยโรคที่สังคมไม่ยอมรับ
- การวิจัยในผู้ที่มีความบกพร่องทางกายหรือจิตใจ เช่น ผู้พิการ ผู้ที่มีความบกพร่องทางจิต ผู้ที่มีความทรงจำบกพร่อง หรือมีความผิดปกติในด้านพฤติกรรม
- การวิจัยในเด็กที่อยู่ในสถานพินิจ/สถานสงเคราะห์ การวิจัยในกลุ่มผู้สูงอายุที่อยู่ในสถานสงเคราะห์
- การวิจัยในทารกในครรภ์/หญิงตั้งครรภ์
- การวิจัยในกลุ่มผู้ลี้ภัย
- การวิจัยในนักโทษหรือผู้ต้องขัง
- การวิจัยในกลุ่มคนไร้ที่อยู่
- การวิจัยในกลุ่มชาติพันธุ์
- การวิจัยในกลุ่มผู้ขายบริการทางเพศ
- การวิจัยในผู้เสพหรือผู้ขายสารเสพติด

๒. โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว และผู้วิจัยต้องการยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง (Protocol amendment) ซึ่งมีผลกระทบต่อความเสี่ยงของผู้ร่วมการวิจัยเพิ่มขึ้นมากกว่าเกณฑ์การประเมินโครงการวิจัยแบบยกเว้น

๓. การเปิดเผยตัวของผู้ร่วมการวิจัยก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อการรับโทษทางแพ่ง หรือทางอาญา หรือเป็นผลเสียต่อสถานะทางการเงิน การจ้างงาน การประกัน หรืออาชีพ หรือถูกตีตรา

๔. โครงการวิจัยที่ดำเนินการเฉพาะกับกลุ่มบุคคลลึกลับสาธารณะ หรือกลุ่มบุคคลที่กำลังจะได้รับการคัดเลือกเข้าเข้าสู่ตำแหน่งที่เกี่ยวข้องกับสาธารณะ

๕. โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว แต่มีการดำเนินการที่เบี่ยงเบน ไม่ปฏิบัติตาม หรือฝ่าฝืนโครงการวิจัย

การทบทวนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น

ประธานคณะกรรมการฯ หรือผู้ที่ประธานมอบหมาย ๑ คน เป็นผู้ทบทวนหลักทางวิชาการ และนำเสนอข้อคิดเห็น/ข้อเสนอแนะกลับต่อผู้วิจัย

๑.๑) การพิจารณาแบบลดขั้นตอน (Expedited Review)

การพิจารณาแบบลดขั้นตอน (Expedited review) หมายถึง โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงต่ำ (ความเสี่ยงที่ไม่เกินความเสี่ยงที่ประสบในชีวิตประจำวันของบุคคลสุขภาพดีในสภาพแวดล้อมปกติ ซึ่งเป็นความเสี่ยงที่มีโอกาสเกิดอันตรายต่ำมาก) และเข้าเกณฑ์การพิจารณา ดังต่อไปนี้

เกณฑ์การพิจารณาเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยที่อาจได้รับการพิจารณาแบบลดขั้นตอน

๑. โครงการวิจัยที่มีการสัมภาษณ์ใช้แบบสอบถามและอาจส่งผลเสียหายต่อสถานภาพ ชื่อเสียง และสิทธิประโยชน์ของบุคคลหรือหน่วยงาน

๒. โครงการวิจัยที่มีกระบวนการดำเนินการที่ไม่รบกวนความเป็นส่วนตัว และปกป้องสิทธิประโยชน์และปกป้องความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมการวิจัย

๓. การวิจัยที่เกี่ยวกับพฤติกรรม ลักษณะบุคคล/ กลุ่มบุคคล หรือการวิจัยที่ใช้วิธีการสำรวจ สัมภาษณ์ ชักประวัติ การสนทนากลุ่ม (Focus group) การประเมินโปรแกรมหรือวิธีการเกี่ยวกับการประกันคุณภาพ (Quality assurance)

๔. โครงการวิจัยที่มีการสัมภาษณ์/ใช้แบบสอบถาม และบันทึกข้อมูลในลักษณะที่บ่งชี้ตัวบุคคล ไม่ว่าทางตรงหรือผ่านรหัสเชื่อมโยงแต่ต้องไม่เกี่ยวกับข้อมูลส่วนบุคคลที่อ่อนไหว และไม่ก่อความเสียหายต่อสถานภาพ หรือสิทธิประโยชน์ของบุคคลหากเปิดเผย และไม่ก่อความอ่อนไหวของประชากรที่เกี่ยวข้อง

หมายเหตุ สำหรับข้อ ๔ การวิจัยที่แทรกแซงทางพฤติกรรมที่ไม่เป็นอันตราย ใช้เวลาสั้น ไม่ก่อให้เกิดอันตราย ไม่ทำให้เจ็บปวด ไม่ทำให้รังเกียจหรือนำอับอาย ไม่มีการรุกรานทางร่างกาย ไม่ส่งผลกระทบในทางลบอย่างมีนัยสำคัญในระยะยาว

๕. การวิจัยที่มีการแทรกแซงพฤติกรรมที่ไม่เป็นอันตราย (Benign behavioral intervention) ร่วมกับการเก็บข้อมูลจากผู้เข้าร่วมการวิจัยผู้ใหญ่โดยการตอบคำถามด้วยวาจาหรือการเขียน รวมถึงการเก็บข้อมูลโดยการบันทึกภาพและเสียง ซึ่งผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ตกลงยินยอมล่วงหน้า และเข้าเกณฑ์ดังต่อไปนี้อย่างน้อย ๑ ข้อ

๕.๑ ข้อมูลที่จะเก็บมีการบันทึกโดยผู้วิจัยในลักษณะที่ไม่สามารถระบุตัวตนของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้โดยตรงหรือผ่านตัวบ่งชี้ที่เชื่อมโยงกับผู้เข้าร่วมการวิจัย

๕.๒ การเปิดเผยคำตอบใดๆ ของผู้เข้าร่วมการวิจัยสู่ภายนอกจะไม่ทำให้เกิดความเสี่ยงต่อการรบกวนทางอาญาหรือทางแพ่ง หรือสร้างความเสียหายต่อสถานะทางการเงิน การจ้างงาน ความก้าวหน้าทางการศึกษา หรือชื่อเสียง

๖. โครงการวิจัยที่มีการปกปิดข้อมูลบางอย่างแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยในช่วงแรก โดยมีการทำข้อตกลงล่วงหน้าก่อนการเข้าร่วมการวิจัย หรือมีการให้ข้อมูลที่ครบถ้วนและขอความสมัครใจต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยภายหลังเสร็จสิ้นกระบวนการ

๗. ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่เป็นการแก้ไขเพิ่มเติมเล็กน้อยของโครงการวิจัยที่อนุมัติไปแล้ว ที่เป็นผลให้ความเสี่ยงของผู้ร่วมการวิจัยเพิ่มไม่เกินความเสี่ยงต่ำ หรือไม่ทำให้การประเมินความเสี่ยงต่อผลประโยชน์เปลี่ยนไปอย่างมีนัยสำคัญ (non-significant risk)

เกณฑ์โครงการวิจัยที่ไม่อาจไม่สามารถรับการพิจารณาแบบลดขั้นตอน

๑. การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับประชากรกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable group) ได้แก่

- การวิจัยในบุคคลผู้อ่อนด้อยทางเศรษฐกิจ หรือผู้อ่านเขียนไม่ได้
- การวิจัยในผู้ป่วยที่ไม่สามารถรักษาหายได้
- การวิจัยในผู้ป่วยด้วยโรคที่สังคมไม่ยอมรับ
- การวิจัยในผู้ที่มีความบกพร่องทางกายหรือจิตใจ เช่น ผู้พิการ ผู้ที่มีความบกพร่องทางจิต ผู้ที่มีความทรงจำบกพร่อง หรือมีความผิดปกติในด้านพฤติกรรม
- การวิจัยในเด็กที่อยู่ในสถานพินิจ/สถานสงเคราะห์
- การวิจัยในกลุ่มผู้สูงอายุที่อยู่ในสถานสงเคราะห์
- การวิจัยในทารกในครรภ์/หญิงตั้งครรภ์
- การวิจัยในกลุ่มผู้ลี้ภัย
- การวิจัยในนักโทษหรือผู้ต้องขัง
- การวิจัยในกลุ่มคนไร้ที่อยู่
- การวิจัยในกลุ่มชาติพันธุ์
- การวิจัยในกลุ่มผู้ขายบริการทางเพศ
- การวิจัยในผู้เสพหรือผู้ขายสารเสพติด

๒. การวิจัยที่การเปิดเผยตัวของผู้ร่วมการวิจัยก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อการรับโทษทางแพ่ง หรือทางอาญา หรือเป็นผลเสียต่อสถานะทางการเงิน การจ้างงาน การประกัน หรืออาชีพ หรือถูกตีตรา

๓. โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาให้การรับรองแล้ว และผู้วิจัยต้องการยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง (Protocol amendment) ซึ่งส่วนแก้ไขเพิ่มเติมนั้นมีผลกระทบ เปลี่ยนแปลงความเสี่ยงของผู้ร่วมการวิจัยที่เพิ่มขึ้นมากกว่าเกณฑ์การประเมินโครงการวิจัยแบบลดขั้นตอน ต้องนำเข้าพิจารณาแบบเต็มขั้นตอน

๔. โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว และผู้วิจัยต้องการรายงานความก้าวหน้าของโครงการ (Progress report) แต่มีการดำเนินการที่เบี่ยงเบน ไม่ปฏิบัติตาม หรือฝ่าฝืนโครงการวิจัย ต้องนำเข้าพิจารณาแบบเต็มขั้นตอน

๕. โครงการวิจัยที่ดำเนินการเฉพาะกับกลุ่มบุคคลสาธารณะ หรือกลุ่มบุคคลที่กำลังจะได้รับการคัดเลือกเข้าสู่ตำแหน่งที่เกี่ยวข้องกับสาธารณะ

การทบทวนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบลดขั้นตอน

กรรมการผู้ทบทวนหลักทางวิชาการ ๒ ท่าน มีหน้าที่ประเมินโครงการวิจัยโดยใช้แบบประเมินที่กำหนด และนำเสนอข้อคิดเห็น/ข้อเสนอแนะ กลับต่อผู้วิจัย

๑.๒) การพิจารณาแบบเต็มขั้นตอน (Full-board Review)

การพิจารณาแบบเต็มขั้นตอน (Full Board review) หมายถึง กระบวนการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงเกินความเสี่ยงต่ำเกินความเสี่ยงที่ประสบในชีวิตประจำวันของบุคคลสุขภาพดีในสภาพแวดล้อมปกติ และเข้าเกณฑ์การพิจารณา ดังต่อไปนี้

โครงการวิจัยที่ต้องเข้ารับการพิจารณาแบบเต็มขั้นตอน

๑. โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงภัยความเสียหายต่ำ (ยกเว้นโครงการวิจัยที่มีกระบวนการดำเนินการที่ปกป้องสิทธิประโยชน์และปกป้อง ความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างเหมาะสม และไม่เกี่ยวข้องกับประชากรกลุ่มเปราะบาง)

๒. โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับประชากรกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable group) ได้แก่

- การวิจัยในบุคคลผู้อ่อนด้อยทางเศรษฐกิจ หรือผู้อ่านเขียนไม่ได้
- การวิจัยในผู้ป่วยที่ไม่สามารถรักษาหายได้
- การวิจัยในผู้ป่วยด้วยโรคที่สังคมไม่ยอมรับ
- การวิจัยในผู้ที่มีความบกพร่องทางกายหรือจิตใจ เช่น ผู้พิการ ผู้ที่มีความบกพร่องทางจิต ผู้ที่มีความทรงจำบกพร่อง หรือมีความผิดปกติในด้านพฤติกรรม
- การวิจัยในเด็กที่อยู่ในสถานพินิจ/สถานสงเคราะห์
- การวิจัยในกลุ่มผู้สูงอายุที่อยู่ในสถานสงเคราะห์
- การวิจัยในทารกในครรภ์/หญิงตั้งครรภ์
- การวิจัยในกลุ่มผู้ลี้ภัย
- การวิจัยในนักโทษหรือผู้ต้องขัง
- การวิจัยในกลุ่มคนไร้ที่อยู่
- การวิจัยในกลุ่มชาติพันธุ์
- การวิจัยในกลุ่มผู้ขายบริการทางเพศ
- การวิจัยในผู้เสพหรือผู้ขายสารเสพติด

การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มขั้นตอน

- กรรมการผู้ทบทวนหลักทางวิชาการ ๒ ท่าน มีหน้าที่ประเมินโครงการวิจัยโดยใช้แบบประเมินที่กำหนด และนำเสนอข้อคิดเห็น/ข้อเสนอแนะ ต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- กรรมการผู้ทบทวนหลักซึ่งมาจากภาคประชาชนและไม่อยู่ในสายวิชาการ ๑ ท่าน มีหน้าที่ทบทวนเฉพาะหนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยที่ได้รับการบอกกล่าวและเอกสารเครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล เช่น แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ เป็นต้น และนำเสนอข้อคิดเห็น/ข้อเสนอแนะต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งโครงการวิจัยให้กับกรรมการฯ ที่ไม่ใช่ผู้ทบทวนหลัก ซึ่งสามารถเข้าร่วมประชุมได้ก่อนวันประชุมอย่างน้อย ๕ วันทำการ เพื่อทบทวนโครงการวิจัยและให้ข้อสังเกต/ข้อเสนอแนะ เพิ่มเติมต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- กรณีโครงการวิจัยที่ประธานฯ /รองประธานฯ /เลขาธิการฯ /ผู้ช่วยเลขาธิการฯ เป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วม ซึ่งถือว่าเป็นผู้ที่มีส่วนได้ส่วนเสีย เมื่อมีการพิจารณาผู้มีส่วนได้ส่วนเสียนั้นจะต้องออกจากห้องประชุมและให้ผู้อื่นทำหน้าที่แทน
- การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการฯ ใช้หลักฉันทามติ โดยถือความเห็นส่วนใหญ่เป็นมติของที่ประชุม

- ในกรณีที่ข้อมูลไม่เพียงพอในการพิจารณาตัดสินใจที่ประชุมจะขอข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัยหลัก หรือพิจารณาเลือกที่ปรึกษาอิสระ และส่งโครงการวิจัยให้ที่ปรึกษาอิสระทบทวน แล้วส่งข้อมูลกลับมายังสำนักงานฯ นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมครั้งต่อไป
- กรณีที่กรรมการมีส่วนได้ส่วนเสียกับงานวิจัยนั้นๆ ให้แจ้งให้คณะกรรมการฯ ทราบก่อนเริ่มต้นการพิจารณาและเมื่อมีการพิจารณา ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียนั้นจะต้องออกจากห้องประชุม

๒) ประเภทของการรับรองโครงการวิจัย

- NHSR (Certification letter of Non-Human Subject Research)
หนังสือรับรองโครงการวิจัยที่ไม่เกี่ยวข้องกับคน
- COE (Certificate of Exemption)
ใบรับรองโครงร่างการวิจัยแบบยกเว้น
- COA (Certificate of Approval)
ใบรับรองโครงร่างการวิจัย

ใบรับรองมีอายุการรับรอง ๑ ปี นับจากวันประทับตรารับรอง

๓) สิ่งที่นักวิจัยควรทราบและปฏิบัติหลังได้รับการรับรอง

- การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Review of Resubmitted Protocols)
- การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event Report)
 - เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event: AE)
 - เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious Adverse Event: SAF)
 - เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่ไม่คาดคิดมาก่อน
(Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions: SUSARs)
- การส่งรายงานความก้าวหน้า (Progress Report)
 - ผู้วิจัยจะต้องส่งรายงานความก้าวหน้าภายใน ๓๐ วันก่อนวันสิ้นสุดการรับรอง (ทางสำนักงานฯ จะแจ้งเตือนก่อนวันหมดอายุ ๖๐ วัน) และหากไม่สามารถปิดโครงการได้ทันภายในวันที่กำหนด สามารถแจ้งขอต่ออายุการรับรองได้อีกครั้งละ ๑ ปี โดยจะทำการต่ออายุนับจากวันที่ใบรับรองหมดอายุไปอีก ๑ ปี
 - หากไม่ได้ขอต่ออายุก่อนใบรับรองหมดอายุ ใบรับรองหมดอายุแล้วและขอต่ออายุภายใน ๖๐ วันนับจากวันหมดอายุ ทางคณะกรรมการฯ จะพิจารณาการต่ออายุให้ โดยนับจากวันที่ที่ประชุมคณะกรรมการฯ มีมติให้ต่ออายุไปอีก ๑ ปี ทั้งนี้ ช่วงระหว่างการหมดอายุ จะไม่ได้รับการรับรอง และโครงการต้องไม่ได้มีการดำเนินการวิจัยใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับผู้ร่วมการวิจัยในระหว่างนั้น
 - หากใบรับรองหมดอายุ และขอต่ออายุเกินระยะเวลา ๖๐ วันนับจากวันหมดอายุ คณะกรรมการฯ จะไม่พิจารณาต่ออายุใบรับรองและแจ้งยุติการรับรองโครงการดังกล่าว และ

โครงการต้องได้มีการดำเนินการวิจัยใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับผู้ร่วมการวิจัย นับตั้งแต่วันที่ใบรับรองหมดอายุ

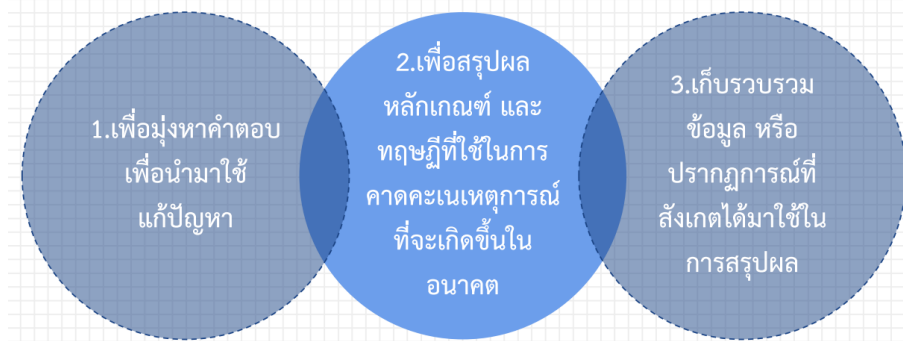
- การรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย (Final Report)

ผู้วิจัยมีหน้าที่แจ้งการสิ้นสุดโครงการวิจัยผ่านระบบการยื่นเอกสารออนไลน์ (ประกอบด้วยแบบฟอร์มการแจ้งการสิ้นสุดโครงการ และแนบไฟล์ pdf ของรายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์ (ในกรณีที่แหล่งทุนไม่มีเงื่อนไขให้ส่งรายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์ สามารถส่ง full paper แทนได้) โดยส่งไม่เกิน ๖๐ วันทำการหลังสิ้นสุดโครงการวิจัย

การเขียนโครงร่างการวิจัยเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน

การวิจัย คือ กระบวนการศึกษาหรือแสวงหาคำตอบโดยมีระบบระเบียบแบบแผนที่ชัดเจน น่าเชื่อถือและเที่ยงตรง ซึ่งปัญหานำวิจัยที่นำมาศึกษาคำตอบจะต้องมีประโยชน์ต่องานทางด้านวิชาการ การทำวิจัยมีหลายประเภท เช่น วิทยานิพนธ์ ดุษฎีนิพนธ์ รายงานการวิจัยของหน่วยงาน เป็นต้น ทุกประเภทมีพื้นฐานการทำวิจัยที่เหมือนกัน อาจจะต่างกันตรงที่ขอบเขตการวิจัย หรือ รายละเอียดเล็กๆ น้อยๆ

จุดมุ่งหมายของการวิจัย



โครงร่างการวิจัย หมายถึง รายงานที่จัดทำขึ้นก่อนเริ่มต้นการดำเนินการวิจัยโดยมีวัตถุประสงค์ เพื่ออธิบายวัตถุประสงค์ ความสำคัญ ขอบเขต กรอบแนวคิด ทฤษฎีงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง และระเบียบวิธีการวิจัยที่ใช้นำเสนอต่อคณะกรรมการผู้เชี่ยวชาญ หรือผู้สนใจได้พิจารณา แลกเปลี่ยนความคิดเห็น และให้ข้อเสนอแนะที่เป็นประโยชน์ต่อการวิจัยที่เหมาะสมและชัดเจน (ปาริชาติ สถาปิตานนท์, ๒๕๔๖, ๒๘๑)

องค์ประกอบของโครงร่างการวิจัย

๑. ชื่อโครงการวิจัย
๒. ชื่อ (คณะ) นักวิจัย
๓. บทคัดย่อ
๔. คำสำคัญ
๕. ที่มาและความสำคัญ

๖. คำถามการวิจัย
๗. วัตถุประสงค์
๘. ทบทวนวรรณกรรม
๙. ระเบียบวิธีวิจัย
๑๐. ขอบเขตการวิจัย
๑๑. ระยะเวลาดำเนินการ
๑๒. แผนการดำเนินงาน
๑๓. ผลผลิตของโครงการ เช่น บทความวิจัย นวัตกรรม อื่นๆ
๑๔. งบประมาณ

โครงการวิจัยที่เสนอขอรับรองจากสถาบันการศึกษา หรือขอทุนจากแหล่งทุนจะมีรายละเอียดที่แตกต่างกับโครงการวิจัยที่จะขอการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน เนื่องจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนจะพิจารณาโครงการวิจัย ใน ๓ ประเด็นหลัก ดังนี้



๑. การเคารพในบุคคล (Respect for Persons)
 - ๑.๑ เคารพในความเป็นอิสระของ
 - ๑.๒ เคารพในความเป็นส่วนตัวและบุคคล (Respect for การรักษาความลับ (Respect for Autonomy) Confidentiality and Privacy)
๒. การให้คุณประโยชน์ (Beneficence)
 - ๒.๑ ไม่ก่อให้เกิดอันตราย (Do no Harm)
 - ๒.๒ การประเมินความสมดุลระหว่างความเสี่ยงและประโยชน์ (Balancing Risks and Benefits)
๓. หลักความยุติธรรม (Justice)
 - ๓.๑ ความเท่าเทียมกันในระดับบุคคล (Individual Justice)
 - ๓.๒ ความเท่าเทียมกันทางสังคม

องค์ประกอบของโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

๑. ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทย/ชื่อโครงการวิจัยภาษาอังกฤษ
๒. ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัยภาษาไทย/ภาษาอังกฤษ
๓. สถานภาพ

- ✓ อาจารย์/นักวิจัย...สังกัด
- ✓ นักศึกษาระดับปริญญาโท/ปริญญาเอก สังกัด...
- ✓ อื่นๆ.... สังกัด.....

๔. ข้อมูลการติดต่อ (ใช้สำหรับแจ้งข้อมูลโครงการวิจัย) ที่อยู่/อีเมล/หมายเลขโทรศัพท์ เป็นต้น

๕. ข้อมูลด้านการทุนการวิจัย ให้ระบุแหล่งทุน (ถ้ามี) และสถานะ ได้รับทุนวิจัยแล้ว อยู่ระหว่างการขอทุนวิจัย
ไม่ได้รับทุนวิจัย

๖. ข้อมูลผู้เข้าร่วมวิจัย/อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก และอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม ชื่อ/
สังกัด/หมายเลขโทรศัพท์/อีเมล

๗. หลักการและเหตุผลที่ต้องทำวิจัย (Research Background) การสรุปสาระสำคัญของโครงร่างการวิจัย
โดยย่อจะช่วยให้คณะกรรมการฯ อ่านทำความเข้าใจภาพรวมของโครงร่างการวิจัยได้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น

๘. วัตถุประสงค์ของการวิจัย วัตถุประสงค์การวิจัยควรสะท้อนคำถามงานวิจัยและสมมติฐานการวิจัย โดย
ควรระบุตัวแปร/ผลลัพธ์ และกลุ่มประชากรที่ต้องการศึกษาให้ชัดเจน และสอดคล้องกับรูปแบบ/การออกแบบการ
วิจัย

๙. ระเบียบวิธีวิจัย

๙.๑ การออกแบบการวิจัย

๙.๒ กลุ่มประชากร/กลุ่มเป้าหมายที่ศึกษา

๙.๓ เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย (Inclusion Criteria) เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย
(Inclusion Criteria) คือเงื่อนไขหรือคุณสมบัติที่กำหนดไว้เพื่อระบุว่าบุคคลใดสามารถเข้าร่วมการศึกษาวิจัยได้
ซึ่งมักถูกกำหนดขึ้นเพื่อให้แน่ใจว่ากลุ่มตัวอย่างมีความสอดคล้องกับวัตถุประสงค์ของการศึกษา และช่วยลดอิทธิพล
ของปัจจัยที่ไม่เกี่ยวข้อง

การกำหนด Inclusion และ Exclusion Criteria เป็นสิ่งสำคัญมากเพื่อให้ได้ข้อมูลที่แม่นยำและลด
ปัจจัยที่อาจก่อให้เกิดความคลาดเคลื่อนในผลลัพธ์ของการศึกษา

๙.๔ เกณฑ์การคัดออกผู้เข้าร่วมการวิจัย (Exclusion Criteria) คือเงื่อนไขหรือคุณสมบัติที่กำหนดขึ้น
เพื่อระบุว่าบุคคลใดไม่สามารถ เข้าร่วมการศึกษาวิจัยได้ อาจเป็นเพราะอาจส่งผลกระทบต่อผลลัพธ์ของการวิจัย
หรือเพื่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมเอง

๙.๕ เกณฑ์ยุติการเข้าร่วมการวิจัย (Termination Criteria) หมายถึงเงื่อนไขที่กำหนดไว้สำหรับการยุติ
หรือถอนผู้เข้าร่วมออกจากการศึกษาวิจัยก่อนที่การทดลองหรือการเก็บข้อมูลจะเสร็จสมบูรณ์

๙.๖ การดำเนินการหาผู้เข้าร่วมการวิจัยถอนตัวออกจากการวิจัย (Replacement procedure
when subjects withdraw from the study) คือ กระบวนการที่นักวิจัยใช้เพื่อจัดการกับสถานการณ์ที่ผู้เข้าร่วม
ตัดสินใจออกจากการศึกษา ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อขนาดตัวอย่างและความถูกต้องของข้อมูล

เหตุผลที่อาจนำไปสู่การยุติการเข้าร่วมงานวิจัย ได้แก่

- ความเสี่ยงต่อสุขภาพหรือความปลอดภัย เช่น หากผู้เข้าร่วมเกิดผลข้างเคียงที่รุนแรงจากการทดลอง
- การตัดสินใจของผู้เข้าร่วมซึ่งสามารถถอนตัวออกจากการวิจัยได้ทุกเมื่อโดยไม่ต้องให้เหตุผล
- การละเมิดข้อกำหนดของการศึกษา เช่น ผู้เข้าร่วมไม่ปฏิบัติตามแนวทางที่กำหนด ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อความถูกต้องของข้อมูล

- ปัจจัยทางเทคนิคหรือการเปลี่ยนแปลงในโครงการ เช่น การหยุดวิจัยเนื่องจากงบประมาณหรือการเปลี่ยนแปลงในแนวทางการศึกษา

๙.๗ ขนาดกลุ่มตัวอย่าง (Sample Size) /การคำนวณขนาดกลุ่มตัวอย่าง (Sample Size Calculation) ผู้วิจัยต้องระบุจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่วางแผนจะรับเข้าร่วมการวิจัย และจะต้องไม่รับผู้เข้าร่วมการวิจัยเกินกว่าจำนวนที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยที่ได้รับอนุมัติ/เห็นชอบจากคณะกรรมการฯ หากมีความจำเป็นที่จะต้องเพิ่มจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัยต้องแก้ไขโครงร่างการวิจัยและยื่นขอรับการพิจารณาเพื่อขอรับการอนุมัติ/เห็นชอบจากคณะกรรมการฯ ก่อนดำเนินการ

๙.๘ สถิติ (หรือวิธีการอื่น ๆ) ที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล (Statistical Methods)

๑๐. พื้นที่ศึกษา (Research Area) ให้ระบุสถานที่ที่จะดำเนินการวิจัยให้ชัดเจน เพื่อให้คณะกรรมการฯ ใช้พิจารณาความพร้อมของสถานที่หรือพื้นที่ดังกล่าวในการดำเนินการวิจัย ได้แก่ ความพร้อมด้านความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือความพร้อมด้านอื่นๆ เช่น การดำเนินการวิจัยในบางพื้นที่อาจมีระเบียบเฉพาะหรือจำเป็นต้องมีการขออนุญาตจากส่วนงานหรือบุคคลผู้ดูแลรับผิดชอบพื้นที่นั้น ๆ เป็นต้น

๑๑. ระยะเวลาในการเก็บรวบรวมข้อมูล (Duration of Data Collection) *ระยะเวลาเก็บข้อมูล ให้ระบุระยะเวลาเริ่มต้นภายหลังจากที่ได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน

๑๒. ระยะเวลาในการทำวิจัย (Duration of the Project)

๑๓. ผู้เข้าร่วมการวิจัยของโครงการวิจัยเข้าข่ายกลุ่มเปราะบางหรือไม่?

๑๔. กระบวนการเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย (Subject Recruitment Methods and Privacy) ระบุแผนการเชิญชวนผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยระบุแหล่งที่มาของกลุ่มประชากรที่จะเชิญชวนเข้าร่วมการวิจัย (Source of participants) และกลยุทธ์การสรรหาผู้เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งอาจหมายถึงรวมถึงวิธีหารายชื่อและวิธีติดต่อ สื่อที่ใช้ประชาสัมพันธ์ วิธีการสื่อสารไปยังกลุ่มประชากรเป้าหมาย และ/หรือสถานที่นัดพบกลุ่มประชากรเป้าหมาย

๑๕. ประโยชน์ของการวิจัย (Benefits) เมื่อพูดถึงประโยชน์ของการวิจัยในการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน จะพิจารณาประโยชน์ที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัคร หรือผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นหลัก

การให้คุณประโยชน์ (Benefits) อาจมีหลายรูปแบบ ได้แก่

(๑) ประโยชน์ทางร่างกาย (Physical benefits) เช่น อาการของโรคดีขึ้น หายจากโรค มีความสุขกาย สมรรถนะทางร่างกายดีขึ้น

(๒) ประโยชน์ทางด้านจิตใจ (Psychological benefits) เช่น รู้สึกสบายขึ้นจากความทนทุกข์ทรมาน รู้สึกว่าได้ช่วยผู้อื่นในอนาคต

(๓) ประโยชน์ทางด้านเศรษฐกิจฐานะ (Economic benefits) เช่น ได้รับเงินจากการเข้าร่วมในการวิจัย มีรายได้เพิ่มขึ้น ส่งเสริมอาชีพในท้องถิ่น เศรษฐกิจในชุมชน

(๔) ประโยชน์ต่อวงการวิทยาศาสตร์/สังคม (Benefit to science/society) ได้รับองค์ความรู้ที่นำไปใช้ได้ ได้วิธีการแก้ไขปัญหาที่มีประสิทธิผลในอนาคต ทำให้ลดอัตราการบาดเจ็บ อัตราการพิการ อัตราการเสียชีวิต เป็นต้น

การประเมินคุณประโยชน์ (Benefit)

(๑) ประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับโดยตรง

(๒) ประโยชน์ที่คนอื่นจะได้รับจากผลการศึกษา

(๓) ประโยชน์ต่อสังคม วงวิชาการ

(๔) ประโยชน์ต่อชุมชนที่อาสาสมัครอยู่

๑๖. มาตรการในการรักษาความลับของข้อมูล (Protection and Confidentiality) มีการเก็บข้อมูลในคอมพิวเตอร์ที่ต้องใช้รหัส (Password) ในการเข้าถึงข้อมูล มีการกำหนดผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูลได้ มีการกำจัดข้อมูลที่สามารถระบุตัวบุคคล (Identifier) มีการใช้รหัสแทนชื่อหรือข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยในการบันทึกข้อมูล)

๑๗. ระยะเวลาในการเก็บรักษาข้อมูล (Retention of Research Data)

๑๘. วิธีการทำลายข้อมูลหลังจากเสร็จสิ้นการวิจัย (Destruction of Data) เช่น ลบไฟล์จากคอมพิวเตอร์ ทำลายเอกสารที่เป็นกระดาษ

๑๙. ความเสี่ยง (Risk) และมาตรการป้องกันความเสี่ยง (Risk minimization) ซึ่งถึงความเป็นไปได้ (possibility) ของอันตรายที่เกิดขึ้น ความเสี่ยงน้อยหรือความเสี่ยงมาก วัดจากโอกาส (probability) ที่จะเกิดอันตราย และความร้ายแรง (severity) ของอันตราย เช่น ความเสียเวลา เบื่อหน่าย อึดอัด ไม่สบายใจ ถูกคนในชุมชนจับจ้อง จับผิด ฯลฯ

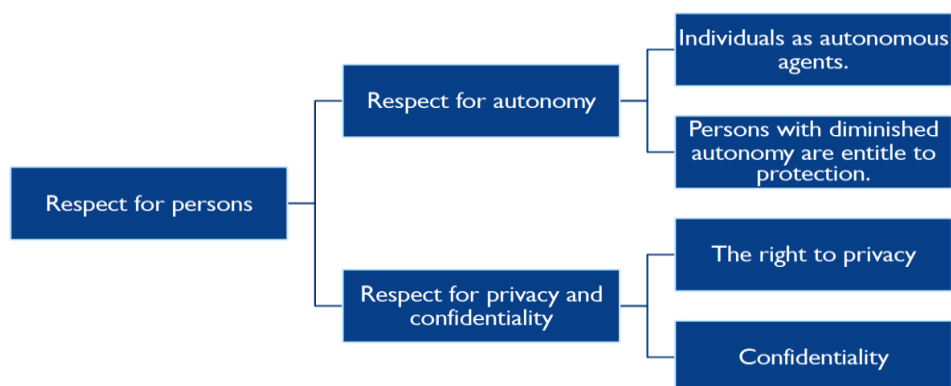
๒๐. ค่าตอบแทนหรือรางวัลให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย (Payment) เช่น ค่าเดินทาง ค่าเสียเวลา ธุรณาระบุมูลค่าของค่าตอบแทน หรือระบุของที่ระลึก (ถ้ามี) หากจะมีการให้ค่าตอบแทนหรือสิ่งจูงใจ (เช่น รางวัลหรือของกำนัล) แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัยควรระบุจำนวนค่าตอบแทนหรือมูลค่าของรางวัล/ของกำนัลนั้นด้วย ทั้งนี้ การให้ค่าตอบแทนหรือรางวัล/ของกำนัลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถทำได้ แต่ไม่ควรมากเกินไปจนอาจเข้าข่ายการจูงใจที่ไม่เหมาะสม (Undue inducement) ในทางตรงข้าม หากไม่มีค่าตอบแทนในการเข้าร่วมการวิจัย ทั้ง ๆ ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องเสียเวลา เสียค่าเดินทางค่าใช้จ่ายอื่น ๆ เพื่อมาเข้าร่วมการวิจัย ก็อาจเป็นการไม่เหมาะสมในแง่ของการเอารัดเอาเปรียบ (Exploitation) ดังนั้น ผู้วิจัยจำเป็นต้องชี้แจงในสวอนนี้เพื่อให้คณะกรรมการฯ ประเมินความเหมาะสมของการให้ค่าตอบแทนหรือรางวัล/ของกำนัลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยตามบริบทของการวิจัยนั้น ๆ

๒๑. ขั้นตอนการวิจัย (Research Procedures) ให้ระบุรายละเอียดมาตรการในกระบวนการวิจัยที่จะปฏิบัติกับผู้เข้าร่วมการวิจัย วิธีการสื่อสารกับผู้เข้าร่วมการวิจัยให้เหมาะสมกับวัฒนธรรมของผู้เข้าร่วมการวิจัย ที่ไม่เป็นการละเมิดสิทธิผู้เข้าร่วมการวิจัย และการระมัดระวังผลที่เกิดขึ้นในทางลบ)

๒๒. รายการเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัย

กระบวนการเชิญชวนและกระบวนการขอคำยินยอมเข้าร่วมการวิจัย

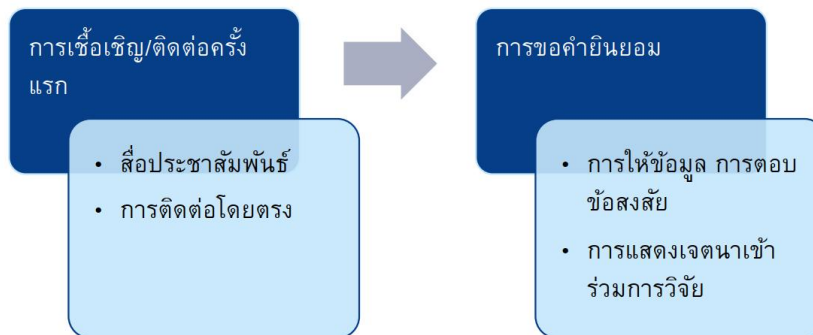
แนวคิดและหลักการ



► Application

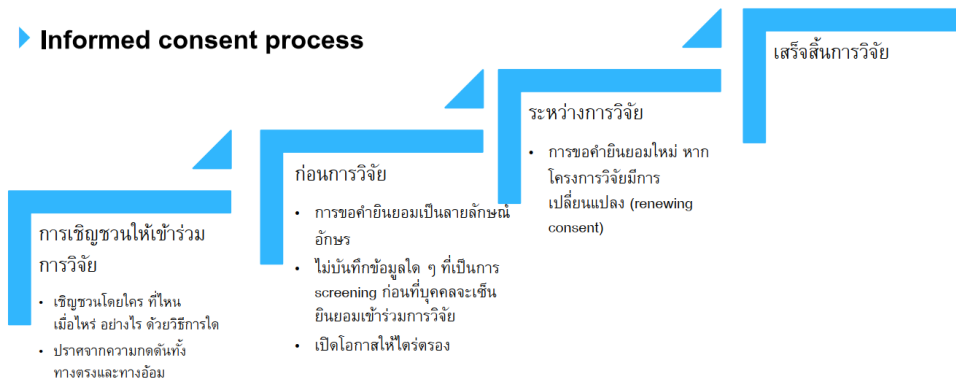
Individuals as autonomous agents.	• กระบวนการขอคำยินยอมที่ได้รับการบอกกล่าว
Protection of persons with diminished autonomy	• กลุ่มเปราะบาง: การขอคำยินยอมจากบุคคลที่ 3
The right to privacy	• การตัดสินใจเข้าร่วมหรือยุติการเข้าร่วมวิจัยอย่างอิสระ การไม่ละเมิดข้อมูลหรือเวลาส่วนตัว
Confidentiality	• วิธีการเก็บรักษาข้อมูล การเข้าถึงข้อมูล การแบ่งปันข้อมูลและการทำลาย

► Informed consent process



► Informed consent process





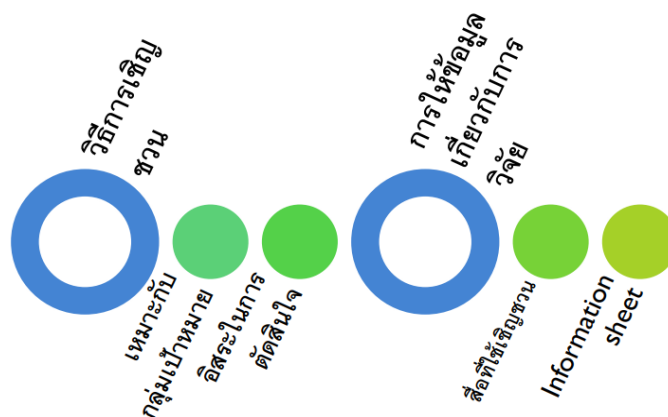
กระบวนการเชิญชวนอาสาสมัคร

Recruitment process

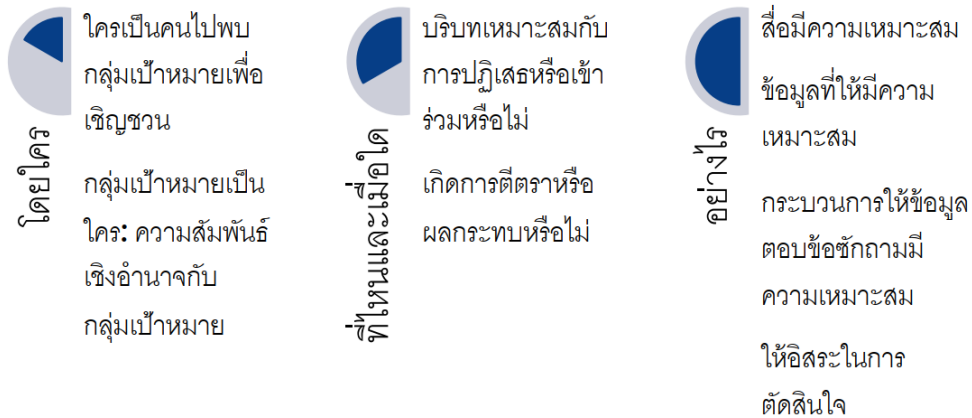
กระบวนการเชิญชวนอาสาสมัคร เป็นปฏิสัมพันธ์ระหว่างนักวิจัยและกลุ่มเป้าหมายก่อนการขอคำยินยอม ประกอบไปด้วยการให้สารสนเทศที่สำคัญ ตัวอย่างเช่น

- วัตถุประสงค์ของงานวิจัย
- เพราะอะไรตนเองถึงถูกเชิญชวน: เกณฑ์การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง
- ความเสี่ยงและประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้นกับตัวเอง
- สิทธิของตนในการเรียกร้องค่าชดเชยหรือค่ารักษาหากเกิดการบาดเจ็บจากการเข้าร่วมการวิจัย
- การประกาศรับอาสาสมัคร ถือว่าเป็นการเริ่มต้นกระบวนการขอคำยินยอมแล้ว
- ดังนั้นผู้วิจัยต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ ก่อนเริ่มต้นประกาศรับสมัครหรือเชิญชวนอาสาสมัครคนแรก

ข้อควรพิจารณาเกี่ยวกับกระบวนการเชิญชวน

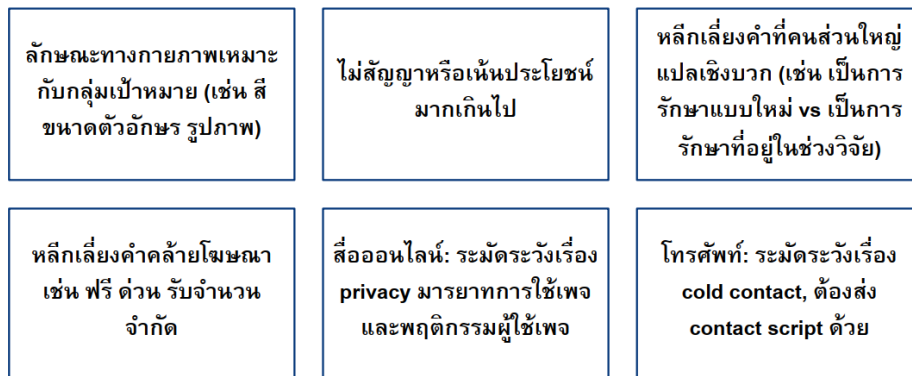


วิธีการเชิญชวน นักวิจัยต้องวางแผนและอธิบายรายละเอียดเหล่านี้



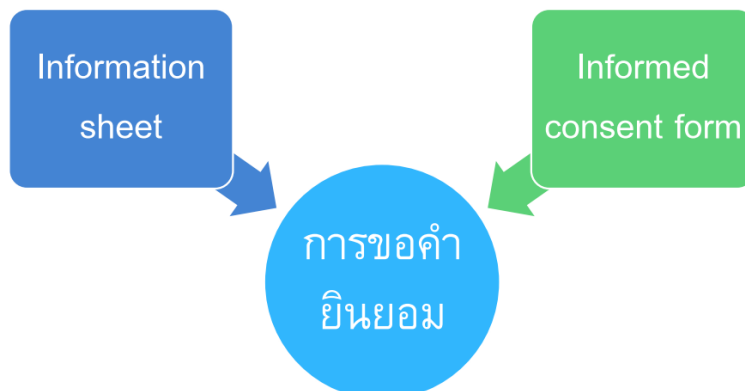
กระบวนการเชิญชวนอาสาสมัคร

- สื่อที่ใช้ เช่น จดหมาย โฆษณา ประกาศ แผ่นพับ โปสเตอร์ ต้องส่งให้คณะกรรมการฯ พิจารณาเพื่อรับรองและอนุมัติก่อนนำไปใช้ มีข้อมูลพื้นฐานเกี่ยวกับโครงการ
- เกณฑ์พิจารณา



การขอคำยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว

- องค์ประกอบของการขอคำยินยอม



➤ เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัย

- ๑) Information เนื้อหาครบถ้วน ให้สามารถตัดสินใจเข้าร่วมหรือปฏิเสธการเข้าร่วมวิจัย
- ๒) Comprehension เข้าใจง่าย หลีกเลี่ยงศัพท์เฉพาะเขียนในลักษณะการสื่อสาร
- ๓) Voluntariness ได้รับการตอบข้อสงสัยปราศจากการบีบบังคับทั้งทางตรงและทางอ้อม เช่น ค่าตอบแทน การงดเว้นสิทธิ ยกเว้นความรับผิดชอบจากผู้วิจัย

ข้อควรระวัง : โปรดแก้ไข template ให้ valid กับงานวิจัย

➤ Information ข้อมูลเท่าใดถึงจะเพียงพอ

- ๑) มีหัวข้อแตกต่างกันออกไปแต่ละสถาบัน โดยสำคัญต้องมี
 - การบอกว่าเป็นโครงการวิจัย (ไม่ใช่การรักษา หรือการบริการทั่ว ๆ ไป)
 - เหตุผลที่เชิญเข้าร่วมงานวิจัย
 - ความเสี่ยงหรือประโยชน์ที่จะได้รับ
 - ข้อควรปฏิบัติตัวเมื่อเข้าร่วมงานวิจัย
- ๒) สามารถหาได้จาก guideline ต่าง ๆ เช่น ICH GCP, CIOMS Guideline, Common Rule

➤ Comprehensive

- กรณีบุคคลไม่รู้หนังสือ ต้องมีพยานที่ไม่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย อยู่ในกระบวนการขอคำยินยอมและเซ็นลงนามเป็นพยาน
- หากเนื้อหาซับซ้อนอาจมีสื่ออื่น ๆ ประกอบ เช่น วิดีทัศน์
- ใช้เวลาในเพียงพอและเหมาะสมกับบริบท เช่น การขอคำยินยอมขณะกำลังจะเข้าห้องคลอด vs การขอคำยินยอมล่วงหน้าขณะฝากครรภ์
- ให้โอกาสอาสาสมัครซักถามจนเข้าใจดี
- กรณีกลุ่มเป้าหมายไม่ใช่ภาษาไทย
- กรณีไม่ใช่เกือบทั้งกลุ่มประชากร ควรแปล information sheet และ informed consent form โดยแนบเอกสารการรับรองการแปลภาษาจากสถาบันที่ได้รับการรับรอง
- กรณีส่วนใหญ่พูดภาษาไทยได้ มีส่วนน้อยที่พูดไม่ได้ สามารถขอคำยินยอมโดยเล่าให้อาสาสมัครฟังให้ครบทุกหัวข้อแต่สั้นกว่าและเป็นภาษาพูด (written summary) เมื่ออาสาสมัครเข้าใจและแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย ต้องเซ็นในเอกสารฉบับสั้นที่ระบุว่าได้มีการนำเสนอข้อมูลด้วยวาจา (short informed consent form) อาจมีพยานลงนามในทั้ง written summary และ short form

ตัวอย่าง

ท่านได้รับการเชิญชวนเข้าร่วมงานวิจัยเพราะท่านเป็นผู้ป่วยไส้ติ่งอักเสบที่มีลักษณะเป็น uncomplicated case ที่รูปร่างไม่อ้วนและไม่ได้สงสัยว่าจะมีภาวะ ruptured appendicitis มาก่อน หากท่านสนใจเข้าร่วมวิจัย ท่านจะได้รับการผ่าตัดแบบ Laparoscopic appendectomy_ความเสี่ยงการผ่าตัดด้วยวิธีการนี้มีโอกาสเกิด intra-abdominal abscess สูงกว่าวิธี open appendectomy

Voluntariness ข้อควรพิจารณา

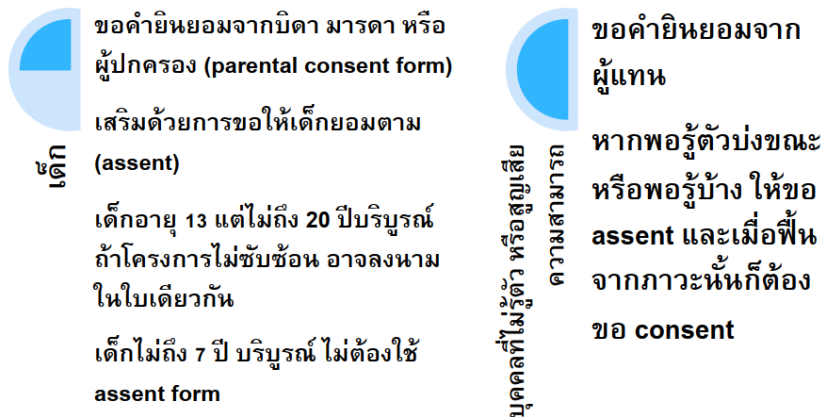
- ไม่ให้ค่าตอบแทน(หรือสิ่งตอบแทน) ในระดับที่สาธารณะคาดเดาได้ว่าการเข้าร่วมวิจัยเป็นเพราะค่าตอบแทน

- แบ่งเป็นงวดตามความเหมาะสม
- เลือกอาสาสมัครที่เป็นบุคคลทั่วไป แทนที่จะเลือกผู้ด้อยกว่าในเชิงอำนาจ
- ในกรณีที่หลีกเลี่ยงไม่ได้ ให้มีแนวทางที่ทำให้อาสาสมัครสามารถปฏิเสธได้อย่างอิสระ เช่น ลดความเกรงใจนักวิจัย โดยการบุคคลอื่นเป็นผู้เชิญชวน
- มีทางเลือกอื่น ๆ ให้อาสาสมัครไม่เข้าร่วมงานวิจัย

Informed consent form

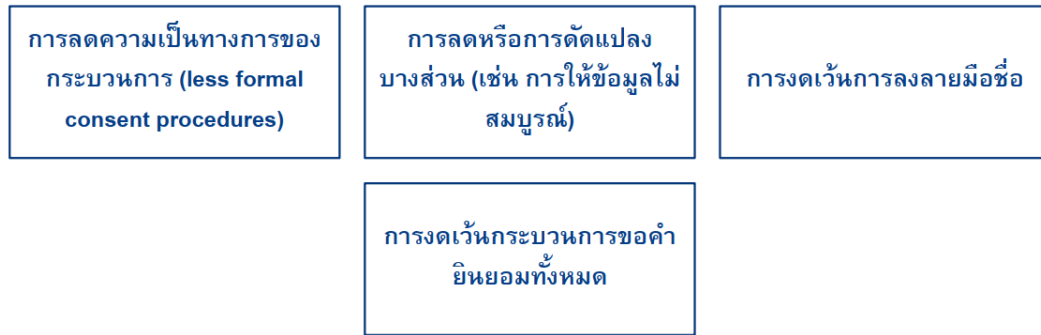
- เป็นการจัดทำหลักฐานแสดงการยินยอม (documentation) general rule คือ บุคคลที่ยินยอมลงลายมือชื่อ (written consent)
- อาสาสมัครที่อายุ ๒๐ ปีขึ้นไป สามารถเซ็นยินยอมเข้าร่วมงานวิจัยได้ด้วยตนเอง โดยไม่ต้องมีพยาน แต่ถ้าเป็นการวิจัยทางคลินิก (clinical trial) ต้องมีลายเซ็นผู้ให้ข้อมูลด้วย
- เอกสารที่ลงนามแล้วให้มอบให้อาสาสมัคร ๑ ชุด และเก็บไว้ที่ทีมวิจัย ๑ ชุด
- บางวัฒนธรรม การขออนุญาตจากผู้นำชุมชนมีความจำเป็น อย่างไรก็ตามการขอคำยินยอมจากบุคคลก็ยังมีความจำเป็น
- ในใบเซ็นยินยอมต้องไม่มีข้อความที่สื่อว่าจะไม่เอาผิดกับผู้วิจัย (exculpatory language) เช่น "ท่านรับทราบถึงความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นแล้ว หากมีอุบัติเหตุใด ๆ ท่านยินยอมที่จะไม่เรียกร้องผลประโยชน์ใด ๆ จากผู้วิจัย"

Surrogate consent: การขอคำยินยอมจากกลุ่มที่มีความยากลำบากในการทำความเข้าใจ



การยกเว้นหรือดัดแปลงกระบวนการขอคำยินยอม

๑. เมื่อกระบวนการขอคำยินยอมส่งผลกระทบต่อ validity ของงานวิจัย
๒. เมื่อการขอคำยินยอมเป็นปัญหาอย่างมากในเชิงปฏิบัติ
๓. เมื่อการขอคำยินยอมก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมวิจัย



๔. การขอยกเว้นการลงลายมือชื่อสามารถทำได้ในกรณีใดกรณีหนึ่ง (๔๕CFR๔๖.๑๑๗๐)

- การลงลายมือชื่อเป็นหลักฐานเดียวที่จะเชื่อมโยงว่าอาสาสมัครเข้าร่วมงานวิจัย และหากการเข้าร่วมวิจัยถูกเปิดเผย อาจนำไปสู่ผลเสียร้ายแรง ในกรณีนี้ต้องถามอาสาสมัครแต่ละคนว่าต้องการลงลายมือชื่อหรือไม่ หรือ
- การวิจัยมีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย และการขอลายเซ็นจะเป็นอุปสรรคถึงขั้นทำวิจัยไม่ได้ หรือ
- อาสาสมัครหรือผู้แทนฯ มาจากสังคมวัฒนธรรมที่การเซ็นไม่ใช่วิธีการที่ใช้โดยทั่วไป และความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย นักวิจัยต้องแสดงหลักฐานอื่นนอกเหนือจากการลงลายมือชื่อ
- ทั้งนี้ต้องผ่านการเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ โดยผู้วิจัยต้องเป็นผู้ชี้แจงถึงความจำเป็นในการขอยกเว้น ในกรณีการขอยกเว้น
- คณะกรรมการฯ อาจขอให้ผู้วิจัยแสดงหลักฐานการขอคำยินยอม เช่น ผู้ให้ข้อมูลเกี่ยวกับงานวิจัยเซ็นชื่อตนเองลงในเอกสารชี้แจงฯ และมีคนเซ็นเป็นพยาน
- การยกเว้นการลงลายมือชื่อ ≠ การไม่ขอคำยินยอม

๕. การวิจัยทุกโครงการต้องมีการขอคำยินยอม อย่างไรก็ตาม ๔๕ CFR ๔๖.๑๑๖(๗๓) ได้ให้แนวทางว่า คณะกรรมการฯ อาจให้ความเห็นชอบได้ หากผ่านเงื่อนไขทั้ง ๕ ข้อ ได้แก่

- การวิจัยก่อความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย
- การยกเว้นหรือตัดแปลงไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิหรือสวัสดิภาพของอาสาสมัคร
- หากไม่ดำเนินการยกเว้นหรือตัดแปลงกระบวนการขอคำยินยอมและการวิจัยจะไม่สามารถทำได้ในทางปฏิบัติ (เช่น ข้อมูลจากเวชระเบียน หรือตัวอย่างชีวภาพที่เก็บไว้)
- หากไม่ใช้ข้อมูลส่วนบุคคลเหล่านั้น การวิจัยจะไม่สามารถดำเนินการต่อไปได้
- หากเป็นไปได้ภายหลังจากเข้าร่วมงานวิจัย อาสาสมัครอาจได้รับข้อมูลที่เกี่ยวข้องเพิ่มเติมในเวลาที่เหมาะสม

๖. การขอคำยินยอมซ้ำ (re-consent)

- ทำเมื่อมีข้อมูลใหม่ที่สำคัญ และอาจส่งผลต่อการตัดสินใจของอาสาสมัคร เช่น ข้อมูลใหม่เกี่ยวกับความปลอดภัยของยา
- ทำเมื่องานวิจัยยังไม่เสร็จสิ้น แต่เด็กโตเป็นผู้ใหญ่ (อายุ ๒๐ ปีบริบูรณ์) ต้องขอ consent

๒. สรุปการนำความรู้ที่ได้รับไปใช้ประโยชน์

- ๒.๑ ทราบและเข้าใจถึงหลักจริยธรรมวิจัยในคน รวมถึงหลักการและแนวทางในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน
- ๒.๒ ทราบและเข้าใจเกี่ยวกับหลักการเขียน องค์กรประกอบ กลุ่มตัวอย่าง ฯลฯ ในการจัดทำโครงร่างการวิจัย และเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย
- ๒.๓ เข้าใจหลักการ แนวคิด กระบวนการ เกี่ยวกับงานวิจัยที่มีกลุ่มตัวอย่าง/กลุ่มเป้าหมายในการวิจัย กระบวนการเชิญชวนอาสาสมัคร การขอคำยินยอมของอาสาสมัคร/ผู้เข้าร่วมการวิจัย การขอความยินยอมจากกลุ่มคนประเภทต่าง ๆ ที่เป็นกลุ่มเป้าหมายในงานวิจัย ฯลฯ
- ๒.๔ สามารถนำความรู้ที่ได้รับไปใช้ประกอบเป็นแนวทางในการจัดเตรียมผลงานทางวิชาการ ประกอบการขอ กำหนดตำแหน่งที่สูงขึ้นในอนาคต และเพื่อสรุปข้อมูลเผยแพร่ให้กับบุคลากรภายในและภายนอกที่สนใจ นำไปใช้ประโยชน์หรือเป็นข้อมูลประกอบการดำเนินงานที่เกี่ยวข้องได้

กฤษดา ทนพิริ

(.....นางสาวกฤษดา..เทพศิริ.....)

.....๑๖...../.....ก.ย...../.....๒๕๖๘.....