รายงานสรุปการจัดการความรู้

เรื่อง
“การพิจารณาจริยธรรมการวิจัย”

วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดตรัง

สถาบันพระบรมราชชนก สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

ประจำปีการศึกษา ๒๕๕๘

คำนำ

จากสถานการณ์ด้านการวิจัยที่จำเป็นต้องมีการพิจารณาจริยธรรม เพื่อปกป้องสิทธิของผู้ร่วมวิจัย อันถือว่าเป็นจริยธรรมที่นักวิขัยต้องปฏิบัติ ประกอบกับสถานที่วิจัยหลายๆแห่ง ผู้ทำวิจัยภายนอกจำนวนมากต้องการรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยก่อนจึงจะสามารถทำวิจัยได้นั้น

วิทยาลัยในฐานะสถาบันการศึกษาอุดมศึกษาที่มีพันธกิจหนึ่งคือด้านการวิจัยจึงจำเป็นต้องตอบสนองต่อปรากฏการณ์ดังกล่าว เพื่อเป็นแบบอย่างในด้านการมีจริยธรรมการวิจัย ทั้งนี้เนื่องจากจำเป็นต้องพิจารณาจริยธรรมการวิจัยให้กับ อาจารย์ เจ้าหน้าที่ นักศึกษา ของวิทยาลัยแล้ว ยังต้องพิจารณาให้กับบุคคลภายนอกด้วย

โดยการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะกรรมการที่ปฏิบัติหน้าที่จำเป็นต้องมีองค์ความรู้ในการดำเนินงาน วิทยาลัยจึงได้ใช้กระบวนการจัดการความรู้ในการส่งเสริมการปฏิบัติงาน เนื่องจากวิทยาลัยมีบุคลากรที่มีความรู้ความสามารถ ความเข้าใจ มีประสบการณ์ที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

จากการดำเนินงานครั้งนี้กลุ่มงานยุทธศาสตร์ในฐานะผู้รับผิดชอบเกี่ยวกับการจัดการความรู้ของวิทยาลัยจึงได้จัดทำรายงานสรุปผลการจัดการความรู้เรื่อง “การพิจารณาจริยธรรมการวิจัย” ขึ้นเพื่อให้คณะกรรมการที่เกี่ยวข้องได้ใช้เป็นเอกสารอ้างอิงและเป็นแนวทางในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยให้มีคุณภาพ

กลุ่มงานยุทธศาสตร์
ปีการศึกษา ๒๕๕๘

ผู้ร่วมประชุมแลกเปลี่ยนความรู้

๑	นายพยงค์ เทพอักษร	รองผู้อำนวยการกลุ่มวิชาการ	ผู้ร่วมประชุม
๒	นายอาจินต์ สงทับ	หัวหน้ากลุ่มงานวิจัยและนวัตกรรม	ผู้ร่วมประชุม
๓	นางสาวกมลรัตน์ นุ่นคง	เภสัชกรชำนาญการ	ผู้ร่วมประชุม
๔	นางสาวสุขุมาภรณ์ ศรีวิศิษฐ	หัวหน้ากลุ่มงานมาตรฐานและประกันคุณภาพฯ	ผู้ร่วมประชุม
๕	นางสาวบุบผา รักษานาม	เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	ผู้ร่วมประชุม
๖	นายภานุพงศ์ สยังกูล	หัวหน้ากลุ่มงานยุทธศาสตร์	ผู้ดำเนินการและจดบันทึก

ความจำเป็นในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยของวิทยาลัย

เนื่องจากพบว่างานวิจัยด้านสุขภาพส่วนใหญ่ มักส่งผลกระทบต่อผู้ร่วมวิจัยไม่ว่าจะเป็นมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง มีการรบกวนชีวิตประจำวัน หรือความไม่สุขสบายในหลายๆ ครั้ง การวิจัยอาจทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับอันตรายทั้งด้านสุขภาพร่างกายและสุขภาพจิตใจหรือหากร้ายแรงมากอาจส่งผลให้เสียชีวิตได้ ซึ่งปัจจุบันสังคมก็มีการเรียกร้องให้การดำเนินการวิจัยต้องให้ความมั่นใจว่าจะไม่ส่งผลกระทบใดๆแก่ผู้ร่วมวิจัย เพื่อให้งานวิจัยและนักวิจัยได้รับความเชื่อถือจากสังคม นักวิจัยจึงจำเป็นต้องป้องกันสิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัยได้

การทำผิดพลาดทางจริยธรรมในงานวิจัยนั้น ส่วนมากเกิดจากความรู้เท่าไม่ถึงการณ์มากกว่าที่จะเกิดจากเจตนาไม่ดี ความรู้เท่าไม่ถึงการณ์ที่พบบ่อยได้แก่ การไม่ตระหนักว่านอกเหนือจากปัญหาสุขภาพแล้วปัญหาเรื่องสิทธิก็สำคัญ ในกรณีของการวิจัยนั้นสิทธิของผู้เข้าร่วมวิจัยมีความสำคัญมาก เพราะไม่ว่าจะเป็นการวิจัยใดก็ตามต้องถือว่าไม่ใช่การรักษา เพราะฉะนั้นผู้เข้าร่วมวิจัยมีสิทธิเต็มที่ในการเข้าหรือไม่เข้าร่วมร่วมมือหรือถอนตัวได้ตลอดเวลาความไม่รู้ที่พบบ่อยอีกประการหนึ่งก็คือ หลักจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ทั่วไป ซึ่งบางประเด็นได้รับความสำคัญน้อย เช่น การเคารพศักดิ์ศรีของผู้เข้าร่วมวิจัย (Respect for person) ซึ่งแสดงออกทางหนึ่งจากการยินยอมตามที่ได้บอกกล่าว (Informed consent) ที่มีความสำคัญอย่างยิ่งในการปกป้องผู้เข้าร่วมวิจัยจากความเสี่ยงในการถูกละเมิดสิทธิอันเป็นผลมาจากการเข้าร่วมวิจัย

ในประเทศไทยได้มีการกำหนดร่วมกันเกี่ยวกับการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์หรือสัตว์ทดลองว่าหากงานวิจัยใดไม่ผ่านการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย จะไม่ได้รับทุนสนับสนุนการวิจัย หรือไม่ได้รับอนุญาตให้ดำเนินการวิจัยในหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อรักษามาตรฐานด้านจริยธรรมการวิจัย

โดยสรุป นักวิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมีความจำเป็นที่ต้องร่วมมือกันป้องกันความผิดพลาดอันอาจเกิดขึ้นได้จากการรู้เท่าไม่ถึงการณ์ โดยมีจุดมุ่งหมายหลัก คือ เพื่อปกป้องสิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย และเพื่อพัฒนางานวิจัยให้ได้มาตรฐานทั้งทางวิชาการและจริยธรรม โดยสถาบันจะเข้ามามีบทบาทเป็นผู้สนับสนุนและกำกับดูแลให้เป็นไปอย่างเหมาะสม

วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดตรัง มีพันธกิจด้านการวิจัยและพัฒนาองค์ความรู้ และคาดหวังในการใช้ผลการวิจัยเป็นฐานในการพัฒนา และสนับสนุนการสร้างองค์ความรู้ใหม่ที่จะนำไปสู่การพัฒนาการเรียนการสอน การบริหารการศึกษา การพัฒนาบุคลากรรวมทั้งพัฒนาระบบสุขภาพเพื่อประโยชน์ต่อสุขภาวะและความเป็นอยู่ที่ดีขึ้นของมนุษย์ ซึ่งการวิจัยเหล่านั้นอาจส่งผลกระทบต่อร่างกาย หรือจิตใจของผู้ร่วมวิจัย วิทยาการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดตรังตระหนักถึงผลกระทบดังกล่าว ซึ่งเป็นประเด็นเกี่ยวกับหลักจริยธรรมสากลในการทำวิจัย โดยคำนึงถึงการพิทักษ์สิทธิ ศักดิ์ศรีและสวัสดิภาพของผู้ร่วมวิจัย รวมทั้งความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้ร่วมวิจัย สิทธิของบุคคลตามหลักกฎหมายที่เกี่ยวข้อง จึงต้องดำเนินการด้านการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยภายใต้การปฏิบัติงานของคณะกรรมการที่มีความรู้ความสามารถ มีความหลากหลายในสาขาวิชา เพื่อผลักดันให้ผู้วิจัยปฏิบัติตามบนพื้นฐานของหลักจริยธรรมการวิจัยสากล

คำจำกัดความที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องมีความเข้าใจที่ตรงกันจึงควรมีการกำหนดคำจำกัดความที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ดังต่อไปนี้

การวิจัยในมนุษย์ หมายถึง กระบวนการศึกษาที่เป็นระบบเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ทางด้านสุขภาพหรือวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ได้กระทำต่อร่างกายหรือจิตใจของผู้รับการวิจัย หรือที่ได้กระทำต่อเซลล์ส่วนประกอบของเซลล์ วัสดุสิ่งตรวจ เนื้อเยื่อ น้ำคัดหลั่ง สารพันธุกรรม เวชระเบียน หรือข้อมูลด้านสุขภาพของผู้รับการวิจัย และให้หมายความรวมถึง การศึกษาทางสังคมศาสตร์ที่เกี่ยวกับสุขภาพ

การรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หมายถึง การที่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยได้อนุมัติ/ให้การรับรองโครงการวิจัยนั้น โดยคำนึงถึงการพิทักษ์สิทธิ ศักดิ์ศรีและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย

ผู้วิจัย หมายถึง บุคคลผู้มีหน้าที่รับผิดชอบดำเนินโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ณ สถาบันวิจัยแห่งใดแห่งหนึ่งหรือหลายแห่ง ในกรณีที่มีผู้วิจัยหลายคน ให้หมายความรวมถึงหัวหน้าคณะผู้วิจัยที่มีอำนาจควบคุมและกำกับโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

อาสาสมัครวิจัย หมายถึงบุคคลที่เข้าร่วมในโครงการศึกษาวิจัย ทั้งในฐานะผู้รับการทดสอบ/ให้ข้อมูลโดยตรงหรือกลุ่มเปรียบเทียบ หรือเพียงถูกเฝ้าสังเกต

สถาบันวิจัย หมายถึง หน่วยงานที่มีผู้วิจัย ซึ่งได้หรือจะได้ดำเนินการวิจัยในมนุษย์ ไม่ว่าหน่วยงานนั้นจะเป็นนิติบุคคลหรือไม่ และให้หมายความรวมถึงสถานที่หรือชุมชนซึ่งมีการดำเนินกิจกรรมต่างๆ ด้านการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

การปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย (amendment) หมายถึง การเปลี่ยนแปลงแก้ไขเอกสารที่เกี่ยวกับการวิจัยทุกประเภท

การเบี่ยงเบน (deviation) หมายถึง การดำเนินการใดๆ ที่แตกต่างไปจากที่กำหนดไว้ในโครงการวิจัยแบ่งออกเป็น

- **critical deviation** หมายถึง การเบี่ยงเบนที่มีผลกระทบต่อศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย ความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครวิจัยอย่างร้ายแรง
- **major deviation** หมายถึง การเบี่ยงเบนที่มีผลกระทบต่อศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย ความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครวิจัย
- **minor deviation** หมายถึง การเบี่ยงเบนที่ไม่มีผลกระทบต่อศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัยความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครวิจัย

บทบาทหน้าที่ของผู้ทำหน้าที่พิจารณาจริยธรรมการวิจัย

- คุ้มครอง ปกป้องศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัยของอาสาสมัครวิจัยในโครงการวิจัย
- ออกกฎ ระเบียบ หลักเกณฑ์ ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการด้านจริยธรรมการวิจัย
- พิจารณา ทบทวน อนุมัติ ไม่อนุมัติ ระงับชั่วคราวหรือยุติโครงการวิจัยซึ่งดำเนินการโดยบุคลากร หน่วยงานเจ้าหน้าที่หรือพื้นที่ในความรับผิดชอบของวิทยาลัยให้เป็นไปตามหลักสากล รวมทั้งข้อพิจารณาด้านกฎหมาย ศาสนา ประเพณีและวัฒนธรรมของท้องถิ่นหรือของประเทศไทย
- ควบคุมกำกับ นิเทศ ติดตาม การดำเนินการวิจัยให้เป็นไปตามหลักจริยธรรม
- เชิญผู้ทรงคุณวุฒิในสาขาที่เกี่ยวข้องหรือผู้แทนองค์กรชุมชนหรือกลุ่มเปราะบางเพื่อให้คำแนะนำหรือคำปรึกษา
- ให้ความคิดเห็น ข้อเสนอแนะและพิจารณาส่งโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูงหรือผลกระทบในวงกว้างให้กับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับเครือข่ายหรือคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข (ERC)
- สร้างระบบและกระบวนการพิจารณาแบบเร่งด่วน
- กำหนดระบบและกลไกการจัดเก็บเอกสารที่มีประสิทธิภาพ
- พัฒนาศักยภาพของนักวิจัยและคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของวิทยาลัย

คุณสมบัติของผู้ทำหน้าที่พิจารณาจริยธรรมการวิจัย

- ควรเป็นผู้ที่เชื่อ เข้าใจ และเคารพในสิทธิศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ของบุคคลอื่นๆ
- ควรมีความรู้เกี่ยวกับหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือเคยผ่านการฝึกอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ *
- ควรมีความรู้ ประสบการณ์ ในสาขาการวิจัย เช่น สาธารณสุขศาสตร์, พยาบาลศาสตร์, เภสัชศาสตร์, สังคมศาสตร์, วิทยาการระบาด วิทยาศาสตร์สุขภาพ*
- ควรมีความรู้เกี่ยวกับหลักการวิจัย *
- ควรมีความใจกว้าง รับฟังความคิดเห็นของผู้อื่น
- ควรมีความเที่ยงตรง ซื่อสัตย์สุจริต

ทั้งนี้ คุณสมบัติ * ให้สามารถเป็นข้อยกเว้นหากต้องเชิญบุคคลภายนอกที่อาจเกี่ยวข้องมาเป็นกรรมการ นประชาชนทั่วไป และในการพิจารณาคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยควรประกอบด้วยผู้ที่มีความรู้ในหลากหลายสาขา ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย บุคคลภายนอกทั้งภาคประชาชน ภาครัฐ ภาคเอกชน ซึ่งต้องพิจารณาอีกครั้งในการแต่งตั้งคณะกรรมการ

แนวทางการปฏิบัติงานของผู้ทำหน้าที่พิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมฯ จะพิจารณาโดยอาศัยหลักจริยธรรมสากล ได้แก่

- หลักการเคารพความเป็นบุคคล (Respect for person) ได้แก่ เคารพในสิทธิ ศักดิ์ศรี ความเป็นคน โดยกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย ต้องได้รับการบอกกล่าวและเป็นอิสระในการตัดสินใจเข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วมในการเข้าโครงการวิจัย และเคารพในความเป็นส่วนตัว/รักษาความลับ ซึ่งไม่มุ่งแสวงหาประโยชน์ จากการวิจัยในกลุ่มคนอ่อนแอเปราะบางที่ไม่สามารถปกป้องผลประโยชน์ต่อตนเองได้
- หลักผลประโยชน์หรือไม่ก่ออันตราย (Beneficence) ได้แก่ การพิจารณาอาสมัครต้องได้ประโยชน์จากการวิจัยมากกว่าความเสี่ยงที่ได้รับการเข้าร่วมวิจัย
- หลักยุติธรรม (Justice) ได้แก่การกระจายความเสี่ยง ความเสมอภาคในการเข้าร่วมโครงการ

ขอบเขตของงานวิจัยที่ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

- โครงการวิจัยที่ดำเนินการโดยอาจารย์ บุคลากร ของวิทยาลัยในสังกัดวิทยาการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดตรัง
- โครงการวิจัยที่ดำเนินการโดยนักศึกษาของวิทยาลัยในสังกัดวิทยาการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดตรัง
- โครงการวิจัยที่ดำเนินการโดยบุคคลภายนอก แต่ใช้สถานที่ของวิทยาลัยเป็นที่ดำเนินการวิจัย
- โครงการวิจัยที่ดำเนินงานโดยบุคคลภายนอกและดำเนินการวิจัยภายนอกวิทยาลัยแต่จำเป็นต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเพื่อให้เป็นไปตามกฎเกณฑ์ของหน่วยงาน

ประเด็นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

๑. **คุณค่าและความเชื่อถือได้ของการวิจัย** การวิจัยควรมีคุณค่าโดยศึกษาเกี่ยวกับปัญหาทางสังคมหรือทางสุขภาพที่สำคัญ มีการคาดคะเนถึงผลที่จะมีต่อสุขภาพและสวัสดิภาพของประชากรเป้าหมาย การวิจัยที่ส่งผลได้เร็วต่อประชากรจะจัดว่าเป็นการวิจัยที่มีคุณค่าสูงกว่าการวิจัยที่ส่งผลได้ช้า การวิจัยที่มีความน่าเชื่อถือ จะเป็นการวิจัยที่มีการระบุเหตุผลความเป็นมาของการศึกษา มีการออกแบบ และระเบียบวิธีการวิจัยที่เป็นระบบ มีการบอกที่มาและจำนวนของประชากรที่จะศึกษา มีการวางแผนการวิเคราะห์และการใช้สถิติที่เหมาะสม รวมทั้งมีแผนการในการควบคุมกำกับงานวิจัยให้สำเร็จตามวัตถุประสงค์ที่ตั้งไว้การวิจัยที่ไม่มีคุณค่าหรือไม่น่าเชื่อถือ โดยตัวมันเองจะไม่ได้รับการรับรองให้ผ่านการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย เนื่องจากไม่สามารถบรรลุประโยชน์ที่ควรพึงมีจากการวิจัย

๒. **การเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างเหมาะสม** ผู้มีสิทธิเข้าร่วมวิจัยที่เปรียบเสมือนตัวแทนกลุ่มที่มีโอกาสจะได้ประโยชน์จากการวิจัยทุกกลุ่ม ควรได้รับการคัดเลือกเข้าร่วมในเกณฑ์การคัดเข้า (Inclusion criteria) เพื่อให้เกิดความเป็นธรรม ผู้มีสิทธิเข้าร่วมวิจัยกลุ่มใดก็ตามที่อาจจะเกิดความเสี่ยงหรืออันตรายจากกระบวนการวิจัยมากเกินกว่าที่จะยอมรับได้เมื่อเทียบกับประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัย ควรถูกคัดออกตามเกณฑ์การคัดออก (exclusion criteria) และผู้มีสิทธิ

เข้าร่วมวิจัย ที่มีคุณสมบัติบางอย่างที่เป็นอุปสรรคต่อการทำวิจัยให้สำเร็จก็ควรถูกคัดออกตามเกณฑ์การคัดออกเช่นเดียวกัน

๓. **สัดส่วนระหว่างความเสี่ยงและประโยชน์สามารถยอมรับได้**

ความเสี่ยง คือ โอกาสและความรุนแรงของอันตรายหรือความไม่สบายกายไม่สบายใจที่อาจเกิดขึ้นได้ ซึ่งในที่นี้จะพิจารณาเฉพาะที่เป็นผลจากการวิจัยเท่านั้น อันตรายอาจรวมอันตรายทางกาย ทางจิตใจ (เช่น ผู้ร่วมวิจัยมีอาการเศร้า หรือตึงเครียด) ทางสังคม (เช่นผู้ร่วมวิจัยอาจถูกรังเกียจ หรืออาจเกิดตราบาป) ทางเศรษฐกิจ (ต้องหยุดงาน) ทางกฎหมาย (ผิดกฎหมาย) หรือทางศักดิ์ศรี (รู้สึกเป็นชนส่วนน้อยที่ถูกกระทำโดยไม่เท่าเทียม) นอกจากนี้อันตรายยังอาจเกิดแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยเอง แก่ผู้ที่ข้อมูลการวิจัยพาดพิงถึงหรือ แก่ชุมชนได้

ความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย หมายถึง โอกาสและความรุนแรงของอันตรายหรือความไม่สบายกายไม่สบายใจที่อาจจะเกิดขึ้นได้ ที่ไม่มากกว่าความเสี่ยงที่พบได้ในชีวิตประจำวัน หรือที่พบได้จากการตรวจร่างกายหรือตรวจสภาพจิตใจโดยทั่วไป ความหมายของความเสี่ยงเพียงเล็กน้อยนี้ยังคลุมเครือ กรรมการจริยธรรมอาจต้องกำหนดให้ชัดเจนลงไปถึงกิจกรรมต่างๆ ที่เข้าข่ายความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย เพื่อความสอดคล้องกันในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแต่ละครั้ง

ผลประโยชน์ที่เป็นไปได้ ได้แก่

- ผลประโยชน์ต่อสังคมโดยรวม ซึ่งก็หมายถึง การได้มาซึ่งองค์ความรู้ที่จะนำไปก่อประโยชน์ได้
- ผลประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมวิจัย ซึ่งอาจเป็นผลโดยตรง เช่น การได้รับข้อมูลทางการแพทย์ หรือได้รับยาสำหรับการรักษามาตรฐานตามกระบวนการวิจัย หรืออาจเป็นผลโดยอ้อม เช่น ความรู้สึกที่ดีที่ได้มีส่วนร่วมในการทำประโยชน์ให้สังคม เป็นต้น
- ผลประโยชน์ต่อชุมชนหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น การที่สถาบันได้รับชื่อเสียงจากผลงานการวิจัย เป็นต้น อย่างไรก็ตาม <u>เงินหรือสิ่งจูงใจอื่นๆ ไม่จัดว่าเป็นผลประโยชน์ที่ได้จากการวิจัย</u> สำหรับการวิเคราะห์สัดส่วนของความเสี่ยง/ผลประโยชน์นั้น พิจารณาจากความเสี่ยงทั้งหมด กับผลประโยชน์ต่อสังคม และผลประโยชน์โดยตรงที่เป็นไปได้ ต่อผู้เข้าร่วมวิจัยเท่านั้น

๔. **ประชากรที่อ่อนแอหรือเปราะบาง ควรได้รับการปกป้องเพิ่มเติม**

ประชากรที่อ่อนแอหรือเปราะบาง หมายถึง ประชากรที่ไม่สามารถแสดงเจตจำนงของตนเองอย่างอิสระเต็มที่ การตัดสินใจจึงตกอยู่ภายใต้ข้อจำกัด การถูกข่มขู่บังคับ หรือการถูกอิทธิพลครอบงำ บุคคลอาจอยู่ในภาวะเปราะบางจากการขาดความสามารถในการเข้าใจ (เช่น เด็ก, ผู้มีระดับ ปัญญาต่ำ, ...) จากโรคที่เป็น (เช่น มะเร็งระยะสุดท้าย, ...) จากเศรษฐานะ หรือ สถานภาพทางสังคม (เช่น บุคคลในสถานกักกัน, ทหาร, ...) หรือจากสถานการณ์จำเพาะ (เช่น พ่อแม่ของเด็กที่รักษาใน ICU, ...)

ดังนั้น**การปกป้องเพิ่มเติม**ในกลุ่มเปราะบางจึงมีความจำเป็น ซึ่งอาจอยู่ในรูปของการมีพยานในการแสดงการยินยอมเข้าร่วมวิจัย มีผู้ปกครองโดยชอบธรรม มีการประเมินความสามารถในการตัดสินใจก่อนการเข้าร่วม หรือมีการระมัดระวังเรื่องความปลอดภัยมากขึ้นด้วยมาตรการต่างๆ

๕. **การยินยอมตามที่ได้บอกกล่าว**

การยินยอมตามที่ได้บอกกล่าวเป็นกระบวนการสื่อสารแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างผู้วิจัยและผู้มีสิทธิเข้าร่วมวิจัย เริ่มต้นตั้งแต่การเข้าถึงผู้มีสิทธิเข้าร่วมวิจัยจนกระทั่งการวิจัยจบลง โดยมุ่งเน้นที่การเปิดเผยข้อมูลอย่างจริงใจ ผู้มีสิทธิเข้าร่วมวิจัยเข้าใจข้อมูลนั้น และได้ตัดสินใจอย่างอิสระตามเจตจำนงของตนว่าจะเข้าร่วมวิจัยหรือไม่ องค์ประกอบของแบบฟอร์มการยินยอมตามที่ได้บอกกล่าว มีความยืดหยุ่นบ้างตามธรรมชาติของการวิจัย โดยทั่วไปองค์ประกอบที่สำคัญมีดังต่อไปนี้

- ข้อความที่บอกว่าการศึกษานี้เกี่ยวข้องกับการวิจัย
- คำอธิบายจุดมุ่งหมายของการวิจัย
- ระยะเวลาที่คาดว่าผู้เข้าร่วมวิจัยจะต้องอยู่ร่วมในการวิจัย
- คำบรรยายเกี่ยวกับลำดับขั้นตอนต่างๆ ที่ผู้เข้าร่วมวิจัยต้องปฏิบัติ
- คำบรรยายเกี่ยวกับความเสี่ยง หรือสภาพความไม่สบายกายไม่สบายใจต่างๆ ขอ
- ผู้เข้าร่วมวิจัยที่พอจะคาดการณ์ได้ล่วงหน้า
- คำบรรยายเกี่ยวกับประโยชน์ใดๆ ที่พอจะคาดคะเนได้ว่าผู้เข้าร่วมวิจัย หรือบุคคลอื่นๆ อาจได้รับจากการวิจัย
- ข้อความบรรยายขอบเขต (ถ้ามี) ในการเก็บรักษาบันทึกข้อมูลที่บ่งชี้ถึงผู้เข้าร่วมวิจัยให้เป็นความลับ
- คำอธิบายว่าถ้ามีคำถามที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยหรือสิทธิของผู้เข้าร่วมวิจัยจะติดต่อใคร และในกรณีที่เกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมวิจัยจะติดต่อใคร และ
- ข้อความที่ระบุว่าการเข้าร่วมงานวิจัยเป็นความสมัครใจ การปฏิเสธที่จะเข้าร่วมจะไม่ถูกลงโทษ หรือสูญเสียประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับถ้าเข้าร่วม งานวิจัยแล
- ผู้เข้าร่วมวิจัยอาจถอนตัวจากการร่วมงานวิจัย เมื่อใดก็ได้ โดยไม่ถูกลงโทษ หรือสูญเสียประโยชน์ซึ่งผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับถ้าเข้าร่วมงานวิจัย

๖. **นักวิจัยได้รับการยอมรับ (Approval of investigator)**

นักวิจัยควรต้องมีวุฒิหรือความเชี่ยวชาญในด้านที่ตนเองจะทำการวิจัยมีเวลา บุคลากร และทรัพยากรเพียงพอที่จะทำให้การวิจัยสำเร็จตามวัตถุประสงค์ และปราศจากการมีส่วนได้ส่วนเสีย (Conflict of interest) ที่ยังไม่ได้รับการแก้ไข เช่น ไม่ควรเป็นเจ้าของหรือมีหุ้นจำนวนมากในบริษัทยาที่จะทำการวิจัย เป็นต้น

แนวทางการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยของวิทยาลัย จะดำเนินงานภายใต้ ๒ ขอบเขต โดยแต่ละขอบเขตมีรายละเอียดการพิจารณาดังนี้

๑. **การพิจารณาด้านกระบวนการทางวิทยาศาสตร์ (Sciences Reviews)** จะพิจารณาในประเด็นดังต่อไปนี้

- เหตุผลและความจำเป็นที่จะต้องศึกษาวิจัยในมนุษย์ ประโยชน์ทางวิชาการ ความเสี่ยง และประโยชน์ที่กลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย จะได้รับ
- การออกแบบการวิจัย ความเหมาะสมของการออกแบบการวิจัย เพื่อตอบสนองวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย
    - จำนวนกลุ่มตัวอย่างศึกษาควรมีจำนวนเพียงพอที่สามารถให้ผลการวิจัยที่เชื่อถือได้
    - การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย
        - เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย (Inclusion criteria) กลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย กลุ่มที่น่าจะได้รับประโยชน์ต่อการวิจัย หรือกลุ่มที่มีคุณสมบัติเหมาะสม ที่จะเข้าสู่การวิจัย โดยได้รับการคัดเลือกอย่างปราศจากอคติ หรือการบังคับ
        - เกณฑ์การคัดออกผู้เข้าร่วมการวิจัย (Exclusion criteria) กลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัยที่ถูกคัดเลือกเข้าโครงการแล้ว แต่อาจมีอันตรายหรือโอกาสเสี่ยงกับผลแทรกซ้อนจากการวิจัยได้มากกว่าคนปกติหรือกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย รายอื่น
        - เกณฑ์การถอนกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย ออกจากโครงการวิจัย (Discontinuation criteria) ได้แก่ การเกิดผลข้างเคียงร้ายแรงของการรักษามากกว่าที่คาดการณ์ไว้ หรือกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัยอาจรับอันตรายจากการเข้าร่วมโครงการ
        - เกณฑ์การยุติโครงการวิจัยทั้งหมด (Terminal criteria) ในโครงการวิจัย ผู้วิจัยจะต้องมีการวางแผนการวิเคราะห์ข้อมูลเบื้องต้น (Interim analysis) เพื่อใช้ประกอบการดำเนินโครงการ หรือยุติโครงการ เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดความเสียหายแก่สุขภาพของกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย
- เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย ได้แก่ แบบสอบถามที่สามารถตอบวัตถุประสงค์ได้
- ความเหมาะสมในการวิเคราะห์ข้อมูล

๒. การพิจารณาด้านจริยธรรม (Ethical Reviews) จะพิจารณาในประเด็นการพิทักษ์สิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัยของกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย ได้แก่

๑. การดูแลและคุ้มครองกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย ได้แก่

๑.๑ มาตรการการดูแลและคุ้มครองกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย

๑.๒ การรักษาพยาบาลในกรณีที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการวิจัยและค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลขณะเข้าร่วมโครงการ ให้ระบุผู้รับผิดชอบให้ชัดเจน เช่น ผู้ให้ทุนสนับสนุนการวิจัยหรือผู้วิจัย หรือรัฐบาลหรือกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย ต้องจ่ายเอง

๒. การรักษาความลับ

๒.๑ มาตรการในการรักษาความลับและความปลอดภัยของข้อมูล

๒.๒ ระยะเวลาที่ผู้วิจัยจะเก็บข้อมูลไว้ และวิธีการทำลายข้อมูล

๒.๓ บุคคลที่สามารถเข้าถึงข้อมูลของกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย

๓. กระบวนการขอความยินยอม (Consent process)

๓.๑ เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย (Participant Information Sheet) พิจารณาในประเด็น ดังนี้

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

๓.๑.๒ ต้องได้รับความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว กลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย จะต้องมีโอกาสเลือกตามขีดความสามารถของพวกเขาว่าอะไรจะเกิดหรือไม่เกิดแก่พวกเขา โอกาสดังกล่าวนี้จะเกิดได้เมื่อมีมาตรฐานของความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวอย่างเพียงพอประกอบด้วย

๓.๑.๒.๑ ข้อมูลข่าวสารที่ให้แก่กลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย (Information) ได้แก่

- ความเหมาะสมของวิธีการเข้าถึงกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย เพื่อชักชวนให้เข้าร่วมโครงการวิจัย
- ภาษาที่ใช้เขียนหรือการให้ข้อมูลโดยวาจาจะต้องเป็นภาษาชาวบ้าน ซึ่งเข้าใจง่าย และมีข้อมูลเพียงพอเกี่ยวกับโครงการวิจัย
- ข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยเพียงพอต่อการตัดสินใจ โดยอิสระปราศจากการบังคับหรือการเข้าร่วมวิจัยด้วยความเกรงใจ เช่น ผลประโยชน์ที่ควรจะได้รับต้องมากกว่า ความเสี่ยงในการเข้าร่วมการวิจัยของกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย

ทางเลือกอื่นของการรักษา และสิทธิที่จะไม่เข้าร่วมการวิจัย หรือเพิกถอนการยินยอมเข้าร่วมการวิจัยเมื่อใดก็ได้โดยไม่มีผลกระทบต่อการรักษา ทั้งนี้โดยกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย ยังคงมีสิทธิตามกฎหมาย

- แหล่งข้อมูล/ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ติดต่อโดยตรงของผู้วิจัยที่กลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย สามารถสอบถามเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัยตลอด ๒๔ ชั่วโมง
- แหล่งข้อมูล/ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ติดต่อโดยตรงของสำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของวิทยาลัยสำหรับกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย เพื่อสอบถามสิทธิของการเป็นกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย หรือต้องการร้องเรียนเกี่ยวกับการเข้าร่วมโครงการวิจัย

๓.๑.๒.๒ เข้าใจ (Comprehension) ในข้อมูลข่าวสารนั้น กรณีที่โครงการมีความซับซ้อนควรมีการทดสอบความเข้าใจของกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย

๓.๑.๒.๓ ความสมัครใจ (Voluntariness) เป็นการตกลงเข้าร่วมการวิจัยซึ่งจะมีผลก็ต่อเมื่อเกิดขึ้นโดยสมัครใจเท่านั้น สาระสำคัญของความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวนี้กำหนดเงื่อนไขว่าจะต้องปราศจากการบังคับหรืออิทธิพลอันไม่สมควรใดๆ การบังคับเกิดขึ้นเมื่อมีความจงใจคุกคามว่าจะทำ

๓.๓ เอกสารแสดงความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว (Informed Consent Form) ผู้วิจัยต้องแสดงถึงความรับผิดชอบในการอธิบายข้อมูลต่างๆให้กลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย เข้าใจ และมีเวลาตัดสินใจอย่างเพียงพอ พร้อมระบุบุคคล ที่อยู่ และเบอร์ติดต่อที่สามารถตอบคำถามเกี่ยวกับการวิจัยและ

เกี่ยวกับสิทธิ สวัสดิภาพของกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย จนกระทั่งเซ็นยินยอม

๓.๓.๑ กรณีที่กลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย สามารถเซ็นยินยอมได้และบรรลุนิติภาวะ

- ต้องมีพยานอย่างน้อย ๑ คน ทั้งนี้คณะกรรมการจะพิจารณาเป็นรายโครงการไป
- พยานต้องไม่มีส่วนเกี่ยวข้องหรือส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย
- การลงนามกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย และพยานต้องเซ็นยินยอมพร้อมลงวันที่กำกับในวันที่ยินยอม

๓.๓.๒ กรณีกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัยไม่สามารถเซ็นยินยอมได้และบรรลุนิติภาวะ

- ให้กลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย พิมพ์ลายนิ้วมือและต้องมีพยาน ๒ คน

- กรณีที่กลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย อยู่ในภาวะวิกฤตหรือเป็นผู้ที่ไม่สามารถรับรู้ได้ตามปกติ เช่น คนเป็นโรคจิต ให้บิดามารดาหรือผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมายเป็นผู้ให้ความยินยอม และเมื่อกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย พ้นจากภาวะดังกล่าวจะต้องขอความยินยอมใหม่ทุกครั้ง
- พยานต้องไม่มีส่วนเกี่ยวข้องหรือส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย
- การลงนามกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย และพยานต้องเซ็นยินยอมพร้อมลงวันที่กำกับในวันที่ยินยอม

๓.๓.๓ กรณีที่กลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย ไม่บรรลุนิติภาวะ ต้องจัดทำเอกสารชี้แจงพร้อมคำยินยอมพร้อมใจ (Assent Form) สำหรับกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย ไม่บรรลุนิติภาวะ และเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย (Participant Information Sheet) พร้อมเอกสารแสดงความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวสำหรับบิดามารดาหรือผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมาย

หมายเหตุ

- กรณีที่บิดามารดาหรือผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมายอ่านออกเขียนได้ให้ดำเนินการตามข้อ ๓.๓.๑ หรือกรณีที่เขียนไม่ได้ให้ดำเนินการตามข้อ ๓.๓.๒
- กรณีทำโครงการวิจัยในชุมชน ควรรับฟังความคิดเห็นจากผู้แทนชุมชนด้วย
- กรณีทำโครงการวิจัยกับกลุ่มอ่อนด้อย เช่น นักโทษ พลทหาร หญิงตั้งครรภ์ ผู้ป่วยโรคจิต หรือเด็กฯลฯ ควรมีผู้แทนจากกลุ่มดังกล่าวร่วมให้ความเห็นด้วย

๔. การตอบแทน ชดเชย (Compensation)

๔.๑ ระบุค่าตอบแทนชดเชยสำหรับค่าเดินทาง ค่าเสียเวลา ค่าอาหารและอื่นๆ โดยให้ผู้วิจัยจ่ายเป็นครั้งๆไป

๔.๒ ค่าตอบแทนชดเชยในกรณีได้รับบาดเจ็บหรืออันตรายจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยหรือทุพพลภาพหรือเสียชีวิต

๕. อื่น ๆ

๕.๑ ผลการวิจัยที่ผ่านมา

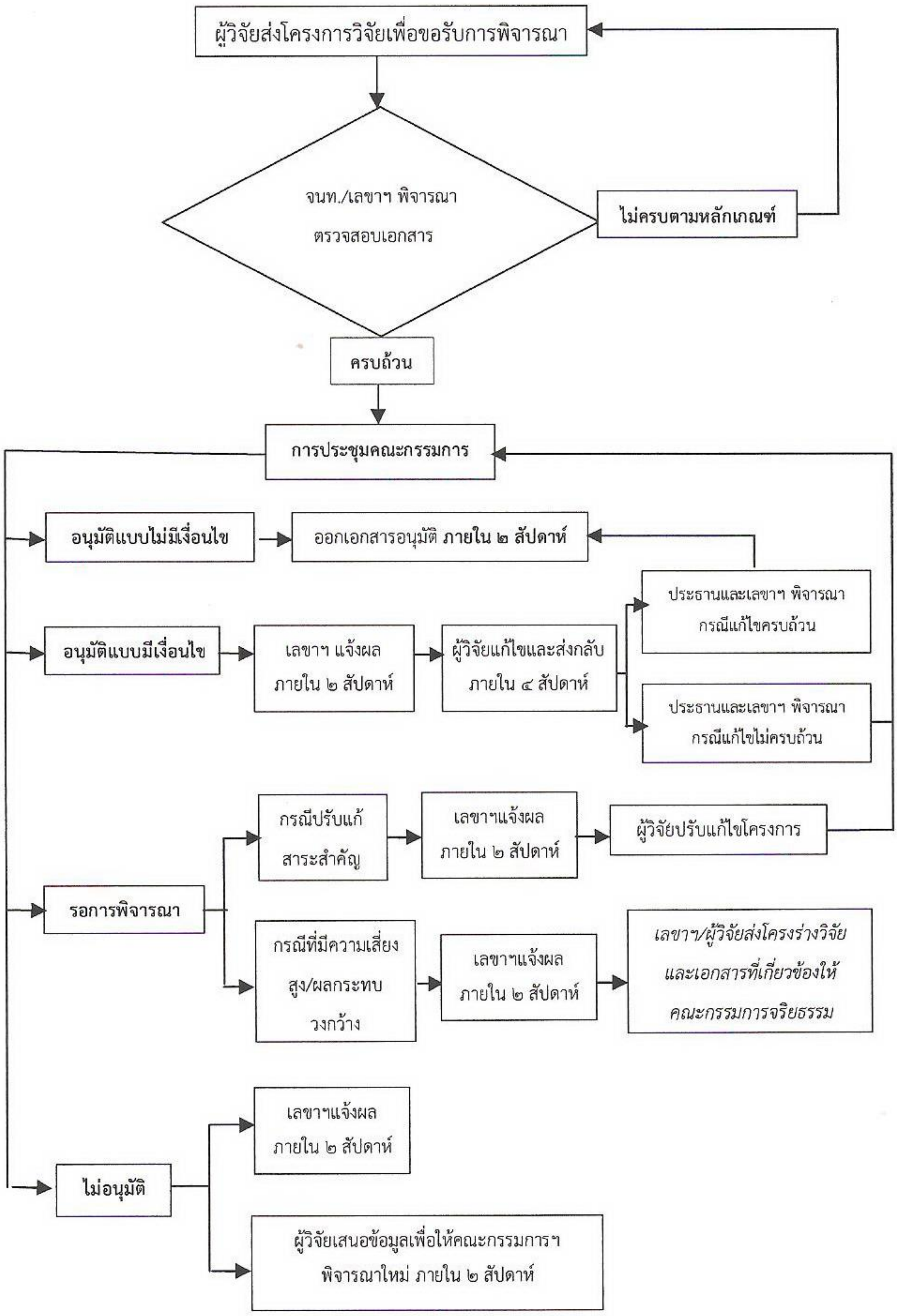
๕.๒ เอกสารอื่นๆ ที่ใช้ในโครงการ เช่น งบประมาณ เอกสารเชิญชวน

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

๕.๔ ความเหมาะสมของเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการดำเนินการวิจัย

๕.๕ ความเหมาะสมของสถานที่ดำเนินการวิจัยและสิ่งอำนวยความสะดวก เพื่อให้มั่นใจว่าโครงการจะสามารถดำเนินการได้ตามเป้าหมายที่กำหนดไว้

ระบบและกลไกการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยของวิทยาลัย



โครงการวิจัยใหม่

ผู้วิจัยส่งโครงร่างวิจัยไปที่สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดตรัง ก่อนวาระการประชุมอย่างน้อย ๓ สัปดาห์ เพื่อให้เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมของวิทยาลัยตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร และรวบรวมส่งให้คณะกรรมการฯ อ่านล่วงหน้าอย่างน้อย ๑๕ วันทำการ ก่อนเข้าประชุม

เอกสารที่ต้องส่งเพื่อประกอบการพิจารณา ได้แก่

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

โครงการวิจัยเดิม/โครงการวิจัยต่อเนื่อง ยื่นเอกสารที่เกี่ยวข้อง ได้แก่

- รายงานการเบี่ยงเบนต่างๆ การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ร้ายแรงให้ผู้วิจัยรายงานต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย พิจารณาก่อนดำเนินการ
- การรายงานสถานการณ์โครงการ ให้ผู้วิจัยรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
- การขอต่ออายุโครงการ ผู้วิจัยต้องดำเนินการขอต่ออายุก่อนหมดระยะเวลา การอนุมัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย อย่างน้อย ๓๐ วัน
- ผู้วิจัยต้องส่งรายงานฉบับสมบูรณ์ ๕ บทพร้อมCD บรรจุ Electronic fileทั้งหมด ให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ภายหลังแจ้งปิดโครงการภายใน ๓ เดือน

ผลการพิจารณา ผลการพิจารณามี ๔ ลักษณะ ดังต่อไปนี้

๑. อนุมัติแบบไม่มีเงื่อนไข คณะกรรมการฯ จะอนุมัติ ณ วันที่ประชุม

๒. อนุมัติโดยให้ปรับแก้ไข คณะกรรมการฯ จะอนุมัติให้ดำเนินการได้ต่อเมื่อผู้วิจัยปรับแก้ไขโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องตามมติที่ประชุมของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เสร็จสิ้นแล้ว

๓. รอการพิจารณา แบ่งเป็น ๒ กรณี ดังนี้

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

๓.๒ กรณีที่มีความเสี่ยงสูงหรือผลกระทบในวงกว้าง ให้เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของวิทยาลัย พิจารณาส่งโครงร่างวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องให้คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุขหรือคณะกรรมการจริยธรรมเครือข่าย เพื่อพิจารณาต่อไป

๔. ไม่อนุมัติ ให้เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของวิทยาลัยแจ้งผลการพิจารณาอย่างเป็นลายลักษณ์อักษรพร้อมระบุเหตุผลการไม่อนุมัติ ซึ่งหากผู้วิจัยมีข้อมูลเพิ่มเติมสามารถยื่นเสนอให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของวิทยาลัยพิจารณาใหม่ได้

การแจ้งผลการพิจารณา

๑. กรณีที่อนุมัติแบบไม่มีเงื่อนไข ให้สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของวิทยาลัยออกใบอนุมัติลายลักษณ์อักษรให้ผู้วิจัย ภายใน ๒ สัปดาห์ และให้ผู้วิจัยดำเนินการวิจัยได้ภายหลังได้รับใบอนุมัติเรียบร้อยแล้ว

๒. กรณีที่อนุมัติแบบมีเงื่อนไข

๒.๑ มอบให้เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของวิทยาลัยสรุปประเด็นที่ต้องแก้ไขและแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยรับทราบเป็นลายลักษณ์อักษรภายใน ๒ สัปดาห์ หลังจากการประชุม

๒.๒ ผู้วิจัยดำเนินการแก้ไขและส่งกลับมาให้เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของวิทยาลัยภายใน ๔ สัปดาห์

๒.๓ ให้ประธานและเลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของวิทยาลัยและ/หรือที่ปรึกษาและ/หรือกรรมการที่ได้รับมอบหมายจากประธาน ร่วมกันพิจารณาผลการปรับแก้ของผู้วิจัยตาม

มติของคณะกรรมการฯของวิทยาลัย กรณีที่ผ่านตามเงื่อนไขให้สำนักงานคณะกรรมการฯของวิทยาลัยออกใบอนุมัติลายลักษณ์อักษรให้ผู้วิจัย ภายใน ๒ สัปดาห์ และให้เลขานุการคณะกรรมการฯเครือข่าย/วิทยาลัยนำผลการอนุมัติแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการทั้งคณะ (Full board) เพื่อรับรอง กรณีที่แก้ไขไม่ครบตามมติคณะกรรมการฯของวิทยาลัย ให้เลขานุการกรรมการฯเครือข่าย/วิทยาลัยนำเข้าที่ประชุมเพื่อพิจารณาอีกครั้งหนึ่ง

๓. กรณีรอการพิจารณา

๓.๑ กรณีปรับแก้สาระสำคัญ เช่น methodology research design เลขานุการกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของวิทยาลัยแจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบเป็นลายลักษณ์อักษรภายใน ๒ สัปดาห์ หลังจากการประชุม และทำการแก้ไขตามที่คณะกรรมการฯของวิทยาลัยเสนอแนะภายใน ๔ สัปดาห์ เพื่อส่งเรื่องเข้ารับการพิจารณาใหม่ในการประชุมครั้งต่อไป

๓.๒ กรณีที่มีความเสี่ยงสูงหรือผลกระทบวงกว้าง เลขานุการคณะกรรมการฯของวิทยาลัยแจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบเป็นลายลักษณ์อักษรภายใน ๒ สัปดาห์ หลังจากการประชุม และหากผู้วิจัยประสงค์จะดำเนินการศึกษาต่อ/หรือคณะกรรมการของวิทยาลัยจะส่งโครงร่างวิจัยพร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้องไปยังคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข (ERC) หรือคณะกรรมการฯวิทยาลัยจะส่งให้คณะกรรมการฯเครือข่าย เพื่อพิจารณาต่อไป

๔. กรณีที่ไม่อนุมัติ

๔.๑ ให้เลขานุการคณะกรรมการฯของวิทยาลัยแจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบเป็นลายลักษณ์อักษรภายใน ๒ สัปดาห์ หลังจากการประชุม

๔.๒ หากผู้วิจัยมีข้อมูลใหม่เพิ่มเติมสามารถยื่นเสนอโครงการพร้อมข้อมูลใหม่ต่อคณะกรรมการฯของวิทยาลัยได้ภายใน ๒ เดือน

การติดตาม/นิเทศ (Audit)

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของวิทยาลัยที่พิจารณาอนุมัติโครงการวิจัยนั้น จะติดตาม/นิเทศโครงการทางช่องทาง ดังนี้

๑. รายงานความก้าวหน้าซึ่งผู้วิจัยต้องรายงานความก้าวหน้าในระยะเวลาครึ่งช่วงเวลาของแผนการดำเนินงานโครงการวิจัย ตามแบบฟอร์มที่กำหนดและส่งให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่าย/วิทยาลัยพิจารณา

๒. ดำเนินการตรวจเยี่ยมภาคสนาม โดยคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของวิทยาลัยที่พิจารณาโครงการ โดยระยะเวลาในการติดตาม/นิเทศ (Audit) ตามความเหมาะสมของโครงการวิจัย

๓. เกณฑ์การคัดเลือกโครงการที่จะตรวจเยี่ยมภาคสนาม คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่าย/วิทยาลัยจะกำหนดเกณฑ์การคัดเลือกโครงการในภายหลัง

๔. ผลการติดตาม/นิเทศ (Audit) มีดังนี้

๔.๑ อนุมัติให้ดำเนินการต่อไปได้

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

๔.๓ ระงับการวิจัยไว้ชั่วคราว กรณีที่พบว่าโครงการมีหรืออาจจะมีผลกระทบต่อศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย ความเป็นอยู่ที่ดีของกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย คณะผู้ตรวจติดตามสามารถให้ระงับการดำเนินการภายในระยะเวลาไม่เกิน ๒ สัปดาห์ พร้อมทั้งรายงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของวิทยาลัยภายใน ๒ สัปดาห์ เพื่อพิจารณาต่อไป

๔.๔ คณะกรรมการจริยธรรมของวิทยาลัยแจ้งผลการตรวจติดตาม/นิเทศ ต่อผู้วิจัยและหน่วยงานต้นสังกัดของผู้วิจัย ภายใน ๒ สัปดาห์ โดยการทำหนังสือแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร

โดยในการพิจารณาคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยจะระบุไปทีละหัวข้อ ดังนี้

หัวข้อพิจารณาด้านโครงการวิจัย	เหมาะสม	ควรปรับปรุง	การแก้ไข/ปรับปรุง
ชื่อโครงการภาษาไทยและภาษาอังกฤษ (ถูกต้อง, เหมาะสม)			
เหตุผลความจำเป็นที่ต้องศึกษาวิจัยในคน			
ความเป็นมา (การทบทวนวรรณกรรม)			
ประโยชน์ที่คาดว่าที่จะได้รับจากการวิจัยของ อาสาสมัครและชุมชน			
วัตถุประสงค์ทั่วไป			
วัตถุประสงค์เฉพาะ			
ระบุสถานที่ศึกษาวิจัยและระยะเวลาศึกษาวิจัย			

หัวข้อพิจารณาด้านโครงการวิจัย	เหมาะสม	ควรปรับปรุง	การแก้ไข/ปรับปรุง
การวางแผนการวิจัย - รูปแบบการวิจัยและระเบียบวิธีวิจัย - จำนวนกลุ่มตัวอย่าง - inclusion criteria - exclusion criteria - Discontinuation criteria (for participant, termination criteria for the study) - ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย การควบคุม - การวิจัย การเก็บรวบรวมข้อมูล - ตัวชี้วัดในการประเมินผล - การวิเคราะห์ข้อมูล			
งบประมาณ/แหล่งทุน			
เอกสารอ้างอิง			
แบบสอบถาม/สัมภาษณ์			
ผู้วิจัยมีความรู้ความสามารถเพียงพอเหมาะสม			
ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมของอาสาสมัคร - ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นและการป้องกันแก้ไข - ค่าจ้าง (ใน Phase I) ค่าตอบแทนชดเชย - ระบุการดูแลรักษา และแก้ปัญหาอื่น ๆ กรณีเกิดผลแทรกซ้อนแก่อาสาสมัคร			
ประเด็นอื่น ๆ ที่เกี่ยวกับด้านจริยธรรม (ความลับ ผลกระทบด้านจิตใจ สังคม ชุมชน)			

หัวข้อพิจารณาด้านโครงการวิจัย	เหมาะสม	ควรปรับปรุง	การแก้ไข/ปรับปรุง
เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย - กระบวนการขอความยินยอม - ความครบถ้วนของข้อมูล			
เอกสารแสดงความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว			