

สวทช
NSTDA

แนวปฏิบัติการพิจารณาทบทวนด้าน

จริยธรรม ของการวิจัยในมนุษย์

พ.ศ. 2563

คณะกรรมการพัฒนา ส่งเสริม และสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ

แนวปฏิบัติการพิจารณาทบทวนด้าน

จริยธรรม

ของการวิจัยในมนุษย์

พ.ศ. 2563



คณะกรรมการพัฒนา ส่งเสริม และสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ

แนวปฏิบัติการพิจารณาทบทวน ด้านจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2563

คณะกรรมการพัฒนา ส่งเสริม และสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ

พิมพ์ครั้งที่ 1 : เมษายน 2563

จำนวนพิมพ์ : 1,500 เล่ม

ISBN : 978-616-8261-40-8

สงวนลิขสิทธิ์ ตาม พ.ร.บ. ลิขสิทธิ์ (ฉบับเพิ่มเติม) พ.ศ. 2558

โดย สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.)

กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (อว.)

ไม่อนุญาตให้คัดลอก ทำซ้ำ และดัดแปลง ส่วนใดส่วนหนึ่งของหนังสือฉบับนี้

นอกจากจะได้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษรจากเจ้าของลิขสิทธิ์เท่านั้น

จัดทำโดย



ฝ่ายส่งเสริมจริยธรรมการวิจัย

สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.)

กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (อว.)

111 อุทยานวิทยาศาสตร์ประเทศไทย

ถนนพหลโยธิน ตำบลคลองหนึ่ง

อำเภอคลองหลวง จังหวัดปทุมธานี 12120

โทรศัพท์ 0 2117 8430

โทรสาร 0 2117 6920

ORI@nstda.or.th

<http://www.nstda.or.th>

แนวปฏิบัติการพิจารณาทบทวนด้านจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์พ.ศ. 2563/คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุน
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ. พิมพ์ครั้งที่ 1. -- ปทุมธานี : สำนักงาน
พัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ, 2563.

95 หน้า : ภาพประกอบสี

ISBN: 978-616-8261-40-8

1. วิจัย 2. วิจัย -- แห่งศีลธรรมจรรยา 3. การทดลองในมนุษย์ (แพทยศาสตร์) 4. การทดลองในมนุษย์ (แพทยศาสตร์)
-- กฎหมายและระเบียบข้อบังคับ I. สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ II. คณะกรรมการพัฒนา ส่งเสริม
และสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ III. ชื่อเรื่อง

R853.H8

344.04196

ที่ปรึกษา

นพ. วิชัย โชควิวัฒน์

สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์

ศ.เกียรติคุณ พญ. จริญญา เลิศอรธมยณิ

คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล

ศ.เกียรติคุณ ดร. วัฒนาลัย ปานบ้านเกร็ด

คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

คณะผู้จัดทำ

รุจิกร ทรัพย์สมpong

ฐิติวรรณ เกิดสมบุญ

ฉัตร นียมไทย

ออกแบบโดย

งานออกแบบกราฟิก

ฝ่ายผลิตสื่อสมัยใหม่



คำนำ

การทำวิจัยในมนุษย์ หรือการทดสอบกับมนุษย์ มักจะเป็นขั้นตอนสุดท้าย ก่อนจะมีการนำผลิตภัณฑ์ต่างๆ มาใช้เป็นการทั่วไป การทำเช่นนี้อาจมีผลเสีย ต่อผู้ถูกทดสอบ จึงถือเป็นเรื่องสำคัญทั้งในต่างประเทศและในประเทศไทย ที่จะต้องมีการวางแผนปฏิบัติที่เหมาะสม เพื่อรักษาสวัสดิภาพของผู้ถูกทดสอบ โดยคำนึงถึงความปลอดภัยทั้งร่างกายและจิตใจ สิทธิที่จะรักษาความลับ ส่วนบุคคล สิทธิที่จะได้รับความเคารพต่อศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ (human dignity) และบางครั้งรวมถึงสิทธิในทรัพย์สินของผู้เข้าร่วมวิจัย

ได้มีการกำหนดแนวทางปฏิบัติสากลในการทำวิจัยในมนุษย์ ซึ่งได้ กำหนดให้มีคณะกรรมการด้านจริยธรรมทำหน้าที่รับผิดชอบในการดูแล รักษาผลประโยชน์ของผู้ที่เป็นผู้เข้าร่วมวิจัยและชุมชนที่เกี่ยวข้อง โดยมีหน้าที่ พิจารณาความเหมาะสมของโครงการวิจัย ทบทวนแนวทางด้านจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์อย่างต่อเนื่อง สื่อสารให้ผู้วิจัยตระหนักและมีความรับผิดชอบ ในการดำเนินงานวิจัย รวมทั้งมีความรู้ ความเข้าใจ เกี่ยวกับหลักการและ แนวปฏิบัติที่เหมาะสมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

สำนักงานวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.) จึงได้จัดทำ แนวปฏิบัติการพิจารณาทบทวนด้านจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์ ของคณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สวทช. (Operational Guideline) ฉบับ พ.ศ. 2563 ซึ่งเป็นภาพรวมของขั้นตอน ทั้งหมด โดยอ้างอิงแนวทางของซีออมส์ ฉบับ พ.ศ. 2559 (CIOMS' Guidelines 2016) และพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562 ซึ่งผู้วิจัยสามารถยึดเป็นแนวปฏิบัติในการยื่นขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สวทช. และนำไปปรับใช้ให้เกิดความเหมาะสม เพื่อสร้างความมั่นใจว่าเมื่อโครงการ วิจัยได้รับอนุมัติให้ทำการศึกษาวิจัยแล้ว ผู้วิจัยจะมีการดำเนินการได้อย่าง ถูกต้องและครบถ้วนตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

คณะผู้จัดทำหวังเป็นอย่างยิ่งว่า ผู้วิจัยทุกท่านจะได้นำแนวปฏิบัติ ฉบับนี้ไปใช้เป็นแนวทางสำหรับการเสนอโครงการเพื่อขอรับการพิจารณา จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อให้โครงการต่างๆ ดำเนินไปได้อย่างรวดเร็ว และมีประสิทธิภาพต่อไป


ศ.นพ. ประสิทธิ์ ผลิตผลการพิมพ์

มีนาคม 2563

สารบัญ

คำปรารภ	1
หมวดที่ 1 แนวทางสากลว่าด้วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (International Ethical Guidelines for Research Involving Human Subjects)	2
หมวดที่ 2 หลักจริยธรรมพื้นฐานของการวิจัยในมนุษย์	4
หมวดที่ 3 เกณฑ์ทั่วไป	5
หมวดที่ 4 การขอความยินยอม	13
หมวดที่ 5 การยื่นเสนอโครงการ.....	24
หมวดที่ 6 การทบทวนและพิจารณาโครงการ.....	27
หมวดที่ 7 การแจ้งผลการพิจารณาตัดสิน.....	32
หมวดที่ 8 ความรับผิดชอบของผู้วิจัยหลังได้รับอนุมัติโครงการ	35
หมวดที่ 9 การขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการ (Protocol Amendment).....	38
ภาคผนวก : บทวิจารณ์.....	39
บทวิจารณ์ แนวทางที่ 4	39
บทวิจารณ์ แนวทางที่ 9	45
บทวิจารณ์ แนวทางที่ 10	49
บทวิจารณ์ แนวทางที่ 11	52
บทวิจารณ์ แนวทางที่ 13	58
บทวิจารณ์ แนวทางที่ 14	60
บทวิจารณ์ แนวทางที่ 15	61
ภาคผนวก : คำนิยาม	65
ภาคผนวก : แบบเสนอโครงการวิจัยและแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง	66
แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการ พัฒนา ส่งเสริม และสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ EC01.....	67
หนังสือชี้แจงผู้จะเข้าเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัย EC02.....	76
หนังสือแสดงเจตนายินยอมการเข้าร่วมวิจัย EC03.....	78
แบบฟอร์มการขอปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว (Protocol Amendment) EC04	80
แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว EC05	82
แบบรายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว (Protocol Deviation) EC06.....	86
แบบรายงานผลการดำเนินงานวิจัยประจำปี แจ้งปิดโครงการ หรือขอต่ออายุใบรับรอง EC07	88
หนังสือรับรองโครงการวิจัย EC08	92

คำปรารภ

โดยที่แนวทางสากลว่าด้วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กำหนดให้คณะกรรมการด้านจริยธรรมมีหน้าที่รับผิดชอบอย่างเต็มที่ในการดูแลรักษาผลประโยชน์ของผู้ที่เป็นผู้เข้าร่วมวิจัยและชุมชนที่เกี่ยวข้อง โดยพิจารณาผลประโยชน์และความจำเป็นของนักวิจัย ตลอดจนดูแลให้เป็นไปตามข้อกำหนดขององค์กรที่มีหน้าที่ควบคุมและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง โดยคณะกรรมการจริยธรรมจะต้องทำหน้าที่ทบทวนด้านจริยธรรมของการศึกษาวิจัยในมนุษย์เพื่อปกป้องศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และสุขภาวะ (well-being) ของผู้เข้าร่วมวิจัยหรือผู้ที่จะเป็นผู้เข้าร่วมในการศึกษาวิจัย ทั้งนี้ คณะกรรมการจริยธรรมจะต้องทำงานอย่างอิสระ อย่างมีความรู้ความสามารถ และทำงานให้แล้วเสร็จในเวลาอันสมควร โดยจะต้องทบทวนโครงการวิจัยที่เสนอก่อนการเริ่มต้นทำการวิจัย และจะต้องทำหน้าที่ทบทวนต่อเนื่องเพื่อสร้างความมั่นใจว่าโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติให้ทำการศึกษาวินิจฉัยได้แล้ว มีการประเมินด้านจริยธรรมอยู่อย่างสม่ำเสมอ¹

เพื่อให้สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้อย่างถูกต้อง เหมาะสม สอดคล้องกับแนวทางปฏิบัติของสากลและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง คณะกรรมการฯ จึงประกาศแนวปฏิบัติ (Operational Guidelines) ไว้ดังต่อไปนี้

¹ Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, WHO, Geneva, 2011

หมวดที่ 1

แนวทางสากลว่าด้วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (International Ethical Guidelines for Research Involving Human Subjects)

ข้อ 1 ในการพิจารณาทบทวนด้านจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์ คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (คณะกรรมการฯ) จะอ้างอิงแนวทางสากลว่าด้วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่เกี่ยวข้อง โดยเฉพาะแนวทางต่อไปนี้

- (1) ปฏิญญาเฮลซิงกิของแพทยสมาคมโลก (Helsinki Declaration, World Medical Association)
- (2) แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์ ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ร่วมกับองค์การอนามัยโลก [International Ethical Guidelines for Research Involving Human Subjects prepared by the Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in Collaboration with the World Health Organization (WHO)] ซึ่งจะเรียกย่อๆ ว่า แนวทางของซีไอเอ็มเอส (CIOMS' Guidelines)
- (3) แนวทางการดำเนินการสำหรับคณะกรรมการด้านจริยธรรม ผู้มีหน้าที่ทบทวนพิจารณาการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ ขององค์การอนามัยโลก (Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research, WHO)



- (4) มาตรฐานและแนวทางการดำเนินการสำหรับการทบทวนพิจารณาจริยธรรมการวิจัยทางสุขภาพ ที่กระทำในมนุษย์ (Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants , WHO)
- (5) แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาทางระบาดวิทยาของซีออมส์ (International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies, CIOMS)
- (6) แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีขององค์การบรรรสานสากล (Guideline for Good Clinical Practice, International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use) ซึ่งจะเรียกย่อๆ ว่าแนวทางจีซีพีของไอซีเอส (ICH GCP Guideline)

หมวดที่ 2

หลักจริยธรรมพื้นฐานของการวิจัยในมนุษย์²

ข้อ 2

คณะกรรมการฯ ยึดถือหลักจริยธรรมพื้นฐานของการวิจัยในมนุษย์ ได้แก่

- (1) หลักความเคารพในบุคคล (Respects for Persons) หมายถึง การเคารพในศักดิ์ศรี สิทธิความปลอดภัยและสุขภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย โดยคณะกรรมการฯ จะพิจารณาจากแนวทาง การดำเนินการขอความยินยอมอย่างถูกต้อง
- (2) หลักการก่อประโยชน์ (Beneficence) โดยคณะกรรมการฯ จะพิจารณาชั่งน้ำหนัก ระหว่างประโยชน์ที่เกิดขึ้นกับความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย
- (3) หลักความยุติธรรม (Justice) โดยคณะกรรมการฯ จะพิจารณาจากการกระจายอย่างเป็นธรรมของทั้งภาระและการได้รับประโยชน์ของการวิจัย

² The Belmont Report , Office of the Secretary, Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research, The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, Washington DC, April 18, 1979



หมวดที่ 3

เกณฑ์ทั่วไป

ข้อ 3 ขอบเขต

- 3.1 การวิจัยในมนุษย์ หมายความว่า การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ซึ่งครอบคลุมทั้งร่างกาย จิตใจ สังคม รวมทั้งสิ่งส่งตรวจจากร่างกาย และข้อมูลต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ เช่น เวชระเบียน ผลการตรวจวินิจฉัย เป็นต้น
- 3.2 เครื่องมือแพทย์ หมายความว่า เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัสดุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกายมนุษย์ น้ำยาที่ใช้ตรวจในห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือวัตถุอื่นใด ที่ผู้ผลิตมุ่งหมายสำหรับใช้ประโยชน์ทางการแพทย์ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกัน หรือใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด
- 3.3 โครงการวิจัยในมนุษย์ที่ต้องขอการรับรอง ได้แก่
 - (1) การวิจัยเกี่ยวกับเภสัชผลิตภัณฑ์หรืออาหาร
 - (2) การวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์
 - (3) การวิจัยเกี่ยวกับการตรวจและรักษาทางรังสีวิทยา
 - (4) การวิจัยเกี่ยวกับการผ่าตัด
 - (5) การวิจัยสิ่งส่งตรวจต่างๆ จากร่างกายคน
 - (6) การวิจัยจากเวชระเบียน และ / หรือ ระบบข้อมูลที่บันทึกเชิงเวชระเบียน
 - (7) การวิจัยด้านระบาดวิทยาในมนุษย์
 - (8) การวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

- (9) การวิจัยและการทดลองในมนุษย์ที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาธรรมชาติของโรค การส่งเสริมสุขภาพ การป้องกันโรค และการฟื้นฟูสภาพที่กระทำในร่างกายคน เป็นต้น
 - (10) การวิจัยอื่นในมนุษย์ที่มีประเด็นด้านจริยธรรม
- 3.4 โครงการวิจัยในมนุษย์เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่ต้องขอการรับรอง ได้แก่ เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูง ซึ่งมีนิยาม คือ
- (1) เป็นเครื่องมือที่ต้องสอดใส่เข้าภายในร่างกายของมนุษย์ โดยเครื่องมือนั้นมีผลต่อสุขภาพและสุขภาวะของผู้ที่ต้องใช้เครื่องมือ
 - (2) เป็นเครื่องมือที่ต้องใช้เพื่อช่วยชีวิตผู้ป่วย
 - (3) เป็นเครื่องมือสำคัญที่ต้องใช้เพื่อช่วยในการวินิจฉัย รักษาโรค หรือใช้ป้องกันการเกิด ความบกพร่องของสุขภาพมนุษย์ และการบรรเทาโรค ซึ่งหากขาดเครื่องมือดังกล่าวแล้ว จะไม่สามารถหายจากโรค และกลับมามีสุขภาพและสุขภาวะดังเดิม
 - (4) ความเสี่ยงจากการใช้เครื่องมืออาจทำให้ถึงแก่ชีวิต หรือมีความผิดปกติ/พิการอย่างถาวร ทั้งในแง่การทำงานของอวัยวะนั้น และทำให้มีความ विकฤรูป (deformity) อย่างถาวรร่วมด้วย
- 3.5 โครงการวิจัยในมนุษย์ที่ต้องขอการรับรองจากคณะกรรมการฯ ได้แก่
- (1) โครงการวิจัยในมนุษย์ที่ดำเนินการโดยนักวิจัยของ สวทช. และนักวิจัยภายนอกที่ได้รับการสนับสนุนงบประมาณจาก สวทช. และ/หรือ ทำวิจัยร่วมกับ สวทช.
 - (2) โครงการวิจัยใดๆ ที่เป็นการวิจัยในมนุษย์ซึ่งดำเนินการอยู่ภายใน สวทช. หรือหน่วยงานภายในการกำกับดูแลของ สวทช.

ข้อ 4 คุณลักษณะของโครงการวิจัย

โครงการวิจัยที่เสนอให้คณะกรรมการฯ พิจารณาจะต้องมีคุณลักษณะ ดังนี้

- 4.1 จะต้องเป็นการวิจัยที่ไม่ขัดต่อกฎหมาย ความสงบเรียบร้อย และศีลธรรมอันดีของประชาชน
- 4.2 ผู้วิจัยและคณะผู้วิจัยจะต้องมีความรู้ ความสามารถ และความชำนาญในเรื่องที่จะทำการวิจัยเป็นอย่างดี สามารถรู้ถึงผลดีผลเสีย อันอาจเกิดจากการวิจัยทุกขั้นตอน
- 4.3 จะต้องมีการทบทวนองค์ความรู้ และข้อมูลความปลอดภัยอย่างเพียงพอ รวมทั้งข้อมูลทางระบาดวิทยาที่เกี่ยวข้อง
- 4.4 จะต้องแสดงให้เห็นว่างานวิจัยนั้นจะให้ข้อมูลหรือความรู้ใหม่ที่เป็นประโยชน์แก่มนุษย์ หรือเป็นการยืนยันความรู้ที่อาจมีการศึกษาแล้วในต่างประเทศ แต่ยังไม่มีการศึกษาหรือมีการศึกษาแล้วแต่ยังไม่เพียงพอในประเทศไทย
- 4.5 จะต้องแสดงให้เห็นถึงความจำเป็นต้องทำวิจัยในมนุษย์อย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้
- 4.6 จะต้องมิมีวัตถุประสงค์ที่ชัดเจน และเป็นไปได้



- 4.7 จะต้องมีการออกแบบการวิจัยที่เหมาะสม มีการกำหนดตัวอย่างประชากรที่ศึกษาอย่างเหมาะสมตามหลักการทางสถิติ โดยรับผู้เข้าร่วมวิจัยในจำนวนเท่าที่จำเป็น และเพียงพอที่จะแปลผลการวิจัยที่เชื่อถือได้
- 4.8 จะต้องแสดงถึงความเคารพในศักดิ์ศรี สิทธิ ความเป็นส่วนตัว และสุขภาพของผู้เข้าร่วมวิจัยอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัย โดยต้องแสดงถึงข้อพิจารณาในด้านจริยธรรม และการเตรียมการป้องกันอันตรายที่อาจเกิดแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย วิธีการดูแล และอุปกรณ์ที่จำเป็น พร้อมจะให้การดูแลผู้เข้าร่วมวิจัยอย่างมีประสิทธิภาพ และประสิทธิผล
- 4.9 ในกรณีที่มีความเสี่ยงใดๆ ต่อผู้เข้าร่วมวิจัย จะต้องมีการประกอบวิชาชีพที่ได้รับใบอนุญาตในสาขาที่เกี่ยวข้องที่พร้อมจะให้การดูแลรักษาแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยในกรณีเกิดอันตรายแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย

ข้อ 5 โครงร่างการวิจัย (Research Protocol)

ให้มีรายละเอียดตามหัวข้อต่อไปนี้

- (1) ชื่อการศึกษา/โครงการ ให้มี
 - ก. ชื่อภาษาไทย
 - ข. ชื่อภาษาอังกฤษ
- (2) ชื่อ ที่อยู่ ข้อมูลการติดต่อ สถาบัน/หน่วยงานที่สังกัด คุณวุฒิ ตำแหน่งทางวิชาการและประสบการณ์ของหัวหน้าโครงการและผู้วิจัยคนอื่นๆ รวมทั้งระยะเวลาและกำหนดเสร็จสิ้นโครงการ
- (3) สรุปย่อโครงการ (Project Summary) ที่เสนอ โดยใช้ภาษาชาวบ้าน/ไม่ใช่ภาษาวิชาการ ความยาวไม่เกิน 1 หน้ากระดาษ แสดงเนื้อหาโดยสรุป ได้แก่ (1) หลักการและเหตุผล (2) วัตถุประสงค์ และ (3) วิธีการศึกษา
- (4) ข้อความที่ชัดเจนแสดงหลักการและเหตุผลการศึกษา ความสำคัญในการพัฒนาและการบรรลุถึงความจำเป็นของประเทศ/ประชากร ที่จะดำเนินการวิจัย
- (5) สรุปย่อของการศึกษาก่อนหน้าในหัวข้อนั้น รวมทั้งผลการศึกษาที่ยังไม่ได้ตีพิมพ์ ตามที่ผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยทราบ และสารสนเทศของการวิจัยที่ตีพิมพ์แล้วก่อนหน้านี้ในหัวข้อนั้น รวมทั้งลักษณะ ธรรมชาติ (nature) ขอบเขต (extent) และความสัมพันธ์ (relevance) ของการวิจัยในสัตว์ และการศึกษาทั้งทางคลินิกและพรีคลินิกอื่นๆ
- (6) รายละเอียดโดยสังเขปของสถานที่ (ต่างๆ) ที่โครงการวิจัยจะเข้าไปดำเนินการ รวมทั้งสารสนเทศเกี่ยวกับความเพียงพอของสถานที่ อุปกรณ์ และสิ่งอำนวยความสะดวกต่างๆ (facilities) เพื่อให้สามารถดำเนินการวิจัยได้อย่างปลอดภัยและเหมาะสม และสารสนเทศเรื่องประชากรและระบาดวิทยาที่เกี่ยวข้อง (relevant) ในประเทศหรือ

- ภูมิภาคที่เกี่ยวข้อง
- (7) ชื่อและที่อยู่ของผู้สนับสนุนการวิจัย
 - (8) วัตถุประสงค์ของการทดลอง (trial) หรือการศึกษา (study) สมมติฐาน (hypotheses) หรือคำถามการวิจัย ข้อสมมติฐาน (assumptions) และตัวแปร
 - (9) คำอธิบายรายละเอียด (detailed description) ของการออกแบบ (design) ของการทดลองหรือการศึกษา ในกรณีการศึกษาทางคลินิกแบบมีกลุ่มเปรียบเทียบ (controlled clinical trials) รายละเอียดอย่างน้อยควรต้องระบุว่าการให้การรักษาในกลุ่มทดลอง (treatment groups) จะมีการสุ่มเลือก (randomized) [รวมทั้งวิธีการสุ่มเลือก (randomization)] หรือไม่ และการศึกษาจะมีการปกปิด (blinded) หรือไม่ [ปกปิดด้านเดียว (single blind), ปกปิดสองด้าน (double blind)] หรือแบบเปิด (open)
 - (10) จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่จำเป็นเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ของการศึกษา และมีการพิจารณาทางสถิติอย่างไร รวมทั้งสูตรและวิธีการคำนวณขนาดตัวอย่าง
 - (11) เกณฑ์การคัดเลือก (inclusion) หรือคัดออก (exclusion) ของผู้ที่จะเข้าร่วมการวิจัย (potential participants) และหลักการเหตุผลในการคัดกลุ่มหนึ่งกลุ่มใดออก โดยพื้นฐานของอายุ เพศ ปัจจัยทางสังคมหรือเศรษฐกิจ หรือเหตุผลอื่น
 - ก. เกณฑ์คัดเลือก (Inclusion Criteria)
 - ข. เกณฑ์คัดออก (Exclusion Criteria)
 - ค. เกณฑ์ตัดผู้เข้าร่วมวิจัยออกจากโครงการ (Discontinuation Criteria)
 - (12) หลักการเหตุผลที่จะวิจัยในเด็กหรือวัยรุ่น บุคคลที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ (informed consent) ด้วยตนเอง บุคคลหรือกลุ่มเปราะบาง และรายละเอียดมาตรการพิเศษที่จะลดความเสี่ยงต่อบุคคลให้เหลือน้อยที่สุด
 - (13) กระบวนการคัดเลือก เช่น การโฆษณา และขั้นตอนที่จะดำเนินการเพื่อคุ้มครองความเป็นส่วนตัว (privacy) และการรักษาความลับ (confidentiality) ระหว่างการคัดเลือก
 - (14) รายละเอียดและคำอธิบายวิธีการ (interventions) ทั้งหมด ได้แก่ วิธีบริหารการรักษา (method of treatment administration) รวมทั้งช่องทางการให้ (route of administration) ขนาด (dose) ช่วงระหว่างการให้การรักษาแต่ละครั้ง (dose interval) และระยะเวลาของการรักษา (treatment period) ทั้งกับผลิตภัณฑ์ที่ทดลอง (investigational products) และตัวเปรียบเทียบ (comparator products) ที่ใช้
 - (15) แผนและหลักการเหตุผลในการถอน (withdrawing) หรือยับยั้ง (withholding) การรักษามาตรฐานในตลอดระยะเวลา (course) ของการวิจัย รวมทั้งความเสี่ยงใดๆ ที่อาจเกิดขึ้น



กับผู้เข้าร่วมวิจัย

- (16) การรักษาอื่นๆ ทั้งหมดที่อาจให้ (given) หรืออนุญาต (permitted) หรือห้ามใช้ (contraindicated) ในระหว่างการศึกษา
- (17) การทดสอบทางคลินิกและทางห้องปฏิบัติการ (clinical and laboratory tests) และการทดสอบอื่นๆ ที่จะกระทำ
- (18) ตัวอย่างของแบบรายงานมาตรฐาน (standardized case-report forms) ที่จะใช้วิธีบันทึกผลการรักษา (รายละเอียดและการประเมินผลวิธีการต่างๆ และความถี่ของการวัด) วิธีดำเนินการติดตาม และมาตรการที่เสนอเพื่อตรวจสอบว่าผู้เข้าร่วมวิจัยปฏิบัติตามคำแนะนำในการรักษา (compliance) มากน้อยเพียงใด
- (19) กฎ (rules) หรือหลักเกณฑ์ (criteria) ที่จะถอน (remove) ผู้เข้าร่วมวิจัยจากการวิจัย หรือการทดลองทางคลินิก (clinical trial) หรือการถอนศูนย์ใดศูนย์หนึ่งจากการวิจัย ในกรณีทำการศึกษาวิจัยในหลายศูนย์ (multi-centre study) หรือการยุติโครงการวิจัยทั้งหมด
- (20) วิธีการบันทึก (recording) และการรายงาน (reporting) อาการไม่พึงประสงค์ (adverse reactions) และข้อกำหนดในการจัดการกับภาวะแทรกซ้อนต่างๆ (complications)
- (21) ความเสี่ยงที่ทราบหรือคาดว่าจะเกิดขึ้นของอาการไม่พึงประสงค์ รวมทั้งความเสี่ยงของวิธีการ (intervention) แต่ละอย่าง และความเสี่ยงจากยา วัคซีน หรือวิธีดำเนินการ (procedure) ที่จะทำการทดสอบ
- (22) ประโยชน์ที่แต่ละบุคคลจะได้รับจากการวิจัยที่จะให้แก่ผู้เข้าร่วมวิจัยและผู้อื่น
- (23) ประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัยแก่ประชากร รวมถึงความรู้ใหม่ทางการศึกษาวิจัยอาจจะสร้างขึ้น
- (24) สำหรับการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูงกว่าความเสี่ยงต่ำสุดของการบาดเจ็บทางร่างกายจะต้องมีรายละเอียดของแผน รวมทั้งการประกันที่จะให้การรักษารวดเร็วดังกล่าว รวมทั้งเงินทุนสำหรับการรักษาและการชดเชยกรณีมีการพิการหรือเสียชีวิตเกี่ยวเนื่องกับการวิจัย
- (25) ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม (Ethical Considerations) ของโครงการ อธิบายถึงความเสี่ยงของโครงการ และวิธีการในการลดความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้น ความคิดเห็นของผู้วิจัยในประเด็นเรื่องจริยธรรมและข้อพิจารณาที่หยิบยกขึ้นมาในการศึกษา รวมทั้งข้อเสนอในการจัดการกับประเด็นเหล่านั้น ตามความเหมาะสม ข้อความที่แสดงว่าหลัก (principles) ต่างๆ ที่กำหนดไว้ในแนวทางเหล่านี้จะดำเนินการตามบัญชี (account) แสดงโครงสร้างการวิจัยที่ได้ยื่นเสนอเพื่อรับการทบทวนด้านจริยธรรมก่อนหน้า และ

ผลลัพธ์

- (26) การจัดให้สามารถเข้าถึงวิธีการที่ศึกษาที่พบว่า มีประโยชน์อย่างมีนัยสำคัญอย่างต่อเนื่อง โดยบ่งชี้ถึงรูปแบบ (modalities) หน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการดูแลต่อเนื่องและองค์กรที่รับผิดชอบในการจ่ายเงินและจะให้การดูแลต่อเนื่องนานเท่าใด
- (27) สำหรับการวิจัยในหญิงตั้งครรภ์ ควรมีแผนในการกำกับดูแลผลลัพธ์ของการตั้งครรภ์ ทั้งสุขภาพของมารดาและสุขภาพของเด็กทั้งระยะสั้นและระยะยาว
- (28) วิธีการที่เสนอในการขอรับความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงและวิธีดำเนินการที่วางแผนในการสื่อสารสารสนเทศแก่ผู้คาดว่าจะเป็นผู้เข้าร่วมวิจัย รวมทั้งชื่อและตำแหน่งของบุคคลที่รับผิดชอบในการขอความยินยอม
- (29) กรณีผู้ที่อาจเข้าร่วมวิจัยไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงด้วยตนเอง ต้องมีการประกันที่น่าพอใจว่า การอนุญาตจะได้รับจากบุคคลที่ได้รับมอบอำนาจอย่างถูกต้อง (duly authorized person) หรือในกรณีของเด็กที่โตพอ (sufficiently mature) ที่จะเข้าใจความหมายของความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงไม่บรรลุนิติภาวะ ควรให้มีการขอรับความตกลงจากความรู้ความเข้าใจ (knowing agreement) หรือการขอการยินยอมตาม (assent) เช่นเดียวกับการอนุญาตจากบิดามารดา หรือผู้ปกครองตามกฎหมาย (legal guardian) หรือผู้แทนโดยชอบธรรม (duly authorized representative) คนอื่น
- (30) รายการแสดงการตอบแทนทางการเงินหรือการจูงใจ (inducements) หรือสิ่งจูงใจ (incentives) อื่นๆ ที่จะให้แก่ผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัย เช่น การให้เงิน ของขวัญ การให้บริการ หรือสิ่งอำนวยความสะดวกต่างๆ ฟรี (free services or facilities) และพันธะทางการเงิน (financial obligations) อื่น เช่น การจ่ายค่ารักษาพยาบาล
- (31) แผนและวิธีดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ ในการสื่อสารสารสนเทศแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยที่ได้จากการวิจัย (เช่น ในเรื่องอันตราย หรือประโยชน์) หรือจากการวิจัยอื่นในเรื่องเดียวกัน ที่อาจมีผลต่อความเต็มใจของผู้เข้าร่วมวิจัยที่จะอยู่ในการวิจัยต่อไปหรือไม่
- (32) แผนการแจ้งผลการวิจัยแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย
- (33) การจัดให้มีการคุ้มครองความลับของข้อมูลส่วนบุคคล และการเคารพในความเป็นส่วนตัวของบุคคล รวมทั้งการกำหนดข้อพึงระมัดระวังในการป้องกันการเปิดเผยผลการทดสอบทางพันธุกรรมของผู้เข้าร่วมวิจัย ต่อญาติสายตรง (immediate family relatives) โดยไม่ได้รับความยินยอมของบุคคล
- (34) ข้อมูลเกี่ยวกับรหัสที่จะกำหนดให้ผู้เข้าร่วมวิจัยจะกำหนดอย่างไร จะเก็บไว้ที่ไหนและเมื่อไร ผู้ใดจะเปิดรหัสได้อย่างไร ในกรณีฉุกเฉิน



- (35) การใช้ข้อมูลบุคคลหรือวัสดุชีวภาพใดๆ ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นต่อไป
- (36) รายละเอียดของแผนการวิเคราะห์ทางสถิติ รวมทั้งแผนการวิเคราะห์ระหว่างทาง (interim analysis) (ถ้ามี) และหลักเกณฑ์การยุติโครงการก่อนกำหนดเมื่อจำเป็น
- (37) แผนการกำกับดูแลอย่างต่อเนื่องในเรื่องความปลอดภัยของยาหรือวิธีการอื่นๆ ที่ใช้เพื่อจุดประสงค์ของการศึกษาหรือการทดลอง และกรณีที่เหมาะสมให้มีการแต่งตั้งคณะกรรมการอิสระด้านกำกับดูแลข้อมูล (คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย)
- (38) รายการเอกสารอ้างอิงที่มีการอ้างอิงในโครงร่างการวิจัย
- (39) แหล่งและจำนวนทุนวิจัย องค์กรที่สนับสนุนการวิจัย และบัญชีแสดงรายละเอียดด้านการเงินที่ผู้สนับสนุนสัญญาที่สถาบันที่วิจัย ผู้วิจัย ผู้เข้าร่วมวิจัย และชุมชน (กรณีที่เหมาะสม)
- (40) การเตรียมการในการจัดการเรื่อง (1) ผลประโยชน์ทับซ้อนทางการเงินหรือด้านอื่นๆ ที่อาจมีผลต่อการตัดสินใจของผู้วิจัยหรือบุคคลอื่นในทีมวิจัย (2) การแจ้งคณะกรรมการเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนนั้น (3) การสื่อสารของคณะกรรมการดังกล่าวในรายละเอียดของสารสนเทศดังกล่าวถึงคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และ (4) การส่งผ่าน (transmission) โดยคณะกรรมการเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนถึงผู้เข้าร่วมวิจัยเกี่ยวกับส่วนของสารสนเทศที่คณะกรรมการตัดสินใจว่า ควรส่งให้ผู้เข้าร่วมวิจัย
- (41) สำหรับการวิจัยที่ดำเนินการในสถานที่ที่มีทรัพยากรน้อย สิ่งที่ผู้สนับสนุนการวิจัยจะอุทิศให้เพื่อสร้างขีดความสามารถในการทบทวนทางวิชาการและจริยธรรมสำหรับโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพในประเทศเจ้าบ้าน และการประกันว่าวัตถุประสงค์ในการสร้างขีดความสามารถ คือ การรักษาคุณค่าและความคาดหวังของผู้เข้าร่วมวิจัยและชุมชนของพวกเขา
- (42) โครงร่างการวิจัยหรือเอกสารที่ส่งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ควรมีรายละเอียดของแผนให้ชุมชนเข้าร่วมผูกพัน (อย่างต่อเนื่อง) และนำเสนอทรัพยากรที่จะจัดสรรให้เพื่อทำกิจกรรมการเข้าร่วมผูกพันของชุมชน เอกสารเหล่านี้ต้องทำความเข้าใจชัดเจนอะไรที่ทำได้และจะทำให้สำเร็จ โดยใครและเมื่อไร ที่จะสร้างความมั่นใจว่า ชุมชนมีการกำหนดพื้นที่ (mapped) และขอบเขต (defined) อย่างชัดเจน และสามารถเข้าร่วมผูกพันเชิงรุกได้ตลอดโครงการวิจัยที่จะสร้างความมั่นใจว่า การวิจัยมีความสัมพันธ์กับชุมชน และเป็นที่ยอมรับ ชุมชนควรเข้าร่วมในการอภิปรายและเตรียมโครงร่างการวิจัยและเอกสารต่างๆ
- (43) สำหรับกรณีผู้สนับสนุนการวิจัยจากภาคอุตสาหกรรมโดยเฉพาะ ให้มีสัญญาที่ระบุว่าผู้ใดเป็นเจ้าของสิทธิในการตีพิมพ์ผลการวิจัย และพันธสัญญาที่จะต้องเป็นผู้เตรียมร่าง

รายงานและผลการวิจัย และยื่นเสนอต่อผู้วิจัยหลัก

- (44) ในกรณีที่ผลออกมาเป็นลบ ต้องมีการประกันว่า ต้องมีการเสนอผลตามความเหมาะสม อาจโดยการตีพิมพ์เผยแพร่หรือโดยการรายงานต่อผู้มีอำนาจหน้าที่ในการรับขึ้นทะเบียนยา
- (45) แผนการตีพิมพ์เผยแพร่ผลการวิจัยในแขนงจำเพาะ (เช่น ระบาดวิทยา พันธุศาสตร์ สังคมวิทยา) ซึ่งอาจทำให้เกิดความเสี่ยงต่อผลประโยชน์ของชุมชน สังคม ครอบครัว หรือกลุ่มตามเชื้อชาติหรือชาติพันธุ์ และเพื่อลดความเสี่ยงให้เหลือน้อยที่สุดต่อกลุ่มเหล่านี้ โดยต้องคำนึงถึงการรักษาความลับระหว่างและหลังการวิจัย และการตีพิมพ์ข้อมูล แสดงผลในลักษณะที่เคารพต่อผลประโยชน์ของทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง
- (46) ข้อความระบุว่า หลักฐานการปลอมแปลงข้อมูลใดๆ ที่พิสูจน์แล้ว จะมีการจัดการให้ ถูกต้องตามนโยบายของผู้สนับสนุนการวิจัย และมีการดำเนินการอย่างเหมาะสมกับ วิธีดำเนินการที่ยอมรับไม่ได้นั้น



หมวดที่ 4

การขอความยินยอม

ข้อ 6 การขอความยินยอมจากผู้อาจเข้าร่วมวิจัย จะต้องครบองค์ประกอบ 3 ประการ ได้แก่ (1) การให้ข้อมูลอย่างเหมาะสม และเพียงพอ (2) การดำเนินการเพื่อให้เกิดความเข้าใจอย่างถ่องแท้ และ (3) การตัดสินใจอย่างอิสระ โดยมีรายละเอียด โดยสังเขป ดังนี้

6.1 การให้ข้อมูลอย่างเหมาะสมและเพียงพอ

ควรปฏิบัติตามภาคผนวกที่ 2 ของแนวทางซีออมส์ที่ว่าด้วย การขอความยินยอมโดยความเข้าใจ ถ่องแท้: สารสนเทศที่จำเป็นสำหรับผู้อาจเข้าร่วมวิจัย แนวทางที่ 22 ของแนวทางซีออมส์ที่ว่าด้วย การใช้ข้อมูลจากสิ่งแวดล้อมออนไลน์ และเครื่องมือดิจิทัลในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ ซึ่งกำหนดเรื่อง สารสนเทศที่จำเป็นสำหรับผู้อาจเข้าร่วมวิจัย และ พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. ๒๕๖๒ มาตรา ๒๓ ดังนี้

ภาคผนวกที่ 2: การขอความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้: สารสนเทศที่จำเป็นสำหรับผู้อาจเข้าร่วมวิจัย

ก่อนขอความยินยอมจากแต่ละบุคคลเข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัยต้องให้สารสนเทศต่อไปนี้ โดยใช้ ภาษาหรือการสื่อสารรูปแบบอื่นที่แต่ละบุคคลสามารถเข้าใจได้:

1. จุดประสงค์ของการวิจัย วิธีการ (methods) วิธีดำเนินการ (procedures) ที่จะกระทำโดยผู้วิจัย และผู้เข้าร่วมวิจัย และคำอธิบายว่า การวิจัยแตกต่างจากการดูแลรักษาปกติอย่างไร
2. ว่าบุคคลได้รับเชิญเข้าร่วมการวิจัย เหตุผลในการพิจารณาว่า บุคคลใดเหมาะสมกับการวิจัย และการวิจัยเป็นความสมัครใจ

3. ว่าบุคคลนั้นๆ สามารถปฏิเสธการเข้าร่วมได้ และมีอิสระที่จะสามารถถอนตัวจากการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีโทษหรือสูญเสียผลประโยชน์ใดๆ ที่พึงได้รับ
4. ระยะเวลาที่คาดว่าจะแต่ละคนจะเข้าร่วม รวมทั้งจำนวนครั้งและระยะเวลาการมาที่ศูนย์วิจัย และเวลาทั้งหมดที่ต้องเกี่ยวข้อง) และความเป็นไปได้ของการยุติโครงการก่อนกำหนด หรือการให้บุคคลนั้นๆ ออกจากการมีส่วนร่วมในการวิจัยก่อนกำหนด
5. จะมีการตอบแทนเป็นตัวเงินหรือรูปแบบสิ่งของอื่นแก่การเข้าร่วมของแต่ละบุคคลหรือไม่ ถ้าให้ต้องบอกชนิดและจำนวน และระบุว่า จะใช้เวลาเท่าไรในการวิจัย รวมทั้งความไม่สะดวกต่างๆ ที่เป็นผลจากการเข้าร่วมการวิจัย และจะมีการชดเชยอย่างเหมาะสมอย่างไร ทั้งที่เป็นตัวเงินและมีใช้ตัวเงิน
6. ว่าหลังเสร็จสิ้นการวิจัย ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับแจ้งผลลัพธ์โดยทั่วไปของการวิจัยถ้าพวกเขาประสงค์จะได้รับ
7. ว่าผู้เข้าร่วมแต่ละคนระหว่างและหลังการวิจัย หรือที่มีการเก็บรวบรวมวัสดุชีวภาพและข้อมูลสุขภาพที่เกี่ยวข้องจะได้รับการแจ้งสารสนเทศและข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการช่วยชีวิต (life-saving) ที่สามารถนำไปใช้ประโยชน์ในการดูแลรักษาได้ทันที ในกรณีที่เกี่ยวข้องกับปัญหาสุขภาพที่สำคัญ (ดูบทวิจารณ์ แนวทางข้ออมส์ที่ 11 ด้วย)
8. ว่าผลการศึกษาที่มีได้มีการร้องขอจะได้รับการเปิดเผย ถ้าเกิดผลนั้นขึ้น
9. ว่าผู้เข้าร่วมวิจัยมีสิทธิ์เข้าถึงข้อมูลทางคลินิกของตนที่ได้รับระหว่างการศึกษาตามความต้องการ (on demand) (เว้นแต่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยได้อนุมัติมิให้เปิดเผยข้อมูลเป็นการชั่วคราวหรือถาวร ซึ่งในกรณีนั้นที่ผู้เข้าร่วมวิจัยควรได้รับแจ้ง และได้รับทราบเหตุผลในการไม่เปิดเผยนั้น)
10. ความเจ็บปวดและความไม่สบายจากวิธีการที่ทดลอง (experimental interventions) ความเสี่ยงที่ทราบแล้ว และอันตรายที่เป็นไปได้ต่อบุคคล (หรือบุคคลอื่น) ที่สัมพันธ์กับการเข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งความเสี่ยงต่อสุขภาพหรือสุขภาวะ (well-being) ของคู่สมรสหรือคู่นอนของผู้เข้าร่วมวิจัย
11. ผลประโยชน์ทางคลินิก ถ้ามี ที่คาดว่าจะจะเป็นผลต่อผู้เข้าร่วมวิจัยจากการเข้าร่วมวิจัย
12. ผลประโยชน์จากการวิจัยที่คาดว่าจะเกิดขึ้นแก่ชุมชนหรือสังคมในวงกว้าง หรือประโยชน์ต่อความรู้ทางวิชาการ
13. จะจัดการเปลี่ยนผ่านสู่การดูแลรักษาหลังการวิจัยได้อย่างไร และผู้เข้าร่วมวิจัยจะสามารถได้รับผลที่เป็นประโยชน์จากการศึกษาวิจัยในขอบเขตเท่าใดหลังการวิจัย และคาดว่าจะพวกเขาจะต้องเสียค่าใช้จ่ายหรือไม่



14. ความเสี่ยงจากการได้รับยาหรือเครื่องมืออุปกรณ์ที่ยังไม่ได้ขึ้นทะเบียน (unregistered interventions) ถ้าผู้เข้าร่วมวิจัยสามารถเข้าถึงยาหรือเครื่องมืออุปกรณ์เหล่านั้นก่อนได้รับทะเบียนตามกฎหมาย
15. ทางเลือกการตรวจรักษาที่มีอยู่ในปัจจุบัน
16. สารสนเทศใหม่ที่อาจเกิดขึ้น ทั้งจากการศึกษานั้นหรือจากแหล่งอื่น
17. ข้อกำหนดที่จะจัดทำขึ้น เพื่อสร้างความมั่นใจว่า จะเคารพในความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมวิจัย และการรักษาความลับของระเบียบที่ผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับคัดเลือกมา
18. ข้อกำหนดต่างๆ ทางกฎหมายหรืออื่นๆ ต่อความสามารถของผู้วิจัยในการปกป้องความลับและผลที่ตามมาซึ่งอาจเป็นไปได้หากความลับถูกเปิดเผย
19. ผู้สนับสนุนการวิจัย สถาบันที่สังกัดของผู้วิจัย และสภาพและแหล่งของทุนวิจัย หากมี ให้ระบุ ปัญหาเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนของผู้วิจัย สถาบันที่วิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ที่มี และจะจัดการปัญหาความขัดแย้งเหล่านี้ได้อย่างไร
20. ผู้วิจัยทำหน้าที่เป็นเพียงผู้วิจัยหรือเป็นทั้งผู้วิจัยและแพทย์ผู้รักษาผู้เข้าร่วมวิจัยด้วย
21. ขอบเขตความรับผิดชอบของผู้วิจัยในการให้การดูแลความต้องการด้านสุขภาพของผู้เข้าร่วมวิจัยระหว่างและหลังการวิจัย
22. ว่าการรักษาและการฟื้นฟูสภาพจะจัดให้ฟรีสำหรับการบาดเจ็บบางอย่าง หรือสำหรับการรักษาโรคแทรกซ้อนที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย ธรรมชาติและระยะเวลาของการดูแลรักษาดังกล่าว ชื่อของหน่วยงานที่ให้การดูแลรักษา หรือองค์กรที่จะเป็นผู้ให้การรักษา และมีความไม่แน่นอนเกี่ยวกับเงินทุนเพื่อการรักษานั้นหรือไม่
23. ในแนวทางใด และโดยองค์กรใด ที่ผู้เข้าร่วมวิจัย หรือครอบครัว หรือผู้อยู่ในอุปการะของผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับการชดเชย กรณีเกิดความพิการหรือเสียชีวิตอันเป็นผลจากการบาดเจ็บนั้น (หรือหากมีการระบุไว้ ว่าไม่มีแผนการชดเชย)
24. ในประเทศที่ผู้วิจัยอาจเป็นผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับเชิญให้เข้าร่วมวิจัยสิทธิในการได้รับการชดเชยได้รับการประกันโดยกฎหมายหรือไม่
25. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยได้อนุมัติหรือตรวจแก้โครงสร้างการวิจัยจนเรียบร้อยแล้วหรือไม่
26. ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับแจ้งกรณีมีการเบี่ยงเบนจากโครงสร้างการวิจัยหรือไม่ และในกรณีดังกล่าวจะมีการปกป้องความปลอดภัยและสวัสดิการของพวกเขาอย่างไร

ในกรณีเฉพาะ ก่อนการขอให้บุคคลให้ความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัยต้องให้สารสนเทศต่อไปนี้อย่างชัดเจนและการสื่อสารรูปแบบอื่นที่ทำให้บุคคลเหล่านั้นเข้าใจ ได้แก่:

- (1) สำหรับการวิจัยแบบมีกลุ่มเปรียบเทียบ (controlled trials) ต้องมีการอธิบาย (1.1) ลักษณะของการออกแบบการวิจัย (research design) [เช่น การสุ่มเลือก (randomization) การปกปิดสองด้าน (double-blinding)] (1.2) ผู้เข้าร่วมวิจัยจะไม่ได้รับการบอกกล่าวให้ทราบว่าอยู่ในกลุ่มใดจนกว่าการศึกษาจะเสร็จสิ้น และมีการเปิดเผยผลแล้ว
- (2) สารสนเทศที่จำเป็นทั้งหมดมีการเปิดเผยหรือไม่ ถ้าไม่ ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับการร้องขอให้ยินยอมที่จะรับสารสนเทศที่ไม่สมบูรณ์ และสารสนเทศที่สมบูรณ์จะได้รับก่อนผลการศึกษาจะผ่านการวิเคราะห์ และผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับโอกาสที่จะสามารถถอนข้อมูลของตนที่ได้เก็บรวบรวมไว้ในการศึกษาออกไป
- (3) นโยบายการใช้ผลของการทดสอบทางพันธุกรรมและสารสนเทศทางพันธุกรรมของครอบครัว และมีการกำหนดข้อควรระวังในการป้องกันการเปิดเผยผลการทดสอบทางพันธุกรรมของผู้เข้าร่วมวิจัยแก่ญาติสายตรงหรือแก่บุคคลอื่นๆ (เช่น บริษัทประกัน หรือนายจ้าง) โดยปราศจากความยินยอมของผู้เข้าร่วมวิจัย
- (4) ความเป็นไปได้ของการใช้เวชระเบียนและชิ้นส่วนทางชีวภาพของผู้เข้าร่วมวิจัยที่เก็บมาในกระบวนการรักษา เพื่อประโยชน์ในการวิจัยโดยตรงหรือโดยอ้อม
- (5) สำหรับการเก็บรวบรวม การเก็บรักษา และการใช้วัสดุชีวภาพ และข้อมูลสุขภาพที่เกี่ยวข้อง จะมีการขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างเต็มที่แบบกว้าง ซึ่งควรระบุ (5.1) จุดประสงค์ของธนาคารชีวภาพ เจเนอไทป์ และช่วงเวลาของการเก็บรักษา (5.2) กฎการเข้าถึงธนาคารชีวภาพ (5.3) วิธีการที่ผู้บริจาคสามารถติดต่อผู้ดูแลธนาคารชีวภาพ และยังสามารถแจ้งเรื่องการนำไปใช้ในอนาคต (5.4) การใช้ที่คาดล่วงหน้าของวัสดุชิ้นนั้นว่า จะจำกัดให้เฉพาะการวิจัยที่มีการกำหนดไว้อย่างละเอียดแล้วเท่านั้น หรือจะขยายให้สำหรับการศึกษาอื่นที่ยังไม่ได้กำหนดทั้งหมดหรือเพียงบางส่วน (5.5) เป้าหมายที่ตั้งใจของการใช้ดังกล่าว จะใช้เพื่อการวิจัยเท่านั้น ทั้งวิจัยพื้นฐานและวิจัยประยุกต์ หรือเพื่อจุดประสงค์ทางการแพทย์ได้ด้วย และผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับผลประโยชน์เป็นตัวเงินหรืออื่นๆ หรือไม่ กรณีมีการพัฒนาผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ที่พัฒนาจากชิ้นส่วนชีวภาพของพวกเขา (5.6) ความเป็นไปได้ของผลการศึกษาที่ไม่มีการร้องขอและจะจัดการกับสิ่งเหล่านั้นอย่างไร (5.7) การปกป้องที่จะดำเนินการเพื่อคุ้มครองการรักษาความลับ รวมทั้งข้อจำกัดต่างๆ จะมีการวางแผนหรือไม่ว่า ชิ้นส่วนชีวภาพที่เก็บรวบรวมไว้ในโครงการวิจัยจะมีการทำลายเมื่อการวิจัยเสร็จสิ้น และถ้าไม่มีการทำลายต้องมีรายละเอียดในการเก็บรักษา (ที่ไหน อย่างไร นานแค่ไหน และการทำลายสุดท้าย) และอนาคตที่เป็นไปได้ของการนำไปใช้ ซึ่งผู้เข้าร่วมวิจัยมีสิทธิตัดสินใจ



- เกี่ยวกับการนำไปใช้ในอนาคต ที่จะปฏิเสธให้เก็บรักษา และให้ทำลายวัสดุเหล่านั้นเสีย
- (6) กรณีหญิงที่มีโอกาสตั้งครรภ์เข้าร่วมในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ ให้มีสารสนเทศเกี่ยวกับ (6.1) ความเสี่ยงที่เป็นไปได้ ถ้าพวกเขาตั้งครรภ์ระหว่างการร่วมในการศึกษาวิจัย ได้แก่ ความเสี่ยงต่อตนเอง (รวมทั้งภาวะเจริญพันธุ์ในอนาคต) ต่อการตั้งครรภ์ของพวกเธอ ต่อทารก และต่อลูกของทารกในอนาคต (6.2) การรับประกันการเข้าถึงการตรวจสอบการตั้งครรภ์ วิธีคุมกำเนิดที่มีประสิทธิภาพและปลอดภัย การยุติการตั้งครรภ์โดยถูกกฎหมายก่อนการสัมผัสกับวิธีการ (intervention) ที่อาจทำให้เกิดความพิการหรือการกลายพันธุ์ กรณีไม่มีวิธีการคุมกำเนิดที่มีประสิทธิภาพ และ/หรือการยุติการตั้งครรภ์ที่ปลอดภัย และไม่สามารถเลือกไปดำเนินการในศูนย์วิจัยอื่นได้ หญิงนั้นควรได้รับสารสนเทศต่างๆ คือ (ก) ความเสี่ยงของการตั้งครรภ์ที่มีได้ตั้งใจ (ข) สิทธิทางกฎหมายในการยุติการตั้งครรภ์ (ค) การลดอันตรายจากการยุติการตั้งครรภ์ที่ไม่ปลอดภัยและโรคแทรกซ้อนที่จะตามมา และ (ง) กรณีที่ไม่มีมีการยุติการตั้งครรภ์ การประกันที่จะให้การดูแลรักษาติดตาม เพื่อสุขภาพของตนเอง และทารกและเด็ก และสารสนเทศว่า มักเป็นเรื่องยากที่จะตัดสินใจว่า อะไรเป็นสาเหตุกรณีทารกหรือเด็กเกิดความพิการ
- (7) กรณีเกี่ยวกับหญิงตั้งครรภ์และให้บุตรต้องมีสารสนเทศในเรื่อง (7.1) ความเสี่ยงของการเข้าร่วมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ ต่อตัวเอง ทารก และลูกของทารกในอนาคต จะทำอะไรบ้างเพื่อให้บุคคลนั้นได้ประโยชน์สูงสุด และความเสี่ยงต่ำสุด (7.2) หลักฐานเกี่ยวกับความเสี่ยงอาจไม่ทราบ หรือยังเป็นปัญหาย้อนแย้ง และ (7.3) มักเป็นการยากที่จะตัดสินใจว่า อะไรเป็นสาเหตุ กรณีทารกหรือเด็กแรกเกิดเกิดความพิการ
- (8) กรณีเกี่ยวกับเหยื่อหายนภัยซึ่งส่วนมากอยู่ภายใต้การบังคับข่มขู่ ควรมีสารสนเทศแสดงความแตกต่างระหว่างการวิจัยกับความช่วยเหลือทางมนุษยธรรม
- (9) กรณีการวิจัยในสภาพแวดล้อมทางออนไลน์ และมีการใช้เครื่องมือทางดิจิทัลหรือออนไลน์ ที่อาจเกี่ยวข้องกับบุคคลที่อาจเปราะบาง ควรมีสารสนเทศเกี่ยวกับการคุ้มครองความเป็นส่วนตัวส่วนบุคคลและความปลอดภัยที่จะใช้เพื่อคุ้มครองข้อมูลของพวกเขา และข้อจำกัดของมาตรการที่ใช้ และความเสี่ยงที่ยังคงอยู่ แม้ว่าจะมีมาตรการป้องกันแล้ว

แนวทางที่ 22: การใช้ข้อมูลจากสิ่งแวดล้อมออนไลน์ และเครื่องมือดิจิทัลในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ

กรณีที่ผู้วิจัยใช้สิ่งแวดล้อมออนไลน์และเครื่องมือดิจิทัล เพื่อดึงข้อมูลสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ ผู้วิจัยควรมีมาตรการป้องกันความเป็นส่วนตัว เพื่อคุ้มครองบุคคลจากความเป็นไปได้ที่สารสนเทศส่วนบุคคลจะถูกเปิดเผยโดยตรง หรือโดยสรุป เมื่อชุดข้อมูลมีการตีพิมพ์ แบ่งปันรวม หรือเชื่อมโยง ผู้วิจัยควรประเมินความเสี่ยงเรื่องความเป็นส่วนตัวของโครงการวิจัยของตน

ลดความเสี่ยงลงให้มากที่สุดเท่าที่จะกระทำได้และบรรยายความเสี่ยงที่ยังคงเหลืออยู่ในโครงร่างการวิจัย ผู้วิจัยควรคาดหมาย ควบคุม กำกับ และทบทวน ปฏิสัมพันธ์ระหว่างข้อมูลของพวกเขาตลอดทุกระยะของการวิจัย

ผู้วิจัยควรแจ้งบุคคลที่ข้อมูลของพวกเขาอาจจะถูกใช้ในบริบทของการวิจัยในสิ่งแวดล้อมออนไลน์ ในเรื่องต่อไปนี้

- (1) จุดประสงค์และบริบทของการใช้ข้อมูลและสารสนเทศที่ตั้งใจจะใช้
- (2) ความเป็นส่วนตัวและมาตรการความปลอดภัยที่จะใช้ในการคุ้มครองข้อมูลของพวกเขาและความเสี่ยงใดๆ ที่อาจจะเกี่ยวข้อง
- (3) ข้อจำกัดของมาตรการที่ใช้และความเสี่ยงในเรื่องความเป็นส่วนตัวที่อาจยังคงเหลืออยู่แม้ว่าจะมีมาตรการปกป้องแล้ว

ในกรณีที่ถูกปฏิเสธโดยบุคคลที่ได้ติดต่อ ผู้วิจัยควรงดเว้นการใช้ข้อมูลของบุคคลที่ปฏิเสธนี้ กระบวนการให้เลือกที่จะไม่เข้าร่วมโครงการวิจัยด้วยความเข้าใจต้องจะต้องเข้าเงื่อนไข 4 ข้อต่อไปนี้:

- (1) บุคคลเหล่านั้นต้องรับรู้ถึงการมีอยู่ของกระบวนการนี้
- (2) ต้องมีการให้สารสนเทศอย่างพอเพียง
- (3) บุคคลเหล่านั้นต้องได้รับแจ้งและเข้าใจอย่างเต็มที่ที่สามารถถอนข้อมูลของตนได้
- (4) จะต้องเปิดให้สามารถคัดค้านได้อย่างแท้จริง

ผู้วิจัยที่เก็บรวบรวมข้อมูลรายบุคคลและรายกลุ่มผ่านเว็บไซต์ที่สาธารณะเข้าถึงได้ โดยไม่มีปฏิสัมพันธ์โดยตรงกับตัวบุคคล อย่างน้อยที่สุด ควรขอรับอนุญาตจากเจ้าของเว็บไซต์ แสดงการบอกกล่าวให้ทราบถึงความตั้งใจในการทำวิจัย (research intent) และสร้างความมั่นใจว่าจะปฏิบัติตามขอบเขตการใช้เว็บไซต์ที่ตีพิมพ์เผยแพร่ไว้

ผู้วิจัยต้องอธิบายไว้ในโครงร่างการวิจัยว่า จะดูแลข้อมูลที่ได้รับจากสิ่งแวดล้อมออนไลน์และเครื่องมือดิจิทัลนั้นอย่างไร รวมทั้งความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย และการลดความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นนั้นอย่างไร

พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. ๒๕๖๒

มาตรา ๒๓ ในการเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคล ผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคลจะต้องแจ้งให้เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลทราบก่อนหรือในขณะที่เก็บรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคลถึงรายละเอียด ดังต่อไปนี้ เว้นแต่เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลได้ทราบถึงรายละเอียดนั้นอยู่แล้ว

- (๑) วัตถุประสงค์ของการเก็บรวบรวมเพื่อนำข้อมูลส่วนบุคคลไปใช้หรือเปิดเผยซึ่งรวมถึงวัตถุประสงค์ตามที่มาตรา ๒๔ ให้อำนาจในการเก็บรวบรวมได้โดยไม่ได้รับความยินยอมจากเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล



- (๒) แจ้งให้ทราบถึงกรณีที่เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลต้องให้ข้อมูลส่วนบุคคลเพื่อปฏิบัติตามกฎหมายหรือสัญญาหรือมีความจำเป็นต้องให้ข้อมูลส่วนบุคคลเพื่อเข้าทำสัญญา รวมทั้งแจ้งถึงผลกระทบที่เป็นไปได้จากการไม่ให้ข้อมูลส่วนบุคคล
- (๓) ข้อมูลส่วนบุคคลที่จะมีการเก็บรวบรวมและระยะเวลาในการเก็บรวบรวมไว้ ทั้งนี้ ในกรณีที่ไม่สามารถกำหนดระยะเวลาดังกล่าวได้ชัดเจน ให้กำหนดระยะเวลาที่อาจคาดหมายได้ตามมาตรฐานของการเก็บรวบรวม
- (๔) ประเภทของบุคคลหรือหน่วยงานซึ่งข้อมูลส่วนบุคคลที่เก็บรวบรวมอาจจะถูกเปิดเผย
- (๕) ข้อมูลเกี่ยวกับผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคล สถานที่ติดต่อ และวิธีการติดต่อในกรณีที่มีตัวแทนหรือเจ้าหน้าที่คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล ให้แจ้งข้อมูล สถานที่ติดต่อ และวิธีการติดต่อของตัวแทนหรือเจ้าหน้าที่คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลด้วย
- (๖) สิทธิของเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลตามมาตรา ๑๙ วรรคห้า มาตรา ๓๐ วรรคหนึ่ง มาตรา ๓๑ วรรคหนึ่ง มาตรา ๓๒ วรรคหนึ่ง มาตรา ๓๓ วรรคหนึ่ง มาตรา ๓๔ วรรคหนึ่ง มาตรา ๓๖ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๓๗ วรรคหนึ่ง

6.2 การดำเนินการเพื่อให้เกิดความเข้าใจอย่างถ่องแท้

ควรปฏิบัติตามแนวทางที่ 9 ของแนวทางซีโอมส์ที่ว่าด้วย *บุคคลที่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างถ่องแท้ได้เอง*³ แนวทางที่ 11 ของแนวทางซีโอมส์ที่ว่าด้วย *การเก็บรวบรวม การเก็บรักษา และการใช้วัสดุชีวภาพและข้อมูลที่เกี่ยวข้อง* และ พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. ๒๕๖๒ มาตรา ๑๙ และ ๒๑ ดังนี้

แนวทางที่ 9: บุคคลที่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างถ่องแท้ได้เอง

ผู้วิจัยมีหน้าที่จัดหาสารสนเทศให้แก่ผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัย และให้โอกาสในการตัดสินใจอย่างอิสระโดยความเข้าใจอย่างถ่องแท้ในการเข้าร่วมวิจัย หรือปฏิเสธไม่เข้าร่วม เว้นแต่กรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอนุมัติให้ยกเว้นหรือดัดแปลงการขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างถ่องแท้ (ดูแนวทางซีโอมส์ที่ 10 - การดัดแปลง และการยกเว้นความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างถ่องแท้) ความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างถ่องแท้ควรเข้าใจว่าเป็นกระบวนการ และผู้เข้าร่วมวิจัยสามารถถอนความยินยอมได้ทุกเมื่อโดยไม่ถูกลงโทษ

ผู้วิจัยมีหน้าที่ต่อไปนี้ :

- (1) แสวงหาและรับความยินยอม แต่ต้องหลังจากได้ให้สารสนเทศที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย และดำเนินการจนมั่นใจ (ascertaining) ว่า ผู้ที่อาจเป็นผู้เข้าร่วมวิจัยมีความเข้าใจอย่างเพียงพอในความจริงที่สำคัญต่างๆ (material facts) แล้ว

³ ดูบทวิจารณ์แนวทางที่ 9 ของซีโอมส์ในภาคผนวก

- (2) เว้นจากการหลอกลวงอันไม่ยุติธรรม (unjustified deception) หรือการกักเก็บ (withhold) สารสนเทศที่เกี่ยวข้อง การจูงใจอันไม่สมควร (undue influence) หรือการบังคับ (coercion) (ดูแนวทางข้ออมส์ที่ 10 - การตัดแปลงและการยกเว้นความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้)
- (3) สร้างความมั่นใจว่า ผู้ที่อาจเป็นผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับโอกาสและเวลาที่พอเพียงในการพิจารณาว่า จะเข้าร่วมหรือไม่
- (4) ตามกฎทั่วไปที่จะต้องขอความยินยอมจากผู้ที่เกี่ยวข้องแต่ละคน โดยต้องลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรเพื่อเป็นหลักฐาน ผู้วิจัยต้องแสดงเหตุผลกรณีใดๆ ก็ตามที่จะขอยกเว้นกฎทั่วไปนี้ และต้องขออนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

โดยการอนุมัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ผู้วิจัยต้องขอความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ใหม่จากผู้เข้าร่วมวิจัย ถ้ามีการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญในเงื่อนไข หรือวิธีดำเนินการของการวิจัย หรือมีสารสนเทศใหม่ที่มีผลต่อความเต็มใจของผู้เข้าร่วมวิจัยที่จะร่วมวิจัยต่อไป ในการศึกษาระยะยาว ผู้วิจัยควรสร้างความมั่นใจตามช่วงเวลาที่กำหนดไว้ล่วงหน้าว่า ผู้ร่วมวิจัยแต่ละคนเต็มใจจะอยู่ในการศึกษาต่อไปหรือไม่แม้ไม่มีการเปลี่ยนแปลงในการออกแบบหรือวัตถุประสงค์ของการวิจัย

เป็นความรับผิดชอบของผู้วิจัยหลักที่จะต้องสร้างความมั่นใจว่า บุคลากรในโครงการทั้งหมดมีการขอความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้สำหรับการวิจัยถูกต้องตามแนวทางนี้

แนวทางที่ 11: การเก็บรวบรวม การเก็บรักษา และการใช้วัสดุชีวภาพและข้อมูลที่เกี่ยวข้อง

เมื่อวัสดุชีวภาพและข้อมูลที่เกี่ยวข้อง เช่น ระเบียบเกี่ยวกับสุขภาพและการจ้างงาน ได้รับการเก็บรวบรวม และเก็บรักษา สถาบันจะต้องมีระบบการอภิบาลเพื่อให้ได้รับเอกสารอนุญาตสำหรับการใช้วัสดุเหล่านั้นเพื่อการวิจัยในอนาคต ผู้วิจัยจะต้องไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อสิทธิและสวัสดิการของบุคคลที่วัสดุเหล่านั้นเก็บรวบรวมมา

กรณีตัวอย่าง (specimens) ต่างๆ มีการเก็บรวบรวมเพื่อวัตถุประสงค์ของการวิจัยจะต้องมีการขอความยินยอม ทั้งในแบบกว้าง และจำเพาะ เพื่อการใช้ประโยชน์ในอนาคตจากบุคคลที่เก็บวัสดุเหล่านั้นมา ความยินยอมรับทางจริยธรรมของการขอความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้แบบกว้างขึ้นกับระบบอภิบาลที่เหมาะสม ความยินยอมชนิดนี้จะต้องได้รับมาโดยวิธีเดียวกับที่อธิบายไว้ในแนวทางที่ 9 - บุคคลที่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ได้เอง

กรณีที่วัสดุชีวภาพถูกเก็บไว้ภายหลังจากการวินิจฉัยหรือการรักษา [เรียกว่า “เนื้อเยื่อที่เหลืออยู่” (residual tissue)] และเก็บไว้เพื่อการวิจัยในอนาคต อาจใช้ความยินยอมแบบกว้าง หรือจำเพาะ หรืออาจทดแทนด้วยวิธีดำเนินการแบบให้แจ้ง “ยุติการมีส่วนร่วม” (informed opt-out procedure) หมายความว่า วัสดุเหล่านั้นเก็บรักษาไว้และใช้เพื่อการวิจัยได้ เว้นแต่ว่า บุคคลที่เป็นเจ้าของวัสดุนั้นคัดค้านโดยชัดแจ้ง วิธีดำเนินการแบบให้แจ้งยุติการมีส่วนร่วมจะต้องเข้าเงื่อนไขดังต่อไปนี้ (1) ผู้ป่วย



ต้องทราบว่ วัสดุตั้งกล่าวมีอยู่ (2) ต้องมีการให้สารสนเทศอย่างเพียงพอ (3) ผู้ป่วยต้องได้รับแจ้งว่ เขาสามารถถอนข้อมูลของตน และ (4) เปิดโอกาสอย่างแท้จริงให้มีการคัดค้าน

กรณีทีผู้วิจัยต้องการใช้วัสดุทีเก็บรักษาไว้จากการวิจัยในอดีต โดยไม่ได้มีการขอความยินยอม โดยความเข้าใจถ่องแท้ไว้ก่อนว่ จะใช้เพื่อกิจการวิจัยในอนาคต คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจ ยกเว้นหลักเกณฑ์การขอความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้จากแต่ละบุคคล ถ่า (1) การวิจัยนั้นไม่ สามารถดำเนินไปได้ (not feasible) หรือปฏิบัติไม่ได้ (not practicable) หากไม่ยกเว้น (2) การ วิจัยนั้นมีคุณค่าทางสังคมอย่างสำคัญ และ (3) การวิจัยนั้นไม่ทำให้เกิดความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยง ต่ำสุดแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย หรือกลุ่มบุคคลทีผู้เข้าร่วมวิจัยสังกัดอยู่

ผู้ดูแลรักษาวัสดุชีวภาพนั้น ต้องเตรียมการป้องกันรักษาความลับของสารสนเทศทีเชื่อมโยงกับ วัสดุนั้น โดยแบ่งปันข้อมูลแก่ผู้วิจัยได้เฉพาะกรณีทีให้ข้อมูลเป็นนิรนามหรือเข้ารหัส และจำกัดการ เข้าถึงวัสดุมิให้แก่บุคคลทีสาม กุญแจรหัสจะต้องรักษาไว้กับผู้ดูแลรักษาวัสดุชีวภาพนั้น

การเคลื่อนย้ายวัสดุชีวภาพจะต้องดำเนินการโดยมีข้อตกลงการเคลื่อนย้ายวัสดุ (Material Transfer Agreement: MTA)

วัสดุชีวภาพและข้อมูลทีเกี่ยวข้องควรเก็บรวบรวมและเก็บรักษาโดยความร่วมมือกับหน่วยงาน สาธารณสุขในท้องถิ่น โครงสร้างการอภิบาลในการเก็บรวบรวมควรมีผู้แทนจากหน่วยงานต้นกำเนิด ถ่าขึ้นส่วนและข้อมูลเก็บรักษาไว้ภายนอกหน่วยงานต้นกำเนิด ควรมีข้อกำหนดให้คืนวัสดุทั้งหมด แก่หน่วยงานต้นกำเนิด และแบ่งปันผล (results) และประโยชน์ (benefits) ทีเป็นไปได้ให้ด้วย (ดูแนวทางที 3 - การกระจาย ประโยชน์และภาระอย่างเท่าเทียมในการคัดเลือกบุคคลและกลุ่ม บุคคลเข้าร่วมการวิจัย แนวทางที 7 - การเข้าร่วมผูกพันของชุมชน และแนวทางที 8 - ความเป็น หุ้นส่วนแบบร่วมมือและการสร้างขีดความสามารถในการวิจัยและการทบทวนการวิจัย

พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. ๒๕๖๒

มาตรา ๑๙ ผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคลจะกระทำการเก็บรวบรวม ใช้ หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคล ไม่ได้หากเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลไม่ได้ให้ความยินยอมไว้ก่อนหรือในขณะนั้น เว้นแต่บทบัญญัติแห่ง พระราชบัญญัตินี้หรือกฎหมายอื่นบัญญัติให้กระทำได้

การขอความยินยอมต้องทำโดยชัดแจ้ง เป็นหนังสือหรือทำโดยผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ เว้นแต่ โดยสภาพไม่อาจขอความยินยอมด้วยวิธีการดังกล่าวได้

ในการขอความยินยอมจากเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล ผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคลต้องแจ้งวัตถุประสงค์ ของการเก็บรวบรวม ใช้ หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลไปด้วย และการขอความยินยอมนั้นต้องแยกส่วน ออกจากข้อความอื่นอย่างชัดเจน มีแบบหรือข้อความทีเข้าถึงได้ง่ายและเข้าใจได้ รวมทั้งใช้ภาษาทีอ่านง่าย และไม่เป็นการหลอกลวงหรือทำให้อเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลเข้าใจผิดในวัตถุประสงค์ดังกล่าว ทั้งนี้ คณะ กรรมการจะให้ผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคลขอความยินยอมจากเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล ตามแบบและ ข้อความทีคณะกรรมการประกาศกำหนดก็ได้

ในการขอความยินยอมจากเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล ผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคลต้องคำนึงอย่างถึงที่สุดในความเป็นอิสระของเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลในการให้ความยินยอม ทั้งนี้ ในการเข้าทำสัญญาซึ่งรวมถึงการให้บริการใดๆ ต้องไม่มีเงื่อนไขในการให้ความยินยอมเพื่อเก็บรวบรวม ใช้ หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลที่ไม่มีความจำเป็นหรือเกี่ยวข้องสำหรับการเข้าทำสัญญาซึ่งรวมถึงการให้บริการนั้นๆ

เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลจะถอนความยินยอมเสียเมื่อใดก็ได้โดยจะต้องถอนความยินยอมได้ง่าย เช่นเดียวกับการให้ความยินยอม เว้นแต่มีข้อจำกัดสิทธิในการถอนความยินยอมโดยกฎหมายหรือสัญญาที่ให้ประโยชน์แก่เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล ทั้งนี้ การถอนความยินยอมย่อมไม่ส่งผลกระทบต่อ การเก็บรวบรวม ใช้ หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลที่เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลได้ให้ความยินยอมไปแล้ว โดยชอบตามที่กำหนดไว้ในหมวดนี้

ในกรณีที่การถอนความยินยอมส่งผลกระทบต่อเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลในเรื่องใด ผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคลต้องแจ้งให้เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลทราบถึงผลกระทบจากการถอนความยินยอมนั้น

การขอความยินยอมจากเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนดไว้ในหมวดนี้ ไม่มีผลผูกพันเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล และไม่ทำให้ผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคลสามารถทำการเก็บรวบรวม ใช้ หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลได้

มาตรา ๒๑ ผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคลต้องทำการเก็บรวบรวม ใช้ หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลตามวัตถุประสงค์ที่ได้แจ้งเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลไว้ก่อนหรือในขณะที่เก็บรวบรวม

การเก็บรวบรวม ใช้ หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลที่แตกต่างไปจากวัตถุประสงค์ที่ได้แจ้งไว้ตามวรรคหนึ่งจะกระทำมิได้ เว้นแต่

- (๑) ได้แจ้งวัตถุประสงค์ใหม่นั้นให้เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลทราบและได้รับความยินยอมก่อนเก็บรวบรวม ใช้ หรือเปิดเผยแล้ว
- (๒) บทบัญญัติแห่งพระราชบัญญัตินี้หรือกฎหมายอื่นบัญญัติให้กระทำได้

6.3 การตัดสินใจอย่างอิสระของผู้เข้าร่วมวิจัย

ควรปฏิบัติตามแนวทางที่ 13 ของแนวทางซีออมส์ที่ว่าด้วย *การจ่ายคืนและการชดเชยแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย*⁴ และ แนวทางที่ 14 ของแนวทางซีออมส์ที่ว่าด้วย *การรักษาและการชดเชย กรณีอันตรายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย*⁵ ดังนี้

⁴ ดูบทวิจารณ์แนวทางที่ 13 ของซีออมส์ในภาคผนวก

⁵ ดูบทวิจารณ์แนวทางที่ 14 ของซีออมส์ในภาคผนวก



แนวทางที่ 13: การจ่ายเงินและการชดเชยแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย

ผู้เข้าร่วมวิจัยควรได้รับการจ่ายเงินอย่างเหมาะสมสำหรับค่าใช้จ่ายโดยตรงที่เกิดขึ้นระหว่างการวิจัย เช่น ค่าเดินทาง และการชดเชยอย่างเหมาะสมสำหรับความไม่สะดวกและเวลาที่เสียไป การชดเชยอาจเป็นเงิน หรือไม่ใช้ตัวเงิน การชดเชยที่ไม่ใช้ตัวเงิน อาจได้แก่ การได้รับการบริการสุขภาพที่ไม่เกี่ยวกับการวิจัยฟรี การประกันทางการแพทย์ วัสดุทางการศึกษา และผลประโยชน์อย่างอื่น ๆ

การชดเชยจะต้องไม่มากเกินไปจนทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยยินยอมที่จะเข้าร่วมในการวิจัย โดยการตัดสินใจที่ควรระวัง (การจูงใจที่ไม่สมควร) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในท้องถิ่น จะต้องอนุมัติการจ่ายเงินและการชดเชยแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย

แนวทางที่ 14: การรักษาและการชดเชย กรณีอันตรายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

ผู้สนับสนุนการวิจัยและผู้วิจัยจะต้องสร้างความมั่นใจว่า ผู้เข้าร่วมวิจัยที่ทุกข์ทรมานจากอันตรายทาง ร่างกาย จิตใจ และสังคมอันเป็นผลจากการเข้าร่วมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ จะได้รับการรักษาและฟื้นฟูจากอันตรายดังกล่าว ตลอดจนการชดเชยจากการสูญเสียค่าจ้างตามความเหมาะสม การรักษาและชดเชยดังกล่าว ถือเป็นหนี้ต่อผู้เข้าร่วมวิจัยที่ได้รับอันตรายทาง ร่างกาย จิตใจ หรือทางสังคม อันเป็นผลตามมาจากวิธีการ (interventions) ที่กระทำเพื่อวัตถุประสงค์ในการบรรลุจุดประสงค์ของการวิจัยเท่านั้น โดยไม่เกี่ยวกับความผิดพลาดใดๆ ในกรณีเสียชีวิตอันเป็นผลจากการเข้าร่วมการวิจัย ผู้อยู่ในอุปการะ (dependents) ของผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นผู้มีสิทธิได้รับการชดเชย ผู้เข้าร่วมวิจัยต้องไม่ถูกร้องขอให้ละเว้นสิทธิการรักษาฟรีและการชดเชยจากอันตรายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องพิจารณาว่า มีการเตรียมการอย่างเพียงพอในการรักษาและชดเชยการบาดเจ็บอันเนื่องมาจากการวิจัย

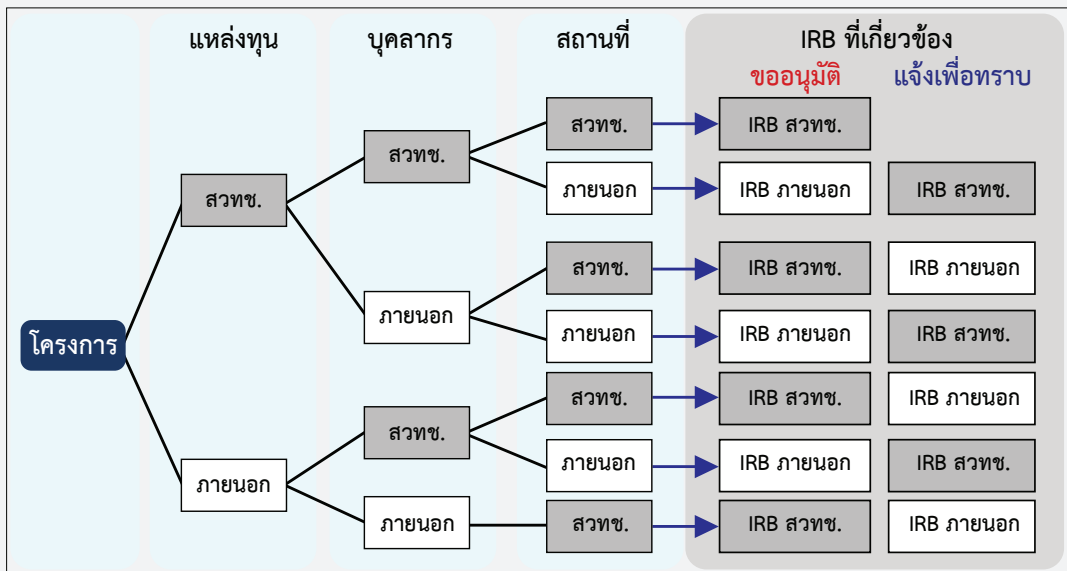
หมวดที่ 5

การยื่นเสนอโครงการ

ข้อ 7 การรับพิจารณาข้อเสนอโครงการฯ ที่มีความเกี่ยวข้องในด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี การแพทย์และสาธารณสุข ซึ่งการวิจัยดังกล่าวอาจมีความเกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ดังนั้น เพื่อให้โครงการฯ มีการดำเนินงานสอดคล้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และเป็นไปตามมาตรฐานสากล คณะกรรมการฯ ที่แต่งตั้งขึ้นจึงมีความจำเป็นต้องพิจารณาข้อเสนอโครงการฯ ดังมีสาระสำคัญตามประกาศ ตามนี้

- 7.1 นโยบายจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของ สวทช. มีสาระสำคัญคือ “โครงการฯ ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ที่ดำเนินการโดยนักวิจัยของ สวทช. และนักวิจัยภายนอกที่ได้รับการสนับสนุนงบประมาณจาก สวทช. รวมทั้งโครงการฯ ใดๆ ที่เป็นการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ซึ่งดำเนินการอยู่ภายในพื้นที่ดูแลและรับผิดชอบของ สวทช. จะต้องผ่านการอนุมัติจากคณะกรรมการพัฒนา ส่งเสริม และสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของ สวทช.”
- 7.2 ตามคำสั่งสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ ที่ 131/2561 ให้คณะกรรมการฯ ปฏิบัติตามคำสั่งข้อ 3 “โครงการวิจัยในมนุษย์ที่ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากสถาบันอื่นแล้ว ให้ยื่นเสนอต่อคณะกรรมการฯ ในระเบียบวาระเพื่อทราบ โดยไม่ต้องนำเข้ามารับการพิจารณาอีก”





แผนภาพ (Diagram) สรุปแนวทางการยื่นข้อเสนอโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ของ สวทช.

ข้อ 8 การยื่นเสนอโครงการเพื่อขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สวทช. ให้ปฏิบัติ ดังนี้

- 8.1 เอกสารโครงการ ให้ใช้ตัวอักษร THSarabunPSK ขนาด 16
- 8.2 ให้ยื่นเสนอโครงการต่อ ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ โทรศัพท์ 0-2117-8430 โทรสาร 0-2117-6920 อีเมล ORI@nstda.or.th
- 8.3 เอกสารหลักควรเป็นภาษาไทย โดยเฉพาะเอกสารต่อไปนี้
 - (1) แบบเสนอโครงการ
 - (2) สรุปย่อโครงการ
 - (3) เอกสารแนะนำแก่ผู้จะเข้าเป็นผู้เข้าร่วมวิจัย
 - (4) หนังสือแสดงเจตนายินยอมการเข้าร่วมการวิจัย
- 8.4 เอกสารที่เสนอให้ทำจำนวน 2 ชุด ประกอบด้วยเอกสารตัวจริง (พร้อมลงนาม) 1 ชุด และสำเนา 1 ชุด
- 8.5 กรณีที่มีการส่งตัวอย่างทางชีวภาพออกนอกหน่วยงานที่ทำการวิจัย ให้ผู้วิจัยส่งหลักฐานข้อตกลงการใช้ตัวอย่างทางชีวภาพดังกล่าวให้แก่ สวทช. ระหว่างดำเนินการขอการรับรองจากคณะกรรมการ
- 8.6 กรณีการทดสอบเครื่องมือแพทย์/อุปกรณ์การแพทย์/ยา
 - (1) กรณีเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตในประเทศ ต้องมีรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่จะทำการวิจัย ลักษณะการใช้งาน ข้อมูลความปลอดภัยของวัสดุที่นำมาผลิตข้อมูลการวิจัยอื่นที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)

- (2) กรณีเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้าจากต่างประเทศ ให้แสดง
 - ใบอนุญาตนำเข้า โดยกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กระทรวงสาธารณสุข
 - ประกาศนียบัตรยืนยันการวางจำหน่ายในประเทศผู้ผลิต (Certificate of Free Sale) ซึ่งได้รับการรับรองโดยสถานทูตไทยประจำประเทศผู้ผลิต หรือสำนักงานรับรองเอกสาร (Notary Public) ในประเทศนั้นๆ
- (3) กรณียาที่ผลิตหรือมีจำหน่ายในประเทศ ให้แสดง เลขทะเบียนยา โดย อย.
- (4) กรณียานำเข้า ให้แสดงเอกสารการนำเข้ายาเพื่อวิจัย (ถ้ามี)

8.7 แบบเสนอโครงการวิจัย ให้มีรายละเอียดตามข้อ 5 ข้อใดไม่มีรายละเอียด ให้แสดงเหตุผล เช่น

- (1) ข้อ (12) ไม่มีการใช้ผู้เข้าร่วมวิจัยกลุ่มเปราะบาง ให้ระบุว่า ไม่มีการใช้ผู้เข้าร่วมวิจัยกลุ่มดังกล่าว
- (2) ข้อ (14) (15) (16) (26) กรณีไม่ใช้การทดสอบยา ก็ให้ระบุว่า ไม่มีการให้ยา
- (3) ข้อ (27) กรณีไม่มีการศึกษาในหญิงตั้งครรภ์ ก็ให้ระบุว่า ไม่มีการศึกษาในหญิงตั้งครรภ์
- (4) ข้อ (30) กรณีไม่มีการให้สิ่งใดๆ แก่ผู้เข้าร่วมวิจัย ก็ให้ระบุว่า ไม่มีการให้สิ่งของใดๆ แก่ผู้เข้าร่วมวิจัย
- (5) ข้อใดที่ไม่เกี่ยวข้อง ก็ให้ระบุว่า ไม่มีเรื่องเกี่ยวข้องกับหัวข้อนี้ (not applicable)



หมวดที่ 6

การทบทวนและพิจารณาโครงการ

ข้อ 9

คณะกรรมการฯ จะทบทวนและพิจารณาโครงการใน 2 ลักษณะ ได้แก่

- 9.1 การทบทวนและพิจารณาปกติ
- 9.2 การทบทวนและพิจารณาแบบเร่งด่วน

ข้อ 10

การประชุมพิจารณาโครงการของคณะกรรมการฯ จะมีหลักและแนวทางการปฏิบัติ ดังนี้

- 10.1 องค์กรประชุมจะต้องประกอบด้วยกรรมการไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่ง
- 10.2 กรรมการและที่ปรึกษาทุกคนที่มีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of interest) อาจอยู่ร่วมให้ข้อมูลหรือข้อเสนอแนะแก่ผู้เข้าร่วมประชุม แต่ไม่มีสิทธิออกเสียงในการลงมติ ทุกครั้งในตอนเริ่มต้นการประชุม จะต้องมีการแจ้งหากมีข้อมูลเรื่องผลประโยชน์ที่อาจทับซ้อน โดยกรรมการและที่ปรึกษาทุกคนต้องกรอกแบบฟอร์มเปิดเผยสิ่งที่อาจเป็นผลประโยชน์ทับซ้อน ได้แก่
 - 10.2.1 การเกี่ยวข้องทั้งปวงกับธุรกิจการค้า เช่น เป็นพนักงาน ที่ปรึกษา กรรมการบริหาร กรรมการที่ปรึกษา การรับค่าบรรยาย หรือค่าตอบแทนในฐานะผู้เชี่ยวชาญ ทุนต่างๆ เช่น ทุนวิจัย ส่วนแบ่งสิทธิบัตร รอยัลตี้ หุ้น ออฟชั่นในหุ้น หรือ ผลประโยชน์ทางการเงินอื่นๆ
 - 10.2.2 สถาบันต้นสังกัดหรือนายจ้างมีความสัมพันธ์ทางการเงินกับบริษัทการค้าที่มีผลประโยชน์

เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ที่จะพิจารณาโดยคณะกรรมการผู้เชี่ยวชาญในรอบนั้นหรือไม่ นอกจากนี้กรรมการและที่ปรึกษาทุกคนยังต้องเปิดเผยกิจกรรมทางวิชาการของตน ได้แก่ การเกี่ยวข้องกับการวิจัย ทั้งในแง่การวิจัยที่เกี่ยวข้อง และการทบทวนโครงการที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาตัดสินโดยตรง

ทั้งนี้หากเป็นการลงมติโดยเปิดเผย กรรมการและที่ปรึกษาทุกคนที่มีผลประโยชน์ทับซ้อนจะต้องไม่อยู่ในที่ประชุม

- 10.3 การลงมติของคณะกรรมการฯ จะใช้วิธีการหาฉันทมติ (Consensus) เป็นหลัก หากจำเป็นและเหมาะสมจะใช้มติโดยเสียงข้างมากของคณะกรรมการที่ร่วมลงมติ (Simple majority) โดยจะมีการบันทึกจำนวนผู้ลงคะแนน ผู้งดออกเสียง และกรรมการที่ออกจากห้องประชุมระหว่างลงมติ กรณีกรรมการมีความเห็นแย้งและขอให้บันทึกความเห็นแย้งไว้ จะบันทึกความเห็นดังกล่าวไว้ในรายงานการประชุม

ข้อ 11 การทบทวนและพิจารณาของคณะกรรมการฯ จะดำเนินการโดยลำดับ ดังนี้

- 11.1 การส่งให้กรรมการฯ หรือผู้ทบทวนที่เป็นผู้รู้เกี่ยวกับโครงการนั้นทบทวนล่วงหน้าอย่างน้อย 2 คน เพื่อทบทวนข้อเสนอโครงการทั้งทางด้านวิทยาศาสตร์และจริยธรรม ตามแบบฟอร์มการทบทวนข้อเสนอโครงการโดยละเอียด กำหนดระยะเวลาทบทวนไม่เกิน 30 วัน
- 11.2 การประชุมพิจารณา อภิปราย ซักถาม เฉพาะกรรมการ (Close session)
- 11.3 การให้ผู้วิจัยและผู้เกี่ยวข้อง นำเสนอโครงการและตอบข้อซักถามต่อที่ประชุม โดยผู้วิจัยและผู้เกี่ยวข้องจะต้องไม่อยู่ในที่ประชุม ระหว่างการลงมติของคณะกรรมการฯ
- 11.4 การประชุมพิจารณา อภิปราย และตัดสิน เฉพาะกรรมการ

ข้อ 12 เนื้อหาสาระในการทบทวนและพิจารณา

คณะกรรมการฯ จะทบทวน และพิจารณาเนื้อหาสาระและประเด็นต่างๆ ดังต่อไปนี้

- 12.1 แง่มุมทางวิชาการในการออกแบบและดำเนินการศึกษาวิจัย
- คณะกรรมการฯ จะพิจารณาแง่มุมและประเด็นต่างๆ ดังนี้
- (1) เหตุผลความเหมาะสมเมื่อชั่งน้ำหนักระหว่างความเสี่ยง และความไม่สะดวกสบายที่คาดว่าจะเกิดขึ้นกับผลประโยชน์ที่คาดว่าผู้เข้าร่วมวิจัยและชุมชนที่เกี่ยวข้องจะได้รับ
 - (2) ความเหมาะสมของการออกแบบการวิจัยในเรื่องของวัตถุประสงค์ ระเบียบวิธีทางสถิติ (รวมทั้งการคำนวณขนาดตัวอย่าง) และศักยภาพในการหาข้อสรุปที่หนักแน่นโดยใช้ผู้เข้าร่วมวิจัยจำนวนน้อยที่สุดที่สามารถแปลผลทางสถิติได้
 - (3) เหตุผลความเหมาะสมในการใช้กลุ่มเปรียบเทียบ
 - (4) เกณฑ์ในการถอดถอนผู้เข้าร่วมวิจัยออกจากโครงการวิจัยก่อนกำหนด



- (5) เกณฑ์ในการยับยั้งหรือยุติโครงการวิจัยทั้งหมด
- (6) ความพอเพียงในการจัดให้มีการกำกับดูแลและตรวจสอบ การดำเนินการวิจัย รวมทั้งการแต่งตั้งคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data and Safety Monitoring Board : DSMB)
- (7) ความเพียงพอของสถานที่วิจัย รวมทั้งในเรื่องเจ้าหน้าที่ที่ช่วยปฏิบัติงาน สิ่งอำนวยความสะดวก และวิธีดำเนินการกรณีมีเหตุฉุกเฉิน
- (8) วิธีการที่จะรายงานและเผยแพร่ผลของการวิจัย

12.2 การคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย

คณะกรรมการฯ จะพิจารณาประเด็นต่างๆ ดังนี้

- (1) ลักษณะประชากรที่จะคัดเลือกมาเป็นผู้เข้าร่วมวิจัย (รวมทั้งเรื่อง เพศ อายุ การรู้หนังสือ วัฒนธรรม สถานภาพทางเศรษฐกิจ และลักษณะชนชาติ)
- (2) วิธีการตั้งต้นติดต่อและคัดเลือก
- (3) วิธีการสื่อสารข้อมูลข่าวสารทั้งหมดแก่ผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัย หรือผู้แทน
- (4) เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย
- (5) เกณฑ์การคัดผู้เข้าร่วมวิจัยออก

12.3 การดูแลและคุ้มครองผู้เข้าร่วมวิจัย

คณะกรรมการฯ จะพิจารณาประเด็นต่างๆ ดังนี้

- (1) ความเหมาะสมในเรื่องคุณสมบัติและประสบการณ์ของผู้วิจัยต่อโครงการที่นำเสนอ
- (2) แผนใดๆ ที่จะหยุดหรือไม่ให้การรักษาที่เป็นมาตรฐานเพื่อวัตถุประสงค์ของการวิจัย และเหตุผลความเหมาะสมที่จะทำเช่นนั้น
- (3) ความพอเพียงในการดูแลด้านการแพทย์และการช่วยเหลือทางจิตใจและสังคมแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย
- (4) ขั้นตอนที่จะดำเนินการเมื่อผู้เข้าร่วมวิจัยขอถอนตัวในระหว่างดำเนินการศึกษาวิจัย
- (5) เกณฑ์ในการขยายการใช้ผลิตภัณฑ์ที่ศึกษาวิจัย หรือการใช้กรณี ฉุกเฉิน และ/หรือ การบริจาคให้ใช้โดยกุศลเจตนา (Compassionate use)
- (6) การจัดการแจ้งแพทย์ประจำตัวหรือแพทย์ประจำครอบครัวของผู้เข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี) รวมทั้งการขอความยินยอมของผู้เข้าร่วมวิจัยในการแจ้งนั้น
- (7) รายละเอียดเกี่ยวกับแผนการใดๆ ที่จะจัดให้ผลิตภัณฑ์ที่ศึกษาวิจัยถึงมือผู้เข้าร่วมวิจัยภายหลังเสร็จสิ้นการวิจัย
- (8) รายละเอียดค่าใช้จ่ายใดๆ ที่ผู้เข้าร่วมวิจัยต้องจ่าย
- (9) การตอบแทนและชดเชยแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย (รวมทั้งการเงิน บริการ และ/หรือ ของขวัญ)

(10) การชดเชย / การรักษา ในกรณีเกิดอันตราย / ความพิการ / การตาย ของผู้เข้าร่วมวิจัยอันเนื่อง มาจากการเข้าร่วมการศึกษาวิจัย

(11) การจัดการเกี่ยวกับการประกันและการชดเชยความเสียหาย

12.4 การรักษาความลับของผู้เข้าร่วมวิจัย

คณะกรรมการฯ จะพิจารณาประเด็นต่างๆ ดังนี้

(1) รายละเอียดของบุคคลที่สามารถเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคลของผู้เข้าร่วมวิจัย รวมทั้งเวชระเบียน และตัวอย่างส่งตรวจ

(2) มาตรการในการรักษาความลับและความปลอดภัยของข้อมูลส่วนบุคคลของผู้เข้าร่วมวิจัย

12.5 กระบวนการขอความยินยอม

คณะกรรมการฯ จะพิจารณาประเด็นต่างๆ ดังนี้

(1) รายละเอียดทั้งหมดเกี่ยวกับกระบวนการขอความยินยอมรวมทั้งการระบุบุคคลที่รับผิดชอบในการขอความยินยอม

(2) ความเพียงพอ สมบูรณ์ และเข้าใจง่ายของเอกสารหรือข้อมูลโดยวาทะที่จะให้แก่ผู้เข้าร่วมวิจัยหรือผู้แทนโดยชอบธรรม

(3) เหตุผลความเหมาะสมที่ชัดเจนในกรณีตั้งใจใช้ผู้เข้าร่วมวิจัยที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ด้วยตนเอง ตลอดจนวิธีการจัดการโดยครบถ้วนในการขอความยินยอมหรือความเห็นชอบให้เข้าร่วมการศึกษาวิจัยของบุคคลดังกล่าว

(4) การรับรองว่าผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องที่เกิดขึ้นระหว่างการเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยครั้งนั้น (ในเรื่องเกี่ยวกับสิทธิ ความเป็นส่วนตัว และสุขภาพ)

(5) การรับและตอบสนองต่อคำถามหรือการเรียกร้องจากผู้เข้าร่วมวิจัยหรือผู้แทนในระหว่างการศึกษาวิจัย

12.6 ข้อพิจารณาในเรื่องชุมชน

คณะกรรมการฯ จะพิจารณาประเด็นต่างๆ ดังนี้

(1) ผลกระทบและความสัมพันธ์ของการศึกษาวิจัยต่อชุมชนท้องถิ่นหรือชุมชนที่เกี่ยวข้องที่ทำการคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย

(2) ขั้นตอนในการปรึกษาหารือกับชุมชนที่เกี่ยวข้องในช่วงการออกแบบการศึกษาวิจัย

(3) อิทธิพลของชุมชนต่อการให้ความยินยอมของผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละบุคคล

(4) การปรึกษาหารือชุมชนที่จะกระทำในระหว่างการศึกษาวิจัย

(5) สิ่งที่การศึกษาวิจัยจะช่วยในการสร้างศักยภาพ เช่น การส่งเสริมบริการสุขภาพ การวิจัยและความสามารถในการตอบสนองความต้องการด้านสุขภาพของท้องถิ่น



- (6) รายละเอียดเกี่ยวกับการจัดให้มีผลิตภัณฑ์ที่ประสบความสำเร็จในการศึกษาวิจัยในราคาที่สามารถจะซื้อหาได้ แก่ชุมชนที่เกี่ยวข้องภายหลังเสร็จสิ้นการศึกษารวบรวม
- (7) วิธีการที่จะให้ผู้เข้าร่วมวิจัยหรือชุมชนที่เกี่ยวข้องได้รับผลของการศึกษาวิจัย

ข้อ 13 การทบทวนและพิจารณาแบบเร่งด่วน

13.1 คณะกรรมการฯ จะทบทวนและพิจารณาแบบเร่งด่วนในกรณีดังต่อไปนี้

- (1) เป็นโครงการวิจัยที่เข้าข่ายมีความเสี่ยงต่ำสุด (minimal risk) และไม่มีคามจำเป็นต้องใช้วิธีประชุมพิจารณาโดยคณะกรรมการฯ
- (2) เป็นกรณีการทบทวนต่อเนื่อง ที่ไม่มีประเด็นทางจริยธรรมที่จำเป็นต้องพิจารณาโดยการประชุมคณะกรรมการฯ เช่น การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยการพิจารณาเปลี่ยนแปลงรายละเอียดในเอกสารโครงการวิจัยที่ไม่มีผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมวิจัย

13.2 กระบวนการทบทวนและพิจารณาแบบเร่งด่วน อาจใช้วิธีส่งให้กรรมการฯ หรือผู้ทบทวน 1-2 คน ทบทวนและ พิจารณา ตัดสิน แล้วแจ้งให้คณะกรรมการฯ ทราบและพิจารณาเห็นชอบในการประชุมครั้งต่อไป

หมวดที่ 7

การแจ้งผลการพิจารณาตัดสิน

ข้อ 14 คณะกรรมการฯ จะแจ้งผลการพิจารณาตัดสินแก่ผู้วิจัย ดังนี้

- 14.1 คณะกรรมการฯ อาจแจ้งผลอย่างไม่เป็นทางการด้วยวาจาแก่ผู้วิจัย หลังเสร็จสิ้นการพิจารณาของคณะกรรมการฯ
- 14.2 การแจ้งผลการพิจารณาอย่างเป็นทางการจะกระทำเป็นลายลักษณ์อักษร โดยมีสาระสำคัญ ดังนี้
 - 14.2.1 ชื่อที่ถูกต้องของโครงการศึกษาวิจัยที่ทบทวนพิจารณา
 - 14.2.2 รหัสที่ชัดเจนของโครงการหรือส่วนปรับปรุงแก้ไขที่เสนอ วันที่ และหมายเลขฉบับ (ถ้ามี) ของโครงการที่พิจารณาตัดสิน
 - 14.2.3 ชื่อ และหมายเลขรหัสเฉพาะ (หมายเลขฉบับ/วันที่) ของเอกสารที่ทบทวนพิจารณา รวมทั้งเอกสารสำหรับผู้ที่จะเป็นผู้เข้าร่วมวิจัยและหนังสือแสดงเจตนายินยอมการเข้าร่วมการวิจัย
 - 14.2.4 ชื่อ และตำแหน่งของผู้ยื่นเสนอโครงการ
 - 14.2.5 ชื่อสถานที่ทำการศึกษาวิจัย
 - 14.2.6 วันที่ และสถานที่พิจารณาตัดสิน
 - 14.2.7 ชื่อคณะกรรมการด้านจริยธรรมที่พิจารณาตัดสิน



14.2.8 ข้อความที่ชัดเจนของผลการพิจารณาตัดสิน โดยผลการพิจารณามีรายละเอียด ดังนี้

- (1) **อนุมัติโดยไม่มีการแก้ไข** หมายถึง คณะกรรมการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ พิจารณา “เห็นควรให้การอนุมัติรับรองโครงการ” อาจรวมถึงแก้ไขปรับปรุงเล็กน้อย และผู้วิจัยสามารถปฏิบัติตามได้
- (2) **แก้ไขโดยปรับปรุง** ไม่ต้องให้คณะกรรมการพิจารณาใหม่ หมายถึง คณะกรรมการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พิจารณา “เห็นควรอนุมัติในหลักการ” โดยให้ผู้วิจัยดำเนินการแก้ไขข้อเสนอโครงการตามมติที่ประชุม
- (3) **ให้แก้ไขแล้วนำเข้าพิจารณาใหม่** หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขข้อเสนอโครงการตามมติที่ประชุม และดำเนินการยื่นข้อเสนอโครงการเพื่อเข้ารับการทบทวนพิจารณาใหม่อีกครั้ง
- (4) **รอกการพิจารณา** ในกรณีที่น่าเป็นและสมควร เช่น ต้องรอข้อมูลสำคัญที่มีผลต่อการพิจารณาของคณะกรรมการ คณะกรรมการอาจมีมติให้รอกการพิจารณา โดยให้ฝ่ายเลขานุการฯ และ/หรือผู้เกี่ยวข้องหาข้อมูลหรือการพิจารณาต่อไป

14.2.9 ข้อแนะนำของคณะกรรมการฯ

14.2.10 ในกรณีอนุมัติ จะระบุความรับผิดชอบของผู้ยื่นเสนอโครงการ เช่น (1) ยืนยันการยอมรับต่อข้อกำหนดใดๆ ของคณะกรรมการฯ (2) การเสนอรายงานความก้าวหน้า (3) การต้องแจ้งคณะกรรมการฯ กรณีมีการปรับปรุงแก้ไขโครงการ (นอกเหนือจากการแก้ไขเฉพาะที่เกี่ยวกับสิ่งสนับสนุนหรือด้านบริหารจัดการ) (4) การต้องแจ้งต่อคณะกรรมการฯ ในกรณีมีการปรับปรุงแก้ไขเกี่ยวกับอุปกรณ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย ข้อมูลที่จะให้แก่ผู้ที่เป็นผู้เข้าร่วมวิจัย หนังสือแสดงเจตนายินยอมการเข้าร่วมการวิจัย (5) การต้องแจ้งกรณีมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง และไม่คาดคิดมาก่อนที่เกี่ยวกับการศึกษาการวิจัย (6) การต้องรายงานสภาพปัญหาแวดล้อมที่ไม่ได้คาดไว้ล่วงหน้า (7) การยุติโครงการหรือมีการพิจารณาตัดสินที่สำคัญโดยคณะกรรมการด้านจริยธรรมคณะอื่น (8) สรุปรายงานหรือรายงานฉบับสมบูรณ์

14.3 ในกรณีที่ข้อเสนอโครงการและเอกสารที่เกี่ยวข้องไม่มีข้อแก้ไขเพิ่มเติมแล้ว ผู้วิจัยจะได้รับหนังสือรับรองโครงการวิจัย (Certificate of Approval; COA; EC08) ไม่เกิน 7 วัน หลังได้รับการอนุมัติรับรองจากคณะกรรมการฯ แล้ว ในหนังสือรับรองโครงการวิจัยจะระบุเอกสารที่รับรอง ดังนี้

- (1) แบบเสนอโครงการ
- (2) โครงร่างการวิจัย
- (3) หนังสือชี้แจงผู้จะเข้าเป็นผู้ร่วมวิจัย
- (4) หนังสือแสดงเจตนายินยอมการเข้าร่วมการวิจัย

- (5) ประวัติหัวหน้าโครงการวิจัย
- (6) เอกสารประชาสัมพันธ์โครงการ (ถ้ามี)

14.4 การอนุมัติรับรองโครงการด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้รับรองตั้งแต่วันที่ดำเนินการตามข้อ 14.5 (1) หรือ (2) แล้วเสร็จจนถึงวันที่สิ้นสุดโครงการที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ตามที่ผู้วิจัยระบุในข้อเสนอโครงการ

14.5 การดำเนินการตามข้อ 14.2.8 (1) (2) หรือ (3) มีรายละเอียดดังนี้

- (1) หากผลการพิจารณาเป็นไปตาม ข้อ 14.2.8 (1) ในกรณีมีการแก้ไขปรับปรุงข้อเสนอโครงการเพียงเล็กน้อยให้นำส่งเลขานุการเพื่อพิจารณาความถูกต้องครบถ้วนของข้อมูล แล้วนำผลการพิจารณาเสนอให้ประธานกรรมการฯ ทราบ เพื่อดำเนินการออกหนังสือรับรองโครงการวิจัยให้แก่ผู้วิจัย
- (2) หากผลการพิจารณาเป็นไปตาม ข้อ 14.2.8 (2) ให้ผู้วิจัยดำเนินการแก้ไขข้อเสนอโครงการตามมติที่ประชุม แล้วนำส่งข้อเสนอโครงการฉบับปรับปรุงแก้ไข ภายใน 15 วัน ให้แก่ผู้ทบทวนโครงการนั้น 1-2 คน เพื่อทบทวนและพิจารณาตัดสิน แล้วนำผลการพิจารณาเสนอให้ประธานกรรมการฯ พิจารณา เพื่อดำเนินการออกหนังสือรับรองโครงการวิจัยให้แก่ผู้วิจัย และแจ้งผลการพิจารณาให้คณะกรรมการฯ ทราบในการประชุมครั้งต่อไป เป็น “เรื่องเพื่อทราบ”
- (3) หากผลการพิจารณาข้อเสนอโครงการเป็นไปตาม ข้อ 14.2.8 (3) ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขข้อเสนอโครงการ ตามมติที่ประชุม แล้วนำส่งข้อเสนอโครงการฉบับปรับปรุงแก้ไข ภายใน 15 วัน ให้แก่ฝ่ายเลขานุการฯ หรือส่งให้ผู้ทบทวนโครงการนั้น 1-2 คน ทำการทบทวน แล้วนำผลการทบทวนเสนอให้ประธานกรรมการฯ เพื่อพิจารณานำเข้าพิจารณาใหม่ในการประชุมครั้งต่อไป



หมวดที่ 8

ความรับผิดชอบของผู้วิจัยหลังได้รับอนุมัติโครงการ

ข้อ 15 เมื่อได้รับอนุมัติโครงการจากคณะกรรมการฯ แล้ว ผู้วิจัยมีหน้าที่รับผิดชอบ ดังนี้

15.1 การดำเนินการศึกษาวิจัย

- (1) การศึกษาวิจัยจะต้องดำเนินการตามโครงการที่ผ่านการอนุมัติของคณะกรรมการฯ
- (2) จะต้องไม่มีการเบี่ยงเบนหรือเปลี่ยนแปลงไปจากโครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติ โดยไม่ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการฯ ก่อน ยกเว้นในกรณีที่จะต้องมีการปฏิบัติในทันทีเพื่อหลีกเลี่ยงอันตรายที่จะเกิดกับผู้เข้าร่วมวิจัย กรณีที่เกิดการปฏิบัติเบี่ยงเบนโดยทีมงานหรือผู้เข้าร่วมวิจัย (Protocol deviation) ในกรณีดังกล่าวจะต้องแจ้งให้คณะกรรมการฯ ทราบโดยเร็วเกี่ยวกับความเปลี่ยนแปลงหรือการเบี่ยงเบนที่เกิดขึ้นภายใน 5 วันทำการ รวมถึงเหตุผลของการเปลี่ยนแปลง และการดำเนินการเพื่อแก้ไขปัญหาให้ถูกต้อง โดยระบุรายละเอียดลงในแบบรายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว (EC06) เพื่อแจ้งต่อคณะกรรมการฯ
- (3) คณะกรรมการฯ ต้องได้รับข้อมูลเกี่ยวกับความเปลี่ยนแปลงใดๆ ก็ตามที่เกิดขึ้นกับสถานที่วิจัย ซึ่งส่งผลอย่างมีนัยสำคัญต่อการดำเนินการวิจัย และ/หรือลดการปกป้องคุ้มครองหรือลดผลประโยชน์ที่ให้หรือเพิ่มความเสี่ยงแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย (เช่น การยุติการให้บริการสุขภาพในสถานที่วิจัย หรืออุปสรรคอื่นๆ ในการเข้าถึงบริการสุขภาพที่เคยได้รับ)

15.2 การรายงานความปลอดภัย

- (1) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงหรือที่ไม่คาดคิดมาก่อนทั้งหมดซึ่งเกี่ยวข้องกับการดำเนิน

การศึกษาวិจัย หรือผลิตภัณฑ์ที่วิจัย หรือปัญหาที่ไม่คาดคิดซึ่งทำให้เกิดความเสี่ยงต่ออันตรายแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย จะต้องรายงานให้คณะกรรมการฯ และ/หรือผู้มีอำนาจหน้าที่อื่นๆ ที่เกี่ยวข้องตามแนวปฏิบัติสากล หรือตามนโยบายและกฎระเบียบที่คณะกรรมการฯ กำหนดโดยเร็ว และควรรายงานภายใน 5 วันทำการหลังจากเกิดเหตุ หากเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและไม่ได้คาดการณ์ไว้ โดยระบุรายละเอียดลงในแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว (EC05) เพื่อแจ้งต่อคณะกรรมการฯ

- (2) คำแนะนำใดๆ ที่คณะกรรมการฯ เสนอแนะเพื่อตอบสนองต่อรายงานดังกล่าว จะต้องได้รับการปฏิบัติในโดยเร็ว

15.3 รายงานความคืบหน้าและการติดตาม

- (1) ผู้วิจัยต้องยื่นเสนอรายงานผลการดำเนินงานสรุปผลการวิจัยประจำปีและแบบรายงานผลการดำเนินงานวิจัยฯ (EC07) เป็นลายลักษณ์อักษรต่อคณะกรรมการฯ ทุก 12 เดือน นับจากวันที่อนุมัติรับรองโครงการ หรือถ้านั้นหากได้รับการร้องขอจากคณะกรรมการฯ โดยจะนำเข้ารับพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เป็น “เรื่องสืบเนื่อง” โดยผลการพิจารณาสรุปรายงานผลการดำเนินงานวิจัยประจำปีโดยคณะกรรมการฯ จะเป็นข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
 - ก. รับรองต่อเนื่อง
 - ข. ชะลอการรับผู้เข้าร่วมวิจัยรายใหม่ชั่วคราว จนกว่าจะได้รับข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัย เพื่อประกอบการพิจารณา
 - ค. ไม่รับรองต่อเนื่อง โดยถอนหนังสือรับรองโครงการ เพื่อให้สิ้นสุดการวิจัยก่อนกำหนด หากมีข้อมูลอันตรายที่ชัดเจน หรือมีข้อมูลว่าผู้วิจัยกระทำการละเมิดผู้เข้าร่วมวิจัย อย่างร้ายแรง
- (2) ผู้วิจัยต้องแจ้งให้คณะกรรมการฯ ทราบ เมื่อเสร็จสิ้นการศึกษาวิจัย หรือมีการระงับหรือยุติการศึกษาวิจัยก่อนกำหนด
- (3) ในกรณีที่มีการระงับหรือยุติการศึกษาวิจัยก่อนกำหนดโดยผู้วิจัยหรือผู้ให้ทุน ผู้วิจัยจะต้องแจ้งให้คณะกรรมการฯ ทราบถึงเหตุผลของการระงับหรือยุติการศึกษาวิจัย พร้อมทั้งรายงานสรุปผลที่เกิดขึ้นก่อนที่จะระงับหรือยุติการศึกษาวิจัยก่อนกำหนด และอธิบายถึงวิธีการที่จะแจ้งให้ผู้เข้าร่วมวิจัยทราบถึงการระงับหรือยุติการศึกษาวิจัย ตลอดจนแผนในการดูแลหรือติดตามผู้เข้าร่วมวิจัยในการวิจัย
- (4) ในกรณีที่คณะกรรมการฯ สั่งให้ยุติหรือระงับการศึกษาวิจัยที่ผ่านการอนุมัติ ผู้วิจัยจะต้องแจ้งให้สถาบันที่ควบคุมกำกับการศึกษาวิจัยทราบ รวมทั้งผู้ให้ทุน และองค์กรอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง



- (5) ในกรณีที่ผู้วิจัยมีความประสงค์ขอต่อหนังสือรับรองโครงการวิจัย จะต้องยื่นเรื่องขออนุมัติล่วงหน้า อย่างน้อย 60 วัน ก่อนหนังสือรับรองโครงการวิจัยหมดอายุ หากผู้วิจัยส่งแบบรายงานผลการดำเนินงานวิจัยฯ หลังจากหนังสือรับรองโครงการวิจัยหมดอายุ ผู้วิจัยจะต้องหยุดรับผู้เข้าร่วมวิจัยจนกว่าจะได้รับหนังสือรับรองโครงการวิจัยฉบับใหม่ แต่หากมีการรับผู้เข้าร่วมวิจัยหรือดำเนินการวิจัยต่อผู้เข้าร่วมวิจัยในระหว่างหนังสือรับรองโครงการวิจัยหมดอายุ ข้อมูลที่ดำเนินการไปแล้วนั้นจะนำมาใช้ไม่ได้
- (6) ในกรณีที่โครงการวิจัยดำเนินการแล้วเสร็จ ผู้วิจัยจะต้องส่งรายงานฉบับสมบูรณ์และแบบรายงานผลการดำเนินงานวิจัยฯ (EC07) พร้อมแจ้งปิดโครงการภายใน 30 วัน หลังจากหนังสือรับรองโครงการวิจัยหมดอายุหรือปิดโครงการวิจัยเพื่อแจ้งต่อคณะกรรมการฯ

15.4 การให้ข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย

ผู้วิจัยมีหน้าที่รับผิดชอบในการให้ข้อมูลเกี่ยวกับความก้าวหน้าของการศึกษาวิจัยแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย และชุมชนด้วยวิธีการและในกรอบเวลาที่เหมาะสม โดยใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย ตัวอย่างเช่น เมื่อ

- (1) การศึกษาวิจัยถูกสั่งให้หยุดหรือยกเลิก
- (2) ความเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นในบริบทของการศึกษาวิจัยมีผลเปลี่ยนแปลงผลประโยชน์หรือความเสี่ยง
- (3) การศึกษาวิจัยเสร็จสิ้น
- (4) มีผลของการศึกษาวิจัยให้รับได้

หมวดที่ 9

การขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการ (Protocol Amendment)

หากมีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติแล้วจากคณะกรรมการฯ หรือมีการขอศึกษาเพิ่มเติมจากโครงการเดิม ผู้วิจัยจะต้องส่งแบบฟอร์มการขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว (Protocol Amendment) (EC04) พร้อมเสนอโครงร่างการวิจัยฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ให้แก่คณะกรรมการฯ โดยรายละเอียด ประกอบด้วย

- (1) ชื่อโครงการ ทั้งภาษาไทย ภาษาอังกฤษ
- (2) ความเป็นมาและเหตุผลของโครงการเดิม
- (3) ความเป็นมาและเหตุผลของการปรับปรุงแก้ไข หรือการขอศึกษาเพิ่มเติม
- (4) หากการแก้ไข เพิ่มเติมมีผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมวิจัย จะต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติมในหนังสือแสดงเจตนายินยอมการเข้าร่วมการวิจัย และเมื่อได้รับอนุมัติแล้ว จะต้องขอความยินยอมใหม่จากผู้เข้าร่วมวิจัยด้วย
- (5) ตารางเปรียบเทียบข้อความเดิม และส่วนที่แก้ไข โดยข้อความที่แก้ไข เพิ่มเติมในโครงการเดิม จะต้องแสดงให้เห็นชัดเจน



ภาคผนวก

บทวิจารณ์

บทวิจารณ์ แนวทางที่ 4

ข้อพิจารณาทั่วไป ผู้เข้าร่วมการวิจัยในมนุษย์มักจะต้องเผชิญกับวิธีการหรือวิธีดำเนินการที่หลากหลาย ซึ่งหลายกรณีจะมีความเสี่ยงบางอย่าง ในแนวทางข้อนี้ คำว่า “วิธีการ” (intervention) หมายถึง สิ่ง (objects) ที่จะศึกษา ทั้งที่เป็นสิ่งใหม่หรือที่เป็นที่ยอมรับแล้ว เช่น วิธีการบำบัดรักษา ชุดทดสอบ เพื่อการวินิจฉัย กรรมวิธีการป้องกัน และเทคนิคหลากหลาย (ตัวอย่างเช่น สิ่งจูงใจทางการเงิน) ที่อาจนำมาใช้เพื่อปรับปรุงพฤติกรรมที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ คำว่า “วิธีดำเนินการ” (procedure) หมายถึง กิจกรรมการวิจัยที่ให้สารสนเทศเกี่ยวกับสิ่งที่จะศึกษา ตัวอย่างเช่น ความปลอดภัยและประสิทธิศักร์ (efficacy) ของวิธีการบำบัดใหม่ วิธีดำเนินการครอบคลุมถึงการสำรวจ (Surveys) และการสัมภาษณ์ (interviews) การตรวจทางคลินิก การมอนิเตอร์ (เช่น การตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ) การเจาะเลือด การตัดชิ้นเนื้อส่งตรวจ การถ่ายภาพ (imaging) ตลอดจนวิธี (methods) ที่ใช้ในการดำเนินการวิจัย เช่น การสุ่ม (randomization)

วิธีการและวิธีดำเนินการวิจัยจำนวนมากก่อให้เกิดความเสี่ยงกับผู้เข้าร่วมวิจัย เป็นที่เข้าใจโดยทั่วไปว่า ความเสี่ยง หมายถึง การคาดคะเนใน 2 ปัจจัย ได้แก่ (1) การคาดคะเนว่า ผู้เข้าร่วมวิจัยจะประสบอันตรายต่อร่างกาย จิตใจ สังคม หรืออื่นๆ มากน้อยเพียงใด และ (2) ขนาด (magnitude) หรือนัยสำคัญ (significance) ของอันตรายนั้น ความเข้าใจเรื่องความเสี่ยงนี้ หมายความว่า ความไม่สบาย (discomfort) ความไม่สะดวก (inconvenience) หรือภาวะเหล่านี้จะมีอันตรายในขนาดน้อยมากที่จะเกิดขึ้นค่อนข้างแน่นอน เหตุผลทาง จริยธรรมที่จะยอมให้ผู้เข้าร่วมวิจัยเผชิญกับความเสี่ยง คือ คุณค่าทางสังคมและวิชาการของการวิจัย ได้แก่ (1) โอกาสที่จะเกิดความรู้และหนทาง (means) ที่จำเป็นต่อการคุ้มครอง

และส่งเสริมสุขภาพของประชาชน (ดูแนวทางที่ 1 - คุณค่าทางวิชาการและสังคม และการเคารพสิทธิ) อย่างไรก็ตาม ความเสี่ยงบางอย่างไม่สามารถยอมรับได้ แม้การวิจัยนั้นจะมีคุณค่าทางสังคมและวิชาการ อย่างยิ่งใหญ่ และบุคคลที่บรรลุนิติภาวะและสามารถให้ความยินยอมจากความเข้าใจเองแท้ได้และ สมัครงใจที่จะให้ความยินยอมที่จะเข้าร่วมการวิจัย ตัวอย่างเช่น การวิจัย ที่ตั้งใจทำให้บุคคลที่มีสุขภาพดี ติดเชื้ออย่างแอนแทรกซ์หรืออีโบล่า - ซึ่งทั้งสองโรคนี้อัตราตายสูงมาก เนื่องจากยังไม่มีวิธีการรักษาที่ ได้ผล จึงไม่อาจยอมรับได้ แม้จะมีผลในการพัฒนาวัคซีนที่มีประสิทธิภาพในการป้องกันโรคเหล่านี้ ดังนั้น ผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องให้ความมั่นใจว่า ความเสี่ยงต่างๆ มีความสมเหตุสมผลเมื่อพิจารณาคุณค่าทางสังคมและวิชาการของการวิจัย และต้องเป็นการวิจัยที่ไม่เกิน ขอบขีดเรื่องความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมวิจัย

องค์ประกอบของสัดส่วนระหว่างความเสี่ยงกับประโยชน์ไม่สามารถแสดงโดยสูตรคณิตศาสตร์ หรืออัลกอริทึม (algorithm) หากควรจะเป็นการตัดสินใจที่เป็นผลจากการประเมินอย่างรอบคอบและ การจัดสมดุล อย่างมีเหตุผลระหว่างความเสี่ยงกับประโยชน์ต่างๆ ที่จะเกิดขึ้นแก่บุคคล ขั้นตอนต่างๆ ที่ นำเสนอในแนวทางข้อนี้ตั้งใจที่จะสร้างความมั่นใจในการคุ้มครองสิทธิและสวัสดิการของผู้เข้าร่วมวิจัย

เป็นเรื่องสำคัญที่จะต้องประเมินผลระหว่างประโยชน์ที่จะเกิดแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยกับความเสี่ยงของ โครงการวิจัยที่เสนอ โดยการปรึกษาหารือกับชุมชนที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย (ดูแนวทางที่ 7 - การเข้าร่วม ผูกพันของชุมชน) ทั้งนี้ เพราะคุณค่าและความพึงพอใจของชุมชนมีความสำคัญต่อการพิจารณาตัดสินใจว่า อะไรคือประโยชน์และความเสี่ยงต่างๆ ที่ยอมรับได้ การประเมินผลความเสี่ยงและประโยชน์ต่างๆ ที่จะเกิด กับบุคคลจากวิธีการและวิธีดำเนินการแต่ละอย่างของการวิจัย จำเป็นต้องเกิดจากความเข้าใจอันดีของ บริบท ของการวิจัยที่จะดำเนินการ สิ่งนี้จะเกิดได้ดีที่สุดจากการปรึกษาหารือกับชุมชน นอกจากนั้น อัตราส่วนความเสี่ยงกับประโยชน์ของการวิจัยอาจเปลี่ยนแปลงในระหว่างดำเนินการศึกษาวิจัยได้ ดังนั้น ผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรมีการประเมินผลใหม่ในเรื่องความเสี่ยงและ ประโยชน์ของบุคคลอย่างสม่ำเสมอ

การประเมินผลวิธีการและวิธีดำเนินการวิจัยแต่ละวิธี ในการประเมินผลเพื่อชั่งน้ำหนักระหว่าง ความเสี่ยงกับประโยชน์ต่อบุคคลของการศึกษาวิจัย ผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย และคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยจะต้องทำการประเมินความเสี่ยงและประโยชน์ที่แต่ละบุคคลจะได้รับของวิธีการวิจัย และวิธีดำเนินการวิจัยแต่ละวิธีเสียก่อน จากนั้นจึงตัดสินใจถึงผลรวมของความเสี่ยงและประโยชน์ของการ ศึกษาวิจัยทั้งหมดในภาพรวม การดำเนินการอย่างเป็นขั้นตอนตามที่กล่าวนี้เป็นเรื่องสำคัญ เพราะการ พิจารณาตัดสินจากภาพรวมความเสี่ยงกับประโยชน์ของการศึกษาทั้งหมด จะทำให้การประเมินมีแนวโน้ม ที่จะไม่แม่นยำ เพราะจะทำให้พลาดโดยมองข้ามความหวังโยที่แต่ละบุคคลหยิบยกขึ้นมา ตัวอย่างเช่น การวิจัยอาจเกี่ยวข้องกับวิธี ดำเนินการที่ไม่แสดงถึงความเสี่ยงที่มีนัยสำคัญ เพราะวิธีดำเนินการดังกล่าว ไม่อาจนำไปสู่การได้สารสนเทศที่สำคัญ การตัดสินใจจากความเสี่ยงกับประโยชน์แบบรวมๆ มักจะทำให้



พลาดจากข้อห้วงใยดังกล่าวนี้ ตรงกันข้าม การตรวจสอบวิธีการและวิธีดำเนินการวิจัยแต่ละวิธีอย่างรอบคอบจะทำให้สามารถตัดวิธีดำเนินการที่เข้าช้อนออกไปได้ ผลก็คือ สามารถลดความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัยให้เหลือน้อยที่สุดได้

ประโยชน์ที่แต่ละบุคคลอาจได้รับ การวิจัยอาจก่อให้เกิดประโยชน์ต่อบุคคลได้หลายระดับ การวิจัยสามารถสร้างความรู้ที่จำเป็นต่อการคุ้มครองและส่งเสริมสุขภาพของผู้ป่วยในอนาคต (คุณค่าทางสังคมและวิชาการของการวิจัย: ดูแนวทางที่ 1 - คุณค่าทางวิชาการและสังคม และการเคารพสิทธิ) วิธีการที่นำมาวิจัยอาจก่อให้เกิดผลประโยชน์ในการรักษา หากผลการศึกษาก่อนหน้านั้นได้ให้หลักฐานที่น่าเชื่อถือ วิธีการดังกล่าวอาจจะมีประโยชน์ในการรักษาที่มีน้ำหนักเหนือความเสี่ยงต่างๆ ตัวอย่างเช่น ยาวิจัยจำนวนมากในการ ศึกษาวิจัยระยะที่ 3 บ่งว่าน่าจะมีประโยชน์ต่อบุคคล ผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องพยายามให้การศึกษาวิจัยเกิดประโยชน์สูงสุดต่อบุคคลทั้งแก่ผู้ป่วยในอนาคตและผู้ เข้าร่วมวิจัย ตัวอย่างเช่น คุณค่าทางสังคมและวิชาการของการวิจัยจะสามารถให้ประโยชน์สูงสุดได้โดยทำให้ ข้อมูลหรือชิ้นส่วนต่างๆ (Specimens) สามารถนำไปใช้ได้สำหรับการศึกษาในอนาคต (ดูแนวทางที่ 24 - ความรับผิดชอบต่อสาธารณะของการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ) ประโยชน์ทางการรักษาที่อาจเกิดแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย อาจทำให้สูงสุดโดยการมุ่งเป้าในกลุ่มประชากรที่ควรได้รับประโยชน์สูงสุดจากวิธีการที่ทำการศึกษา มาตรการ (measures) ในการทำให้เกิดประโยชน์สูงสุดแก่บุคคลจำเป็นต้องมีการจัดสมดุลระหว่างข้อพิจารณาต่างๆ อย่างรอบคอบ ตัวอย่างเช่น การแบ่งปันข้อมูลหรือชิ้นส่วนต่างๆ เพื่อการวิจัยในอนาคตอาจก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัย โดยเฉพาะในกรณีที่ไม่มีการรักษาความลับอย่างเพียงพอ

ความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัย ในการประเมินผลการยอมรับความเสี่ยงในการศึกษาวิจัย ผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย จะต้องเริ่มต้นโดยการสร้างความมั่นใจว่า การวิจัยมีคุณค่าทางสังคมในการตอบคำถามการวิจัยและใช้วิธีการวิจัยที่ถูกหลักวิชาการในการตอบคำถามนั้น จากนั้นจะต้องพิจารณาวิธีการและวิธีดำเนินการแต่ละวิธีที่อาจเชื่อมโยงกับความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัย จะต้องลดให้เหลือน้อยที่สุดและจะต้องมีวิธีดำเนินการเพื่อลดความเสี่ยงในการดำเนินการวิจัย จะต้องสร้างความมั่นใจว่า มีแผนและวิธีดำเนินการที่เพียงพอที่จะจัดการแก้ปัญหาและลดความเสี่ยงต่างๆ เหล่านั้น ตัวอย่างเช่น โดย:

- (1) การกำกับดูแลการวิจัย และมีกลวิธีในการแก้ไขเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่างๆ
- (2) การแต่งตั้งคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (ดีเอสเอ็มซี) ให้ทำหน้าที่ ทบทวนและตัดสินใจเกี่ยวกับอันตรายและผลประโยชน์ระหว่างดำเนินการวิจัย
- (3) การสร้างมาตรการรักษาความปลอดภัยเพื่อปกป้องความลับของข้อมูลที่มีความอ่อนไหวของบุคคล
- (4) การกำหนดหลักเกณฑ์ที่ชัดเจนในการยุติโครงการ

- (5) กรณีที่เป็นไปได้ให้ขอยกเว้นข้อกำหนดให้ต้องรายงานกิจกรรมที่ผิดกฎหมายของผู้เข้าร่วมวิจัย เช่น (การบริการทางเพศในประเทศที่โสเภณีเป็นอาชีพที่ผิดกฎหมาย)
- (6) การหลีกเลี่ยงวิธีดำเนินการที่ไม่จำเป็น (ตัวอย่างเช่น กรณีที่เหมาะสมทางวิชาการ ให้ตรวจทางห้องปฏิบัติการจากเลือดที่เจาะไว้แล้วแทนการเจาะใหม่)
- (7) การคัดผู้เข้าร่วมวิจัยออกจากโครงการกรณีที่มีความเสี่ยงเพิ่มอย่างมีนัยสำคัญจากอันตรายของวิธีการหรือวิธีดำเนินการวิจัย

มาตรการการลดความเสี่ยงให้เหลือน้อยที่สุด จำเป็นต้องมีการสร้างสมดุลอย่างรอบคอบในการพิจารณาซึ่งน้ำหนักระหว่างคุณค่าทางวิชาการและสังคมกับวิธีการเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยอย่างเป็นธรรม ตัวอย่างเช่น การตัดสินใจหยุดการทดลองแต่เนิ่นๆ โดยพิจารณาซึ่งน้ำหนักให้ติระหว่างผลการวิจัยที่มีนัยสำคัญที่พบแต่แรกๆ กับความจำเป็นในการที่จะต้องรวบรวมข้อมูลขนาดใหญ่จากวิธีการวิจัยที่เพียงพอสำหรับชี้แนะในเวชปฏิบัติ

ผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย จะต้องให้ความมั่นใจว่า ความเสี่ยงของแต่ละวิธีการและวิธีดำเนินการวิจัยที่ทำให้เหลือน้อยที่สุดแล้ว จะต้องมีการชั่งน้ำหนักอย่างเหมาะสมเมื่อคำนึงถึงประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นของวิธีการเหล่านั้นแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยแต่ละบุคคลกับคุณค่าทางสังคม และวิชาการของการวิจัยนั้น สำหรับวิธีการที่คาดว่าจะมีประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละบุคคล ความเสี่ยงย่อมเป็นที่ยอมรับ ถ้าประโยชน์แต่ละอย่างแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละบุคคลมีน้ำหนักเหนือกว่าและความเสี่ยง-ประโยชน์โดยสรุป (risk-benefit profile) มีประโยชน์อย่างน้อยที่สุดเทียบกับทางเลือกที่ได้ผลที่เป็นที่ยอมรับแล้ว ผู้เข้าร่วมวิจัยในกลุ่มเปรียบเทียบกับวิจัยทางคลินิก จะต้องได้รับวิธีการรักษาที่ได้ผลและเป็นที่ยอมรับแล้ว ขอยกเว้นสำหรับกฎทั่วไปนี้มีการกำหนดและอภิปรายในแนวทางที่ 5 - การเลือกตัวเปรียบเทียบ ในการวิจัยทางคลินิก

การตัดสินใจเกี่ยวกับผลสรุปความเสี่ยง-ประโยชน์ของวิธีการที่ศึกษาวิจัย และวิธีการเปรียบเทียบกับผลสรุปความเสี่ยง-ประโยชน์ของทางเลือกอื่นที่เป็นที่ยอมรับแล้วจะต้องพิจารณาจากหลักฐานที่มี ดังนั้น ผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย จึงมีพันธะที่จะต้องแสดงไว้ในโครงร่างการวิจัยและเอกสารอื่นๆ ที่ยื่นเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย โดยให้มีข้อมูลที่ครอบคลุมและภาพรวมที่สมดุลของหลักฐานที่มีที่เกี่ยวข้องกับการประเมินผลความเสี่ยงและประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละบุคคลในโครงการวิจัย ในโครงร่างการวิจัยทางคลินิก ผู้วิจัย และผู้สนับสนุนการวิจัยจะต้องอธิบายอย่างชัดเจนถึงผลจากการวิจัยทางพรีคลินิกและผลการวิจัยระยะแรกหรือการทดลองขั้นการสำรวจ (exploratory trials) ที่ทำการทดลองกับวิธีการที่จะนำมาวิจัยในมนุษย์ นักวิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยจะต้องบันทึกไว้ในเอกสารที่ส่งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยถึงข้อจำกัดใดๆ ของข้อมูลที่มี รวมทั้งความเห็นแย้งใดๆ เกี่ยวกับความเสี่ยงและประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้น ตลอดจนเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนที่อาจมี และอาจมีผลต่อความเห็นที่แย้งกัน นักวิจัยควรนำเสนอการแปลผลที่น่าเชื่อถือของหลักฐานที่



มีเพื่อสนับสนุนการตัดสินใจของคนที่เห็นว่า การวิจัยนั้นมีอัตราส่วนความเสี่ยง-ประโยชน์ที่น่าพอใจ และผลสรุปความเสี่ยง-ประโยชน์อย่างน้อยที่สุดจะมีประโยชน์เช่นเดียวกับ ผลสรุปความเสี่ยง-ประโยชน์ของทางเลือกอื่นที่เป็นที่ยอมรับแล้ว อย่างไรก็ตาม เป็นเรื่องสำคัญที่จะต้องบันทึกว่า ความเสี่ยงและประโยชน์ที่อาจได้รับแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละคนของวิธีการที่จะทำการศึกษา เป็นเรื่องยากที่จะคาดคะเนก่อนที่จะทำการวิจัยทางคลินิกขนาดใหญ่ จึงหมายความว่า ผู้สนับสนุนการวิจัย ผู้วิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจจำเป็นต้องตัดสินใจผลสรุปความเสี่ยง-ประโยชน์ของวิธีการดังกล่าวภายใต้เงื่อนไขของความไม่แน่นอนอย่างมาก

สุดท้าย ผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องสร้างความมั่นใจว่า ผลรวมของความเสี่ยงของวิธีการและวิธีดำเนินการทั้งหมดทุกวิธีในการวิจัยเป็นที่ยอมรับได้ ตัวอย่างเช่น การศึกษาวิจัยเรื่องหนึ่งอาจเกี่ยวข้องกับวิธีการและวิธีดำเนินการจำนวนมาก ซึ่งแต่ละวิธีมีความเสี่ยงจำกัด แต่ความเสี่ยงต่างๆ เหล่านี้ เมื่อรวมกันแล้วอาจมีความเสี่ยงอย่างมีนัยสำคัญที่ไม่อาจยอมรับได้ เมื่อพิจารณาถึงคุณค่าทางสังคมและวิชาการของการวิจัย เพื่อป้องกันความเป็นไปได้ดังกล่าวนี้ ผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย จะต้องประเมินผลความเสี่ยง-ประโยชน์ให้เรียบร้อย โดยตัดสินใจจากภาพรวมของความเสี่ยงและประโยชน์ที่แต่ละบุคคลจะได้รับของการวิจัยนั้นๆ

มาตรฐานความเสี่ยงต่ำสุด มาตรฐานความเสี่ยงต่ำสุดมักนิยามโดยการเปรียบเทียบระหว่างความเป็นไปได้และขนาดของอันตรายที่คาดว่าจะเกิดขึ้นกับความเป็นไปได้และขนาดของอันตรายที่เกิดขึ้นจริงในชีวิตประจำวัน หรือระหว่างการตรวจร่างกาย หรือการตรวจทางจิตวิทยา หรือการตรวจทางห้องปฏิบัติการต่างๆ ตามปกติ วัตถุประสงค์ของการเปรียบเทียบเหล่านี้ เพื่อกำหนดระดับการยอมรับความเสี่ยงจากการวิจัย โดยการเปรียบเทียบ (analogy) กับความเสี่ยงต่างๆ ของกิจกรรมในการดำเนินชีวิต นั่นคือ ในกรณีที่ความเสี่ยงต่างๆ ของกิจกรรมนั้น พิจารณาว่าเป็นที่ยอมรับได้สำหรับประชากรที่ศึกษา และกิจกรรมนั้น โดยเปรียบเทียบแล้วคล้ายคลึงกับกรณีการเข้าร่วมวิจัย ความเสี่ยงระดับเดียวกันก็ควรเป็นที่ยอมรับในบริบทของการวิจัยด้วย การเปรียบเทียบเหล่านี้ นับเป็นแบบฉบับที่ดีความได้ว่า ความเสี่ยงจากการวิจัยถือเป็นความเสี่ยงต่ำสุด เมื่ออันตรายร้ายแรงแทบไม่มีโอกาสที่จะเกิดขึ้นได้เลย และอันตรายที่อาจจะเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบบ่อยมีได้น้อย

อย่างไรก็ดี ความยากลำบากประการหนึ่งในการเปรียบเทียบความเสี่ยงเหล่านี้ก็คือ กลุ่มประชากรที่แตกต่างกัน อาจมีความแตกต่างอย่างมากในเรื่องความเสี่ยงต่างๆ ในชีวิตประจำวัน หรือในการตรวจทางคลินิก และการตรวจทางห้องปฏิบัติการต่างๆ ที่ทำเป็นประจำ ความแตกต่างพื้นฐานเหล่านี้ อาจเกิดจากความไม่เสมอภาคในเรื่องสุขภาพ ความมั่งคั่ง สถานะทางสังคม หรือปัจจัยสังคมกำหนดสุขภาพต่างๆ ดังนั้น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องมีความรอบคอบที่จะไม่ทำการเปรียบเทียบสิ่งเหล่านั้น ในวิถีทางที่ยอมให้ผู้เข้าร่วมวิจัย หรือกลุ่มของผู้เข้าร่วมวิจัยต้องรับความเสี่ยงในการวิจัยมากขึ้น

เพียงเพราะพวกเขาอาจจน เป็นสมาชิกในกลุ่มด้อยโอกาส หรือเพราะสภาพแวดล้อมของพวกเขาทำให้พวกเขาเพิ่มความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน (ตัวอย่างเช่น สภาพถนนที่เลว) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องมีความเข้มงวดในลักษณะคล้ายคลึงกันที่จะไม่ยอมให้มีความเสี่ยงมากขึ้น ในกลุ่มประชากรที่เป็นผู้ป่วยที่มักต้องได้รับการรักษา หรือวิธีการตรวจรักษาที่มีความเสี่ยงเป็นประจำ (เช่น ผู้ป่วยมะเร็ง) ที่ควรจะเป็นก็คือ ความเสี่ยงในการวิจัยจะต้องอยู่ในระดับเดียวกับความเสี่ยงของบุคคลทั่วไปที่สุขภาพดี เป็นปกติที่ได้รับในชีวิตประจำวัน หรือที่เกิดขึ้นในการตรวจวินิจฉัยต่างๆ ตามปกติ นอกจากนี้ การเปรียบเทียบความเสี่ยงต่างๆ จะต้องไม่กระทำกับกิจกรรมต่างๆ ที่มีความเสี่ยงที่ยอมรับไม่ได้โดยตัวของมันเอง/หรือกับกรณีที่ประชาชนเสี่ยงเข้าร่วมเพราะต้องการผลประโยชน์ (ตัวอย่างเช่น กิจกรรมทางการกีฬาบางอย่าง ก่อให้เกิดความหวาดเสียวโดยตรง เพราะทำให้เพิ่มความเสี่ยงต่ออันตราย)

ในกรณีที่ความเสี่ยงจากวิธีดำเนินการวิจัยได้รับการตัดสินว่าเป็นความเสี่ยงต่ำสุด ก็ไม่มีข้อกำหนดว่า จะต้องมีการคุ้มครองเป็นพิเศษ นอกเหนือจากที่กำหนดให้ต้องกระทำเป็นการทั่วไป ในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสมาชิกในชุมชนชั้นของบุคคลจำเพาะเหล่านั้น

ความเสี่ยงที่สูงกว่าความเสี่ยงต่ำสุดเล็กน้อย โดยที่ไม่มีนิยามชัดเจนว่า อะไรคือความเสี่ยงที่ “สูงกว่าความเสี่ยงต่ำสุดเล็กน้อย” การเพิ่มความเสี่ยงจะต้องพิจารณาจากส่วนที่เพิ่มขึ้นเหนือขีดจำกัดความเสี่ยงต่ำสุด และเป็นที่ยอมรับได้ของวิญญูชน (reasonable person) ทั่วไป จึงยอมหมายความว่า การตัดสินในเรื่องความเสี่ยงที่เพิ่มขึ้นเล็กน้อยจะต้องพิจารณาตามบริบทโดยรอบครบ ดังนั้น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจึงต้องพิจารณาความหมายของความเสี่ยงที่เพิ่มขึ้นจากความเสี่ยงต่ำสุดเล็กน้อยโดยคำนึงถึงแง่มุมเฉพาะต่างๆ ของการศึกษาที่กำลังพิจารณาทบทวน

ความเสี่ยงต่อกลุ่มต่างๆ เพื่อให้การวิจัยมีคุณค่าทางสังคมและวิชาการ ผลการวิจัยจะต้องเปิดเผยต่อสาธารณะ (ดูแนวทางที่ 24 - ความรับผิดชอบต่อสาธารณะของการวิจัยที่เกี่ยวกับสุขภาพ) อย่างไรก็ตาม ผลการวิจัยในบางแขนง (เช่น ระบาดวิทยา พันธุศาสตร์ และสังคมวิทยา) อาจก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อผลประโยชน์ของชุมชน สังคม ครอบครัว หรือเชื้อชาติ หรือชาติพันธุ์ของประชากรบางกลุ่ม ตัวอย่างเช่น ผลการวิจัยอาจ บ่งชี้ - อย่างถูกต้องหรืออย่างผิดๆ - ว่า ประชากรกลุ่มหนึ่งมีความชุกสูงกว่าค่าเฉลี่ยในเรื่องโรคพิษสุราเรื้อรัง โรคจิต หรือโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ หรือบ่งว่าอาจเป็นโรคทางพันธุกรรมบางอย่างได้ง่าย ดังนั้น ผลการวิจัยเหล่านี้ย่อมจะสร้างตราบาปให้แก่กลุ่มคนเหล่านั้น หรืออาจทำให้สมาชิกในกลุ่มเสี่ยงต่อการถูกเหยียดฉันทน์ แผนต่างๆ ที่จะทำวิจัยดังกล่าว ควรมีความละเอียดอ่อนต่อข้อพิจารณาเหล่านี้ และจะต้องลดความเสี่ยงที่จะเกิดต่อกลุ่มคนเหล่านี้ให้เหลือน้อยที่สุด โดยเฉพาะคือ เรื่องการรักษาความลับทั้งระหว่างและหลังการวิจัย และจะต้องตีพิมพ์ผลการวิจัยในลักษณะที่เคารพต่อผลประโยชน์ของผู้เกี่ยวข้องทั้งหมด

เช่นเดียวกัน การดำเนินการวิจัยอาจชะงักหรือขัดขวางการให้บริการสุขภาพแก่ชุมชนท้องถิ่น เป็นผลให้เกิดความเสี่ยงต่อชุมชน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องสร้างความมั่นใจ โดยถือเป็นส่วนหนึ่ง



ในการประเมินผลความเสี่ยงกับประโยชน์ที่แต่ละบุคคลจะได้รับจากการศึกษาวิจัยว่า ผลประโยชน์ต่างๆ ของทุกคน ที่อาจได้รับผลกระทบจะต้องได้รับการพิจารณาอย่างเหมาะสม ตัวอย่างเช่น ผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัย ควรช่วยแก้ไขเยียวยาโครงสร้างพื้นฐานบริการสุขภาพของท้องถิ่นในกรณีใดๆ ก็ตาม ที่เกิดความเสียหายจากการวิจัย

ในการประเมินความเสี่ยงกับประโยชน์ที่แต่ละบุคคลอาจได้รับตามที่โครงการวิจัยเสนอต่อประชากรกลุ่มหนึ่ง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรพิจารณาอันตรายที่อาจเกิดขึ้นอันเป็นผลจากการยกเลิกการวิจัย หรือจากการไม่สามารถตีพิมพ์ผลการวิจัย

ความเสี่ยงต่อผู้วิจัย นอกเหนือจากผู้เข้าร่วมวิจัย ผู้วิจัยเองก็อาจมีความเสี่ยงที่เป็นผลจากกิจกรรมต่างๆ ของการวิจัย ตัวอย่างเช่น การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับรังสีอาจทำให้ผู้วิจัยมีความเสี่ยง และการวิจัยโรคติดเชื้ออาจทำให้บุคลากรในห้องปฏิบัติการที่ดำเนินการกับตัวอย่างที่ตรวจเสี่ยงต่อการติดเชื้อ ผู้สนับสนุนการวิจัยจึงควรทำการประเมินอย่างรอบคอบและลดความเสี่ยงต่อนักวิจัยให้เหลือน้อยที่สุด โดยมีการกำหนดรายละเอียดและอธิบายความเสี่ยงในการรับทำการวิจัยแก่ผู้วิจัย และทีมงานคนอื่นๆ และจัดการชดเชยอย่างเพียงพอ ในกรณีใดๆ ที่สมาชิกในทีมวิจัยได้รับอันตรายอันเป็นผลจากการวิจัย

บทวิจารณ์ แนวทางที่ 9

ข้อพิจารณาทั่วไป ความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้เป็นกระบวนการ จุดเริ่มต้นของกระบวนการนี้ กำหนดให้ต้องให้สารสนเทศที่เกี่ยวข้องแก่ผู้ที่เป็นอาสาสมัคร เพื่อให้มั่นใจว่า แต่ละบุคคลมีความเข้าใจอย่างเพียงพอในความจริงที่สำคัญ และได้ตัดสินใจ หรือปฏิเสธการเข้าร่วมโดยปราศจากการบังคับ การงู้อืด อันไม่สมควร หรือการหลอกลวง

ความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ต้องอยู่บนหลักที่ว่า แต่ละบุคคลที่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ด้วยตนเอง มีสิทธิ์ที่จะเลือกได้อย่างเสรีว่า จะเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ ความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ปกป้องเสรีภาพในการเลือกของแต่ละบุคคล และเคารพในอัตตาณัติ (autonomy) ของแต่ละบุคคล

สารสนเทศที่จัดให้จะต้องใช้ภาษาง่ายๆ (plain language) ที่เข้าใจได้โดยผู้ที่จะเข้าร่วมวิจัย ผู้ที่ทำหน้าที่ขอความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้จะต้องมีความรู้ที่ดีเกี่ยวกับโครงการวิจัย และสามารถตอบคำถามใดๆ จากผู้ที่จะเข้าร่วมวิจัย ผู้วิจัยที่รับผิดชอบโครงการวิจัยจะต้องพร้อมตอบคำถามทันทีที่ผู้เข้าร่วมวิจัยร้องขอ ผู้เข้าร่วมวิจัยควรได้รับโอกาสที่จะถามคำถาม และได้รับคำตอบก่อนหรือระหว่างการวิจัย ผู้วิจัยควรพยายามทุกวิถีทางที่จะสนองตอบคำถามเหล่านั้นอย่างทันเวลาและครอบคลุมครบถ้วน

แนวทางข้อนี้ใช้กับผู้ที่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ได้เอง หลักเกณฑ์สำหรับการวิจัยกับบุคคลที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ หรือกับเด็ก หรือวัยรุ่นunenใน

แนวทางที่ 16 - การวิจัยในผู้ใหญ่ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจเองแต่ได้เอง และแนวทางที่ 17 - การวิจัยใน เด็กและวัยรุ่น

กระบวนการ ความยินยอมโดยความเข้าใจเองแท้เป็นกระบวนการสื่อสารสองทาง ที่เริ่มต้นเมื่อมีการเริ่มติดต่อกับผู้ที่อาจเข้าร่วมวิจัย และสิ้นสุดเมื่อได้รับความยินยอม และบันทึกไว้เป็นหลักฐาน แต่อาจมีการกลับไปดำเนินการในภายหลังระหว่างกระบวนการวิจัย แต่ละบุคคลต้องมีเวลามากที่สุดเท่าที่จำเป็นก่อนการตัดสินใจ รวมทั้งเวลาในการขอคำปรึกษาหรือจากสมาชิกในครอบครัวหรือบุคคลอื่นๆ จะต้องใช้เวลาและทรัพยากรอย่างเพียงพอในวิธีดำเนินการขอความยินยอมโดยความเข้าใจเองแท้

ภาษาในแผ่นสารสนเทศ (information leaflet) และอุปกรณ์การคัดเลือก (recruitment material) ผู้ที่อาจเข้าร่วมวิจัยทุกคนควรได้รับแผ่นสารสนเทศเป็นลายลักษณ์อักษรที่สามารถนำกลับไปได้ การให้ข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละคนจะต้องไม่ทำแค่อ่านเนื้อความในเอกสารเป็นพิธีเท่านั้น ถ้อยคำในแผ่นเอกสาร หรืออุปกรณ์การคัดเลือกใดๆ จะต้องใช้ภาษาที่ผู้ที่อาจเข้าร่วมวิจัยสามารถเข้าใจได้ และได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแล้ว ถ้อยคำในแผ่นเอกสารจะต้องสั้นและไม่ควรเกิน 2 หรือ 3 หน้า การนำเสนอสารสนเทศโดยการอ่านหรือใช้สื่อทัศนูปกรณ์ที่เหมาะสม รวมทั้งภาพสัญลักษณ์ (pictograph) และตารางสรุปเป็นสิ่งสำคัญที่จะช่วยเสริมความเข้าใจในเอกสารข้อมูลสารสนเทศต่างๆ สารสนเทศควร เหมาะสมกับกลุ่มของผู้เข้าร่วมวิจัยและบุคคลเฉพาะบางคน เช่น การใช้อักษรเบรลล์ ความยินยอมโดยความเข้าใจเองแท้จะต้องไม่มีข้อความใดๆ ที่จะมีเนื้อหาเพื่อยกเว้นหรือทำนองจะยกเว้นสิทธิทางกฎหมายใดๆ ของผู้เข้าร่วมวิจัย หรือปลดปล่อย (release) หรือทำนองจะปลดปล่อยผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย สถาบัน หรือตัวแทนของตนจากความรับผิดชอบประมาทเลินเล่อ

เนื้อหาของแผ่นสารสนเทศ ตลอดแนวทางเหล่านี้ได้กำหนดสาระที่จำเป็นต้องเขียนในแผ่นสารสนเทศไว้แล้ว ภาคผนวก 2 มีรายละเอียดของสารสนเทศที่จะต้องให้เช่นเดียวกับสารสนเทศเสริมที่เป็นไปได้ รายการเหล่านี้กล่าวถึง โดยไม่จำกัดเฉพาะ สารสนเทศเกี่ยวกับวัตถุประสงค์ วิธีการ แหล่งทุน ผลประโยชน์ทับซ้อนที่อาจเป็นไปได้ สังกัดของผู้วิจัย ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ และความเสี่ยงต่างๆ ที่อาจเกิดขึ้นของการศึกษาวิจัย และความไม่สะดวกสบายที่อาจจำเป็นต้องเกิดขึ้น การเข้าถึงผลและประโยชน์ต่างๆ หลังการวิจัย และประเด็นอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องของการวิจัย

ความเข้าใจ บุคคลที่ทำหน้าที่ขอความยินยอมจะต้องสร้างความมั่นใจว่า ผู้ที่อาจเข้าร่วมวิจัยมีความเข้าใจอย่างเพียงพอในสารสนเทศที่จัดให้ ผู้วิจัยควรใช้วิธีอิงหลักฐาน (evidence-based methods) ในการบอกกล่าว (imparting) สารสนเทศเพื่อให้มั่นใจในเรื่องความเข้าใจ ความสามารถของผู้ที่อาจเข้าร่วมวิจัยที่จะเข้าใจสารสนเทศนอกจากสิ่งต่างๆ แล้วขึ้นกับวุฒิภาวะ (maturity) ของแต่ละคน ระดับการศึกษา และระดับความเชื่อ ความเข้าใจของผู้เข้าร่วมวิจัยยังขึ้นกับความสามารถ และความเต็มใจของผู้วิจัยที่จะสื่อสารด้วยความอดทน (patience) และความใจกว้าง (sensitivity) ตลอดจนบรรยากาศ สถานการณ์ และตำแหน่งแห่งที่ (location) ในการขอความยินยอมโดยความเข้าใจเองแท้



การบันทึกหลักฐานความยินยอม (Documentation of consent) ความยินยอมอาจบ่งชี้ได้หลายทาง ผู้เข้าร่วมวิจัยอาจแสดงความยินยอมด้วยวาจาหรือลงนามในแบบแสดงความยินยอม ตามกฎทั่วไป ผู้เข้าร่วมวิจัยควรลงนามในใบยินยอม หรือในกรณีที่บุคคลขาดความสามารถในการตัดสินใจ ผู้พิทักษ์ตามกฎหมาย หรือผู้แทนโดยชอบธรรมอื่นต้องทำเช่นเดียวกัน (ดูแนวทางที่ 16 - การวิจัยในผู้ใหญ่) ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจเองได้เอง และแนวทางที่ 17 - การวิจัยในเด็กและวัยรุ่น) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจอนุมัติให้ยกเว้นหลักเกณฑ์เรื่องการลงนามในเอกสารความยินยอม ภายใต้เงื่อนไขเฉพาะ (ดูแนวทางที่ 10 - การดัดแปลงและการยกเว้นความยินยอมโดยความเข้าใจเอง) การยกเว้นดังกล่าวอาจอนุมัติในกรณีที่การลงนามในใบยินยอมอาจนำความเสี่ยงมาให้แก่ผู้เข้าร่วมวิจัย เช่น การศึกษาวิจัยเรื่องพฤติกรรมที่ผิดกฎหมาย ในบางกรณี โดยเฉพาะในกรณีที่สารสนเทศมีความซับซ้อน ผู้เข้าร่วมวิจัยควรได้รับเอกสารสารสนเทศต่างๆ อาจเป็นเอกสารคล้ายคลึงกับเอกสารทั่วไปที่มีข้อมูลทุกด้าน ยกเว้นว่า ผู้เข้าร่วมวิจัยไม่ต้องลงนามในเอกสารเหล่านั้น ถ้อยคำเหล่านั้นต้องได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในกรณีที่เป็นการให้ความยินยอมด้วยวาจา ผู้วิจัยควรส่งเอกสารแสดงหลักฐานการให้ความยินยอมแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ที่ผ่านการรับรองโดยบุคคลผู้ดำเนินการขอความยินยอมหรือโดยพยานที่ร่วมในขณะที่มีการให้ความยินยอม

การขอความยินยอมใหม่ เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงอย่างสำคัญเกิดขึ้นในกรณีใดๆ ก็ตามของการวิจัย ผู้วิจัยต้องขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัยอีก ตัวอย่างเช่น สารสนเทศใหม่อาจปรากฏขึ้นไม่ว่าจะจากการวิจัยเองหรือจากแหล่งอื่นๆ เกี่ยวกับความเสี่ยงหรือประโยชน์ของผลิตภัณฑ์ที่ทำการทดสอบหรือทางเลือกอื่นๆ ผู้เข้าร่วมวิจัยจะต้องได้รับสารสนเทศนั้นโดยพลัน ในการวิจัยทางคลินิกโดยมาก ผลระหว่างทางยังไม่มีเปิดเผยให้ผู้วิจัยหรือผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับทราบจนกระทั่งการวิจัยสิ้นสุด ในการศึกษาระยะยาวความเต็มใจของผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละคนที่จะร่วมการวิจัยต่อไปหรือไม่ จะต้องได้รับการยืนยัน

ความยินยอมโดยความเข้าใจเองแท้ของแต่ละบุคคลและการเข้าถึงประชากรวิจัย ในบางสถานการณ์แวดล้อม ผู้วิจัยอาจเข้าไปในชุมชนหรือสถาบันเพื่อทำวิจัยหรือเข้าไปติดต่อผู้ที่อาจเข้าร่วมวิจัยเพื่อขอความยินยอมจากแต่ละบุคคลได้ หลังจากได้รับอนุญาตจากสถาบันเท่านั้น เช่น โรงเรียนหรือเรือนจำ หรือจากผู้นำชุมชน จากสภาผู้อาวุโส หรือผู้มีอำนาจหน้าที่ลักษณะอื่น วิธีดำเนินการหรือประเพณีปฏิบัติต่างๆ ของสถาบัน ควรได้รับความเคารพ อย่างไรก็ตาม ไม่มีการผิดที่การอนุญาตของผู้นำชุมชน หรือผู้มีอิทธิพลคนอื่นจะสามารถใช้แทนความยินยอมโดยความเข้าใจเองแท้ของแต่ละบุคคล ในประชากรบางกลุ่ม การใช้ภาษา ท้องถิ่นอาจช่วยการสื่อสารด้านสารสนเทศกับผู้ที่จะเข้าร่วมวิจัยและความสามารถของผู้วิจัยที่จะสร้างความมั่นใจว่า แต่ละบุคคลสามารถเข้าใจสาระสำคัญต่างๆ ได้อย่างแท้จริง ประชาชนจำนวนมากในทุกวัฒนธรรม ต่างไม่คุ้นเคย หรือไม่สามรถเข้าใจแนวคิดทางวิชาการได้ง่ายๆ เช่น เรื่องยาหลอกหรือการสุ่มเลือก ผู้สนับสนุนการวิจัยและผู้วิจัยจะต้องใช้วิถีทางด้านวัฒนธรรมที่เหมาะสมในการสื่อสารสารสนเทศที่จำเป็น เพื่อให้สามารถทำตามหลักเกณฑ์ของกระบวนการ

เรื่องการขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงได้โดยเคร่งครัด ผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยจะต้องอธิบายและแสดงหลักการเหตุผลไว้ในโครงร่างการวิจัยถึงวิธีดำเนินการที่วางแผนจะใช้ในการสื่อสารสารสนเทศแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย โครงการศึกษาจะต้องมีทรัพยากรที่จำเป็นเพื่อความมั่นใจว่า ความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงจะมีการขออย่างถูกต้องในทุกบริบททางภาษาและวัฒนธรรมต่างๆ

ความสมัครใจและการจูงใจอันไม่สมควร (Voluntariness and undue influence)

ความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงเป็นความสมัครใจ ถ้าการตัดสินใจของแต่ละบุคคลที่จะเข้าร่วมเป็นอิสระจากการจูงใจอันไม่สมควร มีปัจจัยหลากหลายที่อาจมีผลต่อความสมัครใจให้ความยินยอม ปัจจัยบางอย่างเหล่านี้ อาจเป็นปัจจัยภายในของผู้เข้าร่วมวิจัย เช่น การเจ็บป่วยทางจิต ขณะที่บางอย่างอาจเป็นอิทธิพลจากภายนอก เช่น ความสัมพันธ์เชิงพึ่งพิงระหว่างผู้เข้าร่วมวิจัยกับแพทย์ผู้วิจัย (clinician-researchers) สภาพแวดล้อม เช่น การเจ็บป่วยรุนแรงหรือความยากจนอาจคุกคามความสมัครใจ แต่ไม่จำเป็นต้องหมายความว่า ผู้เข้าร่วมวิจัย จะไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงได้ โดยสมัครใจในสถานการณ์เหล่านี้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องพิจารณาแต่ละโครงร่างการวิจัยว่า อิทธิพลต่อความยินยอมโดยสมัครใจข้ามเส้นแบ่งของความไม่สมควรหรือไม่ และถ้าข้ามจะต้องมีการปกป้องอย่างเหมาะสมเช่นใด

ความสัมพันธ์เชิงพึ่งพิง ความสัมพันธ์เชิงพึ่งพิงมีหลายรูปแบบ เช่น ระหว่างครูกับนักเรียน ผู้คุมกับนักโทษ ในบริบทของการวิจัยทางคลินิก ความสัมพันธ์เชิงพึ่งพิงอาจเป็นผลจากความสัมพันธ์ก่อนหน้าระหว่างแพทย์ผู้รักษากับผู้ป่วย ซึ่งกลายเป็นผู้เข้าร่วมวิจัย กรณีที่แพทย์ที่รักษาเข้ารับหน้าที่เป็นผู้วิจัย ความสัมพันธ์เชิงพึ่งพิงระหว่างผู้ป่วยกับแพทย์ผู้วิจัยอาจลดความเป็นอิสระของการให้ความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริง เพราะผู้เข้าร่วมวิจัยซึ่งเป็นผู้ป่วยต้องพึ่งพิงแพทย์ผู้วิจัยเรื่องการดูแลรักษา และอาจไม่กล้าปฏิเสธการเชิญเข้าร่วมการวิจัยที่แพทย์ผู้รักษาเกี่ยวข้องอยู่ ดังนั้น ตามหลักการในกรณีของความสัมพันธ์เชิงพึ่งพิงจะต้องมีบุคคลที่สามที่เป็นกลาง เช่น พยาบาลวิจัย หรือผู้ประสานงานที่มีคุณสมบัติเหมาะสม (qualified collaborator) เป็นผู้ขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริง อย่างไรก็ตาม ในบางสถานการณ์ของการพึ่งพิง ควรให้แพทย์ผู้รักษาเป็นผู้ให้สารสนเทศแก่ผู้ป่วย เพราะเป็นผู้รู้ดีที่สุดเกี่ยวกับภาวะของผู้ป่วย อย่างไรก็ตาม เพื่อลดอิทธิพลของความสัมพันธ์เชิงพึ่งพิงให้เหลือน้อยที่สุดจะต้องมีมาตรการปกป้องหลากหลายวิธี แพทย์ผู้รักษาที่เข้าร่วมในการวิจัยจะต้องแจ้งและบอกกล่าวผู้ป่วยให้รับรู้ว่า เรามีสองบทบาท คือ เป็นทั้งแพทย์ผู้รักษาและผู้วิจัย แพทย์ผู้วิจัยจะต้องย้ำเรื่องการเข้าร่วมวิจัยได้โดยอิสระ และเรื่องสิทธิที่จะปฏิเสธหรือถอนตัวจากการวิจัย แพทย์ผู้วิจัยจะต้องสร้างความมั่นใจแก่ผู้ป่วยด้วยว่า การตัดสินใจเข้าร่วมหรือปฏิเสธการเข้าร่วมจะไม่มีผลใดๆ ต่อสัมพันธ์ทางการแพทย์ การดูแลรักษา หรือผลประโยชน์อื่นๆ ที่เป็นสิทธิของผู้ป่วย ในกรณีที่ต้องให้แพทย์ผู้รักษาเป็นผู้อธิบายรายละเอียดของโครงร่างการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องพิจารณาว่า จะต้องให้มีการลงนามในเอกสารยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงต่อหน้าบุคคลที่สามที่เป็นกลางหรือไม่



ความเสี่ยง ผู้วิจัยจะต้องเป็นกลางโดยสมบูรณ์ในการอภิปรายรายละเอียดของวิธีการที่ทำการทดลอง ความเจ็บปวดหรือความไม่สบายที่อาจเกิดขึ้น ตลอดจนความเสี่ยงที่รู้แล้วและอันตรายที่อาจเกิดขึ้นได้ ในการวิจัยบางประเภทที่เกี่ยวกับการป้องกันโรค ผู้เข้าร่วมวิจัยจะต้องได้รับคำปรึกษาหารือ (counseling) เรื่องความเสี่ยงที่อาจเกิดโรค และขั้นตอนที่สามารถลดความเสี่ยงเหล่านั้น กรณีดังกล่าวนี้ เกิดขึ้นจริง โดยเฉพาะกับการวิจัยเรื่องการป้องกันโรคติดต่อ เช่น เอชไอวี/เอดส์

ใครเป็นผู้ขอความยินยอม ความยินยอมโดยความเข้าใจต้องขอโดยสมาชิกของทีมวิจัย การมอบหมายเรื่องการขอความยินยอม เช่น ให้แก่พยาบาลวิจัยหรือสมาชิกคนอื่นในทีมวิจัย เช่น ในกรณีของการมีส่วนร่วมซึ่งซิงฟิง อนุญาตให้ทำได้ทราบเท่าที่บุคคลที่ขอความยินยอมมีคุณสมบัติเหมาะสม (duly qualified) และมีประสบการณ์ในการขอความยินยอมมาก่อน ผู้วิจัยหลักเป็นผู้รับผิดชอบ ในการสร้างความมั่นใจว่า บุคลากรทั้งหมดที่ทำงานในโครงการปฏิบัติถูกต้องตามแนวทางนี้

ข้อพิจารณาพิเศษเกี่ยวกับการขอความยินยอมโดยความเข้าใจ่องแท้ ในการใช้ข้อมูลจากทะเบียนสุขภาพกลาง⁶ หลักเกณฑ์ในการขอความยินยอมโดยความเข้าใจ่องแท้ สำหรับการวิจัยจากข้อมูลในทะเบียนที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพอาจได้รับการยกเว้น เมื่อเข้าเงื่อนไขตามแนวทางที่ 10 - การดัดแปลงและการยกเว้นความยินยอมโดยความเข้าใจ่องแท้ กรณีที่ผู้วิจัยวางแผนที่จะติดต่อบุคคลที่จะคัดเลือกเข้าโครงการวิจัยจากทะเบียนสุขภาพกลาง ผู้วิจัยจะต้องระลึกไว้ว่า บุคคลเหล่านี้อาจไม่ทราบว่า ข้อมูลของพวกเขาได้ส่งไปลงทะเบียนไว้ หรือไม่คุ้นเคยกับกระบวนการที่ผู้วิจัยจะสามารถเข้าถึงข้อมูลเหล่านั้น (ดูแนวทางที่ 12 - การเก็บ รวบรวม การเก็บรักษา และการใช้ข้อมูลในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ) ถ้าผู้วิจัยประสงค์จะติดต่อบุคคลที่ข้อมูลรวบรวมอยู่ในทะเบียนสุขภาพกลาง เพื่อให้ได้สารสนเทศเพิ่มเติมจากพวกเขาเพื่อการวิจัยเรื่องใหม่ การวิจัยเหล่านั้นต้องได้รับความยินยอมโดยความเข้าใจ่องแท้

บทวิจารณ์ แนวทางที่ 10

ข้อพิจารณาทั่วไป การดัดแปลงการขอความยินยอมโดยความเข้าใจ่องแท้ คือ การเปลี่ยนแปลงกระบวนการขอความยินยอมที่บ่อยที่สุด คือ เรื่องเกี่ยวกับการให้สารสนเทศ และการบันทึกหลักฐานการขอความยินยอม การยกเว้นการขอความยินยอมอนุญาตให้ผู้วิจัยดำเนินการวิจัย โดยไม่ต้องขอความยินยอมโดยความเข้าใจ่องแท้โดยครบถ้วน

⁶ Health Registries หรือ Health-related Registries มักจัดทำเป็นทะเบียนกลางหรือทะเบียนระดับประเทศ ของ ผู้ป่วยเฉพาะโรค (disease) หรือภาวะความเจ็บป่วย (conditions) ต่างๆ เพื่อเป็นสถิติ ใช้อ้างอิง และสามารถใช้เป็น ข้อมูลการวิจัยได้ โดยมีข้อกำหนดให้เจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบต้องส่งข้อมูลที่กำหนดให้แก่สำนักทะเบียนกลาง

ตามที่กล่าวไว้ในแนวทางที่ 9 - บุคคลที่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจเองแก่ได้ด้วยตนเอง บุคคลนั้นหรือผู้แทนโดยชอบธรรมต้องให้ความยินยอมโดยความเข้าใจเองแก่กับทุกโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพในมนุษย์ การตัดแปลงหรือยกเว้นการขอคำยินยอมโดยความเข้าใจเองแก่ต้องมีเหตุผลความจำเป็น และต้องได้รับการอนุมัติ โดยทั่วไป ผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องหาทางรักษากระบวนการขอความยินยอมโดยความเข้าใจเองแก่ไว้ให้มากที่สุดเท่าที่จะกระทำได้ ผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องพิจารณาอย่างรอบคอบว่า การยอมให้มีการตัดแปลงกระบวนการขอความยินยอมโดยความเข้าใจเองแก่ จะยังคงพิทักษ์รักษาให้ผู้เข้าร่วมวิจัยสามารถเข้าใจธรรมชาติทั่วไปของการวิจัย และสามารถตัดสินใจอย่างมีเหตุผลว่า จะเข้าร่วมหรือไม่ ตัวอย่างเช่น ในบางกรณี อาจเป็นไปได้ที่จะอธิบายวัตถุประสงค์ของการวิจัยโดยไม่ต้องแจ้งผู้เข้าร่วมวิจัยถึงรายละเอียดวิธีดำเนินการในกลุ่มทดลอง

การตัดแปลงกระบวนการขอความยินยอมโดยความเข้าใจเองแก่โดยยกเว้นการให้สารสนเทศเพื่อรักษาความถูกต้องทางวิชาการของการวิจัย บางครั้งจำเป็นต้องงดเว้นการให้สารสนเทศในกระบวนการขอความยินยอมเพื่อให้มั่นใจในความถูกต้องของการวิจัย ในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพเป็นเรื่องธรรมดาที่จะงดเว้นการให้สารสนเทศเกี่ยวกับวัตถุประสงค์ของวิธีดำเนินการบางอย่าง ตัวอย่างเช่น ผู้เข้าร่วมการวิจัยทางคลินิกมักไม่ได้รับแจ้งให้ทราบถึงวัตถุประสงค์ของการทดสอบต่างๆ ที่จะทำเพื่อกำกับดูแลการปฏิบัติตามวิธีการรักษาอย่างถูกต้อง เพราะถ้าพวกเขาเห็นว่า การปฏิบัติตามนั้นกำลังถูกกำกับดูแลพวกเขาก็อาจปรับเปลี่ยนพฤติกรรม ซึ่งย่อมทำให้ผลออกมาไม่ถูกต้อง ในกรณีดังกล่าวนี้โดยมาก ผู้ที่อาจเข้าร่วมวิจัยจะต้องได้รับการขอร้องให้ยินยอมที่จะไม่ได้รับแจ้งเรื่องวัตถุประสงค์ของวิธีดำเนินการบางอย่างจนกระทั่งการวิจัยเสร็จสิ้น ในกรณีอื่นๆ เพราะการขออนุญาตที่จะงดเว้นการให้สารสนเทศบางอย่างจะมีผลเสียหายต่อความถูกต้องของการวิจัย ผู้เข้าร่วมการวิจัยจึงไม่สามารถได้รับรู้ว่า สารสนเทศบางอย่างมีการกักเก็บไว้จนกระทั่งการเก็บรวบรวมข้อมูลเสร็จสิ้นแล้ว วิธีดำเนินการใดๆ ดังกล่าว อาจดำเนินการได้เฉพาะกรณีที่ได้รับอนุมัติโดยชัดแจ้งจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแล้ว นอกจากนี้ ก่อนการวิเคราะห์ผลผู้เข้าร่วมวิจัยจะต้องได้รับแจ้งสารสนเทศที่กักเก็บไว้ และให้โอกาสที่จะขอไม่ให้ใช้ข้อมูลของตนไปรวมผลในการวิจัย ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นในเรื่องความถูกต้องของการวิจัย กรณีที่ผู้เข้าร่วมวิจัยขอมิให้ใช้ข้อมูลของตน ควรได้มีการพิจารณาก่อนตั้งต้นการวิจัย

การตัดแปลงกระบวนการขอความยินยอมโดยความเข้าใจเองแก่โดยจงใจหลอกลวงผู้เข้าร่วมวิจัย การจงใจหลอกลวงผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นประเด็นอันยุ่งยากกว่าเพียงการกักเก็บสารสนเทศบางอย่าง อย่างไรก็ตาม บางครั้งนักวิชาการทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์จงใจให้ข้อมูลที่ผิดแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย เพื่อศึกษาทัศนคติและพฤติกรรม ตัวอย่างเช่น ผู้วิจัยใช้ “คนไข้ปลอม” (pseudo-patients) หรือ “ลูกค้ายลลึกลับ” (mystery clients) เพื่อศึกษาพฤติกรรมของผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพในสถานที่จริง



บางคนยืนยันว่า ไม่ควรอนุญาตให้จิตใจหลอกลวงเลย คนอื่นอาจอนุญาตให้ในบางสภาพแวดล้อม การหลอกลวงไม่อนุญาตให้กระทำในกรณีที่การศึกษาจะทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยมีความเสี่ยงเกินกว่าระดับต่ำสุด กรณีที่การหลอกลวงไม่สามารถหลีกเลี่ยงได้ เพื่อให้ผลการวิจัยถูกต้อง ผู้วิจัยต้องจงใจคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยให้เห็นพ้องด้วยว่า (1) ไม่มีวิธีอื่นที่จะทำให้ได้ข้อมูลที่ถูกต้องและเชื่อถือได้ (2) การวิจัยมีคุณค่าทางสังคมอย่างสำคัญ และ (3) ไม่มีสารสนเทศใดที่กักเก็บไว้ หากถูกเปิดเผยจะเป็นเหตุให้วิญญูชน (reasonable person) ปฏิเสธที่จะเข้าร่วม ผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องตระหนักว่า การหลอกลวงผู้เข้าร่วมวิจัยอาจเป็นการทำผิดต่อพวกเขาและอาจทำอันตรายให้พวกเขา ผู้เข้าร่วมวิจัยอาจขุ่นเคือง ที่ไม่ได้รับข้อมูลเมื่อทราบต่อมาว่า พวกเขาเข้าร่วมในการวิจัยที่มีการเสแสร้งและปลอม เมื่อใดก็ตามที่จำเป็น เพื่อรักษาความถูกต้องของการวิจัย ผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัยจะต้องได้รับการร้องขอให้ตกลงที่จะได้รับสารสนเทศที่ไม่สมบูรณ์ระหว่างกระบวนการขอความยินยอม โดยความเข้าใจถ่องแท้ (หมายความว่า ผู้วิจัยขอความยินยอมล่วงหน้าว่าจะหลอกลวง) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องพิจารณาว่า ผู้เข้าร่วมวิจัยต้องได้รับแจ้งอย่างไรเรื่องการหลอกลวงภายหลังเสร็จสิ้นการวิจัย การให้ข้อมูลลักษณะดังกล่าว เรียกกันโดยทั่วไปว่า “การบรรยายสรุปหลังเสร็จภารกิจ” (debriefing) โดยทั่วไปจะต้องอธิบายเหตุผลของการหลอกลวง การบรรยายสรุปหลังเสร็จภารกิจเป็นส่วนสำคัญของความพยายามที่จะแก้ไขความผิดของการหลอกลวง ผู้เข้าร่วมวิจัยที่ไม่ยอมรับการที่ถูกหลอกลวงเพื่อวัตถุประสงค์ของการวิจัยจะต้องได้รับโอกาสที่จะปฏิเสธมิให้ผู้วิจัย ใช้ข้อมูลของตนที่ได้รับตลอดช่วงการหลอกลวง ในกรณียกเว้น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจอนุมัติการเก็บกักสารสนเทศที่ไม่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวบุคคลได้ ตัวอย่างเช่น อาจจะไม่ยอมให้เลือกถอนข้อมูลในกรณีการวิจัยเพื่อประเมินคุณภาพของบริการหรือสมรรถนะของผู้ให้บริการ (ตัวอย่างเช่น การวิจัยเกี่ยวกับลูกค้าหรือคนไข้ “ลึกลับ”)

การยกเว้นการขอความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ (Waiving informed consent)

กรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจยกเว้นการขอความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ ถ้าคณะกรรมการเห็นพ้องว่า (1) การวิจัยนั้นไม่สามารถดำเนินไปได้ หรือปฏิบัติไม่ได้หากไม่ยกเว้น (2) การวิจัยนั้นมีคุณค่าทางสังคมอย่างสำคัญ และ (3) การวิจัยนั้นไม่ทำให้เกิดความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงต่ำสุดแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย เงื่อนไข 3 ประการนี้ต้องเข้าหามาแต่สำหรับการศึกษากับข้อมูล หรือชิ้นส่วนทางชีวภาพที่เชื่อมโยงตัวบุคคลได้ ทั้งนี้ หมายความว่า ข้อมูลหรือชิ้นส่วนนั้นมีชื่อบุคคลหรือเชื่อมโยงถึงบุคคลโดยรหัส เงื่อนไขเหล่านี้จะต้องเข้าด้วย ในกรณีการศึกษาเพื่อวิเคราะห์ข้อมูลที่มีอยู่จากทะเบียนสุขภาพกลาง และในกรณีที่ผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นเด็กวัยรุ่น และบุคคลที่ไม่สามารถให้การยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ได้ด้วยตนเอง (ดูแนวทางที่ 16 - การวิจัยในผู้ใหญ่ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ได้เอง และแนวทางที่ 17 - การวิจัยในเด็กและวัยรุ่น)

นอกจากนี้ เงื่อนไขทั้ง 3 ประการเพื่อการยกเว้นการขอความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้จะต้องครบ ในกรณีที่ข้อมูลหรือชิ้นส่วนชีวภาพไม่สามารถระบุตัวบุคคล และการวิจัยมีคุณค่าทางสังคมอย่าง

สำคัญ ในสถานการณ์เช่นนี้ ผู้เข้าร่วมวิจัยไม่รู้จักรับผู้วิจัย และดังนั้นจึงไม่สามารถติดต่อเพื่อขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างเต็มที่ นอกจากนั้น เนื่องจากข้อมูลหรือชิ้นส่วนไม่แบ่งชี้ตัวบุคคล ความเสี่ยงต่อบุคคลเหล่านั้นจึงไม่มากกว่าความเสี่ยงต่ำสุด

ข้อพิจารณาพิเศษเพื่อยกเว้นการขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างเต็มที่ สำหรับการศึกษาที่ใช้ข้อมูลจากทะเบียนสุขภาพกลาง การสร้างและรักษาทะเบียนกลางเกี่ยวกับสุขภาพ (ตัวอย่างเช่นทะเบียนกลางผู้ป่วยมะเร็ง และธนาคารข้อมูลทางพันธุกรรม และภาวะวิกฤตอื่นๆ ในเด็กเกิดใหม่) สามารถเป็นแหล่งข้อมูลใหญ่สำหรับกิจกรรมทางสาธารณสุขและระบาดวิทยา ตั้งแต่การป้องกันโรคจนถึงการจัดสรรทรัพยากร มีข้อพิจารณาจำนวนมากสนับสนุนการปฏิบัติทั่วไปกำหนดว่า ผู้ประกอบวิชาชีพทุกคนจะต้องส่งข้อมูลที่เกี่ยวข้องให้แก่สำนักทะเบียนกลางเหล่านั้น ได้แก่ (1) ความสำคัญของการมีสารสนเทศที่ครอบคลุม และถูกต้องของประชากรทั้งหมด (2) ความจำเป็นทางวิชาการที่จะต้องมีข้อมูลทั้งหมดเพื่อหลีกเลี่ยงอคติจากการเลือกที่ตรวจสอบไม่ได้ และ (3) หลักจริยธรรมที่ว่า ภาระและประโยชน์จะต้องกระจายอย่างเท่าเทียมในทุกกลุ่มประชากร ดังนั้น สำนักทะเบียนกลางจึงตั้งขึ้นตามข้อกำหนดในกฎหมาย โดยหน่วยงานรัฐที่มีอำนาจหน้าที่ โดยมักกำหนดให้ต้องปฏิบัติตามมากกว่าความสมัครใจในการเก็บรวบรวมข้อมูล

ในกรณีที่มีการวิจัยกระทำภายใต้ข้อกำหนดทางการสาธารณสุข โดยหน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ทางสาธารณสุข เช่น การเฝ้าระวังโรค โดยปกติแล้วไม่ต้องผ่านการทบทวนด้านจริยธรรม และไม่ต้องขอยกเว้นการขอความยินยอม เพราะเป็นกิจกรรมที่ทำตามที่กฎหมายกำหนด ขณะเดียวกัน การขอความยินยอมก็สามารถยกเว้นได้ ในกรณีที่เจ้าหน้าที่สาธารณสุขทำการศึกษาวิจัยจากข้อมูลในฐานทะเบียนกลางซึ่งเชื่อมโยงกับกิจกรรมใหม่ที่ต้องติดต่อบุคคลโดยตรง เช่น การศึกษาวิจัยที่ต้องเก็บสารสนเทศจากบุคคลโดยการใช้แบบสอบถาม แม้ขอบเขตและขีดจำกัดของการเก็บรวบรวมข้อมูลจากบุคคลจะกำหนดโดยกฎหมาย ผู้วิจัยยังคงต้องพิจารณาว่า ในกรณีเช่นนั้น ขอบด้วยจริยธรรมหรือไม่ที่จะใช้อำนาจในการเข้าถึงข้อมูลบุคคลเพื่อวัตถุประสงค์ของการวิจัย ในกรณีที่การใช้ข้อมูลนั้นไม่ใช่ (หรือไม่ชัดเจนว่าเป็น) กิจกรรมทางสาธารณสุข ผู้วิจัยจะต้องขอความยินยอม จากบุคคลในการใช้ข้อมูลหรือต้องแสดงว่า การวิจัยนั้นเข้าใจใจที่จะยกเว้นการขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างเต็มที่ ตามที่กำหนดในแนวทางนี้ โครงการวิจัยที่ใช้ข้อมูลจากทะเบียนกลางตามฐานประชากรที่สร้างขึ้นตามกฎหมายหนึ่งแห่งหรือมากกว่าหนึ่งแห่ง ควรยื่นเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ยกเว้นกรณี เป็น การวิเคราะห์ข้อมูลที่เป็นกิจกรรมภายในของสถาบันของสำนักทะเบียนกลางเอง

บทวิจารณ์ แนวทางที่ 11

ข้อพิจารณาทั่วไป การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับวัสดุชีวภาพอาจครอบคลุมถึง: เนื้อเยื่อ อวัยวะ เลือด พลาสมา ผิวหนัง ซิรั้ม ดีเอ็นเอ อาร์เอ็นเอ โปรตีน เซลล์ เส้นผม เล็บที่ตัดออกมา ปัสสาวะ



น้ำลาย และสารน้ำอื่นจากร่างกาย วัสดุชีวภาพเหล่านี้มาจากสถานที่ต่างๆ หลากหลาย แต่ส่วนใหญ่ มักได้จากผู้ป่วย จากวิธีดำเนินการตรวจวินิจฉัยหรือรักษา การตรวจศพ การบริจาคอวัยวะหรือเนื้อเยื่อ จากบุคคลที่ยังมีชีวิตหรือเสียชีวิตแล้ว หรือของเสียจากร่างกาย หรือเนื้อเยื่อที่ทิ้งแล้ว วัสดุเหล่านี้ อาจเก็บรวบรวมอย่างชัดเจนเพื่อวัตถุประสงค์ของการวิจัยเป็นการเฉพาะ หรือจากวิธีการทางการแพทย์ หรือการตรวจวินิจฉัยที่มีได้ตั้งใจจะใช้เพื่อการวิจัยแต่เริ่มต้น หรือเพื่อการวิจัยตามวัตถุประสงค์ทางการแพทย์ หรือการตรวจวินิจฉัยโดยการคาดการณ์ว่า อาจจะใช้หรือจะใช้เพื่อการวิจัยในอนาคต แม้ว่า จะยังไม่มีโครงการวิจัยที่ชัดเจน ณ ขณะนั้น เป็นที่ยอมรับอย่างกว้างขวางถึง คุณค่าของคลังทางชีวภาพ (bio-repositories) เพื่อการศึกษาวิจัยโรคบางโรคในระยะยาว เพื่อวัตถุประสงค์ดังกล่าว ได้มีการจัดตั้ง ธนาคารชีวภาพของประชากร (population biobanks) เพื่อให้สามารถทำการศึกษาโรคต่างๆ จำนวน มากผ่านสหสัมพันธ์ของพันธุกรรม สิ่งแวดล้อม อาชีพ และข้อมูลสุขภาพอื่นๆ

ในแนวทางนี้ คำว่า ธนาคารชีวภาพใช้สำหรับการเก็บรวบรวมวัสดุชีวภาพและข้อมูลที่สัมพันธ์กัน คำว่าธนาคารชีวภาพอาจหมายถึง ทั้งธนาคารชีวภาพในประชากรขนาดใหญ่และคลังทางชีวภาพขนาดเล็ก ที่เก็บชิ้นเนื้อชีวภาพในห้องปฏิบัติการ

แต่ละบุคคลผู้เป็นเจ้าของวัสดุชีวภาพและข้อมูลที่เกี่ยวข้องที่นำไปใช้ในการวิจัย คือ ผู้เข้าร่วมวิจัย และแนวทางจริยธรรมต่างๆ ที่ประยุกต์ใช้กับผู้เข้าร่วมวิจัยให้ใช้ในสถานการณ์นี้ด้วย หลักการ “โดยอนุโลม” (mutatis mutandis) นี้ ควรใช้กับกรณีการวิจัยที่ใช้ตัวอย่างและข้อมูลจากบุคคลที่เสียชีวิตแล้วด้วย ประชาชนส่วนใหญ่ไม่คัดค้านการนำวัสดุของพวกเขาและข้อมูลที่เกี่ยวข้องที่เก็บรักษาไว้ในคลังไปใช้ในการวิจัยเพื่อประโยชน์ส่วนรวม (common good) อย่างไรก็ดี โดยหลักแล้ว บุคคลที่วัสดุของพวกเขา ที่มีการเก็บรักษาไว้จะต้องมอบอำนาจอย่างชัดเจนเพื่อการใช้ในอนาคต โดยกลไกอย่างใดอย่างหนึ่งตามที่อธิบายไว้ในแนวทางนี้ โดยที่ลักษณะที่ชัดเจนของการวิจัยโดยทั่วไปยังไม่เป็นที่รู้จัก จึงเป็นไปได้ที่จะขอความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ไว้เป็นการจำเพาะในขณะที่ยังมีชีวิตอยู่ ดังนั้น จึงยอมรับได้ที่จะใช้ความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้แบบกว้าง ดังนั้น การขอความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ในแบบกว้าง จึงต้องมีหลักเกณฑ์ ในการอภิบาลและการจัดการที่เหมาะสมของธนาคารชีวภาพ

การอภิบาล (Governance) สถาบันที่ทำหน้าที่เก็บรักษาวัสดุชีวภาพและข้อมูลที่เกี่ยวข้องไว้ หลังจากการเก็บรวบรวมเพื่อการศึกษาวิจัย หรือที่เหลือ “ทิ้งไว้” (left-overs) หลังจากใช้เพื่อการตรวจวินิจฉัยหรือรักษาผู้ป่วย ต้องมีโครงสร้างการอภิบาลที่ต้องครอบคลุมตามรายการต่อไปนี้เป็นอย่างน้อย ได้แก่

- (1) หน่วยงานนิติบุคคลใดที่เป็นผู้ดูแลวัสดุนี้
- (2) วิธีการรับมอบอำนาจจากผู้บริจาค (donor)
- (3) วิธีการที่ผู้บริจาคสามารถถอนคืน (retract) การมอบหมาย
- (4) ในสภาพแวดล้อมใดที่จะต้องติดต่อผู้บริจาคใหม่

- (5) วิธีการในการพิจารณาว่า ผลการวิจัยที่ได้มีการร้องขอ (unsolicited findings) ควรเปิดเผยหรือไม่ และถ้าควรเปิดเผย ควรจัดการอย่างไร
- (6) วิธีการควบคุมคุณภาพของวัสดุนั้น
- (7) วิธีการรักษาความลับของการเชื่อมต่อระหว่างชิ้นส่วนชีวภาพกับตัวบ่งชี้บุคคลของผู้บริจาค
- (8) ใครบ้างที่อาจเข้าถึงวัสดุนั้นเพื่อการศึกษาวิจัยในอนาคต และภายใต้สภาพแวดล้อมใด
- (9) องค์กรใดที่อาจเป็นผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัยเพื่อใช้วัสดุนั้นในอนาคต
- (10) กลไกที่เหมาะสมในการให้ผู้บริจาคได้ทราบผลลัพธ์ของการวิจัยอย่างต่อเนื่อง
- (11) จะจัดการเรื่องการเข้าร่วมผูกพันแบบมีส่วนร่วม (participatory engagement) ของกลุ่มผู้ป่วยหรือชุมชนในวงกว้างได้อย่างไร
- (12) ผลการวิเคราะห์วัสดุชีวภาพจะเชื่อมโยงกับแหล่งสารสนเทศบุคคล (personal information) แหล่งใดบ้าง
- (13) ในลักษณะกว้างๆ ควรมุ่งทำวิจัยชนิดใดต่อไป
- (14) การวิจัยชนิดใดที่ควรทำหรือควรคัดออก เฉพาะกรณีหลังจากที่มีการติดต่อขอความยินยอมใหม่จากผู้บริจาคแล้ว
- (15) กรณีมีประโยชน์จากการวิจัยใดๆ เกิดขึ้น คาดว่าจะขยายผลให้แก่ผู้ใด
- (16) กลไกที่เหมาะสมที่จะให้ผู้เข้าร่วมวิจัยได้ทราบผลผลิตจากการวิจัยอย่างต่อเนื่อง และ
- (17) ทำอย่างไรจะจะไม่ให้เกิดผลเสียต่อสิทธิและสวัสดิการของบุคคลที่ถูกเก็บรวบรวมวัสดุเหล่านั้นมา

ระบบอภิบาลทั้งหมดควรเป็นไปตามหลักความรับผิดชอบ (principle of accountability) และควรรักษาระบบการพิทักษ์รักษาวัสดุชีวภาพและข้อมูลที่เกี่ยวข้องนั้นไว้อย่างดี จะต้องไม่มีระเบียบใดๆ ที่เกี่ยวกับการเก็บรักษา การใช้ และการจัดการขั้นสุดท้ายกับตัวอย่างชีวภาพที่ขัดแย้งหรือลบล้างเงื่อนไขทั้งปวงที่ระบุไว้ตั้งแต่ต้นในเอกสารการให้ความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ (แบบกว้าง) และที่ผู้เข้าร่วมวิจัยได้ตกลงไว้

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกับธนาคารชีวภาพ โครงร่างการวิจัยทุกโครงการที่ใช้วัสดุชีวภาพและข้อมูลที่เกี่ยวข้องที่เก็บรักษาไว้จะต้องยื่นเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ซึ่งต้องสร้างความมั่นใจว่า ข้อเสนอการใช้วัสดุดังกล่าว เข้าข่ายตามกรอบที่ระบุไว้และเห็นพ้องโดยผู้บริจาค (donor) ถ้าผู้บริจาคได้ให้ความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้แบบกว้างให้นำไปใช้ในการวิจัย ถ้าข้อเสนอดังกล่าวอยู่นอกกรอบการวิจัยที่กำหนดไว้ จำเป็นต้องมีการขอความยินยอมใหม่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจยกเว้นหลักเกณฑ์การขอความยินยอมจากแต่ละบุคคลสำหรับการวิจัยกับวัสดุในอดีต ถ้าเข้าเงื่อนไข 3 ข้อตามที่ระบุไว้ในเนื้อหาหลักของแนวทางข้อนี้ (ดูแนวทางที่ 10 - การดัดแปลงและการยกเว้นความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้)



ความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงจำเพาะ กรณีที่รู้ตั้งแต่เมื่อทำการเก็บรวบรวมวัสดุว่า จะนำไปใช้ในการวิจัยในอนาคต จะต้องมีการขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงจำเพาะตามที่อธิบายไว้ในแนวทางที่ 9 – บุคคลที่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงได้เอง บุคคลที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงได้เอง ณ เวลาที่มีการเก็บรักษาวัสดุจากร่างกาย จะต้องได้รับโอกาสที่จะให้ความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงหรือปฏิเสธ ถ้าผู้วิจัยทราบหรือควรทราบว่า ผู้ที่นำกลับมาสามารถให้ความยินยอมได้เอง (ดูแนวทางที่ 16 - การวิจัยในผู้ใหญ่ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงด้วย)

ความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงแบบกว้าง ความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงแบบกว้างครอบคลุมการใช้เพื่อการวิจัยตามช่วงที่ความยินยอมได้ให้ไว้ ความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงแบบกว้างมิใช่การยินยอมครอบคลุมการอนุญาตให้ใช้วัสดุจากร่างกายได้โดยไม่มีขีดจำกัด ตรงกันข้าม ความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงแบบกว้างจะกำหนดขอบเขตที่แน่นอนในการใช้วัสดุจากร่างกายในอนาคตแบบฟอร์มการให้ความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงแบบกว้าง ควรระบุถึง (1) วัตถุประสงค์ของธนาการชีวภาพ (2) เงื่อนไขและระยะเวลาของการเก็บรักษา (3) กฎการเข้าถึงธนาการชีวภาพ (4) วิธีทางที่ผู้บริจาคสามารถติดต่อผู้ดูแลธนาการชีวภาพ และการได้รับแจ้งเกี่ยวกับการใช้ในอนาคตได้อย่างต่อเนื่อง (5) การคัดล่องหน้าในการใช้วัสดุว่า จะจำกัดให้เฉพาะการวิจัยตามที่กำหนดไว้แล้วเท่านั้น หรือจะขยายขอบเขตให้ใช้ได้สำหรับการวิจัยที่ยังมิได้กำหนดทั้งหมดหรือบางส่วน (6) เป้าหมายที่ตั้งใจไว้ในการใช้ดังกล่าวว่า จะให้ใช้เฉพาะการวิจัยพื้นฐานหรือการวิจัยประยุกต์ หรือให้ใช้เพื่อวัตถุประสงค์ทางการพาณิชย์ได้ด้วย และ (7) ความเป็นไปได้ของการค้นพบสิ่งที่ไม่ได้ร้องขอ (unsolicited findings) และวิธีการที่จะจัดการกับสิ่งเหล่านั้น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องสร้างความมั่นใจว่าการเก็บรวบรวมที่เสนอ แบบวิธีการเก็บรักษา และวิธีดำเนินการขอความยินยอมเข้าตามข้อกำหนดเหล่านี้

วิธีการขอยุติการมีส่วนร่วมจากความเข้าใจอย่างแท้จริง (Informed opt-out procedure) สำหรับการวิจัยจากเนื้อเยื่อที่เหลือใช้ (residual tissue) โดยที่วัสดุชีวภาพของมนุษย์ที่เหลือทิ้งภายหลังการตรวจวินิจฉัย หรือการรักษา (เรียกว่า “เนื้อเยื่อที่เหลือใช้”) มักน่าสนใจที่จะนำไปใช้เพื่อการศึกษาวิจัยในอนาคต ซึ่งมีหลักเกณฑ์เวชปฏิบัติที่ดีที่จะเปิดให้ผู้บริจาคมิทางเลือกหลายวิธี ได้แก่ (1) ยอมให้ใช้วัสดุของตนเพื่อการรักษาหรือประโยชน์ของตนเท่านั้น ที่เหลือให้ทิ้ง (2) ยอมให้วัสดุที่เก็บรักษาไว้นั้น ใช้เฉพาะในโครงการวิจัยที่ระบุไว้เป็นการเฉพาะเท่านั้น (ความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงจำเพาะ) หรือ (3) ยอมให้วัสดุที่เก็บรักษาไว้นั้น ใช้กับการวิจัยที่ยังมิได้กำหนดไว้ได้ โดยมีตัวบ่งชี้บุคคลหรือไม่มีก็ได้ อย่างไรก็ตาม การดำเนินการตามแนวปฏิบัตินี้ ในทุกสถานการณ์ ในระบบบริการสุขภาพ อาจมีข้อกำหนดที่มากเกินไปและปฏิบัติได้ยาก ดังนั้น วิธีการให้มีการขอยุติการมีส่วนร่วมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงอาจเป็นที่ยอมรับ ทั้งนี้หมายความว่า วัสดุจะมีการเก็บรักษา และใช้เพื่อการวิจัย เว้นแต่บุคคลที่เป็นต้นตอของวัสดุเหล่านั้นปฏิเสธไว้อย่างชัดเจน

วิธีการยุติการมีส่วนร่วมโดยความเข้าใจล่วงหน้าจะต้องเข้าตามเงื่อนไขต่อไปนี้ครบถ้วน ได้แก่ (1) ผู้ป่วยจำเป็นต้องรู้ว่า วัสดุนั้นมีอยู่ (2) ต้องมีการให้สารสนเทศอย่างพอเพียง (3) ผู้ป่วยจำเป็นต้องได้รับข้อมูลและเข้าใจล่วงหน้าว่า สามารถถอนข้อมูลของตนได้ และ (4) จะต้องเปิดให้สามารถคัดค้านได้อย่างแท้จริง

วิธีการขอยุติการมีส่วนร่วมโดยความเข้าใจล่วงหน้าสำหรับการวิจัยในวัสดุที่เหลือใช้อาจไม่เหมาะสมในบางสภาพแวดล้อม ได้แก่ (ก) กรณีการวิจัยมีความเสี่ยงต่อบุคคลมากกว่าความเสี่ยงต่ำสุด หรือ (ข) กรณีมีการใช้เทคโนโลยีที่มีปัญหาย้อนแย้งหรือผลกระทบสูง เช่น การสร้างเซลล์ไลน์อมตะ หรือ (ค) กรณีการวิจัยที่กระทำกับเนื้อเยื่อบางชนิด เช่น เซลล์เพศ (Gametes) หรือ (ง) กรณีการวิจัยในบริบทที่ทำให้ความเปราะบางเพิ่มสูง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยต้องพิจารณาว่า จะต้องให้มีการแสดงความยินยอมโดยความเข้าใจล่วงหน้าโดยชัดแจ้งหรือไม่

การถอนความยินยอม ผู้บริจาคหรือผู้แทนโดยชอบธรรมควรสามารถถอนความยินยอมว่า จะให้เก็บและใช้วัสดุชีวภาพที่เก็บรักษาไว้ในธนาคารชีวภาพต่อไปหรือไม่ การขอถอนความยินยอมควรทำเป็นลักษณะ โดยการลงนามในเอกสารโดยผู้บริจาคหรือผู้แทนโดยชอบธรรม และตัวอย่างเหล่านั้นควรถูกทำลายหรือส่งคืน แก่ผู้บริจาค หลังการถอนความยินยอมไม่อนุญาตให้ใช้วัสดุชีวภาพและข้อมูลที่เกี่ยวข้องนั้น

การอนุญาตเพื่อการวิจัยในวัสดุที่เก็บไว้ถาวร (Authorization for research with archived materials) กรณีวัสดุชีวภาพและข้อมูลได้เก็บรวบรวมและรักษาไว้ในอดีต โดยไม่มีการขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างกว้างไว้โดยวัสดุและข้อมูลเหล่านั้นมีความสำคัญหรือเป็นข้อมูลที่ไม่สามารถหามาได้อีก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจำเป็นต้องตัดสินใจว่า การใช้วัสดุเหล่านั้นมีเหตุผลสมควร เหตุผลที่ซับซ้อนที่สุดในการใช้ระเบียบหรือวัสดุที่เก็บรวบรวมไว้ในอดีตได้โดยไม่ต้องขอความยินยอม คือ การค้นหาคู่บุคคลที่เป็นต้นตอของวัสดุหรือระเบียบนั้น ไม่สามารถปฏิบัติได้หรือมีค่าใช้จ่ายสูงมากจนไม่อาจกระทำได้ ตัวอย่างเช่น กรณีการทบทวนเวชระเบียนในโรงพยาบาลหรือทำการทดสอบวิธีการทดสอบใหม่ในเลือดที่เก็บรวบรวมไว้ ในช่วงเวลาที่ไม่มีมีการขอความยินยอมเพื่อการวิจัยในอนาคตไว้ นอกจากนี้ การวิจัยนั้นจะต้องมีคุณค่าทางสังคมอย่างสำคัญ และการวิจัยนั้นจะต้องไม่ก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัยหรือกลุ่มบุคคลที่เป็นต้นตอของผู้เข้าร่วมวิจัยเกินกว่าความเสี่ยงต่ำสุด

การรักษาความลับ (Confidentiality) ประเด็นสำคัญในการเก็บรักษาวัสดุชีวภาพของมนุษย์ คือ การประกันการรักษาความลับของผู้บริจาค สารสนเทศที่เกิดจากการวิเคราะห์วัสดุ นั้น หากเปิดเผยต่อบุคคลที่สาม อาจก่อให้เกิดอันตราย การรังเกียจ หรือความทุกข์ยาก บุคคลที่รับผิดชอบธนาคารชีวภาพต้องเตรียมการป้องกันรักษาความลับของสารสนเทศเหล่านั้นโดย ตัวอย่างเช่น การมอบข้อมูลที่เข้ารหัสหรือเป็นนิรนามแก่ผู้วิจัย และจำกัดการเข้าถึงวัสดุนั้นโดยบุคคลที่สาม ระหว่างกระบวนการขอความยินยอมโดยความเข้าใจล่วงหน้า ผู้รับผิดชอบธนาคารชีวภาพต้องแจ้งผู้ที่เป็นผู้บริจาคถึงวิธีการ



ป้องกันที่จะกระทำในการป้องกันรักษาความลับตลอดจนข้อจำกัดต่างๆ วัสดุชีวภาพที่เก็บรักษาไว้ในธนาคารชีวภาพจะต้องเป็นนิรนามหรือเข้ารหัส เมื่อผู้วิจัยใช้วัสดุที่เข้ารหัสที่ได้รับจากธนาคารชีวภาพในการวิจัยในภายหลัง กุญแจไขรหัสจะต้องเก็บรักษาไว้ใช้กับผู้ดูแลธนาคารชีวภาพ ผู้วิจัยสามารถใช้เฉพาะวัสดุนิรนามหรือที่เข้ารหัสเท่านั้น ควรรู้ว่า ความเป็นไปได้ของความเป็นนิรนามโดยสมบูรณ์นั้น กลับกลายเป็นภาพลวงตามากขึ้นเรื่อยๆ เพราะความเป็นไปได้ในการวิเคราะห์ข้ามชุดข้อมูลขนาดใหญ่ มีการพัฒนาขึ้นเรื่อยๆ ยิ่งทำให้ข้อมูลเป็นนิรนามยากขึ้นมากเท่าใด ยิ่งเป็นการสำคัญที่จะต้องรักษาความสามารถในการแยกข้อมูลส่วนบุคคลออกจากชุดข้อมูลมากขึ้นเท่านั้น นี่เป็นส่วนสำคัญยิ่งในระบบการอภิบาลที่ระบุง้างต้น

การคืนผลและเปิดเผยผลการศึกษาที่(ไม่)มีการร้องขอ [Return of results and disclosure of (un)solicited findings] โดยทั่วไป ธนาคารข้อมูลจะเก็บรักษาข้อมูลที่เข้ารหัสเพื่อให้สามารถเชื่อมวัสดุเหล่านี้กับข้อมูลสุขภาพ ในที่นี้หมายความว่า ผลการศึกษาไม่ว่าจะมีการร้องขอหรือไม่จะสามารถส่งคืนให้แก่ผู้บริจาค กระบวนการขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงจะต้องระบุเงื่อนไขไว้อย่างชัดเจนว่า จะคืนสารสนเทศจากการวิเคราะห์วัสดุเหล่านี้ได้อย่างไร ถ้าผู้บริจาคประสงค์ สารสนเทศที่คืนให้ผู้บริจาคควรระบุไว้อย่างชัดเจนว่า การให้การวินิจฉัยเฉพาะรายมิใช่วัตถุประสงค์ของธนาคารชีวภาพหรือเพื่อการวิจัยในอนาคต ทั้งนี้เพื่อป้องกันมิให้ผู้บริจาคเกิดความมั่นใจอย่างผิดๆ จากการที่ไม่มีผลการศึกษาที่มีได้ร้องขอ

มีฉันทมติข้อหนึ่งเกิดขึ้นว่า อย่างน้อยที่สุดผลการศึกษาบางอย่างจากการวิจัยทางพันธุกรรมจะต้องส่งคืนให้แก่ผู้บริจาค ถ้าพวกเขาประสงค์ ความยินยอมเป็นกลุ่ม (Tiered consent) หมายความว่า ความเป็นไปได้ที่จะขอสารสนเทศเป็นชุด (packages) หรือชุดย่อย (subsets) โดยให้ผู้บริจาคมีทางเลือกกว่าอนุญาตอย่างน้อยแค่ไหน ทั้งนี้เพื่อให้ผู้บริจาคสามารถเลือกได้มากขึ้นว่า จะให้ใช้วัสดุชีวภาพของตนมากน้อยแค่ไหน โดยทั่วไปมีหลักพิจารณาสามข้อในการคืนผลที่ต้องปฏิบัติตาม ได้แก่ (1) ผลนั้นจะต้องมีความถูกต้องทางการวิเคราะห์ (analytical validity) (2) มีความสำคัญทางคลินิก (clinical significance) และ (3) มีมูลพอ (actionability) ที่สมควรจะส่งคืนผล. นี้หมายความว่า สารสนเทศและข้อมูลที่จะช่วยชีวิตที่จะมีผลทางการรักษาในทันที (immediate clinical utility) เกี่ยวกับปัญหาสุขภาพที่สำคัญจะต้องยอมให้เปิดเผย ขณะที่สารสนเทศที่ไม่มีความแน่นอนในความถูกต้องทางวิชาการและความสำคัญทางคลินิก (uncertain scientific validity and clinical significance) ไม่ถือว่ามีคุณสมบัติที่จะสื่อสารถึงผู้เข้าร่วมวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรประเมินผลด้วยว่า จำเป็นต้องมีการให้คำปรึกษาหารือรายบุคคลในการคืนผลการศึกษาทางพันธุกรรมเฉพาะเรื่องหรือไม่ บางกรณีอาจกำหนดให้ต้องมีแผนการจัดการที่ถูกต้องตามหลักจริยธรรม (ethically responsible management plan) ในการคืนผลการศึกษาที่(ไม่)มีการร้องขอหรือไม่

เด็กและวัยรุ่น เด็กและวัยรุ่นที่บรรลุนิติภาวะในระหว่างร่วมในโครงการศึกษาวิจัย ควรได้รับโอกาสในการให้ความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างเต็มที่ในการที่จะเก็บรักษาและใช้วัสดุและข้อมูลของพวกเขาต่อไปหรือไม่ และควรสามารถถอนความยินยอมเพื่อการวิจัยในอนาคตด้วย ระบบการขอยุติการมีส่วนร่วมที่บุคคลเหล่านั้นตระหนักถึงสิทธิในการถอนตัวก็เป็นระบบที่ยอมรับได้ด้วย

ข้อตกลงการเคลื่อนย้ายวัสดุ (Material Transfer Agreement) การเคลื่อนย้ายวัสดุชีวภาพมนุษย์จะต้องกระทำภายใต้ข้อตกลงการเคลื่อนย้ายวัสดุ ข้อตกลงนี้จะต้องสร้างความมั่นใจว่าวัสดุชีวภาพมีการบันทึกหลักฐานไว้ว่า สามารถนำกลับคืนมาได้ (retrieved) ช่วงและระยะเวลาการใช้และสิ่งที่จะเกิดขึ้นเมื่อสิ้นสุดระยะเวลาการใช้จะต้องระบุไว้ด้วย ความรับผิดชอบทั้งหมดเกี่ยวกับเนื้อหาต่างๆ ในข้อตกลงจะต้องเขียนไว้อย่างชัดเจน สำหรับโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับหลายประเทศที่มีหน่วยงานเหล่านี้เป็นผู้เก็บรวบรวมตัวอย่างจากบุคคลในทุกประเทศที่เข้าร่วม และเก็บรักษาไว้ในธนาคารชีวภาพแห่งเดียวก็จะต้องมีข้อตกลงการเคลื่อนย้ายวัสดุด้วย

การปิดธนาคารชีวภาพ ในกรณีที่มีการปิดธนาคารชีวภาพควรมีแผนการเคลื่อนย้ายหรือทำลายวัสดุชีวภาพและข้อมูลอย่างเหมาะสม โดยการจัดทำแผนควรมีความร่วมมือกับหน่วยงานสาธารณสุขในท้องถิ่น

การเก็บรักษาและการใช้วัสดุในธนาคารชีวภาพจากสถานที่ที่มีทรัพยากรน้อย ธนาคารชีวภาพกำลังกลายเป็นปรากฏการณ์ระดับโลก อย่างไรก็ตาม สถานที่ที่มีทรัพยากรน้อยบางแห่งอาจขาดประสบการณ์ในการเก็บรักษาและการใช้วัสดุชีวภาพ นอกจากนี้ ที่เขียนไว้ในแนวทางข้อนี้ ได้แก่ หลักเกณฑ์เรื่องการเข้าร่วมผูกพันของชุมชน การสร้างขีดความสามารถ และการกระจายภาระและผลประโยชน์ของการวิจัยอย่างเท่าเทียมตามที่อธิบายไว้ในแนวทางข้ออื่นก็จะต้องนำมาใช้ในการวิจัยจากธนาคารชีวภาพในสถานที่ที่มีทรัพยากรน้อยด้วย (ดูแนวทางที่ 3 - การกระจายประโยชน์และภาระอย่างเท่าเทียมในการคัดเลือกบุคคลและกลุ่มเข้าร่วมการวิจัย แนวทางที่ 7 - การเข้าร่วมผูกพันของชุมชน และแนวทางที่ 8 - ความเป็นหุ้นส่วนแบบร่วมมือ และการสร้างขีดความสามารถในการวิจัยและการทบทวนการวิจัย)

บทวิจารณ์ แนวทางที่ 13

ข้อพิจารณาทั่วไป ทั้งการวิจัยแบบสังเกตและแบบทดลอง ผู้เข้าร่วมวิจัยไม่ควรถูกจ่ายเพื่อคุณค่าทางสังคมของการวิจัยไม่ว่าจะในรูปแบบของค่าใช้จ่ายโดยตรง (เช่น ค่าเดินทาง) และดังนั้น จะต้องได้รับการจ่ายคืนค่าใช้จ่ายเหล่านั้น นอกจากนี้ ผู้เข้าร่วมวิจัยต้องได้รับการชดเชยอย่างเหมาะสมกับเวลาที่เสียไป และสำหรับความไม่สะดวกหรืออื่นๆ ที่เป็นผลจากการเข้าร่วมวิจัย จำนวนของการชดเชยควรได้สัดส่วนกับเวลาที่เสียไป เพื่อจุดประสงค์ของการวิจัย และเพื่อการเดินทางไปยังสถานที่วิจัย จำนวนดังกล่าว ควรคำนวณจากค่าแรงขั้นต่ำของภูมิภาคหรือประเทศตามมูลค่าอ้างอิง พันธะที่ต้องจ่ายคืนและชดเชยอย่างเหมาะสมแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยเกิดขึ้น แม้ในกรณีที่การคัดเลือกเข้าสู่การวิจัยได้เสนอจะให้ประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้นแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย (เช่น ยาวิจัย) ทั้งนี้เพราะการวิจัยทางคลินิกส่วนมากเกี่ยวข้องกับ



กับวิธีดำเนินการที่ไม่ก่อให้เกิดประโยชน์แก่แต่ละบุคคลที่เข้าร่วม แต่กระทำเพื่อจุดประสงค์ของการวิจัย เช่น การเจาะเลือดเพิ่ม การต้องไปโรงพยาบาลบ่อยขึ้น หรือต้องนอนในโรงพยาบาล นอกจากนั้น อาจไม่เป็นที่ทราบก่อนการวิจัยว่า วิธีการที่จะศึกษานั้นจะมีประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมวิจัย จริงๆ แล้วการวิจัยแบบทดลองบางการวิจัยอาจทำให้เกิดอันตรายมากกว่าผลดี

การชดเชยอย่างเหมาะสม ผู้เข้าร่วมวิจัยจะต้องได้รับการชดเชยอย่างเหมาะสม สำหรับความไม่สะดวกสบายและเวลาที่เสียไปจากการเข้าร่วมการวิจัยสอดคล้องกับค่าเงินในประเทศที่ทำการวิจัย การชดเชยอาจเป็นตัวแทนหรือไม่ใช่ตัวแทนโดยตรง ได้แก่ บริการสุขภาพที่ไม่เกี่ยวกับการวิจัย ประกันทางการแพทย์ วัสดุทางการศึกษา การให้คำปรึกษา หรืออาหาร เป็นต้น โดยเฉพาะในกรณีการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำ การให้การชดเชยสำหรับการเข้าร่วมจะต้องไม่สร้างปัญหาเรื่องการจูงใจที่ไม่สมควร

การชดเชยที่ยอมรับไม่ได้ การชดเชยมิได้หมายถึง การชดเชยความเสี่ยงที่ผู้เข้าร่วมวิจัยตกลงใจที่จะยอมรับ แต่หมายถึง เพื่อชดเชยความไม่สะดวกสบายและเวลาที่เสียไป ดังนั้น ระดับของการชดเชยจึงไม่ควรสัมพันธ์กับระดับของความเสี่ยงที่ผู้เข้าร่วมวิจัยตกลงที่จะยอมรับ แต่โดยเฉพาะในกรณีที่วิธีดำเนินการวิจัย ไม่ก่อให้เกิดผลประโยชน์แก่บุคคลแต่ทำให้มีความเสี่ยงเพิ่มขึ้น จึงมีข้อสงสัยว่า การชดเชยอาจเป็นการจูงใจที่ไม่สมควร การชดเชยเป็นตัวแทนหรือเป็นสิ่งของแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยต้องไม่มากมายจนทำให้พวกเขาอาสาเข้าร่วมแทนการตัดสินใจที่ดีกว่า หรือจากความเชื่อในส่วนลึก (“การจูงใจอันไม่สมควร”) อาจเป็นการยากที่จะตัดสินว่า เป็นการจูงใจอันไม่สมควรหรือไม่ บางส่วนเป็นเพราะการจูงใจที่ทำให้บางคนเข้าร่วมแทนที่จะตัดสินใจด้วยเหตุผลที่ดีกว่า ขึ้นกับสถานการณ์ของแต่ละคน คนที่ว่างงานหรือนักศึกษาอาจมองการชดเชยแตกต่างจากคนที่มั่งคั่งทำ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องประเมินผลการชดเชยทางการเงินและรูปแบบอื่นๆ โดยคำนึงถึงประเพณีและบริบททางเศรษฐกิจ สังคม วัฒนธรรม และประชากรจำเพาะ เพื่อพิจารณาว่า ผู้เข้าร่วมวิจัยโดยเฉลี่ยที่จะคัดเข้าร่วมในการวิจัยตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยด้วยเหตุผลที่ดีกว่าการพิจารณาจากการชดเชยที่เสนอให้ ความเหมาะสมของการชดเชยจะตัดสินได้ดีกว่าโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในท้องถิ่น มากกว่าโดยคณะกรรมการนานาชาติ การปรึกษาหารือกับชุมชนอาจช่วยเพิ่มความมั่นใจในเรื่องนี้แม้ในกรณีการวิจัยในชุมชนของผู้วิจัยเอง

การชดเชยแก่บุคคลที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจเองแท้ได้เอง บุคคลที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจเองแท้ได้เองอาจมีความเปราะบางที่จะถูกเอารัดเอาเปรียบจากผลได้ทางการเงินจากผู้ดูแลพวกเขา ผู้แทนโดยชอบธรรมที่ได้รับการร้องขอให้อนุญาตในนามของบุคคลนั้น จะต้องไม่ได้รับการชดเชยใดๆ นอกเหนือจากการจ่ายคืนค่าเดินทางและค่าใช้จ่ายโดยตรงหรือโดยอ้อมอื่นเท่านั้น ในกรณีที่มีเหตุผลสมควรที่จะจ่ายชดเชยให้แก่ผู้เข้าร่วมวิจัยด้วยตนเอง ผู้วิจัยจะต้องไม่นำเหตุผลเรื่องความสามารถในการตัดสินใจของผู้เข้าร่วมวิจัยในการที่ไม่จ่ายชดเชยให้แก่ผู้เข้าร่วมวิจัยโดยตรง ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมวิจัยไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจเองแท้ได้เอง การชดเชยจะต้องจ่ายให้ในลักษณะที่ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้ประโยชน์จากการชดเชยนั้น

การชดเชยหลังการถูกถอนออกจากการวิจัย กรณีที่ผู้วิจัยถอนผู้เข้าร่วมวิจัยออกจากการวิจัยด้วยเหตุผลเรื่องสุขภาพ บุคคลผู้นั้นจะต้องได้รับการชดเชยจากการเข้าร่วมวิจัยถึงจุดที่ถอนออก กรณีที่บุคคลถูกถอนออกจากการวิจัยอันเนื่องมาจากอันตรายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย อันตรายนั้นจะต้องได้รับการรักษาและผู้เข้าร่วมวิจัยยังมีสิทธิ์ที่จะได้รับชดเชยเพิ่มเติมตามที่กำหนดในแนวทางที่ 14 - การรักษาและการชดเชยกรณีอันตรายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย กรณีที่ผู้วิจัยต้องถอนผู้เข้าร่วมวิจัยออกจากการศึกษาเพราะจงใจไม่ปฏิบัติตามข้อพึงปฏิบัติ พวกเขายังมีสิทธิ์ที่จะเก็บค่าใช้จ่ายที่ได้รับไปแล้วบางส่วนหรือทั้งหมด ผู้เข้าร่วมวิจัยที่ไม่ร่วมในการวิจัยต่อไปด้วยเหตุผลอื่นจะต้องได้รับการชดเชยตามสัดส่วนตามที่พวกเขาได้เข้าร่วมจนเสร็จสิ้นไปแล้ว ผู้วิจัยจะต้องไม่กักเก็บเงินทั้งหมดหรือส่วนใหญ่ไว้จ่ายเมื่อการวิจัยเสร็จสิ้นเกินกว่าส่วนหนึ่งหรือช่วงหนึ่งของขั้นตอนวิธีการที่ศึกษา เพียงเพื่อจูงใจให้ผู้เข้าร่วมวิจัยคงอยู่ร่วมการวิจัยต่อไปจนเสร็จสิ้นโดยไม่เต็มใจ เงื่อนไขการชดเชยจะต้องได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยและต้องเปิดเผยไว้ในกระบวนการขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริง

การศึกษาเรื่องการจูงใจทางการเงิน (Studies of financial incentives) ในบางการศึกษา การจูงใจทางการเงินหรือทางวัตถุสิ่งของแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย เป็นวัตถุประสงค์หลักของการวิจัยมากกว่าเป็นเพียงรูปแบบหนึ่งของการชดเชย ตัวอย่างเช่น อาจมีการทดสอบว่า การจูงใจในรูปของการโอนเงินสดให้หรือโดยใช้คูปอง จะเป็นวิธีการแก้ปัญหาอุปสรรคทางด้านเศรษฐกิจของการรักษาพยาบาลหรือไม่ (ตัวอย่างเช่น เรื่องการเข้าถึงบริการสุขภาพและการรักษาต่อเนื่อง) หรือการขาดแรงจูงใจที่มีประสิทธิผลในการรักษา (เช่น ในการรักษา ระยะยาวของโรคเรื้อรังบางโรค) ข้อห่วงใยเรื่องการจูงใจอันไม่สมควรจะต้องไม่ตัดทิ้งการวิจัยดังกล่าว แต่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องฉับไว้กับเรื่องความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับการศึกษาวิจัยที่ใช้สิ่งจูงใจ

บทวิจารณ์ แนวทางที่ 14

ข้อพิจารณาทั่วไป แนวทางข้อนี้มุ่งเน้นเรื่องสิทธิการได้รับการรักษาฟรี และการชดเชยเพิ่มเติมกรณีที่ผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับอันตรายจากวิธีการ (interventions) หรือวิธีดำเนินการ (procedures) วิจัย ในบทวิจารณ์ต่อไปนี้ ได้อธิบายจุดตั้งต้น (thresholds) ต่างๆ ของสิทธิเหล่านั้น บุคคลในอุปการะของผู้เข้าร่วมวิจัยมีสิทธิ์ได้รับการชดเชยกรณีผู้เข้าร่วมวิจัยเสียชีวิต หรือความพิการที่เป็นผลโดยตรงจากการเข้าร่วมการวิจัย การขาดกลไกที่เหมาะสมในการชดเชยกรณีเกิดอันตรายจากการวิจัยอาจเป็นการทำลายการจูงใจประชาชนให้เข้าร่วมการวิจัย และอาจมีผลกระทบทางลบต่อความเชื่อถือไว้วางใจในงานวิจัยโดยรวม ดังนั้นจึงไม่เป็นเพียงความยุติธรรมเท่านั้น แต่เป็นเรื่องที่สามารถปฏิบัติได้ด้วย ที่จะมีข้อกำหนดที่เหมาะสมในการให้การรักษาฟรี และการชดเชยกรณีเกิดอันตรายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

พันธะของผู้สนับสนุนการวิจัยในเรื่องการรักษาและฟื้นฟูสภาพฟรี ผู้สนับสนุนการวิจัยและผู้วิจัย ต้องสร้างความมั่นใจว่า ผู้เข้าร่วมวิจัยที่ทุกข์ทรมานจากอันตรายทางร่างกาย จิตใจ หรือสังคมอันเป็นผลจากการเข้าร่วมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพจะได้รับการรักษาและฟื้นฟูสภาพฟรีจาก



อันตรายนั้น ตามปกตินี้จะหมายความว่า การดูแลอย่างต่อเนื่องด้านสุขภาพที่จำเป็นแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย จะได้รับการประกันโดยไม่ต้องเสีย ค่าใช้จ่ายใดๆ โดยผู้เข้าร่วมวิจัย トラบเท่าที่การดูแลนั้นยังจำเป็น (ดูแนวทางที่ 6 - การดูแลความต้องการอันจำเป็นด้านสุขภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย) ผู้สนับสนุนการวิจัย จะต้องจัดการรักษาและฟื้นฟูสภาพดังกล่าวนี้ฟรี เพราะอันตรายเป็นผลจากการวิจัย

พันธะของผู้สนับสนุนการวิจัยในเรื่องการชดเชย ก่อนการวิจัยจะเริ่มต้น ผู้สนับสนุนการวิจัย ไม่ว่าจะ เป็นบริษัท องค์กร หรือสถาบันอื่น หรือหน่วยงานรัฐ (กรณีที่มีการประกันของรัฐไม่มีการ ตัดสิทธิโดยกฎหมาย) ต้องตกลงที่จะจัดการชดเชยสำหรับอันตรายใดๆ ที่ผู้เข้าร่วมวิจัยมีสิทธิจะได้รับ ตามแนวทางข้อนี้ ผู้สนับสนุนการวิจัยอาจเลือกตกลงกับผู้วิจัยให้ผู้วิจัยต้องมีประกันของตนเอง (ตัวอย่างเช่น กรณีประมาทเล็กน้อย หรือกรณีผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย หรือกรณีที่มีการประกันของรัฐมี ข้อจำกัดในความผิดฐานประมาทเล็กน้อย) ในสภาพแวดล้อมดังกล่าว อาจแนะนำให้ดำเนินการทั้งสอง แนวทาง ผู้สนับสนุนการวิจัยต้องจัดการการประกันที่เพียงพอที่จะครอบคลุมการชดเชยโดยไม่ต้องมี การพิสูจน์ความผิด การเตรียมการ เพื่อการรักษาฟรีและการชดเชยควรมีการอธิบายไว้ในโครงการ การวิจัยและในแบบความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริง

การชดเชยอย่างเท่าเทียมและการรักษาพยาบาลฟรี การชดเชยจะต้องให้แก่ผู้เข้าร่วมวิจัยที่ได้รับ อันตรายทั้งทางร่างกาย จิตใจ และสังคม อันเป็นผลจากวิธีการ (interventions) ที่กระทำเพื่อมุ่งให้ สำเร็จตามจุดประสงค์ของการวิจัยเท่านั้น อันตรายที่ถือว่าเป็นผลจากวิธีการดังกล่าว หมายถึง อันตราย ที่จะไม่เกิดขึ้น หากบุคคลนั้นไม่เข้าร่วมการวิจัย และมีความแตกต่างทั้งชนิดและขนาดตามประเภท ของอันตรายที่คาดว่าจะเกิดขึ้นในบริบทของการรักษาพยาบาล การชดเชยต้องมีความเท่าเทียม ทั้งนี้ ผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยไม่มีพันธะต้องจ่ายเพื่อการดูแลรักษาสำหรับอันตรายทุกชนิดที่เกิดขึ้น กับผู้เข้าร่วมวิจัยในระหว่างการศึกษารายการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยต้องพอใจว่า มีการเตรียม การอย่างเพียงพอเพื่อการรักษาพยาบาลฟรี และการชดเชยสำหรับอันตรายอันเนื่องมาจากการวิจัย และจัดให้มีการกำกับดูแลเพื่อสร้างความมั่นใจว่า ผู้วิจัยมีการรายงานเรื่องอันตรายนดังกล่าว รวมทั้งวิ การจ่ายค่ารักษา และการชดเชยที่จัดให้แก่ผู้เข้าร่วมวิจัย และอะไรที่มอบให้

ผู้เข้าร่วมวิจัยต้องไม่ถูกขอร้องให้ยกเว้นสิทธิของตนเรื่องการรักษาฟรีและการชดเชยสำหรับ อันตรายอันเนื่องมาจากการวิจัย และต้องไม่มีข้อกำหนดว่า จะต้องแสดงถึงความประมาทเล็กน้อยหรือ การขาดทักษะอันสมควรของผู้วิจัย ในการเรียกร้องการรักษาฟรีและการชดเชย กระบวนการและ แบบฟอร์มการขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงจะต้องไม่มีข้อความที่อาจยกเว้นความรับผิดชอบ ของผู้วิจัยจากกรณีที่เกิด

บทวิจารณ์ แนวทางที่ 15

ข้อพิจารณาทั่วไป ตามปฏิญญาเฮลซิงกิ กลุ่มและบุคคลที่เปราะบาง “อาจเพิ่มความเป็นไปได้ที่จะ ถูกละเมิดหรือทำให้เกิดอันตรายเพิ่มขึ้น” นี้หมายความว่า ความเปราะบางเกี่ยวข้องกับการตัดสินใจ

เรื่องความน่าจะเป็นและขนาดของอันตรายต่อร่างกาย จิตใจ และสังคม เช่นเดียวกับโอกาสเพิ่มขึ้นที่จะถูกหลอกลวง หรือความลับถูกเปิดเผย จึงเป็นเรื่องสำคัญที่จะต้องตระหนักว่า ความเปราะบางเกี่ยวข้องกับเรื่องความสามารถในการให้ความยินยอมตั้งแต่ต้นในการเข้าร่วมวิจัยเท่านั้น แต่ยังเกี่ยวข้องกับการที่จะร่วมต่อไปในการวิจัยต่างๆ ด้วย ในบางกรณีบุคคลเปราะบางเพราะพวกเขาได้รับความสามารถโดยสัมพัทธ์ (หรือโดยสัมบูรณ์) ที่จะปกป้องผลประโยชน์ของพวกเขาเอง นี้อาจเกิดขึ้นในกรณีที่บุคคลหย่อนความสามารถเพียงบางส่วนหรือโดยสมบูรณ์ในด้านการตัดสินใจ การศึกษา ทรัพยากร กำลัง หรือคุณสมบัติอื่นๆ ที่จำเป็นเพื่อปกป้องผลประโยชน์ของตนเอง ในกรณีอื่นๆ บุคคลอาจเปราะบางได้เพราะสภาพแวดล้อมบางลักษณะ (ทั้งชั่วคราวและถาวร) ในที่ที่เขาอยู่อาศัยที่ทำให้ไม่ระวังระไว (vigilant) หรือไม่ใส่ใจ (sensitive) ในผลประโยชน์ของพวกเขา นี้อาจเกิดขึ้นเมื่อประชาชนถูกเบียดให้ไปอยู่ชายขอบ ถูกตีตราหรือเผชิญกับอคติหรือการกีดกันจากสังคม อันเพิ่มโอกาสที่ทำให้บุคคลอื่นวางผลประโยชน์ของพวกเขาให้อยู่ในความเสี่ยงทั้งโดยจงใจและไม่จงใจ แม้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะสามารถกำหนดให้มีการคุ้มครองพิเศษแก่กลุ่มบุคคลที่อาจเข้าร่วมการวิจัย หรือสำหรับโครงการเฉพาะผู้วิจัยและผู้อื่นที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยจะต้องพิจารณาปัจจัยต่างๆ ที่ทำให้บุคคลผู้เข้าร่วมวิจัยเปราะบาง และต้องมีการดำเนินงานเป็นขั้นตอนอย่างเหมาะสมเพื่อบรรเทาปัจจัยต่างๆ เหล่านี้

วิธีการที่ทำการกันเป็นประเพณีกับความเสี่ยงในการวิจัย คือ การตีตราทั้งชนชั้นของบุคคลว่าเปราะบาง รายงานความเปราะบางในแนวทางข้อนี้ มุ่งประสงค์ที่จะหลีกเลี่ยงการมองสมาชิกของทั้งชนชั้นของบุคคลว่าเปราะบาง อย่างไรก็ตาม ก็มิประโยชน์ที่จะมองลักษณะเฉพาะต่างๆ ที่อาจทำให้บุคคลเปราะบางวิธีดังกล่าวนี้สามารถช่วยในการกำหนดการคุ้มครองพิเศษที่จำเป็นสำหรับบุคคลที่มีโอกาสเพิ่มขึ้นที่จะถูกละเมิด หรือมีความเสี่ยงเพิ่มขึ้นในการเข้าร่วมการวิจัย ลักษณะต่างๆ อาจดำรงอยู่ร่วมกันทำให้บุคคลนั้นมีความเสี่ยงมากกว่าบุคคลอื่นๆ เรื่องนี้ขึ้นกับบริบทมาก ตัวอย่างเช่น บุคคลที่ไม่รู้หนังสือหรือถูกเบียดไปอยู่ชายขอบ เพราะพฤติกรรมหรือสถานะทางสังคมของพวกเขา หรือการอยู่อาศัยในสิ่งแวดล้อมที่ใช้อำนาจ อาจมีหลายปัจจัยที่ทำให้พวกเขาเปราะบาง

ลักษณะบางอย่างอาจเป็นเหตุผลให้สันนิษฐานได้ว่า บุคคลเหล่านั้นเปราะบาง ได้แก่

ขีดความสามารถในการยินยอม เกณฑ์หนึ่งที่ได้รับการยอมรับอย่างกว้างขวางเรื่องความเปราะบาง คือ การมีขีดความสามารถจำกัดในการให้ความยินยอม หรือปฏิเสธความยินยอมในการเข้าร่วมการวิจัย บุคคลที่มีลักษณะดังกล่าวได้อภิปรายในแนวทางข้ออื่นในเอกสารนี้ (ดูแนวทางที่ 16 - การวิจัยในผู้ใหญ่ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจเองและแนวทางที่ 17 - การวิจัยในเด็กและวัยรุ่น)

บุคคลที่มีความสัมพันธ์แบบบังคับบัญชาตามลำดับชั้น (Individuals in hierarchical relationships) ลักษณะความเปราะบางในกรณีนี้คือ ความเป็นไปได้ของการสูญเสียความสมัครใจยินยอมของผู้ที่อาจเข้าร่วมวิจัยที่มีความสัมพันธ์เป็นผู้ใต้บังคับบัญชา ตัวอย่างเช่น นักศึกษาแพทย์และพยาบาล พนักงานในโรงพยาบาลและในหึ่งปฏิบัติการ คนงานในสถานที่ที่ทำการวิจัย และสมาชิก



ในกองทัพหรือตำรวจ ข้อตกลงที่จะเป็นอาสาสมัครของพวกเขาอาจเข้าลักษณะจูงใจโดยไม่สมควร ไม่ว่าจะเกิดผลสมควรหรือไม่ จากการคาดว่าจะเป็นได้รับการปฏิบัติที่ดีกว่า ถ้าตกลงที่จะเข้าร่วมการศึกษาวิจัย หรือกลัวว่าจะถูกไม่ยอมรับ (disapproval) หรือถูกแก้แค้น (retaliation) ถ้าพวกเขาปฏิเสธ (ดูบทวิจารณ์แนวทางที่ 9 ด้วย - บุคคลที่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจตนเองแท้ได้เอง) โครงร่างการวิจัยจะต้องมีรายละเอียดข้อกำหนดในการคุ้มครองบุคคลดังกล่าวจากการถูกเกณฑ์ (Conscripted) เข้าสู่การวิจัย

บุคคลที่อยู่ในสถานที่ดูแล (Institutionalized persons) ผู้อยู่ในเนิสซิงโฮม สถานพยาบาล ผู้ป่วยโรคจิต และเรือนจำ มักถูกพิจารณาว่าเปราะบางเพราะอยู่ในสถานที่จำกัด จึงมีทางเลือกน้อย และถูกปฏิเสธ เสรีภาพบางอย่างที่บุคคลภายนอกมี ตัวอย่างเช่น เรือนจำถูกวาดภาพว่ามี “สภาพแวดล้อมที่มีการบังคับแบบแฝง” (an inherently coercive environment) ผู้ที่อยู่ในสถานที่เหล่านี้ อาจมีความสัมพันธ์เชิงพึ่งพิงกับผู้ดูแล (caregivers) หรือผู้คุม (guardians) (ดูบทวิจารณ์แนวทางที่ 9 - บุคคลที่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจตนเองแท้ได้เอง ในบทที่ว่าด้วย ความสัมพันธ์เชิงพึ่งพิง)

วิธีการปกป้องคุ้มครองบุคคลในสถานที่ดูแล อย่างหนึ่งคือ การแต่งตั้งผู้ทำงานสนับสนุนกลุ่มเหล่านี้ จากกลุ่มใดกลุ่มหนึ่งเข้าร่วมในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในกรณีที่มีโครงการวิจัยในเรื่องนี้เข้าสู่การทบทวน (ดูบทวิจารณ์แนวทางที่ 9 - บุคคลที่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจตนเองแท้ได้เอง ในบทที่ว่าด้วย ความสัมพันธ์เชิงพึ่งพิง) บุคคลบางคนที่มีลักษณะดังกล่าวนี้ อาจเสียความสามารถในการให้ความยินยอม ดังนั้น จึงจำเป็นต้องมีการปกป้องคุ้มครองเพิ่มเติมตามที่กล่าวไว้ข้างต้น สำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยที่ขาดความสามารถในการตัดสินใจ

ผู้หญิง แม้ผู้หญิงโดยทั่วไปไม่ถือว่าเป็นเปราะบาง แต่สภาพแวดล้อมเฉพาะที่ทำให้ผู้หญิงอาจมีสภาพเปราะบาง ได้แก่ (1) การศึกษาวิจัยในผู้ขายบริการทางเพศ ผู้หญิง หรือคนข้ามเพศ (transsexual) (2) การวิจัยเรื่องความรุนแรงทางเพศกับคู่นอนใกล้ชิด (research on sexual and intimate partner violence) (3) การศึกษาเรื่องการลักลอบค้าผู้หญิง ผู้อพยพ และการหาที่พักพิง (4) การศึกษาเรื่องการทำแท้งในท้องที่การทำแท้งเป็นสิ่งผิดกฎหมาย และ (5) การศึกษาในผู้หญิงที่อยู่อาศัยในบริบทวัฒนธรรมที่ไม่อนุญาตให้ผู้หญิงให้ความยินยอมได้ด้วยตนเองในการเข้าร่วมวิจัย แต่ต้องได้รับอนุญาตจากสามีหรือญาติผู้ชาย กรณีที่ผู้หญิงในสถานการณ์เหล่านี้เป็นผู้ที่อาจเข้าร่วมวิจัย ผู้วิจัยจำเป็นต้องมีการดูแลเป็นพิเศษ (ดูแนวทางที่ 18 - ผู้หญิง ที่เป็นผู้เข้าร่วมวิจัย)

หญิงตั้งครรภ์ ต้องไม่ถือว่าเป็นหญิงตั้งครรภ์เปราะบางเพียงเพราะการตั้งครรภ์ ในสภาพแวดล้อมเฉพาะ เช่น ความเสี่ยงต่อทารก อาจต้องมีการคุ้มครองเป็นพิเศษ ตามที่กำหนดในแนวทางที่ 19 - หญิงตั้งครรภ์ และ ให้นมบุตรที่เป็นผู้เข้าร่วมวิจัย)

บุคคลที่อาจเปราะบางอื่นๆ สมาชิกกลุ่มต่างๆ ที่โดยทั่วไปถือว่าเปราะบางนั้น มีการกล่าวถึงกลุ่มต่างๆ ต่อไปนี้บ่อยๆ ได้แก่ (1) ประชาชนที่รับสวัสดิการหรือการช่วยเหลือจากรัฐ คนจน และคนว่างงาน (2) ประชาชนที่ถือว่าการเข้าร่วมเป็นช่องทางเดียวที่จะเข้าถึงบริการรักษาพยาบาล (3) ชนกลุ่มน้อยที่เป็นกลุ่มชาติพันธุ์ หรือเชื้อชาติบางกลุ่ม (4) คนไร้บ้าน คนเร่ร่อน คนอพยพหรือโยกย้ายถิ่นฐาน (5) คนพิการ (6) ประชาชนที่ป่วยด้วยโรคที่รักษาไม่หาย หรือที่ถูกรังเกียจ (7) ประชาชนที่ร่างกายทรุดโทรม (frailty) ตัวอย่างเช่น ผู้สูงอายุและมีโรคร่วม บุคคลที่ไร้อำนาจทางการเมือง (8) สมาชิกชุมชนที่ไม่คุ้นเคยกับความคิดทางการแพทย์สมัยใหม่ นอกจากนี้ ในบางบริบท ความเปราะบางอาจสัมพันธ์กับเพศสภาพ เพศวิถี และอายุ

ในขอบเขตที่ประชาชนเหล่านี้ และอื่นๆ ที่มีลักษณะอย่างหนึ่งหรือมากกว่าตามที่กล่าวถึงข้างต้น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องทบทวนว่า จำเป็นต้องให้การคุ้มครองพิเศษเพื่อปกป้องสิทธิและสวัสดิการของพวกเขาหรือไม่ และกำหนดให้มีการคุ้มครองนั้นถ้าจำเป็น อย่างไรก็ตาม ผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องหลีกเลี่ยงการตัดสินใจให้ตัดกลุ่มดังกล่าวออกจากกรเข้าร่วมวิจัยโดยพิจารณาจากลักษณะเหมารวม (stereotypes) กลไกที่เสนออย่างหนึ่งนี้อาจใช้เพื่อหลีกเลี่ยงการแยกประเภทแบบเหมารวม คือ การปรึกษาหารือกับผู้มีส่วนได้เสียที่เกี่ยวข้อง ถ้ากระทำได้ ทั้งก่อน ระหว่าง และหลังการวิจัย (ดูแนวทางที่ 7 - การเข้าร่วมผูกพันของชุมชน)

การคุ้มครองพิเศษ การคุ้มครองพิเศษสำหรับกลุ่มเหล่านี้ สามารถครอบคลุมถึง (1) การยอมให้มีความเสี่ยงไม่เกินกว่าระดับต่ำสุด สำหรับวิธีดำเนินการที่มีได้ให้ผลประโยชน์ใดๆ แก่ผู้ที่จะเข้าร่วมวิจัย (2) เสริมการตกลงใจของผู้เข้าร่วมวิจัยโดยการอนุญาตของสมาชิกในครอบครัว ผู้พิทักษ์ตามกฎหมาย (legal guardians) หรือผู้แทนคนอื่นตามความเหมาะสม (3) กำหนดว่าการวิจัยจะดำเนินการได้เฉพาะในกรณีที่มีมุ่งเป้าเพื่อศึกษาภาวะต่างๆ ที่กระทบต่อกลุ่มบุคคลเหล่านี้ การปกป้องคุ้มครอง (safeguards) อาจออกแบบให้ส่งเสริมการตัดสินใจโดยสมัครใจ จำกัดโอกาสที่ความลับจะถูกเปิดเผย และงานอื่นเพื่อปกป้องผลประโยชน์ของผู้ที่เสี่ยงต่ออันตรายเพิ่มขึ้น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจำเป็นต้องฉับไว (sensitive) ที่จะตัดประชาชนเหล่านี้ออก และเปิดโอกาสให้พวกเขาเข้าร่วมโดยกำหนดให้ต้องมีการคุ้มครองพิเศษ

ความเปราะบางของกลุ่ม แม้ว่าการหลีกเลี่ยงการจัดชั้น (classification) ของทั้งกลุ่มว่า มีความเปราะบางโดยพื้นฐานจะมีความสำคัญ สภาพแวดล้อมที่ดำรงอยู่กำหนดให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องให้ความสนใจเป็นพิเศษกับการวิจัยในกลุ่มบุคคลบางกลุ่มเฉพาะ ในประเทศหรือชุมชนที่มีทรัพยากรน้อยบางแห่ง ปัจจัยที่ทำให้เกิดความเปราะบาง ได้แก่ (1) การขาดการเข้าถึงบริการรักษาพยาบาล (2) การเป็นสมาชิกในชนกลุ่มน้อยทางชาติพันธุ์และเชื้อชาติ หรือ (3) กลุ่มคนยากจนหรือคนชายขอบอื่นๆ เช่นเดียวกัน ความเปราะบางของบุคคล การตัดสินใจว่ากลุ่มใดเปราะบางหรือไม่ขึ้นกับบริบท และต้องการหลักฐานเชิงประจักษ์เพื่อเป็นหลักฐานความจำเป็นเรื่องการปกป้องคุ้มครองพิเศษ



ภาคผนวก

คำนิยาม

ซอฟต์แวร์

ซอฟต์แวร์หรือระบบที่ใช้ในทางการแพทย์ เช่น ซอฟต์แวร์ที่ใช้เพื่อการวินิจฉัยโรค ซอฟต์แวร์ที่ใช้ในการควบคุมเครื่องมือแพทย์รวมถึงเครื่องมือแพทย์ที่ฝังในตัวผู้ป่วย และระบบหรือโปรแกรมในการบริหารจัดการข้อมูลเวชระเบียนภายในโรงพยาบาล เป็นต้น

ความเสี่ยงต่ำสุด (minimal risk)

ความเสี่ยงต่ำสุด หมายความว่ากรณีไม่มีการให้ หรือสอดใส่สิ่งใด ล้วงล้ำเข้าไปในร่างกายผู้เข้าร่วมวิจัย หรือมีการให้หรือสอดใส่สิ่งใดล้วงล้ำเข้าไปในร่างกาย แต่มีความเสี่ยงไม่เกินไปกว่ากรณีการตรวจทางการแพทย์เป็นกิจวัตร (Routine medical test) เช่น การวัดความดันโลหิต การวัดอุณหภูมิกาย การเจาะเลือดไปตรวจทางชีวเคมี การเอกซเรย์ปอด หรือ การตรวจทางจิตวิทยา (Psychological Test) ทั่วไป




ภาคผนวก

แบบเสนอโครงการวิจัยและแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

สามารถดาวน์โหลดเอกสารได้ที่ www.nstda.or.th/th/research-integrity และในระบบบริหารและติดตามโครงการ สวทช. (myProject)



หัวข้อ	หมายเหตุ
4. หลักการและเหตุผลการศึกษา	
5. สรุปย่อของการศึกษาที่มีมาก่อนหน้า	
6. รายละเอียดโดยสังเขปของสถานที่ที่โครงการวิจัยจะเข้าไปดำเนินการ	
7. ชื่อและที่อยู่ของผู้สนับสนุนการวิจัย	
8. วัตถุประสงค์ของการวิจัย	
9. คำอธิบายรายละเอียดของการออกแบบการวิจัย	
10. จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่จำเป็นต้องใช้ และวิธีการคำนวณขนาดตัวอย่าง	

<p>แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจาก คณะกรรมการพัฒนา ส่งเสริม และสนับสนุน จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ EC01</p>	
--	--

หัวข้อ	หมายเหตุ
<p>11. เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย</p> <p>11.1) เกณฑ์คัดเข้า (Inclusion Criteria)</p> <p>11.2) เกณฑ์คัดออก (Exclusion Criteria)</p> <p>11.3) เกณฑ์ตัดผู้เข้าร่วมวิจัยออกจากโครงการ (Discontinuation Criteria)</p>	
<p>12. หลักการเหตุผลที่จะวิจัยในกลุ่มเปราะบาง (ถ้ามี)</p> <p>รายละเอียดมาตรการพิเศษที่จะลดความเสี่ยงต่อบุคคลให้เหลือน้อยที่สุด</p>	
<p>13. กระบวนการคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย เช่น การโฆษณา</p> <p>ขั้นตอนที่จะดำเนินการเพื่อคุ้มครองความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ</p>	
<p>14. รายละเอียด และคำอธิบายวิธีการทั้งหมดเกี่ยวกับการดำเนินการกับผู้เข้าร่วมวิจัย</p>	
<p>15. แผนและหลักการเหตุผลในการถอน หรือยับยั้งการรักษามาตรฐานในตลอดระยะเวลาของการวิจัย รวมทั้งความเสี่ยงใดๆ ที่อาจเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมวิจัย</p>	

หัวข้อ	หมายเหตุ
16. การรักษาอื่นๆ ทั้งหมดที่อาจให้ หรืออนุญาต หรือห้ามใช้ ในระหว่างการศึกษาวิจัย	
17. การทดสอบทางคลินิกและทางห้องปฏิบัติการ และการทดสอบอื่นๆ ที่จะกระทำต่อผู้เข้าร่วมวิจัย	
18. ตัวอย่างของแบบรายงานมาตรฐาน (standardized case-report forms) ที่จะใช้ วิธีบันทึกผลการรักษา (รายละเอียดและการประเมินผลวิธีการต่างๆ และความถี่ของการวัด) วิธีดำเนินการติดตาม	
19. กฎหรือหลักเกณฑ์ที่จะถอนผู้เข้าร่วมวิจัยออกจากการศึกษา หรือการทดลองทางคลินิก หรือการยุติโครงการวิจัยทั้งหมด	
20. วิธีการบันทึกและการรายงานอาการไม่พึงประสงค์ และข้อกำหนดในการจัดการกับภาวะแทรกซ้อนต่างๆ	
21. ความเสี่ยงที่ทราบหรือคาดว่าจะเกิดขึ้นของอาการไม่พึงประสงค์ รวมทั้งความเสี่ยงของวิธีการแต่ละอย่าง และความเสี่ยงจากยา วัคซีน หรือวิธีดำเนินการที่จะทำการทดสอบ	
22. ประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมวิจัยและผู้อื่นจะได้รับจากการวิจัย	

หัวข้อ	หมายเหตุ
<p>23. ประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัยแก่ประชากร รวมถึงความรู้ใหม่ที่การศึกษาวิจัยอาจจะสร้างขึ้น</p>	
<p>24. รายละเอียดของแผนสำหรับการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูงกว่าความเสี่ยงต่ำสุดของการบาดเจ็บทางร่างกาย</p> <p>การประกันที่จะให้การรักษาการบาดเจ็บดังกล่าว</p> <p>เงินทุนสำหรับการรักษา</p> <p>การชดเชยกรณีมีความพิการหรือเสียชีวิตเกี่ยวเนื่องกับการวิจัย</p>	
<p>25. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม (Ethical Considerations) ของโครงการ</p> <p>ความเสี่ยงของโครงการ</p> <p>วิธีการในการลดความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้น</p>	
<p>26. การจัดให้ผู้เข้าร่วมวิจัยสามารถเข้าถึงวิธีการที่ศึกษาที่พบว่า มีประโยชน์อย่างมีนัยสำคัญอย่างต่อเนื่อง โดยบ่งชี้ถึงรูปแบบ หน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการดูแลต่อเนื่อง และองค์กรที่รับผิดชอบในการจ่ายเงินและระยะเวลาที่จะให้การดูแลรับผิดชอบ</p>	
<p>27. แผนในการกำกับดูแลผลลัพธ์ของการตั้งครรภ์ ทั้งสุขภาพของมารดาและเด็กทั้งระยะสั้นและระยะยาว สำหรับการวิจัยในหญิงตั้งครรภ์</p>	

หัวข้อ	หมายเหตุ
<p>28. วิธีการที่เสนอในการขอรับความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงและวิธีดำเนินการที่วางแผนในการสื่อสารสารสนเทศแก่ผู้คาดว่าจะเป็นผู้เข้าร่วมวิจัย รวมทั้งชื่อและตำแหน่งของบุคคลที่รับผิดชอบในการขอความยินยอม</p>	
<p>29. การประกันในกรณีที่ผู้อาจเข้าร่วมวิจัยไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงได้ด้วยตนเอง เช่น การอนุญาตจะได้รับจากบุคคลที่ได้รับมอบอำนาจอย่างถูกต้อง หรือในกรณีของเด็กที่โตพอที่จะเข้าใจความหมายของความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงแต่ยังไม่บรรลุนิติภาวะ ควรให้มีการขอการยินยอมของเด็ก เช่นเดียวกับการอนุญาตจากบิดามารดาหรือผู้ปกครองตามกฎหมาย หรือผู้แทนโดยชอบธรรม</p>	
<p>30. รายการแสดงการตอบแทนทางการเงินหรือการจูงใจอื่นๆ ที่จะให้แก่ผู้ที่จะเข้าร่วมการวิจัย เช่น การให้เงิน ของขวัญ การให้บริการ หรือสิ่งอำนวยความสะดวกต่างๆ ฟรี และพันธะทางการเงินใดๆ เช่น การจ่ายค่ารักษาพยาบาล</p>	
<p>31. แผนและวิธีดำเนินการ รวมทั้งผู้รับผิดชอบในการสื่อสารสารสนเทศและให้ข้อมูลใดๆ ที่เกิดขึ้นจากการวิจัยแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย (เช่น ในเรื่องอันตราย หรือประโยชน์) หรือข้อมูลจากการวิจัยอื่นในเรื่องเดียวกัน ที่อาจมีผลต่อความเต็มใจของผู้เข้าร่วมวิจัยที่จะอยู่ในการวิจัยต่อไปหรือไม่</p>	
<p>32. แผนการแจ้งผลการวิจัยแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย</p>	
<p>33. การจัดให้มีการคุ้มครองความลับของข้อมูลส่วนบุคคล และการเคารพในความเป็นส่วนตัวของบุคคล รวมทั้งการกำหนดข้อพึงระมัดระวังในการป้องกันการเปิดเผยผลการทดสอบทางพันธุกรรมของผู้เข้าร่วมวิจัยต่อญาติสายตรง โดยไม่ได้รับความยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัย</p>	
<p>34. วิธีการจัดการข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมวิจัย เช่น รหัสที่จะกำหนดให้ผู้เข้าร่วมวิจัยจะกำหนดอย่างไร จะเก็บไว้ที่ไหนและเมื่อไร ผู้ใดจะเปิดรหัสได้อย่างไร ในกรณีฉุกเฉิน</p>	

หัวข้อ	หมายเหตุ
35. การใช้ข้อมูลส่วนบุคคลหรือวัสดุชีวภาพใดๆ ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นต่อไป	
36. รายละเอียดของแผนการวิเคราะห์ทางสถิติ รวมทั้งแผนการวิเคราะห์ระหว่างการศึกษา (ถ้ามี) และหลักเกณฑ์การยุติโครงการก่อนกำหนดเมื่อจำเป็น	
37. แผนการกำกับดูแลอย่างต่อเนื่องในเรื่องความปลอดภัยของยาหรือวิธีการอื่นๆ ที่ใช้เพื่อวัตถุประสงค์ของการศึกษาหรือทดลอง และกรณีที่เหมาะสมอาจให้มีการแต่งตั้งคณะกรรมการอิสระด้านกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย	
38. รายการเอกสารอ้างอิงที่มีการอ้างอิงในโครงร่างการวิจัย	
39. แหล่งและจำนวนทุนวิจัย องค์กรที่สนับสนุนการวิจัย และบัญชีแสดงรายละเอียดด้านการเงินที่ผู้สนับสนุนสัญญากับสถาบันที่วิจัย ผู้วิจัย อาสาสมัคร และชุมชน (ถ้ามี)	
40. การจัดการเรื่อง (1) ผลประโยชน์ทับซ้อนทางการเงินหรือด้านอื่นๆ ที่อาจมีผลกระทบต่อ การตัดสินใจของผู้วิจัยหรือบุคคลอื่นในทีมวิจัย (2) การแจ้งคณะกรรมการที่ดูแลเรื่อง ผลประโยชน์ทับซ้อนนั้น (3) การสื่อสารในรายละเอียดที่เกี่ยวข้องดังกล่าวต่อ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และ (4) การส่งผ่านเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนนั้นถึง ผู้เข้าร่วมวิจัย โดยเป็นข้อมูลที่คณะกรรมการตัดสินใจว่า ควรส่งให้ผู้เข้าร่วมวิจัย	
41. สำหรับการวิจัยที่ดำเนินการในสถานที่ที่มีทรัพยากรน้อย ให้ระบุสิ่งที่ผู้สนับสนุนการวิจัยจะ อุทิศให้เพื่อสร้างความสามารถในการทบทวนทางวิชาการและจริยธรรมสำหรับ โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพในประเทศเจ้าบ้าน และการประกันว่าวัตถุประสงค์ใน การสร้างความสามารถ คือ การรักษาคุณค่าและความคาดหวังของผู้เข้าร่วมวิจัยและ ชุมชนของพวกเขา	

หัวข้อ	หมายเหตุ
<p>42. รายละเอียดของแผนให้ชุมชนเข้าร่วมผูกพัน (อย่างต่อเนื่อง) และนำเสนอทรัพยากรที่จะจัดสรรให้เพื่อทำกิจกรรมการเข้าร่วมผูกพันของชุมชน เอกสารเหล่านี้ต้องทำความเข้าใจอะไรที่ทำแล้วและจะทำให้สำเร็จ โดยใครและเมื่อไร</p>	
<p>43. สำหรับกรณีผู้สนับสนุนการวิจัยจากภาคอุตสาหกรรมให้มีสัญญาที่ระบุว่าผู้ใดเป็นเจ้าของสิทธิในการตีพิมพ์ผลการวิจัย และพันธสัญญาที่จะต้องเป็นผู้เตรียมร่างรายงานและผลการวิจัย และยื่นเสนอต่อผู้วิจัยหลัก</p>	
<p>44. ในกรณีที่ผลออกมาเป็นลบ ต้องมีการประกันว่า ต้องมีการเสนอผลตามความเหมาะสม อาจโดยการตีพิมพ์เผยแพร่หรือโดยการรายงานต่อผู้มีอำนาจหน้าที่ในการรับขึ้นทะเบียนยา</p>	
<p>45. แผนการตีพิมพ์เผยแพร่ผลการวิจัยในแขนงจำเพาะ (เช่น ระบาดวิทยา พันธุศาสตร์ สังคมวิทยา) ซึ่งอาจทำให้เกิดความเสี่ยงต่อผลประโยชน์ของชุมชน สังคม ครอบครัว หรือกลุ่มตามเชื้อชาติ หรือชาติพันธุ์ และเพื่อลดความเสี่ยงให้เหลือน้อยที่สุดต่อกลุ่มเหล่านี้ โดยต้องคำนึงถึงการรักษาความลับระหว่างและหลังการวิจัย และการตีพิมพ์ข้อมูลแสดงผลในลักษณะที่เคารพต่อผลประโยชน์ของทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง</p>	
<p>46. ข้อความที่ระบุว่า หลักฐานการปลอมแปลงข้อมูลใดๆ ที่พิสูจน์แล้ว จะมีการจัดการให้ถูกต้องตามนโยบายของผู้สนับสนุนการวิจัย และมีการดำเนินการอย่างเหมาะสมกับวิธีดำเนินการที่ยอมรับไม่ได้</p>	

ผู้เสนอโครงการวิจัยสัญญาว่า

- ▶ คณะผู้วิจัยจะดำเนินการวิจัยตามรายละเอียดที่ระบุไว้ในข้อเสนอโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด
- ▶ หากมีการแก้ไขข้อเสนอโครงการวิจัย ผู้เสนอโครงการจะแจ้งให้คณะกรรมการฯ ทราบโดยเร็ว เพื่อพิจารณาอนุมัติ
- ▶ หากผู้เข้าร่วมวิจัยในโครงการวิจัยนี้เกิดผลข้างเคียงหรืออันตรายจากการวิจัย หรือหากมีข้อมูลความรู้ใหม่เกี่ยวกับประโยชน์หรือโทษจากแหล่งอื่นในขณะทำการวิจัยนี้ ผู้เสนอโครงการจะรายงานให้คณะกรรมการฯ ทราบโดยเร็ว
- ▶ จะส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยทุก 1 ปี ในกรณีที่ระยะเวลาทำการวิจัยมากกว่า 1 ปี มายังคณะกรรมการฯ
- ▶ จะแจ้งปิดโครงการวิจัยเมื่อดำเนินการวิจัยแล้วเสร็จ มายังคณะกรรมการฯ

(หัวหน้าโครงการและคณะผู้ร่วมวิจัยกรุณาลงนามให้ครบทุกคน พร้อมลงวันที่กำกับให้ครบถ้วน)

ลงชื่อ หัวหน้าโครงการ วันที่

(.....)

ลงชื่อ ผู้วิจัยร่วม วันที่

(.....)

หมายเหตุ:

- ๑ กรุณาแนบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ของเอกสารทั้งหมดมาด้วย
- ๑ กรุณาทำสำเนาเอกสารนี้ไว้กับตัวท่านก่อนส่ง
- ๑ หากต้องการข้อมูลเพิ่มเติม กรุณาติดต่อเลขานุการคณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ฝ่ายส่งเสริมจริยธรรมการวิจัย สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ โทรศัพท 0-2117-8430 โทรสาร 0-2117-6920

คำอธิบายผู้เข้าร่วมวิจัย
(ฉบับย่อ)

1. ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)
2. หัวหน้าโครงการ ชื่อ
- ที่ทำงาน
- โทรศัพท์ ที่ทำงาน
- มือถือ
- ผู้รับผิดชอบที่สามารถติดต่อได้ 24 ชั่วโมง
- ชื่อ
- ที่ทำงาน
- บ้าน
- โทรศัพท์ ที่ทำงาน
- มือถือ
3. วัตถุประสงค์ของการศึกษา
4. วิธีการศึกษา (โดยย่อ)
5. การศึกษานี้จะขอให้ท่านเป็นผู้เข้าร่วมวิจัย โดยท่านจะต้องร่วมในกิจกรรมการวิจัย รวม ครั้ง
- แต่ละครั้งมีรายละเอียดโดยสังเขป ดังนี้
- 5.1
- 5.2

5.3

5.4

6. ท่านมีสิทธิถอนตัวจากโครงการได้ทุกเมื่อ โดยไม่ต้องอธิบายเหตุผลการขอถอนตัว และท่านจะไม่เสียสิทธิใดๆ ที่ท่านควรได้รับจากโครงการหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

หากท่านมีข้อสงสัย หรือมีเหตุใดๆ ที่ต้องการสอบถาม หรือขอความช่วยเหลือเกี่ยวกับโครงการวิจัย สามารถติดต่อหัวหน้าโครงการวิจัย หรือผู้รับผิดชอบที่สามารถติดต่อได้ 24 ชั่วโมง ตาม ชื่อ ที่อยู่ และเบอร์โทรศัพท์ ข้างต้น

ขอขอบคุณในความร่วมมือ

ลงชื่อ

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่...../...../.....

โครงการวิจัย (ภาษาไทย)

วันที่ให้คำยินยอม วันที่.....เดือน..... พ.ศ.....

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว ได้อ่านรายละเอียดจากเอกสารชี้แจงผู้จะ
เข้าเป็นผู้เข้าร่วมวิจัยที่แนบมา ฉบับวันที่ และข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยโดย
สมัครใจ

ข้าพเจ้า ได้รับสำเนาใบแสดงความยินยอมเข้าเป็นผู้เข้าร่วมวิจัยที่ข้าพเจ้าได้ลงนามและวันที่ พร้อมด้วย
เอกสารชี้แจงผู้จะเข้าเป็นผู้เข้าร่วมวิจัย ทั้งนี้ ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมเข้าร่วมการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบาย
จากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย ระยะเวลาของการทำวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย ความเสี่ยง หรืออาการที่อาจ
เกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัย และแนวทางรักษาโดยวิธีอื่นอย่าง
ละเอียด

ข้าพเจ้ามีเวลาและโอกาสเพียงพอในการซักถามข้อสงสัยจนมีความเข้าใจอย่างดีแล้ว โดยผู้วิจัยได้ตอบคำถาม
ต่างๆ ด้วยความเต็มใจ ไม่ปิดบังซ่อนเร้น จนข้าพเจ้าพอใจ ข้าพเจ้ารับทราบจากผู้วิจัยว่าโครงการวิจัยนี้ไม่มีการตรวจ
สุขภาพหรือใช้ยาในการรักษาใดๆ การเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จึงไม่มีความเสี่ยงต่อสุขภาพกายของข้าพเจ้า

ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่จำเป็นต้องแจ้งเหตุผล และการบอกเลิกการ
เข้าร่วมการวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อสิทธิใดๆ ที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะเมื่อได้รับการยินยอม
จากข้าพเจ้าเท่านั้น เฉพาะต่อผู้เกี่ยวข้อง ได้แก่ คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
ผู้สนับสนุนการวิจัยหรือผู้แทน ผู้ได้รับอนุญาตให้เข้ามาตรวจและประมวลข้อมูลของผู้ร่วมการวิจัย ทั้งนี้ จะต้องกระทำ
ไปเพื่อวัตถุประสงค์ในการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลเท่านั้น

ผู้วิจัยรับรองว่าจะไม่มีการเก็บข้อมูลใดๆ ของข้าพเจ้าเพิ่มเติม หลังจากที่ขอยกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัย
และต้องการให้ทำลายเอกสารและ/หรือตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวข้าพเจ้าได้

ข้าพเจ้าเข้าใจว่า ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะตรวจสอบหรือแก้ไขข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าและสามารถยกเลิกการให้
สิทธิในการใช้ข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าได้ โดยต้องแจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบ

ข้าพเจ้าตระหนักว่าข้อมูลในการวิจัยที่ไม่มีการเปิดเผยชื่อจะผ่านกระบวนการต่างๆ เช่น การเก็บข้อมูล การ
บันทึกข้อมูลในคอมพิวเตอร์ การตรวจสอบ การวิเคราะห์และการรายงานเพื่อวัตถุประสงค์ทางวิทยาศาสตร์เท่านั้น

หากโครงการวิจัยนี้ มีการเก็บวัสดุชีวภาพต่างๆ เพื่อใช้ในการวิจัย ซึ่งข้าพเจ้าได้รับทราบข้อมูลแล้ว และแจ้ง
แก่ผู้วิจัยว่าข้าพเจ้าจะ ยินยอม ไม่ยินยอม (โปรดทำเครื่องหมาย ลงในช่อง ที่ต้องการ) ให้เก็บวัสดุ
ชีวภาพที่เหลือจากการวิจัยไปใช้กับโครงการวิจัยอื่นได้ในอนาคต

ในกรณีที่ข้าพเจ้ายินยอม ให้เก็บวัสดุชีวภาพที่เหลือจากการวิจัยไปใช้กับโครงการวิจัยอื่นได้ในอนาคต
ขอบเขตของการวิจัยเรื่องอื่นให้ทำได้ในกรณีต่อไปนี้ (โปรดทำเครื่องหมาย ลงในช่อง ที่ต้องการ)

- ให้นำไปวิจัยต่อในขอบเขตที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยเรื่องเดิม
- ให้นำไปวิจัยต่อในเรื่องใดก็ได้ แม้จะไม่เกี่ยวข้องกับเรื่องเดิม

อย่างไรก็ตาม ก่อนจะนำวัสดุชีวภาพที่เหลืออยู่ไปทำการวิจัยอื่นได้นั้น ผู้วิจัยจะต้องขออนุญาตต่อ คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สวทช. ก่อนทุกครั้ง

ข้าพเจ้ายินดีลงนามในใบยินยอมนี้เพื่อร่วมการวิจัยด้วยความเต็มใจ

..... ลงนามผู้ยินยอม
(.....) ชื่อผู้ยินยอม (ตัวบรรจง)
วันที่...../...../.....

เฉพาะผู้วิจัยเท่านั้น

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัย อย่างละเอียด ให้ผู้จะเข้าเป็นผู้เข้าร่วมวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและ มีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสาร แสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

..... ลงนามผู้วิจัย
(.....) ชื่อผู้วิจัย (ตัวบรรจง)
วันที่...../...../.....

..... ลงนามพยาน
(.....) ชื่อพยาน (ตัวบรรจง)
วันที่...../...../.....

กรุณากรอกข้อมูลหรือทำเครื่องหมาย ✓ ลงในแบบฟอร์ม พร้อมแนบเอกสารสำคัญที่อ้างถึง

รหัสโครงการ:	หนังสือรับรองโครงการเลขที่:							
วันที่รับรอง:	วันที่สิ้นสุดการรับรอง:							
ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทย:	สำหรับ คณะกรรมการฯ							
ชื่อโครงการวิจัยภาษาอังกฤษ:								
ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย:								
หน่วยงานที่สังกัด:								
โทรศัพท์:			อีเมล:					
สถานที่ทำวิจัย:								
1) งานวิจัยส่วนที่ต้องการปรับเปลี่ยน (สามารถระบุได้มากกว่าหนึ่งรายการ) <input type="checkbox"/> แบบเสนอโครงการวิจัย <input type="checkbox"/> โครงร่างการวิจัย <input type="checkbox"/> คณะผู้วิจัย <input type="checkbox"/> อื่นๆ (โปรดระบุ)								
2) รายการทั้งหมดที่ต้องการปรับเปลี่ยนและเหตุผล มีดังนี้ (โปรดแนบเอกสารแบบเสนอโครงการวิจัยที่ปรับใหม่ โดยทำ highlight หรือใช้ตัวอักษรสีแดงในส่วนที่มีการเปลี่ยนแปลงไปจากโครงการที่ได้รับการรับรองแล้ว มาพร้อมกัน)								
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%; padding: 5px;">เนื้อหาที่ต้องการปรับเปลี่ยน (ระบุหัวข้อและหน้า)</th> <th style="width: 30%; padding: 5px;">เนื้อหาใหม่ (ระบุหัวข้อและหน้า)</th> <th style="width: 40%; padding: 5px;">เหตุผลในการปรับเปลี่ยน</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="height: 150px;"></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	เนื้อหาที่ต้องการปรับเปลี่ยน (ระบุหัวข้อและหน้า)	เนื้อหาใหม่ (ระบุหัวข้อและหน้า)	เหตุผลในการปรับเปลี่ยน					
เนื้อหาที่ต้องการปรับเปลี่ยน (ระบุหัวข้อและหน้า)	เนื้อหาใหม่ (ระบุหัวข้อและหน้า)	เหตุผลในการปรับเปลี่ยน						

<p>3) การปรับเปลี่ยนนี้จะมีผลกระทบต่อความเสี่ยงและประโยชน์ของผู้รับการวิจัยอย่างไร? ความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมวิจัย อาจจะ <input type="checkbox"/> เพิ่มขึ้น <input type="checkbox"/> เท่าเดิม <input type="checkbox"/> ลดลง ประโยชน์ของผู้เข้าร่วมวิจัย อาจจะ <input type="checkbox"/> เพิ่มขึ้น <input type="checkbox"/> เท่าเดิม <input type="checkbox"/> ลดลง</p>	
<p>4) การปรับเปลี่ยนนี้จะมีผลกระทบต่อหนังสือชี้แจงผู้จะเข้าเป็นผู้เข้าร่วมวิจัย/หนังสือแสดงเจตนายินยอมการเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ อย่างไร?</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่จำเป็นต้องใช้หนังสือชี้แจงผู้จะเข้าเป็นผู้เข้าร่วมวิจัย/หนังสือแสดงเจตนายินยอมการเข้าร่วมการวิจัยฉบับใหม่</p> <p><input type="checkbox"/> ใช้หนังสือชี้แจงผู้จะเข้าเป็นผู้เข้าร่วมวิจัย/หนังสือแสดงเจตนายินยอมการเข้าร่วมการวิจัยฉบับใหม่<u>เพิ่มเติม</u>ของเดิม</p> <p><input type="checkbox"/> ใช้หนังสือชี้แจงผู้จะเข้าเป็นผู้เข้าร่วมวิจัย/หนังสือแสดงเจตนายินยอมการเข้าร่วมการวิจัยฉบับใหม่<u>แทน</u>ของเดิม</p>	

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่...../...../.....

หมายเหตุ: การปรับเปลี่ยนรายละเอียดของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้วจะไม่สามารถดำเนินการได้ จนกว่าจะได้รับ หนังสืออนุมัติจากคณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เสียก่อน
เว้นแต่เป็นความจำเป็นด้านความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมวิจัย

กรุณารอกข้อมูลหรือทำเครื่องหมาย ✓ ลงในแบบฟอร์ม พร้อมแนบเอกสารสำคัญที่อ้างอิงมาพร้อมกัน

รหัสโครงการ: วันที่รับรอง:	หนังสือรับรองโครงการเลขที่: วันที่สิ้นสุดการรับรอง:	
ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทย: ชื่อโครงการวิจัยภาษาอังกฤษ: ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย: หน่วยงานที่สังกัด: โทรศัพท์: สถานที่ทำวิจัย: รายงานครั้งที่.....	อีเมล: วันที่...../...../.....	สำหรับ คณะกรรมการฯ
1. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น		
1.1) เหตุเกิดวันที่: 1.2) ชื่อ/หมายเลขประจำตัวผู้รับการวิจัย: 1.3) ลักษณะของเหตุการณ์:		
2. การประเมินเหตุการณ์		
2.1) ความร้ายแรง <input type="checkbox"/> เสียชีวิต <input type="checkbox"/> เป็นอันตรายต่อชีวิต <input type="checkbox"/> พิการ <input type="checkbox"/> เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล <input type="checkbox"/> มีความผิดปกติของร่างกาย <input type="checkbox"/> อื่นๆ (โปรดระบุ)		

<p>2.2) กล่าวถึงไว้แล้วใน</p> <p><input type="checkbox"/> คู่มือนักวิจัย</p> <p><input type="checkbox"/> หนังสือชี้แจงผู้จะเข้าเป็นผู้เข้าร่วมวิจัย</p>	
<p>2.3) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นมีความเกี่ยวข้องกับ ยา/ กระบวนการ/ เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย อย่างไร</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง</p> <p><input type="checkbox"/> น่าจะเกี่ยวข้อง</p> <p><input type="checkbox"/> เป็นไปได้ที่จะเกี่ยวข้อง</p> <p><input type="checkbox"/> เกี่ยวข้อง</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่ทราบ</p>	
<p>2.4) ผลลัพธ์ของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นส่งผลต่อการดำเนินการกับผู้เข้าร่วมวิจัย/โครงการวิจัย อย่างไร</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่ปรากฏ</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่เปลี่ยนแปลง</p> <p><input type="checkbox"/> แก้ไข/ปรับปรุง</p> <p><input type="checkbox"/> เป็นอันตราย</p>	
<p>3. การตัดสินใจของผู้วิจัย</p>	
<p>3.1) แจ้งผู้เข้าร่วมวิจัยโดยเพิ่มเติมเนื้อความในหนังสือแสดงเจตนายินยอมการเข้าร่วมการวิจัย หรือใช้หนังสือแสดงเจตนายินยอมการเข้าร่วมการวิจัยฉบับใหม่</p> <p><input type="checkbox"/> ดำเนินการทันที</p> <p><input type="checkbox"/> ดำเนินการในการพบปะครั้งต่อไป</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่ต้องดำเนินการ</p>	
<p>3.2) การดำเนินการภายหลังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่ต้องดำเนินการ</p> <p><input type="checkbox"/> ขะลอโครงการวิจัย</p> <p><input type="checkbox"/> เปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย</p> <p><input type="checkbox"/> หยุดดำเนินการวิจัย ขอให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยออกจากโครงการวิจัย</p> <p><input type="checkbox"/> ขอปรับแก้ไขโครงการวิจัย (กรรณานแบบแบบฟอร์มการขอปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว (Protocol Amendment))</p>	

4. คำชี้แจงเพิ่มเติม (ถ้ามี)

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่...../...../.....

หมายเหตุ: เมื่อเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและไม่ได้คาดการณ์ไว้ ควรรายงานต่อคณะกรรมการฯ และ
ผู้สนับสนุนการวิจัยภายใน 5 วันทำการหลังจากเกิดเหตุ

สำหรับคณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

1. มติคณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	
1.1) แจ้งต่อผู้รับการวิจัยโดยเพิ่มเติมเนื้อความในหนังสือแสดงเจตนายินยอมการเข้าร่วมการวิจัย หรือใช้แบบใหม่ <input type="checkbox"/> ดำเนินการทันที <input type="checkbox"/> ดำเนินการในการพบปะครั้งต่อไป <input type="checkbox"/> ไม่ต้องดำเนินการ	หมายเหตุ
1.2) การดำเนินการภายหลังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ <input type="checkbox"/> ไม่ต้องดำเนินการ <input type="checkbox"/> ชะลอโครงการวิจัย <input type="checkbox"/> เปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย <input type="checkbox"/> หยุดดำเนินการวิจัย ขอให้ผู้เข้าร่วมวิจัยออกจากโครงการวิจัย <input type="checkbox"/> ขอปรับแก้ไขโครงการวิจัย (กรุณาแนบแบบฟอร์มการขอปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว (Protocol Amendment))	
1.3) ความคิดเห็นและข้อเสนอแนะ	

ลงชื่อ ประธานกรรมการ วันที่

(.....)

หมายเหตุ: รายงานฉบับนี้จะนำเสนอต่อคณะกรรมการฯ ต่อไป

กรุณากรอกข้อมูลหรือทำเครื่องหมาย ✓ ลงในแบบฟอร์ม พร้อมแนบเอกสารสำคัญที่อ้างอิง

รหัสโครงการ: วันที่รับรอง:	หนังสือรับรองโครงการเลขที่: วันที่สิ้นสุดการรับรอง:					
ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทย: ชื่อโครงการวิจัยภาษาอังกฤษ: ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย: หน่วยงานที่สังกัด: โทรศัพท์: สถานที่ทำวิจัย: รายงานครั้งที่.....	อีเมล: วันที่...../...../.....	สำหรับคณะ กรรมการฯ				
1) รายการการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยทั้งหมด ดังนี้						
<table border="1"> <thead> <tr> <th>เหตุการณ์ที่เบี่ยงเบน</th> <th>เหตุผลของการเบี่ยงเบน</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="height: 150px;"></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		เหตุการณ์ที่เบี่ยงเบน	เหตุผลของการเบี่ยงเบน			
เหตุการณ์ที่เบี่ยงเบน	เหตุผลของการเบี่ยงเบน					
2) แนวทางป้องกันการเบี่ยงเบน (ถ้ามี)						

<p>3) ผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมวิจัย</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่ก่อให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์</p> <p><input type="checkbox"/> ก่อให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์</p> <p>โปรดระบุ</p> <p>โดยหลังจากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ดังกล่าว</p> <p><input type="checkbox"/> ผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับการดูแลรักษาจนเป็นปกติแล้ว</p> <p><input type="checkbox"/> ผู้เข้าร่วมวิจัยยังมีอาการของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์</p> <p>โปรดระบุ</p>	
<p>4) การดำเนินการกับผู้เข้าร่วมวิจัยภายหลังเหตุการณ์</p> <p><input type="checkbox"/> หยุดดำเนินการวิจัย และขอถอนผู้ป่วยออกจากโครงการวิจัย</p> <p><input type="checkbox"/> ดำเนินการวิจัยต่อ โดย</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่ปรับเปลี่ยนวิธีการวิจัย</p> <p><input type="checkbox"/> ปรับเปลี่ยนวิธีการวิจัย</p> <p><input type="checkbox"/> เพิ่มมาตรการในการเฝ้าระวัง</p> <p>โปรดระบุ</p>	
<p>5) การเบี่ยงเบนที่รายงานในครั้ง นี้ มีผลกระทบต่อโครงการวิจัย</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่มี</p> <p><input type="checkbox"/> มี โปรดระบุ</p>	
<p>ความคิดเห็นและข้อเสนอแนะ:</p>	

ลงชื่อ หัวหน้าโครงการ วันที่

(.....)

กรุณาทำสำเนาเอกสารนี้ไว้กับตัวท่านก่อนส่ง

<p>1.4) ข้อมูลเกี่ยวกับผู้เข้าร่วมวิจัย</p> <p><input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี</p> <p>จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยตั้งแต่เริ่มต้นโครงการจนถึงขณะนี้คน</p> <p>จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่กำลังอยู่ในระหว่างดำเนินการคน</p> <p>จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่ขาดการติดต่อคน</p> <p>จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่ดำเนินการเก็บข้อมูลได้ครบคน</p> <p>จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่อยู่ระหว่างติดตามผลหลังเสร็จสิ้นการวิจัยคน</p> <p>1.5) ผู้เข้าร่วมวิจัยที่กำลังอยู่ในระหว่างดำเนินการ</p> <p><input type="checkbox"/> แบบสอบถาม/ สัมภาษณ์</p> <p><input type="checkbox"/> สิ่งส่งตรวจ/ กลุ่มตัวอย่าง</p> <p><input type="checkbox"/> เครื่องมือตรวจภายใน</p> <p><input type="checkbox"/> วิจัย: เช่น การใช้ยา ผ่าตัด ฉายรังสี กัมมันตรังสี ฯลฯ</p> <p><input type="checkbox"/> อื่นๆ (ระบุ) ถ่ายรูป ทำประวัติ เอกซเรย์ ถ่ายซีทีสแกน</p> <p>1.6) ปัญหาและอุปสรรคระหว่างดำเนินการวิจัย</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่มี</p> <p><input type="checkbox"/> มี (โปรดระบุ/แนบเอกสาร)</p>	
2) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/เหตุการณ์ไม่คาดคิดที่เกิดขึ้นระหว่างดำเนินการวิจัย (Adverse/Unexpected Events)	
<p>2.1) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/เหตุการณ์ไม่คาดคิดที่เกิดขึ้นระหว่างดำเนินการวิจัย</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี จำนวนรวม ครั้ง</p> <p>กรณารับเหตุคน</p> <p>2.2) จำนวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/เหตุการณ์ไม่คาดคิด ที่รุนแรง</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี จำนวนรวม ครั้ง</p> <p><input type="checkbox"/> ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล จำนวน ครั้ง คน</p> <p><input type="checkbox"/> เสียชีวิต จำนวน คน</p> <p>ข้อมูลอื่นๆ (โปรดระบุ/แนบเอกสาร)</p>	

2.3) จำนวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/เหตุการณ์ไม่คาดคิด ที่ไม่รุนแรง

ไม่มี มี จำนวนรวม ครั้ง

ข้อมูลอื่นๆ (โปรดระบุ/แนบเอกสาร)

2.4) การแก้ไข และมาตรการป้องกันที่ได้ปฏิบัติเพิ่มเติม (ถ้ามี)

.....

.....

3) การปรับเปลี่ยน/การเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว (Protocol Amendment/Deviation)

3.1) การปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว (Protocol Amendment) ในช่วงที่ผ่านมา

ไม่มี

มี จำนวนรวม ครั้ง

ยังไม่ได้แจ้ง

แจ้งคณะกรรมการฯ แล้ว เมื่อวันที่

ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ แล้ว เมื่อวันที่

3.2) การเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว (Protocol Deviation) ในช่วงที่ผ่านมา

ไม่มี

มี จำนวนรวม ครั้ง

ยังไม่ได้แจ้ง

แจ้งคณะกรรมการฯ แล้ว เมื่อวันที่

ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ แล้ว เมื่อวันที่

4) ข้อมูลที่สืบค้นได้เพิ่มเติม ในแง่ความเสี่ยง/ประโยชน์ ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย (New Risk/Benefit Information)

ข้อมูลเพิ่มเติมในแง่ความเสี่ยง/ประโยชน์ ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย ในช่วงที่ผ่านมา

ไม่มี

มี (โปรดระบุ/แนบเอกสาร)

5) แผนการดำเนินงานต่อ หรือการนำเสนอผลการวิจัย (Future Research Plan or Result Presentation)

<input type="checkbox"/> ตีพิมพ์ในวารสารภายในประเทศ ระบุ..... <input type="checkbox"/> ตีพิมพ์ในวารสารต่างประเทศ ระบุ..... <input type="checkbox"/> นำเสนอด้วยวาจา ที่..... <input type="checkbox"/> นำเสนอโดยโปสเตอร์ ที่..... <input type="checkbox"/> อื่นๆ โปรดระบุ.....	
ความคิดเห็นและข้อเสนอแนะ:	

ลงชื่อ หัวหน้าโครงการ วันที่

(.....)

สรุปความเห็นคณะกรรมการฯ

รับรองต่อเนื่อง

ชะลอการรับผู้เข้าร่วมวิจัยรายใหม่ชั่วคราว และขอรายละเอียดเพิ่มเติม ดังนี้

.....

.....

.....

ไม่รับรองต่อเนื่อง เนื่องจาก

.....

.....

.....

ลงชื่อ ประธานกรรมการ วันที่

(.....)

กรุณาทำสำเนาเอกสารนี้ไว้กับตัวท่านก่อนส่ง

...../2020
เลขที่หนังสือรับรอง 0000/2563

หนังสือรับรองโครงการวิจัย

คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม ประเทศไทย ได้ทำการตรวจสอบและรับรองโครงการวิจัยตามที่ระบุไว้ด้านล่างทั้งนี้ โดยพิจารณาบนพื้นฐานของปฏิญญาเฮลซิงกิ และหลักเกณฑ์ของคณะกรรมการฯ

ชื่อโครงการ:

รหัสโครงการ:

หัวหน้าโครงการ:

สถานที่ทำวิจัย:

เอกสารที่รับรอง:

- ▶ โครงร่างการวิจัย
- ▶ หนังสือชี้แจงผู้จะเข้าเป็นผู้เข้าร่วมวิจัย
- ▶ หนังสือแสดงเจตนายินยอมการเข้าร่วมการวิจัย
- ▶ เอกสารประชาสัมพันธ์โครงการ
- ▶ ประวัติหัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่ออกเอกสารรับรอง:

วันหมดอายุ:

.....

(.....)

ประธานกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ผู้วิจัยทุกท่านที่ผ่านการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ต้องปฏิบัติ ดังต่อไปนี้

- 1) ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยอย่างเคร่งครัด
- 2) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นหรือการปรับเปลี่ยนรายละเอียดการวิจัยต่อผู้สนับสนุนการวิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ภายในระยะเวลาที่กำหนด
- 3) ส่งรายงานความก้าวหน้าประจำปี ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทุก 12 เดือน และการขอต่ออายุเอกสารรับรอง ต้องยื่นเรื่องขออนุมัติก่อนระยะเวลาสิ้นสุดอย่างน้อย 60 วัน
- 4) เมื่อโครงการวิจัยดำเนินการแล้วเสร็จ ขอให้ส่งรายงานสรุปผลการดำเนินงานฉบับสมบูรณ์ พร้อมแจ้งปิดโครงการ

หมายเหตุ:

- ▶ หนังสือรับรองจะแนบรายชื่อคณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มาด้วย
- ▶ เอกสารทั้งหมดที่ได้รับการรับรองจะส่งไปยังหัวหน้าโครงการ

Certificate of Approval

The Ethics Committee, National Science and Technology Development Agency, Ministry of Higher Education, Science, Research and Innovation, Thailand, has reviewed and approved the following protocol based on the Declaration of Helsinki.

Protocol Title:

Principal Investigator:

Protocol No.:

Research Site:

Document Approved:

- ▶ Protocol
- ▶ Participant information sheet
- ▶ Informed consent form
- ▶ Announcement about Volunteer Recruitment for Clinical Trial
- ▶ Principal Investigator's curriculum vitae

Date of Approval:

Approval Expire Date:

.....
(.....)

Chairman of Ethics Committee, NSTDA

All approved investigator must comply with the following conditions:

- 1) Strictly conduct the research as required by the protocol;
- 2) Report to the Ethics Committee any adverse event or any changes in the research;
- 3) Provide yearly reports to the Ethics Committee concerning the progress of the research every 12 months and reapply for approval at least 60 days before date of expiration;
- 4) Provide final reports to Ethics Committee when the study has finished.



🏠 ฝ่ายส่งเสริมจริยธรรมการวิจัย
สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ
กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม

111 อุทยานวิทยาศาสตร์ประเทศไทย
ถนนพหลโยธิน ตำบลคลองหนึ่ง
อำเภอคลองหลวง จังหวัดปทุมธานี 12120

📞 02 117 8430

📠 02 117 6920

✉️ ORI@nstda.or.th

🌐 <http://www.nstda.or.th>