



แนวปฏิบัตินักวิจัย (Guideline) ของ

คณะกรรมการพิทักษ์สิทธิสวัสดิภาพและป้องกันอันตรายของผู้ถูกวิจัย
คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
Human Experimentation Committee
Faculty of Dentistry, Chiang Mai University
Chiang Mai, Thailand

ฉบับที่ 1.0
พ.ศ. 2569

DENT HEC GL 01 1.0/2569

แนวปฏิบัตินักวิจัย

จัดทำโดย: คณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันภัยอันตรายของผู้ถูกวิจัย
คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

รหัสเอกสาร: GL01

ฉบับที่: 1.0

เดือน/ปีที่จัดพิมพ์: สิงหาคม 2569

ติดต่อสอบถาม: งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ/ หน่วยบริหาร
งานวิจัยฯ โทรศัพท์ 0 5394 4428

คำนำ

คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ เป็นหน่วยงานทางการศึกษาที่มุ่งเน้นการผลิตบัณฑิต การบริการวิชาการ และการวิจัยด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ โดยเฉพาะทางด้านทันตแพทยศาสตร์ เพื่อพัฒนา ความรู้และนวัตกรรมที่นำไปประยุกต์ใช้ในการส่งเสริมและแก้ไขปัญหาสุขภาพช่องปากของประชาชน ทั้งใน ระดับท้องถิ่นและระดับประเทศ โดยได้รับทุนสนับสนุนการวิจัยจากทั้งในประเทศและต่างประเทศ

งานวิจัยจำนวนมากที่ดำเนินการในคณะทันตแพทยศาสตร์ มีความจำเป็นต้องเกี่ยวข้องกับ “การวิจัย ในมนุษย์” ซึ่งหมายถึง การศึกษาวิจัยที่ใช้นุษย์เป็นผู้ถูกวิจัย โดยอาจเกี่ยวข้องกับร่างกาย สิ่งส่งตรวจจากร่างกาย การศึกษาทางด้านจิตใจ พฤติกรรม หรือข้อมูลส่วนบุคคลทางสุขภาพ เช่น เวชระเบียนและผลการตรวจต่าง ๆ

การดำเนินการวิจัยกับมนุษย์จำเป็นต้องอยู่ภายใต้มาตรฐานทางจริยธรรมการวิจัยที่เป็นสากล สอดคล้องกับบริบทของสังคมและวัฒนธรรมไทย เพื่อคุ้มครองสิทธิ สวัสดิภาพ และศักดิ์ศรีของผู้เข้าร่วมการวิจัย คณะทันตแพทยศาสตร์จึงได้แต่งตั้ง คณะกรรมการพิทักษ์สิทธิสวัสดิภาพและป้องกันอันตรายของผู้ถูกวิจัย คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ (Human Experimentation Committee Faculty of Dentistry, Chiang Mai University) ขึ้น เพื่อพิจารณาให้ความเห็นชอบโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ซึ่ง ดำเนินการโดยบุคลากร นักศึกษา หรือโครงการที่คณะฯ มีส่วนร่วมในการดำเนินการ

คณะทำงานพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิสวัสดิภาพและป้องกัน ภัยอันตรายของผู้ถูกวิจัย คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ได้จัดทำ แนวปฏิบัตินักวิจัย (Guideline for Researchers) ฉบับนี้ขึ้น เพื่อเป็นแนวทางให้ผู้วิจัยสามารถจัดเตรียมเอกสารและข้อมูล ประกอบการเสนอขอรับรองจริยธรรมการวิจัยได้อย่างครบถ้วน ถูกต้อง และเป็นไปตามหลักจริยธรรมสากล

คณะทำงานพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน
สำหรับคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิสวัสดิภาพและป้องกันอันตรายของผู้ถูกวิจัย
คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
สิงหาคม 2569

สารบัญ

เรื่อง

หน้า

คำนำ.....	๗
บทที่ 1 บทนำ.....	1
1.1. ความเป็นมา	1
1.2. ความรับผิดชอบของคณะฯ.....	1
1.3. หน้าที่รับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรม	2
1.4. หลักจริยธรรมการวิจัยในคนขั้นพื้นฐาน (BASIC ETHICAL PRINCIPLES)	2
บทที่ 2 แนวปฏิบัติสำหรับนักวิจัย.....	5
2.1 คำนิยามของการวิจัยในมนุษย์.....	5
2.2 แนวทางปฏิบัติของนักวิจัย	5
2.3 การยื่นเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณา.....	8
2.4 การจัดเตรียมเอกสารเพื่อประกอบการเสนอพิจารณา	9
2.5 การใส่ version/date ของเอกสาร	14
2.6 สถานที่ส่งเอกสาร	14
2.7 การแจ้งผลการพิจารณา.....	14
2.8 การขอต่ออายุหนังสือรับรอง.....	14
2.9 การแก้ไขโครงการวิจัยมากและเข้าพิจารณาใหม่	15
2.10 รายงานสิ้นสุดการวิจัย (ตามกำหนด)	15
2.11 การเก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย	15
 ภาคผนวก 1 ประเภทกิจกรรมและการวิจัยที่ได้รับยกเว้นจากการพิจารณาด้านจริยธรรม	17
ภาคผนวก 2 ประเภทการวิจัยที่สามารถรับการพิจารณาด้านจริยธรรมแบบเร่งด่วน	19
ภาคผนวก 3	
ประเภทการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย.....	21
ภาคผนวก 4	
คำแนะนำในการเขียนเอกสารประกอบการขอความยินยอม (INFORMED CONSENT FORM).....	23
ภาคผนวก 5	
แผนภูมิการพิจารณา	28
(1) แผนภูมิการพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ	28
(2) แผนภูมิการพิจารณาสำหรับส่วน “แก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย”	29
(3) แผนภูมิการพิจารณาโครงการวิจัยต่อเนื่อง	30
(4) แผนภูมิการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของโครงการวิจัย	31
ภาคผนวก 6	
EXAMPLES OF UNANTICIPATED PROBLEM INVOLVING RISKS TO SUBJECTS OR OTHERS.....	33

ภาคผนวก 7

จรรยาบรรณนักวิจัย : แนวทางปฏิบัติของสภาวิจัยแห่งชาติ	35
เอกสารอ้างอิง.....	39
นิยามศัพท์	40

บทที่ 1 บทนำ

1.1.ความเป็นมา

คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ได้ก่อตั้งขึ้นเมื่อปี พ.ศ. 2515 โดยมีการกิจหลักในการจัดการเรียนการสอน การบริการวิชาการ การบริการทางทันตกรรมแก่ประชาชน และการดำเนินงานวิจัยทางด้านทันตแพทยศาสตร์ศึกษาและสาขาที่เกี่ยวข้อง เพื่อพัฒนาความรู้และยกระดับคุณภาพชีวิตด้านสุขภาพช่องปากของประชาชนทั้งในระดับภูมิภาคและระดับประเทศ

การดำเนินงานวิจัยของคณะฯ ครอบคลุมทั้งงานวิจัยพื้นฐาน งานวิจัยทางคลินิก งานวิจัยทางระบาดวิทยา และงานวิจัยด้านพฤติกรรมสุขภาพช่องปาก ซึ่งส่วนใหญ่เป็นการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ เพื่อให้เป็นไปตามหลักจริยธรรมสากลและเพื่อคุ้มครองสิทธิ สวัสดิภาพ และความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย

ดังนั้น คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ จึงได้แต่งตั้ง “คณะกรรมการพิทักษ์สิทธิสวัสดิภาพและป้องกันอันตรายของผู้ถูกวิจัย (Human Experimentation Committee)” ขึ้น เพื่อทำหน้าที่พิจารณาและกำกับดูแลงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของคณะฯ ให้ดำเนินไปตามหลักจริยธรรมการวิจัยที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล อันเป็นการพิทักษ์สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัยและชุมชน

1.2.ความรับผิดชอบของคณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ มีหน้าที่รับผิดชอบ ดังนี้

- 1) **แต่งตั้งคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ** เพื่อทบทวนโครงการวิจัยด้านทันตแพทยศาสตร์ศึกษาและด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้ความเห็นชอบการดำเนินโครงการวิจัย รวมทั้งให้การดูแลและสนับสนุนการดำเนินงานของคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิฯ เพื่อให้การดำเนินงานเป็นไปอย่างอิสระ โปร่งใส และยุติธรรม โดยปราศจากการแทรกแซง
- 2) **ปกป้องสิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย** โดยให้นักวิจัยที่ดำเนินงานวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ต้องเสนอโครงการวิจัยต่อคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิของคณะฯ เพื่อพิจารณาให้ความเห็นชอบก่อนเริ่มดำเนินการ นักวิจัยสามารถเริ่มดำเนินงานได้ต่อเมื่อได้รับอนุมัติอย่างเป็นทางการตามวันที่ปรากฏในเอกสารรับรองเท่านั้น หากมีการเปลี่ยนแปลงหรือแก้ไขโครงการวิจัย จะต้องเสนอขอรับการรับรองทุกครั้ง
- 3) **สนับสนุนทรัพยากรที่เพียงพอ** ต่อการดำเนินงานของคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิฯ เช่น สถานที่จัดประชุม การจัดเก็บเอกสาร บุคลากรช่วยงานด้านธุรการ และอุปกรณ์สำนักงานต่าง ๆ
- 4) **ส่งเสริมและสนับสนุนการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์** ให้แก่คณะกรรมการพิทักษ์สิทธิฯ และบุคลากรของคณะฯ อย่างต่อเนื่อง เพื่อเพิ่มพูนความรู้ ความเข้าใจ และศักยภาพในการกำกับดูแลการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์อย่างมีจริยธรรม
- 5) **สนับสนุนการสร้างเครือข่ายความร่วมมือทางวิชาการ** ระหว่างคณะกรรมการจริยธรรมทั้งในระดับท้องถิ่น ระดับชาติ และระดับนานาชาติ เพื่อให้เกิดการแลกเปลี่ยนข้อมูล ประสพการณ์ และแนวทางปฏิบัติที่ดีร่วมกัน

1.3.หน้าที่รับผิดชอบของคณะกรรมการคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ สวัสดิภาพและป้องกัน ภัยอันตรายของผู้ถูกวิจัย (Human Experimentation Committee Responsibilities)

คณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ สวัสดิภาพและป้องกันภัยอันตรายของผู้ถูก คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ แต่งตั้งขึ้นเพื่อพิทักษ์สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยมี หน้าที่และอำนาจดังต่อไปนี้

- 1) **ทบทวนโครงการวิจัย** ของคณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่รวมถึงโครงการวิจัยที่ คณะฯ มีส่วนร่วมดำเนินการ โดยพิจารณาเพื่อคุ้มครองสิทธิ สวัสดิภาพ และป้องกันภัยอันตรายที่อาจ เกิดขึ้นจากการวิจัย พร้อมตัดสินใจให้ความเห็นชอบ เห็นชอบหลังปรับปรุงแก้ไข หรือไม่เห็นชอบ
- 2) **ติดตามความก้าวหน้าของโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติ** โดยทบทวนรายงานความก้าวหน้าอย่างน้อย ปีละ 1 ครั้ง หรือบ่อยกว่านั้นตามระดับความเสี่ยงของโครงการ เพื่อให้มั่นใจว่าการดำเนินการเป็นไป ตามโครงการที่ได้รับอนุมัติ และมีการรายงานผลการค้นพบใหม่ที่เป็นประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย พร้อมพิจารณาต่ออายุ ระบุข้อควรระวัง หรือเพิกถอนการอนุมัติได้เมื่อจำเป็น
- 3) **พิจารณาข้อเสนอการเปลี่ยนแปลงเพิ่มเติมของโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติแล้ว** และตัดสินใจให้ความ เห็นชอบ เห็นชอบหลังปรับปรุงแก้ไข หรือไม่เห็นชอบ
- 4) **พิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงหรือไม่คาดคิด** ที่เกิดขึ้นระหว่างการดำเนินการ วิจัย รวมถึงกรณีที่มีการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติ หรือฝ่าฝืนหลักจริยธรรมการวิจัย และสามารถตัดสินใจระงับการเห็นชอบชั่วคราว หรือเพิกถอนการเห็นชอบ หากเห็นว่าการดำเนินการ ต่อไปอาจก่อให้เกิดอันตรายแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย
- 5) **เสนอและแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระ** เพื่อให้คำแนะนำแก่คณะกรรมการจริยธรรมในกรณีที่ต้องการความ เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน เช่น ผู้เชี่ยวชาญทางคลินิกเฉพาะโรค ผู้เชี่ยวชาญด้านระเบียบวิธีวิจัย ผู้แทน ชุมชน หรือผู้ป่วย
- 6) **ตรวจเยี่ยมสถานที่ดำเนินการวิจัย** และสังเกตกระบวนการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัย เพื่อให้มั่นใจว่าปฏิบัติตามหลักจริยธรรมอย่างถูกต้อง
- 7) **เสนอปรับปรุงหรือแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures: SOPs)** ของคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิฯ ให้สอดคล้องกับความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี และ ข้อกำหนดทางกฎหมายหรือมาตรฐานจริยธรรมทั้งในประเทศและต่างประเทศ
- 8) **จัดทำรายงานประจำปี** สรุปผลการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ เสนอต่อผู้บริหารคณะฯ เพื่อ รายงานผลการดำเนินงานโดยรวมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
- 9) **ดำเนินการอื่น ๆ ตามที่คณบดีมอบหมาย** โดยคำนึงถึงกรอบอำนาจหน้าที่และความสามารถของ คณะกรรมการพิทักษ์สิทธิฯ

1.4.หลักจริยธรรมการวิจัยในคนขั้นพื้นฐาน (Basic Ethical Principles)

การศึกษาวิจัยในคนของคณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ จะต้องกระทำอยู่บนพื้นฐาน ของ หลักจริยธรรม 3 ข้อ ที่กำหนดไว้ใน Belmont Report ซึ่งได้แก่

1.4.1 การเคารพในบุคคล (Respect for Persons)

- 1) การเคารพในศักดิ์ศรีของมนุษย์ (Respect for Human Dignity) หมายถึงการเคารพในสิทธิ ความเชื่อ ความศรัทธา ความรู้สึก ตลอดจนประเพณีและวัฒนธรรมของผู้เข้าร่วม โครงการวิจัย โดยนักวิจัยต้องแสดงออกถึงความเคารพและให้เกียรติผู้เข้าร่วมทุกคนอย่าง เท่าเทียม
- 2) การเคารพในศักดิ์ศรีของกลุ่มเปราะบางและอ่อนแอ (Respect for Vulnerable Persons) คือการให้ความคุ้มครองเป็นพิเศษแก่กลุ่มบุคคลที่บกพร่องในความสามารถในการตัดสินใจ ด้วยตนเอง หรือมีปัจจัยที่ทำให้การตัดสินใจไม่สมบูรณ์ เช่น กลุ่มผู้ป่วยที่หมดหวังจากการ รักษา กลุ่มผู้ป่วยด้วยโรคที่สังคมไม่ยอมรับ กลุ่มผู้ที่มีความบกพร่องทางจิตหรือปัญหาด้าน การตัดสินใจ ผู้สูงอายุในสถานสงเคราะห์ กลุ่มคนไร้ที่อยู่ ทารกในครรภ์ นักโทษ ผู้เสพหรือผู้ จำหน่ายยาเสพติด ผู้ลี้ภัย หรือผู้ที่ไม่สามารถสื่อสารด้วยภาษาไทยได้ เป็นต้น
- 3) การให้ข้อมูลที่เพียงพอต่อการตัดสินใจ และต้องได้รับความยินยอมโดยสมัครใจ (Free and Informed Consent) การขอรับความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยจะต้องมีการให้ข้อมูล วิจัยอย่างเพียงพอ โดยครอบคลุมเนื้อหา กระบวนการวิจัย ตลอดจนสิทธิและหน้าที่โดยไม่มี การปกปิดและไม่มีอคติ ไม่บังคับหรือขู่ขู่ให้เข้าร่วม (Coercion) ไม่ล่อใจให้เข้าร่วมโดยให้ สินจ้าง รางวัลเกินเหมาะสม หรืออิทธิพลที่ไม่เหมาะสม (Undue Influence) ไม่ใช่ภาษาที่ ยกเว้นสิทธิที่พึงได้ของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือยกเว้นความผิดของผู้วิจัย (Exculpatory Language) นอกจากนี้แล้ว ผู้ถูกวิจัยมีอิสระที่จะตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัย และมีสิทธิที่ จะถอนความยินยอมออกจากโครงการได้ตลอดเวลาโดยไม่จำเป็นต้องอธิบายเหตุผล
- 4) การเคารพในความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ (Respect for Privacy and Confidentiality) หมายถึงการรักษาความลับของข้อมูลส่วนบุคคลของผู้เข้าร่วม โครงการวิจัย นักวิจัยต้องขออนุญาตก่อนเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคล และจัดเก็บข้อมูลอย่าง ปลอดภัย มีระบบป้องกันการเข้าถึงโดยผู้ไม่มีสิทธิ์ รวมถึงดำเนินการทำลายข้อมูลเมื่อสิ้นสุด ระยะเวลาที่เหมาะสม

1.4.2 การให้ผลประโยชน์ (Beneficence)

- 1) การลดความเสี่ยงจากอันตราย (Risks to Subjects Are Minimized) นักวิจัยต้องลดความ เสี่ยงต่ออันตรายที่อาจเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมให้เหลือน้อยที่สุด ใช้วิธีวิจัยที่ปลอดภัย เหมาะสม และใช้จำนวนตัวอย่างเท่าที่จำเป็นเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์โดยไม่ก่อให้เกิด ความเสียหายโดยไม่จำเป็น
- 2) การให้ประโยชน์สูงสุด (Benefits Are Maximized) การวิจัยต้องมุ่งสร้างประโยชน์สูงสุด แก่ผู้เข้าร่วมและสังคมอย่างเป็นธรรม ทั้งทางร่างกาย จิตใจ และวิชาการ โดยเฉพาะในด้าน ทันตสาธารณสุขและสุขภาพช่องปาก หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event) หรือความเสียหายจากการวิจัย ผู้วิจัยมีหน้าที่รับผิดชอบในการดูแล รักษา หรือชดเชย ค่าเสียหายที่เกิดขึ้นโดยตรงจากกระบวนการวิจัย
- 3) ความสมดุลระหว่างความเสี่ยงและประโยชน์ (Risks to subjects are reasonable in relation to anticipated benefits) ต้องมีความสมดุลระหว่างความเสี่ยงต่ออันตรายและ

ประโยชน์ที่จะเกิดขึ้น และความเสี่ยงนั้นต้องเป็นที่ยอมรับต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการพื้ทักษัสิทธิ์ฯ ด้วย

1.4.3 ความยุติธรรม (Justice)

- 1) ความยุติธรรมในการคัดเลือกผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Fairness in Distribution) การคัดเลือกผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยต้องเป็นไปอย่างยุติธรรม ไม่เลือกปฏิบัติบนพื้นฐานของเพศ เชื้อชาติ ศาสนา หรือวัฒนธรรมโดยไม่มีเหตุผลอันสมควร การกระจายทั้งประโยชน์และความเสี่ยงต้องมีความสมเหตุสมผล เช่น ไม่เจาะจงเลือกเฉพาะกลุ่มที่มีความเสี่ยงสูงเพื่อประโยชน์ของอีกกลุ่มหนึ่ง
- 2) การป้องกันในกลุ่มเปราะบางและอ่อนแอ (Special Protection for Vulnerable Groups) กลุ่มบุคคลที่มีฐานะยากจน เด็กในสถานสงเคราะห์ ชนกลุ่มน้อย นักโทษ ผู้ป่วยโรคจิต หรือผู้ที่มีข้อจำกัดในการเข้าถึงบริการสุขภาพ ต้องไม่ถูกนำมาศึกษาเพียงเพราะจัดหาได้ง่ายหรือจัดการได้สะดวก การมีส่วนร่วมของกลุ่มเหล่านี้ในการวิจัยต้องอยู่บนพื้นฐานของการให้ความยินยอมโดยสมัครใจและได้รับการคุ้มครองสิทธิอย่างเหมาะสม

บทที่ 2 แนวปฏิบัติสำหรับนักวิจัย

2.1 คำนียามของการวิจัยในมนุษย์

“การวิจัยในมนุษย์ (Research Involving Human)” หมายความว่า การค้นคว้าอย่างเป็นระบบที่ออกแบบเพื่อให้ได้มาซึ่งองค์ความรู้โดย (ก) ได้สารสนเทศหรือตัวอย่างชีวภาพจากบุคคลผ่านการปฏิสัมพันธ์หรือการกระทำต่อบุคคล และมีการใช้ ศึกษา หรือวิเคราะห์สารสนเทศหรือตัวอย่างชีวภาพนั้น หรือ (ข) ได้มาใช้ ศึกษา วิเคราะห์ หรือสร้างข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลหรือตัวอย่างชีวภาพที่บ่งชี้ตัวบุคคล

การวิจัยในมนุษย์ครอบคลุมการวิจัยและการทดลองเภสัชผลิตภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ การศึกษาธรรมชาติของโรค การวินิจฉัย การรักษา การส่งเสริมสุขภาพ การป้องกันโรคที่กระทำในมนุษย์ ตลอดจนการศึกษาวิจัยจากเวชระเบียน และสิ่งส่งตรวจต่าง ๆ จากร่างกายของมนุษย์ รวมทั้งการสอบถาม การสัมภาษณ์ทางสังคม วิทยา จิตวิทยา พฤติกรรมศาสตร์ และเศรษฐศาสตร์ โดยเป็นการศึกษาที่ออกแบบอย่างเป็นระบบเพื่อทดสอบสมมติฐานและได้มาซึ่งองค์ความรู้ทั่วไป

2.2 แนวทางปฏิบัติของนักวิจัย

1. นักวิจัยควรผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในคน และยื่นหลักฐานประกอบการยื่นขอความเห็นชอบโครงการวิจัย หลักฐานผ่านการอบรมให้ใช้ได้ 3 ปี
 - ก. นักวิจัยควรอบรมหลักสูตร Human Subject Protection จะเป็นส่วนในหลักสูตร CITI Program หรือหลักสูตรที่มหาวิทยาลัย หรือหน่วยงานใด ๆ จัดก็ได้ แต่เนื้อหาหลักสูตรต้องครอบคลุม Federal Policy for Protection of Human Subjects
 - ข. นักวิจัยหากดำเนินโครงการวิจัยด้าน Clinical Trial ควรอบรมหลักสูตร Good Clinical Practice จะเป็นหลักสูตรของ CITI Program หรือหลักสูตรที่มหาวิทยาลัย หรือหน่วยงานใด ๆ จัดก็ได้ แต่เนื้อหาหลักสูตรต้องครอบคลุม ICH GCP
- ** มีการเซ็นลงนาม สำเนาถูกต้อง และระบุวันที่ในหลักฐานการอบรมมาด้วย
2. นักวิจัยควรปฏิบัติให้สอดคล้องกับหลักการ/แนวทางต่อไปนี้
 - ก. หลักจริยธรรมตาม Declaration of Helsinki
 - ข. หลักจริยธรรมพื้นฐานตาม the Belmont Report
 - ค. แนวทางปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH Good Clinical Practice)
3. นักวิจัยต้องเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interest) ในโครงการวิจัย โดยเฉพาะด้านการเงิน
4. นักวิจัยต้องได้รับหนังสือรับรองจากคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิฯ ก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย
5. หลังโครงการวิจัยในมนุษย์ได้รับหนังสือรับรองแล้ว นักวิจัยต้องดำเนินการตามโครงการวิจัยที่ได้รับความเห็นชอบ การเปลี่ยนแปลงใด ๆ ในโครงการวิจัยต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ ก่อนดำเนินการ เว้นแต่การเปลี่ยนแปลงนั้นเป็นการกระทำด้วยความจำเป็นเร่งด่วน เพื่อสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

หากมีการกระทำใด ๆ ไปก่อนเพื่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย นักวิจัยต้องรายงานภายใน 3 วันทำการ รวมทั้งแผนงานป้องกันเหตุการณ์ในอนาคต หากจำเป็นต้องแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย หรือเอกสารขอความยินยอม ต้องยื่นการแก้ไขเพิ่มเติมเพื่อขอความเห็นชอบ

6. สำหรับโครงการวิจัยที่ได้รับความเห็นชอบในที่ประชุมคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ นักวิจัยต้องรายงานความก้าวหน้า แล้วหากผู้วิจัยยังดำเนินโครงการไม่แล้วเสร็จ และประสงค์ทำวิจัยต่อ ให้ขอต่ออายุหนังสือรับรองภายใน 30 วันก่อนหมดอายุ พร้อมทั้งแนบสำเนาใบรับรอง/บันทึกข้อความที่ระบุวันหมดอายุมาด้วย

6.1 สำหรับโครงการที่เข้าพิจารณาแบบครบองค์ประชุม

- ก. กรณีที่ยื่นรายงานภายใน 30 วันก่อนสิ้นสุดระยะเวลาเห็นชอบตามระบุในหนังสือรับรองคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ จะพิจารณาต่ออายุให้นับจากวันหมดอายุ หรือวันที่ประธานกรรมการลงนาม หากต้องแก้ไข
- ข. กรณีที่ยื่นรายงานล่วงหน้าเกิน 30 วันก่อนหมดอายุ คณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ จะพิจารณาต่ออายุให้นับจากวันประชุมให้ความเห็นชอบ หรือวันที่ประธานกรรมการลงนาม หากต้องแก้ไข
- ค. กรณีที่ยื่นรายงานความก้าวหน้าหลังวันหมดอายุ ต้องแนบรายงานการไม่ปฏิบัติตาม/ฝ่าฝืนตามข้อกำหนดของโครงการวิจัย (Protocol Deviation/Violation Report Form) และระบุแนวทางการแก้ไข และแนวทางการป้องกันมาด้วย คณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ จะพิจารณาต่ออายุให้ตามวันที่เหมาะสม รวมทั้งพิจารณาการอนุญาตให้ใช้ข้อมูลที่เก็บช่วงขาดอายุนั้น และเงื่อนไข (ถ้ามี) ตามมติที่ประชุม นักวิจัยไม่ควรรับผู้เข้าร่วมการวิจัยหลังเอกสารรับรองหมดอายุ และพักกิจกรรมวิจัยชั่วคราว เว้นแต่กิจกรรมที่ต้องทำเพื่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย จนกว่าจะได้รับการต่ออายุจากคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ

6.2 สำหรับโครงการที่เข้าพิจารณาโดยวิธีเร่งด่วน (Expedited Review)

- ก. กรณีที่ยื่นรายงานภายใน 30 วันก่อนสิ้นสุดระยะเวลาเห็นชอบตามระบุในหนังสือรับรองคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ จะพิจารณาต่ออายุให้นับจากวันหมดอายุ หรือวันที่ประธานกรรมการลงนาม หากต้องแก้ไข
- ข. กรณีที่ยื่นรายงานล่วงหน้าเกิน 30 วันก่อนหมดอายุ คณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ จะพิจารณาต่ออายุนับจากวันที่กรรมการผู้ทบทวนส่งผลการพิจารณาให้ความเห็นชอบ หรือวันที่ประธานกรรมการลงนาม หากต้องแก้ไข
- ค. กรณีที่ยื่นรายงานความก้าวหน้าหลังวันหมดอายุ ต้องแนบรายงานการไม่ปฏิบัติตาม/ฝ่าฝืนตามข้อกำหนดของโครงการวิจัย (Protocol Deviation/Violation Report Form) และระบุแนวทางการแก้ไข และแนวทางการป้องกันมาด้วย คณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ จะพิจารณาต่ออายุให้ตามวันที่เหมาะสม รวมทั้งพิจารณาการอนุญาตให้ใช้ข้อมูลที่เก็บช่วงขาดอายุนั้น และเงื่อนไข (ถ้ามี) ตามมติที่ประชุม นักวิจัยไม่ควรรับผู้เข้าร่วมการวิจัยหลังเอกสารรับรองหมดอายุ และพักกิจกรรมวิจัยชั่วคราว เว้นแต่กิจกรรมที่ต้องทำเพื่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย จนกว่าจะได้รับการต่ออายุจากคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ

6.3 สำหรับโครงการที่ขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรม (Exemption)

คณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ มีมติให้นักวิจัยไม่ต้องส่งรายงานความก้าวหน้า โดยเห็นว่าการวิจัยมีความเสี่ยงต่ำและไม่มีเหตุผลที่ต้องทบทวนรายงานความก้าวหน้า

7. สำหรับโครงการวิจัยที่ได้รับความเห็นชอบโดยวิธีเร่งด่วน (Expedited Review) หนังสือรับรอง (Certificate of Approval, CoA) มีระยะเวลา 1 ปี ผู้วิจัยไม่ต้องส่งรายงานความก้าวหน้า แต่หากดำเนินการไม่เสร็จ ต้องยื่นขอขยายระยะเวลาทำวิจัยโดยให้เหตุผลของการไม่แล้วเสร็จ ก่อนหนังสือรับรองหมดอายุ 1 เดือน พร้อมทั้งแนบสำเนาใบรับรอง/บันทึกข้อความที่ระบุวันหมดอายุมาด้วย
8. นักวิจัยต้องรายงาน

ก. รายงานไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (SAE) ที่เกิดขึ้นภายในคณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ (Internal or Local SAE) ที่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือคุกคามชีวิตอาสาสมัคร ให้หัวหน้าโครงการวิจัยรายงานต่อประธานกรรมการเป็นลายลักษณ์อักษร ภายใน 24 ชั่วโมง หลังจากที่เกิดเหตุการณ ส่วนกรณีไม่ถึงกับเสียชีวิต หรือคุกคามต่อชีวิต ให้รายงานภายใน 7 วันปฏิทิน หลังจากที่ได้รับแจ้งเหตุการณ

ข. Local or Internal SUSARs/UAP ที่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิต (Death) หรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตผู้เข้าร่วมการวิจัย (Life Threatening) ภายใน 7 วันปฏิทิน หลังผู้ให้ทุนวิจัยแจ้งยืนยัน (Confirm) ว่าเป็น SUSAR หรือหลังจากที่นักวิจัยทราบเหตุการณต่อคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ ในกรณีที่รายงานเบื้องต้นไม่สมบูรณ์ ให้ส่งรายงานที่สมบูรณ์ภายใน 8 วันปฏิทินถัดมา จากนั้นให้รายงานผลการติดตามภายใน 15 วันปฏิทิน

ค. Local or Internal SUSARs/UAP ที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตผู้เข้าร่วมการวิจัย ภายใน 15 วันปฏิทิน หลังผู้ให้ทุนวิจัยแจ้งยืนยัน (Confirm) ว่าเป็น SUSAR หรือหลังจากที่นักวิจัยทราบเหตุการณต่อคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ จากนั้นให้รายงานผลการติดตามโดยเร็ว อนึ่ง SUSARs ในกลุ่มที่รับยาหลอก ไม่เข้าเกณฑ์ที่ต้องรายงาน เว้นแต่เกิดจากสารปนเปื้อน หรือ Excipients

ง. รายงานเหตุการณไม่พึงประสงค์อื่น ที่เกิดขึ้นภายนอกคณะฯ ที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ให้หัวหน้าโครงการรายงานต่อประธานกรรมการโดยเร็ว ภายใน 15 วันปฏิทิน หลังจากที่เกิดเหตุการณ

จ. รายงาน SAE/SUSAR ภายนอกคณะฯ ตามรูปแบบรายงานของ CIOMS หรือแบบมาตรฐานอื่นที่มีข้อมูลเพียงพอตามระยะตามกำหนดในโครงการวิจัย หรือผู้สนับสนุนการวิจัย หรือทุก 6 เดือน ทั้งนี้ต้องไม่เกิน 1 ปี (Periodic or Annual Safety Report)

ฉ. เอกสารรายงานข้อมูลความปลอดภัยจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Board, DSMB) ใช้แบบฟอร์ม HEC F56

- ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญใด ๆ อันส่งผลให้เพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร และประเด็นใหม่ ๆ ซึ่งส่งผลเสียต่อความปลอดภัยของอาสาสมัครหรือการดำเนินการวิจัยต่อคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ สวัสดิภาพและป้องกันภัยอันตรายในการวิจัยกับมนุษย์ ทั้งนี้ภายในไม่เกิน 15 วันปฏิทินหลังพบการเปลี่ยนแปลง

- ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานข้อแนะนำจาก DSMB โดยเร็ว ทั้งนี้ภายในไม่เกิน 15 วันปฏิทินหลังได้รับข้อแนะนำจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย
 - ข. Safety Information ของผลิตภัณฑ์วิจัย (Investigator's Brochure/Package Insert) ใช้แบบฟอร์ม HEC F56
 - ข. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่ร้ายแรง เกิดในคนละ (Local or Internal AEs) ให้สรุปรายงานประจำทุก 1 ปี โดยแนบมาพร้อมกับแบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ใน HEC F38 (ร่วมกับ SAE/SUSAR/UAP ที่ผ่านการพิจารณาแล้ว)
- นักวิจัยสามารถดูนิยามศัพท์ได้ใน “แนวทางปฏิบัติการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการประชุมสัมมนา (Achieving Guidance in Clinical Trial Safety Information among Stakeholders)” ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (FERCIT) มิถุนายน 2554 และนิยามศัพท์ท้ายบท (http://www.fercit.org/file/AE_Guidance_publish.pdf)
9. การรายงานการเบี่ยงเบน ฝ่าฝืน หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Protocol deviation/violation/non-compliance)
 - ก. ที่ส่งผลกระทบต่อสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างสำคัญ หรือความสมบูรณ์ของข้อมูล (data integrity) ต้องรายงานภายใน 7 วันปฏิทินหลังทราบเหตุการณ์ พร้อมแจ้งการแก้ไขที่ได้ทำไป และ/หรือแผนงานการแก้ไขเพื่อป้องกันการเกิดซ้ำ (corrective action and/or preventive action plan)
 - ข. ที่ไม่ส่งผลกระทบต่อสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างสำคัญ หรือความสมบูรณ์ของข้อมูล (data integrity) ต้องรายงานภายใน 15 วันปฏิทินหลังทราบเหตุการณ์ พร้อมแจ้งการแก้ไขที่ได้ทำไป และ/หรือแผนงานการแก้ไขเพื่อป้องกันการเกิดซ้ำ (corrective action and/or preventive action plan)
 10. นักวิจัยหรือผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนด หรือระงับการวิจัยชั่วคราวภายใน 15 วันปฏิทิน ต้องแสดงแผนการติดตามดูแลรักษาผู้เข้าร่วมการวิจัย
 11. นักวิจัยต้องรายงานปิดโครงการวิจัยเมื่อการวิจัยเสร็จสิ้นภายใน 3 เดือนหลังสรุปผลการวิจัย
 12. นักวิจัยพึงยึดถือจรรยาบรรณนักวิจัย : แนวทางปฏิบัติของสภาวิจัยแห่งชาติ

2.3 การยื่นเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณา

โครงการวิจัยจะได้รับการพิจารณาการพิจารณาเป็น 3 แบบ อิงตามระดับความเสี่ยง ได้แก่

1. ยกเว้นจากการพิจารณา (exemption) ใช้กับการวิจัยที่มีความเสี่ยงน้อยมาก เพียงก่อความไม่สะดวก และตามเกณฑ์และรายการตาม ภาคผนวก 1 หลังคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิออกหนังสือรับรองการยกเว้นแล้ว (Certificate of Exemption, CoE) ผู้วิจัยไม่ต้องส่งรายงานความก้าวหน้า แต่การเปลี่ยนแปลงใด ๆ ของโครงการวิจัยต้องยื่นขอความเห็นชอบ และต้องยื่นปิดโครงการหลังดำเนินการเสร็จสิ้นและได้ผลสรุปการวิจัย การพิจารณาให้การยกเว้นทำโดยเลขานุการคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิฯ โดยใช้เวลาไม่เกิน 10 วันทำการ ทั้งนี้ คณะกรรมการมีอำนาจที่จะนำเข้าพิจารณาแบบเร่งด่วน หรือประชุมหากประเมินแล้วเห็นว่าความเสี่ยงเกินความไม่สะดวก หรือมีประเด็นที่ต้องพิจารณาอย่างรอบคอบ

2. รับการพิจารณาของคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ โดยวิธีพิจารณาแบบเร่งด่วน (expedited review) ใช้กับการวิจัยที่มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย (minimal risk research) ตามเกณฑ์และรายการในภาคผนวก 2
3. ประธานกรรมการจะมอบหมายกรรมการไม่เกิน 2 คน เป็นผู้ประเมินและเสนอผลการประเมินต่อประธานกรรมการ หลังคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ออกหนังสือรับรอง (Certificate of Approval, CoA) ผู้วิจัยไม่ต้องส่งรายงานความก้าวหน้า แต่หากดำเนินการไม่เสร็จตามระยะเวลาที่กำหนดในหนังสือรับรอง ต้องทำบันทึกยื่นขอขยายระยะเวลาก่อนหนังสือรับรองหมดอายุ และชี้แจงเหตุผล การเปลี่ยนแปลงใด ๆ ของโครงการต้องยื่นขอความเห็นชอบก่อนเริ่มดำเนินการ และต้องยื่นปิดโครงการหลังดำเนินการเสร็จสิ้น และได้ผลสรุปการวิจัย กระบวนการพิจารณาเร่งด่วนใช้เวลาไม่เกิน 2 สัปดาห์ อนึ่ง กระบวนการพิจารณาแบบเร่งด่วนใช้กับการยื่นขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยเล็กน้อย (minor change) รายงานความก้าวหน้าการวิจัยที่อนุมัติในที่ประชุม และรายงานอื่นที่เข้าเกณฑ์ (ดู ภาคผนวก 3) ทั้งนี้คณะกรรมการมีอำนาจที่จะนำเข้าประชุมหากประเมินแล้วเห็นว่า ความเสี่ยงเกินความเสี่ยงต่ำ หรือมีประเด็นที่ต้องพิจารณาอย่างรอบคอบ
4. รับการพิจารณาของคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ โดยวิธีพิจารณาในที่ประชุม (Convened meeting) หรือการแจ้งเวียนแบบครบองค์ประชุม ใช้กับโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงเกินความเสี่ยงเล็กน้อย (more than minimal risk research) ต้องนำเข้าพิจารณาแบบครบองค์ประชุมของคณะกรรมการฯ (full board review) ผู้วิจัยต้องส่งรายงานความก้าวหน้า ประกอบการขอขยายระยะเวลาก่อนหนังสือรับรองหมดอายุ การเปลี่ยนแปลงใด ๆ ของโครงการต้องยื่นขอความเห็นชอบก่อนเริ่มดำเนินการ และต้องยื่นปิดโครงการหลังดำเนินการเสร็จสิ้น

การประชุมคณะกรรมการฯ จะจัดประชุมอย่างน้อย 1 ครั้งในระยะเวลา 1 ปี และมีการรายงานผลการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ทุก 1 เดือน ส่วนการพิจารณาโครงการวิจัยจะดำเนินการพิจารณาทุกเดือน หน่วยบริหารงานวิจัยฯ จะกำหนดแผนการประชุมประจำปีไว้ทุกวันศุกร์แรกของเดือน โดยมีกำหนดการส่งเอกสารทุกวันที่ 15 ของแต่ละเดือน อาจมีการเปลี่ยนแปลงจากแผนการประชุมประจำปี ซึ่งทางหน่วยบริหารงานวิจัยฯ จะแจ้งให้คณะกรรมการทราบผ่านระบบ Dent Meeting

2.4 การจัดเตรียมเอกสารเพื่อประกอบการเสนอพิจารณา

นักวิจัยต้องยื่นแบบคำขอรับรองด้านจริยธรรมถึงประธานคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ สวัสดิภาพ และป้องกันอันตรายของผู้ถูกวิจัย คณะทันตแพทยศาสตร์ มาพร้อมกับรายการเอกสาร ซึ่งแยกตามประเภทของการเสนอ (นักวิจัยสามารถดาวน์โหลดแบบฟอร์มต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องได้ที่ เว็บไซต์หน่วยบริหารงานวิจัย <https://research.dent.cmu.ac.th/> ดังนี้

2.4.1 โครงการวิจัยเสนอเพื่อพิจารณาครั้งแรก (Initial Submitted Protocols)

ส่งเอกสารผ่านระบบ Ethics online โดยแนบไฟล์ที่เกี่ยวข้องดังนี้

ที่	รายการเอกสาร	Form
[]	แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาเชิงจริยธรรม	HEC F30
[]	เอกสารประกอบการขอความยินยอม ประกอบด้วย • ข้อมูลสำหรับผู้ป่วยหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย (Patient or Subject Information Sheet) • หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการ (Consent Form)	-
[]	หนังสือรับรองการแปลเอกสารประกอบการขอความยินยอม (Certificate of translation) (ถ้ามี)*	-
[]	หนังสือแสดงความยินยอมให้เก็บรักษาตัวอย่างเนื้อเยื่อไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต (Broad Consent) (ถ้าต้องใช้)	-
[]	แบบสอบถาม / สัมภาษณ์ (ถ้าต้องใช้)	-
[]	แผ่นพับ โปสเตอร์โฆษณาสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย (ถ้าต้องใช้)	-
[]	เอกสารคู่มือผู้วิจัย (Investigator's Brochure) (ถ้าต้องใช้)	-
[]	แบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วย (Case Report Form) (ถ้าต้องใช้)	-
[]	หนังสืออนุญาตจากต้นสังกัดของผู้วิจัยร่วม กรณีผู้วิจัยร่วมอยู่ต่างภาควิชา/หน่วยงาน หรือสังกัดหน่วยงานอื่นภายนอกคณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ (ถ้าต้องใช้)	-
[]	หนังสือรับรองการชดเชยค่าสินไหม (indemnity) หรือหนังสือประกัน (insurance) การจ่ายค่าชดเชยจากการเจ็บป่วยหากผู้ป่วยหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยเจ็บป่วยเนื่องจากการวิจัย (ในกรณีที่ผู้ให้ทุนวิจัยเป็นเอกชนและศึกษาวิจัยผลิตภัณฑ์) (Certificate of Insurance)	-
[]	Material Transfer Agreement (ถ้าต้องใช้)	-

* กรณีที่มีหนังสือรับรอง คณะกรรมการพิทักษ์สิทธิฯ คณะทันตแพทยศาสตร์ จะให้คำแนะนำการแก้ไขเฉพาะส่วนที่เห็นว่าผิด หรืออาจก่อให้เกิดความเข้าใจผิดแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย

2.4.2 โครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังแก้ไขตามมติคณะกรรมการ แล้วนำเข้าพิจารณาอีกครั้งในที่ประชุม (Resubmitted Study Revised Documents per HEC Recommendations)

ส่งเอกสารผ่านระบบ Ethics online โดยแนบไฟล์ที่เกี่ยวข้องดังนี้

ที่	รายการเอกสาร	Form
[]	แบบรายงานสรุปการเปลี่ยนแปลงแก้ไข สำหรับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย/ การปรับปรุงแก้ไขตามมติคณะกรรมการฯ	HEC F36
[]	เอกสารที่ resubmit จำนวน 2 versions คือแบบ track change แสดงการแก้ไข และแบบ clean file (pdf format)	-

[]	เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง	-
-----	----------------------------	---

2.4.3 โครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังแก้ไขตามมติคณะกรรมการแล้วเห็นชอบหลังผู้วิจัยปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะ (modifications required prior to its approval/favorable opinion)
 ส่งเอกสารผ่านระบบ Ethics online โดยแนบไฟล์ที่เกี่ยวข้องดังนี้

ที่	รายการเอกสาร	Form
[]	แบบรายงานสรุปการเปลี่ยนแปลงแก้ไข สำหรับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย/การปรับปรุงแก้ไขตามมติคณะกรรมการฯ	HEC F36
[]	เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง	-

2.4.4 โครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติมจากที่ได้รับการรับรองไปแล้ว (Protocol amendments)
 ส่งเอกสารผ่านระบบ CMU e-Document โดยแนบไฟล์ที่เกี่ยวข้องดังนี้

ที่	รายการเอกสาร	Form
[]	แบบการขอรับการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	HEC F37
[]	แบบรายงานสรุปการเปลี่ยนแปลงแก้ไข สำหรับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย/การปรับปรุงแก้ไขตามมติคณะกรรมการฯ	HEC F36
[]	แบบสรุปโครงการวิจัย (Protocol) ฉบับปรับปรุงแก้ไข	-
[]	เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง	-

2.4.5 รายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย (Progress report / continuing review report)
 ส่งเอกสารผ่านระบบ CMU e-Document โดยแนบไฟล์ที่เกี่ยวข้องดังนี้

ที่	รายการเอกสาร	Form
[]	โครงการวิจัยฉบับปัจจุบัน	-
[]	แบบเสนอรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย พร้อมทั้งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เป็น SAE/SUSAR/UAP เกิดขึ้นภายในคณะฯ (หากมี)	HEC F38
[]	เอกสารประกอบการขอความยินยอมผู้เข้าร่วมการวิจัยฉบับปัจจุบัน	-
[]	จดหมายผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ ที่เห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยหรือเห็นชอบให้ขยายระยะเวลา (ในปีที่ผ่านมา)	-
[]	เอกสารอื่นๆ ที่ต้องการให้คณะกรรมการฯ รับรองให้ใช้ต่อไป	-

2.4.6 รายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (Close Study Report)

ส่งเอกสารผ่านระบบ CMU e-Document โดยแนบไฟล์ที่เกี่ยวข้องดังนี้

ที่	รายการเอกสาร	Form
[]	แบบรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย	HEC F39
[]	เอกสารประกอบรายงาน (ถ้ามี)	-

2.4.7 รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด หรือหยุดพักการวิจัยชั่วคราว (Premature Termination or Suspension of a Trial Report)

ส่งเอกสารผ่านระบบ CMU e-Document โดยแนบไฟล์ที่เกี่ยวข้องดังนี้

ที่	รายการเอกสาร	Form
[]	แบบรายงานการยุติหรือระงับการวิจัยก่อนกำหนด	HEC F43
[]	เอกสารประกอบรายงาน เช่น รายงานของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (DSMB) หรือโดยผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor) (ถ้ามี)	-

2.4.8 รายงานความปลอดภัย

ก. รายงาน Local SAE/SUSARs หรือ Unanticipated Problems

ส่งเอกสารผ่านระบบ CMU e-Document โดยแนบไฟล์ที่เกี่ยวข้องดังนี้

ที่	รายการเอกสาร	Form
[]	รายงาน SAE/SUSAR/UAP ภายในคณะฯ	HEC F44
[]	รายงาน SAE/SUSAR/UAP ภายนอกคณะฯ	-
[]	เอกสารรายงานข้อมูลความปลอดภัยจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Board, DSMB)	HEC F56
[]	Safety Information ของผลิตภัณฑ์วิจัย (Investigator's Brochure / Package Insert)	HEC F56
[]	เอกสารอื่น ๆ	-

กรณีรายงานรายเดียว ใช้แบบฟอร์ม HEC F44 หรือแบบรายงานของ CIOMS หรือแบบมาตรฐานอื่นที่มีข้อมูลเพียงพอ โดยมีรายละเอียดดังนี้

1. ชื่อโครงการวิจัย
2. วันที่พบเหตุการณ์
3. ข้อมูลผู้เข้าร่วมการวิจัย
4. โรค/ความเจ็บป่วยก่อนเข้าร่วมโครงการ
5. ยาหรือเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับจากโครงการ
6. ยาอื่น ๆ ที่ได้รับ
7. เหตุการณ์
8. ผลของเหตุการณ์ (ความรุนแรง)
9. ความสัมพันธ์ของเหตุการณ์กับยาหรือเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในโครงการ

กรณีมากกว่า 1 ราย ให้ดำเนินการตามข้อกรณีรายงานรายเดียว

ข. รายงานไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (SAE) ที่เกิดขึ้นภายในคณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ (internal or local SAE)

ส่งเอกสารผ่านระบบ CMU e-Document ให้หัวหน้าโครงการวิจัยรายงานต่อประธานกรรมการเป็นลายลักษณ์อักษรภายใน 24 ชั่วโมง (กรณีอาสาสมัครเสียชีวิตหรือคุกคามชีวิตอาสาสมัคร) หลังจากที่เกิดเหตุการณ์

และให้รายงานภายใน 7 วันปฏิทิน (กรณีที่ไม่ถึงกับเสียชีวิตหรือคุกคามต่อชีวิต) หลังจากที่ได้รับทราบเหตุการณ์ โดยใช้แบบฟอร์ม HEC F44 หรือแบบรายงานของ CIOMS หรือแบบมาตรฐานอื่นที่มีข้อมูลเพียงพอ

ค. รายงาน SUSAR/UAP ที่เกิดขึ้นภายในคณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ (internal or local SUSAR/UAP)

ส่งเอกสารผ่านระบบ CMU e-Document รายงานมากกว่า 1 ราย ให้รายงานที่เกิดขึ้นเช่นเดียวกับการรายงานเดียว ให้หัวหน้าโครงการวิจัยรายงานต่อประธานกรรมการเป็นลายลักษณ์อักษรภายใน 7 วันปฏิทิน (กรณี SUSAR/UAP ที่มีผลให้อาสาสมัครเสียชีวิต (Death) หรือคุกคามชีวิตอาสาสมัคร (Life-threatening) หลังผู้ให้ทุนวิจัยแจ้งยืนยัน (confirm) หรือหลังผู้วิจัยทราบเหตุการณ์) หากรายงานเบื้องต้นไม่สมบูรณ์ ผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อประธานกรรมการด้วยข้อมูลจากการติดตามที่เกี่ยวข้องและจัดทำให้สมบูรณ์โดยเร็วที่สุดภายใน 8 วันปฏิทินถัดมา ข้อมูลใหม่ที่สำคัญรายงานติดตามผล ผู้ให้ทุนรายงานต่อประธานกรรมการภายใน 15 วันปฏิทิน ส่วนกรณีผลไม่ถึงกับเสียชีวิตหรือคุกคามต่อชีวิต ให้รายงานภายใน 15 วันปฏิทิน หลังผู้ให้ทุนวิจัยแจ้งยืนยัน (confirm) หรือหลังผู้วิจัยทราบเหตุการณ์ โดยใช้แบบฟอร์ม HEC F44 หรือแบบรายงานของ CIOMS หรือแบบมาตรฐานอื่นที่มีข้อมูลเพียงพอ

ง. รายงาน SAE ที่เกิดขึ้นภายนอกคณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ส่งเอกสารผ่านระบบ CMU e-Document ให้หัวหน้าโครงการรายงานต่อประธานกรรมการโดยเร็วภายใน 15 วันปฏิทิน (กรณี SAE ที่เกิดขึ้นอาจเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร) หลังจากที่ได้รับทราบเหตุการณ์ โดยใช้แบบรายงานของ CIOMS หรือแบบมาตรฐานอื่นที่มีข้อมูลเพียงพอ

จ. รายงาน SUSAR/UAP ภายนอกคณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ส่งเอกสารผ่านระบบ CMU e-Document ให้หัวหน้าโครงการวิจัยรายงานต่อประธานกรรมการ ตามระยะตามกำหนดในโครงการวิจัยหรือผู้สนับสนุนการวิจัย หรือทุก 6 เดือน ทั้งนี้ต้องไม่เกิน 1 ปี (periodic or annual safety report) โดยรายงานฉบับสรุปเป็นภาษาอังกฤษของผู้สนับสนุนการวิจัย ตามรูปแบบรายงานของ CIOMS หรือแบบมาตรฐานอื่นที่มีข้อมูลเพียงพอ โดยใช้แบบรายงานของ CIOMS หรือแบบมาตรฐานอื่นที่มีข้อมูลเพียงพอ

ฉ. เอกสารรายงานข้อมูลความปลอดภัยจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Board, DSMB) ใช้แบบฟอร์ม HEC F56

- ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญใด ๆ อันส่งผลให้เพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร และประเด็นใหม่ ๆ ซึ่งส่งผลเสียต่อความปลอดภัยของอาสาสมัครหรือการดำเนินการวิจัยต่อคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิสวัสดิภาพและป้องกันอันตรายในการวิจัยกับมนุษย์ ทั้งนี้ภายในไม่เกิน 15 วันปฏิทินหลังพบการเปลี่ยนแปลง
- ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานข้อเสนอแนะจาก DSMB โดยเร็ว ทั้งนี้ภายในไม่เกิน 15 วันปฏิทินหลังได้รับข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย

ช. Safety information ของผลิตภัณฑ์วิจัย (Investigator's brochure/Package Insert) ใช้แบบฟอร์ม HEC F56

ซ. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่ร้ายแรง เกิดในสถาบันฯ (local or internal AEs) ให้หัวหน้าโครงการวิจัยสรุป และรายงานต่อประธานกรรมการ พร้อมรายงานความก้าวหน้าประจำปี HEC F38 ร่วมกับสรุปรายงาน SAE/SUSAR/UAP ที่ผ่านการพิจารณาแล้ว

2.4.8 การเสนอเอกสารอื่น ๆ

การเสนอเอกสารอื่น ๆ ที่นอกเหนือจากที่กล่าวมาแล้วข้างต้น เช่น รายงานจาก Protocol team ของโครงการวิจัย จดหมายข่าวโครงการ จดหมายขอบคุณอาสาสมัคร และอื่น ๆ

ส่งเอกสารผ่านระบบ CMU e-Document

ที่	รายการเอกสาร	Form
[]	เอกสารที่เกี่ยวข้อง ฉบับแปลเป็นภาษาไทย	-
[]	เอกสารที่เกี่ยวข้อง ฉบับภาษาอังกฤษ	-

2.5 การใส่ version/date ของเอกสาร

การใส่ version/date ของเอกสารที่ยื่นขอรับการพิจารณา เอกสารที่นักวิจัยยื่นขอรับการพิจารณา เช่น โครงการวิจัย (protocol) เอกสารข้อมูลและขอความยินยอม (ICF) ต้องใส่ฉบับที่ วันที่ ตรง footer ของเอกสาร เพื่อที่จะระบุไว้ในเอกสารที่รับรอง ทั้งนี้ควรกำหนดให้ฉบับที่ยื่นเป็นฉบับที่ 1.0 และเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขภายหลังให้ปรับตัวเลขขึ้นไปตามเหมาะสม

2.6 การส่งเอกสาร

กรณียื่นขอรับการรับรองสำหรับโครงการวิจัยใหม่ ผู้วิจัยสามารถยื่นเอกสารผ่านระบบ Ethics online และสามารถตรวจสอบสถานะโครงการผ่านระบบ Ethics online กรณีปรับเปลี่ยนแก้ไขโครงการวิจัยที่ได้รับเอกสารรับรองเรียบร้อยแล้วให้ส่งเอกสารผ่านระบบ CMU e-Document

2.7 การแจ้งผลการพิจารณา

ผู้วิจัยสามารถตรวจสอบสถานะโครงการผ่านระบบ Ethics online โดยระบบจะส่งผลการพิจารณาโครงการวิจัยไปยัง E-mail ที่ผู้วิจัยลงทะเบียนไว้ ผู้วิจัยจะต้องส่งข้อแก้ไขภายในระยะเวลาที่คณะกรรมการฯ กำหนด ทั้งนี้ต้องไม่เกิน 30 วันหลังจากที่ได้รับข้อเสนอแนะ

2.8 การขอต่ออายุหนังสือรับรอง

หนังสือรับรองออกให้ตามระยะเวลาของโครงการวิจัย กรณีดำเนินการไม่แล้วเสร็จนักวิจัยต้องยื่นรายงานความก้าวหน้าพร้อมกับขอต่ออายุ

- (ก) โครงการวิจัยที่เห็นชอบโดยพิจารณาแบบครบองค์ประชุม หากนักวิจัยยื่นภายใน 30 วันก่อนหมดอายุ การต่ออายุจะต่อให้จากวันหมดอายุ แต่ถ้ายื่นนานเกิน 30 วัน การต่ออายุจะต่อให้จากวันที่ที่ประชุมเห็นชอบ หรือประธานกรรมการเห็นชอบ (กรณีคณะกรรมการ ให้แก้ไข)
- (ข) โครงการวิจัยที่เห็นชอบโดยพิจารณาแบบเร่งด่วน นักวิจัยควรยื่นก่อนหนังสือรับรองหมดอายุภายใน 30 วัน โดยส่งบันทึกขอต่ออายุพร้อมแสดงผลของการวิจัยไม่แล้วเสร็จ ประธานกรรมการจะลงนามเห็นชอบการต่ออายุให้ต่อจากวันหมดอายุโดยไม่มีการพิจารณารายงานความก้าวหน้า
- (ค) กรณีที่นักวิจัยยื่นภายหลังหนังสือรับรองหมดอายุ
 - ถือว่าเป็นการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (noncompliance) นักวิจัยต้องหยุดการรับผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าโครงการวิจัยเมื่อหนังสือรับรองหมดอายุ และรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดต่อคณะกรรมการฯ ทันทีที่ทราบ

- คณะกรรมการฯ จะไม่พิจารณาการขอต่ออายุหนังสือรับรองหากยังไม่ได้รับรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
- คณะกรรมการฯ อาจไม่อนุญาตให้ใช้ข้อมูลที่เก็บจากผู้เข้าร่วมการวิจัยในช่วงที่หนังสือรับรองหมดอายุ ทั้งนี้จะพิจารณาเป็นกรณี ๆ ไป

2.9 การแก้ไขโครงการวิจัยมากและเข้าพิจารณาใหม่

กรณีที่คณะกรรมการฯ มีมติให้นักวิจัยแก้ไขโครงการวิจัยแล้วยื่นกลับมาพิจารณาใหม่ นักวิจัยควรแก้ไขแล้วยื่นมาใหม่ภายใน 60 วัน หากนานกว่านั้นอาจมีผลต่อ scientific value เนื่องจากมีสถาบันอื่นรายงานผลงานที่ตอบโจทย์นั้นออกมาแล้ว

2.10 รายงานสิ้นสุดการวิจัย (ตามกำหนด)

การสิ้นสุดกิจกรรมวิจัยตามแผนงานถือว่าการเปลี่ยนแปลงในโครงการวิจัย จึงต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ เกณฑ์การสิ้นสุดการวิจัยตามกำหนด ได้แก่

- รับผู้เข้าร่วมการวิจัยครบตามแผนงาน และกิจกรรมการวิจัยที่เห็นชอบโดยคณะกรรมการฯ ดำเนินการเสร็จสิ้นแล้ว
- การเก็บรวบรวม การใช้ การวิเคราะห์ข้อมูลส่วนบุคคลที่บ่งชี้ตัวบุคคลเสร็จสิ้นแล้ว และไม่มีการเก็บข้อมูลหรือตัวอย่างเนื้อเยื่อจากผู้เข้าร่วมการวิจัยอีก
- เอกสารรายงานการวิจัยในรูปแบบ final report หรือ manuscript เสร็จสิ้นแล้ว (ยกเว้น multicenter research ที่เป็นเรื่องของหัวหน้าโครงการวิจัยที่เป็นผู้ดำเนินการ)

2.11 การเก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

กรณีเป็นการวิจัยที่นักวิจัยเป็นผู้ริเริ่ม (investigator-initiated research) ให้เก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัยไว้อย่างน้อย 5 ปี หรือตามข้อกำหนดของคณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ หรือข้อกำหนดผู้ให้ทุนวิจัย จากนั้นให้ทำลายด้วยวิธีที่เป็นที่ยอมรับ

- เอกสารกระดาษ ให้ทำลายโดยเครื่องทำลายเอกสาร
- ไฟล์ในคอมพิวเตอร์ ให้ลบอย่างถาวรจาก hard disk หรือปี๊บอัด (zip) และกำหนดรหัสในการคลาย (unzip) เก็บไว้ในคอมพิวเตอร์ส่วนบุคคลที่กำหนดรหัสการเข้าใช้

กรณีเป็นการวิจัย pharmaceutical-sponsored drug trial ให้เป็นไปตามข้อกำหนดของ sponsor

ภาคผนวก

ภาคผนวก 1

ประเภทกิจกรรมและการวิจัยที่ได้รับยกเว้นจากการพิจารณาด้านจริยธรรม

1. โครงการที่ไม่ใช่การวิจัย

- 1.1 เป็นกิจกรรมการเรียนการสอน การประกันคุณภาพการศึกษา การประกันคุณภาพโรงพยาบาล การปรับปรุงคุณภาพงาน หรือการประเมินผลการให้บริการของหน่วยงานต้องเป็นการดำเนินการตามแนวทางที่กำหนดโดยคณะกรรมการพัฒนาคุณภาพ หรือกรรมการอื่นในระดับคณะขึ้นไป
- 1.2 รายงานผู้ป่วย (Case Report) ที่ไม่เกิน 3 ราย ที่ผู้เสนอขอยกเว้นต้องแสดงการปกป้องความลับของผู้ป่วยอย่างเหมาะสม (หมายเหตุ: วารสารวิชาการบางแห่งอาจกำหนดให้มีหลักฐานหนังสือความยินยอมในการใช้ข้อมูลผู้ป่วยหรือภาพผู้ป่วย ขึ้นอยู่กับกรณี)

2. โครงการวิจัยที่จัดเข้าประเภทต่อไปนี้

- 2.1 เป็นการวิจัยที่ไม่เกี่ยวข้องกับบุคคลมาเป็นผู้ถูกทดลองหรือเก็บข้อมูลส่วนบุคคล หรือตัวอย่างชีวภาพที่มีข้อมูลส่วนบุคคล
- 2.2 เป็นการวิจัยในคณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ หรือสถาบันการศึกษาอื่นเกี่ยวกับการบริการ การศึกษา (เช่น การวิจัยยุทธศาสตร์ทางการศึกษา หรือการวิจัยประสิทธิภาพ หรือเปรียบเทียบเทคนิคการสอน หลักสูตร หรือการจัดการชั้นเรียน ที่ดำเนินการเป็นปกติอยู่แล้ว โดยไม่มีการเพิ่มเติมมาตรการใด ๆ เข้าไป) หรือเป็นการวิจัยเพื่อประเมินโครงการบริหารจัดการของหน่วยงานของสถาบันฯ
- 2.3 เป็นการวิจัยโดยใช้วิธีการสำรวจ สัมภาษณ์ ทั้งนี้ต้อง
 - (1) ไม่มีหัวข้อ/คำถามที่อ่อนไหว เช่น พฤติกรรมทางเพศ พฤติกรรมผิดกฎหมาย พฤติกรรมที่เสื่อมเสียชื่อเสียงบุคคล/ชุมชน
 - (2) ไม่ถามทัศนคติที่หากเปิดเผยเป็นผลเสียแก่การจ้างงาน เช่น การสำรวจความพึงพอใจของข้าราชการเกี่ยวกับสวัสดิการที่ได้รับ
 - (3) ผลการสำรวจไม่ทำให้องค์กรที่ให้ข้อมูลเสื่อมเสียชื่อเสียง
 - (4) ไม่บันทึกข้อมูลในลักษณะที่บ่งบอกถึงตัวบุคคลได้ไม่ว่าจะทางตรงหรือผ่านรหัสเชื่อมโยง
- 2.4 เป็นการวิจัยโดยการสังเกตพฤติกรรมของประชาชนในที่สาธารณะโดยที่
 - (1) ผู้วิจัยไม่ไปแทรกแซง หรือจัดฉาก
 - (2) พฤติกรรมที่ถูกสังเกต/สถานที่ที่ใช้สังเกตไม่ล่วงล้ำความเป็นส่วนตัว
 - (3) ไม่บันทึกข้อมูลในลักษณะที่บ่งบอกถึงตัวบุคคลได้หรือผ่านรหัสเชื่อมโยง
- 2.5 เป็นการวิจัยโดยการเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคล หรือตัวอย่างชีวภาพที่เข้าข่ายข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้
 - (ก) เปิดเผยต่อสาธารณะอยู่แล้วตามกฎหมาย หรือไม่คาดหวังว่าเป็นข้อมูลข่าวสารที่เป็นความลับ
 - (ข) ไม่บันทึกข้อมูลในลักษณะที่บ่งบอกถึงตัวบุคคลได้หรือผ่านรหัสเชื่อมโยงนักวิจัยไม่ติดต่อกับบุคคลเจ้าของข้อมูล/ตัวอย่างชีวภาพ และไม่สืบหาตัวบุคคล
- 2.6 เป็นการวิจัยที่ใช้ข้อมูลข่าวสารทุติยภูมิแบบนิรนาม เช่น การใช้ข้อมูลจากรายงานประจำปีของหน่วยงาน การใช้ข้อมูลจากระเบียบการตรวจวินิจฉัยการให้บริการ
- 2.7 เป็นการวิจัยในห้องปฏิบัติการโดยใช้ตัวอย่างจากแหล่งบริการเชิงพาณิชย์ เช่น การวิจัยโดยใช้ cell line ที่ซื้อจาก ATCC หรือขอจากห้องปฏิบัติการอื่น และปฏิบัติตามข้อตกลงโอนถ่ายวัสดุ (ถ้ามี)

2.8 เป็นการวิจัยย้อนหลังในตัวอย่างชีวภาพที่เหลือจากการตรวจวินิจฉัยและเก็บรักษาไว้ในคลังของหน่วยงานที่จัดตั้งและได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ และใช้ตัวอย่างตามข้อกำหนดของคลังตัวอย่างชีวภาพ

2.9 การประเมินรสชาติ และคุณภาพ และความพึงพอใจของผู้บริโภคอาหาร โดย (ก) เป็นอาหารที่เป็นประโยชน์ ไม่มีวัตถุเจือปนสารปรุงแต่งหรือสารปนเปื้อน หรือ (ข) ถ้ามีวัตถุเจือปนสารปรุงแต่ง หรือสารปนเปื้อน มีหลักฐานแสดงว่าไม่เกินปริมาณที่กำหนดโดย อย. หรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

ประเภทการวิจัยที่ไม่สามารถยกเว้นจากการพิจารณาด้านจริยธรรม

โครงการวิจัยที่ไม่สามารถขอรับการยกเว้น

(1) การวิจัยที่มีการปิดบังข้อมูล หรือหลอก

(2) การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับกลุ่มบุคคลต่อไปนี้

ก. กลุ่มที่มีผู้ควบคุมดูแลเข้มงวด และต้องขออนุญาตในการเข้าถึง เช่น ผู้ต้องขัง ผู้เยาว์ในสถานพินิจ ผู้สูงอายุหรือเด็กในสถานสงเคราะห์ ผู้ลี้ภัย/ผู้อพยพในค่ายผู้อพยพ ผู้ป่วยที่รับไว้บำบัดรักษาในสถานบำบัดรักษาทางสุขภาพจิต

ข. ผู้ที่สภาพจิตใจเปราะบางอย่างรุนแรง เช่น มารดาวัยรุ่น ผู้มีประวัติพยายามฆ่าตัวตาย หรือทำร้ายตนเอง ผู้เป็นโรคซึมเศร้าขั้นรุนแรง (major depressive disorder) ผู้ที่ป่วยทางจิตจากเหตุการณ์รุนแรง (posttraumatic stress disorder)

(3) การวิจัยที่การรายงานผลการวิจัยมีแนวโน้มที่คาดเดาถึงกลุ่มคนหรือชุมชนได้ และอาจนำไปสู่การเสื่อมเสียชื่อเสียง หรือนำไปสู่การฟ้องร้องด้านกฎหมาย

(4) การวิจัยที่มีการปิดบังข้อมูล หรือหลอกผู้เข้าร่วมการวิจัย

ภาคผนวก 2

ประเภทการวิจัยที่สามารถรับการพิจารณาด้านจริยธรรมแบบเร่งด่วน

1. ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ที่เป็นการแก้ไขเพิ่มเติมเล็กน้อย (minor changes) ของโครงการวิจัยที่อนุมัติไปแล้ว ที่เป็นผลให้ความเสี่ยงผู้เข้าร่วมการวิจัยเพิ่มไม่เกิน minimal risk หรือไม่ทำให้การประเมินความเสี่ยงต่อผลประโยชน์เปลี่ยนไปอย่างมีนัยสำคัญ
2. การวิจัยที่มีการสัมภาษณ์/ใช้แบบสอบถาม และบันทึกข้อมูลในลักษณะที่บ่งชี้ตัวบุคคลไม่ว่าทางตรง หรือผ่านรหัสเชื่อมโยง แต่ต้องไม่เกี่ยวกับข้อมูลส่วนบุคคลที่อ่อนไหว (เช่น ความชอบทางเพศ) และไม่ก่อผลเสียหายต่อสถานภาพ หรือสิทธิประโยชน์ของบุคคล หากเปิดเผย และไม่ก้าวกาลังความอ่อนไหวของประชากรที่เกี่ยวข้อง
3. การวิจัยที่ต้องการเพียงเก็บเลือดปริมาณน้อยและไม่บ่อยเกิน เช่น เจาะปลายนิ้ว ส้นเท้า หรือใบหู
 - ก. จากผู้ใหญ่สุขภาพดี น้ำหนักไม่ต่ำกว่า 45 กก. เจาะปริมาณรวมไม่เกิน 550 มล. ใน 8 สัปดาห์ โดยเจาะไม่เกิน 2 ครั้งใน 1 สัปดาห์
 - ข. จากเด็กหรือผู้ป่วย ให้คำนึงถึงน้ำหนัก ความเจ็บป่วย วิธีเจาะเก็บ ความถี่ในการเจาะ ปริมาตรเลือด โดยรวมที่เจาะเก็บไม่ควรเกิน 3 มล. ต่อ กก. ใน 8 สัปดาห์ และเจาะไม่เกิน 2 ครั้งใน 1 สัปดาห์
4. การวิจัยที่ต้องการเพียงเก็บตัวอย่างทางชีวภาพเพื่อวิจัยโดยวิธีไม่รุกรานร่างกาย (เช่น เก็บน้ำคัดหลัง หรือสิ่งขับถ่าย ตัดเล็บโดยไม่เสียโฉม)
5. การเก็บรวบรวมข้อมูลโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อการวิจัยโดยกระบวนการที่ไม่รุกราน (ไม่เกี่ยวข้องกับการให้ยา าระงับความรู้สึก (anesthesia) หรือการทำให้สงบ (sedation) ใช้ประจำในเวชปฏิบัติ และการใช้อุปกรณ์แพทย์ซึ่งอนุมัติเรียบร้อยแล้ว ตัวอย่างหัตถการรวมการเก็บข้อมูลจากการใช้อิเล็กโทรดของ EEG หรือ ECG การทดสอบทางเสียง (acoustic testing) การทดสอบโดยอาศัยหลัก Doppler การวัดความดันโลหิต โดยหัตถการที่ไม่รุกราน และการตรวจทั่วไป การทดสอบสมรรถนะร่างกายโดยการออกกำลังกาย ฯลฯ ทั้งนี้ การฉายรังสีเอกซ์ หรือไมโครเวฟ หรือคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า (MRI) ไม่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งด่วน)
6. การวิจัยเกี่ยวกับข้อมูล เอกสาร หรือตัวอย่างส่งตรวจที่เก็บรวบรวมไว้แล้ว หรือกำลังจะเก็บรวบรวมจากการรักษาหรือวินิจฉัยผู้ป่วย (อาจทราบชื่อบุคคลหรือบันทึกชื่อบุคคลหรือใช้รหัสที่เชื่อมโยงถึงตัวบุคคลได้)
7. การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับลักษณะบุคคล กลุ่มบุคคล หรือการวิจัยที่ใช้วิธีสำรวจ สัมภาษณ์ ชักประวัติ focus group
8. รายงานความก้าวหน้า/การขอขยายเวลาดำเนินการวิจัยของโครงการวิจัยที่อนุมัติไปแล้วโดยการประชุมคณะกรรมการฯ โดย
 - (ก) โครงการวิจัยที่ยังไม่ได้เริ่มดำเนินการใด ๆ กับผู้เข้าร่วมการวิจัย
 - (ข) ปิดรับผู้เข้าร่วมการวิจัยแล้ว หรือผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกรายได้รับยา/หัตถการวิจัยครบตามกำหนดแล้ว และกิจกรรมที่ต้องดำเนินเหลือแค่การติดตามผู้เข้าร่วมการวิจัย
 - (ค) ไม่มีผู้เข้าร่วมการวิจัยเพิ่ม และไม่มีความเสี่ยงเพิ่มเติมจากเดิม
 - (ง) การวิจัยเหลือแค่การวิเคราะห์ข้อมูล หรือตัวอย่างทางชีวภาพ
9. โครงการวิจัยที่ที่ประชุมมีมติให้ปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ และเข้าพิจารณาแบบเร่งด่วน

10. รายงานการเบี่ยงเบนไปจากโครงการวิจัยด้วยความจำเป็นเพื่อกำจัดอันตรายฉับพลันที่เกิดกับผู้เข้าร่วมการวิจัย
11. รายงานข้อมูลความปลอดภัยจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย ที่ระบุไม่พบการเปลี่ยนแปลงข้อมูลความปลอดภัยที่มีผลต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย
12. Safety information ของผลิตภัณฑ์วิจัย (Investigator's brochure/Package Insert) ฉบับปรับปรุง
13. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หรือ IND Safety report เป็นฉบับที่เคยเข้าที่ประชุมมาแล้ว แต่ส่งมาใหม่ โดยผู้วิจัยสถาบันอื่นเพราะการวิจัยเป็นพหุสถาบัน
14. การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการแทรกแซงพฤติกรรมอย่างเบาในผู้ใหญ่และเก็บข้อมูลการตอบสนองโดยทางวาจาหรือเป็นลายลักษณ์อักษร หรือบันทึกภาพและเสียง ทั้งนี้การแทรกแซงทางพฤติกรรมอย่างอ่อนหมายถึงการแทรกแซงมีระยะเวลาสั้น ๆ ไม่ก่อให้เกิดอันตราย ไม่เจ็บปวด ไม่มีการรุกรานทางร่างกาย ไม่น่าจะมีผลกระทบที่ไม่พึงประสงค์คงค้างนานที่มีนัยสำคัญต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย และผู้วิจัยไม่คิดว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยจะรู้สึกรู้ว่าการแทรกแซงนี้ล่วงละเมิด ก้าวร้าว หรือน่าอับอาย ตัวอย่างของการแทรกแซงทางพฤติกรรมที่ไม่ก่อให้เกิดอันตราย ได้แก่ การให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเล่นเกมออนไลน์ ให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเล่นเกมสโตร์ปริศนาภายใต้สภาพแวดล้อมที่มีเสียงรบกวนต่าง ๆ หรือให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยตัดสินใจว่าจะจัดสรรเงินที่ได้รับ (ขณะเล่นเกม) สำหรับตนเองและคนอื่นอย่างไร
15. การจัดตั้งคลังตัวอย่างชีวภาพ/คลังข้อมูลเพื่อการวิจัยในอนาคตโดยใช้ broad consent

การพิจารณาแบบเร่งด่วนไม่สามารถใช้ได้กับการพิจารณาโครงการวิจัยใหม่

(1) หากการเปิดเผยตัวผู้เข้าร่วมการวิจัย และ/หรือ การตอบของผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจก่อความเสี่ยงต่อการรบกวนทางอาญา ทางแพ่ง หรือก่อผลเสียด้านการเงิน การจ้างงาน การประกัน ชื่อเสียง หรือถูกกีดกันทางสังคม เช่น การวิจัยเกี่ยวกับพฤติกรรมผิดกฎหมาย ผิดระเบียบองค์กร ผิดระเบียบประเพณีของสังคม

(2) การวิจัยที่มีการปิดบังข้อมูล (incomplete disclosure) หรือหลอก (deception)

(3) การวิจัยเชิงทดลอง

(4) การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับกลุ่มบุคคลดังต่อไปนี้

ก. กลุ่มที่มีผู้ควบคุมดูแลเข้มงวด และต้องขออนุญาตในการเข้าถึง เช่น ผู้ต้องขัง ผู้เยาว์ในสถานพินิจ ผู้สูงอายุหรือเด็กในสถานสงเคราะห์ ผู้ลี้ภัย/ผู้อพยพในค่ายผู้อพยพ ผู้ป่วยที่รับไว้บำบัดรักษาในสถานบำบัดรักษาทางสุขภาพจิต

ข. ผู้ที่สภาพจิตใจเปราะบางอย่างรุนแรง เช่น มารดาวัยรุ่น ผู้มีประวัติพยายามฆ่าตัวตาย หรือทำร้ายตนเอง ผู้เป็นโรคซึมเศร้าขั้นรุนแรง (major depressive disorder) ผู้ที่ป่วยทางจิตจากเหตุการณ์รุนแรง (posttraumatic stress disorder)

ภาคผนวก 3

ประเภทการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

1. ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (protocol amendment)

หมายถึง การเปลี่ยนแปลงและการอธิบายรายละเอียดเพิ่มเติมอย่างเป็นทางการของโครงการวิจัย โดยกระทำเป็นลายลักษณ์อักษร

2. การปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยเพียงเล็กน้อย (minor change)

หมายถึง การแก้ไขเพิ่มเติมที่เป็นผลให้ความเสี่ยงผู้เข้าร่วมการวิจัยเพิ่มไม่เกิน minimal risk หรือไม่ทำให้การประเมินความเสี่ยงต่อผลประโยชน์/คุณค่าทางวิทยาศาสตร์เปลี่ยนไปอย่างสำคัญ

3. การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยมาก (major changes)

หมายถึง การแก้ไขเพิ่มเติมที่เป็นผลให้ความเสี่ยงผู้เข้าร่วมการวิจัยเพิ่มเกิน minimal risk หรือทำให้การประเมินความเสี่ยงต่อผลประโยชน์/คุณค่าทางวิทยาศาสตร์เปลี่ยนไปอย่างสำคัญ

4. สรุปการแก้ไขเพิ่มเติม (summary of changes)

หมายถึง เอกสารที่เขียนแสดงส่วนที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม ข้อความที่ตัดออกหรือข้อความใหม่ และเหตุผลของการตัดออกหรือเพิ่มใหม่

ตัวอย่างประเภทการแก้ไขเพิ่มเติมน้อย หรือมาก

แก้ไขเพิ่มเติมน้อย	แก้ไขเพิ่มเติมมาก
การแก้ไขคำผิด การแก้ไขรูปแบบการเขียนที่ยังคงความหมายเดิม	การเพิ่มการตรวจทางพันธุกรรม วิธีตรวจใหม่ทางพันธุกรรม หรือการจัดเก็บตัวอย่างเนื้อเยื่อในคลังเพื่อการทดสอบทางพันธุกรรม
การเปลี่ยนผู้วิจัยหรือที่อยู่ติดต่อได้	การเพิ่มการทดลองแบบเปิดเผยหลังการทดลอง ประสิทธิภาพ
การเปลี่ยนด้านบริหารจัดการโครงการ	การปรับปรุงแก้ไขแรงจูงใจที่ทำไปแล้วเพื่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัยแล้ว นำมารายงานขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยภายหลัง
การแก้ไขเล็กน้อยในวิธีเชื่อเชิญผู้เข้าร่วมการวิจัย เอกสารที่ใช้เชื่อเชิญตามวิธีเชิญที่เห็นชอบแล้ว	การเปลี่ยนวัตถุประสงค์หลักของการวิจัย
การแก้ไขเล็กน้อยในแบบสอบถาม แบบสำรวจ	การเปลี่ยนขนาดยา หรือระยะเวลาการให้ยา หรือวิธีการให้ยา
การเปลี่ยนแปลงค่าเสียเวลาผู้เข้าร่วมการวิจัยเพียงเล็กน้อย	การลดความถี่การติดตามผล
การขอเพิ่มปริมาณเลือดที่เจาะเก็บ เนื่องจากปริมาตรเดิมไปพอต่อการวิเคราะห์	การเปลี่ยนวิธีการเสาะหาผู้เข้าร่วมการวิจัย จนทำให้กระทบต่อความลับที่อาจถูกเปิดเผย หรือเกิดการคุกคาม/การเกรงใจ

แก้ไขเพิ่มเติมน้อย	แก้ไขเพิ่มเติมมาก
การเสนอเอกสารแปลจากเอกสารต้นฉบับที่เห็นชอบไปแล้ว	การเปลี่ยนวิธีทดลอง
การปรับ Investigator's brochure ให้เป็นปัจจุบัน	การเปลี่ยนรูปแบบเอกสารที่ใช้บันทึกข้อมูล
การเปลี่ยนแปลงวิธีการส่ง/รับตัวอย่าง	การเปลี่ยนประชากรที่ศึกษา
การเพิ่ม site (ที่ไม่เกี่ยวกับการวิจัยทดลองยา/เครื่องมือแพทย์ใหม่)	การเพิ่มการรักษาใหม่หรือตัดการรักษาออก
การขยายระยะเวลาเกินกว่าที่ระบุในเอกสารที่ยื่นขอ	การเปลี่ยนเกณฑ์คัดเข้าหรือคัดออก
–	การเปลี่ยนหรือลดจำนวนตัวอย่างเป็นจำนวนที่มาก คือ ในกรณีที่จำนวนตัวอย่างเดิมน้อยกว่า 20 เปลี่ยนแปลงโดยเพิ่มหรือ ลดเกิน 5 คน หรือ ในกรณีที่จำนวนตัวอย่างมากกว่า 20 มีการเปลี่ยนแปลงโดยเพิ่มหรือลดเกินร้อยละ 20
–	การเปลี่ยนแปลงลักษณะกลุ่มตัวอย่าง ทำให้กระทบต่อวัตถุประสงค์เดิม หรือมีการเพิ่มผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เปราะบางเข้ามา
–	การเพิ่ม site (เฉพาะกรณีการวิจัยทดลองยา/เครื่องมือแพทย์ใหม่)
–	การเปลี่ยนตัวผู้วิจัยหลัก
–	การเปลี่ยนเกณฑ์การสิ้นสุดการวิจัย

ภาคผนวก 4

คำแนะนำในการเขียนเอกสารประกอบการขอความยินยอม (Informed Consent Form)

เอกสารประกอบการขอความยินยอมประกอบด้วยสองส่วน ส่วนแรกคือเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือผู้แทนโดยชอบธรรม (participant information sheet) และส่วนหลังคือหนังสือแสดงความยินยอม (consent form) เมื่อผู้เข้าร่วมการวิจัยลงนามแล้ว ผู้วิจัยต้องสำเนาเอกสารทั้งหมดให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเก็บไว้ 1 ชุด

การลงนามยินยอมเข้าร่วมการวิจัยจัดว่าเป็นวิธีมาตรฐาน แต่บางกรณีผู้วิจัยอาจขอยกเว้นกระบวนการขอความยินยอม ดัดแปลงข้อมูลประกอบการขอความยินยอม หรือขอยกเว้นการเซ็นยินยอม ทั้งนี้ผู้วิจัยต้องแสดงความจำนงต่อคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ พร้อมกับแสดงเหตุผลความจำเป็น

เอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย ควรมีเนื้อหาสาระหลักต่อไปนี้

1. ข้อความที่บอกว่าเป็นการศึกษารวบรวมข้อมูล ระบุวัตถุประสงค์การวิจัย ระยะเวลาที่บุคคลอยู่ร่วมในการวิจัย วิธีการวิจัยที่จะดำเนินการ และวิธีการที่จะเป็นการทดลอง
2. ความเสี่ยง ความไม่สบาย ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจได้รับ
3. ประโยชน์ผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือผู้อื่นอาจได้รับจากการวิจัย
4. ทางเลือกอื่น หรือการรักษาอื่น (ถ้ามี) ที่อาจเป็นประโยชน์กับผู้เข้าร่วมการวิจัย
5. วิธีการเก็บรักษาความลับของบันทึกข้อมูลที่สามารถบ่งชี้ตัวผู้เข้าร่วมการวิจัย
6. สำหรับการวิจัยที่มีความเสี่ยงเกินความเสี่ยงต่ำ ต้องแสดงว่าจะมีค่าชดเชยการบาดเจ็บ และให้การรักษาหรือไม่ และถ้ามี ประกอบด้วยอะไร หรือจะติดต่อขอข้อมูลได้จากไหน
7. จะติดต่อใครหากมีคำถามเกี่ยวกับการวิจัย และสิทธิของผู้เข้าร่วมการวิจัย และจะติดต่อใครในกรณีบาดเจ็บจากการวิจัย
8. ข้อความที่บอกว่าการเข้าร่วมการวิจัยเป็นความสมัครใจ การปฏิเสธจะไม่ทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยถูกทำโทษ หรือเสียสิทธิประโยชน์ที่พึงได้ และผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจยุติการเข้าร่วมการวิจัยเมื่อใดก็ได้โดยไม่ถูกทำโทษ หรือเสียสิทธิประโยชน์ที่พึงได้
9. ข้อความใดข้อความหนึ่งต่อไปนี้เกี่ยวกับการวิจัยที่มีการเก็บข้อมูลส่วนบุคคล/ตัวอย่างชีวภาพที่บ่งชี้ตัวบุคคลได้:

ก. ข้อความว่าสิ่งบ่งชี้ตัวบุคคลอาจถูกลบออกจากข้อมูลส่วนบุคคล/ตัวอย่างชีวภาพ และสามารถนำข้อมูลส่วนบุคคล/ตัวอย่างชีวภาพไปใช้ในอนาคต หรือแจกจ่ายแก่นักวิจัยคนอื่นโดยไม่กลับไปขอความยินยอมเพิ่มเติมจากผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือผู้แทนโดยชอบธรรม หรือ

ข. ข้อความว่าข้อมูลส่วนบุคคล หรือตัวอย่างชีวภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่จัดเก็บโดยเป็นส่วนหนึ่งของการวิจัยและนำเอาสิ่งบ่งชี้ตัวบุคคลออกแล้ว จะไม่ถูกใช้ หรือแจกจ่ายสำหรับการวิจัยในอนาคต

เนื้อหาสาระที่ต้องมีเพิ่มเติมตามเหมาะสม

1. ข้อความว่ายาหรือหัตถการอาจมีความเสี่ยงที่ยังมองไม่เห็นในขณะนี้ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย (หรือต่อเอ็มบริโอ หรือทารกในครรภ์)
2. สภาวะการณ์ที่ผู้วิจัยอาจถอนผู้เข้าร่วมการวิจัยออกจากการศึกษาโดยไม่ขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือผู้แทนโดยชอบธรรม

3. ค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องออกอันเกี่ยวเนื่องจากการเข้าร่วมการวิจัย
4. ผลตามมาของการตัดสินใจถอนตัวจากการวิจัย และขั้นตอนยุติการเข้าร่วมอย่างเป็นลำดับ
5. ข้อความที่ว่าจะแจ้งให้ทราบหากพบเรื่องใหม่ที่สำคัญระหว่างการดำเนินการวิจัยซึ่งอาจเกี่ยวข้องกับความสัมพันธ์อยู่ร่วมต่อของผู้เข้าร่วมการวิจัย
6. จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยโดยประมาณ
7. ข้อความที่ว่าตัวอย่างชีวภาพ (แม้สิ่งบ่งชี้ตัวจะถูกนำออกแล้ว) อาจถูกนำไปใช้เชิงพาณิชย์ และผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้หรือไม่ได้รับส่วนแบ่งรายได้
8. ข้อความว่าหากมีผลการวิจัยที่เกี่ยวข้องจะเปิดเผยต่อผู้เข้าร่วมวิจัยหรือไม่ ภายใต้เงื่อนไขใด
9. สำหรับการวิจัยกับตัวอย่างชีวภาพ จะรวมการทำลำดับจีโนมหรือไม่

เอกสารประกอบการขอความยินยอมเก็บรักษาตัวอย่างชีวภาพและข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลที่มีสิ่งบ่งชี้ตัวไว้วิจัยในอนาคต (broad consent) ประกอบด้วย

1. สาระตามข้อ (2), (3), (5), และ (8) และเพิ่มเติม (7) และ (9) ตามเหมาะสม
2. ข้อความแสดงประเภทการวิจัยที่จะกระทำกับตัวอย่างชีวภาพและข้อมูลส่วนบุคคล คำอธิบายต้องมีเนื้อหาเพียงพอที่บุคคลผู้มีเหตุผลจะคาดได้ถึงประเภทการวิจัยดังกล่าว
3. ข้อความแสดงตัวอย่างชีวภาพหรือข้อมูลส่วนบุคคลที่อาจจะใช้วิจัย และประเภทสถาบัน/นักวิจัยที่จะทำวิจัยกับตัวอย่างชีวภาพ/ข้อมูลส่วนบุคคล
4. ข้อความแสดงระยะเวลาเก็บรักษาตัวอย่างชีวภาพหรือข้อมูลส่วนบุคคล (ซึ่งอาจนานไม่มีกำหนด) ระยะเวลาที่น่าตัวอย่างชีวภาพหรือข้อมูลส่วนบุคคลไปใช้วิจัย (ซึ่งอาจนานไม่มีกำหนด)
5. หากไม่ระบุประเภทการวิจัยในรายละเอียดเป็นการเฉพาะ ต้องมีข้อความแสดงว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือผู้แทนโดยชอบธรรมจะไม่ได้รับการแจ้งรายละเอียดเกี่ยวกับงานวิจัยที่จะทำ เช่น วัตถุประสงค์การวิจัย และผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือผู้แทนโดยชอบธรรมอาจเลือกไม่ยินยอมสำหรับประเภทการวิจัยเฉพาะนั้น
6. ข้อความแสดงว่าจะไม่เปิดเผยผลการวิจัยส่วนบุคคลใดหากไม่เกี่ยวกับสุขภาพ
7. ข้อความแสดงว่าจะติดต่อใครหากมีคำถามเกี่ยวกับสิทธิของผู้เข้าร่วมการวิจัย และคำถามเกี่ยวกับการเก็บรักษาและการใช้ข้อมูลส่วนบุคคลหรือตัวอย่างชีวภาพที่บ่งชี้ตัวบุคคลได้ และจะติดต่อใครในกรณีเกิดอันตรายจากการวิจัย

กรณีทีเอกสารประกอบการขอความยินยอม

กรณีทีเอกสารประกอบการขอความยินยอมมีความยาว เช่น ใน clinical trial ผู้วิจัยควรจัดทำหน้าสรุปยาว 1-3 หน้า ใช้แนะนำผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยตาม Common rule (2017) และคำแนะนำของ SACHRP ดังนี้

Informed consent must begin with a concise and focused presentation of the key information that is most likely to assist a prospective subject or legally authorized representative in understanding the reasons why one might or might not want to participate in the research. This part of the informed consent must be organized and presented in a way that facilitates comprehension.

For reference, “the elements of consent listed in the preamble” are:

- (1) the fact that consent is being sought for research and that participation is voluntary;
- (2) the purposes of the research, the expected duration of the prospective subject's participation, and the procedures to be followed in the research;
- (3) the reasonably foreseeable risks or discomforts to the prospective subject;
- (4) the benefits to the prospective subject or to others that may reasonably be expected from the research; and
- (5) appropriate alternative procedures or courses of treatment, if any, that might be advantageous to the prospective subject.

SACHRP recognizes that the elements of consent listed in the preamble may or may not be sufficient to satisfy the requirement for providing key information depending on the study.

Examples of additional elements of consent or other information that might be key information in certain studies include:

- Essential study design elements such as randomization, the use of placebo, crossover design, or washout requirements from current effective treatments
- How the treatment in the trial is similar to or different from the clinical care the subject would receive if not in the trial
- Significant costs that could be incurred as a result of participation
- Compensation for injury
- How much time and/or how many research visits are required for participation
- Payments to subjects
- Impact on the subject's future clinical care. For example, whether use of an experimental intervention is likely to make a standard clinical intervention ineffective or unavailable after the study
- Potential impact on non-participants. Examples include caregivers, family members, children, partners and the public.
- Post-trial access to the experimental intervention

อ่านเพิ่มเติมได้จาก

Attachment C - New "Key Information" Informed Consent Requirements. SACHRP Commentary on the New "Key Information" Informed Consent Requirements. October 17, 2018

[[<https://www.hhs.gov/ohrp/sachrp-committee/recommendations/attachment-c-november-13-2018/index.html>] (<https://www.hhs.gov/ohrp/sachrp-committee/recommendations/attachment-c-november-13-2018/index.html>)]

การแยกเอกสารประกอบการขอความยินยอม

นักวิจัยควรแยกเป็นฉบับหลักที่เซ็นยินยอมเข้าร่วมการวิจัยตามแสดงในวัตถุประสงค์การวิจัยหลัก หากมีการเก็บตัวอย่างชีวภาพที่เหลือ (left-over specimen) หรือตั้งใจเก็บเพิ่มเติมเพื่อเก็บรักษาไว้ในอนาคต ควรแยกเป็น broad consent อีกฉบับ เนื่องจาก

ก. การรวมกันอาจกลายเป็นการบีบบังคับ

ข. สารระบิต้องมีใน broad consent บางเรื่องแตกต่างจากสาระหลักในเอกสารประกอบการขอความยินยอมฉบับหลัก และการแก้ไขจะยุ่งยาก

เฉพาะกรณีที่ไม่ใช่ clinical trial ที่การขอเก็บตัวอย่างไว้จะอยู่ในฉบับหลัก

แนวทางการเขียนเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมได้จาก

* <http://www.fercit.org/template.htm>

* <https://w1.med.cmu.ac.th/research/ethics/ICF.html>

* แนวทางและต้นแบบเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยทางคลินิกในประเทศไทย. ญัฐ คุณรังสี สมบูรณ์, ทิพาพร ธาระวานิช, ชัยรัตน์ ฉายากุล บรรณาธิการ. ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. 2563

การลงในหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการ

1. กรณีผู้เข้าร่วมการวิจัยมีอายุ 18 ปีบริบูรณ์ขึ้นไป สามารถเซ็นลงนามในใบยินยอมเองได้ แล้วเขียนวัน เดือน ปี กำกับด้วยตนเอง
2. กรณีบุคคลในข้อ 1 ไม่รู้หนังสือ ให้มีพยานผู้ไม่มีส่วนได้เสียที่ไม่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยอย่างน้อย 1 คน ลงนามพร้อมทั้งวัน เดือน ปี ในใบยินยอม เพื่อเป็นพยานว่าผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับทราบคำอธิบายอย่างครบถ้วนแล้ว พร้อมกับแสดงความยินยอมด้วยวาจาต่อหน้าพยานดังกล่าว แล้วให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ไม่รู้หนังสือขึ้นทำเครื่องหมาย หรือพิมพ์ลายนิ้วมือในใบยินยอม
3. กรณีผู้เข้าร่วมการวิจัยมีอายุระหว่าง 7 ปีขึ้นไป แต่ไม่ถึง 18 ปีบริบูรณ์ ให้ขอความยินยอมจากทั้งเด็ก (assent) และผู้ปกครอง (parental consent)
 - 3.1 อายุ 13 ปีบริบูรณ์ แต่ไม่ถึง 18 ปีบริบูรณ์ อาจใช้ข้อมูลใบยินยอมร่วมกันได้ เว้นแต่เด็กมีข้อจำกัดในการทำความเข้าใจ หรือโครงการมีความซับซ้อน
 - 3.2 อายุ 7 ปีบริบูรณ์ขึ้นไป แต่ไม่ถึง 13 ปีบริบูรณ์ ต้องแยกข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเด็ก ออกจากของผู้ปกครอง
 - 3.3 อายุต่ำกว่า 7 ปีบริบูรณ์ ผู้วิจัยสามารถขอความยินยอมจากเด็ก (assent) ด้วยวาจาโดยผู้ปกครองต้องอยู่ร่วมด้วยขณะขอความยินยอมจากเด็ก และเป็นผู้เซ็นลงนามในใบยินยอมให้เด็กเข้าร่วมการวิจัย

การขอผู้ปกครองลงในใบยินยอม มีแนวปฏิบัติดังนี้

1. กรณีที่การวิจัยก่อความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อยหรือหากเกิดความเสี่ยงเล็กน้อยแต่อาจก่อประโยชน์โดยตรงต่อสุขภาพเด็กที่เป็นผู้เข้าร่วมการวิจัย ให้บิดาหรือมารดาคนใดคนหนึ่งเซ็นลงนามใบยินยอม
2. กรณีการวิจัยก่อความเสี่ยงเกินความเสี่ยงเล็กน้อยและไม่เกิดประโยชน์โดยตรงต่อสุขภาพเด็กที่เป็นผู้เข้าร่วมการวิจัย ให้ทั้งบิดาและมารดาเซ็นลงนามใบยินยอม

หลังผู้เข้าร่วมการวิจัยเซ็นลงนามในใบยินยอมหรือใบพร้อมใจแล้ว ต้องมอบสำเนาข้อมูลและสำเนาใบยินยอมหรือใบพร้อมใจที่ลงนามแล้วให้ผู้เข้าร่วมวิจัยไว้ 1 ชุด

ผู้วิจัยสามารถขอยกเว้นการลงนามในใบยินยอม (Waive of documentation of consent) หาก

1. การลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในใบยินยอมของผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นข้อมูลเดียวที่เชื่อมโยงถึงตัวบุคคลของผู้เข้าร่วมการวิจัย และมีความเสี่ยงที่จะทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยตกอยู่ในภาวะอันตราย หากข้อมูลรั่วไหลหรือการเข้าร่วมการวิจัยได้รับการเปิดเผย เจื่อนไขนี้ไม่ให้เกิดการทดลองยาหรืออุปกรณ์การแพทย์
2. การวิจัยก่อความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย และไม่ใช้หัตถการซึ่งปกติแล้วต้องเซ็นลงนาม แม้ไม่เกี่ยวกับการวิจัย

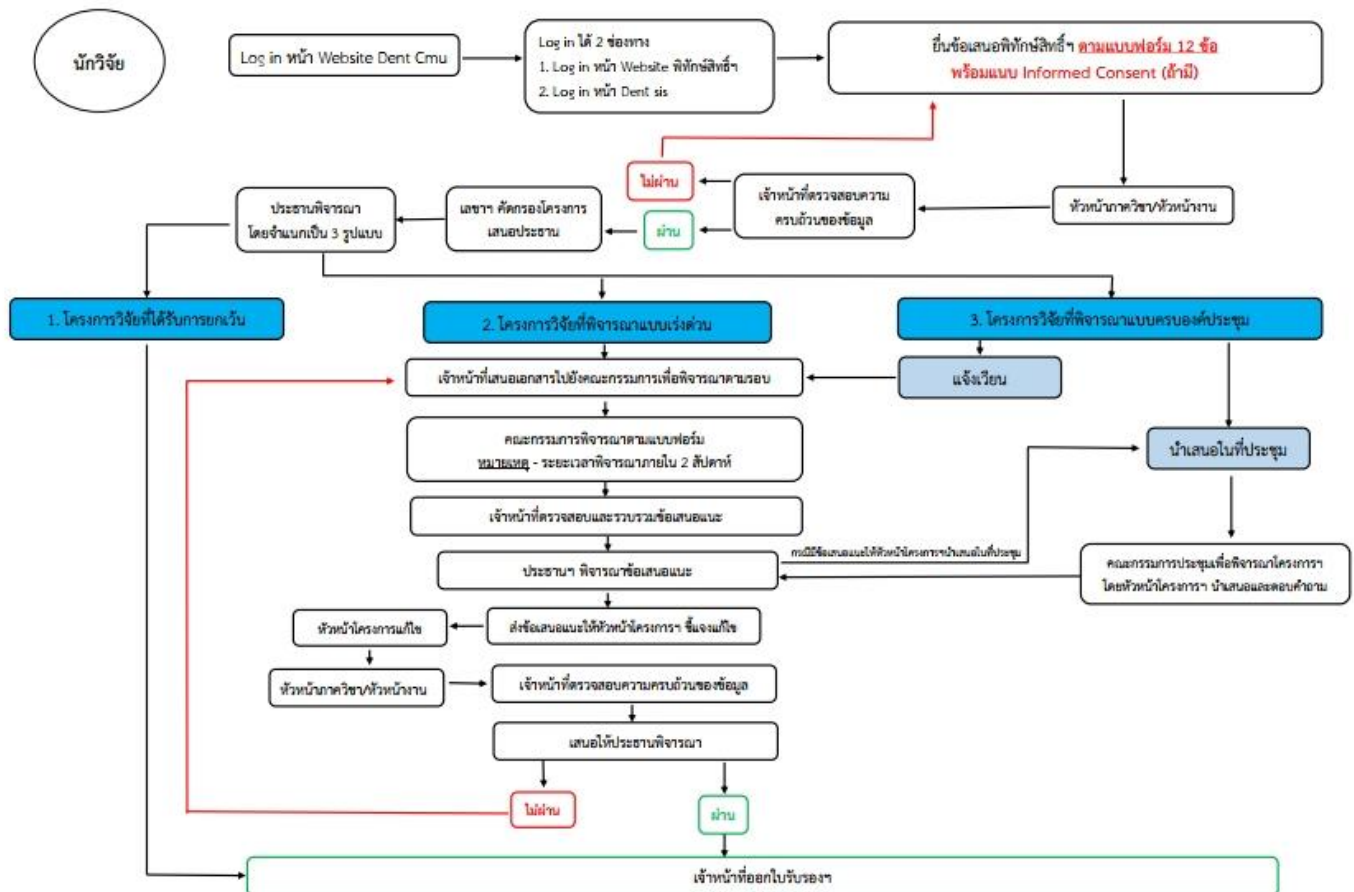
การขอการยกเว้นการลงนามในใบยินยอมดังกล่าว ผู้วิจัยควรแสดงวิธีการอื่นไว้เป็นหลักฐานว่าผู้เข้าร่วมวิจัยได้แสดงความยินยอม เช่น กรณีให้ความยินยอมด้วยวาจา อาจบันทึกไว้โดยการบันทึกเสียงหรือภาพ

ผู้วิจัยสามารถขอยกเว้นการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัย (Waiver of informed consent procedure) หรือให้ข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยบางส่วน หรือตัดแปลงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย ได้ในกรณีที่

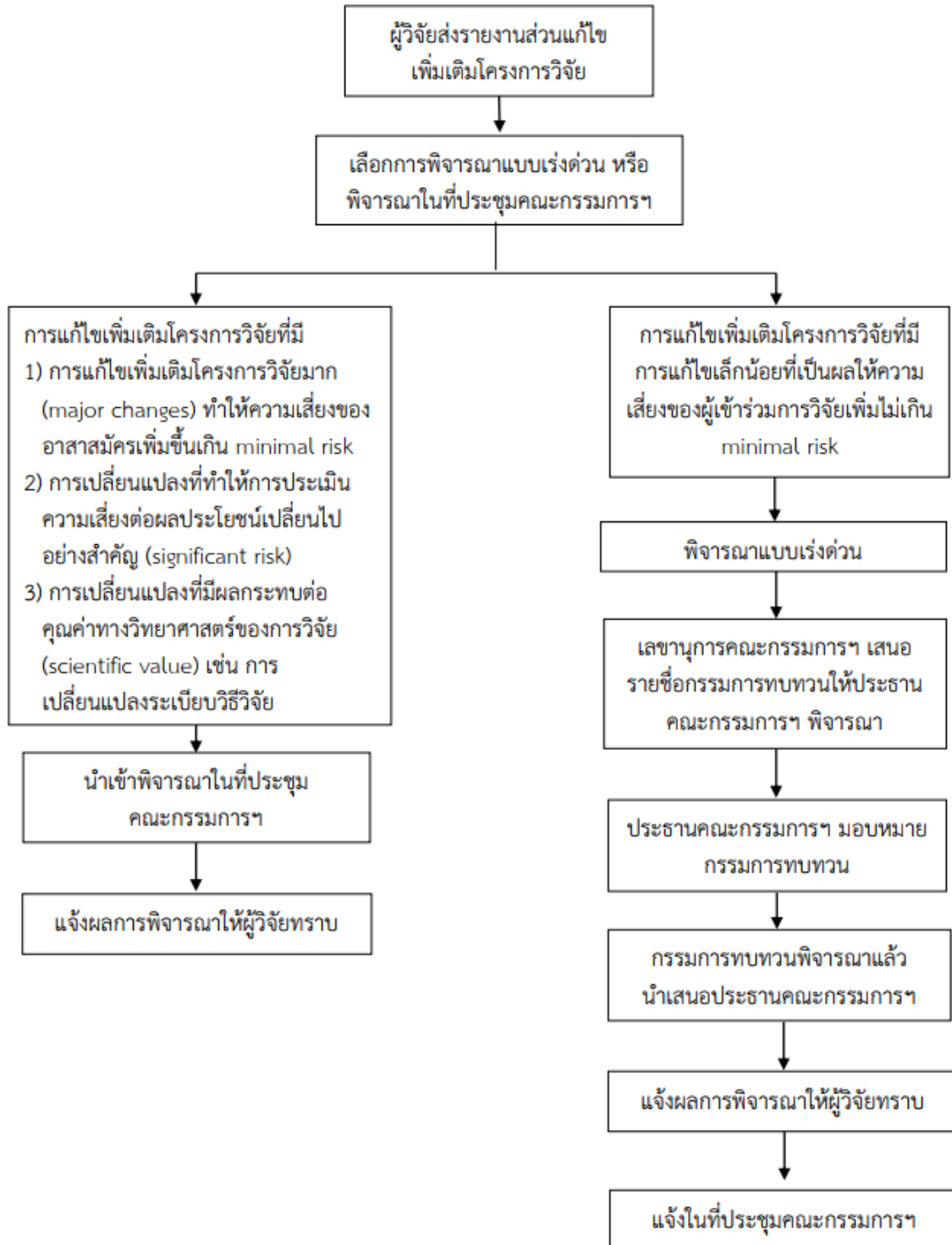
1. เป็นการวิจัยมีความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัยไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย ซึ่งการยกเว้นกระบวนการขอความยินยอม หรือให้ข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยบางส่วน หรือตัดแปลงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย ไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมวิจัย การวิจัยไม่สามารถกระทำได้หากไม่ยกเว้นการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัย หรือให้ข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยบางส่วน หรือตัดแปลงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย และผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับการวิจัยในภายหลังตามเวลาที่เหมาะสม
2. เป็นการวิจัยเชิงสำรวจโดยใช้แบบสอบถาม การโทรศัพท์ หรือแบบอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งผู้วิจัยได้แจ้งว่าเป็นการวิจัย และมีสิทธิที่จะไม่ตอบหรือไม่เข้าร่วมวิจัยไว้ให้ผู้ตอบรับทราบ เพื่อประกอบการตัดสินใจ ไม่มีประเด็นที่อ่อนไหว ไม่เป็นกลุ่มเปราะบางสูง และการรับคืนแบบสอบถามไม่มีการพบปะผู้เข้าร่วมวิจัยโดยตรง

ภาคผนวก 5 แผนภูมิการพิจารณา

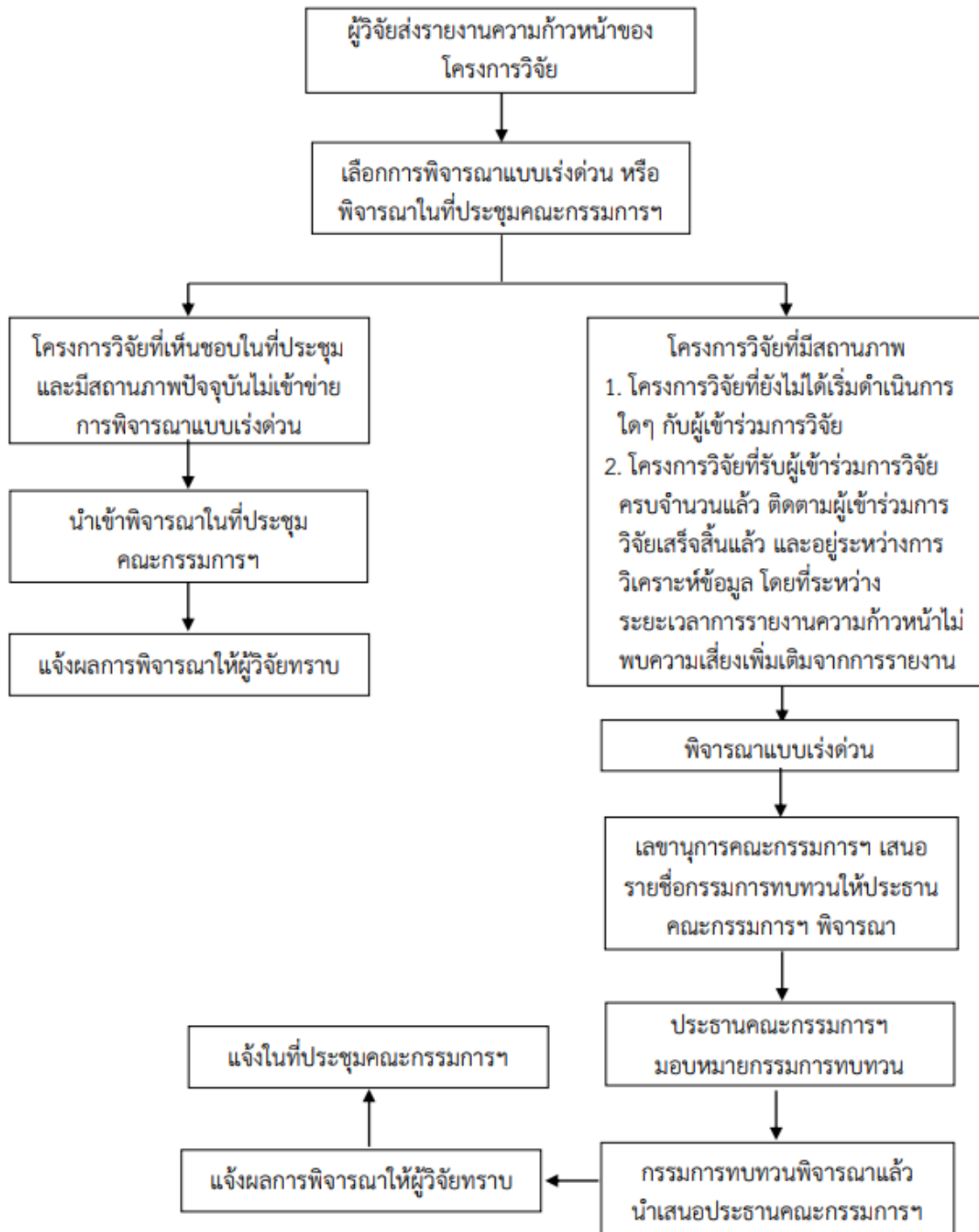
(1) แผนภูมิการพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์



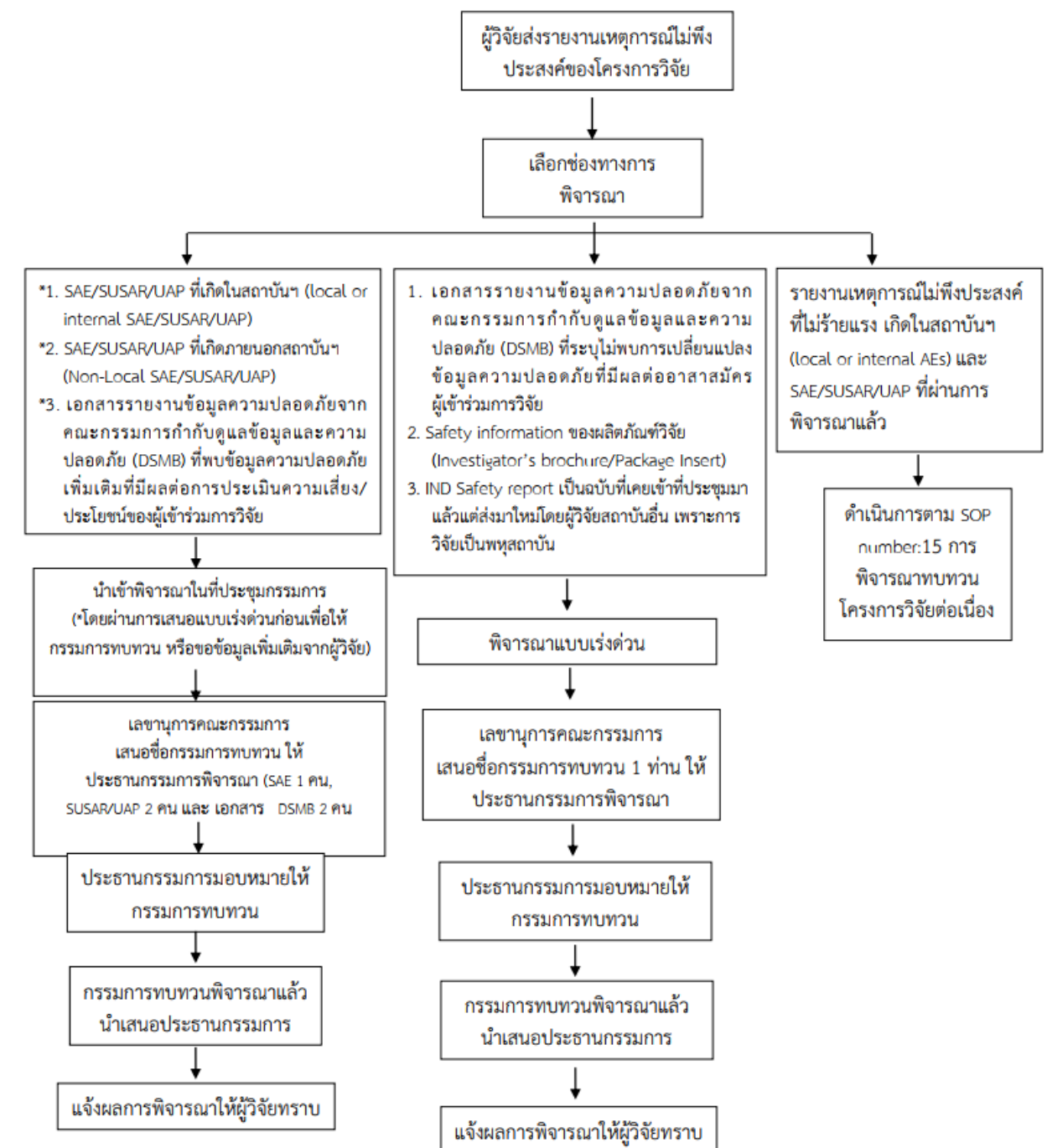
(2) แผนภูมิการพิจารณาสำหรับส่วน “แก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย”



(3) แผนภูมิการพิจารณาโครงการวิจัยต่อเนื่อง



(4) แผนภูมิการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของโครงการวิจัย



* ระยะเวลาการรายงาน

1. รายงานไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (SAE) ที่เกิดขึ้นภายในคณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ (internal or local SAE) ที่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือคุกคามชีวิต อาสาสมัคร ให้หัวหน้าโครงการวิจัยรายงานต่อประธานกรรมการเป็นลายลักษณ์อักษรภายใน 24 ชั่วโมง หลังจากที่ได้รับทราบเหตุการณ์ ส่วนกรณีผลไม่ถึงกับเสียชีวิตหรือคุกคามต่อชีวิต ให้รายงาน ภายใน 7 วันปฏิทิน หลังจากที่ได้รับทราบเหตุการณ์
 2. SUSAR ที่เกิดขึ้นภายในคณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ (internal or local SUSAR/UAP) ทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิต (Death) หรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิต (life threatening) รายงานภายใน 7 วันปฏิทิน หลังผู้ให้ทุนวิจัยแจ้งยืนยัน (confirm) หรือหลังจากที่ นักวิจัยทราบเหตุการณ์ ในกรณีที่รายงานเบื้องต้นไม่สมบูรณ์ ให้ส่งรายงานที่สมบูรณ์ภายใน 8 วัน ปฏิทินถัดมา จากนั้นให้รายงานผลการติดตามภายใน 15 วันปฏิทิน
 3. SUSAR ที่เกิดขึ้นภายในสถาบันฯ (internal or local SUSAR/UAP) ไม่ถึงกับทำให้ผู้เข้าร่วมการ วิจัยเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิต รายงานภายใน 15 วันปฏิทิน หลังผู้ให้ทุนวิจัยแจ้ง ยืนยัน (confirm) หรือหลังจากที่นักวิจัยทราบเหตุการณ์ จากนั้นให้รายงานผลการติดตามโดยเร็ว อนึ่ง SUSARs ในกลุ่มที่รับยาหลอก ไม่เข้าเกณฑ์ที่ต้องรายงานเว้นแต่เกิดจากสารปนเปื้อน หรือ excipients
 4. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (SAE) ที่เกิดขึ้นภายนอกสถาบันฯ ที่อาจเพิ่มความเสี่ยง ต่ออาสาสมัคร ให้หัวหน้าโครงการรายงานต่อประธานกรรมการโดยเร็ว ภายใน 15 วันปฏิทิน หลังจากที่ได้รับทราบเหตุการณ์
 5. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่ร้ายแรงเกิดขึ้นภายในสถาบันฯ (local or internal AE) ให้ สรุปรายงานประจำปีทุก 1 ปี โดยให้รายงานพร้อมกับรายงานความก้าวหน้า HEC F38 ข้อ 5 (ร่วมกับสรุปรายงาน SAE/SUSAR/UAP ที่ผ่านการพิจารณาแล้ว)
 6. SUSAR/UAP ภายนอกสถาบันฯ รายงานตามรูปแบบของ CIOMS หรือแบบมาตรฐานอื่นที่มี ข้อมูลเพียงพอ ตามระยะที่กำหนดในโครงการวิจัยหรือผู้สนับสนุนการวิจัย หรือทุก 6 เดือน ทั้งนี้ต้องไม่เกิน 1 ปี (periodic or annual safety report)
 7. เอกสารรายงานข้อมูลความปลอดภัยจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Board, DSMB) ใช้แบบฟอร์ม HEC F56
- * ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญใดๆ อันส่งผลให้เพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร และ ประเด็นใหม่ๆ ซึ่งส่งผลเสียต่อความปลอดภัยของอาสาสมัครหรือการดำเนินการวิจัยต่อคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ สวัสดิภาพและป้องกันอันตรายในการวิจัยกับมนุษย์ ทั้งนี้ภายในไม่เกิน 15 วันปฏิทินหลังพบการเปลี่ยนแปลง
- * ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานข้อแนะนำจาก DSMB โดยเร็ว ทั้งนี้ภายในไม่เกิน 15 วันปฏิทินหลังได้รับ ข้อแนะนำจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย
8. Safety information ของผลิตภัณฑ์วิจัย (Investigator's brochure/Package Insert) ใช้ แบบฟอร์ม HEC F56

ภาคผนวก 6

Examples of Unanticipated Problem Involving Risks to Subjects or Others

ตัวอย่าง ปัญหาไม่คาดคิดที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงต่ออาสาสมัครหรือผู้อื่น (UPIRTSO) [อ้างอิง: 45CFR46.103.b.5, 21CFR56.108.b.1 และ 21CFR812.3.s]

ปัญหาไม่คาดคิดที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงต่ออาสาสมัครหรือผู้อื่น อาจรวมถึงเหตุการณ์ใดๆ ที่ไม่คาดคิดว่าจะเกิดจากการดำเนินการวิจัยตามปกติ ประชากรที่ศึกษาวิจัย และกระบวนการหรือ ข้อกำหนดของการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติแล้ว ซึ่งปัญหาเหล่านี้เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงของอาสาสมัคร หรือผู้อื่น (เช่น เจ้าหน้าที่วิจัย สมาชิกในครอบครัว หรือผู้อื่นที่ไม่มีส่วนเกี่ยวข้องโดยตรงกับการวิจัย) และเกี่ยวข้องกับการแทรกแซงของการวิจัย (intervention) กระบวนการวิจัย และ/หรือ การดำเนินการวิจัย ซึ่งความเสี่ยง (รวมถึงด้านร่างกาย การเงิน กฎหมาย สังคม อารมณ์ สุขภาพจิต ความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัคร หรือความลับของข้อมูล) อาจมีผลกระทบต่อ สิทธิ ความปลอดภัย หรือ ความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครหรือผู้อื่น

แนวทางด้านกฎระเบียบของรัฐ ซึ่งเผยแพร่โดยสำนักงานดูแลป้องกันการวิจัยในมนุษย์ (Office for Human Research Protection : OHRP) ได้ระบุไว้ว่าโดยทั่วไปจะพิจารณาว่า เป็น “ปัญหาที่ไม่คาดคิด” หากเป็น เหตุการณ์ ประสบการณ์ หรือผลลัพธ์ ที่เข้าเกณฑ์ดังต่อไปนี้ ทั้งหมด:

- (1) ไม่คาดคิด (ในแง่ของลักษณะ/ธรรมชาติ ความรุนแรง หรือ ความถี่) จาก (ก) กระบวนการวิจัยซึ่งได้มีการอธิบายไว้ในเอกสารที่เกี่ยวข้องของโครงการวิจัย เช่น โครงการวิจัยและเอกสารขอความยินยอมที่ได้รับการอนุมัติแล้ว และ (ข) ลักษณะของประชากรที่กำลังทำการศึกษาอยู่
- (2) มีความเกี่ยวข้องหรืออาจมีความเกี่ยวข้องกับการเข้าร่วมในการศึกษาวิจัย (อาจมีความเกี่ยวข้อง หมายถึงมีความเป็นไปได้อย่างสมเหตุสมผลที่เหตุการณ์ ประสบการณ์ หรือผลลัพธ์อาจเกิดขึ้นจากกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย) และ
- (3) ชี้ให้เห็นว่าการศึกษาวิจัยทำให้อาสาสมัครหรือผู้อื่นมีความเสี่ยงมากขึ้นที่จะได้รับอันตราย (ได้แก่ อันตรายทางร่างกาย จิตใจ เศรษฐกิจ หรือสังคม) จากเดิมที่เคยทราบหรือรับรู้มาก่อน

ตัวอย่างจากแนวทางของ OHRP (ภาคผนวก B)

<http://www.hhs.gov/ohrp/policy/AdvEvtGuid.pdf>

(1) ผู้วิจัยทำการศึกษาด้านพฤติกรรมโดยเก็บข้อมูลเกี่ยวกับการใช้ยาเสพติดและพฤติกรรมผิดกฎหมาย อื่นๆ ในกลุ่มนักศึกษา ซึ่งเป็นข้อมูลละเอียดอ่อนที่สามารถระบุตัวตนรายบุคคลได้โดยผู้วิจัยเก็บข้อมูลไว้ในเครื่องคอมพิวเตอร์แบบพกพา (laptop computer) และไม่มีรหัสป้องกันการเข้าใช้งาน เครื่องคอมพิวเตอร์ดังกล่าวถูกขโมยจากรถของผู้วิจัยระหว่างที่เดินทางจากที่ทำงานกลับบ้าน ซึ่งถือเป็นปัญหาที่ไม่คาดคิดที่ต้องรายงานเนื่องจาก เหตุการณ์นี้ (ก)เกิดขึ้นโดยไม่คาดคิด (ผู้วิจัยไม่ได้คาดการณ์มาก่อนว่าจะมีเหตุการณ์ลักษณะนี้) (ข) เกี่ยวข้องกับการเข้าร่วมในการศึกษาวิจัย และ (ค) ทำให้อาสาสมัครมีความเสี่ยงที่จะได้รับผลกระทบ ทางด้านจิตใจและทางสังคม ซึ่งเกิดจากการรั่วไหลของข้อมูลความลับที่มาจากการศึกษาวิจัยเพิ่มมากขึ้นกว่าเดิมจากที่เคยทราบหรือตระหนักมาก่อน

(2) ผู้ช่วยเภสัชกรคำนวณผิดพลาด ทำให้อาสาสมัครที่เข้าร่วมในการวิจัยทางคลินิกแบบหลายศูนย์วิจัย ได้รับปริมาณยาวิจัยสูงกว่าปริมาณที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรม 10 เท่า ปริมาณยาที่ผิดพลาดนี้ทำให้มีความเสี่ยงในการเกิดการเป็นพิษของยาวิจัยเพิ่มขึ้น แต่หลังจากการเฝ้าสังเกตอย่างละเอียดในระยะเวลาที่

เหมาะสม ไม่พบว่าอาสาสมัครได้รับอันตรายหรือผลกระทบไม่พึงประสงค์แต่อย่างใด อย่างไรก็ตามเหตุการณ์นี้ถือเป็นปัญหาที่ไม่คาดคิดในกรณีที่จ่ายยาในปริมาณที่ผิดพลาด ซึ่งต้องมีการรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรม, เจ้าหน้าที่ของสถาบันที่เกี่ยวข้อง และ OHRP เนื่องจากเหตุการณ์นี้ (ก) เกิดขึ้นโดยไม่คาดคิด (ข) เกี่ยวข้องกับการเข้าร่วมในการศึกษาวิจัย และ (ค) ทำให้อาสาสมัครมีความเสี่ยงเพิ่มมากขึ้นที่จะได้รับอันตรายทางร่างกายจากเดิมที่เคยทราบหรือตระหนักมาก่อน

(3) อาสาสมัครที่เป็นโรคมะเร็งได้เข้าร่วมการศึกษาวิจัยทางคลินิกระยะที่ 2 ซึ่งศึกษาวิจัยประเมินผลิตภัณฑ์ทางชีวภาพผลิตจากเซลล์ของมนุษย์ หลังจากอาสาสมัครหลายคนเข้าร่วมในการวิจัยและได้รับผลิตภัณฑ์วิจัย ผู้ตรวจสอบการวิจัยพบว่า ผลิตภัณฑ์วิจัยที่อาสาสมัครได้รับนั้นมาจากผู้บริจาคที่ไม่ได้รับการคัดกรองที่เหมาะสมและไม่ได้ตรวจหาการปนเปื้อนของเชื้อไวรัสที่อาจพบได้หลายชนิด รวมถึงไวรัส HIV และไวรัสตับอักเสบบี เหตุการณ์นี้ถือเป็นปัญหาที่ไม่คาดคิดที่ต้องรายงานเนื่องจาก (ก) เกิดขึ้นโดยไม่คาดคิด (ข) เกี่ยวข้องกับการเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยและ (ค) ทำให้อาสาสมัครมีความเสี่ยงเพิ่มมากขึ้นที่จะได้รับอันตรายทางร่างกายจากเดิมที่เคยทราบหรือตระหนักมาก่อน

ตัวอย่างเพิ่มเติมของการรายงาน UPIRISO:

“เหตุการณ์ทั่วไป (ไม่เกี่ยวกับทางการแพทย์)”

- อาสาสมัครเริ่มร้องให้พึมพาย (แบบควบคุมตัวเองไม่ได้) ระหว่างการสัมภาษณ์เมื่อถูกถามเกี่ยวกับประสบการณ์ตอนเรียนมัธยมปลาย
- ทีมวิจัยที่ทำหน้าที่สัมภาษณ์ถูกขู่ทำร้ายในพื้นที่ปฏิบัติงาน
- การละเมิดการรักษาความลับซึ่งมีการเปิดเผยข้อมูลของการวิจัยอย่างน้อยหนึ่งรายการ (หรือมากกว่าหนึ่งรายการ) ให้กับผู้ที่ไม่ควรรับทราบข้อมูลดังกล่าว

“เหตุการณ์ที่เกี่ยวกับทางการแพทย์”

(หมายเหตุ: ในระบบ UR การรายงาน “เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์” เช่น การเกิดความเป็นพิษครั้งใหม่จะรายงานเป็น “ชนิดที่ 1”)

- อาสาสมัครในโครงการเบาหวานแสดงอาการเจ็บหน้าอกและมีสัญญาณของหัวใจวาย ได้มีการช่วยเหลือในสถานการณ์ฉุกเฉิน แต่พบว่าอุปกรณ์ CPR ไม่ทำงาน
- หลังจากฉีดวัคซีนผสมแล้ว พบว่าวัคซีนทดลองมีการปนเปื้อนเนื่องจากความผิดพลาดในกระบวนการเตรียม
- ในระหว่างดำเนินการวิจัยพบว่า กระบวนการวิจัยหรือเครื่องมือทดสอบให้ผลค่าบวกปลอม (false positive) มากกว่าที่คาดการณ์ไว้ ทำให้ต้องมีการส่งต่อเพื่อตรวจสอบอย่างละเอียด และเกิดค่าใช้จ่ายเพิ่ม

ภาคผนวก 7

จรรยาบรรณนักวิจัย : แนวทางปฏิบัติของสภาวิจัยแห่งชาติ

1. นักวิจัยต้องซื่อสัตย์และมีคุณธรรมในทางวิชาการและการจัดการ

นักวิจัยต้องมีความซื่อสัตย์ต่อตนเอง ไม่นำผลงานของผู้อื่นมาเป็นของตน ไม่ลอกเลียนงานของผู้อื่น ต้องให้เกียรติและอ้างถึงบุคคลหรือแหล่งที่มาของข้อมูลที่น่ามาใช้ในการงานวิจัย ต้องซื่อตรงต่อการแสวงหาทุนวิจัยและมีความเป็นธรรมเกี่ยวกับการหาผลประโยชน์ที่ได้จากการวิจัย

แนวทางปฏิบัติ

1. นักวิจัยต้องมีความซื่อสัตย์ต่อตนเองและผู้อื่น
 - นักวิจัยต้องมีความซื่อสัตย์ในทุกขั้นตอนของกระบวนการวิจัย ตั้งแต่การเลือกเรื่องที่จะทำการวิจัย การเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย การดำเนินการวิจัย ตลอดจนการนำผลงานวิจัยไปใช้ประโยชน์
 - นักวิจัยต้องให้เกียรติผู้อื่น โดยการอ้างถึงบุคคลหรือแหล่งที่มาของข้อมูลและความคิดเห็นที่น่ามาใช้ในการงานวิจัย
2. นักวิจัยต้องซื่อตรงต่อการแสวงหาทุนวิจัย
 - นักวิจัยต้องเสนอข้อมูลและแนวคิดอย่างเปิดเผยและตรงไปตรงมาในการเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับทุน
 - นักวิจัยต้องเสนอโครงการวิจัยด้วยความซื่อสัตย์โดยไม่ขอทุนซ้ำซ้อน
- 1.3 นักวิจัยต้องมีความเป็นธรรมเกี่ยวกับผลประโยชน์ที่ได้จากการวิจัย
 - นักวิจัยต้องจัดสรรส่วนหนึ่งของผลงานวิจัยแก่ผู้ร่วมวิจัยอย่างยุติธรรม
 - นักวิจัยต้องเสนอผลงานอย่างตรงไปตรงมา โดยไม่นำผลงานของผู้อื่นมาอ้างว่าเป็นของตน

2. นักวิจัยต้องตระหนักถึงพันธกรณีในการทำวิจัยตามข้อตกลงที่ทำไว้กับหน่วยงานที่สนับสนุนการวิจัยและต่อหน่วยงานที่ตนสังกัด

นักวิจัยต้องปฏิบัติตามพันธกรณีและข้อตกลงการวิจัยที่ผู้เกี่ยวข้องทุกฝ่ายยอมรับร่วมกันอุทิศเวลาทำงานวิจัยให้ได้ผลดีที่สุดและเป็นไปตามกำหนดเวลา มีความรับผิดชอบไม่ละทิ้งงานระหว่างดำเนินการ

แนวทางปฏิบัติ

- 2.1 นักวิจัยต้องตระหนักถึงพันธกรณีในการทำวิจัย
 - นักวิจัยต้องศึกษาเงื่อนไข และกฎเกณฑ์ของเจ้าของทุนอย่างละเอียด รอบคอบ เพื่อป้องกันความขัดแย้งที่จะเกิดขึ้นภายหลัง
 - นักวิจัยต้องปฏิบัติตามเงื่อนไข ระเบียบและกฎเกณฑ์ ตามข้อตกลงอย่างครบถ้วน
- 2.2 นักวิจัยต้องอุทิศเวลาทำงานวิจัย
 - นักวิจัยต้องทุ่มเทความรู้ความสามารถและเวลาให้กับการทำงานวิจัย เพื่อให้ได้มาซึ่งผลงานวิจัยที่มีคุณภาพและเป็นประโยชน์

2.3 นักวิจัยต้องมีความรับผิดชอบในการทำวิจัย

- นักวิจัยต้องมีความรับผิดชอบ ไม่ละทิ้งงานโดยไม่มีเหตุผลอันควร และส่งงานตามกำหนดเวลา ไม่ทำผิดสัญญาข้อตกลงจนก่อให้เกิดความเสียหาย
- นักวิจัยต้องมีความรับผิดชอบในการจัดทำรายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์ เพื่อให้ผลอันเกิดจากการวิจัยได้ถูกนำไปใช้ประโยชน์ต่อไป

3. นักวิจัยต้องมีพื้นฐานความรู้ในสาขาวิชาการที่ทำวิจัย

นักวิจัยต้องมีพื้นฐานความรู้ในสาขาวิชาการที่ทำวิจัยอย่างเพียงพอและมีความรู้ความชำนาญหรือมีประสบการณ์ เกี่ยวเนื่องกับเรื่องที่ทำวิจัย เพื่อนำไปสู่งานวิจัยที่มีคุณภาพ และเพื่อป้องกันปัญหาการวิเคราะห์ การตีความ หรือการสรุปที่ผิดพลาด อันอาจก่อให้เกิดความเสียหาย ต่องานวิจัย

แนวทางปฏิบัติ

- 3.1 นักวิจัยต้องมีพื้นฐานความรู้ ความชำนาญหรือมีประสบการณ์ เกี่ยวกับเรื่องที่ทำวิจัย อย่างเพียงพอเพื่อนำไปสู่งานวิจัยที่มีคุณภาพ
- 3.2 นักวิจัยต้องรักษามาตรฐานและคุณภาพของงานวิจัยในสาขาวิชาการนั้นๆ เพื่อป้องกัน ความเสียหายต่อวงการวิชาการ

4. นักวิจัยต้องมีความรับผิดชอบต่อสิ่งที่ศึกษาวิจัย ไม่ว่าจะเป็นสิ่งมีชีวิตหรือไม่มีชีวิต

นักวิจัยต้องดำเนินการด้วยความรอบคอบระมัดระวัง และเที่ยงตรงในการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคน สัตว์ พืช ศิลปวัฒนธรรม ทรัพยากร และสิ่งแวดล้อม มีจิตสำนึกและมีปณิธานที่จะอนุรักษ์ ศิลปวัฒนธรรมทรัพยากรและสิ่งแวดล้อม

แนวทางปฏิบัติ

- 4.1 การใช้คนหรือสัตว์เป็นตัวอย่างทดลอง ต้องทำในกรณีที่ไม่มีความเลือกอื่นเท่านั้น
- 4.2 นักวิจัยต้องดำเนินการวิจัยโดยมีจิตสำนึกที่จะไม่ก่อความเสียหายต่อคน สัตว์ พืช ศิลปวัฒนธรรม ทรัพยากรและสิ่งแวดล้อม 1.3 นักวิจัยต้องมีความรับผิดชอบต่อผลที่เกิดแก่ตนเอง กลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษาและสังคม

5. นักวิจัยต้องเคารพศักดิ์ศรีและสิทธิของมนุษย์ที่ใช้เป็นตัวอย่างในการวิจัย

นักวิจัยต้องไม่คำนึงถึงผลประโยชน์ทางวิชาการจนละเลยและขาดความเคารพในศักดิ์ศรีของเพื่อนมนุษย์ ต้องถือเป็นภาระหน้าที่ที่จะอธิบายจุดมุ่งหมายของการวิจัยแก่บุคคลที่เป็นกลุ่ม ตัวอย่าง โดยไม่หลอกลวงหรือบีบบังคับ และไม่ละเมิดสิทธิส่วนบุคคล

แนวทางปฏิบัติ

- 5.1 นักวิจัยต้องมีความเคารพในสิทธิของมนุษย์ที่ใช้ในการทดลองโดยต้องได้รับความยินยอมก่อนทำการวิจัย

- 5.2 นักวิจัยต้องปฏิบัติต่อมนุษย์และสัตว์ที่ใช้ในการทดลองด้วยความเมตตา ไม่คำนึงถึงแต่ผลประโยชน์ทางวิชาการจนเกิดความเสียหายที่อาจก่อให้เกิดความขัดแย้ง
- 5.3 นักวิจัยต้องดูแลปกป้องสิทธิประโยชน์และรักษาความลับของกลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการทดลอง

6. นักวิจัยต้องมีอิสระทางความคิด โดยปราศจากอคติในทุกขั้นตอนของการทำวิจัย

นักวิจัยต้องมีอิสระทางความคิด ต้องตระหนักว่าอคติส่วนตัวหรือความลำเอียงทางวิชาการ อาจส่งผลให้มีการบิดเบือนข้อมูลและข้อค้นพบทางวิชาการ อันเป็นเหตุให้เกิดผลเสียหายต่องานวิจัย

แนวทางปฏิบัติ

- 6.1 นักวิจัยต้องมีอิสระทางความคิด ไม่ทำงานวิจัยด้วยความเกรงใจ
- 6.2 นักวิจัยต้องปฏิบัติงานวิจัยโดยใช้หลักวิชาการเป็นเกณฑ์และไม่มีอคติมาเกี่ยวข้อง
- 6.3 นักวิจัยต้องเสนอผลงานวิจัยตามความเป็นจริง ไม่จงใจเบี่ยงเบนงานวิจัย โดยหวังประโยชน์ส่วนตัวหรือต้องการสร้างความเสียหายแก่ผู้อื่น

7. นักวิจัยพึงนำผลงานวิจัยไปใช้ประโยชน์ในทางที่ชอบ

นักวิจัยพึงเผยแพร่ผลงานวิจัยเพื่อประโยชน์ทางวิชาการและสังคม ไม่ขยายผลข้อค้นพบจนเกินความเป็นจริง และไม่ใช้ผลงานวิจัยไปในทางมิชอบ

แนวทางปฏิบัติ

- 7.1 นักวิจัยพึงมีความรับผิดชอบและรอบคอบในการเผยแพร่ผลงานวิจัย
- 7.2 นักวิจัยพึงเผยแพร่ผลงานวิจัยโดยคำนึงถึงผลประโยชน์ทางวิชาการและสังคม ไม่เผยแพร่ผลงานวิจัยเกินความเป็นจริงโดยเห็นแก่ประโยชน์ส่วนตัวเป็นที่ตั้ง
- 7.3 นักวิจัยพึงเสนอผลงานวิจัยตามความเป็นจริง ไม่ขยายผลข้อค้นพบโดยปราศจากการตรวจสอบ ยืนยันทางวิชาการ

8. นักวิจัยพึงเคารพความคิดเห็นทางวิชาการของผู้อื่น

นักวิจัยพึงใจกว้าง พร้อมทั้งจะเปิดเผยข้อมูลและขั้นตอนการวิจัย ยอมรับฟังความคิดเห็น และเหตุผลทางวิชาการของผู้อื่น และพร้อมที่จะปรับปรุงแก้ไขงานวิจัยของตนให้ถูกต้อง

แนวทางปฏิบัติ

- 8.1 นักวิจัยพึงมีมนุษยสัมพันธ์ที่ดี ยินดีแลกเปลี่ยนความคิดเห็นและสร้างความเข้าใจในงานวิจัยกับเพื่อนร่วมงานและนักวิชาการอื่นๆ
- 8.2 นักวิจัยพึงยอมรับฟัง แก้ไขการทำการวิจัยและการเสนอผลงานตามข้อเสนอแนะที่ดี เพื่อสร้างความรู้ที่ถูกต้องและสามารถนำผลงานวิจัยไปใช้ประโยชน์ได้

9. นักวิจัยพึงมีความรับผิดชอบต่อสังคมทุกระดับ

นักวิจัยพึงมีจิตสำนึกที่จะอุทิศกำลังสติปัญญาในการทำวิจัย เพื่อความก้าวหน้าทางวิชาการ เพื่อความเจริญและประโยชน์สุขของสังคมและมวลมนุษยชาติ

แนวทางปฏิบัติ

- 9.1 นักวิจัยพึงไตร่ตรองหาหัวข้อการวิจัยด้วยความรอบคอบและทำการวิจัยด้วยจิตสำนึกที่อุทิศกำลังปัญญาของตนเพื่อความก้าวหน้าทางวิชาการ เพื่อความเจริญของสถาบัน และประโยชน์สุขต่อสังคม
- 9.2 นักวิจัยพึงรับผิดชอบต่อในการสร้างสรรค์ผลงานวิชาการเพื่อความเจริญของสังคม ไม่ทำการวิจัยที่ขัดกับกฎหมาย ความสงบเรียบร้อยและศีลธรรมอันดีของประชาชน
- 9.3 นักวิจัยพึงพัฒนาบทบาทของตนให้เกิดประโยชน์ยิ่งขึ้น และอุทิศเวลา น้ำใจ ทำการส่งเสริมพัฒนาความรู้จิตใจ พฤติกรรมของนักวิจัยรุ่นใหม่ให้มีส่วนสร้างสรรค์ความรู้แก่สังคมสืบไป

เอกสารอ้างอิง

1. สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ นโยบายแห่งชาติและแนวทางปฏิบัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2558.
2. Declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. 64th WMA General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013.
3. International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans. Fourth Edition. Geneva. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS); 2016.
4. Declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. 64th WMA General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013.
5. Examples of Unanticipated Problem Involving Risks to Subjects or Others (UPIRISO), version 5.28.09 [cited 2021 Mar 24]. Available from: <https://www.rochester.edu>
6. ICH HARMONISED GUIDELINE INTEGRATED ADDENDUM TO ICH E6(R1): GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE E6(R2) Current Step 4 version, dated 9 November 2016.
7. 45 CFR 46 (US Code of Federal Regulations. Title 45 Public Welfare Department of Health and Human Services Part 46 Protection of Human Subjects) 2018 requirement.
8. สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ กระทรวงวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยีและสิ่งแวดล้อม. แนวทางปฏิบัติ จรรยาบรรณนักวิจัย สภาวิจัยแห่งชาติ พ.ศ. 2541.
9. แนวทางการดำเนินการสำหรับคณะกรรมการด้านจริยธรรมผู้มีหน้าที่ทบทวนพิจารณาการศึกษาวิจัยทางชีวเวช ศาสตร์ องค์การอนามัยโลก เจนีวา ค.ศ. 2000.
10. ขมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. ธาดา สืบหลินวงศ์, พรหมแข มไหสวริยะ, สุธี พานิชกุล บรรณาธิการ.
11. ขมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย แนวทางปฏิบัติการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ จากการประชุมสัมมนา “Guidance for Adverse Event Report from “Achieving Guidance in Clinical Trial Safety Information among Stakeholder”. Forum for Ethical Review Committee in Thailand (FERCIT) June 2011.”

นิยามศัพท์

การวิจัย (Research)

หมายถึงการสืบสวนอย่างเป็นระบบ (systematic investigation) รวมถึงการวิจัยเพื่อพัฒนา การทดสอบผลิตภัณฑ์ และการประเมิน ที่ออกแบบมาเพื่อให้ได้องค์ความรู้ใหม่ที่ใช้ได้ทั่วไป (generalizable knowledge)

การวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ (Research involving human)

การวิจัยที่ผู้วิจัย (ก) เก็บข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพโดยมีintervention หรือมีปฏิสัมพันธ์ กับบุคคล และนำข้อมูล/ตัวอย่างชีวภาพไปใช้ศึกษาวิเคราะห์ หรือ (ข) เก็บรวบรวมข้อมูล ใช้ ศึกษา หรือสร้างข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคล หรือตัวอย่างชีวภาพที่บ่งชี้ตัวบุคคล

การวิจัยทางคลินิก (Clinical Trial/Study)

นิยามตาม ICH GCP: การศึกษาวิจัยในมนุษย์โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อ (1) ค้นหาหรือยืนยันผล ทางคลินิก ผลทางเภสัชวิทยา และ/หรือผลทางเภสัชพลศาสตร์ (pharmacodynamic) ของผลิตภัณฑ์ ที่ใช้ในการวิจัย และ/หรือ (2) บ่งชี้เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และ/หรือ (3) เพื่อศึกษาการดูดซึม การ กระจาย เมแทบอลิซึม และการขับถ่ายยาเพื่อยืนยันความปลอดภัย และ/หรือประสิทธิผลของยานั้น

นิยามตาม US FDA: การทดลองผลิตภัณฑ์กับผู้เข้าร่วมการวิจัยตามข้อกำหนดของ อย. หรือ วางแผนจะนำผลการทดลองไปขอจดแจ้ง/ขึ้นทะเบียนกับ อย. คำว่า research, clinical research, clinical study, study, and clinical investigation มีความหมายคล้ายกัน

การวิจัยเชิงทดลอง (Clinical Trial)

นิยามทั่วไปตาม 45 CFR 46: การศึกษาวิจัยซึ่งจัดผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้ารับ interventions อย่างน้อยหนึ่งอย่าง (มีกลุ่มควบคุม) เพื่อประเมินผลของ interventions ต่อผลลัพธ์ทางชีวการแพทย์หรือผลลัพธ์ทางพฤติกรรมที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ

ผู้เข้าร่วมการวิจัย/ อาสาสมัคร (Research participant/ human subject)

บุคคลที่ผู้วิจัย (ก) เก็บข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพโดยมี intervention หรือมีปฏิสัมพันธ์กับ บุคคล และนำข้อมูล/ตัวอย่างชีวภาพไปใช้ศึกษา วิเคราะห์ หรือ (ข) เก็บรวบรวมข้อมูล ใช้ ศึกษา หรือสร้างข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคล หรือตัวอย่างชีวภาพที่บ่งชี้ตัวบุคคล

- Intervention หมายถึงทั้งวิธีการทางกายภาพที่กระทำเพื่อเก็บรวบรวมข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพ (เช่น ดูดเลือดจากหลอดเลือดดำที่แขน) และการจัดแจงผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือ สิ่งแวดล้อม เพื่อวัตถุประสงค์การวิจัย
- การปฏิสัมพันธ์หมายถึงการสื่อสาร หรือการติดต่อระหว่างนักวิจัยและผู้เข้าร่วมการวิจัย
- ข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคล หมายถึงข้อมูลข่าวสารด้านพฤติกรรมที่บุคคลคาดหวังตามเหตุผลว่าจะไม่มีการสังเกต บันทึกและข้อมูลข่าวสารที่บุคคลให้ไปภายใต้วัตถุประสงค์เฉพาะโดยหวังว่าจะไม่ถูกเปิดเผยต่อสาธารณะ (เช่น เวชระเบียน)

- ข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลที่บ่งชี้ตัวบุคคลได้ หมายถึงข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลที่ผู้วิจัยชี้หรืออาจบ่งชี้ตัวบุคคลได้ หรือจากข้อมูลข่าวสารนั้น
- ตัวอย่างชีวภาพที่บ่งชี้ตัวบุคคลได้ หมายถึงตัวอย่างชีวภาพที่ผู้วิจัยบ่งชี้ตัวบุคคลได้ หรืออาจ บ่งชี้ตัวได้จากสิ่ง เชื่อมโยงจากตัวอย่างชีวภาพนั้น

โครงการวิจัย (protocol)

หมายถึง เอกสารซึ่งระบุวัตถุประสงค์ การวางรูปแบบการวิจัยระเบียบวิธีวิจัย การคำนวณ ทางสถิติและ การบริหารการวิจัยโดยโครงการวิจัยมีกระบวนการเป็นมาและเหตุผลของการวิจัยแต่ อาจจัดไว้ในเอกสารอื่น ๆ ที่ โครงการวิจัยอ้างอิง

โครงการวิจัยเป็นเอกสารหลักใน “ข้อเสนอโครงการวิจัย (research proposal)” “โครงการวิจัย (research project)” หรือ “หัวข้อและโครงร่างวิทยานิพนธ์” ของนักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษา

โครงการวิจัยต้องมีหัวข้อและรายละเอียดเพียงพอที่คณะกรรมการพิทักษ์สิทธิสามารถประเมินได้ว่า ผลการวิจัยสามารถตอบคำถามวิจัยได้อย่างน่าเชื่อถือ และการดำเนินการวิจัยเป็นไป อย่างมีจริยธรรม

- The ethical justification for undertaking health-related research involving humans is its scientific and social value (CIOMS Guideline 1)
- Risks to subjects are minimized:(i) By using procedures that are consistent with sound research design and that do not unnecessarily expose subjects to risk, and (ii) Whenever appropriate, by using procedures already being performed on the subjects for diagnostic or treatment purposes (45 CFR 46).

ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (protocol amendment)

หมายถึง การเปลี่ยนแปลงและการอธิบายรายละเอียดเพิ่มเติมอย่างเป็นทางการของโครงการวิจัยโดย กระทำเป็นลายลักษณ์อักษร

การรักษาความลับ (Confidentiality)

หมายถึงความรับผิดชอบทางจริยธรรมและกฎหมายของนักวิจัยและสถาบันที่จะปกป้องข้อมูลส่วนบุคคล ของผู้เข้าร่วมการวิจัย จากการเข้าถึง ใช้ เผยแพร่ แก้ไข โดยไม่ได้รับอนุญาต ตาม พ.ร.บ.คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562 และข้อกำหนดให้เก็บอย่างมั่นคงปลอดภัยจากเหตุการณ์ ที่ทำให้เสียหาย หรือสูญเสียข้อมูล ผู้วิจัยต้อง แสดงวิธีการรักษาความลับไว้ในเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Events, SAE) หรือ อาการไม่พึงประสงค์จากยา ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Drug Reaction, Serious ADR)

หมายถึง เหตุการณ์ทางการแพทย์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดกับการให้ยาขนาดใดๆ ที่เป็นผลให้ เกิดเหตุการณ์ใดเหตุการณ์หนึ่งตามข้างล่างนี้

- ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิต (death)
- คุกคามชีวิตผู้เข้าร่วมการวิจัย (life-threatening)
- เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลหรือต้องอยู่โรงพยาบาลนานขึ้น (requires inpatient hospitalization or prolongation of existing hospitalization)
- ผู้เข้าร่วมการวิจัยสูญเสียสมรรถภาพอย่างถาวรหรืออย่างสำคัญ (results in persistent or significant disability/incapacity)
- บุตรธิดาในครรภ์ของผู้เข้าร่วมการวิจัยเกิดความพิการ/ความผิดปกติโดยกำเนิด (is a congenital anomaly/birth defect)
- เหตุการณ์ซึ่งถ้าไม่ได้มีการแทรกแซงรักษาอาจทำให้เกิดเหตุการณ์ในข้อ 1 - 5

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิด (Unexpected Adverse Events)

หมายถึง อาการไม่พึงประสงค์ซึ่งลักษณะหรือความรุนแรงไม่เป็นไปตามข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง (เช่น ข้อมูลในเอกสารคู่มือผู้วิจัยสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยซึ่งยังไม่อนุญาตให้ขึ้น ทะเบียนหรือเอกสารกำกับยา/บทสรุปข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียนแล้ว)

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในสถาบันฯ (Internal Adverse Events)

หมายถึง เหตุการณ์ทางการแพทย์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยใน โครงการวิจัยที่ดำเนินการของคณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ไม่ว่า เหตุการณ์นั้นจะเกิดขึ้น ณ สถานที่ใดก็ตาม

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นอกสถาบันฯ (External Adverse Events)

หมายถึง เหตุการณ์ทางการแพทย์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยใน สถาบันอื่น ทั้งในประเทศและต่างประเทศ

การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Noncompliance)

หมายถึง การกระทำใดๆ ที่ไม่เป็นไปตามระเบียบข้อบังคับประกาศของคณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ หรือแนวปฏิบัติจริยธรรมการวิจัยนานาชาติ (เช่น ICH GCP, Declaration of Helsinki, ข้อบังคับแพทยสภา เป็นต้น)

การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดจนเกิดผลกระทบต่อสิทธิ ความปลอดภัย ของผู้เข้าร่วมการวิจัย อย่างร้ายแรง หรือความน่าเชื่อถือของข้อมูล จะเป็น serious noncompliance คณะกรรมการ พิจารณาสีทธิอำนาจระงับการเห็นชอบชั่วคราวจนกว่าผู้วิจัยจะแก้ไข หรืออาจเพิกถอนการรับรองที่ให้ไว้ อย่างถาวร

การเบี่ยงเบนไปจากโครงการวิจัย (Protocol Deviation/Violation)

หมายถึง การกระทำที่ไม่ตรงกับที่ปรากฏในโครงการวิจัยที่ผ่านการอนุมัติจากคณะกรรมการฯ ไปแล้วโดยไม่ยื่นขออนุมัติแก้ไขเพิ่มเติม

- 1) การเบี่ยงเบนมาก การกระทำที่มีผลต่อสิทธิ ความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย ความน่าเชื่อถือของข้อมูล และ/หรือความประสงค์เข้าร่วมวิจัยของผู้เข้าร่วมการ วิจัย
- 2) การเบี่ยงเบนน้อย การกระทำที่ไม่ส่งผลต่อสิทธิ ความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการ วิจัย ความน่าเชื่อถือของข้อมูล และ/หรือความประสงค์เข้าร่วมวิจัยของผู้เข้าร่วม การวิจัย

การกระทำที่เบี่ยงเบนอาจเกิดจากนักวิจัย (เช่น ส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการล่าช้ากว่าที่ กำหนดใน โครงการวิจัย) หรือผู้เข้าร่วมการวิจัย (เช่น ไม่มาตามนัด สัมรับประทานยา)

การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดจนเกิดผลกระทบต่อสิทธิ ความปลอดภัย ของผู้เข้าร่วมการวิจัย อย่างร้ายแรง จะเป็น serious noncompliance คณะกรรมการพิทักษ์สิทธิอาจระงับการเห็นชอบชั่วคราวจนกว่าผู้วิจัยจะแก้ไข หรืออาจเพิกถอนการรับรองที่ให้ไว้อย่างถาวร

ผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interest)

หมายถึง สถานการณ์ที่นักวิจัยมีผลประโยชน์ส่วนตัว มากจนมีผลต่อการตัดสินใจ หรือการปฏิบัติหน้าที่ใน โครงการวิจัยที่รับผิดชอบอยู่ ผลประโยชน์อาจ เป็นทางการเงิน (เช่น มีหุ้นในบริษัทที่สนับสนุนการวิจัย) หรือไม่ใช่ ทางการเงิน คำพ้อง “ความขัดแย้ง ด้านผลประโยชน์” “ผลประโยชน์ขัดแย้ง” หรือ “การขัดกันแห่งผลประโยชน์”

การหลอก (Deception)

หมายถึง การหลอกผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยเจตนา (actively deceiving participants) เช่น การใช้คน ปลอมเป็นผู้ป่วย หรือผู้รับบริการ เพื่อศึกษาพฤติกรรมของผู้ให้บริการ

การปิดบังข้อมูล (Withholding Information)

หมายถึง การปิดบังข้อมูลบางส่วน of โครงการวิจัยที่บอกกล่าวต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย เพื่อให้ได้ความถูกต้องแม่นยำทางวิชาการ (scientific validity)

เหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด (Unanticipated Problems)

หมายถึง เหตุการณ์ ประสพการณ์ หรือผลลัพธ์ ที่เข้าเกณฑ์ทั้งหมดดังต่อไปนี้

- (ก) ไม่คาดคิดในแง่ของลักษณะ ความรุนแรง หรือความถี่ ตามที่ระบุในเอกสารโครงการวิจัย เอกสารขอ ความยินยอม และลักษณะประชากรที่ศึกษา
- (ข) สัมพันธ์ หรือน่าจะสัมพันธ์ (related or possibly related) กับวิธีวิจัย
- (ค) เชื่อว่าเหตุการณ์อาจส่งผลกระทบต่อความเสี่ยงที่เกินกว่าที่คาดคิดมาก่อน

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิด (Unexpected Adverse Event)

หมายถึง เหตุการณ์ที่ไม่เคยทราบหรือคาดคิดมาก่อน อันเป็นผลมาจาก:

- (1) กระบวนการ หรือหัตถการ และปฏิสัมพันธ์ที่ใช้ในการวิจัย
- (2) การเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนตัวที่บ่งชี้ตัวบุคคลได้ในโครงการวิจัย
- (3) โรค ความผิดปกติ หรือภาวะเจ็บป่วยของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นอยู่
- (4) กรณีอื่นๆ ที่ไม่เกี่ยวกับการวิจัย หรือโรค หรือความผิดปกติ หรือสภาวะของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นอยู่

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่ไม่คาดคิดและสงสัยว่าจะมีความเกี่ยวข้องสัมพันธ์กับผลิตภัณฑ์วิจัย (ยา) (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction; SUSARs)

หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง และอาจสัมพันธ์กับยาหรือผลิตภัณฑ์วิจัยที่ผู้สนับสนุนการวิจัย ประเมินว่าเป็นเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด

คณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์

หมายถึง คณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันอันตรายของผู้ถูกวิจัย คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ (Human Experimentation Committee) แต่งตั้งโดยคณะทันตแพทยศาสตร์

ประกอบด้วยกรรมการในสายวิทยาศาสตร์และนอกสายวิทยาศาสตร์ มีอำนาจหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก และให้ความเห็นชอบ เห็นชอบหลังแก้ไข หรือไม่เห็นชอบ และพิจารณาต่อเนื่องโดยอภจระงับการเห็นชอบ หรือ เพิกถอนการเห็นชอบ หากเห็นว่าการดำเนินการต่อไปอาจก่อความเสียหายต่อสิทธิ ความเป็นส่วนตัว ความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือความน่าเชื่อถือของข้อมูล ทั้งนี้เพื่อปกป้องสิทธิ ความเป็นส่วนตัว และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมการวิจัย

ฉบับที่ : V1.0

วันที่เริ่มใช้ : 20 ส.ค. 2569

ผู้จัดทำ : วันที่ : 20 ส.ค. 2569

(ศาสตราจารย์ (เชี่ยวชาญพิเศษ) ทันตแพทย์ ดร.อะนัฆ เอย์มอรุณ)

ประธานคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิสวัสดิภาพและป้องกันอันตรายของผู้ถูกวิจัย

คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ผู้อนุมัติ : วันที่ : 20 ส.ค. 2569

(รองศาสตราจารย์ ทันตแพทย์หญิง ดร.ธนิดา ศรีสุวรรณ)

คณบดีคณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่