

สารบัญญ (Content)	หน้า
I. บทนำ (Introduction)	
1. ผู้มีอำนาจในการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรม ฯ (Institutional Authority under which the MU-DT/PY-IRB is Established and Empowered)	5/43
2. เป้าหมายของคณะกรรมการจริยธรรม ฯ (Purpose of the MU-DT/PY-IRB)	5/43
3. หลักจริยธรรมที่คณะกรรมการจริยธรรม ฯ ใช้เป็นแนวทางในการดำเนินงาน (Statement of Ethical Principles)	5/43
II. อำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ (Authority of the MU-DT/PY -IRB)	
1. ขอบข่ายและประเภทของการวิจัยที่ต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ (Scope of Authority Defined and Type of Research to be Approved by the MU-DT/PY-IRB)	7/43
2. การพิจารณารับรองโครงการวิจัย (Authority of the MU-DT/PY-IRB to Act on Proposed Studies)	8/43
3. การตรวจสอบและติดตามการดำเนินการวิจัย (Authority to Require Progress Reports and to Oversee the Study)	8/43
4. การพักการวิจัยชั่วคราวหรือยุติการรับรองโครงการวิจัย (Authority to Suspend or Terminate Approval of Research)	9/43
5. การกำหนดข้อจำกัดหรือเพิ่มมาตรการเพื่อเพิ่มความปลอดภัยในการดำเนินการวิจัย (Authority to Restrict Research)	9/43
III. ความสัมพันธ์ของคณะกรรมการจริยธรรม ฯ กับหน่วยงานอื่นๆ (The MU-DT/PY-IRB's Relationships)	
1. ความสัมพันธ์กับมหาวิทยาลัยมหิดล (The MU-DT/PY-IRB's Relationship with the Administration of Mahidol University)	10/43
2. ความสัมพันธ์กับสถาบัน/องค์กรอื่น (The MU-DT/PY-IRB's Relationship with Others Institutions)	10/43
3. ความสัมพันธ์กับผู้วิจัย (The MU-DT/PY-IRB's Relationship with Research Investigators)	10/43
4. ความสัมพันธ์กับองค์กรอื่นที่ควบคุมดูแลการวิจัยให้ถูกต้องตามกฎหมาย ระเบียบ และพระราชบัญญัติที่มีกำหนดไว้ (Regulatory Agencies)	10/43
IV. องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ (Organization and Membership of the MU-DT/PY-IRB)	
1. องค์ประชุม (Quorum)	11/43
2. คุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมฯ (Qualification)	11/43
3. ความหลากหลายของคณะกรรมการจริยธรรมฯ (Diversity)	11/43
4. คณะอนุกรรมการชุดย่อย (Panel)	11/43
5. กรรมการเสริม (Alternate Member)	11/43

V. การบริหารจัดการของคณะกรรมการจริยธรรมฯ (Management of the MU-DT/PY-IRB)

1. การได้มาซึ่งประธานกรรมการ (Chairperson) วาระการปฏิบัติงานและหน้าที่	12/43
2. การได้มาซึ่งรองประธานกรรมการ (Vice Chairperson) วาระการปฏิบัติงานและหน้าที่	12/43
3. การได้มาซึ่งเลขานุการและผู้ช่วยเลขานุการ (MU-DT/PY-IRB Secretary and MU-IRB Secretary Assistant) วาระการปฏิบัติงานและหน้าที่	13/43
4. การได้มาซึ่งกรรมการ (MU-DT/PY-IRB Members) วาระการปฏิบัติงานและหน้าที่	13/43
5. การฝึกอบรมให้ความรู้แก่กรรมการ (Training of MU-DT/PY-IRB Members)	14/43
6. ค่าตอบแทนที่กรรมการจะได้รับ (Compensation of MU-DT/PY-IRB Member) และการคิดภาระงาน	15/43
7. ความคุ้มครองทางกฎหมายสำหรับกรรมการ (Liability Coverage for MU-DT/PY-IRB Member)	15/43
8. การขอความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญ (Use of Consultant)	15/43
9. เจ้าหน้าที่ฝ่ายสนับสนุนการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ (MU-DT/PY-IRB Office Support Staff)	16/42
10. การมีส่วนได้ส่วนเสียของกรรมการกับโครงการวิจัย (MU-DT/PY-IRB Members' Conflict of Interest)	16/43
11. องค์กรประกอบ อำนาจและหน้าที่ของคณะกรรมการบริหารคณะกรรมการจริยธรรมฯ (Executive Policy Committee)	17/43

VI. หน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ (Functions of the MU-DT/PY-IRB)

1. การพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ (Conducting Initial Review)	18/43
2. การพิจารณากระบวนการขอความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Informed Consent Process)	19/43
2.1 รายละเอียดเกี่ยวกับหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent Form Requirement)	19/43
2.2 กรณีที่ขกเว้นการขอความยินยอมก่อนเข้าร่วมการวิจัย (Waiver or Alteration of Consent)	20/43
3. การพิจารณาโครงการวิจัยที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นผู้อ่อนด้อยความสามารถในการตัดสินใจด้วยตนเอง (Research Involving Vulnerable Subjects)	22/43
3.1 การวิจัยในเด็กหรือผู้เยาว์ (Research Involving Children)	22/43
3.2 การวิจัยในหญิงมีครรภ์และทารก (Research Involving Pregnant Women, Embryo, Fetuses and Neonates)	22/43
3.3 การวิจัยในนักโทษ (Research Involving Prisoners)	24/43
3.4 การวิจัยในผู้ใหญ่ที่อ่อนด้อยความสามารถในการตัดสินใจด้วยตนเอง (Research Involving Vulnerable Adults)	25/43
4. การพิจารณาโครงการวิจัยที่ต้องใช้เครื่องมือทางการแพทย์ (Research Involving Medical Devices)	25/43
4.1 การพิจารณาว่าเครื่องมือที่ศึกษาจะทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสี่ยงต่ออันตรายมากน้อยเพียงใด (Determination of Significant or Non-Significant Risk Devices)	25/43
4.2 การพิจารณาการใช้เครื่องมือทางการแพทย์ชนิด Humanitarian Use	26/43
5. การตรวจสอบและติดตามความคืบหน้าการดำเนินโครงการวิจัย (Conducting Continuing Review)	26/43
6. การแจ้งขอปรับเปลี่ยนโครงร่างวิจัย (Protocol Amendment)	27/43

สารบัญ (Content)	หน้า
7. การจัดการเมื่อได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย (Review of Adverse Events) ปัญหาที่ไม่สามารถคาดการณ์ได้ล่วงหน้า (Unanticipated Problems) และรายงานการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบนไปจากโครงการวิจัยที่ได้แจ้งไว้ (Protocol Deviation/Violation)	27/43
8. การพิจารณาการมีส่วนได้ส่วนเสียของผู้วิจัย (Researchers' Conflict of Interest)	27/43
9. การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย (Notification of MU-DT/PY-IRB Actions)	28/43
10. การพักการรับรองการวิจัยชั่วคราวหรือยุติการรับรองโครงการวิจัย (Suspension or Termination of Approval of Research Project)	31/43
11. การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited Review Process)	31/43
VII. การดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ (Operation of the MU-DT/PY-IRB)	
1. การกำหนดวันประชุม (Schedule Process)	34/43
2. วิธีการพิจารณาและ (Review Process)	34/43
3. การดำเนินการประชุม (Meeting Process)	35/43
4. การลงมติรับรอง/ไม่รับรองโครงการวิจัย (Voting Requirement)	36/43
5. ระเบียบในการแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย (Communication from the MU-DT/PY-IRB)	36/43
6. การอุทธรณ์ผลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมฯ (Appeal of MU-DT/PY-IRB Decision)	37/43
VIII. เอกสารที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ต้องเก็บรักษาไว้เป็นหลักฐาน (MU-DT/PY-IRB Record Requirements)	
1. ชนิดของเอกสารที่ต้องเก็บไว้เป็นหลักฐาน (Type of Documentations)	38/43
2. ระยะเวลาที่ต้องเก็บรักษาเอกสาร (Duration of Record Keeping)	38/43
IX. ข้อมูลและเอกสารที่นักวิจัยต้องจัดส่งให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ (Information and Document to be provided to the Board by the Investigator)	39/43
X. การรับรองและการปรับเปลี่ยนแผนการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ (Management of MU-DT/PY-IRB Written Procedures)	41/43
เอกสารอ้างอิง	42/43
การรับรองแนวทางการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำคณะทันตแพทยศาสตร์ และคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล (SOP MU-OT/PY-IRB version 1 date 1/10/2010)	43/43

พันธกิจของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล

“เพื่อให้การศึกษาวิจัยในมนุษย์มีความถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยและธำรงไว้ซึ่งเกียรติและศักดิ์ศรีของความเป็นมนุษย์ รวมทั้งความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมวิจัย”

Mission

“To contribute safeguard from unnecessary physical and mental suffering from research and respect of human dignity of human research subjects”

I. บทนำ (Introduction)

การวิจัยในคนเป็นปัจจัยสำคัญในการที่จะได้มาซึ่งองค์ความรู้ใหม่เพื่อเป็นประโยชน์ต่อสุขภาพอนามัยและความเป็นอยู่ที่ดีของมนุษย์ การวิจัยจะสัมฤทธิ์ผลได้ก็ต่อเมื่อมีบุคคลกลุ่มหนึ่งยินยอมเข้าร่วมให้ทำการศึกษาตามกระบวนการวิจัย บุคคลผู้เข้าร่วมวิจัยกลุ่มนี้ย่อมมีความเสี่ยงที่จะเผชิญกับเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ ซึ่งอาจจะเกิดขึ้นระหว่างการวิจัย บุคคลกลุ่มนี้จึงสมควรที่จะได้รับการดูแลอย่างดีที่สุด เพื่อมิให้ได้รับอันตรายจากการวิจัยโดยไม่จำเป็น ให้สมควรกับที่ได้สมัครใจและเสียสละเข้าร่วมการวิจัยเพื่อให้ได้มาซึ่งองค์ความรู้ใหม่ที่จะเป็นประโยชน์ต่อมนุษยชาติตั้งได้กล่าวแล้ว แม้ว่านักวิจัยจะพยายามทำหน้าที่ของตนอย่างสมควรเต็มที่แล้ว แต่การที่มีคณะบุคคลอีกกลุ่มหนึ่งซึ่งมีความหลากหลายในคุณวุฒิ ประสบการณ์ และทัศนคติ เข้าช่วยพิจารณาถ่วงถ่วงอีกชั้นหนึ่งย่อมจะช่วยเสริมความปลอดภัยให้แก่ทั้งผู้เข้าร่วมการวิจัยและผู้วิจัยยิ่งขึ้น

ด้วยเหตุนี้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน จึงได้รับการจัดตั้งขึ้นในสถาบันต่างๆ ที่มีการทำวิจัยเพื่อพิจารณาว่าโครงการวิจัยแต่ละโครงการมีวิธีการดำเนินการวิจัยที่เหมาะสม ที่จะไม่เกิดอันตรายแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยไม่จำเป็น รวมทั้งมีมาตรการแก้ไขอย่างเพียงพอหากเกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ แล้วจึงจะให้การรับรองเพื่อให้ดำเนินการวิจัยในคนได้ หลักการดังกล่าวนี้เป็นหลักสากลที่นานาอารยประเทศยอมรับและปฏิบัติ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำคณะทันตแพทยศาสตร์และคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล ได้รับการแต่งตั้งขึ้นโดยคำสั่งของคณบดีคณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล เพื่อปฏิบัติหน้าที่ตามแผนการดำเนินงานที่วางขึ้นเป็นลายลักษณ์อักษร เพื่อให้บรรลุพันธกิจที่ได้ให้ไว้ข้างต้น และให้การวิจัยในคณะทันตแพทยศาสตร์และคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดลเป็นไปอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน ซึ่งเป็นที่ยอมรับตามหลักสากล เพื่อธำรงไว้ซึ่งชื่อเสียงและเกียรติคุณของคณะทันตแพทยศาสตร์และคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดลสืบต่อไป

แนวทางการดำเนินงานนี้ได้ถูกจัดทำขึ้น เพื่อเป็นแนวทางในการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ และเป็นหลักฐานในการประกันคุณภาพการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ซึ่งจะครอบคลุมถึงอำนาจหน้าที่ และวิธีการดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมฯ คุณสมบัติและการได้มาซึ่งบุคคลในตำแหน่งต่างๆ ที่จะประกอบขึ้นเป็นคณะกรรมการจริยธรรมฯ รวมทั้งการติดต่อระหว่างคณะกรรมการจริยธรรมฯ และคณะบุคคลต่างๆ โดยเฉพาะการติดต่อกับผู้วิจัยทุกโครงการวิจัยจะได้รับการปฏิบัติอย่างสม่ำเสมอตามแผนการดำเนินงานนี้

1. ผู้มีอำนาจแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ (Institutional Authority under which the MU-DT/PY-IRB is Established and Empowered)

คณบดีคณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดลเป็นผู้ลงนามแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ ซึ่งประกอบด้วย ประธานกรรมการ รองประธานกรรมการ กรรมการ เลขานุการและผู้ช่วยเลขานุการ รวมทั้งกรรมการเสริม

2. เป้าหมายของคณะกรรมการจริยธรรมฯ (Purpose of the MU-DT/PY-IRB)

เพื่อพิทักษ์สิทธิ์และสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย และเพื่อให้การวิจัยเป็นไปอย่างได้มาตรฐานและถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน

3. หลักจริยธรรมที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ใช้เป็นแนวทางในการดำเนินงาน (Statement of Ethical Principles)

เพื่อให้การดำเนินการวิจัยได้มาตรฐานสากล ซึ่งเป็นที่ยอมรับของนานาอารยประเทศ คณะกรรมการจริยธรรมฯ ได้อ้างอิงหลักจริยธรรมการวิจัยในคน ดังต่อไปนี้คือ Declaration of Helsinki (2008), The Belmont Report, The International Conference on Harmonization (ICH) "Guidance for industries in Good Clinical Practice (GCP)" และ International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects: the Council for International Research involving human subjects: the Council for International Organization of Medical Sciences (CIOMS) in the collaboration with World Health

Organization กฎหมายไทยที่เกี่ยวข้อง ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม (หมวดที่ 6 การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์) ข้อบังคับทันตแพทยสภาว่าด้วยจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพทันตกรรม (หมวด 6 การทดลองในมนุษย์) ข้อบังคับสภาเภสัชกรรม จรรยาบรรณของนักวิจัย โดยสำนักงานคณะกรรมการการวิจัยแห่งชาติ ศีลธรรมและขนบธรรมเนียมประเพณีอันดีของสังคมไทย

II. อำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ (Authority of the MU-DT/PY-IRB)

1. ขอบข่ายและประเภทของการวิจัยที่ต้องยื่นเพื่อขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ (Scope of Authority Defined and Type of Research to be Approved by the MU-DT/PY-IRB)

โครงการวิจัยที่อยู่ภายในขอบข่าย (Scope) การวิจัยในคนที่จะต้องขอการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ก่อนดำเนินการวิจัย ได้แก่

- 1) โครงการวิจัยที่รับทุนสนับสนุนการวิจัยจากคณะทันตแพทยศาสตร์หรือคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
- 2) โครงการวิจัยที่ดำเนินการหรือร่วมดำเนินการโดยบุคลากรของคณะทันตแพทยศาสตร์หรือคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดลทั้งภายในและภายนอกคณะทันตแพทยศาสตร์หรือคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล และ/หรือมีการใช้ทรัพยากรต่างๆ ภายในคณะทันตแพทยศาสตร์หรือคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล ในกรณีที่หัวหน้าโครงการวิจัยเป็นบุคคลภายนอก ให้ขออนุมัติการเข้ามาทำวิจัยในคณะทันตแพทยศาสตร์หรือคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดลจากคณบดีคณะทันตแพทยศาสตร์หรือคณบดีคณะเภสัชศาสตร์ก่อน และต้องมีบุคลากรของคณะทันตแพทยศาสตร์หรือคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดลเป็นผู้ประสานงาน/ที่ปรึกษา หรือร่วมอยู่ในคณะวิจัย **ยกเว้นโครงการที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯที่ MU-DT/PY-IRB ยอมรับ ไม่ต้องขอรับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ**
- 3) โครงการวิจัยที่ใช้ข้อมูลของคณะทันตแพทยศาสตร์หรือคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดลซึ่งมิใช่ข้อมูลสาธารณะ และสามารถสืบไปถึงตัวบุคคลที่จะเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัยได้

ประเภท (type) ของโครงการวิจัยที่ต้องได้รับการรับรองก่อนดำเนินการวิจัย ได้แก่

- 1) การวิจัยทางคลินิกซึ่งเกี่ยวกับยาหรือเครื่องมือทางการแพทย์
- 2) การวิจัยเกี่ยวกับการตรวจและการรักษาทางรังสีวิทยา
- 3) การวิจัยเกี่ยวกับวิธีการผ่าตัด
- 4) การวิจัยที่ใช้สิ่งส่งตรวจต่างๆ จากร่างกายมนุษย์
- 5) การศึกษาวิจัยจากเวชระเบียนที่วิธีการเก็บข้อมูลต้องมีความเชื่อมโยงและมีผลกระทบต่อบุคคล
- 6) การวิจัยทางระบาดวิทยา
- 7) การวิจัยที่หัวหน้าโครงการเป็น Health Care Provider และขั้นตอนการดำเนินการวิจัยมีผลกระทบต่อสุขภาพส่วนบุคคล ทำให้เกิดความเสียหายที่จะถูกฟ้องร้องตามกฎหมาย
- 8) การวิจัยทางสังคมศาสตร์ มนุษยศาสตร์หรือจิตวิทยา ที่ดำเนินการสำรวจ สัมภาษณ์ การสังเกตพฤติกรรม ข้อมูลที่ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะและเป็นส่วนบุคคล

ประเภทโครงการวิจัยที่ไม่ต้องผ่านการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมฯก่อนดำเนินการวิจัย (Research with Exemption from MU-IRB review) * ทั้งนี้ผู้วิจัยต้องส่งโครงการมาให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ พิจารณาเพื่อออกเอกสารรับรองว่าไม่ต้องผ่านการพิจารณา (Certificate of Exemption, COE) ได้แก่

- 1) โครงการวิจัยของอาจารย์ที่ปรึกษาที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการ IRB แล้ว และโครงการวิจัยครอบคลุมโครงการของนักศึกษาจำนวนหลายคนที่มีการใช้วิธีการดำเนินการวิจัย แบบเดียวกันในการศึกษาวิจัยโครงการต่อเนื่อง

* 45CFR46.101(b)

- 2) โครงการวิจัยที่เกี่ยวกับกระบวนการเรียนการสอน โดยใช้วิธีที่ใช้ในกระบวนการเรียนตามปกติ ได้แก่ การปรับวิธีการเรียนการสอนเทียบวิธีการเดิมกับวิธีการใหม่ การเปรียบเทียบประสิทธิภาพในการปรับการเรียนการสอนด้วยวิธีการต่างๆ หรือเปรียบเทียบระหว่างหลักสูตร
- 3) โครงการวิจัยวิธีการประเมินผลการเรียนการสอนแบบต่างๆ โดยข้อมูลที่เก็บนั้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล และทำการรายงานผลเป็นข้อมูลโดยภาพรวม
- 4) การวิจัยที่ดำเนินการโดยวิธีการสำรวจ สัมภาษณ์ หรือสังเกตพฤติกรรมภายในชุมชน โดยวิธีการเก็บข้อมูลนั้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล/ชุมชน และไม่มีผลกระทบต่อบุคคล/ชุมชนในแง่สถานภาพและภาพลักษณ์ทางสังคม การจ้างงาน สถานภาพทางการเงิน หรือทำให้เกิดความเสี่ยงที่จะทำให้อุปกรณ์ร้องดำเนินคดีตามกฎหมาย
- 5) การวิจัยที่เก็บข้อมูลจากฐานข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณชน ไม่ว่าจะในรูปแบบเอกสาร, สิ่งส่งตรวจทางพยาธิวิทยาหรือห้องปฏิบัติการ รวมทั้งพินแท้หรือพินน้ำนมที่ถูกถอน โดยวิธีการเก็บนั้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล (*Unidentifiable data*) ไม่ว่าจะโดยตรงหรือทางอ้อม โดยผ่านรหัสใดๆ ที่ผู้วิจัยจัดทำขึ้นเพื่อจะสืบค้นไปถึงผู้ที่เป็นเจ้าของข้อมูล สิ่งส่งตรวจ หรือพินที่ถูกถอนได้
- 6) การประเมินความพึงพอใจของผู้มารับบริการจากหน่วยงาน เพื่อพัฒนาคุณภาพการปฏิบัติงานภายในหน่วยงานนั้น
- 7) การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการประเมินคุณภาพหรือการตรวจสอบที่ไม่เชื่อมโยงกับฐานข้อมูลที่เป็นส่วนบุคคล หรือมีผลกระทบต่อข้อมูลด้านสุขภาพส่วนบุคคล

2. การพิจารณารับรองโครงการวิจัย (*Authority of the MU-DT/PY-IRB to Act on Proposed Studies*)

คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีอำนาจและหน้าที่ในการพิจารณาให้การรับรอง/ไม่รับรองโครงการวิจัยหรือขอให้มีการปรับปรุงแก้ไขก่อนให้การรับรอง โดยพิจารณาความเหมาะสมในกรณีต่อไปนี้

- คุณสมบัติของผู้วิจัย
- ความพร้อมของปัจจัยที่จำเป็นต้องใช้ในการวิจัย เช่น ผู้ช่วยวิจัย, เครื่องมือ, อุปกรณ์, และ สถานที่ที่ทำวิจัย
- ระเบียบวิธีวิจัย
- ประโยชน์และความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย
- กระบวนการขอความยินยอมเพื่อเข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย การพิจารณาจะเป็นไปในมาตรฐานเดียวกัน ทั้งโครงการวิจัยใหม่ที่ยังไม่เคยได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ใดมาก่อน หรือโครงการวิจัยที่เคยได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ของสถาบันอื่นมาแล้วเช่นในกรณีที่เป็นโครงการวิจัยพหุสถาบัน (*multicenter study*)¹

3. การตรวจสอบและติดตามการดำเนินการวิจัย (*Authority to Require Progress Reports and to Oversee the Study*)

คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีอำนาจและหน้าที่ในการติดตามความก้าวหน้าในการดำเนินการวิจัยอย่างต่อเนื่อง จนกว่าโครงการวิจัยนั้นจะสิ้นสุดลง ดังนี้

- คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะทบทวนพิจารณาโครงร่างวิจัยนั้น ว่ายังมีความเหมาะสมในแง่ประโยชน์และความเสี่ยงจากการวิจัย (*risk/benefit ratio*) หรือไม่เพียงพอ โดยคำนึงถึงความก้าวหน้าของวิทยาการที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนั้น หาก

¹ The Operational Guidelines for Ethics Committee That Review Biomedical Research, WHO 2000

มีความรู้ใหม่เกิดขึ้นซึ่งมีประสิทธิภาพดีกว่าหรือเสี่ยงอันตรายน้อยกว่าจะต้องทบทวนดูว่าจะยังคงรับรองโครงการนั้นต่อไปหรือไม่

- คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ที่ผู้วิจัยรายงานเข้ามา ว่ามีความสม่ำเสมอและเที่ยงตรงหรือไม่ มีเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นหรือไม่ หากผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าเข้ามาอย่างสม่ำเสมอไม่มีรายงานความเบี่ยงเบนไปจากโครงร่างวิจัยที่ให้ไว้ ไม่มีอันตรายใดๆ เกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมวิจัยก็สมควรที่จะให้การรับรองต่อไปได้
- คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะดำเนินการตรวจสอบและติดตามดังกล่าวอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง หรือมากกว่าแล้วแต่ความเหมาะสมกับทุกโครงการวิจัย

4. การพักการวิจัยชั่วคราวหรือยุติการรับรองโครงการวิจัย (Authority to Suspend or Terminate Approval of Research)

ในกรณีต่อไปนี้

- เกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยเหตุที่มีได้คาดคิดมาก่อน
- ผู้วิจัยจงใจไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้แจ้งไว้ต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ โดยไม่แจ้งเหตุผลและเป็นการกระทำซ้ำแล้วซ้ำอีก หรือก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยอันเนื่องมาจากการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย ดังกล่าวแล้ว

5. การกำหนดข้อจำกัดหรือเพิ่มมาตรการเพื่อเพิ่มความปลอดภัยในการดำเนินการวิจัย (Authority to Restrict Research)

คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีอำนาจและหน้าที่ ที่จะขอให้นักวิจัยเคร่งครัดในการปฏิบัติตามระเบียบว่าด้วยจริยธรรมการวิจัยในคน ที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ได้วางไว้ รวมทั้งไม่ขัดต่อหลักการของ ICH-GCP หรืออาจขอให้ผู้วิจัยเพิ่มมาตรการป้องกันมิให้เกิดการผิดพลาดซ้ำอีก ก่อนที่จะให้การรับรองใหม่อีกครั้ง ภายหลังจากที่พักรับรองการวิจัยชั่วคราว ในกรณีที่ทราบว่าผู้วิจัยมิได้ปฏิบัติตามระเบียบดังกล่าว แต่มิได้เกิดผลเสียหายร้ายแรงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย

III. ความสัมพันธ์ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ กับหน่วยงานอื่นๆ (The MU-DT/PY-IRB's Relationships)

1. ความสัมพันธ์กับมหาวิทยาลัยมหิดล (The MU-DT/PY-IRB's Relationship with the Administration of Mahidol University)

- 1.1 คณะบดีคณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล มีอำนาจลงนามแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ พร้อมทั้งให้ความคุ้มครองดูแลให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ สามารถดำเนินงานให้ลุล่วงไปได้อย่างอิสระ ยุติธรรม และปราศจากการแทรกแซงจากฝ่ายต่างๆ²
- 1.2 คณะบดีคณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล พึงจัดหาทรัพยากรให้เพียงพอ ซึ่งหมายรวมถึงบุคลากร การเข้ารับการฝึกอบรม วัสดุอุปกรณ์ สถานที่และงบประมาณ แก่คณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อให้การดำเนินงานเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ
- 1.3 คณะบดีคณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล ต้องให้การรับผิดชอบทางกฎหมายแก่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่ปฏิบัติงานทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัยโดยสุจริต และจ่ายค่าสินไหมทดแทนแก่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ในกรณีที่ถูกฟ้องร้องในทางแพ่ง
- 1.4 ผู้บริหารของคณะทันตแพทยศาสตร์หรือคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดลอาจไม่อนุมัติให้ดำเนินการวิจัยในโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ แต่ไม่สามารถอนุมัติให้โครงการวิจัยที่ไม่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ดำเนินการวิจัยได้

2. ความสัมพันธ์กับสถาบัน/องค์กรอื่น (The MU-DT/PY-IRB's Relationship with Others Institutions)

คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีความเป็นอิสระจากสถาบัน/องค์กรอื่นทั้งภายในและภายนอกมหาวิทยาลัย แต่อาจมีการติดต่อประสานงานเพื่อให้แนวทางการปฏิบัติของคณะกรรมการจริยธรรมฯ มีความสอดคล้องกับคณะกรรมการจริยธรรมฯ ของสถาบันอื่น

กรณีที่เป็นโครงการวิจัยพหุสถาบัน คณะกรรมการจริยธรรมฯของแต่ละสถาบันมีเสรีภาพในการพิจารณาโครงการวิจัยพหุสถาบัน โดยผลการพิจารณาไม่จำเป็นต้องเหมือนกับสถาบัน/องค์กรอื่น

3. ความสัมพันธ์กับผู้วิจัย (The MU-DT/PY-IRB's Relationship with Research Investigators)

คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะทำการติดต่อสื่อสารกับหัวหน้าโครงการวิจัยทุกโครงการ ในฐานะผู้รับผิดชอบการดำเนินงานทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนั้นๆ ตั้งแต่ขอการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ให้เรียบร้อยก่อนเริ่มดำเนินงาน การให้ข้อมูลต่างๆ ที่จำเป็น และรายงานผลการดำเนินงาน รวมทั้งเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์

4. ความสัมพันธ์กับองค์กรอื่นที่ควบคุมดูแลการวิจัยให้ถูกต้องตามกฎหมาย ระเบียบ และพระราชบัญญัติที่มีกำหนดไว้ (Regulatory Agencies)

องค์กรดังกล่าวได้แก่ แพทยสภา ทันตแพทยสภา สภาเภสัชกรรม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข เป็นต้น คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีหน้าที่ปฏิบัติตามข้อบังคับของแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม หมวด 6 การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ ข้อบังคับของทันตแพทยสภาว่าด้วยจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพทันตกรรม หมวด 6 การทดลองในมนุษย์ ข้อบังคับของสภาเภสัชกรรม และกฎหมายทางการแพทย์และสาธารณสุขอื่นๆ³

² แนวทางจริยธรรมในคนแห่งชาติไทย – FERGIT

³ แสง บุญเฉลิมวิภาส กฎหมายและข้อควรระวังของผู้ประกอบวิชาชีพและพยาบาล

IV. องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ (Organization and Membership of the MU-DT/PY-IRB)

1. **องค์ประชุม (Quorum)** จะต้องไม่น้อยกว่า 5 คน^{4,5}

2. **คุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมฯ (Qualification)**

กรรมการจะต้องมีคุณวุฒิและประสบการณ์ในศาสตร์แขนงต่างๆ ทั้งทางวิทยาศาสตร์การแพทย์ และสังคมศาสตร์ มนุษยศาสตร์ รวมทั้งความรู้ด้านกระบวนการวิจัย กฎระเบียบต่างๆ ที่ใช้เป็นแนวปฏิบัติเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัย และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง เพียงพอที่จะประเมินโครงการวิจัยว่ามีความเหมาะสมในแง่วิทยาศาสตร์การแพทย์ สังคมศาสตร์ และจริยธรรมการวิจัยหรือไม่

ในการประชุมแต่ละครั้ง จะต้องมีการที่มีผู้ปฏิบัติงานในสังกัดคณะทันตแพทยศาสตร์หรือคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล (non-affiliated person) และบุคคลที่ไม่มีคุณวุฒิและประสบการณ์ทางด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (lay person) เข้าร่วมประชุมเพื่อให้ความเห็นเสมอ

3. **ความหลากหลายของคณะกรรมการจริยธรรมฯ (Diversity)**⁴

เพื่อให้มีมุมมองที่กว้างขวางครอบคลุมทุกแง่มุมที่นักวิจัยอาจให้ความสนใจไม่เพียงพอ และอาจเกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ คณะกรรมการจริยธรรมฯ จึงต้องประกอบด้วยบุคคลทั้งเพศหญิงและชาย ที่มีความรู้ทั้งในด้านวิทยาศาสตร์ และศาสตร์แขนงอื่นๆ หลากหลายอาชีพ หรือมีความเชี่ยวชาญเฉพาะทางที่แตกต่างกันไป

4. **คณะอนุกรรมการชุดย่อย (Panel)**

กรณีที่มีจำนวนโครงการวิจัยเพิ่มมากขึ้น อาจมีการแต่งตั้งคณะอนุกรรมการชุดย่อยเพิ่มขึ้นมากกว่า 1 ชุดเพื่อให้สามารถจัดการประชุมได้บ่อยครั้งขึ้น โดยคณะอนุกรรมการชุดย่อยแต่ละชุดมีองค์ประกอบที่เหมือนกันคือ ประธานและ/หรือรองประธาน เลขานุการและ/หรือ ผู้ช่วยเลขานุการ โดยใช้หลักและวิธีการในการดำเนินประชุมอย่างเดียวกันทั้ง 2 ชุด กรรมการเสริม (Alternate member) จะได้รับเชิญให้เข้าประชุมเพิ่มเติมในแต่ละชุดตามความเหมาะสม

5. **กรรมการเสริม (Alternate Member)**

กรณีมีจำนวนโครงการวิจัยเพิ่มมากขึ้น อาจมีการแต่งตั้งกรรมการเสริมซึ่งมีคุณสมบัติเช่นเดียวกับกรรมการจริยธรรมฯ โดยมีสิทธิและหน้าที่เช่นเดียวกับกรรมการจริยธรรมฯ แต่อาจหมุนเวียน เข้าร่วมประชุมในคณะอนุกรรมการชุดย่อยของการประชุมใดก็ได้ตามความเหมาะสม

⁴ ICH GCP

⁵ CIOMS

V. การบริหารจัดการของคณะกรรมการจริยธรรมฯ (Management of the MU-DT/PY-IRB)

1. การได้มาซึ่งประธานกรรมการ (Chair Person) วาระการปฏิบัติงานและหน้าที่

- 1.1 คณบดีคณะทันตแพทยศาสตร์เป็นผู้พิจารณาแต่งตั้งประธานกรรมการ ซึ่งเป็นข้าราชการประจำ ข้าราชการบำนาญ พนักงานมหาวิทยาลัย หรืออาจารย์พิเศษของมหาวิทยาลัยมหิดล
- 1.2 วาระการปฏิบัติงาน 4 ปี และอาจได้รับการแต่งตั้งซ้ำตามความเหมาะสม และพ้นหน้าที่เมื่อครบวาระ หรือลาออกก่อนครบวาระ ซึ่งคณบดีคณะทันตแพทยศาสตร์จะต้องดำเนินการแต่งตั้งใหม่ภายใน 30 วัน หากเป็นการลาออกก่อนครบวาระ ผู้ที่ได้รับการแต่งตั้งใหม่จะดำรงตำแหน่งเท่ากับเวลาที่เหลืออยู่ของผู้ดำรงตำแหน่งคนก่อน
- 1.3 หน้าที่ของประธานกรรมการ
 - 1) ดำเนินการประชุมตามระเบียบวาระการประชุมที่ตั้งไว้ ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยและมีประสิทธิภาพ หากประธานไม่สามารถเข้าประชุมได้ในครั้งใด ให้รองประธานเป็นผู้ปฏิบัติหน้าที่แทน หากทั้งประธานและรองประธาน ไม่สามารถเข้าประชุมได้พร้อมกันในการประชุมครั้งใด ให้ประธานมอบหมายให้กรรมการที่เข้าประชุมทำหน้าที่ประธาน แทนเฉพาะคราว
 - 2) ลงนามในเอกสารสำคัญดังต่อไปนี้
 - หนังสือรับรองโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมฯ (Certificate of Approval)
 - หนังสือรับรองโครงการวิจัยที่ไม่ต้องผ่านการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ก่อนดำเนินการวิจัย (Certificate of Exemption)
 - บันทึกรายความแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยในกรณีที่
 - รับรองในหลักการ แต่ขอให้มีการแก้ไขปรับปรุงโครงการวิจัยตามที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ เสนอแนะ
 - ยังไม่รับรองจนกว่าจะมีการแก้ไขปรับปรุงโครงการวิจัยตามที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ เสนอแนะ
 - ไม่รับรองโครงการวิจัย พร้อมเหตุผลประกอบการตัดสินใจ
 - หนังสือเชิญประชุม
 - เอกสารสำคัญอื่นๆ ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ
 - 3) เป็นผู้คัดเลือกกรรมการใหม่ ร่วมกับคณบดีคณะทันตแพทยศาสตร์และคณะเภสัชศาสตร์ หรือผู้ที่คณบดีมอบหมาย
 - 4) ดำเนินการให้มีการประชุมของคณะอนุกรรมการบริหารคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (Executive Policy Committee) และเป็นประธานในการประชุม

2. การได้มาซึ่งรองประธานกรรมการ (Vice Chairperson) วาระการปฏิบัติงานและหน้าที่

- 2.1 ประธานกรรมการและคณบดีคณะทันตแพทยศาสตร์และคณะเภสัชศาสตร์ หรือผู้ที่คณบดีมอบหมายเป็นผู้คัดเลือกรองประธาน และเสนอชื่อให้คณบดีคณะทันตแพทยศาสตร์เป็นผู้ลงนามแต่งตั้ง
- 2.2 วาระการปฏิบัติงาน เช่นเดียวกับวาระของประธานกรรมการ
- 2.3 หน้าที่ของรองประธานกรรมการ
 - 1) ดำเนินการประชุมแทนประธานกรรมการในกรณีที่ประธานมีภารกิจไม่สามารถเข้าประชุมได้
 - 2) ลงนามแทนประธานกรรมการ ในเอกสารสำคัญต่างๆ ตามที่ได้รับมอบหมายจากประธาน
 - 3) เป็นรองประธานของคณะอนุกรรมการบริหารคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
 - 4) ปฏิบัติหน้าที่แทนประธาน หากประธานไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้

3. การได้มาซึ่งเลขานุการและผู้ช่วยเลขานุการ (MU-DT/PY-IRB Secretary and MU-IRB Secretary Assistant) วาระการปฏิบัติงานและหน้าที่

- 3.1 ประธานและรองประธานเป็นผู้คัดเลือก เลขานุการและผู้ช่วยเลขานุการจากกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำคณะทันตแพทยศาสตร์และคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดลที่เป็นบุคลากรจากคณะทันตแพทยศาสตร์หรือคณะเภสัชศาสตร์ ตำแหน่งละ 1 คน
- 3.2 วาระการปฏิบัติงาน เช่นเดียวกับวาระของประธานกรรมการ
- 3.3 หน้าที่ของเลขานุการและผู้ช่วยเลขานุการ
 - 1) จัดลำดับ โครงการวิจัยที่เสนอเข้ามาใหม่ เพื่อขอรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ก่อนเริ่มการวิจัย (initial review) เข้าสู่วาระการประชุมตามระยะเวลาที่เสนอเข้ามา
 - 2) กำหนดรายชื่อกรรมการผู้รับผิดชอบทบทวนพิจารณาและนำเสนอในที่ประชุมตามความเหมาะสม โดยแต่ละโครงการจะมีกรรมการผู้ทบทวนพิจารณา 2 ท่าน ซึ่งจะต้องเป็นผู้มีความรู้ความชำนาญเฉพาะทางที่เหมาะสมกับโครงการวิจัยนั้น
 - 3) ตรวจสอบความถูกต้องและความเรียบร้อยของรายงานการประชุมซึ่งจัดพิมพ์โดยเจ้าหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ
 - 4) ตรวจสอบความเรียบร้อยของโครงการวิจัย ซึ่งที่ประชุมมีมติรับรองในหลักการแล้ว แต่ขอให้ปรับแก้ไขในรายละเอียดปลีกย่อย หากผู้วิจัยได้ดำเนินการครบถ้วนแล้ว ให้นำเสนอต่อประธานกรรมการเพื่อลงนามในหนังสือรับรองโครงการวิจัย
 - 5) จัดลำดับ โครงการวิจัยซึ่งที่ประชุมมีมติยังไม่รับรองจนกว่าจะมีการแก้ไข ซึ่งผู้วิจัยได้ทำการปรับหรือชี้แจงเหตุผลเข้ามาใหม่ เสนอเข้าประชุมเพื่อขอลงมติรับรอง/ไม่รับรองเป็นครั้งที่ 2
 - 6) นำเสนอรายงานเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ของโครงการวิจัยต่างๆ ที่นักวิจัยรายงานเข้ามาต่อที่ประชุมและดำเนินการตามมติที่ประชุม เช่น ต้องแจ้งแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างเป็นทางการเป็นลายลักษณ์อักษร (consent form addendum) หรือเก็บไว้เป็นเอกสารอ้างอิงแต่เพียงอย่างเดียว
 - 7) นำเสนอการปรับเปลี่ยนโครงร่างวิจัยแก่ที่ประชุมเพื่อทราบและลงความเห็น
 - 8) สรุปรายงานความคืบหน้าของโครงการวิจัย การแจ้งปิดโครงการวิจัย หรือการขอต่ออายุหนังสือรับรองโครงการวิจัยสำหรับปีถัดไป แจ้งแก่ที่ประชุมเพื่อทราบและลงความเห็น
 - 9) เป็นกรรมการของคณะอนุกรรมการบริหารคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

4. การได้มาซึ่งกรรมการจริยธรรมฯ (MU-DT/PY-IRB Members) วาระการปฏิบัติงานและหน้าที่

- 4.1 ประธาน รองประธานกรรมการและคณบดีคณะทันตแพทยศาสตร์และคณะเภสัชศาสตร์ หรือผู้ที่คณบดีมอบหมายทำหน้าที่คัดเลือกกรรมการจากข้าราชการประจำ ข้าราชการบำนาญ พนักงานมหาวิทยาลัย อาจารย์พิเศษของมหาวิทยาลัย หรือนุคณคณยานอกมหาวิทยาลัย
- 4.2 วาระการปฏิบัติงาน
มีวาระครั้งละ 4 ปี ซึ่งจะต่ออายุการทำงานได้ตามความเหมาะสม และพ้นหน้าที่เมื่อหมดวาระ หรือลาออกก่อนครบวาระ หรือประธานกรรมการขอให้ลาออกหากไม่สามารถทำหน้าที่ได้อย่างเหมาะสม หากลาออกหรือประธานขอให้ลาออกก่อนครบวาระ โดยคณบดีคณะทันตแพทยศาสตร์จะดำเนินการแต่งตั้งใหม่ภายใน 30 วัน หากลาออกก่อนครบวาระ ผู้ที่ได้รับการแต่งตั้งใหม่จะดำรงตำแหน่งเท่ากับเวลาที่เหลืออยู่ของผู้ดำรงตำแหน่งคนก่อน

4.3 หน้าที่ของกรรมการ

- 1) ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยที่ได้รับมอบหมาย พร้อมสรุปความเห็นเป็นลายลักษณ์อักษรลงในแบบประเมินผลที่เจ้าหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ได้จัดส่งให้พร้อมกับเอกสารที่จำเป็นอื่นๆ และเตรียมนำเสนอในที่ประชุมตามวาระที่กำหนด
- 2) เข้าประชุมตามที่กำหนดไว้ เพื่อนำเสนอโครงการวิจัยโดยย่อและความเห็นต่อที่ประชุมในฐานะ primary reviewer (ข้อ VII ข้อย่อย 2) หากไม่สามารถเข้าประชุมได้ ขอให้แจ้งแก่เจ้าหน้าที่ของสำนักงานอย่างช้าภายใน 7 วันทำการก่อนการประชุม เพื่อเชิญให้กรรมการท่านอื่นเป็นผู้ทบทวนพิจารณาและทำหน้าที่ในการนำเสนอต่อที่ประชุม
- 3) กรรมการที่มีประสบการณ์สูง อาจได้รับการแต่งตั้งจากคณะกรรมการบริหารให้ทำหน้าที่เป็นกรรมการผู้พิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (expedited reviewer) เพื่อดำเนินการพิจารณาแบบเร่งด่วนตามมติที่กำหนดในข้อ VI ข้อย่อย 11
- 4) หากมีความจำเป็นจะต้องเข้าประชุมล่าช้ากว่าเวลาที่กำหนดหรือจะต้องออกจากที่ประชุมก่อนสิ้นสุดการประชุม ขอให้แจ้งแก่ประธานกรรมการล่วงหน้าเพื่อให้สามารถดำเนินการประชุมได้อย่างครบองค์ประชุม (quorum) ตลอดการประชุม

อนึ่งในการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ทุกตำแหน่งหน้าที่นั้น เป็นงานที่ต้องทุ่มเทกำลังกายและกำลังปัญญาในการทำหน้าที่ด้วยความรับผิดชอบต่อนักวิจัย ผู้เข้าร่วมการวิจัย และสถาบัน ในอันที่จะรับรองและติดตามดูแลให้การวิจัยในคณะทันตแพทยศาสตร์และคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดลเป็นไปอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยเพื่อสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย และเพื่อธำรงไว้ซึ่งเกียรติและศักดิ์ศรีของคณะฯ การปฏิบัติหน้าที่ดังกล่าว จะต้องได้รับการคิดภาระงานเป็นชั่วโมงที่ได้ปฏิบัติจริง

5. การฝึกอบรมให้ความรู้แก่กรรมการ (Training of MU-DT/PY-IRB Members)

เพื่อให้การดำเนินงานของกรรมการทุกคนเป็นไปในทิศทางเดียวกัน ได้มาตรฐานสม่ำเสมอและเป็นธรรมกับทุกโครงการวิจัยที่ได้รับการเสนอเข้ามา คณะกรรมการจริยธรรมฯ จึงมีหน้าที่ที่จะให้ความรู้กับกรรมการใหม่ ให้ทราบถึงหลักจริยธรรมการวิจัยในคนและแผนการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ อย่างละเอียด เพื่อให้ทราบถึงกระบวนการทั้งหมดของคณะกรรมการจริยธรรมฯ

นอกจากการให้ความรู้แก่กรรมการใหม่แล้ว คณะกรรมการจริยธรรมฯ ยังมีหน้าที่ติดตามให้ความรู้อย่างต่อเนื่องกับกรรมการ เพื่อติดตามการเปลี่ยนแปลงของกฎระเบียบ ประเด็นที่ละเอียดอ่อนทางจริยธรรมการวิจัยที่กำลังเป็นปัญหาหรืออาจก่อให้เกิด ปัญหาในอนาคต รวมทั้งความเคลื่อนไหวในด้านจริยธรรมการวิจัยของนานาชาติ เพื่อให้กรรมการทุกท่านมีความรู้ที่ทันสมัยสามารถนำความรู้ที่ได้มาประกอบการพิจารณาได้รอบคอบยิ่งขึ้น เพื่อเป็นการรักษามาตรฐานและรับประกันคุณภาพในการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมฯ อีกทางหนึ่งด้วย

วิธีการให้ความรู้ ได้แก่

- 1) จัดทำคู่มือคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อให้กรรมการใหม่ได้ศึกษาด้วยตนเอง
- 2) จัดให้มีระบบที่ปรึกษาในช่วงแรกของการปฏิบัติงาน และเมื่อกรรมการใหม่มีปัญหาในด้านการพิจารณาหรือนำเสนอในที่ประชุม
- 3) จัดสัมมนา/ร่วมสัมมนาในหัวข้อที่น่าสนใจ เพื่อให้กรรมการทุกท่านได้รับความรู้ อีกทั้งยังเป็นโอกาสให้ได้พบสนทนาแลกเปลี่ยนความรู้และปัญหาที่ประสบในการพิจารณาโครงการซึ่งจะเป็นการเพิ่มพูนประสิทธิภาพในการดำเนินงานอีกทางหนึ่งด้วย
- 4) จัดเก็บรับวารสาร บทความ หนังสือ ตำรา เอกสารที่ใช้อ้างอิงไว้ในสำนักงาน เพื่อให้กรรมการได้ใช้อ้างอิง เมื่อประสบปัญหาในการตัดสินใจ

- 5) แจกจ่าย เอกสารบทความด้านจริยธรรมการวิจัยให้แก่กรรมการเป็นครั้งคราวตามความเหมาะสม
- 6) สนับสนุนให้กรรมการได้มีโอกาสเข้าร่วมประชุม สัมมนา ด้านจริยธรรมการวิจัยที่จัดขึ้นภายในประเทศ และต่างประเทศ โดยคณะทันตแพทยศาสตร์และคณะเภสัชศาสตร์ให้ความสนับสนุนค่าใช้จ่ายตามระเบียบของคณะทันตแพทยศาสตร์และคณะเภสัชศาสตร์

6. ค่าตอบแทนที่กรรมการจะได้รับ (Honorarium for MU-DT/PY IRB Member) และการคิดภาระงาน

ค่าตอบแทน

กรรมการจะได้รับค่าตอบแทนในการพิจารณาโครงการวิจัยที่ต้องนำเข้าสู่ประชุมเพื่อลงความเห็น และในการนำเสนอในที่ประชุมเรื่องละ 500 บาท

กรรมการที่ได้รับการแต่งตั้งเป็น expedited reviewer จะได้รับค่าตอบแทนในการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน โครงการละ 500 บาท โดยการบันทึกความเห็นเป็นลายลักษณ์อักษรในรูปแบบฟอร์มที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่กำหนดไว้

กรรมการที่ได้รับการแต่งตั้งเป็น exemption reviewer จะได้รับค่าตอบแทนในการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยโครงการละ 200 บาท โดยการบันทึกความเห็นเป็นลายลักษณ์อักษรในรูปแบบฟอร์มที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่กำหนดไว้

กรรมการที่ได้รับการแต่งตั้งให้ทำหน้าที่ทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และเอกสารอื่นๆ ที่ผู้วิจัยส่งมาเพื่อการพิจารณารับรองภายหลังจากโครงการวิจัยนั้นได้รับการรับรองแล้ว จะได้รับค่าตอบแทนในการปฏิบัติงานเรื่องละ 500 บาท

กรรมการที่เป็นบุคคลภายนอกคณะทันตแพทยศาสตร์หรือคณะเภสัชศาสตร์จะได้รับค่าตอบแทนในการเข้าประชุมครั้งละ 1,500 บาท

ที่ปรึกษาคณะกรรมการจริยธรรมฯ จะได้รับค่าตอบแทนในการเข้าประชุมครั้งละ 500 บาท

ผู้เชี่ยวชาญจะได้รับค่าตอบแทนในการพิจารณาโครงการที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ไม่สามารถตัดสินใจในด้านวิชาการได้ โครงการละ 500 บาท ในกรณีที่เชิญผู้เชี่ยวชาญมาให้ความเห็นในที่ประชุมจะได้รับเบี้ยประชุมครั้งละ 1,500 บาท

ค่าใช้จ่ายของกรรมการในการเดินทางเพื่อตรวจเยี่ยมสถานที่ทำวิจัย ในกรณีที่มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย ปัญหาที่ไม่สามารถคาดการณ์ได้ล่วงหน้า หรือการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบนไปจากโครงการวิจัยที่ได้แจ้งไว้ให้เบิกจ่ายจากต้นสังกัดของกรรมการแต่ละท่านตามสิทธิ์ ทั้งนี้ไม่รวมสถานที่ทำวิจัยที่มีพื้นที่ในเขตกรุงเทพมหานครและปริมณฑล

โดยค่าตอบแทนที่กรรมการได้รับนี้มีได้เกี่ยวเนื่องกับการลงความเห็นในการพิจารณาโครงการแต่อย่างใด

การคิดภาระงาน

การคิดภาระงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ คณะอนุกรรมการบริหารฯ และเจ้าหน้าที่ฝ่ายสนับสนุนฯ ให้เป็นไปตามระเบียบเกณฑ์การคิดภาระงานที่คณะทันตแพทยศาสตร์หรือคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดลประกาศใช้

7. ความคุ้มครองทางกฎหมายสำหรับกรรมการฯ (Liability Coverage for MU-DT/PY-IRB Member)

กรรมการมีสิทธิได้รับความคุ้มครองทางกฎหมายจากคณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล หากมีการฟ้องร้องเนื่องมาจากการปฏิบัติงานในหน้าที่ของกรรมการอย่างถูกต้องและเที่ยงตรง

8. การขอความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญ (Use of Consultant)

ในกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ไม่สามารถตัดสินใจในด้านวิชาการได้ คณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจขอความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญที่มีได้เป็นกรรมการ และไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย อีกทั้งยังเป็นผู้ที่สามารถรักษาความลับของ

โครงการวิจัยได้ โดยยินยอมลงนามในข้อตกลงการรักษาความลับ คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะจัดส่งโครงร่างวิจัยให้ผู้เชี่ยวชาญพิจารณา และส่งกลับคืนก่อนการประชุมพร้อมแบบให้ความเห็นที่ผู้เชี่ยวชาญได้ให้ความเห็นไว้เป็นลายลักษณ์อักษร ลงลายมือชื่อและวันที่ทำการพิจารณา หรืออาจเชิญผู้เชี่ยวชาญมาให้ความเห็นในที่ประชุมได้ตามความเหมาะสม

9. เจ้าหน้าที่ฝ่ายสนับสนุนการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ (MU-DT/PY-IRB Office Support Staff)

- 9.1 ทำหน้าที่เพื่อสนับสนุนให้การดำเนินงานของกรรมการเป็นไปด้วยความสะดวก รวดเร็ว อำนวยความสะดวกในการติดต่อสื่อสารกับผู้วิจัยและผู้ให้ทุน ช่วยงานด้านเอกสารและสถิติ เป็นต้น
- 9.2 คณะอนุกรรมการบริหารทำหน้าที่ฝึกอบรมให้เจ้าหน้าที่ที่ทราบบทบาทและหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ โดยองค์รวม และทราบบทบาทหน้าที่เฉพาะส่วนของเจ้าหน้าที่ฝ่ายสนับสนุน ตลอดจนรายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงาน ซึ่งจะต้องปฏิบัติตามโดยเคร่งครัด เพื่อรับประกันคุณภาพของงานให้เป็นไปตามที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ กำหนด โดยสม่ำเสมอทุกโครงการวิจัย
- 9.3 คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดลเป็นผู้จัดหาสถานที่ วัสดุครุภัณฑ์ที่จำเป็นเพื่อให้การดำเนินงานของเจ้าหน้าที่ฝ่ายสนับสนุนการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้อย่างเต็มที่ตามที่คณะกรรมการกำหนด

10. การมีส่วนได้ส่วนเสียของกรรมการกับโครงการวิจัย (MU-DT/PY-IRB Members' Conflict of Interest)

10.1 การมีส่วนได้ส่วนเสียทางการเงิน (financial Conflict of Interest)

หากกรรมการฯ หรือคู่สมรส มีส่วนได้ส่วนเสียทางการเงินกับผู้ให้ทุนที่เป็นบริษัทเอกชน (บริษัทผู้ผลิตเวชภัณฑ์หรือเครื่องมือทางการแพทย์) หรือกับนักวิจัย ในรูปแบบที่เป็นหุ้นส่วน มีส่วนได้ส่วนเสียทางการเงิน ที่เกี่ยวข้องกับเครื่องหมายการค้าและสิทธิบัตร หรือได้รับการสนับสนุนทางการเงินในรูปแบบอื่น เช่น เป็นที่ปรึกษาหรือเป็นวิทยากรของบริษัท กรรมการจะต้องแจ้งกับประธานกรรมการก่อนการประชุม ซึ่งหากประธานกรรมการมีความเห็นว่าการมีส่วนได้ส่วนเสียนี้มีผลกระทบต่อความยุติธรรมในการลงความเห็นสำหรับโครงการวิจัยนั้น ประธานกรรมการจะไม่อนุญาตให้กรรมการผู้นั้นมีส่วนร่วมในการพิจารณาโครงการวิจัยนั้น และจะต้องแจ้งให้ที่ประชุมทราบ รวมทั้งออกจากห้องประชุมในขณะที่มีการให้ความเห็นและลงมติ แต่กรรมการผู้นั้นอาจให้ข้อมูลเกี่ยวกับ โครงการวิจัยนั้นได้หากมีการร้องขอ

หากกรรมการที่มีส่วนได้ส่วนเสียออกจากประชุมในขณะนั้นแล้ว ทำให้ไม่ครบองค์ประชุมที่จะลงมติเพื่อตัดสินผลการพิจารณาโครงการนั้นได้ การพิจารณาโครงการนั้นจะต้องถูกเลื่อนออกไปจนกว่าจะมีกรรมการท่านอื่นมาเข้าประชุมในขณะนั้นได้ หรือโครงการวิจัยนั้นอาจต้องถูกเลื่อนการตัดสินผลเป็นการประชุมวาระถัดไป ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับพิจารณาของประธานกรรมการ

10.2 การมีส่วนได้ส่วนเสียที่ไม่เกี่ยวข้องทางการเงิน (Non-Financial Conflict of Interest)

หากกรรมการเป็นนักวิจัย ผู้วิจัยร่วมหรือมีความสนใจในโครงการวิจัยเรื่องเดียวกัน เป็นผู้ร่วมงานในภาควิชา/คณะเดียวกัน หรือต่างภาควิชา/คณะ แต่ต้องปฏิบัติงานเกี่ยวเนื่องกัน ความสัมพันธ์ส่วนบุคคลนี้ อาจมีส่วนให้เกิดความลำเอียงหรืออคติในการพิจารณาและลงความเห็น กรรมการผู้นั้นควรแจ้งกับประธานกรรมการเช่นเดียวกับในกรณีที่มีส่วนได้ส่วนเสียทางการเงิน เพื่อประธานกรรมการจะได้พิจารณาดำเนินการเช่นเดียวกับกรณีที่มีส่วนได้ส่วนเสียทางการเงินดังกล่าวแล้วข้างต้น อีกทั้งยังมีให้นักวิจัย ผู้ให้ทุน หรือผู้มีส่วนร่วมในการดำเนินโครงการวิจัยนั้นอยู่ในห้องประชุมในขณะที่มีการพิจารณาและลงความเห็นเกี่ยวกับโครงการวิจัย

11. องค์ประกอบ อำนาจและหน้าที่ของคณะกรรมการบริหารคณะกรรมการจริยธรรมฯ (Executive Policy Committee)

11.1. คณะอนุกรรมการบริหารฯ ประกอบด้วย ประธาน รองประธาน เลขานุการ ผู้ช่วยเลขานุการ รวม 4 ท่าน

11.2. อำนาจและหน้าที่ของคณะกรรมการบริหารฯ คือ

11.2.1. กำหนดนโยบายและวิธีการบริหารจัดการภายในสำนักงาน แก่เจ้าหน้าที่ของสำนักงาน (ตามข้อ 9)

11.2.2. พิจารณาและแก้ไขปัญหาในกรณีเร่งด่วน (Expedited review)

11.2.3. แต่งตั้งคณะอนุกรรมการเพื่อปฏิบัติงานตามหน้าที่เฉพาะ ได้แก่ คณะอนุกรรมการทบทวนพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ คณะอนุกรรมการพิจารณางานวิจัยแบบเร่งด่วน เป็นต้น

11.2.4. วางแผนกำหนดการให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในคนแก่บุคลากรของคณะทันตแพทยศาสตร์และคณะเภสัชศาสตร์

11.3. คณะอนุกรรมการบริหารฯ ประชุมเดือนละครั้ง ทุกวันพฤหัสบดีที่ 4 ของเดือน มีการบันทึกรายงานการประชุม และมติจากที่ประชุมคณะกรรมการบริหารฯ ประธานหรือผู้แทนจะนำมาแจ้งในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ ตามวาระปกติตามความเหมาะสม

VI. หน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ (Function of the MU-DT/PY-IRB)

1. การพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ (Conducting Initial Review)

โดยมีเกณฑ์การพิจารณาดังต่อไปนี้

รายละเอียดของโครงการวิจัย

1.1 วิธีการดำเนินการและการออกแบบวิจัย

- 1) ความเหมาะสมของการออกแบบการวิจัย ในหัวข้อวัตถุประสงค์ ระเบียบวิธีทางสถิติ (รวมทั้งการคำนวณจำนวนประชากรที่ศึกษา) และศักยภาพในการหาข้อสรุปที่หนักแน่นโดยใช้ประชากรจำนวนน้อยที่สุด
- 2) ความเสี่ยงและความไม่สะดวกสบายที่คาดว่าจะเกิดขึ้นกับผลประโยชน์ที่คาดว่าจะผู้เข้าร่วมวิจัย/ชุมชน/สังคมจะได้รับจากการวิจัย
- 3) เหตุผลและความเหมาะสมในการใช้กลุ่มเปรียบเทียบ
- 4) เกณฑ์การคัดออก (ผู้เข้าร่วมการวิจัย) จากโครงการวิจัยก่อนกำหนด (termination criteria)
- 5) เกณฑ์การยับยั้งหรือยุติโครงการวิจัยทั้งหมด
- 6) ประสิทธิภาพของระบบและวิธีการกำกับ ดูแล และตรวจสอบการดำเนินการวิจัย
- 7) ความเหมาะสมของสถานที่วิจัยในด้านพื้นที่ รวมทั้งความเพียงพอของเจ้าหน้าที่ช่วยงานวิจัยและสิ่งอำนวยความสะดวก และความพร้อมของวิธีดำเนินการในกรณีเกิดเหตุฉุกเฉิน

1.2 วิธีการคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย

- 1) เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย (inclusion criteria)
- 2) เกณฑ์การคัดออกผู้เข้าร่วมการวิจัย (exclusion criteria)

1.3 การดูแลและคุ้มครองผู้เข้าร่วมการวิจัย

- 1) ความเหมาะสมด้านคุณสมบัติและประสบการณ์ของผู้วิจัยต่อโครงการวิจัยที่เสนอ
- 2) เหตุผลที่ต้องหยุดหรืองดให้การรักษาที่เป็นมาตรฐานแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย เพื่อประโยชน์และผลสัมฤทธิ์ของการทำวิจัย และต้องเป็นเหตุผลที่เหมาะสมและชัดเจน
- 3) ความพร้อมในการดูแลด้านการแพทย์และการช่วยเหลือด้านจิตใจแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย
- 4) ขั้นตอนในการดำเนินการเมื่อผู้เข้าร่วมวิจัยขอถอนตัวระหว่างดำเนินการศึกษาวิจัย
- 5) เกณฑ์ในการขยายการใช้ผลิตภัณฑ์ที่ศึกษาวิจัย หรือการใช้กรณีฉุกเฉิน (emergency use) และ/หรือการบริจาค (compassionate use)
- 6) การแจ้งแพทย์ประจำตัวหรือแพทย์ประจำครอบครัวของผู้เข้าร่วมวิจัย เพื่อให้ทราบความเป็นไปในการวิจัย โดยขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัยก่อน
- 7) รายละเอียดเกี่ยวกับแผนการจัดผลิตภัณฑ์ที่ศึกษาวิจัยให้แก่ผู้เข้าร่วมวิจัยภายหลังเสร็จสิ้นการวิจัย
- 8) รายละเอียดค่ายาและการตรวจวินิจฉัยอื่นๆ ที่ผู้เข้าร่วมวิจัยต้องจ่าย
- 9) ค่าตอบแทนและค่าชดเชยแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย (เช่น เงิน การให้บริการ และ/หรือสิ่งของ)
- 10) การชดเชย/การรักษา ในกรณีที่เกิดอันตราย/ความพิการ/การตาย ของผู้เข้าร่วมวิจัยอันเนื่องมาจากการเข้าร่วมการศึกษาวินิจฉัย การจัดการเกี่ยวกับการประกันและการชดเชยความเสียหาย การรักษาความลับของอาสาสมัคร
- 11) รายละเอียดของบุคคลที่สามารถเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคลของผู้เข้าร่วมวิจัย รวมทั้งเวชระเบียนและตัวอย่างส่งตรวจ
- 12) มาตรการในการรักษาความลับและความปลอดภัยของข้อมูลส่วนบุคคลของผู้เข้าร่วมวิจัย

2. การพิจารณากระบวนการขอความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Informed Consent Process)

2.1. รายละเอียดเกี่ยวกับหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent Form Requirement)

2.1.1. กระบวนการที่จะต้องมีซึ่งเกี่ยวข้องกับหนังสือแสดงเจตนายินยอม

- 1) หนังสือแสดงเจตนายินยอมที่ผู้วิจัยจะนำไปใช้ จะต้องได้รับความเห็นชอบและรับรองโดยคณะกรรมการจริยธรรมฯ ว่ามีข้อมูลที่ครบถ้วนใช้ภาษาที่สละสลวยและเข้าใจง่ายโดยประทับข้อความ “รับรองโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำคณะทันตแพทยศาสตร์และคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล วันเดือนปีที่รับรอง” ที่หัวกระดาษหน้าแรกของเอกสาร
- 2) ผู้วิจัยจะสามารถดำเนินการวิจัยได้ต่อเมื่อผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยครบถ้วนตามข้อ 2.1.2 โดยการอ่านและปรึกษาหารือกับผู้ใกล้ชิดหรือแพทย์ประจำตัว รวมทั้งได้สอบถามนักวิจัยจนเป็นที่เข้าใจโดยตลอดแล้ว จึงลงลายมือชื่อและวันที่ไว้ในหนังสือแสดงเจตนายินยอม ยกเว้นในกรณีที่ระบุไว้ในข้อ 2.2
- 3) มีการลงลายมือชื่อและวันที่ โดยผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือผู้แทนโดยชอบธรรมทั้ง 2 ฉบับ
- 4) กรณีผู้เข้าร่วมวิจัยไม่สามารถอ่าน-เขียนได้ ต้องให้ญาติหรือผู้ที่ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัยเป็นผู้อ่านให้ฟัง หากผู้เข้าร่วมวิจัยสมัครใจเข้าร่วมการวิจัยแล้ว จึงให้พิมพ์ลายนิ้วมือโดยใช้หมึกที่ไม่สามารถลบเลือนได้ และญาติหรือผู้ที่ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัยลงนามเป็นพยาน
- 5) มีการลงลายมือชื่อและวันที่ โดยผู้ดำเนินการให้คำแนะนำและความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (person who conducted the informed consent discussion) ทั้ง 2 ฉบับ
- 6) ผู้วิจัยต้องให้หนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ ที่มีข้อความอย่างเดียวกันและลงลายมือชื่อและวันที่เรียบร้อยแล้วดังในข้อ 3 และ 4 แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยเก็บรักษาไว้ 1 ฉบับ และผู้วิจัยเก็บรักษาไว้ 1 ฉบับ ตลอดการดำเนินการวิจัย และหลังสิ้นสุดการวิจัยแล้วไม่น้อยกว่า 3 ปี

2.1.2. ข้อมูลที่จะต้องมีในเอกสารชี้แจงแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยและหนังสือแสดงเจตนายินยอม ได้แก่

- 1) เหตุผลและความจำเป็นที่จะต้องดำเนินการวิจัย
- 2) เหตุผลที่เชิญชวนเข้าร่วมการวิจัย
- 3) ระยะเวลาที่ต้องเข้าร่วมการวิจัย และจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยทั้งหมดที่ประมาณการไว้
- 4) รายละเอียดขั้นตอนต่างๆ ในการวิจัยที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะต้องปฏิบัติหรือได้รับการปฏิบัติ
- 5) หากมีทั้งขั้นตอนที่เป็นการรักษาพยาบาลตามปกติร่วมด้วย จะต้องแจ้งให้ชัดเจนว่าขั้นตอนใดเป็นการวิจัย และขั้นตอนใดเป็นการรักษาพยาบาลตามปกติ
- 6) มีการใช้ยาหลอกซึ่งเปรียบเสมือนผู้เข้าร่วมการวิจัยมิได้รับการรักษาพยาบาลใดๆ ด้วยหรือไม่ หากมีจะต้องแจ้งว่าโอกาสที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับยาหลอกเป็นสัดส่วนเท่าใด เทียบกับยาจริงที่ใช้ในการวิจัย
- 7) ความเสี่ยงต่ออันตรายหรือความไม่สุขสบายที่อาจจะได้รับจากการเข้าร่วมการวิจัย
- 8) ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย ทั้งประโยชน์โดยตรงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย และประโยชน์ต่อส่วนรวม
- 9) ผู้เข้าร่วมวิจัยมีอิสระในการตัดสินใจเข้าร่วมวิจัย และหากไม่เข้าร่วมการวิจัยก็มีสิทธิที่จะรับทางเลือกอื่นที่ให้ประโยชน์ใกล้เคียงหรือเหมือนกับการเข้าร่วมวิจัย
- 10) การปกป้องข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยจะไม่เปิดเผยต่อสาธารณะ เป็นรายบุคคลโดยทั่วไปแล้วการรายงานผลการวิจัยจะเป็นข้อมูลโดยรวม แต่ข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล อาจมีคณะบุคคลบางกลุ่มเข้ามาตรวจสอบได้ ตัวอย่าง เช่น ผู้ให้ทุนวิจัย สถาบันหรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบคณะกรรมการจริยธรรมฯ เป็นต้น

- 11) หากเกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับบาดเจ็บหรือเจ็บป่วยจากการวิจัย จะติดต่อกับนักวิจัยด้วยวิธีการใด (ระบุชื่อ สถานที่ติดต่อ หมายเลขโทรศัพท์ โทรศัพท์เคลื่อนที่และวิทยุติดตามตัวที่จะติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง)
- 12) ข้อปฏิบัติหากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เจ็บป่วยหรือบาดเจ็บจากการวิจัย เช่น รักษาพยาบาลให้โดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่าย การชดเชยหากเกิดการพิการหรือเสียชีวิต เป็นต้น
- 13) ค่าตอบแทนที่จะได้รับเมื่อเข้าร่วมโครงการวิจัย
- 14) ค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะต้องรับผิดชอบในระหว่างเข้าร่วมโครงการวิจัย เช่น ค่าตรวจทางห้องปฏิบัติการที่เป็นขั้นตอนทางการรักษาพยาบาลตามปกติ
- 15) หากมีข้อมูลเพิ่มเติมทั้งด้านประโยชน์และโทษที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะแจ้งให้ผู้เข้าร่วมวิจัยทราบอย่างรวดเร็วโดยไม่ปิดบัง
- 16) ผู้เข้าร่วมวิจัยมีสิทธิ์ถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้าและการไม่เข้าร่วมหรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยนี้ จะไม่มีผลกระทบต่อการใช้บริการหรือการรักษาที่จะได้รับแต่ประการใด
- 17) หากผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับการปฏิบัติที่ไม่ตรงตามที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจง หรือมีคำถามเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัย สามารถติดต่อกับประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำคณะทันตแพทยศาสตร์และคณะเภสัชศาสตร์ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนฯ อาคาร 4 ชั้น 5 คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล เลขที่ 6 ถนนโยธี เขตราชเทวี กรุงเทพฯ 10400 โทรศัพท์ x-xxx-xxxx โทรสาร x-xxx-xxxx

2.2. กรณีที่เกี่ยวกับการขอความยินยอมก่อนเข้าร่วมการวิจัย (Waiver or Alteration of Consent)

โดยทั่วไปขอให้มีหนังสือแสดงความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร แต่ถ้าขอไม่ได้ ขอให้พิจารณาอย่างรอบคอบ โดยอาจต้องขอทางวาจา กรณีที่เกี่ยวกับการขอความยินยอมก่อนเข้าร่วมการวิจัยต้องอยู่ภายใต้การพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมฯ กรณีดังกล่าวนี้มิได้หมายความว่าผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะไม่ได้รับข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยหรือเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยไม่รู้ตัว แต่หมายถึงไม่มีการลงลายมือชื่ออย่างเป็นทางการเป็นลายลักษณ์อักษร หรือในกรณีที่ทำเป็นจะต้องเข้าร่วมโครงการวิจัยก่อนที่จะมีโอกาสจะได้รับทราบข้อมูลและแสดงเจตนายินยอม เนื่องจากป่วยหนักหรืออยู่ในภาวะฉุกเฉิน แต่หลังจากนั้นผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยหรือผู้แทน โดยชอบธรรมจะต้องได้รับข้อมูลและให้ความยินยอม

2.2.1. กรณีที่ไม่ต้องมีหนังสือแสดงเจตนายินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร (Waiver of Documentation of Consent)

ในการวิจัยที่เป็นการสัมภาษณ์ สัมภาษณ์ โดยเฉพาะการวิจัยทางด้านสังคมศาสตร์บางครั้งเป็นความต้องการของผู้เข้าร่วมการวิจัยเอง ที่ไม่ต้องการลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐานให้สืบค้นได้ว่าผู้ให้ข้อมูลสัมภาษณ์โดยตรงเป็นใคร โดยเฉพาะข้อมูลที่อาจทำให้เสื่อมเสียชื่อเสียง เช่น พฤติกรรมเบี่ยงเบนทางเพศ หรือข้อมูลที่มีผลกระทบต่อผู้มีอิทธิพลของท้องถิ่น ในกรณีเช่นนี้คณะกรรมการจริยธรรมฯ เห็นว่าผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะได้รับการปกป้องสิทธิและความปลอดภัยมากกว่าการลงลายมือชื่อในหนังสือแสดงเจตนายินยอม จึงได้ออกระเบียบกรณีที่ไม่ต้องมีหนังสือยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรได้ แต่ผู้วิจัยยังคงต้องให้คำอธิบายและเอกสารแนะนำ แก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยด้วย ได้แก่กรณีดังต่อไปนี้

- 1) การวิจัยนั้นไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมากกว่าความเสี่ยงอันตรายในชีวิตประจำวัน หรืออันตรายจากการตรวจร่างกาย ตรวจทางจิตเวชหรือตรวจเป็นเพื่อการรักษาตามปกติ (เรียกรวมว่ากลุ่มที่มีความเสี่ยงต่ำ- minimal risk ตามนิยามของ FDA และ DHHS ของสหรัฐอเมริกา)

- 2) การวิจัยนั้นไม่มีหัตถการใดๆ ที่กระทำต่อร่างกายของผู้เข้าร่วม โครงการวิจัยเป็นเพียงการเก็บข้อมูลจากการสัมภาษณ์ โดยไม่มีข้อความที่ล่วงเกินความเป็นส่วนตัวหรือมีผลกระทบต่อจิตใจของผู้ถูกสัมภาษณ์ หรือตอบแบบสอบถาม
- 3) โครงการวิจัยนั้นจะต้องมีคุณสมบัติตามข้อ 1 และ 2 และไม่สามารถทำการวิจัยได้หากไม่มีการอนุญาตให้ส่งการขอหนังสือยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร เช่นการศึกษาย้อนหลัง โดยใช้ข้อมูลที่เก็บรักษาไว้ ผู้ป่วยบางรายอาจเสียชีวิตหรือย้ายที่อยู่จนไม่สามารถติดตามได้ เป็นต้น ทั้งนี้หากสามารถติดตามผู้ร่วมโครงการวิจัยได้ภายหลังจากการศึกษาวิจัยเสร็จสิ้นแล้วผู้ร่วมโครงการวิจัยหรือผู้แทน โดยชอบธรรมจะได้รับข้อมูลของการวิจัยตามสมควร

2.2.2. การวิจัยในภาวะฉุกเฉิน (emergency research) ซึ่งต้องรีบดำเนินการวิจัยไปก่อนที่จะมีโอกาสขอหนังสือแสดงเจตนายินยอมได้ เนื่องจากหากไม่รีบดำเนินการรักษาผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยอาจมีอันตรายถึงชีวิต ในกรณีเช่นนี้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยหรือผู้แทน โดยชอบธรรมจะได้รับข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยและลงลายมือชื่อในหนังสือแสดงเจตนายินยอมภายหลังจากที่มีอาการดีขึ้นจนมีสติสัมปชัญญะเพียงพอที่จะรับทราบข้อมูลได้ หรือเมื่อติดตามผู้แทนโดยชอบธรรมได้

คณะกรรมการจริยธรรมฯ ตระหนักดีว่าการวิจัยเกี่ยวกับการรักษาพยาบาลผู้ป่วยในภาวะฉุกเฉิน มีความสำคัญที่จะพัฒนาการรักษาพยาบาลเพื่อช่วยชีวิตผู้ป่วย หากไม่เปิดให้ผู้วิจัยได้มีโอกาสศึกษาวิจัยในกรณีดังกล่าวแล้ว ก็จะไม่มีความเจริญก้าวหน้าในการรักษาผู้ป่วยหนักในชั้นฉุกเฉิน จึงได้มีระเบียบกับการให้ข้อมูลและการขอหนังสือแสดงเจตนายินยอมดังต่อไปนี้

2.2.2.1. เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (inclusion criteria) เป็นผู้ป่วยหนักระยะฉุกเฉินที่อาจมีอันตรายถึงแก่ชีวิตโดยที่

- 1) วิธีการรักษาที่มีอยู่ในปัจจุบันยังไม่มีประสิทธิภาพดีเพียงพอ
- 2) วิธีการที่จะใช้ในการวิจัยมีข้อมูลทางวิทยาศาสตร์เพียงพอที่น่าเชื่อถือว่าจะให้ผลดีกว่าผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
- 3) เป็นโครงการวิจัยที่ได้รับการวางแผนอย่างถูกต้องและรอบคอบตามระเบียบวิธีวิจัยที่จะทำให้มั่นใจได้ว่าจะสามารถสรุปผลได้อย่างเที่ยงตรง

2.2.2.2. การขอหนังสือแสดงเจตนายินยอมก่อนเริ่มดำเนินการวิจัยจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยไม่อาจกระทำได้นี้เนื่องด้วย

- 1) ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยกำลังป่วยหนักจากโรคที่เป็นอยู่ หรือบาดเจ็บสาหัสจากอุบัติเหตุ
- 2) ต้องรีบดำเนินการวิจัยทันทีก่อนที่จะมีเวลาติดตามผู้แทน โดยชอบธรรมเพื่อรับทราบข้อมูล เกี่ยวกับการวิจัยและให้ความยินยอมได้
- 3) ไม่สามารถขอความร่วมมือไว้ล่วงหน้า เนื่องจากไม่อาจคาดเดาได้ว่าจะเกิดภาวะฉุกเฉินขึ้นกับผู้ป่วยใด และในเวลาใด เช่นเดียวกับการเกิดอุบัติเหตุ

2.2.2.3. การเข้าร่วมโครงการวิจัยจะมีผลประโยชน์โดยตรงต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเนื่องจาก

- 1) ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยอยู่ในภาวะฉุกเฉินที่ต้องได้รับการรักษาอย่างรีบด่วนเพื่อรักษาชีวิต
- 2) มีการศึกษาในสัตว์ทดลองแล้วว่าการดำเนินการวิจัยนั้นน่าจะได้ประโยชน์ต่อผู้ถูกวิจัยหรือมีข้อมูลอย่างอื่นประกอบ
- 3) ความเสี่ยงและประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับอยู่ในเกณฑ์ยอมรับได้ เมื่อเทียบกับความเสี่ยงและประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับการรักษาที่เป็นมาตรฐานในปัจจุบัน

- 2.2.2.4. ไม่สามารถดำเนินการวิจัยซึ่งน่าจะเป็นประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วม โครงการวิจัยดังกล่าวนี้ได้ หากไม่อนุญาตให้ดำเนินการขอความยินยอมภายหลังจากได้ลงมือปฏิบัติการวิจัยแล้ว
- 2.2.2.5. ผู้วิจัยจะต้องกำหนดระยะเวลาในการรอการติดตามญาติหรือผู้แทนโดยชอบธรรมก่อนเริ่มลงมือวิจัยว่า สามารถรอได้นานเป็นเวลานานเท่าไร (นาทิจหรือชั่วโมง) โดยการลงมือให้การรักษาดำเนินการวิจัยนั้น ไม่ล่าช้าจนเกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วม โครงการวิจัยที่ป่วยหนักขึ้นวิกฤต
- 2.2.2.6. ผู้วิจัยจะต้องเขียนรายงานแสดงวิธีการติดตามญาติ หรือผู้แทน โดยชอบธรรมของผู้เข้าร่วม โครงการวิจัย โดยแสดงให้เห็นว่าได้พยายามติดตามญาติหรือผู้แทน โดยชอบธรรมอย่างเต็มที่แล้ว ภายในระยะเวลาที่แจ้งไว้ในข้อ 2.2.2.5 และหากติดตามได้ให้ขอความร่วมมือเข้าร่วม โครงการจากญาติ หรือ ผู้แทน โดยชอบธรรมแทนผู้วิจัย
- 2.2.2.7. หากติดตามญาติหรือผู้แทน โดยชอบธรรมไม่ได้ในเวลาที่กำหนด ผู้วิจัยสามารถลงมือดำเนินการวิจัย กับผู้ที่มีคุณสมบัติเหมาะสมตามเกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วม โครงการวิจัยได้ โดยต้องจดบันทึกวิธีการ ติดตามญาติและผู้แทน โดยชอบธรรมของผู้เข้าร่วม โครงการวิจัยไว้ เพื่อรายงานต่อคณะกรรมการ จริยธรรมฯ ตามระยะเวลาที่กำหนดให้ส่งรายงานความคืบหน้าของโครงการวิจัย
- 2.2.2.8. คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะทำการทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัยในภาวะฉุกเฉิน รวมทั้งเอกสาร แนะนำสำหรับผู้ป่วย และหนังสือแสดงเจตนายินยอม ในมาตรฐานเดียวกับ โครงการวิจัยอื่นๆ เพียงแต่ อนุโลมให้เริ่มลงมือดำเนินการวิจัยก่อนการดำเนินการขอความยินยอมได้ในกรณีจำเป็นดังกล่าวแล้ว เท่านั้น ซึ่งเมื่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยรอดพ้นจากภาวะวิกฤตแล้ว และมีสติสัมปชัญญะสมบูรณ์เพียงพอที่จะรับทราบข้อมูล และตัดสินใจด้วยตนเองได้ ให้ผู้วิจัยดำเนินการขอความร่วมมือเข้าร่วม โครงการวิจัย พร้อมทั้งให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยลงลายมือชื่อและวันที่ในหนังสือแสดงเจตนายินยอม เช่นเดียวกับโครงการอื่นๆ ไป

2.2.3 กรณีที่นำยาหรือเครื่องมือสำหรับโครงการวิจัยไปใช้ในการรักษาพยาบาลผู้ป่วยภาวะฉุกเฉิน (Emergency Use Compassionate Use of Investigational Drugs and Medical Devices)

ในบางกรณีที่ยาหรือเครื่องมือสำหรับโครงการวิจัยเหมาะสมที่จะใช้ในการรักษาพยาบาลผู้ป่วยภาวะ ฉุกเฉินอย่างไม่สามารถหลีกเลี่ยงได้ โดยที่ผู้ป่วยนั้นมิได้มีคุณสมบัติตรงตามเกณฑ์การคัดเลือกเพื่อเข้าร่วม โครงการวิจัยนั้น คณะกรรมการจริยธรรมฯ เห็นควรที่จะอนุญาตให้นำยาหรือเครื่องมือสำหรับโครงการวิจัยไป ใช้ในการรักษาชีวิตผู้ป่วยได้เพื่อมนุษยธรรม แต่ไม่อนุญาตให้นำข้อมูลที่ได้อาจการใช้ยาหรือเครื่องมือในกรณี ดังกล่าวมาใช้เป็นข้อมูลของการวิจัย โดยมีต้องมีหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยดังต่อไปนี้

- 2.2.3.1. ผู้ป่วยนั้นอยู่ในภาวะวิกฤตที่อาจถึงแก่ชีวิตหากมิได้รับการรักษาด้วยยา หรือเครื่องมือที่เตรียมไว้ สำหรับการวิจัย
- 2.2.3.2. ไม่สามารถติดต่อกับญาติหรือผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้ป่วยได้ในเวลาอันจำกัด หากรอช้าผู้ป่วยอาจ เสียชีวิตได้ จึงไม่สามารถขอความยินยอมจากทั้งผู้ป่วย ญาติหรือและผู้แทน โดยชอบธรรม
- 2.2.3.3. ไม่มีวิธีการรักษาที่เป็นที่ยอมรับหรือทางเลือกอื่นที่จะช่วยชีวิตผู้ป่วยในขณะนั้น
- 2.2.3.4. หากมีการใช้ยาหรือเครื่องมือที่เตรียมไว้สำหรับการวิจัยในกรณีดังกล่าวแล้ว ให้นักวิจัยเขียนรายงาน ชี้แจงเหตุผลและความจำเป็นในการใช้ยารักษาฉุกเฉิน ไม่มีเวลาเพียงพอที่จะขอความยินยอมจากญาติหรือ ผู้แทน โดยชอบธรรมของผู้ป่วยได้ ส่งให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายใน 5 วันทำการ คณะกรรมการ จริยธรรมฯ จะขอความเห็นจากแพทย์ผู้ไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัยว่าการกระทำเหมาะสมและชอบ ด้วยเหตุผลแล้วหรือไม่ เพื่อประกอบการพิจารณาและเก็บบันทึกไว้เป็นหลักฐานต่อไป

3. การพิจารณาโครงการวิจัยที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นผู้อ่อนด้อยความสามารถในการตัดสินใจด้วยตนเอง (Research Involving Vulnerable Subjects)

3.1. การวิจัยในเด็กหรือผู้เยาว์ (Research Involving Children)

3.1.1 คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะให้การรับรองโครงการวิจัยที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นเด็กหรือผู้เยาว์ โดยคำนึงถึงความเสี่ยงและประโยชน์ที่อาจจะได้รับจากการวิจัยเป็นหลัก จะต้องมีการเพิ่มมาตรการให้ความปลอดภัยตามความเหมาะสมในแต่ละโครงการวิจัย

3.1.2 ในกรณีที่เด็กหรือผู้เยาว์นั้นมีอายุเกิน 15 ปี สามารถเข้าใจในเหตุผลได้ หรือสามารถอ่านเขียนได้แล้ว หรือทั้ง 2 ประการ ควรมีหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยสำหรับผู้เยาว์ (assent form) ให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่เป็นผู้เยาว์ตามกฎหมาย (อายุต่ำกว่า 18 ปี) ได้ลงชื่อ และวันที่ที่ได้รับข้อมูลและยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยด้วย

3.2. การวิจัยในหญิงมีครรภ์และทารก (Research Involving Pregnant Women, Embryo, Fetuses and Neonates)

3.2.1 คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะให้การรับรองสำหรับกรทำวิจัยในหญิงมีครรภ์และทารกในครรภ์ ในกรณีดังต่อไปนี้

3.2.1.1 มีข้อมูลทางวิทยาศาสตร์เพียงพอจากการศึกษาวิจัยทางฟิสิกส์คลินิก ในสัตว์ทดลองที่ตั้งครรภ์และการศึกษาวิจัยทางคลินิกในหญิงที่ไม่ได้ตั้งครรภ์เพียงพอที่จะทำให้ทราบว่ากรวิจัยนั้นจะมีความเสี่ยงต่อหญิงและทารกในครรภ์มากน้อยเพียงใด

3.2.1.2 ในแง่ความเสี่ยงและประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ (risk/benefit) จากการวิจัย ควรมีความเหมาะสมดังต่อไปนี้ คือ

- 1) หญิงและทารกในครรภ์ควรจะได้รับประโยชน์โดยตรงจากการวิจัยจึงจะคุ้มค่ากับความเสี่ยงที่ทารกในครรภ์จะได้รับ
- 2) หากผลการวิจัยมิได้เกิดประโยชน์โดยตรงกับหญิงและทารกในครรภ์ แต่จะช่วยในการพัฒนาความรู้ใหม่ทางชีววิทยาหรือทางการแพทย์ โดยไม่สามารถแสวงหาความรู้ดังกล่าวด้วยวิธีการอื่นๆ ได้แล้ว ควรให้มีความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์ให้น้อยที่สุด (minimal risk)

3.2.1.3 วัตถุประสงค์ในการวิจัยไม่ควรทำให้เกิดความเสี่ยงใดๆ ต่อทารกในครรภ์โดยจงใจ

3.2.1.4 สำหรับผู้สามารถให้ความยินยอมเพื่อเข้าร่วมโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับหญิงและทารกในครรภ์

- 1) หากประโยชน์ที่จะได้รับจากการวิจัยนั้น เป็นประโยชน์ต่อหญิงมีครรภ์เป็นหลัก ไม่ว่าจะเป็ประโยชน์ต่อหญิงมีครรภ์แต่เพียงผู้เดียวโดยทารกในครรภ์มิได้มีความเสี่ยงมากไปกว่าความเสี่ยงจากการตั้งครรภ์ตามปกติ หรือเป็นประโยชน์ต่อทั้งหญิงและทารกในครรภ์ หรือทั้งหญิงและทารกในครรภ์มิได้รับประโยชน์โดยตรงแต่ความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์มิได้มากไปกว่าการตั้งครรภ์ตามปกติ หรือการตรวจครรภ์ตามปกติแล้ว หญิงมีครรภ์สามารถให้ความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยได้โดยให้ขอความยินยอมจากสามี ซึ่งเป็นบิดาของทารกในครรภ์
- 2) หากประโยชน์ที่จะได้รับจากการวิจัยนั้นเป็นประโยชน์ต่อทารกในครรภ์แต่เพียงอย่างเดียวโดยมิได้เกิดประโยชน์โดยตรงกับหญิงมีครรภ์ การเข้าร่วมโครงการวิจัยจะต้องได้รับความยินยอมจากทั้งหญิงมีครรภ์ และบิดาของทารกในครรภ์ เว้นเสียแต่ไม่สามารถจะติดต่อกับบิดาของทารกในครรภ์ได้ หรือบิดาของทารกในครรภ์เป็นผู้ไร้ความสามารถ หรือการตั้งครรภ์นั้นเกิดจากการข่มขืน หรือ incest
- 3) หากหญิงมีครรภ์นั้นยังเป็นผู้เยาว์และไม่จดทะเบียนสมรส (อายุต่ำกว่า 18 ปี) จะต้องขอความยินยอมจากบิดามารดาหรือผู้แทน โดยชอบธรรม อีกทั้งยังต้องมีหนังสือแสดงความยินยอม สำหรับผู้เยาว์ (assent form) เพื่อขอความยินยอมจากหญิงมีครรภ์ที่เป็นผู้เยาว์อีกฉบับหนึ่งด้วย

- 4) เพื่อพิทักษ์ความปลอดภัยของทารกในครรภ์ โครงการวิจัยนั้นจะต้องไม่มีการกระทำดังต่อไปนี้คือ
 - 4.1 ไม่กระทำการใดๆที่จะชักจูงให้หญิงมีครรภ์นั้นยินยอมให้การตั้งครรถ์สิ้นสุดลง (termination of pregnancy) ยกเว้นการทำแท้งเพื่อการรักษา (therapeutic abortion)
 - 4.2 การวิจัยนั้นจะต้องไม่มีกระบวนการใดๆ ที่จะทำให้การตั้งครรถ์นั้นสิ้นสุดลง
 - 4.3 ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่เป็นหญิงมีครรภ์ไม่สามารถให้ความเห็นว่าระขอมให้ทารกในครรภ์มีชีวิตอยู่ต่อไปหรือไม่

3.2.2. คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะให้การรับรองการวิจัยในทารกแรกเกิด (neonate) ในกรณีต่อไปนี้

3.2.2.1. กรณีที่ทารกคลอดแล้วมีชีวิต

- 1) จะต้องมีการศึกษาวิจัยในทางฟิสิกส์และคลินิกที่ให้ข้อมูลเพียงพอที่จะพิจารณาได้ว่าการศึกษาวิจัยนั้นมีความเสี่ยงต่อทารกแรกเกิดมากน้อยเพียงใด
- 2) ผู้วิจัยไม่มีสิทธิตัดสินใจจะให้ทารกนั้นอยู่รอดหรือเสียชีวิต
- 3) การวิจัยนั้นจะสามารถเพิ่มโอกาสในการรอดชีวิตของทารกแรกเกิดได้ และจะต้องไม่เพิ่มความเสี่ยงในการเสียชีวิตของทารก
- 4) การวิจัยนั้นเป็นไปเพื่อแสวงหาความรู้ใหม่ที่จะเป็นประโยชน์ทางการแพทย์ (biomedical knowledge) ซึ่งต้องกระทำในทารกแรกเกิดเท่านั้น ไม่สามารถทำได้ด้วยวิธีอื่น โดยการวิจัยจะต้องไม่เพิ่มความเสี่ยงต่อทารกแรกเกิดด้วย
- 5) การวิจัยจะกระทำได้ต่อเมื่อได้รับความยินยอมจากบิดามารดาของทารก แต่หากไม่สามารถติดตามบิดามารดาของทารกมาขอความยินยอมได้ เนื่องจากเหตุใดๆ ก็ตาม หรือบิดามารดาของทารกเป็นผู้ไร้ความสามารถ อาจขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรมของบิดามารดาของทารกนั้นได้ แต่อาจไม่ต้องขอความยินยอมจากบิดาของทารกหากการตั้งครรถ์นั้นเกิดจากการข่มขืนหรือ incest

3.2.2.2. กรณีที่ทารกคลอดมาแล้วเสียชีวิต

- 1) จะต้องไม่มีการกระทำใดๆ ที่จะทำให้ทารกมีชีวิตอยู่ต่อไปโดยมิใช่เป็นการมีชีวิตอยู่ตามธรรมชาติด้วยเครื่องมือทางการแพทย์ (artificially maintained vital function) เพื่อที่จะทำวิจัยในทารกนั้น
- 2) หากจะศึกษาวิจัยในทารกที่คลอดมาแล้วเสียชีวิต จะต้องเป็นการวิจัยเพื่อให้ได้ความรู้ทางชีววิทยาการแพทย์ (biomedical knowledge) ที่ไม่อาจศึกษาได้โดยวิธีอื่น
- 3) การขอความยินยอมเพื่อทำวิจัยในกรณีนี้ จะต้องขอความยินยอมจากบิดามารดาของทารก ที่เสียชีวิตแล้วเท่านั้น ไม่สามารถขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรมของบิดามารดาของทารกแทนได้ หากบิดาหรือมารดาของทารกนั้นเป็นผู้ไร้ความสามารถ สามารถขอความยินยอมจากบิดาหรือมารดาของทารกนั้นเพียงผู้ใดผู้หนึ่งได้ และไม่จำเป็นต้องขอความยินยอมจากบิดาของทารกนั้น หากการตั้งครรถ์นั้นเกิดจากการข่มขืนหรือ incest มารดาของทารกเพียงผู้เดียวสามารถให้ความยินยอมได้

3.3. การวิจัยในนักโทษ (Research Involving Prisoners)

นักโทษเป็นบุคคลที่ตกอยู่ในสภาวะที่ไม่อาจตัดสินใจได้ด้วยตนเองอย่างอิสระ มักจะมีสถานการณ์หรือความจำเป็นบังคับให้เข้าร่วมโครงการวิจัยโดยไม่สมควร ไม่ว่าจะเป็นการข่มขู่ คุกคาม หรือให้อาณิสตินจ้าง หรือทำให้เข้าใจผิดว่า การเข้าร่วมโครงการวิจัยจะมีส่วนทำให้ได้รับการอภัยโทษ และได้รับอิสรภาพเร็วกว่ากำหนด

ในการพิจารณาโครงการวิจัยที่จะทำในนักโทษนั้น ควรมีกรรมการรับเชิญ 1 ท่าน ที่มีประสบการณ์หรือทราบความเป็นอยู่ในเรือนจำที่จะเป็นสถานที่ทำการวิจัยนั้นเป็นอย่างดี ช่วยให้มองเห็นว่า การทำวิจัยนั้นมีความเหมาะสมหรือไม่ เพื่อช่วยในการพิทักษ์สิทธิ์ และศักดิ์ศรีของความเป็นคนให้กับนักโทษที่จะเป็นผู้ถูกวิจัยอย่างเหมาะสม

นอกจากนี้คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะให้การรับรองการวิจัยในนักโทษโดยคำนึงถึงปัจจัยดังต่อไปนี้

- 1) ความเสี่ยงในการวิจัยจะต้องไม่มากไปกว่าความเสี่ยงที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีชนั่กโทษจะยอมรับได้
 - 2) การเข้าร่วมวิจัยจะต้องไม่มีส่วนทำให้ความเป็นอยู่ในเรือนจำของนักโทษที่เข้าร่วมวิจัยดีขึ้นกว่าความเป็นอยู่เดิมในแง่การรักษาพยาบาล อาหาร ความสะดวกสบาย หรือการมีรายได้ ซึ่งจะทำให้ผู้เป็นนักโทษเข้าร่วมการวิจัยโดยไม่คำนึงความเสี่ยงจากการวิจัย เนื่องจากความเป็นอยู่เดิมในเรือนจำอยู่ในสภาพขาดแคลน และไม่สะดวกสบาย
 - 3) การเข้าร่วมการวิจัยจะต้องไม่มีส่วนที่จะทำให้นักโทษที่เข้าร่วมการวิจัย ได้รับอิสรภาพเร็วกว่ากำหนดเดิม
 - 4) ในการคัดเลือกนักโทษเพื่อเข้าร่วมการวิจัย จะต้องเป็นการคัดเลือกแบบสุ่ม (random) โดยไม่เลือกที่รักมักที่ชัง
 - 5) วัตถุประสงค์ในการทำวิจัยในนักโทษควรเป็นไปเพื่อ
 - 5.1 ศึกษาปัญหาและหาวิธีแก้ไขปัญหาที่พบบ่อยในนักโทษ ไม่ว่าจะ เป็นปัญหาทางการแพทย์ เช่น โรคติดต่อที่พบได้บ่อยในเรือนจำ หรือปัญหาทางจิต (psychological problem) ที่นำไปสู่พฤติกรรมที่ทำให้ต้องโทษ เช่น ดินยาเสพติดพิษสุราเรื้อรัง หรือพฤติกรรมล่วงเกินทางเพศ
 - 5.2 การศึกษาทางสังคมศาสตร์เกี่ยวกับเหตุที่ทำให้ก่ออาชญากรรม ซึ่งอาจเป็นประโยชน์ในการป้องกันมิให้เกิดซ้ำอีก
 - 6) ในกรณีที่มีการศึกษาวิจัยมีการใช้ชนั่กโทษเป็นกลุ่มควบคุม ซึ่งจะไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงจากการศึกษาวิจัย ควรมีการปรึกษาผู้เชี่ยวชาญทางพันธุศาสตร์ (penology) และฟังความคิดเห็นจากประชาชนทั่วไปว่ามีความเหมาะสมเพียงใด
 - 7) การศึกษาวิจัยในนักโทษไม่ควรมีความเสี่ยงมากไปกว่าการดำเนินชีวิตประจำวัน (minimal risk) และไม่ควรถูกก่อให้เกิดความอึดอัดใจของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
- 3.4 การวิจัยในผู้ใหญ่ที่อ่อนด้อยความสามารถในการตัดสินใจด้วยตนเอง (*Research Involving Vulnerable Adults*)
- คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะคำนึงถึงความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมการวิจัยในกลุ่มนี้ โดยขอให้ผู้วิจัยเพิ่มมาตรการเสริมความปลอดภัยแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยตามสมควร และหากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นผู้ไร้ความสามารถ ผู้วิจัยจะต้องขอความร่วมมือและขอความยินยอมจากผู้แทน โดยชอบธรรมของผู้เข้าร่วมการวิจัย

4. การพิจารณาโครงการวิจัยที่ต้องใช้เครื่องมือทางการแพทย์ (*Research Involving Medical Devices*)

เนื่องจากในประเทศไทยยังไม่มีกฎหมายที่ควบคุมเกี่ยวกับการวิจัยเพื่อทดสอบประสิทธิภาพ หรือความปลอดภัยจากการใช้เครื่องมือ จึงเป็นหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ โดยตรงที่จะต้องพิจารณาว่าเครื่องมือที่จะนำมาทดสอบนั้นมีความเสี่ยงมากหรือน้อยเพียงใด เพื่อกระตุ้นให้ผู้วิจัยเพิ่มมาตรการเสริมความปลอดภัยให้แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย ในกรณีที่เครื่องมือที่นำมาวิจัยนั้นมีความเสี่ยงสูง

4.1 การพิจารณาว่าเครื่องมือที่ศึกษาจะทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสี่ยงต่ออันตรายมากน้อยเพียงใด (*Determination of Significant or Non-signification Risk Device*)

นิยามของเครื่องมือที่มีความเสี่ยงสูง (significant risk device) ได้แก่

- 1) เป็นเครื่องมือที่ต้องสอดใส่เข้าภายในร่างกายของมนุษย์ โดยเครื่องมือนั้นมีผลต่อสุขภาพและความเป็นอยู่ที่สืบเนื่องที่ต้องใช้เครื่องมือ
- 2) เป็นเครื่องมือที่ต้องใช้เพื่อช่วยชีวิตผู้ป่วย
- 3) เป็นเครื่องมือสำคัญที่ต้องใช้เพื่อช่วยในการวินิจฉัยและรักษาโรค ซึ่งหากขาดเครื่องมือดังกล่าวแล้วจะไม่สามารถหายจากโรค และกลับมามีสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีดังเดิมได้
- 4) ความเสี่ยงจากการใช้เครื่องมืออาจทำให้อวัยวะหรือมีความผิดปกติ/พิการอย่างถาวร ทั้งในแง่การทำงานของอวัยวะนั้นและทำให้มีความผิดปกติ (damage to body structure) อย่างถาวรร่วมด้วย

ในกรณีการวิจัยที่มีการใช้เครื่องมือที่มีความเสี่ยงสูงนี้ ในสหรัฐอเมริกา นักวิจัยหรือบริษัทผู้ผลิตและจำหน่ายเครื่องมือจะต้องขอคำรับรองจากองค์การอาหารและยา (FDA) ของสหรัฐด้วย แต่ในประเทศไทย ยังไม่มีกฎหมายบังคับในกรณีดังกล่าว เว้นเสียแต่ว่า บริษัทผู้ผลิตเครื่องมือเหล่านั้นต้องการจะนำข้อมูลที่ทำวิจัยในประเทศไทย ไปใช้เพื่อขออนุญาตผลิตและจำหน่ายในสหรัฐอเมริกาจึงจะต้องปฏิบัติตามกฎของ FDA

4.2 การพิจารณาการใช้เครื่องมือทางการแพทย์ชนิด Humanitarian Use

มีเครื่องมืออีกประเภทหนึ่ง ซึ่งผลิตขึ้นเพื่อใช้ในการวินิจฉัยหรือรักษาโรคที่พบบได้น้อย แต่เครื่องมือดังกล่าวมีความจำเป็นในการวินิจฉัยหรือรักษาโรคนั้น โดยไม่มีเครื่องมือชนิดอื่นทดแทนได้ โดย FDA เรียกเครื่องมือประเภทนี้ว่า humanitarian use device และให้คำนิยามไว้ว่าเป็นเครื่องมือที่ใช้ในการรักษาหรือวินิจฉัยโรคที่พบบได้ไม่บ่อย หมายถึงมีผู้ที่ต้องการใช้เครื่องมือดังกล่าวทั่วประเทศสหรัฐอเมริกาไม่เกิน 4,000 ราย/ปี เนื่องจากเป็นโรคที่พบบไม่บ่อย จึงไม่สามารถทำการศึกษาเปรียบเทียบเพื่อยืนยันประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเครื่องมือประเภทนี้ ตามระเบียบวิธีวิจัยที่ปฏิบัติตามมาตรฐานสากลได้ ทาง FDA จึงอนุญาตให้ใช้เครื่องมือประเภทนี้กับผู้ป่วย โดยยังไม่มีการศึกษาวิจัยที่แน่นอนได้ แต่ในการใช้เครื่องมือแต่ละครั้งแพทย์ผู้ใช้เครื่องมือจะต้องขอคำรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ในความจำเป็นและความเหมาะสมในการใช้เครื่องมือ และการขอความยินยอมจากผู้ป่วยจะใช้แบบแสดงความยินยอมเพื่อรับการรักษาพยาบาลตามปกติ และหลังการใช้เครื่องมือแล้ว แพทย์ผู้ใช้เครื่องมือจะต้องรายงานผลการรักษาต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อเก็บเป็นข้อมูลในการพิจารณาถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเครื่องมือในโอกาสต่อไปเมื่อมีข้อมูลจำนวนมากเพียงพอ

5. การตรวจสอบและติดตามความคืบหน้าการดำเนินโครงการวิจัย (Conducting Continuing Review)

เพื่อให้แน่ใจว่าผู้วิจัยได้ปฏิบัติตามระเบียบที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ได้วางไว้ และผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้รับการพิทักษ์สิทธิ์และความปลอดภัยตลอดระยะเวลาที่เข้าร่วมโครงการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมฯ จึงมีหน้าที่ตรวจสอบการดำเนินการวิจัยจากรายงานความคืบหน้าที่ผู้วิจัยส่งมายังคณะกรรมการจริยธรรมฯ หรืออาจต้องตรวจเยี่ยมสถานที่ทำวิจัยเพื่อตรวจสอบข้อมูลต่างๆ ดังต่อไปนี้

5.1 คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีหน้าที่ขอให้ผู้วิจัย ส่งรายงานความคืบหน้าของโครงการวิจัยมายังคณะกรรมการจริยธรรมฯ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง หรือในบางโครงการที่มีความเสี่ยงที่จะเกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้สูง คณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจขอให้ผู้วิจัยส่งรายงานปีละ 2 ครั้ง (ทุก 6 เดือน) ตามความเหมาะสม โดยคณะกรรมการจริยธรรมฯ จะจัดส่งเอกสารแบบฟอร์มการรายงานความคืบหน้าให้กับผู้วิจัยล่วงหน้าอย่างน้อย 30 วัน ก่อนถึงกำหนดรายงาน

ประธานกรรมการอาจมอบหมายให้เลขานุการ ผู้ช่วยเลขานุการ หรือกรรมการท่านใดท่านหนึ่งที่เหมาะสมทำการตรวจจกรายงานความคืบหน้าดังกล่าวนี้ หากมีเหตุการณ์ที่กระทบต่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างรุนแรง ให้รายงานต่อที่ประชุมหรือในกรณีรีบด่วนอาจปรึกษากับประธานกรรมการก่อนการประชุมได้ เพื่อดำเนินตามความเหมาะสมต่อไป

นอกจากนี้ประธานกรรมการจะมอบหมายให้เลขานุการ ผู้ช่วยเลขานุการ หรือกรรมการท่านใดท่านหนึ่งที่ที่เหมาะสม ทำหน้าที่ตรวจสอบโครงร่างวิจัยว่าในช่วงเวลา 1 ปีที่ดำเนินการวิจัยนั้น มีรายงานผลการวิจัยอื่นที่สามารถตอบคำถามวิจัยที่ตั้งไว้ได้แล้วหรือไม่ และความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัยยังพอยอมรับได้หรือไม่ หากมีความรู้ใหม่เกิดขึ้นในระหว่างนี้และเป็นวิธีที่ดี ไม่สมควรที่จะดำเนินการวิจัยต่อเนื่องจากไม่คุ้มกับความเสี่ยงต่ออันตรายที่อาจเกิดขึ้นจะได้แจ้งแก่ที่ประชุมเพื่อดำเนินการตามความเหมาะสมต่อไป

- 5.2 คณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจขอให้คณะบุคคลอื่น เช่น ผู้ให้ทุน Contract Research Organization (CRO) หรือ Data Safety Monitoring Board (DSMB) ส่งข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยซึ่งเกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย เพื่อยืนยันความถูกต้องของข้อมูลที่นักวิจัยส่งเข้ามาให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ได้
- 5.3 ในกรณีที่สืบทราบว่าผู้วิจัยมิได้ดำเนินการวิจัยให้ตรงตามระเบียบและข้อตกลง ที่ได้ไว้กับคณะกรรมการจริยธรรมฯ หรือได้รับการร้องเรียนจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยว่าได้รับการปฏิบัติอย่างไม่เป็นธรรม โดยเฉพาะกรณีที่มีผลกระทบต่อสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างรุนแรง คณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจแต่งตั้งคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมสถานที่ทำวิจัย (site visit) ขึ้นเพื่อตรวจสอบเหตุการณ์ดังกล่าว แล้วนำผลการตรวจเยี่ยมมานำเสนอในที่ประชุมเพื่อดำเนินการตามความเหมาะสมต่อไป

6. การแจ้งขอปรับเปลี่ยนโครงร่างวิจัย (Protocol Amendment)

คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีหน้าที่พิจารณารายงานขอปรับเปลี่ยนโครงร่างวิจัย ที่ผู้วิจัยเสนอเข้ามาว่ายังมีความเหมาะสมที่จะรับรองโครงการนั้นต่อไปหรือไม่ และจำเป็นจะต้องปรับเปลี่ยนข้อความในหนังสือแสดงเจตนายินยอมรวมทั้งขอให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยลงนามในเอกสารแนะนำสำหรับผู้ป่วย และหนังสือรับรองฯ ใหม่ หากมีข้อความที่แตกต่างไปจากเอกสารชุดเดิม เพื่อให้แน่ใจว่าผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้รับข้อมูลล่าสุดครบถ้วน ตรงกับที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ได้รับและยังคงสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัยต่อไปอย่างเดิม

ผู้วิจัยจะสามารถเปลี่ยนแปลงวิธีการดำเนินการวิจัยได้ต่อเมื่อได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ แล้วเท่านั้น ยกเว้น ในกรณีที่เกิดเหตุการณ์เฉพาะหน้าที่หากดำเนินการตามวิธีการที่ได้รับการรับรองแล้วจะเกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ผู้วิจัยสามารถปรับเปลี่ยนวิธีการดำเนินการวิจัยได้เพื่อมิให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้รับอันตราย และต้องรายงานเหตุการณ์นั้นพร้อมเหตุผล รวมทั้งวิธีการที่ปรับเปลี่ยนต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ ทันทีหรืออย่างช้าภายใน 5 วันทำการ

7. การจัดการเมื่อได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย (Review of Adverse Events) ปัญหาที่ไม่สามารถคาดการณ์ได้ล่วงหน้า (Unanticipated Problems) และรายงานการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบนไปจากโครงการวิจัยที่ได้แจ้งไว้ (Protocol Deviation/Violation)

เมื่อเอกสารดังกล่าวถูกส่งเข้ามายังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ เจ้าหน้าที่ผู้รับเอกสารดังกล่าวจะประทับวันที่ที่รับลงบนเอกสาร บันทึกข้อมูลลงในสมุดรายงานและนำเสนอต่อประธานกรรมการ ภายในวันที่รับหรืออย่างช้าไม่เกิน 5 วันทำการ หากประธานกรรมการติดธุระหรือลาราชการในช่วงเวลาดังกล่าว ให้เจ้าหน้าที่นำเสนอต่อรองประธานกรรมการหรือเลขานุการ เพื่อมอบหมายให้เลขานุการ ผู้ช่วยเลขานุการ หรือกรรมการท่านใดท่านหนึ่งตามความเหมาะสม เป็นผู้ตรวจกรองเอกสารดังกล่าว เพื่อนำเข้าประชุมตามวาระ แต่หากเป็นกรณีเร่งด่วน ให้นำเข้าปรึกษาประธานกรรมการ หรือรองประธานกรรมการ เพื่อดำเนินการตามความเหมาะสมต่อไป

8. การพิจารณากรณีมีส่วนได้ส่วนเสียของผู้วิจัย (Researchers' Conflict of Interest)

การมีส่วนได้ส่วนเสียในการวิจัย ไม่ว่าจะเป็นด้านการเงิน หรือด้านอื่น เช่น เพื่อให้ได้มาซึ่งชื่อเสียง ตำแหน่งทางวิชาการ หรือการยอมรับนับถือในแวดวงนักวิชาการ เป็นปัจจัยสำคัญที่จะทำให้ผู้วิจัยมีความตระหนักถึงความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยน้อยลง เนื่องจากมีความต้องการที่จะดำเนินการวิจัยให้เสร็จสิ้นในเวลาเร็ว เพื่อตีพิมพ์หรือเผยแพร่ผลงานในรูปแบบต่างๆ เพื่อผลประโยชน์ทางการเงินหรือชื่อเสียงดังได้กล่าวแล้ว ดังนั้นในการพิจารณารับรองโครงการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมฯ จึงควรให้ความสำคัญในแง่การมีส่วนได้ส่วนเสียในการวิจัยของผู้วิจัยด้วย โดยพิจารณาจากเงินที่ผู้วิจัยจะได้รับซึ่งเกี่ยวข้องกับการทำวิจัย ความเกี่ยวข้องทางการเงินกับบริษัทผู้ผลิตยาหรือเครื่องมือทาง

การแพทย์ ซึ่งเป็นผู้ให้ทุนสนับสนุนการวิจัย ในรูปแบบต่างๆ เช่น การได้รับเงินในฐานะที่ปรึกษาของบริษัท หรือเป็นวิทยากรของบริษัท การสนับสนุนค่าใช้จ่ายในการเข้าร่วมประชุมวิชาการทั้งในและต่างประเทศของผู้วิจัยนั้น เป็นต้น

คณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจดำเนินการอย่างใดอย่างหนึ่งเกี่ยวกับการมีส่วนร่วมได้ส่วนเสียของผู้วิจัยในกรณี que เห็นว่า อาจมีผลกระทบต่อ การดำเนินการวิจัย ดังต่อไปนี้

- 1) ขอให้ผู้วิจัยระบุมการมีส่วนร่วมได้ส่วนเสียจากการวิจัยไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วม โครงการวิจัย
- 2) ขอให้ผู้วิจัยร่วมผู้อื่นที่มีใช่ผู้วิจัยที่มีส่วนได้ส่วนเสียกับ โครงการวิจัย เป็นผู้ดำเนินการให้ข้อมูลกับผู้ที่ จะเข้าร่วมการวิจัย และขอความยินยอมในการเข้าร่วมโครงการวิจัยแทน
- 3) ในกรณีที่การมีส่วนร่วมได้ส่วนเสียมากเกินไปจะยอมรับได้ คณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจไม่รับรองให้ผู้วิจัยนั้นมีส่วนร่วม ดำเนินการวิจัยต่อไป โดยทำบันทึกถึงผู้ให้ทุนและผู้บังคับบัญชาของผู้วิจัยผู้นั้น พร้อมระบุเหตุผลอย่างชัดเจน

9. การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย (Notification of MU-DT/PY-IRB Actions)

9.1 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

9.1.1 ในกรณีที่เป็นการรับรองก่อนเริ่มโครงการวิจัย (initial review)

คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะแจ้งผลให้กับหัวหน้าโครงการวิจัยทราบภายใน 2 สัปดาห์ ภายหลังจากวันประชุม โดยการทำบันทึกข้อความ ลงนามโดยประธานกรรมการ โดยแบ่งประเภทของการแจ้งผลเป็น 4 ประเภทคือ

- 1) *ประเภท 1* *รับรองโดยไม่มีเงื่อนไข* หัวหน้าโครงการเริ่มดำเนินการวิจัยได้ทันที ภายหลังจากได้รับบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณา โดยถือว่าโครงการวิจัยนั้นได้รับการรับรองตั้งแต่วันประชุม เป็นต้นไปสำหรับ เอกสารรับรองโครงการวิจัย (Certificate of Approval) ซึ่งลงนามโดยประธานกรรมการ ลงวันที่ที่รับรอง จะ ถูกนำเสนอให้คณบดีคณะทันตแพทยศาสตร์หรือคณะเภสัชศาสตร์หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายลงนาม และ จัดส่งให้หัวหน้าโครงการวิจัยภายใน 2 สัปดาห์หลังจากวันประชุม เพื่อให้หัวหน้าโครงการวิจัยเก็บต้นฉบับไว้ เป็นหลักฐานคณะกรรมการจริยธรรมฯ จะจัดเก็บสำเนาเอกสารรับรอง ที่มีข้อความอย่างเดียวกันไว้เป็น หลักฐาน
- 2) *ประเภท 2* *รับรองในหลักการ เป็นโครงการวิจัยที่มีแนวโน้มว่าจะสามารถให้การรับรองได้ แต่ต้องมีการ แก้ไขและเพิ่มเติมข้อมูลตามความเห็นของที่ประชุม ภายหลังจากได้รับบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณา* หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องรีบดำเนินการแก้ไข และชี้แจงเหตุผลกลับมายังสำนักงานคณะกรรมการ จริยธรรมฯภายในระยะเวลาไม่เกิน 120 วันหลังจากคณะกรรมการจริยธรรมฯมีมติ เลขานุการของ คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะทำการตรวจสอบเอกสารที่ปรับปรุงแก้ไขแล้ว หากเป็นไปตามข้อเสนอแนะ ของที่ประชุมทุกประการเรียบร้อยแล้ว จะทำบันทึกแจ้งผลรับรองโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วให้ประธาน กรรมการลงนามเพื่อส่งกลับไปยังหัวหน้าโครงการวิจัยภายใน 2 สัปดาห์หลังจากได้รับเอกสารที่แก้ไข เรียบร้อยแล้ว

หัวหน้าโครงการวิจัยจะสามารถเริ่มการวิจัยได้ทันทีภายหลังจากได้รับบันทึกข้อความแจ้งผลรับรอง โครงการวิจัย โดยถือว่าโครงการวิจัยนั้นได้รับการรับรองนับตั้งแต่วันที่ในบันทึกข้อความสำหรับเอกสาร รับรองโครงการวิจัย โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองโดยประธานฯจะถูกนำเสนอให้คณบดีคณะทันต แพทยศาสตร์หรือคณะเภสัชศาสตร์หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายลงนาม และจัดส่งให้หัวหน้าโครงการวิจัย ภายใน 2 สัปดาห์ นับจากวันที่ในบันทึกข้อความแจ้งผลรับรองโครงการวิจัย

หากหัวหน้าโครงการวิจัยไม่ดำเนินการแก้ไขหรือชี้แจงภายใน 120 วัน ให้ถือว่าหัวหน้าโครงการวิจัย ประสงค์จะถอนโครงการจากการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมฯ หากหัวหน้าโครงการต้องการ

ดำเนินโครงการดังกล่าวหลังจากเวลาที่กำหนด ต้องทำเรื่องยื่นแบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาใหม่

- 3) *ประเภท 3 ยังไม่รับรองจนกว่าจะมีการแก้ไขตามข้อเสนอแนะของที่ประชุม* ขอให้หัวหน้าโครงการวิจัยรีบดำเนินการแก้ไขและชี้แจงเหตุผลกลับมายัง สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายใน 120 วันหลังจากได้รับบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณา เพื่อเลขานุการของคณะกรรมการจริยธรรมฯ จะได้รับรู้เข้าในวาระการประชุมครั้งต่อไป เพื่อรับการพิจารณาจากที่ประชุมอีกครั้ง โดยหัวหน้าโครงการวิจัยจะได้รับบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณาครั้งใหม่ ภายใน 2 สัปดาห์ ภายหลังจากวันประชุม หากโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ให้ถือว่าโครงการวิจัยนั้นได้รับการรับรองนับตั้งแต่วันประชุมครั้งล่าสุด และสามารถดำเนินการวิจัยได้ทันทีภายหลังจากได้รับบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณารับรอง สำหรับเอกสารรับรองโครงการวิจัยจะดำเนินการเช่นเดียวกับกรณีอื่นๆ และจัดส่งให้หัวหน้าโครงการวิจัยภายใน 2 สัปดาห์ภายหลังจากวันประชุมที่ให้การรับรอง
- 4) *ประเภท 4 ไม่รับรองโครงการวิจัย* จะมีบันทึกข้อความลงนามโดยประธานกรรมการ แจ้งว่าไม่รับรองโครงการวิจัยนั้นพร้อมเหตุผล เพื่อให้หัวหน้าโครงการวิจัยทราบเพื่อพิจารณาปรับเปลี่ยนกระบวนการวิจัยหรือเพิ่มมาตรการเสริมความปลอดภัยแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และสามารถเสนอโครงการวิจัยที่ปรับแก้ไขเรียบร้อยแล้วพร้อมเหตุผล มาเพื่อขอรับการพิจารณาครั้งใหม่ได้ตามวาระถัดไปตามลำดับที่ส่งโครงการวิจัยเข้ามายังสำนักงาน

อนึ่ง เอกสารรับรองโครงการวิจัย (Certificate of Approval-COA) จะมีอายุการรับรอง 1 ปี นับจากวันที่รับรอง โดยจะระบุวันเริ่มต้นและวันหมดอายุไว้ในเอกสารดังกล่าว ซึ่งมีประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ และคณบดีคณะทันตแพทยศาสตร์หรือคณะเภสัชศาสตร์หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายลงนาม มหาวิทยาลัยมหิดลเป็นผู้ลงนาม และจัดส่งให้หัวหน้าโครงการวิจัยภายใน 2 สัปดาห์หลังจากได้รับบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณา เพื่อให้หัวหน้าโครงการวิจัยเก็บต้นฉบับไว้เป็นหลักฐาน โดยสำเนาเอกสารรับรองโครงการวิจัยจะถูกจัดเก็บไว้เป็นหลักฐานที่สำนักงานจริยธรรมฯ

9.1.2 กรณีขอต่ออายุเอกสารรับรองโครงการวิจัย หากระยะเวลาดำเนินการวิจัยนานเกินกว่า 1 ปี

ผู้วิจัยมีหน้าที่ต้องส่งรายงานความคืบหน้าของโครงการวิจัยมายังคณะกรรมการจริยธรรมฯ ตามกำหนดอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะพิจารณาว่าสมควรต่ออายุเอกสารรับรองโครงการวิจัยหรือไม่ และส่งผลการพิจารณากลับไปยังหัวหน้าโครงการวิจัย ภายใน 2 สัปดาห์ ภายหลังจากวันประชุม ทั้งนี้ทางสำนักงานคณะกรรมการฯ จะมีเอกสารเตือนส่งไปถึงหัวหน้าโครงการวิจัยก่อนวันหมดอายุ 90 วัน

1. *กรณีการรับรองการต่ออายุโดยไม่มีเงื่อนไข* ให้หัวหน้าโครงการวิจัยดำเนินการวิจัยต่อเนื่องไปได้ทันที สำหรับเอกสารรับรองฉบับใหม่ ซึ่งลงนามโดยประธานกรรมการ ลงวันที่ที่รับรองจะถูกนำเสนอให้คณบดีคณะทันตแพทยศาสตร์หรือคณบดีคณะเภสัชศาสตร์หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายลงนาม และจะจัดส่งให้หัวหน้าโครงการวิจัย ภายใน 2 สัปดาห์ ภายหลังจากวันประชุม
2. *กรณีที่ ไม่รับรองต่ออายุ* คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะทำบันทึกข้อความลงนามโดยประธาน แจ้งการไม่รับรองพร้อมเหตุผลกลับไปยังหัวหน้าโครงการวิจัยภายใน 2 สัปดาห์ เพื่อให้หัวหน้าโครงการวิจัยเสนอโครงการวิจัยเข้ามาขอการรับรองครั้งใหม่ หากจำเป็นต้องดำเนินการวิจัยต่อในระหว่างที่ยังไม่ได้รับการรับรองครั้งใหม่นี้ หัวหน้าโครงการวิจัยจะไม่สามารถรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยรายใหม่ได้ เช่นเดียวกับกรณีที่ถูกพักการรับรองการวิจัยชั่วคราว แต่สามารถดำเนินการวิจัยกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่รับไว้ก่อนเอกสารรับรองหมดอายุได้จนกว่าจะจบกระบวนการวิจัย และจะรับผู้ร่วมโครงการวิจัยรายใหม่ได้ต่อเมื่อได้รับการรับรองครั้งใหม่

9.1.3 กรณีขอต่ออายุการรับรองโครงการหลังวันหมดอายุการรับรองแต่ไม่เกิน 3 เดือน ให้ถือว่าโครงการวิจัยดังกล่าวไม่ได้รับการรับรองให้ดำเนินการวิจัยในช่วงเวลาตั้งแต่เอกสารเดิมหมดอายุแล้วจนถึงวันที่ผู้วิจัยยื่นขอต่ออายุโครงการวิจัย

9.1.4 กรณีขอต่ออายุการรับรองโครงการหลังวันหมดอายุการรับรองเกิน 3 เดือน ให้ถือว่าหัวหน้าโครงการประสงค์จะปิดโครงการ หากหัวหน้าโครงการต้องการดำเนินการวิจัยต่อ ต้องยื่นแบบเสนอโครงการเพื่อขอรับการรับรองใหม่

9.1.5 กรณีที่แจ้งขอปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย (Protocol Amendment)

หัวหน้าโครงการต้องแจ้งขอปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยในทุกประเด็นที่แตกต่างไปจากโครงการเดิมที่เคยได้รับการรับรองแล้ว เช่น เปลี่ยนแปลงชื่อผู้ร่วมวิจัย ขั้นตอนการวิจัย สถานที่วิจัย จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัย เป็นต้น หัวหน้าโครงการจะสามารถปรับเปลี่ยนกระบวนการวิจัยได้ต่อเมื่อได้รับบันทึกข้อความลงนามโดยประธานกรรมการ แจ้งผลการรับรองให้ปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยได้ แต่หากที่ประชุมลงความเห็นไม่รับรองการปรับเปลี่ยนนั้นพร้อมเหตุผล หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องทำการปรับเปลี่ยนกระบวนการวิจัยใหม่พร้อมเหตุผลเสนอกลับมายังคณะกรรมการจริยธรรมฯอีกครั้ง และสามารถดำเนินการวิจัยต่อไปตามเดิมที่เคยได้รับการรับรองแล้ว ทั้งนี้ผู้วิจัยไม่สามารถดำเนินการวิจัยตามโครงการที่ขอปรับเปลี่ยนได้จนกว่าจะได้รับการรับรองการปรับเปลี่ยนครั้งใหม่ ทั้งนี้บันทึกข้อความแจ้งผลการประชุมและเอกสารรับรองการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยจะถูกส่งให้หัวหน้าโครงการวิจัย ภายใน 2 สัปดาห์ ภายหลังจากวันประชุม

9.1.6 กรณีที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือปัญหาที่ไม่สามารถคาดการณ์ได้ล่วงหน้า หรือกรณีที่ คณะกรรมการจริยธรรมฯ ได้รับรายงานการดำเนินการวิจัยที่เบี่ยงเบนไปจากที่ได้เคยแจ้งไว้ คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะทำหนังสือแจ้งพักการรับรองชั่วคราวหรือยุติการรับรอง ไปยังหัวหน้าโครงการวิจัย ภายใน 2 สัปดาห์ ภายหลังจากประชุม และถือว่าได้พักหรือยุติการรับรองนับแต่วันที่ประชุม

9.2 การรายงานผลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมฯต่อผู้บริหารคณะทันตแพทยศาสตร์และคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

9.2.1 คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะรายงานผลการดำเนินงานประจำปี (ตุลาคม-กันยายน) ให้แก่คณบดีคณะทันตแพทยศาสตร์และคณะเภสัชศาสตร์ภายในเดือนตุลาคมของทุกปี

9.2.2 คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะรายงานผลการพิจารณาต่อคณบดีคณะทันตแพทยศาสตร์ และคณะเภสัชศาสตร์ ภายใน 2 สัปดาห์ หลังการประชุม ในกรณีดังต่อไปนี้

- 1) กรณีเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง (serious adverse events) เนื่องมาจากการวิจัย
- 2) กรณีเกิดปัญหาที่ไม่สามารถคาดการณ์ได้ล่วงหน้าในการวิจัย
- 3) กรณีที่ผู้วิจัยจงใจดำเนินการวิจัยให้เบี่ยงเบนไปจากที่เคยแจ้งไว้ต่อคณะกรรมการฯ โดยเป็นการกระทำซ้ำแล้วซ้ำอีก
- 4) กรณีพักการรับรองการวิจัยชั่วคราวหรือยุติการรับรองโครงการวิจัย

9.3 การรายงานผลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ต่อสถาบัน/องค์กรที่เกี่ยวข้อง

คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะรายงานผลการพิจารณาแก่สถาบัน/องค์กรที่เกี่ยวข้อง ในกรณีที่ร้องขอและพิจารณาแล้วเห็นสมควร

10. การพักการรับรองการวิจัยชั่วคราวหรือยุติการรับรองโครงการวิจัย (Suspension or Termination of Approval of Research Project)

10.1 การพักการรับรองชั่วคราวโครงการวิจัย (Suspension)

ในกรณีที่ได้รับรายงานหรือข้อร้องเรียนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย ปัญหาที่ไม่สามารถคาดการณ์ได้ล่วงหน้า หรือการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบนไปจากโครงการวิจัยที่ได้แจ้งไว้ ดังกล่าวในข้อ 7 และมีความรุนแรงเพียงพอที่จะก่อให้เกิดอันตรายต่อทั้งร่างกายและจิตใจของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้ โดยที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจลงมติจากการพักการรับรองชั่วคราว เพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ได้มีเวลาตรวจสอบข้อมูลในทางลึกลงกว่า รายงานที่ได้รับนั้นมีความเที่ยงตรงมากเพียงใด เพื่อให้เกิดความเป็นธรรมทั้งกับผู้วิจัยและผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ก่อนจะให้การตัดสินใจว่าจะยังคงรับรองโครงการนั้นต่อไปหรือยุติการให้การรับรอง

ในระหว่างพักการรับรองชั่วคราว ห้ามมิให้ผู้วิจัยดำเนินการวิจัยต่อ ยกเว้นกรณีที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเดิมจำเป็นต้องได้รับยาหรือการปฏิบัติตามมาตรฐานการรักษาเพื่อการรักษาโรคโดยผู้วิจัยได้ประเมินแล้วว่า การปฏิบัติดังกล่าวจะไม่เกิดอันตรายกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยรายนั้น

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจตั้งคณะกรรมการสอบข้อเท็จจริงขึ้นดำเนินการตรวจสอบข้อมูลเพื่อนำเสนอต่อที่ประชุม ในการพิจารณาถึงความเห็นว่าจะยังคงรับรองโครงการวิจัยนั้นต่อไป โดยให้ผู้วิจัยเพิ่มมาตรการป้องกันมิให้เกิดเหตุการณ์นั้นซ้ำอีก หรือยุติการรับรอง

10.2 การยุติการรับรอง (Termination) โครงการวิจัย

หากเหตุการณ์ดังข้อ 7 มีความรุนแรงมาก และคณะกรรมการได้ตรวจสอบแล้วว่า ข้อมูลที่ได้รับนั้นเป็นจริง ที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจลงมติยุติการรับรองได้ตั้งกรณีต่อไปนี้

- 1) ผู้วิจัยจงใจดำเนินการวิจัยให้เบี่ยงเบนไปจากที่เคยเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ โดยไม่มีเหตุผลที่สมควร และเป็นกระทำซ้ำแล้วซ้ำอีก
- 2) การวิจัยนั้นก่อให้เกิดอันตรายแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย เช่นเดียวกับคำจำกัดความของเหตุการณ์รุนแรง ที่ไม่เพียงประสงค์ (serious adverse events) ได้แก่ เสียชีวิต ภาวะคุกคามที่อาจทำให้เสียชีวิตได้ (life threatening event) ต้องเข้ารับการรักษาพยาบาลแบบผู้ป่วยใน (inpatient hospitalization) ต้องรับการรักษาในโรงพยาบาลนานกว่ากำหนดเดิม มีความพิการรุนแรงอย่างถาวร หรือทำให้เกิดความพิการแต่กำเนิด

11. การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (The Expedited Review Process) *

Expedited Review Process เป็นกระบวนการพิจารณาและรับรองโครงการวิจัยบางประเภท โดยมีต้องผ่านกระบวนการประชุมที่ครบองค์ประชุมของคณะกรรมการตามปกติ เพื่อความสะดวก รวดเร็ว และคล่องตัวในการรับรองโครงการวิจัย ลดภาระการประชุม และผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยได้อย่างรวดเร็วตามเวลาที่กำหนด โดยมีมาตรฐานไม่แตกต่างไปจากการพิจารณาจากคณะกรรมการที่ครบองค์ประชุม ซึ่งจะต้องประกอบไปด้วย หลักสำคัญดังต่อไปนี้

- สัดส่วนของความเสียหายหรืออันตรายที่อาจเกิดขึ้นต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย มีความคุ้มค้ำกับประโยชน์อันพึงจะได้รับจากการวิจัย
- มีระดับความเสียหายหรืออันตรายที่อาจเกิดขึ้นน้อย
- มีการเตรียมมาตรการในการป้องกันและแก้ไขผลข้างเคียงอันไม่พึงประสงค์ไว้อย่างเหมาะสม
- ไม่มีผู้อื่นที่อาจถูกพาดพิงถึง เนื่องจากมีความเกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (secondary subject)

* 45CFR46.110

11.1 โครงการวิจัยใหม่ที่อยู่ในข่าย Expedited Review คือ โครงการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

- 1) การวิจัยนั้นจะต้องไม่ทำให้ผู้เข้าร่วม โครงการวิจัยมีความเสี่ยง ที่จะถูกดำเนินคดีตามกฎหมาย (เช่น เป็นผู้ตีความเสพติด เป็นต้น) หรืออาจเกิดความเสียหายต่อผู้เข้าร่วม โครงการวิจัย ทำให้เสื่อมเสียชื่อเสียง ทางการเงิน ความนับหน้าถือตา (reputation) หรือสถานภาพทางสังคม ทำให้ถูกปลดออก จากตำแหน่งหน้าที่การงาน หรือล่วงละเมิด ความลับและความเป็นส่วนตัว (invasion of privacy and breach of confidentiality) ของผู้เข้าร่วม โครงการวิจัย
- 2) การวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำ ควรมีลักษณะดังต่อไปนี้
 - 2.1) หากเป็นการวิจัยที่ต้องเก็บเลือดจากผู้เข้าร่วม โครงการวิจัย จะทำได้โดยการเจาะปลายนิ้ว เจาะเส้นเท้าหรือตึงหูในกรณีที่เป็นเด็กทารก หรือเจาะจากหลอดเลือดดำ ปริมาณเลือด และจำนวนครั้งที่เจาะควรเป็นดังนี้
 - 2.1.1) ในกรณีเจาะเลือดจากผู้เข้าร่วม โครงการวิจัยที่เป็นผู้ใหญ่ มีสุขภาพแข็งแรง และมีใช้สตรีมีครรภ์ มีน้ำหนักตัวไม่ต่ำกว่า 50 กิโลกรัม ปริมาณเลือดที่เจาะจะต้องไม่เกิน 550 มิลลิลิตร ภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์ และการเจาะเลือดจะต้องไม่บ่อยกว่าสัปดาห์ละ 2 ครั้ง
 - 2.1.2) ในกรณีที่ผู้เข้าร่วม โครงการวิจัยเป็นเด็ก หรือผู้ใหญ่ที่มีน้ำหนักตัวน้อยกว่า 50 กิโลกรัม ปริมาณเลือดที่เจาะจะต้องไม่เกิน 50 มิลลิลิตร หรือไม่เกิน 3 มิลลิลิตรต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม ภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์ และการเจาะเลือดจะต้องไม่บ่อยกว่าสัปดาห์ละ 2 ครั้ง
 - 2.2) การวิจัยนั้นเป็นการเก็บตัวอย่างส่งตรวจด้วยวิธีที่ไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บต่อผู้เข้าร่วม โครงการวิจัย ได้แก่
 - 2.2.1) การเก็บตัวอย่างผม และเล็บ โดยการตัดที่มีได้ทำให้เกิดการผิดรูป
 - 2.2.2) การเก็บพินน้ำนมที่หลุกเองตามธรรมชาติหรือจำเป็นต้องถอนออกเพื่อการรักษาตามมาตรฐานทางทันตกรรม
 - 2.2.3) การเก็บฟันแท้ที่จำเป็นต้องถอนออกเพื่อการรักษา ตามมาตรฐานทางทันตกรรม
 - 2.2.4) การเก็บสิ่งคัดหลั่งโดยธรรมชาติ เช่น เหงื่อ
 - 2.2.5) การเก็บน้ำลาย
 - 2.2.6) การเก็บรกหลังคลอดตามปกติ
 - 2.2.7) การเก็บน้ำคร่ำในระหว่างการคลอดปกติ
 - 2.2.8) การเก็บแผ่นคราบจุลินทรีย์ (supra and sub gingival dental plaque) หรือหินน้ำลาย (calculus) จากการรักษาตามปกติ
 - 2.2.9) การเก็บเยื่อเมือกโดยการดูดเบาๆ ที่กระพุ้งแก้ม หรือบ้วนปาก
 - 2.2.10) การเก็บเสมหะ
 - 2.3) การวิจัยนั้นเป็นการเก็บข้อมูลโดยใช้เครื่องมือที่ไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บต่อผู้ถูกตรวจ ไม่ต้องใช้ยาชาหรือยาสลบเข้าร่วมในการตรวจนั้น ยกเว้นเครื่องมือที่เกี่ยวข้องกับ x-ray และ microwave และเป็นวิธีการที่ใช้ในการตรวจเพื่อการรักษาตามมาตรฐานเครื่องมือ นั้นเป็นเครื่องมือที่ได้รับการรับรองว่าเป็นเครื่องมือทางการแพทย์และมีจำหน่ายตามท้องตลาด (approve for marketing) ดังต่อไปนี้
 - 2.3.1) เป็นเครื่องมือที่ใช้ตรวจวัดที่ผิวหนัง หรืออยู่ห่างจากร่างกายของผู้ถูกตรวจ
 - 2.3.2) เป็นการตรวจวัดความไวในการสัมผัส (sensory acuity)
 - 2.3.3) magnetic resonance imaging
 - 2.3.4) การตรวจโดยวิธีการต่อไปนี้: electrocardiography, echocardiography, Doppler blood flow, ultrasound, diagnostic infrared imaging, electroencephalography, electroretinography, detection of naturally occurring radioactivity

- 2.3.5) การตรวจสอบสมรรถภาพร่างกายโดยทั่วไป เช่น muscular strength testing, body composition assessment, flexibility testing ที่เหมาะสมกับอายุน้ำหนัก และสุขภาพ โดยทั่วไปของผู้ถูกตรวจ
- 2.4) การเก็บข้อมูลจากรายงานต่างๆ หรือตรวจตัวอย่างส่งตรวจจากคลังที่ได้รับการเก็บไว้เพื่อการตรวจรักษาตามปกติมิใช่เพื่อการวิจัย
- 2.5) การใช้เพิ่มข้อมูลเสียงและภาพที่ได้จากการบันทึกเสียงหรือภาพโดยการถ่ายจากกล้องวิดีโอ หรือกล้องดิจิทัลเพื่องานวิจัย

11.2 การรับรองโครงการวิจัยต่อเนื่องสำหรับโครงการที่ได้รับการรับรองแล้ว

- 1) เป็นโครงการที่ปีได้รับผู้เข้าร่วมการวิจัยรายใหม่แล้ว โดยไม่มี intervention ใดๆกับผู้เข้าร่วมการวิจัยแล้ว นอกจากการติดตามผล
- 2) โครงการที่ยังไม่ได้รับผู้เข้าร่วมการวิจัยและไม่มีความเสี่ยงเพิ่มขึ้น
- 3) การดำเนินการวิจัยอยู่ในขั้นวิเคราะห์ข้อมูล

VII. การดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ (Operation of the MU-DT/PY-IRB)

1. การกำหนดวันประชุม (Schedule Process)

คณะกรรมการจริยธรรมฯ กำหนดวันประชุมเดือนละ 1 ครั้ง ในวันพฤหัสบดีที่ 3 ของเดือน ตั้งแต่ เวลา 13.00 น. เป็นต้นไป จนกว่าจะพิจารณาครบทุกโครงการวิจัยที่กำหนดไว้ในวาระการประชุม และในการประชุมแต่ละครั้งจะพิจารณาโครงการวิจัยไม่เกิน 10 โครงการ โดยมีกำหนดการล่วงหน้าตลอดทั้งปี

2. วิธีการพิจารณา (Review Process)

วิธีการพิจารณาแบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองฯ

คณะกรรมการบริหารฯ จะพิจารณาจัดประเภทโครงการวิจัยทุกโครงการที่เสนอขอรับการพิจารณารับรองดังนี้

1) โครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นการรับรอง (Exemption review) โดยมอบหมายให้กรรมการ 1 ท่านพิจารณา หากพิจารณาแล้วว่าสมควรยกเว้นการรับรอง ประธานจะออกเอกสารยืนยันการยกเว้นการรับรอง (Certificate of Exemption-COE) ซึ่งผู้วิจัยสามารถเริ่มดำเนินการวิจัยได้ทันทีภายหลังได้รับเอกสารยืนยัน

สำหรับโครงการวิจัยประเภทที่สามารถพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited review) หรือโครงการวิจัยที่ต้องได้รับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ (Full – board review) คณะกรรมการบริหารฯ จะพิจารณาจัดประเภทโครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณารับรองดังนี้

2) โครงการวิจัยประเภทที่สามารถพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited review) โดยมอบหมายให้กรรมการจำนวน 2 ท่านพิจารณาโครงการวิจัย (primary reviewer) โดยส่งผลการพิจารณายังประธานภายในวันพฤหัสบดีที่ 2 ของเดือน เมื่อกรรมการทั้งสองท่านมีความเห็นสมควรให้การรับรองตรงกัน เลขานุการจะรวบรวมข้อพิจารณาจากกรรมการเสนอให้ประธานลงนามและส่งจดหมายแจ้งผลไปยังผู้วิจัยได้โดยไม่ต้องรอเข้าที่ประชุม หากกรรมการทั้งสองท่านมีความเห็นไม่ตรงกันเลขานุการจะนำโครงการดังกล่าวเข้าสู่การพิจารณาของคณะกรรมการฯ

3) โครงการวิจัยที่ต้องได้รับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ (Full – board review) โดยมอบหมายให้กรรมการจำนวน 2 ท่าน พิจารณาโครงการวิจัย (primary reviewer) โดยส่งผลการพิจารณายังประธานภายในวันพฤหัสบดีที่ 2 ของเดือน หากโครงการดังกล่าวมีความจำเป็นที่ต้องได้รับการพิจารณาจากผู้ที่มีความเชี่ยวชาญโดยเฉพาะ ประธานจะแต่งตั้งผู้เชี่ยวชาญให้พิจารณาโครงการวิจัยตามความเหมาะสม โครงการวิจัยแต่ละโครงการจะถูกพิจารณาในรายละเอียดเกี่ยวกับที่มาและวัตถุประสงค์ในการวิจัย วิธีการคัดเลือกผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยและความจำเป็นตลอดจนประโยชน์และความเสี่ยงที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยกลุ่มนั้นจะได้รับว่าเหมาะสมหรือไม่ วิธีการดำเนินการวิจัย วิธีการเชิญชวนให้บุคคลเข้าร่วมโครงการวิจัย และกระบวนการขอความยินยอม โดยเฉพาะรายละเอียดของเอกสารแนะนำอาสาสมัครสำหรับผู้ป่วย และหนังสือแสดงเจตนายินยอมว่าครบถ้วนเพียงพอหรือไม่ โดยใช้แบบประเมินความสมบูรณ์ของเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและให้ความยินยอม (MU-DT/PY-IRB) เพื่อนำเสนอในที่ประชุมรวมทั้งเสนอความเห็นของตนเองเพื่อลงมติในที่ประชุม เพื่อให้การดำเนินการประชุมเป็นไปได้อย่างราบรื่น ประหยัดเวลาแต่สามารถพิจารณาได้อย่างรอบคอบในการปกป้องผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย กรรมการผู้พิจารณาโครงการและนำเสนอในที่ประชุมจะได้รับเอกสารและแบบสรุปผลการประเมินก่อนการประชุมอย่างน้อย 2 สัปดาห์ ซึ่งกรรมการผู้พิจารณาจะให้ความเห็นไว้เป็นลายลักษณ์อักษร ลงชื่อ และวันที่ เพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐานสำหรับผลการพิจารณาด้วย

3. การดำเนินการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมฯ (Meeting Process)

การดำเนินการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมฯ (Meeting Process) แบ่งเป็น 6 วาระ ดังนี้

วาระที่ 1 เรื่องประธานแจ้งเพื่อทราบ

ประธานนำเรื่องที่เกี่ยวข้องกับคณะกรรมการจริยธรรมฯ แจ้งต่อที่ประชุม โดยก่อนเริ่มการประชุมจะสอบถามที่ประชุมเกี่ยวกับการมีส่วนได้ส่วนเสีย (Conflict of interest) ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ กับโครงการที่อยู่ในวาระการประชุมครั้งนั้นและจะต้องบันทึกไว้ในรายงานการประชุม

วาระที่ 2 เรื่องรับรองรายงานการประชุม

เลขานุการ จะทำหน้าที่ดำเนินการ ให้ที่ประชุมพิจารณาและรับรองรายงานการประชุมครั้งก่อน โดยรายงานการประชุมจะส่งให้กรรมการทุกท่านล่วงหน้า 1 สัปดาห์ หากมีข้อผิดพลาดให้บันทึกการแก้ไขเพื่อนำเสนอในการประชุมครั้งต่อไป

วาระที่ 3 เรื่องพิจารณา

3.1 การพิจารณาโครงการใหม่ (Initial review) ที่เข้าข่าย Full-board review

รองประธานจะทำหน้าที่ดำเนินการให้ที่ประชุมร่วมกันพิจารณา โดยกรรมการที่เป็น Primary reviewer ทั้งสองท่านจะเป็นผู้สรุปโครงการวิจัยและให้ความเห็นตามแบบประเมิน คณะกรรมการจริยธรรมฯ ในที่ประชุมจะซักถามและให้ข้อคิดเห็นจนกว่าจะได้มติของที่ประชุม ทั้งนี้ผู้วิจัยและผู้ให้ทุนอาจได้รับเชิญเพื่อให้คำชี้แจงแก่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ในการประชุมพิจารณาโครงการวิจัยหากข้อมูลยังไม่เพียงพอ นอกจากนี้หากการพิจารณายังไม่ชัดเจนที่จะลงมติคณะกรรมการจริยธรรมฯอาจส่งโครงการวิจัยไปให้ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางพิจารณาเพิ่มเติม เพื่อนำเข้าที่ประชุมในครั้งต่อไปได้

3.2 การพิจารณาโครงการใหม่ (Initial review) ที่เข้าข่าย Expedited review

เลขานุการจะทำหน้าที่แจ้งผลการพิจารณา โดยการสรุปผลการประเมินของกรรมการผู้อ่านพิจารณาทั้งสองท่าน หากผลการพิจารณาของกรรมการทั้งสองท่านให้การรับรองตรงกัน ที่ประชุมจะมีมติรับรองผลการพิจารณา หากผลการพิจารณาขัดแย้งกัน ที่ประชุมจะพิจารณาโครงการวิจัยนั้นแบบ Full-board review

3.3 การพิจารณาโครงการที่ผลการประชุมครั้งก่อนได้ผลเป็นประเภท 3 ยังไม่รับรองโดยผู้วิจัยต้องแก้ไขหรืออธิบายเหตุผลเพิ่มเติม เลขานุการ/ผู้ช่วยเลขานุการฯเป็นผู้เสนอให้ที่ประชุมพิจารณา

วาระที่ 4 เรื่องเสนอให้ที่ประชุมทราบ

เลขานุการเป็นผู้แจ้งรายละเอียดเกี่ยวกับโครงการวิจัยต่างๆ ดังนี้

4.1 โครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นการรับรอง (Exemption review)

4.2 โครงการวิจัยที่มีการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรงหรือเหตุการณ์รุนแรงที่เกิดขึ้น โดยไม่คาดคิดกับผู้ร่วมโครงการวิจัย

4.3 โครงการวิจัยที่มีการขอปรับเปลี่ยน (Protocol amendment)

4.4 โครงการวิจัยที่มีการรายงานความถี่หน้า (Annual report)

4.5 โครงการวิจัยที่มีการแจ้งปิดโครงการ (Close-out report)

4.6 โครงการวิจัยที่มีการแจ้งยกเลิกโครงการวิจัย (Withdrawal report)

4.7 โครงการวิจัยที่ผู้วิจัยเสนอเอกสารเพิ่มเติม

วาระที่ 5 เรื่องสืบเนื่องจากการประชุมครั้งก่อน ประธานจะเป็นผู้ดำเนินการ

วาระที่ 6 เรื่องอื่นๆ ถ้ามี ประธานจะเป็นผู้ดำเนินการ

ทั้งนี้ประธานจะทำหน้าที่ควบคุมรับรองประธาน และเลขานุการจะทำหน้าที่ควบคุมกับผู้ช่วยเลขานุการ ในกรณีที่คนใดคนหนึ่งติดภารกิจให้รับผิดชอบแทนกันได้

4. การลงมติการรับรอง/ไม่รับรองโครงการวิจัย (Voting Requirement)

ในการลงมติรับรองหรือไม่รับรองโครงการวิจัย จะต้องมีการครบองค์ประชุม (quorum) ซึ่งจะต้องมีอย่างน้อย 5 คน โดยจะต้องมีการที่เป็นบุคคลภายนอกอย่างน้อย 1 คน หากเป็นการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ (Biomedical research) ต้องมีการที่เป็นแพทย์หรือทันตแพทย์อย่างน้อย 1 คน หากไม่ครบองค์ประชุมจะไม่สามารถดำเนินการประชุมต่อไปได้ ดังนั้นหากกรรมการท่านใดไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้ตามกำหนดการ จะต้องแจ้งกับประธาน รองประธานหรือเลขานุการล่วงหน้าอย่างน้อย 5 วัน เพื่อจะได้มีองค์ประชุมที่สมบูรณ์ตลอดการประชุม และสามารถลงมติรับรองหรือไม่รับรองโครงการวิจัยได้อย่างเป็นที่ยอมรับตามหลักสากล กรรมการผู้มีสิทธิ์ลงคะแนน ได้แก่ ผู้ที่อยู่ในที่ประชุมเท่านั้น และจะรับรองโครงการวิจัยเมื่อมติเป็นเอกฉันท์ หรือมีเสียงข้างมากสนับสนุนหากไม่เป็นเอกฉันท์ ทั้งนี้เลขานุการหรือผู้ช่วยเลขานุการ จะทำหน้าที่บันทึกมติผลการพิจารณาของที่ประชุม

5. ระเบียบในการแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย (Communication from the MU-DT/PY-IRB)

- 5.1 คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะแจ้งผลการประชุมแก่ผู้วิจัย เพื่อให้ทราบว่าการวิจัยนั้นได้รับการรับรอง หรือขอให้แก้ไขปรับปรุงเพื่อให้เหมาะสมในการรับรอง หรือไม่รับรองโครงการวิจัยพร้อมเหตุผลตามหัวข้อ VI. ข้อย่อย 9.1
- 5.2 สำหรับโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะแจ้งระเบียบที่หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องปฏิบัติ และดูแลให้ผู้วิจัยหรือผู้ช่วยวิจัยทุกคนปฏิบัติตาม ดังนี้
 - 1) การดำเนินการวิจัยจะต้องเป็นไปตาม โครงร่างที่แจ้งไว้กับคณะกรรมการจริยธรรมฯ เท่านั้น หากมีการปฏิบัติที่เบี่ยงเบนไปจากที่แจ้งไว้ จะต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ พร้อมเหตุผล และมาตรการที่จะป้องกันมิให้เกิดเหตุการณ์นั้นซ้ำอีก และหากมีความตั้งใจที่จะดำเนินการที่เบี่ยงเบนนั้นซ้ำแล้วซ้ำอีกคณะกรรมการจริยธรรมฯ จะยุติการรับรองโครงการวิจัยที่ดำเนินการโดยหัวหน้าโครงการวิจัยผู้นั้น
 - 2) ในการให้ข้อมูลและขอความยินยอมเข้าร่วม โครงการวิจัยกับบุคคลที่จะมาเป็นผู้เข้าร่วม โครงการจะต้องใช้เอกสารที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ เท่านั้น
 - 3) หากเป็นโครงการวิจัยที่ทำร่วมกับต่างประเทศ เอกสารแนะนำอาสาสมัครสำหรับผู้ป่วย และหนังสือแสดงเจตนา ยินยอมสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการที่เป็นคนไทยจะต้องใช้ฉบับภาษาไทยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ว่ามีข้อความที่เหมาะสมและตรงกับ Research Subject Information Sheet and Informed Consent Form ฉบับภาษาต่างประเทศ
 - 4) การดำเนินการขอความเข้าร่วมมือให้เข้าร่วมโครงการวิจัย จะต้องดำเนินไปโดยปราศจากการบังคับหรือชักจูงอย่างไม่เหมาะสม (coercion and undue influence) จากผู้วิจัยหรือผู้ช่วยวิจัย เพื่อให้บุคคลสามารถเข้าร่วมการวิจัยด้วยความสมัครใจอย่างแท้จริง
 - 5) เอกสาร หรือ เครื่องมืออื่นๆ ที่จะใช้ในการประชาสัมพันธ์ให้ผู้อื่นเข้าร่วม โครงการวิจัย จะต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ด้วย
 - 6) หากจำเป็นต้องมีการเปลี่ยนแปลงโครงร่างวิจัย (Protocol Amendment) ด้วยเหตุผลใดๆ ก็ตาม จะต้องแจ้งกับคณะกรรมการจริยธรรมฯ ให้ทราบพร้อมเหตุผล และจะต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ก่อนที่จะไปดำเนินการกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ยกเว้นในกรณีการแก้ไขปัญหาเฉพาะหน้าเพื่อมิให้เกิดอันตรายแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเท่านั้น ซึ่งหัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้งเหตุการณ์ดังกล่าว ให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ได้ทราบด้วย
 - 7) หากมีข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย และมีผลต่อความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หัวหน้าโครงการวิจัยจะแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ได้รับทราบด้วย

- 8) หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้งเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งที่รุนแรงและไม่รุนแรง รวมทั้งเหตุการณ์ที่ไม่อาจคาดเดาได้ล่วงหน้า แต่มีผลต่อความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เกิดขึ้นในระหว่างการวิจัยให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ทราบทุกครั้งโดยไม่รอช้า
- 9) หัวหน้าโครงการวิจัยต้องส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ทราบอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง หรือเมื่อได้รับการร้องขอ

6. การอุทธรณ์ผลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมฯ (Appeal of MU-DT/PY-IRB Decision)

หัวหน้าโครงการวิจัยอาจขอให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ทบทวนผลการพิจารณาได้โดยทำบันทึกถึงประธานกรรมการขอทบทวนผลการพิจารณาโครงการใดโครงการหนึ่ง พร้อมเหตุผลที่สมควร ประธานจะพิจารณาเพื่อนำเข้าปรึกษาหารือในที่ประชุมในวาระต่อไป

VIII เอกสารที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ต้องเก็บรักษาไว้เป็นหลักฐาน

(MU-DT/PY-IRB Record Requirements)

1. ชนิดของเอกสารที่ต้องเก็บไว้เป็นหลักฐาน (Type of Documentations) มีดังต่อไปนี้

- 1.1 รายชื่อของคณะกรรมการจริยธรรมฯ รวมทั้งประวัติส่วนตัวและผลงาน เพื่อแสดงถึง
 - ตำแหน่งหน้าที่ประจำของกรรมการแต่ละคน
 - ความเกี่ยวข้องกับสถาบัน เช่น เป็นข้าราชการ หรือสถานภาพอื่นที่เกี่ยวข้องกับสถาบัน โดยตรง หรือเป็นบุคคลภายนอก
 - คุณวุฒิ ความรู้ความสามารถเฉพาะทาง เพื่อเป็นข้อมูลสนับสนุนว่าบุคคลนั้นมีความเหมาะสมในการทำหน้าที่เป็นกรรมการ
- 1.2 เอกสารทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยซึ่งหัวหน้าโครงการวิจัยจัดส่งให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ (ตามข้อที่ IX) หนังสือรับรองโครงการวิจัยนั้น และเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งข้อมูลที่เก็บในรูปแบบ electronic file
- 1.3 รายงานการประชุมซึ่งจะต้องมีรายละเอียดดังต่อไปนี้
 - รายนามผู้เข้าร่วมประชุม
 - มติของที่ประชุมในการลงความเห็นรับรอง/ไม่รับรองโครงการวิจัย พร้อมเหตุผลและข้อเสนอแนะ
 - หากมีการอภิปรายในหัวข้อที่เป็นปัญหาทางจริยธรรม ควรบันทึกข้อสรุปในการแก้ไขปัญหามติที่ประชุมด้วย
 - สรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่แต่ละโครงการวิจัยรายงานเข้ามาพร้อมการดำเนินการจัดการของคณะกรรมการจริยธรรมฯ
 - สรุปรายงานความคืบหน้าของโครงการวิจัยที่หัวหน้าโครงการวิจัยส่งเข้ามา

2. ระยะเวลาที่ต้องเก็บรักษาเอกสาร (Duration of Record Keeping)

คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะเก็บรักษาเอกสารตามข้อ 1 (1.1 และ 1.3) ไว้เพื่อเป็นหลักฐานในการดำเนินงาน สำหรับเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยในข้อ 1.2 จะเก็บรักษาไว้ในสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ตลอดระยะเวลาดำเนินงานของโครงการวิจัย และหลังจากสิ้นสุดการวิจัยแล้วเป็นเวลา 3 ปี

IX ข้อมูลและเอกสารที่นักวิจัยจะต้องจัดส่งให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ

(Information and Document to be provided to the Boards by the Investigator)

การพิจารณาโครงการใหม่ ข้อมูลและเอกสารที่ผู้วิจัยจะต้องจัดส่งให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีดังนี้

1. แบบเสนอโครงการวิจัย (Submission Form) ต้นฉบับ 1 ชุด สำเนา 3 ชุด รวมเป็น 4 ชุด พร้อมไฟล์
2. โครงร่างวิจัย (Protocol/Proposal) ต้นฉบับ 1 ชุด สำเนา 3 ชุด รวมเป็น 4 ชุด พร้อมไฟล์
3. เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant information sheet) จำนวน 20 ชุด พร้อมไฟล์
4. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าวและเต็มใจ (Informed Consent Document) จำนวน 20 ชุด พร้อมไฟล์
5. ประวัติส่วนตัว ตำแหน่ง สถานที่ทำงาน และผลงานของหัวหน้าโครงการวิจัย (Principal Investigator's Curriculum Vitae) จำนวน 4 ชุด
6. หนังสือรับรองว่าจะเริ่มดำเนินการวิจัยหลังจากได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำคณะทันตแพทยศาสตร์และคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล ต้นฉบับ 1 ชุด สำเนา 3 ชุด รวมเป็น 4 ชุด
7. เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล เช่น แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ แนวทางการสัมภาษณ์หรือสังเกต แบบบันทึกข้อมูลที่จะใช้ในการวิจัย (Case report form/Case record form) อย่างละ 4 ชุด พร้อมไฟล์
8. บันทึกการขออนุญาตเก็บข้อมูลหรือขอใช้สถานที่ในการทำวิจัยจากผู้มีอำนาจอนุมัติ สำเนา 4 ชุด
9. บันทึกขออนุญาตใช้ข้อมูลจากเวชระเบียน/แฟ้มประวัติผู้ป่วย (กรณีเป็น retrospective medical record review) สำเนา 4 ชุด
10. บันทึกการขออนุญาตใช้ Stored specimen จากผู้มีอำนาจอนุมัติให้ใช้ (กรณีทำวิจัยจากสิ่งส่งตรวจหรือชิ้นเนื้อ) สำเนา 4 ชุด
11. เอกสารหรือสื่ออื่น ๆ ที่ใช้ในการประชาสัมพันธ์โครงการวิจัย (ถ้ามี) จำนวน 4 ชุด
12. กรณีการทดลองยาทางคลินิก ให้ระบุเลขทะเบียนยาโดยคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข หรือเอกสารนำยาเข้าเพื่อการวิจัยและเอกสารเกี่ยวกับยาที่จำเป็นอื่นๆ (Drug Registered Number, IND, Investigator Brochure, Other Forms or Reports required by the MU-DT/PY-IRB or the Institution) จำนวน 2 ชุด
13. เอกสารรับรองโครงการวิจัย (กรณีเป็นโครงการย่อยของโครงการใหญ่ที่ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการ จริยธรรมฯ แล้ว)
14. เอกสารรับรองโครงการวิจัย (กรณีผ่านการรับรองจริยธรรมฯ มาจากหน่วยงานที่เก็บข้อมูลแล้ว ขอให้แนบมาพร้อมกับการเสนอขอรับรองจากมหาวิทยาลัย)
15. หลักฐานการจ่ายค่าธรรมเนียมหรือหลักฐานการขออนุเคราะห์ยกเว้นค่าธรรมเนียม
16. กรณีผู้วิจัยเป็นนักศึกษาให้แนบเอกสารต่อไปนี้เพิ่มเติม
 - เอกสารยืนยันการผ่านการสอบป้องกันโครงร่างวิทยานิพนธ์จากบัณฑิตวิทยาลัยพร้อมจดหมายนำส่ง จำนวน 4 ชุด
 - ประวัติส่วนตัว สถานที่ทำงาน และผลงานของอาจารย์ที่ปรึกษาพร้อมกับของผู้วิจัย จำนวน 4 ชุด
 - เอกสารรับรองว่าผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในคน สำเนา 4 ชุด

โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้วและอยู่ในระหว่างดำเนินการ ข้อมูลและเอกสารที่ผู้วิจัยจะต้องจัดส่งให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีดังนี้

1. Protocol Amendment 1 ชุด หากมีการปรับเปลี่ยนโครงร่างวิจัย
2. รายงานความคืบหน้าของโครงการวิจัย (Progress Report) 1 ชุด
 - กรณีที่เป็นโครงการวิจัยทั่วไปผู้วิจัยต้องส่งรายงานความคืบหน้าของโครงการวิจัยมายังคณะกรรมการจริยธรรมฯ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

- กรณีโครงการที่มีความเสี่ยงที่จะเกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้สูง คณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจขอให้ผู้วิจัยส่งรายงานปีละ 2 ครั้ง (ทุก 6 เดือน) ตามความเหมาะสม
 - 3. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เหตุการณ์ที่ไม่สามารถคาดการณ์ได้ล่วงหน้า (Report of Adverse Events, Unanticipated Problems) รายงานการกระทำที่เบี่ยงเบนไปจากโครงการวิจัย (Protocol deviation violation) อย่างละ 1 ชุด
 - 4. รายงานแจ้งปิดโครงการวิจัย (Final Report) 1 ชุด
- ขอให้ผู้วิจัยจัดส่งข้อมูลข้อ 1 และ 2 ให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ทั้งในรูปแบบที่เป็นเอกสารตามจำนวนที่ระบุ และรูปแบบที่เป็น electronic file (ถ้ามี)

X การรับรองและการปรับเปลี่ยนแนวทางการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ

(Management of MU-DT/PY-IRB Written Procedures)

แนวทางการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนที่ถูกร่างขึ้นเป็นลายลักษณ์อักษรนี้จะถูกนำมาใช้เป็นแนวทางปฏิบัติของคณะกรรมการจริยธรรมฯ และปรับเปลี่ยนได้ตามเงื่อนไขต่อไปนี้

1. แนวทางการดำเนินงานจะถูกนำมาปฏิบัติจริงได้ต่อเมื่อได้นำเสนอเพื่อรับความเห็นชอบในที่ประชุมคณะกรรมการประจำคณะทันตแพทยศาสตร์ และคณะเภสัชศาสตร์ และวันที่ประกาศใช้คือวันที่ได้รับการรับรองจากที่ประชุมคณะกรรมการประจำคณะทันตแพทยศาสตร์ และคณะเภสัชศาสตร์
2. การปรับเปลี่ยนแนวทางการดำเนินงานจะทำได้ต่อเมื่อได้ผ่านการเห็นชอบจากที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำคณะทันตแพทยศาสตร์และคณะเภสัชศาสตร์ และได้รับการรับรองจากที่ประชุมคณะกรรมการประจำคณะทันตแพทยศาสตร์ และคณะเภสัชศาสตร์ เช่นเดียวกับในข้อ 1
3. แนวทางการดำเนินงานจะถูกทบทวนเพื่อปรับปรุงและแก้ไขให้ทันสมัย และเหมาะสมในการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ อย่างน้อยทุก 3 ปี
4. แนวทางการดำเนินการทุกฉบับ จะถูกเก็บไว้เพื่อเป็นหลักฐานและอ้างอิงตลอดไป
5. กรรมการของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ทุกท่านจะได้รับแนวทางการดำเนินงานฉบับปัจจุบัน และจะได้รับแนวทางการดำเนินงานฉบับปรับปรุงทุกครั้งที่มีการแก้ไข
6. ฉบับที่และวันประกาศใช้แนวทางการดำเนินงาน จะปรากฏอยู่ที่แผ่นแรกของแนวทางการดำเนินงาน และมีรายงานของการปรับแก้ วันที่ประกาศใช้ไว้ที่แผ่นสุดท้าย

เอกสารอ้างอิง

¹ The Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research, WHO 2000

² ชาติา สืบหลินวงศ์ และคณะ แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

³ แสงว บัญเจติมิวิภาส กฎหมายและข้อควรระวังของแพทย์พยาบาล

⁴ ICH GCP (International Conference on Harmonization for Good clinical practice),

<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/ich/013595en.pdf>

⁵ CIOMS(Council for International Organizations of Medical Science, CIOMS),

www.cioms.ch/guidelines_nov_2002_blurb.htm

แนวทางดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำคณะทันตแพทยศาสตร์และ
เภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดลฉบับนี้ ได้รับความเห็นชอบจากที่ประชุมคณะกรรมการประจำคณะเภสัช
ศาสตร์ วันที่ 6 ตุลาคม 2553 และที่ประชุมคณะกรรมการประจำคณะทันตแพทยศาสตร์ วันที่ 14 ตุลาคม
2553

หากมีความเห็นเพิ่มเติมเกี่ยวกับแนวทางการดำเนินงานฯเพื่อการปรับปรุงในอนาคต สามารถติดต่อได้ที่ สำนักงาน
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ประจำคณะทันตแพทยศาสตร์และคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล คณะ
ทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล อาคาร 4 ชั้น 5 เลขที่ 6 ถนนโยธีแขวงทุ่งพญาไท เขตราชเทวี กรุงเทพฯ 10400
หมายเลขโทรศัพท์ 02-660-7607 โทรสาร 02-660-7607