

คำนำ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำคณะทันตแพทยศาสตร์และคณะเภสัชศาสตร์ได้รับการแต่งตั้งโดยคณบดี คณะทันตแพทยศาสตร์เมื่อวันที่ ๒๐ เมษายน พ.ศ. ๒๕๕๓ และได้ดำเนินการจัดทำแนวทางมาตรฐานการดำเนินงาน (Standard Operating Procedure) โดยปรับแก้ไขจากแนวทางมาตรฐานการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล เพื่อให้เหมาะสมกับงานวิจัยของคณะทันตแพทยศาสตร์ และคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

คู่มือการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคนของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำคณะทันตแพทยศาสตร์ และคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดลฉบับนี้ได้จัดทำขึ้นเพื่อให้ผู้วิจัยเข้าใจถึงการเตรียมเอกสาร วิธีการเสนอ โครงการวิจัยในคนเพื่อขอรับการพิจารณา และขั้นตอนการพิจารณาของคณะกรรมการ การเตรียมเอกสารต่างๆ ที่ถูกต้องและ ครบถ้วนตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในคู่มือจะทำให้โครงการวิจัยเข้าสู่กระบวนการพิจารณาได้รวดเร็วและส่งผลให้ผู้วิจัย เริ่มทำการวิจัยได้เร็วขึ้น

เนื่องจากการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำคณะทันตแพทยศาสตร์และคณะเภสัช ศาสตร์เป็นไปแนวทางเดียวกับ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล จึงได้นำคู่มือการขอรับรองจริยธรรม การวิจัยในคน เอกสารและแบบฟอร์มต่างๆของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดลมาประยุกต์ใช้โดย ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ และการแนะนำจาก ศาสตราจารย์ แพทย์หญิง สุศรี พิศลยบุตร และ ศาสตราจารย์ แพทย์ หญิง พรณนแข มไหสวริยะ ที่ปรึกษาคณะกรรมการฯ ซึ่งมีผลให้การเตรียมการดำเนินงานของคณะกรรมการชุดนี้รวดเร็วขึ้น

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำคณะทันตแพทยศาสตร์และคณะเภสัชศาสตร์ หวังว่าคู่มือฉบับนี้รวมทั้ง การทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนฯชุดนี้จะช่วยส่งเสริมให้ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยไปได้โดย ถูกต้องตามหลักจริยธรรมและหลักวิทยาศาสตร์ เพื่อความปลอดภัย ความเป็นอยู่ที่ดี และประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมการ วิจัย ส่งผลให้ได้ผลงานที่มีคุณประโยชน์ต่อวิชาชีพ สังคม และนำมาซึ่งชื่อเสียงและเกียรติยศของมหาวิทยาลัยมหิดล

รองศาสตราจารย์ ทันตแพทย์ ชลธชา ห้านิรัติสัย
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
ประจำคณะทันตแพทยศาสตร์และคณะเภสัชศาสตร์
มหาวิทยาลัยมหิดล

คู่มือการขอรับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน
คณะทันตแพทยศาสตร์และคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

สารบัญ	หน้า
1. คำจำกัดความของการวิจัยในคน (Definition of Human Research)	5
2. ขอบข่ายและประเภทของโครงการวิจัยที่ต้องขอรับการพิจารณารับรอง (Scope and Type of Research Required for Approval)	6
3. การเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ประจำคณะทันตแพทยศาสตร์และคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล	8
3.1 วิธีการเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณา	
3.1.1 โครงการวิจัยของบุคลากรในคณะทันตแพทยศาสตร์และคณะเภสัชศาสตร์	8
3.1.2 โครงการวิจัยของนักศึกษาทั้งระดับก่อนและหลังปริญญา	8
3.1.3 โครงการวิจัยของบุคลากรการภายนอกมหาวิทยาลัยที่ขอเข้าทำวิจัยในมหาวิทยาลัยมหิดล	8
3.2 ชนิดและจำนวนของเอกสารที่ต้องยื่นเสนอ	8
3.3 องค์ประกอบของโครงการวิจัย (Full Research Protocol)	10
3.4 คำแนะนำเกี่ยวกับการเตรียมเอกสารชี้แจงโครงการวิจัยและหนังสือแสดงเจตนายินยอม เข้าร่วมการวิจัย	12
4. การดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (Management of MU-DT/PY-IRB)	15
4.1 การลงทะเบียนรับโครงการวิจัย (Protocol Registration)	15
4.2 การประชุมพิจารณาโครงการวิจัย (Full Board Review) และการแจ้งผลการพิจารณา	15
4.3 การพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review) และการแจ้งผลการพิจารณา	16
5. การติดต่อกับคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายหลังได้รับการรับรอง	19
5.1 การปรับแก้ไขโครงการวิจัย (Protocol Amendment)	19
5.2 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event Report)	19
5.3 การรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย	19
5.4 การแจ้งปิดโครงการวิจัย	20
5.5 การติดต่ออื่นๆ	20
6. สรุปขั้นตอนในการขอรับการรับรอง	21
7. ภาคผนวก	29
7.1 ชื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน และสถานที่ติดต่อ	29
7.2 จรรยาบรรณนักวิจัย	30
7.3 Web site ในการสืบค้นข้อมูลเกี่ยวกับ Ethical Principles Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guidelines, ICH-G	33
7.4 ตัวอย่างเอกสารหรือแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง	33
7.5 ที่ตั้งสำนักงานและเจ้าหน้าที่สำหรับติดต่อ	33
8. เอกสารอ้างอิง	34

1. คำจำกัดความของการวิจัยในคน (Definition of Human Research)

คำจำกัดความของการวิจัยในคนตาม Ethical Principles ที่เป็นที่ยอมรับกันในระดับสากล

1.1 Declaration of Helsinki:

“Medical research involving human subjects includes research on *identifiable human material or identifiable data.*”

“The primary purpose of medical research involving human subjects is to improve prophylactic, diagnostic and therapeutic procedures and the understanding of the etiology and pathogenesis of disease.”

1.2 The Belmont Report:

“The term *practice* refers to interventions that are designed solely to enhance the well-being of an individual patient or client and that have a reasonable expectation of success.”

The purpose of medical and behavioral practice is to provide diagnosis preventive treatment or therapy to particular individuals.

By contrast, the term *research* designates an activity designed to test a hypothesis, permit conclusions to be drawn, and thereby to develop or contribute to generalizable knowledge.

Research is usually described in a formal protocol that sets forth an objective and a set of procedures designed to reach that objective.”

1.3 ICH-GCP (Good Clinical Practice)

“Clinical trial / study: Any investigation in human subjects intended to discover or verify

- the clinical, pharmacological, and/or other pharmacodynamic effects of an investigational product(s), and/or
- to identify any adverse reactions to an investigational product(s), and/or
- to study absorption, distribution, metabolism, and excretion of and investigation product (s)
- with the object of ascertaining its safety and/or efficacy. ”

1.4 แนวทางจริยธรรมของชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย

(Forum for Ethical Review Committees in Thailand, FERGIT)

“แนวทางหรือหลักเกณฑ์ด้านจริยธรรมเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยและการทดลองในคน เช่น ปฏิญญาเฮลซิงกิ และแนวทางจริยธรรมการศึกษาวิจัยและการทดลองในคนที่แต่ละสถาบันกำหนด”

ดังนั้น การวิจัยในคนจึงมีความหมายครอบคลุมถึง การศึกษาในคนที่ยังมีชีวิต การศึกษาโดยใช้สิ่งส่งตรวจที่มาจากคน ซึ่งเจาะจงระบุถึงตัวบุคคลที่เป็นเจ้าของสิ่งส่งตรวจได้เช่น เลือด, สารคัดหลั่ง และชิ้นเนื้อ เป็นต้น รวมทั้ง การศึกษาโดยใช้ข้อมูลเฉพาะบุคคลที่ทราบว่าข้อมูลนั้นเป็นของผู้ใด เพื่อวัตถุประสงค์ที่จะให้ได้ความรู้ใหม่ในแง่มุมต่างๆ ตามที่ระบุไว้แล้วข้างต้น เพื่อพัฒนาความเป็นอยู่และคุณภาพชีวิตของคนให้ดีขึ้น

2. ขอบข่ายและประเภทของโครงการวิจัยที่ต้องได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ (Scope and Type of Research Required for Approval)

2.1 โครงการที่มีลักษณะต่อไปนี้อย่างน้อยหนึ่งข้อต้องขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคนประจำคณะทันตแพทยศาสตร์และคณะเภสัชศาสตร์

1. โครงการวิจัยที่รับทุนสนับสนุนการวิจัยจากคณะทันตแพทยศาสตร์หรือคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
2. โครงการวิจัยที่ดำเนินการหรือร่วมดำเนินการ โดยบุคลากรของคณะทันตแพทยศาสตร์หรือคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล ทั้งภายในและภายนอกคณะทันตแพทยศาสตร์หรือคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล และ/หรือมีการใช้ทรัพยากรต่างๆ ภายในคณะทันตแพทยศาสตร์หรือคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล ในกรณีที่ว่าโครงการวิจัยเป็นบุคคลภายนอก ให้ขออนุมัติการเข้ามาทำวิจัยในคณะทันตแพทยศาสตร์หรือคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดลจากคณบดีคณะทันตแพทยศาสตร์หรือคณบดีคณะเภสัชศาสตร์ก่อน และต้องมีบุคลากรของคณะทันตแพทยศาสตร์หรือคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดลเป็นผู้ประสานงาน/ที่ปรึกษา หรือร่วมอยู่ในคณะวิจัย ยกเว้นโครงการที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯที่ MU-DT/PY-IRB ยอมรับ ไม่ต้องขอรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ
3. โครงการวิจัยที่ใช้ข้อมูลของคณะทันตแพทยศาสตร์หรือคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดลซึ่งมิใช่ข้อมูลสาธารณะ และสามารถสืบไปถึงตัวบุคคลที่จะเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัยได้

2.2 ประเภทของการวิจัยที่ต้องได้รับการรับรองก่อนดำเนินการวิจัย แบ่งเป็น 8 ประเภท ดังนี้

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

* กรณีโครงการวิจัยใดที่ไม่แน่ใจว่าต้องขอรับรองจริยธรรมหรือไม่ ขอให้ส่งมายังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อให้ประธานคณะกรรมการฯ พิจารณาก่อน ถ้าเป็นโครงการประเภทที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องผ่านการพิจารณาจริยธรรมฯ สำนักงานฯ จะจัดทำจดหมายตอบกลับเพื่อเป็นหลักฐาน

* กรณีโครงการวิจัยที่มีแผนงานว่าต้องการตีพิมพ์ เผยแพร่หรือขอตำแหน่งทางวิชาการ ขอให้ส่งโครงการวิจัยมาเพื่อขอรับการพิจารณาก่อน เพราะหากได้ดำเนินการไปแล้ว คณะกรรมการจะไม่พิจารณาโครงการย้อนหลังให้

2.3 ประเภทโครงการวิจัยที่ไม่ต้องผ่านการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ก่อนดำเนินการวิจัย (Research with Exemption from MU-DT/PY-IRB review) ทั้งนี้ผู้วิจัยต้องส่งโครงการมาให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ พิจารณาเพื่อออกเอกสารรับรองว่าไม่ต้องผ่านการพิจารณา (Certificate of Exemption, COE)

1. โครงการวิจัยของอาจารย์ที่ปรึกษาที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ แล้ว และโครงการวิจัยครอบคลุมโครงการของนักศึกษาจำนวนหลายคนที่มีการใช้วิธีการดำเนินการวิจัย แบบเดียวกันในการศึกษาวิจัยโครงการต่อเนื่อง
2. โครงการวิจัยที่เกี่ยวกับกระบวนการเรียนการสอน โดยใช้วิธีที่ใช้ในกระบวนการเรียนตามปกติ ได้แก่ การปรับวิธีการเรียนการสอนเทียบวิธีการเดิมกับวิธีการใหม่ การเปรียบเทียบประสิทธิภาพในการปรับการเรียนการสอนด้วยวิธีการต่างๆ หรือเปรียบเทียบระหว่างหลักสูตร
3. โครงการวิจัยวิธีการประเมินผลการเรียนการสอนแบบต่างๆ โดยข้อมูลที่เกี่ยวข้องนั้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล และทำการรายงานผลเป็นข้อมูลโดยภาพรวม
4. การวิจัยที่ดำเนินการโดยวิธีการสำรวจ สัมภาษณ์ หรือสังเกตพฤติกรรมภายในชุมชน โดยวิธีการเก็บข้อมูลนั้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล/ชุมชน และไม่มีผลกระทบต่อบุคคล/ชุมชนในแง่สถานภาพและภาพลักษณ์ทางสังคม การจ้างงาน สถานภาพทางการเงิน หรือทำให้เกิดความเสี่ยงที่จะทำให้ถูกฟ้องร้องดำเนินคดีตามกฎหมาย
5. การวิจัยที่เก็บข้อมูลจากฐานข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณชน ไม่ว่าจะในรูปแบบเอกสาร, สิ่งส่งตรวจทางพยาธิวิทยาหรือห้องปฏิบัติการรวมทั้งพันแท่งหรือพิน้ำนมที่ถูกถอน **โดยวิธีการเก็บนั้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล (Unidentifiable data)** ไม่ว่าจะโดยทางตรงหรือทางอ้อมโดยผ่านรหัสใดๆ ที่ผู้วิจัยจัดทำขึ้นเพื่อจะสืบค้น ไปถึงผู้ที่เป็นเจ้าของข้อมูล สิ่งส่งตรวจ หรือพินที่ถูกถอนได้
6. การประเมินความพึงพอใจของผู้มารับบริการจากหน่วยงาน เพื่อพัฒนาคุณภาพการปฏิบัติงานภายในหน่วยงานนั้น
7. การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการประเมินคุณภาพหรือการตรวจสอบที่ไม่เชื่อมโยงกับฐานข้อมูลที่เป็นส่วนบุคคล หรือมีผลกระทบต่อข้อมูลด้านสุขภาพส่วนบุคคล

3. การเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของคณะทันตแพทยศาสตร์และคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

3.1 วิธีการเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณา มี 3 กรณีดังนี้

3.1.1. โครงการวิจัยของบุคลากรในคณะทันตแพทยศาสตร์และคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

ให้ผู้วิจัยเสนอโครงการวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ ประจำคณะทันตแพทยศาสตร์และคณะเภสัชศาสตร์ และปฏิบัติตามระเบียบที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ กำหนดขึ้น

ในกรณีที่เป็นการเสนอโครงการเพื่อขอการรับรองก่อนเริ่มโครงการวิจัย (initial review) ขอให้ผู้วิจัยเสนอโครงการวิจัยต่อรองคณบดีฝ่ายวิจัยคณะทันตแพทยศาสตร์/ผู้ช่วยคณบดีฝ่ายวิจัยคณะเภสัชศาสตร์ ซึ่งจะเป็นผู้ส่งโครงการวิจัยไปยังคณะกรรมการจริยธรรมฯ ส่วนการแจ้งผลการพิจารณา คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะติดต่อกับผู้วิจัยโดยตรง เพื่อความสะดวกรวดเร็วในการติดต่อ

การติดต่อกับคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายหลังจากได้รับการรับรองโครงการวิจัยแล้ว เช่น การขอปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงร่างวิจัย การขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ระหว่างการวิจัย การรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย และการแจ้งปิดโครงการวิจัย ขอให้ผู้วิจัยติดต่อกับคณะกรรมการจริยธรรมฯ โดยตรงเพื่อความสะดวกรวดเร็วในการติดต่อ

3.1.2. โครงการวิจัยของนักศึกษาทั้งระดับก่อนและหลังปริญญา

โครงการวิจัยของนักศึกษาระดับก่อนปริญญา ขอให้อยู่ในความดูแลของอาจารย์ที่ปรึกษา โดยอาจารย์ที่ปรึกษาจะเป็นผู้เสนอโครงการวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ ตามข้อ 3.1.1

โครงการวิจัยของนักศึกษาระดับหลังปริญญา ขอให้ติดต่อบริษัทแนะนำจากสำนักงานบัณฑิตวิทยาลัย สาขาประจำวิทยาเขต/คณะ โดยนักศึกษาผู้ทำวิจัยจะต้องเป็นผู้เสนอโครงการวิจัยภายใต้ความเห็นชอบของอาจารย์ที่ปรึกษาผ่านรองคณบดีฝ่ายวิจัยคณะทันตแพทยศาสตร์/ผู้ช่วยคณบดีฝ่ายวิจัยคณะเภสัชศาสตร์ของคณะที่นักศึกษาสังกัด (คณะทันตแพทยศาสตร์/คณะเภสัชศาสตร์) พร้อมแนบเอกสารประกอบการเสนอโครงการวิจัย ได้แก่ เอกสารที่แสดงว่านักศึกษาได้ผ่านการสอบโครงร่างวิทยานิพนธ์/สารนิพนธ์แล้ว และเอกสารจากประธานหลักสูตรที่แสดงว่าเข้าเรียนในรายวิชาที่บัณฑิตวิทยาลัยรับรอง / ประกาศนียบัตรแสดงผลการผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในคน

3.1.3. โครงการวิจัยของบุคลากรภายนอกคณะทันตแพทยศาสตร์และคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล ที่ขอเข้าทำวิจัยในคณะทันตแพทยศาสตร์และคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

กรณีที่ผู้วิจัยเป็นบุคคลภายนอกคณะทันตแพทยศาสตร์และคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล แต่ประสงค์ที่จะเข้ามาทำวิจัยภายในคณะทันตแพทยศาสตร์และคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล จะต้องขออนุมัติเข้าทำวิจัยจากคณบดีคณะทันตแพทยศาสตร์หรือคณบดีคณะเภสัชศาสตร์ ก่อนที่จะเสนอโครงการวิจัยมายังคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำคณะทันตแพทยศาสตร์และคณะเภสัชศาสตร์ซึ่งรับผิดชอบดูแลโครงการวิจัยในคนในสถานที่วิจัยภายในคณะทันตแพทยศาสตร์และคณะเภสัชศาสตร์

3.2 ชนิดและจำนวนของเอกสารที่ต้องยื่นเสนอ ได้แก่

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. หนังสือรับรองว่าจะเริ่มดำเนินการวิจัยภายหลังจากได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำคณะทันตแพทยศาสตร์และคณะเภสัชศาสตร์ 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 (กรณีเป็นโครงการย่อยของโครงการใหญ่ที่ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ แล้ว)
 14. เอกสารรับรองโครงการวิจัย (กรณีผ่านการรับรองจริยธรรมฯ มาจากหน่วยงานที่เก็บข้อมูลแล้ว ขอให้แนบมาพร้อมกับการเสนอขอรับรองจากมหาวิทยาลัย)
 15. หลักฐานการจ่ายค่าธรรมเนียมหรือหลักฐานการขออนุเคราะห์ยกเว้นค่าธรรมเนียม
 16. กรณีผู้วิจัยเป็นนักศึกษาให้แนบเอกสารต่อไปนี้เพิ่มเติม
 - 16.1 เอกสารยืนยันการผ่านการสอบป้องกันโครงร่างวิทยานิพนธ์จากบัณฑิตวิทยาลัยพร้อมจดหมายนำส่ง จำนวน 4 ชุด
 - 16.2 ประวัติส่วนตัว สถานที่ทำงาน และผลงานของอาจารย์ที่ปรึกษาพร้อมกับของผู้วิจัย จำนวน 4 ชุด
 - 16.3 เอกสารรับรองว่าผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในคน สำเนา 4 ชุด
- โดยผู้วิจัยต้องนำส่งเอกสารทั้งหมดพร้อมบันทึกข้อความนำส่งโครงการวิจัยขอรับการพิจารณา (ตัวอย่างแบบฟอร์มหมายเลข 8) ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำคณะทันตแพทยศาสตร์และคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดลเพื่อพิจารณา

3.3 องค์ประกอบของโครงการวิจัย (อ้างอิงจาก ICH-GCP) ผู้วิจัยต้องเสนอโครงการวิจัยที่มีองค์ประกอบต่อไปนี้

3.3.1 ข้อมูลทั่วไป (General information)

- ชื่อโครงการวิจัย (Protocol title)
- ชื่อผู้วิจัยและคณะ พร้อมสถานที่ติดต่อและหมายเลขโทรศัพท์ (Investigators' information: name, title, address and telephone number)
- ผู้ให้ทุนพร้อมสถานที่ติดต่อและหมายเลขโทรศัพท์ (Sponsor information: name, title, address and telephone number)
- ผู้ที่เกี่ยวข้องอื่นๆ เช่น ผู้ให้ทุน, ผู้ติดตามผลของผู้ให้ทุน, Contract Research Organization (CRD), Auditor, Monitor พร้อมสถานที่ติดต่อและหมายเลขโทรศัพท์

3.3.2 หลักการและเหตุผลที่มาของการวิจัย (Background and Rational)

- เหตุผลที่ต้องทำวิจัย
- ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการวิจัยเท่าที่เคยมีรายงานมาก่อน และข้อจำกัดของข้อมูลดังกล่าวซึ่งยังไม่สามารถตอบคำถามวิจัยได้

3.3.3 วัตถุประสงค์ของการวิจัย (Trial Objectives)

3.3.4 การออกแบบการวิจัย (Trial Design) ผู้วิจัยควรระบุรายละเอียดการออกแบบวิจัยดังต่อไปนี้

- * ชนิดของการวิจัย (type of study) เช่น Retrospective study, Randomized controlled trial, Quasi-experimental study, Observational study, Descriptive study, Participant observation, Action research, Longitudinal study, Cohort study เป็นต้น
- * การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย (Subject selection and allocation) ประกอบด้วย
 - เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย (Inclusion criteria)
 - เกณฑ์การคัดผู้เข้าร่วมการวิจัยออก (Exclusion criteria)
 - เกณฑ์การยุติการเข้าร่วมการวิจัย (Termination criteria)
 - การจัดผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้ากลุ่ม (Subject allocation)
 - การคำนวณขนาดตัวอย่าง (Sample size calculation) ระบุที่มาของขนาดตัวอย่างด้วย ถ้าใช้สูตรสำเร็จให้ระบุค่าตัวแปรที่แทนค่าในสูตรด้วย
 - จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Sample size)
 - การดำเนินการหากผู้เข้าร่วมการวิจัยถอนตัวออกจากการศึกษา (Subject withdrawal) ไม่ว่าจะเป็นการถอนตัวของผู้เข้าร่วมวิจัยเอง หรือผู้วิจัยเป็นผู้ถอดถอนผู้เข้าร่วมการวิจัยออกจากการศึกษา
 - ความสมเหตุสมผลในการเลือกศึกษาในกลุ่มผู้อ่อนด้อยความสามารถในการตัดสินใจ (ถ้ามี) (Justification for vulnerable subjects, if applicable)

3.3.5 ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย (Trial procedures) ผู้วิจัยควรระบุขั้นตอนการวิจัยดังต่อไปนี้

- รายละเอียดของการดำเนินการวิจัย (procedural detail)
- สถานที่ในการทำวิจัย (site of study)
- ระยะเวลาในการวิจัย (duration of study)
- การหยุดการดำเนินการวิจัยทั้งเฉพาะรายบุคคลที่เข้าร่วมการวิจัยและหยุดทั้งโครงการ

(Discontinuation criteria for individual subjects and entire trial)

- เครื่องมือต่างๆที่ใช้ในการวิจัย
- ขั้นตอนต่างๆในการดำเนินการวิจัย จะต้องระบุรายละเอียดที่ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับการปฏิบัติ กิจกรรมที่ต้องทำ จำนวนครั้ง และเวลาที่ใช้
- หากมีการส่ง Specimen ออกนอกหน่วยงานหรือมหาวิทยาลัยมหิดลขอให้ดำเนินการจัดทำ Material Transfer Agreement ด้วย

3.3.6 การเก็บข้อมูล (Data collection) ขอให้ส่งแบบบันทึกการเก็บข้อมูล (case record form) และ/หรือแบบสอบถาม (questionnaire) ที่จะใช้มาให้คณะกรรมการฯด้วย

3.3.7 การวัดผลของการวิจัย (Outcome measurement)

- ขอให้ระบุว่า ผลลัพธ์หลักของการศึกษานี้คืออะไร (Primary outcome) ที่จะนำมาใช้ในการคำนวณขนาดตัวอย่าง และผลลัพธ์อื่นๆ (ถ้ามี) [Primary outcome and secondary outcome (if any)]
- การวัดประสิทธิผล (Assessment of efficacy)
- การประเมินความปลอดภัย (Assessment of safety)
- สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ ประเมินผล (Statistical analysis)

3.3.8 กระบวนการเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย (Recruitment process) และกระบวนการขอความยินยอมในการเข้าร่วมการวิจัย (Informed consent process)

- กระบวนการเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย (Recruitment process) โปรดระบุ วิธีการที่จะเข้าถึงประชากรที่จะเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย, ผู้ทำหน้าที่ชี้แจง, สถานที่, เวลาที่ดำเนินการ และกระบวนการเข้าถึงอย่างละเอียด มีการใช้สื่อช่วยในการประชาสัมพันธ์หรือไม่ **ถ้ามีโปรดระบุว่ามีและแนบประกาศเชิญชวนมาด้วย**
- กระบวนการขอความยินยอมในการเข้าร่วมการวิจัย (Informed consent process) โปรดระบุว่าต่อเนื่องกับกระบวนการเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ ถ้าไม่ต่อเนื่องมีระยะเวลาดำเนินการเท่าใด ดำเนินการอย่างไร ใครเป็นผู้ทำหน้าที่ให้ข้อมูลเพื่อขอความยินยอม
- มีเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant information sheet) และหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าวและเต็มใจ (Informed consent form) อย่างละ 1 ฉบับ (ตัวอย่างแบบฟอร์มหมายเลข 2 และ 3)

3.3.9 ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคน (Ethical Consideration)

- 1) เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องดำเนินการวิจัยในคน โดยระบุความรุนแรงของปัญหา ซึ่งเป็นที่มาของคำถามวิจัย ข้อมูลจากการศึกษาก่อนหน้านี้นี้มีมากน้อยเพียงใด ตลอดจนความจำเป็นที่ต้องหาข้อมูลเพิ่มเติม
- 2) ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัยนี้ ทั้งต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล และประโยชน์โดยรวม รวมทั้งประโยชน์ต่อประชากรที่เข้าร่วมการวิจัยนี้หลังสิ้นสุดการวิจัย (ถ้ามี)
- 3) ความเสี่ยงหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นและการเตรียมการจัดการแก้ปัญหา หรือช่วยเหลือให้กับผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยมีรายละเอียดดังนี้
 - เคยมีการวิจัยทำนองเดียวกับโครงร่างที่เสนอมานี้มาก่อนหรือไม่ และเคยเกิดเหตุการณ์ไม่พึง

ประสงค์อย่างไร ขอให้ระบุรายละเอียดและโอกาสที่เกิดบ่อยมากน้อยเพียงใด ตามที่เคยมีรายงานมา

- มาตรการป้องกันและแก้ไขที่ผู้วิจัยเตรียมไว้ในโครงการนี้
 - ผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการแก้ไข หรือศึกษาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย
 - ชื่อผู้รับผิดชอบหรือแพทย์ และหมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้ตลอดเวลา หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย
 - กรณีเป็นการวิจัยทางคลินิก (Clinical research) ผู้วิจัยมีวิธีการแจ้งแพทย์เจ้าของไข้ หรือ แพทย์อื่นที่ต้งมาให้การรักษาสู่เข้าร่วมการวิจัยทราบว่าบุคคลผู้นั้นอยู่ในระหว่างดำเนินการวิจัยได้ด้วยวิธีใด (โปรดระบุ)
- 4) หลักฐานหรือข้อมูล (เอกสารอ้างอิง) ที่แสดงว่าการวิจัยนี้ น่าจะมีความปลอดภัยและ/หรือมีประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ระบุตามวิธีการเขียนเอกสารอ้างอิง
- 5) การป้องกันการละเมิดความเป็นส่วนตัวและมาตรการรักษาความลับของข้อมูล (Privacy and confidentiality protection) เช่น วิธีการปกป้องความลับของข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยใช้รหัสแทนชื่อและข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยในการบันทึกข้อมูลในแบบบันทึกข้อมูล และ/หรือ แบบสอบถาม หากมีการบันทึกข้อมูลเป็น รูปถ่าย วิดีทัศน์ หรือ การบันทึกเสียง โปรดระบุผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล ระบุระยะเวลาในการเก็บข้อมูล และวิธีการทำลายเมื่อพ้นระยะเก็บข้อมูล
- 6) ค่าตอบแทนที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับในการเข้าร่วมการวิจัย (Payment) (ถ้ามี) ค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องจ่ายเพิ่มเติมในการเข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี)

3.4 คำแนะนำเกี่ยวกับการเตรียมเอกสารชี้แจงโครงการวิจัยและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย

3.4.1 การขอความยินยอมให้เข้าร่วมการวิจัย จะกระทำต่อผู้ที่เข้าร่วมการวิจัยใน 2 ลักษณะ คือ

- 1) กระทำต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยตรง ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีอายุเกิน 18 ปี และมีสติสัมปชัญญะปกติ ไม่เจ็บป่วยด้วยโรคทางจิต หรือมีสติปัญญาบกพร่อง สามารถตัดสินใจได้ด้วยตนเอง
- 2) กระทำต่อผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้เข้าร่วมการวิจัย ในกรณีต่อไปนี้
 - ผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นผู้เยาว์ (อายุต่ำกว่า 18 ปี)
 - ผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่รู้สึกรู้ตัว มีสติสัมปชัญญะไม่ปกติ
 - ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีความเจ็บป่วยทางจิต หรือสติสัมปชัญญะบกพร่อง

ซึ่งในกรณีต่างๆ ดังกล่าวแล้วในข้อนี้มีข้อแนะนำเพิ่มเติม ดังนี้

- กรณีผู้เข้าร่วมการวิจัยอายุต่ำกว่า 18 ปี
- หากมีอายุต่ำกว่า 7 ปี ผู้วิจัยต้องทำเอกสารชี้แจงสำหรับผู้ปกครองของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นผู้เยาว์ และผู้ปกครองโดยชอบธรรมตามกฎหมายจะเป็นผู้อ่าน และลงนามในเอกสารชี้แจง
- หากมีอายุตั้งแต่ 7 ปี ขึ้นไป – ต่ำกว่า 15 ปี ผู้วิจัยควรทำเอกสารชี้แจง 2 ฉบับโดยฉบับหนึ่งชี้แจงผู้ปกครองของผู้เข้าร่วมการวิจัย และอีกหนึ่งฉบับสำหรับเด็กผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยใช้ภาษาให้

เหมาะสมกับวัย (Assent form) และให้เด็กแสดงความยินยอมพร้อมใจ (Assent) โดยอาจใช้วิธีให้เด็กทำเครื่องหมายหรือลงนาม

- หากมีอายุตั้งแต่ 15 ปี ขึ้นไป -18 ปี ผู้วิจัยสามารถให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยอ่านเอกสารฉบับเดียวกับที่เตรียมไว้ให้ผู้ปกครองของผู้เยาว์อ่าน และให้ผู้เยาว์ลงนามในเอกสารฉบับเดียวกันกับผู้ปกครองได้

- กรณีผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นผู้ที่มีอายุเกิน 18 ปี แต่มีภาวะที่ไม่อาจตัดสินใจได้ด้วยตนเอง โดยเฉพาะกรณีเจ็บป่วยทางจิต อาจมีบางช่วงที่ผู้ป่วยมีอาการสติจนสามารถตัดสินใจได้ด้วยตนเองได้ จึงควรดำเนินการเช่นเดียวกับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีอายุระหว่าง 15-18 ปี โดยให้ผู้ป่วยได้อ่านและลงนามแสดงความยินยอมร่วมกับผู้แทนโดยชอบธรรม

* ควรมีการอธิบายเพื่อให้ข้อมูลกับผู้ที่จะเข้าร่วมการวิจัยก่อนการส่งเอกสารให้ผู้ที่จะเข้าร่วมการวิจัยอ่าน จะทำให้เข้าใจและได้ข้อมูลที่ครบถ้วนกว่าการอ่านเอกสารแต่เพียงอย่างเดียว

* ควรจัดสถานที่และเวลาให้เหมาะสม เพื่อให้ผู้ที่จะเข้าร่วมการวิจัยได้มีโอกาสไตร่ตรองก่อนการตัดสินใจ หรือมีเวลาได้ปรึกษาหารือกับผู้อื่น เช่น สมาชิกในครอบครัวด้วย

* ควรเปิดโอกาสให้ผู้ที่จะเข้าร่วมการวิจัยได้สอบถามในส่วนที่ยังไม่เข้าใจ และเมื่อผู้วิจัยอธิบายรายละเอียดและข้อคำถามของโครงการวิจัยจนเข้าใจแล้ว ผู้เข้าร่วมวิจัยสามารถนำเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยไปปรึกษาเพื่อขอคำแนะนำหรือความคิดเห็นจากบุคคลในครอบครัวหรือผู้อื่นที่ต้องการได้

ในกรณีที่เป็นการศึกษาข้อมูลย้อนหลังจากแฟ้มประวัติของผู้ป่วย หรือการนำสิ่งส่งตรวจ/ชิ้นเนื้อมาตรวจย้อนหลัง การวิจัยในลักษณะดังกล่าวจัดเป็นโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำ ไม่ก่อความเสียหายต่อสิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย การวิจัยในลักษณะนี้ไม่จำเป็นต้องขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล แต่ผู้วิจัยจะต้องขออนุญาตใช้ข้อมูลหรือสิ่งส่งตรวจจากผู้ที่มีอำนาจหน้าที่ในการเก็บรักษาข้อมูลหรือสิ่งส่งตรวจ เช่น ผู้อำนวยการโรงพยาบาล หัวหน้าแผนก หรือหัวหน้าภาควิชาที่เก็บรักษาสิ่งส่งตรวจนั้น โดยเปรียบเสมือนผู้มีอำนาจในการเก็บรักษาข้อมูล/สิ่งส่งตรวจ เป็นผู้ตัดสินใจแทนเจ้าของข้อมูล/สิ่งส่งตรวจ

3.4.2 ข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย ควรเขียนโดยใช้ภาษาที่บุคคลทั่วไปเข้าใจได้ง่ายไม่ใช้ศัพท์เทคนิค ควรประกอบด้วยหัวข้อดังต่อไปนี้

- เหตุผลและความจำเป็นที่จะต้องทำการวิจัยนี้
- เหตุผลที่เชิญให้เข้าร่วมการวิจัย บุคคลที่จะเข้าร่วมการวิจัยได้จะมีคุณสมบัติอย่างไร
- ระยะเวลาที่จะต้องเข้าร่วมโครงการวิจัย จะต้องมาตามนัดกี่ครั้ง
- จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการที่ประมาณการไว้ (หากเป็นการวิจัยแบบ multicenter study ขอให้ระบุจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยทั้งหมด สถานที่ร่วมวิจัยมีกี่แห่ง ที่ใดบ้าง และในสถานที่วิจัยที่ผู้วิจัยรับผิดชอบจะรับกี่คน)
- รายละเอียดขั้นตอนต่างๆในการวิจัยที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะต้องปฏิบัติหรือได้รับการปฏิบัติ
 - * กรณีที่เป็นการศึกษาทางคลินิก
 - ขอให้อธิบายวิธีการที่จะใช้เป็นภาษาที่บุคคลทั่วไปเข้าใจได้ หากมีการเจาะเลือด กรุณาระบุปริมาณเป็นช้อนชา/ช้อนโต๊ะ จะเจาะกี่ครั้ง เป็นต้น

- หากมีขั้นตอนที่เป็นการรักษาพยาบาลตามปกติร่วมด้วย ขอให้แจ้งให้ชัดเจนว่า ส่วนใดเป็นกระบวนการรักษา ส่วนใดเป็นการวิจัย อธิบายแยกจากกันให้ชัดเจน
- จะมีการแบ่งผู้เข้าร่วมการศึกษาออกเป็นกี่กลุ่ม ด้วยวิธีใด และโอกาสที่จะเข้าในแต่ละกลุ่มเป็นสัดส่วนเท่าใด
- มีการใช้ยาหลอกซึ่งเปรียบเสมือนมิได้รับการรักษาด้วยหรือไม่ ขอให้แจ้งโอกาสที่จะได้รับยาหลอกเป็นสัดส่วนเท่าใดเทียบกับยาจริงที่ใช้ในการวิจัย
- * กรณีเป็นการวิจัยทางสังคมศาสตร์หรือนุชนศาสตร์
 - ขอให้ระบุว่า จะได้รับการปฏิบัติอย่างไร เช่น ตอบแบบสอบถาม, สัมภาษณ์, มีกิจกรรมอย่างไร จำนวนกี่ครั้ง
 - จะมีการแบ่งผู้เข้าร่วมการศึกษาออกเป็นกี่กลุ่ม ด้วยวิธีใด และโอกาสที่จะเข้าในแต่ละกลุ่มเป็นสัดส่วนเท่าใด
- ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับการวิจัย
 - * ประโยชน์โดยตรงกับผู้เข้าร่วมการวิจัย
 - * ประโยชน์โดยรวม เช่น ทำให้เกิดความรู้ใหม่ที่จะพัฒนาการรักษาโรค พัฒนาสังคม เป็นต้น
- ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น พร้อมทั้งวิธีการป้องกันและแก้ไข

กรณีเป็นโครงการวิจัยทางด้านสังคมศาสตร์หรือพฤติกรรมศาสตร์ เช่น การสัมภาษณ์ หรือการประชุมกลุ่ม หรืออื่นๆ จะต้องพิจารณารายละเอียดของกิจกรรมนั้นว่า รบกวนหรือคุกคาม ความรู้สึกของผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ หรือทำให้เกิดความอึดอัด ไม่สบายใจ หรือลำบากใจในการทำกิจกรรมหรือไม่ ผู้วิจัยจะมีทางออกหรือแก้ไขอย่างไร กรณีนี้ผู้เข้าร่วมวิจัยมีสิทธิ์ที่จะไม่ตอบคำถามข้อใดก็ได้ที่ไม่ต้องการตอบ

 - หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ระหว่างการวิจัยจะติดต่อผู้วิจัยอย่างไร ระบุชื่อผู้ที่ติดต่อ สถานที่ และหมายเลขโทรศัพท์ที่ติดต่อได้ทั้งในและนอกเวลาราชการ
 - การป้องกันการละเมิดความเป็นส่วนตัวและมาตรการรักษาความลับของข้อมูล (Privacy and confidentiality protection)
 - ค่าตอบแทนที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับในการเข้าร่วมการวิจัย (Payment) (ถ้ามี) ค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องจ่ายเพิ่มเติมในการเข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี)

4. การดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำคณะทันตแพทยศาสตร์และคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล (Management of MU-DT/PY-IRB)

4.1. การลงทะเบียนรับโครงการวิจัย (Protocol Registration)

เมื่อผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยมาที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ จะมีการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารโดย

- 1) กรณีเอกสารยังไม่ครบถ้วน จะแจ้งชนิดของเอกสารที่ยังขาดแก่ผู้วิจัย และขอให้ผู้วิจัยนำส่งเอกสารภายใน 1 สัปดาห์หลังจากได้รับแจ้ง หากผู้วิจัยไม่ดำเนินการภายใน 1 เดือนหลังจากได้รับทราบแล้วจะส่งเอกสารทั้งหมดคืนแก่ผู้วิจัย
- 2) กรณีเอกสารครบถ้วน จะลงทะเบียนรับและออกเลขรหัสโครงการ รวมทั้งกำหนดวันประชุมเพื่อพิจารณาโครงการแก่ผู้วิจัย โดยจัดเข้าวาระการประชุมนับตั้งแต่วันที่ลงทะเบียนรับภายในระยะเวลาไม่เกิน 1 เดือน

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำคณะทันตแพทยศาสตร์และคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล มีกำหนดวันประชุมทุกวันพฤหัสบดีที่ 3 ของเดือน โดยโครงการที่ได้รับการจัดเข้าวาระการประชุม จะต้องมาถึงสำนักงานภายในวันพุธของสัปดาห์ที่ 4 ของเดือนเพื่อบรรจุเข้าวาระการพิจารณาในการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯเดือนถัดไป

4.2. การประชุมพิจารณาโครงการวิจัย และการแจ้งผลการพิจารณา

4.2.1) กรรมการจะได้รับเอกสาร โครงการวิจัยเพื่ออ่านทบทวนไม่น้อยกว่า 7 วันก่อนวันประชุม และผลการพิจารณาโครงการ แบ่งออกเป็น 4 ประเภทคือ

1. รับรองโดยไม่มีเงื่อนไข (Approved)
2. รับรองในหลักการ โดยขอให้มีการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ (Approved after minor revision)
3. ยังไม่รับรองจนกว่าจะมีการแก้ไขตามข้อเสนอแนะและนำเข้าประชุมเพื่อพิจารณา (Pending approval due to minor revision)
4. ไม่รับรองตามเหตุผลที่ชี้แจง (Disapproved)

4.2.2) ผู้วิจัยจะได้รับจดหมายแจ้งผล ภายใน 2 สัปดาห์หลังการประชุม

- 1) ผลการพิจารณาประเภทที่ 1 รับรองโดยไม่มีเงื่อนไข

ผู้วิจัยจะได้รับเอกสารรับรองโครงการวิจัย (COA) พร้อมกับจดหมายแจ้งผลการพิจารณา

- 2) ผลการพิจารณาประเภทที่ 2 และ 3

ผู้วิจัยจะได้รับจดหมายแจ้งผลพร้อมข้อเสนอแนะ ขอให้ผู้วิจัยดำเนินการแก้ไขและชี้แจงเหตุผลภายใน 3 เดือนหลังได้รับจดหมายแจ้งผล โดยขอให้จัดทำแบบสรุปตอบข้อคำถามเรียงตามลำดับตามจดหมายแจ้งผล พร้อมทั้งระบุหน้าที่แก้ไขพร้อมทั้งขีดเส้นใต้ ระบายทึบ หรือติดแถบสีในโครงร่างวิจัย พร้อมแนบไฟล์เอกสารชี้แจง ผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยที่ได้รับการบอกกล่าวและเต็มใจ (กรณีแจ้งให้แก้ไข) จำนวน 2 ชุด ส่งกลับมายังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ได้โดยตรงโดยไม่ต้องผ่านต้นสังกัด กรณีเป็นนักศึกษาขอให้อาจารย์ควบคุมวิทยานิพนธ์ทำจดหมายนำส่งได้โดยตรง

กรณีประเภทที่ 2 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ จะเป็นผู้พิจารณาเอกสารที่แก้ไข/ปรับปรุงเพิ่มเติม หากมีเหตุผลที่เหมาะสมและเป็นไปตามที่คณะกรรมการจริยธรรมฯแจ้งให้แก้ไข ประธานฯ จะพิจารณาให้การรับรอง ผู้วิจัยจะได้รับเอกสารรับรองโครงการวิจัย พร้อมกับจดหมายแจ้งผลการพิจารณา ภายใน 2 สัปดาห์

กรณีประเภทที่ 3 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ จะเป็นผู้พิจารณาเอกสารที่แก้ไข/ปรับปรุงเพิ่มเติม หากมีเหตุผลที่เหมาะสมและเป็นไปตามที่คณะกรรมการจริยธรรมฯแจ้งให้แก้ไข จะนำเข้าสู่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ อีกครั้งเพื่อลงมติให้การรับรอง/แก้ไขเพิ่มเติม ผู้วิจัยจะได้รับเอกสารรับรองโครงการวิจัย พร้อมกับจดหมายแจ้งผลการพิจารณา ภายใน 2 สัปดาห์หลังการประชุม

หากผู้เสนอโครงการวิจัยขาดการติดต่อกับสำนักงาน MU-DT/PY-IRB หลังจากได้รับแจ้งข้อแก้ไบนานเกิน 6 เดือน คณะกรรมการจริยธรรมฯจะยกเลิกการพิจารณา หากผู้วิจัยต้องการดำเนินโครงการวิจัยนี้จะต้องเริ่มกระบวนการทั้งหมดใหม่

3) ผลการพิจารณาประเภทที่ 4 ไม่รับรอง

ผู้วิจัยจะได้รับจดหมายแจ้งผลพร้อมเหตุผล

4.3. การพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review) และการแจ้งผลการพิจารณา

การพิจารณาแบบเร่งด่วนเป็นกระบวนการที่กรรมการจริยธรรมฯผู้ใดคนหนึ่งหรือคณะหนึ่ง ซึ่งได้รับการแต่งตั้งจากผู้บริหารสถาบันเนื่องด้วยเป็นผู้มีประสบการณ์ และได้รับการฝึกอบรมเฉพาะทางจนมีความรู้ความชำนาญมากเพียงพอที่จะทำหน้าที่พิจารณาและรับรองโครงการวิจัยบางประเภท และเอกสารที่เกี่ยวข้องอื่นๆ โดยไม่ต้องผ่านกระบวนการประชุมที่ครบองค์ประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมฯตามปกติ เพื่อความสะดวก รวดเร็ว และคล่องตัวในการรับรองโครงการวิจัยหรือเอกสารที่เกี่ยวข้องอื่นๆ ลดภาระการประชุม และผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยได้อย่างรวดเร็วตามเวลาที่กำหนด โดยมีมาตรฐานไม่แตกต่างไปจากการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่ครบองค์ประชุม (อ้างอิงตามกฎหมายของสหรัฐอเมริกา The Federal Regulation (45CFR46.110) ที่ระบุถึง expedited review process ไว้) ซึ่งจะต้องประกอบไปด้วยหลักสำคัญดังต่อไปนี้ คือ

ต้องพิจารณาและลงความเห็นในแง่มุมต่างๆ ที่จะต้องลงความเห็นในระหว่างการประชุม ได้แก่

- 1) สัดส่วนของความเสียหายหรืออันตรายที่อาจเกิดขึ้นต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย มีความคุ้มค่างับประโยชน์อันพึงจะได้รับจากการวิจัย
- 2) ความรุนแรงของความเสียหายหรืออันตรายที่อาจเกิดขึ้นมีมากน้อยเพียงใด
- 3) มีมาตรการในการป้องกันและแก้ไขผลข้างเคียงอันไม่พึงประสงค์เตรียมไว้เหมาะสมหรือไม่
- 4) มีผู้อื่นที่อาจถูกพาดพิงถึง เนื่องจากมีความเกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (secondary subject) หรือไม่

4.3.1 ในกรณีที่เป็นการพิจารณารับรองเริ่มแรกก่อนเริ่มทำการวิจัย ควรเป็นโครงการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้ คือ

- 1) การวิจัยนั้นจะต้องไม่ทำให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมีความเสี่ยง ที่จะถูกดำเนินคดีตามกฎหมาย (เช่น เป็นผู้คิดยาเสพติด เป็นต้น) หรืออาจเกิดความเสียหายต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ทำให้เสื่อมเสียชื่อเสียงทางการเงิน ความนับหน้าถือตา หรือสถานภาพทางสังคม ทำให้ถูกปลดออกจากตำแหน่งหน้าที่การงาน

หรือล่วงละเมิดความลับและความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (invasion of privacy and breach of confidentiality)

- 2) การวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำ ควรมีลักษณะดังต่อไปนี้ คือ
 - 2.1) หากเป็นการวิจัยที่ต้องเก็บเลือดจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยโดยการเจาะปลายนิ้ว เจาะเส้นเท้าหรือดึงหูในกรณีที่เป็นเด็กทารก หรือเจาะจากหลอดเลือดดำ ปริมาณเลือด และจำนวนครั้งที่เจาะควรเป็นดังนี้ คือ
 - 2.1.1) ในกรณีเจาะเลือดจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นผู้ใหญ่ที่มีสุขภาพแข็งแรง และมีไข้สตรีมีครรภ์ มีน้ำหนักตัวไม่ต่ำกว่า 50 กิโลกรัม ปริมาณเลือดที่เจาะจะต้องไม่เกิน 550 มิลลิลิตร ภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์ และการเจาะเลือดจะต้องไม่บ่อยกว่าสัปดาห์ละ 2 ครั้ง)
 - 2.1.2) ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นเด็ก หรือผู้ใหญ่ที่มีน้ำหนักตัวน้อยกว่า 50 กิโลกรัม ปริมาณเลือดที่เจาะจะต้องไม่เกิน 50 มิลลิลิตร หรือไม่เกิน 3 มิลลิลิตร ต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม ภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์ และการเจาะเลือดจะต้องไม่บ่อยกว่าสัปดาห์ละ 2 ครั้ง
 - 2.2) การวิจัยนั้นเป็นการเก็บตัวอย่างส่งตรวจด้วยวิธีที่ไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ได้แก่
 - 2.2.1) การเก็บตัวอย่างผม และเล็บ โดยการตัดที่มีได้ทำให้เกิดการผิครูป
 - 2.2.2) การเก็บพินน้ำนมที่หลุดเองตามธรรมชาติหรือจำเป็นต้องถอนออกเพื่อการรักษาตามมาตรฐานทางทันตกรรม
 - 2.2.3) การเก็บฟันแท้ที่จำเป็นต้องถอนออกเพื่อการรักษาตามมาตรฐานทางทันตกรรม
 - 2.2.4) การเก็บสิ่งคัดหลั่งโดยธรรมชาติ เช่น เหงื่อ
 - 2.2.5) การเก็บน้ำลาย
 - 2.2.6) การเก็บรกลหลังคลอดตามปกติ
 - 2.2.7) การเก็บน้ำคร่ำในระหว่างการคลอดปกติ
 - 2.2.8) การเก็บแผ่นคราบจุลินทรีย์ (supra and sub gingival dental plaque) หรือหินน้ำลาย (calculus) จากการรักษาตามปกติ
 - 2.2.9) การเก็บเชื้อเมือกโดยการขูดเบา ๆ ที่กระพุ้งแก้ม หรือบ้วนปาก
 - 2.2.10) การเก็บเสมหะ
 - 2.3) การวิจัยนั้นเป็นการเก็บข้อมูลโดยใช้เครื่องมือที่ไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บต่อผู้ถูกตรวจ ไม่ต้องใช้ยาหรือยาสลบเข้าร่วมในการตรวจนั้น ยกเว้นเครื่องมือที่เกี่ยวข้องกับ x-ray และ microwave และเป็นวิธีการที่ใช้ในการตรวจเพื่อการรักษาตามมาตรฐาน เครื่องมือนั้นเป็นเครื่องมือที่ได้รับการรับรองว่าเป็นเครื่องมือทางการแพทย์และมีจำหน่ายตามท้องตลาด (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 คือ : 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 และสุขภาพโดยทั่วไปของผู้ถูกตรวจ

2.4) การเก็บข้อมูลจากรายงานต่าง ๆ หรือตรวจตัวอย่างส่งตรวจจากคลังที่ได้รับเก็บไว้เพื่อการตรวจรักษาตามปกติมิใช่เพื่อการวิจัย

2.5) การใช้แฟ้มข้อมูลเสียงและภาพที่ได้จากการบันทึกเสียงหรือภาพโดยการถ่ายจากกล้องวิดีโอ หรือ กล้องดิจิทัลเพื่องานวิจัย

4.3.2 การรับรองรายงานความคืบหน้าของโครงการวิจัย ควรเป็น โครงการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้คือ

1) เป็นโครงการวิจัยที่ไม่มีการรับผู้เข้าร่วมการวิจัยรายใหม่ และผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกรายได้สิ้นสุดกระบวนการต่างๆของการวิจัย แต่อยู่ในระยะการติดตามผลหลังกระบวนการวิจัย

2) การดำเนินการวิจัยในขณะนั้นอยู่ในช่วงการวิเคราะห์ผลการวิจัย (data analysis) เท่านั้น

4.3.3 การรับรองการเปลี่ยนแปลงโครงร่างวิจัย ควรเป็น โครงการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

1) มีการเปลี่ยนผู้วิจัยเท่านั้น

2) มีการเปลี่ยนแปลงโครงร่างวิจัยเพียงเล็กน้อย และไม่มีผลที่จะเพิ่มความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หรือจำเป็นต้องเปลี่ยนแปลงข้อความในเอกสารแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย

3) มีการเปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มเติมข้อมูลใน investigator brochure ที่ไม่มีผลทำให้เกิดความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย

4) การรายงานผลข้างเคียงที่เกิดขึ้น ซึ่งได้กล่าวไว้แล้วในเอกสารแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย ที่ไม่เกี่ยวข้องกับยาหรือเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยไม่ใช่มูลค่าข้างเคียงที่รุนแรง และเกี่ยวข้องกับการเปลี่ยนแปลงของโรคที่ผู้วิจัยนั้นเป็นอยู่

คณะกรรมการบริหารฯ จะเป็นผู้พิจารณาคัดกรองโครงการวิจัยหรือเอกสารอื่นที่ผู้วิจัยส่งเข้ามาขอรับการพิจารณารับรองว่าจัดอยู่ในข่ายที่จะพิจารณาแบบเร่งด่วนหรือไม่ เพื่อดำเนินการต่อดังนี้ คือ

1) กรณีเป็นโครงการวิจัยใหม่ จะส่งเอกสารโครงร่างวิจัยไปให้กรรมการที่เป็น Expedited reviewer พิจารณาลงความเห็นและส่งกลับภายใน 1 สัปดาห์ ประธานฯ และ/หรือเลขานุการจะทบทวนความเห็นของกรรมการ หากเลขานุการเป็นผู้ทบทวน จะนำความเห็นเสนอประธานฯเพื่อพิจารณาและแจ้งผลการพิจารณาไปยังผู้วิจัยภายในเวลา 3 สัปดาห์หลังจากลงทะเบียนรับโครงการ

2) กรณีเป็นการแจ้งปรับโครงร่างวิจัยหรือเอกสารอื่น ประธานฯหรือเลขานุการจะเป็นผู้พิจารณาลงความเห็น หากเลขานุการเป็นผู้พิจารณา จะนำความเห็นเสนอประธานฯเพื่อพิจารณาลงความเห็นและแจ้งผลไปยังผู้วิจัย ซึ่งจะใช้เวลาไม่เกิน 3 สัปดาห์หลังจากลงทะเบียนรับโครงการ

4.4 การพิจารณาโครงการที่ไม่ต้องผ่านการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนและการแจ้งผล การพิจารณา

โครงการวิจัยใดที่ไม่แน่ใจว่าต้องขอรับรองจริยธรรมหรือไม่ ขอให้ส่งมายังสำนักงานคณะกรรมการ
จริยธรรมฯ สำนักงานฯ จะจัดทำจดหมายตอบกลับเพื่อเป็นหลักฐาน

5. การติดต่อกับคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายหลังได้รับการรับรอง

5.1 การปรับแก้ไขโครงการวิจัย (Protocol Amendment)

ขอให้ผู้วิจัยแจ้งขอปรับแก้ไขรายละเอียดในโครงร่างวิจัย โดยกรอกข้อมูลลงในแบบฟอร์มขอปรับแก้ไข
โครงร่างวิจัย (ตัวอย่างแบบฟอร์มหมายเลข 6) โดยแจ้งรายละเอียดส่วนที่ต้องการแก้ไขพร้อมเหตุผล และระบุหน้าที่
แก้ไข และระบุว่ามีการแก้ไขข้อความในเอกสารชี้แจงโครงการวิจัย และหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ ด้วยหรือไม่
โดยเฉพาะในกรณีที่มีการปรับโครงร่างวิจัยมีผลกระทบโดยตรงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย

5.2 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event Report)

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หมายถึง เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นในระหว่างการดำเนินการวิจัยที่มีผลกระทบต่อ
สุขภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยตั้งแต่ร้อยละหนึ่งจนถึงเสียชีวิต หรือยารวมทั้งผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย เมื่อมี
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เกิดขึ้น ผู้วิจัยจะต้องรายงานให้ผู้ให้ทุนและคณะกรรมการจริยธรรมฯ ทราบภายในเวลาที่
กำหนด โดยเฉพาะอย่างยิ่งเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ซึ่งมีผลทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิต เสี่ยงต่อการ
เสียชีวิต พิการหรือทุพพลภาพ มีผลกระทบต่อทารกในครรภ์ทำให้เกิดภาวะ विकल्प (Congenital anomaly birth
defect) หรือต้องรับการรักษาในโรงพยาบาล ผู้วิจัยจะต้องรายงานต่อผู้ให้ทุนทันที และรายงานต่อคณะกรรมการ
จริยธรรมฯ ภายในเวลาที่กำหนดอย่างช้าไม่เกิน 2 สัปดาห์หลังเกิดเหตุการณ์

วิธีการรายงาน ให้ผู้วิจัยรายงานโดยกรอกข้อมูลในแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ตัวอย่างแบบ
ฟอร์มหมายเลข 7) หากโครงการนั้นมีแบบฟอร์มของผู้ให้ทุนสำหรับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อยู่แล้ว
โดยเฉพาะ โครงการที่เป็น multicenter-study ขอให้ผู้วิจัยส่งสำเนาแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ผู้วิจัยต้อง
นำส่งผู้ให้ทุน จำนวน 2 ชุด มาให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ด้วย โดยไม่ต้องคัดลอกลงในแบบฟอร์มอื่น

การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทุกกรณีมีประโยชน์อย่างยิ่งในการพิทักษ์สิทธิ์และสวัสดิภาพของผู้เข้า
ร่วมการวิจัย จึงขอให้ผู้วิจัยปฏิบัติตามระเบียบข้อนี้อย่างเคร่งครัด เพื่อแสดงความเคารพในสิทธิ์ของผู้เข้าร่วมการวิจัย

5.3 การรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (Annual Report)

ขอให้ผู้วิจัยรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยทุก 1 ปี ในกรณีที่โครงการวิจัยมีความเสี่ยงสูงหรือต้อง
ใช้ความระมัดระวังเป็นพิเศษ คณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจขอให้นักวิจัยรายงานความก้าวหน้าทุก 6 เดือน หรือบ่อย
กว่าหากจำเป็น สำนักงานฯ จะส่งแบบติดตามผลการดำเนินการวิจัยประจำปี (ตัวอย่างแบบฟอร์มหมายเลข 5) ให้แก่
ผู้วิจัยภายใน 30 วัน ก่อนถึงวันสิ้นอายุของเอกสารรับรองโครงการวิจัย ขอให้ผู้วิจัยดำเนินการ ดังนี้

- 1) กรณีโครงการวิจัยเสร็จสิ้นภายใน 1 ปี ผู้วิจัยสามารถแจ้งสรุปรายงานผลการดำเนินโครงการวิจัยในรอบ
ปีที่ผ่านมาพร้อมแจ้งปิดโครงการ

2) กรณีที่โครงการวิจัยไม่แล้วเสร็จภายใน 1 ปี เมื่อผู้วิจัยแจ้งรายงานผลความก้าวหน้าภายในกำหนด โดยผู้วิจัยให้ข้อมูลความก้าวหน้าของโครงการวิจัยมาครบถ้วน ไม่มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงซึ่งเป็นเหตุอันควรให้ยุติการวิจัย และไม่มีการเบี่ยงเบนจากโครงร่างวิจัยที่ได้รับการรับรอง คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะต่ออายุเอกสารรับรองให้อีก 1 ปี โดยนับต่อจากวันสิ้นอายุการรับรองโครงการวิจัยครั้งแรก

ในกรณีที่ผู้วิจัยมิได้ดำเนินการตามที่กำหนด คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะแจ้งเตือนอีก 1 ครั้ง หลังหมดอายุเอกสารรับรองโครงการวิจัย หากผู้วิจัยไม่ติดต่อมาภายใน 1 เดือนหลังวันออกจดหมายเตือน และผู้วิจัยต้องการดำเนินโครงการวิจัยต่อ จะต้องเริ่มกระบวนการของการขอรับรองใหม่

5.4 การแจ้งปิดโครงการวิจัย

ขอให้ผู้วิจัยแจ้งปิดโครงการวิจัยเมื่อสิ้นสุดกระบวนการวิจัยในคนกับผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยส่งผลสรุปการวิจัย (ตามแบบฟอร์มหมายเลข 5)มายังคณะกรรมการจริยธรรมฯ 1 ชุด คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะจำหน่ายโครงการวิจัยออกจากการดูแลเมื่อครบ 3 ปี หลังแจ้งปิดโครงการวิจัย

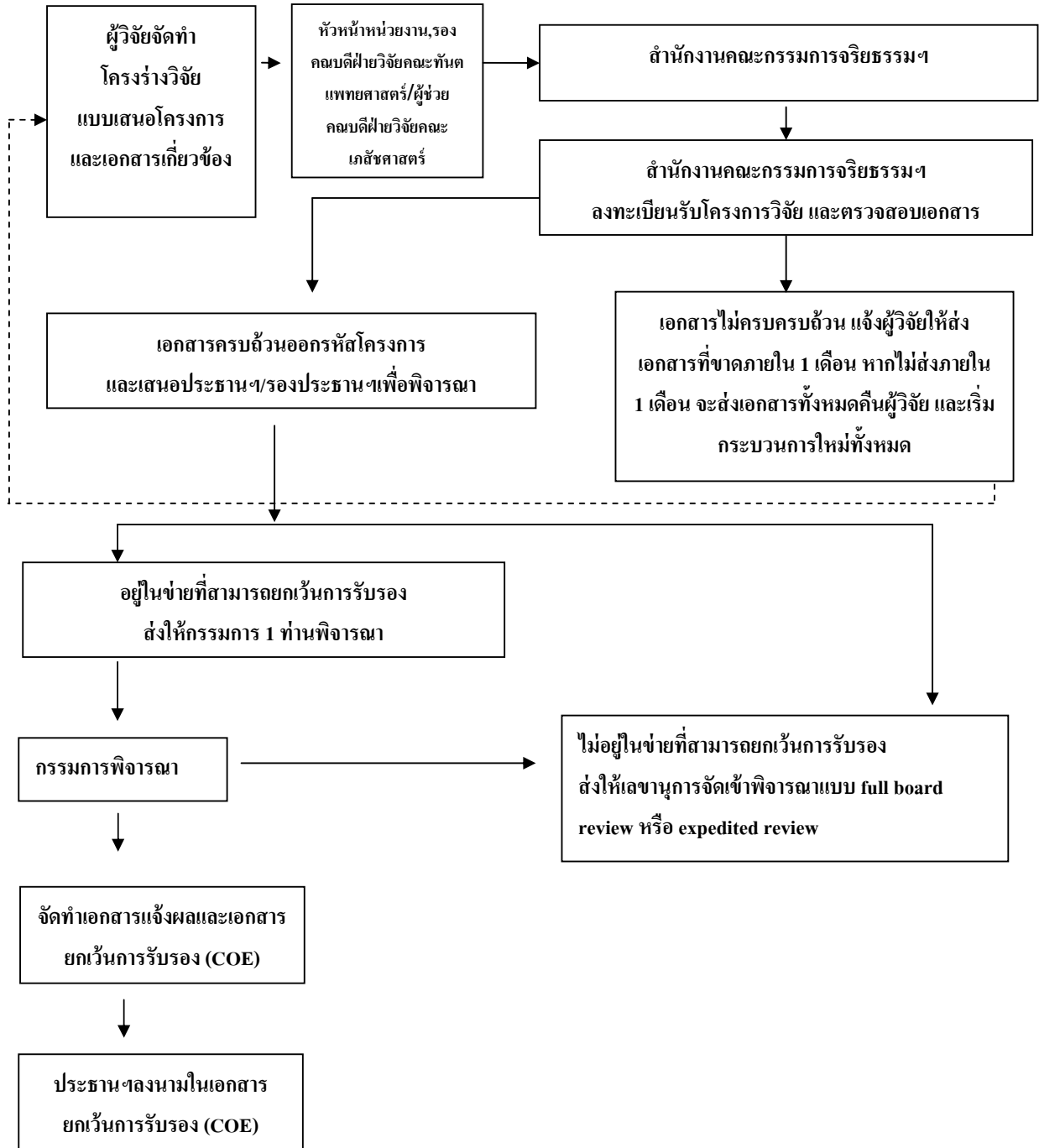
5.5 การติดต่ออื่นๆ

หากผู้วิจัยต้องการเพิ่มเติมข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับกรวิจัย เช่น ได้รับข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์/ยาที่ใช้ในการวิจัยจากผู้ให้ทุนในรูปแบบของ Investigator's Brochure ต้องการส่งสื่อเกี่ยวกับการวิจัยให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย เป็นต้น ขอให้ผู้วิจัยส่งข้อมูลดังกล่าวมายังคณะกรรมการจริยธรรมฯ ด้วย **โปรดระลึกไว้เสมอว่า ในการดำเนินการวิจัยนั้นจะมีกลุ่มบุคคลที่เกี่ยวข้องกันอยู่หลายฝ่าย ได้แก่ ผู้วิจัย ผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้ให้ทุน (ซึ่งอาจเป็นองค์กรภายนอกหรือแหล่งทุนภายในมหาวิทยาลัยมหิดล) คณะกรรมการจริยธรรมฯ (MU-DT/PY-IRB) และคณะผู้บริหารคณะทันตแพทยศาสตร์และคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล ทุกฝ่ายทำหน้าที่ร่วมกันในการรับผิดชอบงานวิจัย เพื่อให้ได้ผลงานที่มีคุณภาพ โดยมีการพิทักษ์สิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นพื้นฐาน ดังนั้นทุกฝ่ายจึงควรได้รับข้อมูลเกี่ยวกับงานวิจัยในทุกๆ ด้านอย่างเท่าเทียมกัน**

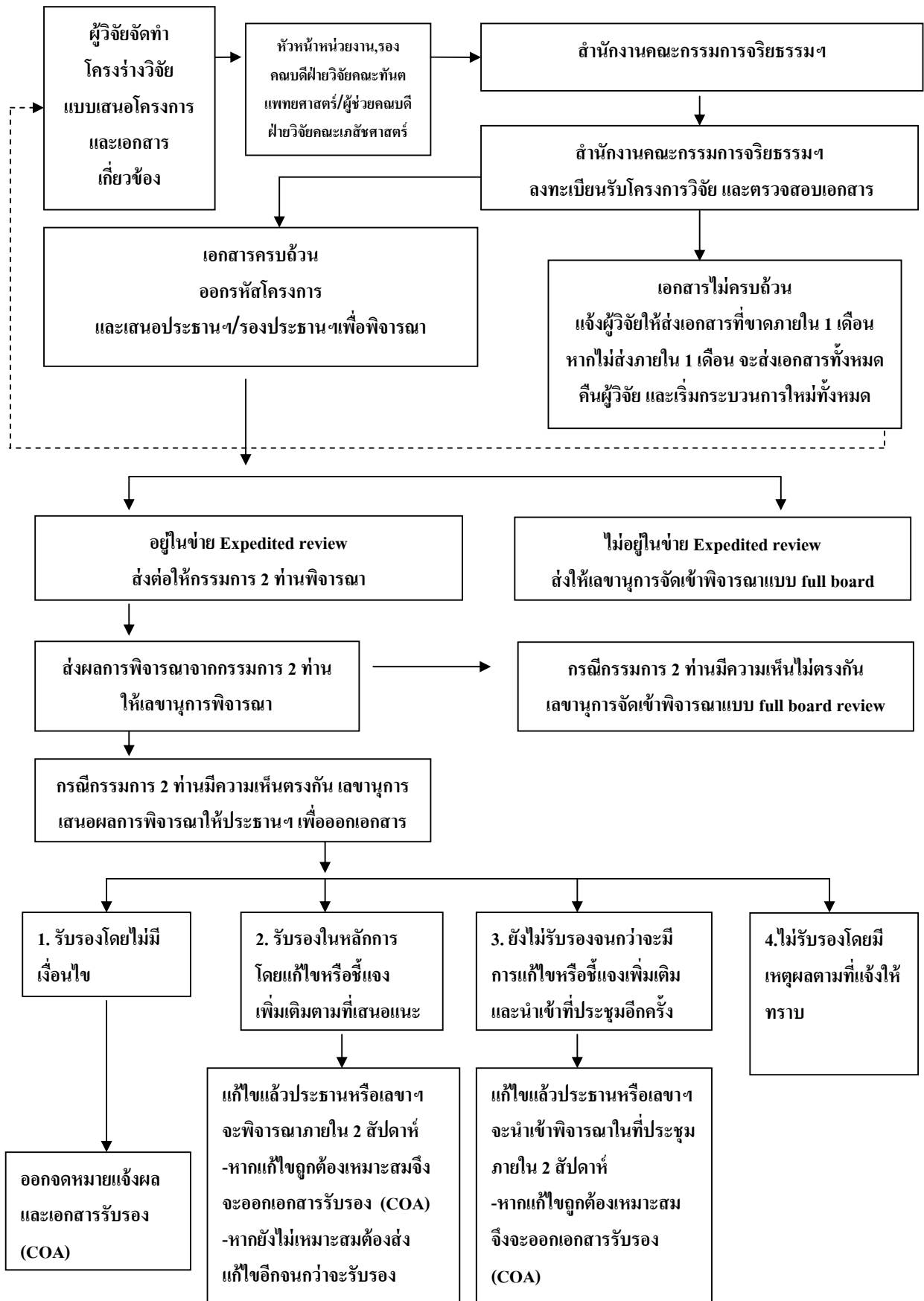
เมื่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ ได้รับเอกสารหรือข้อมูลใดๆ จากผู้วิจัยแล้ว จะออกจดหมายยืนยันการรับทราบแก่ผู้วิจัยทุกครั้งภายในเวลา 2 สัปดาห์

6. สรุปขั้นตอนการขอรับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคนประจำ คณะทันตแพทยศาสตร์และคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

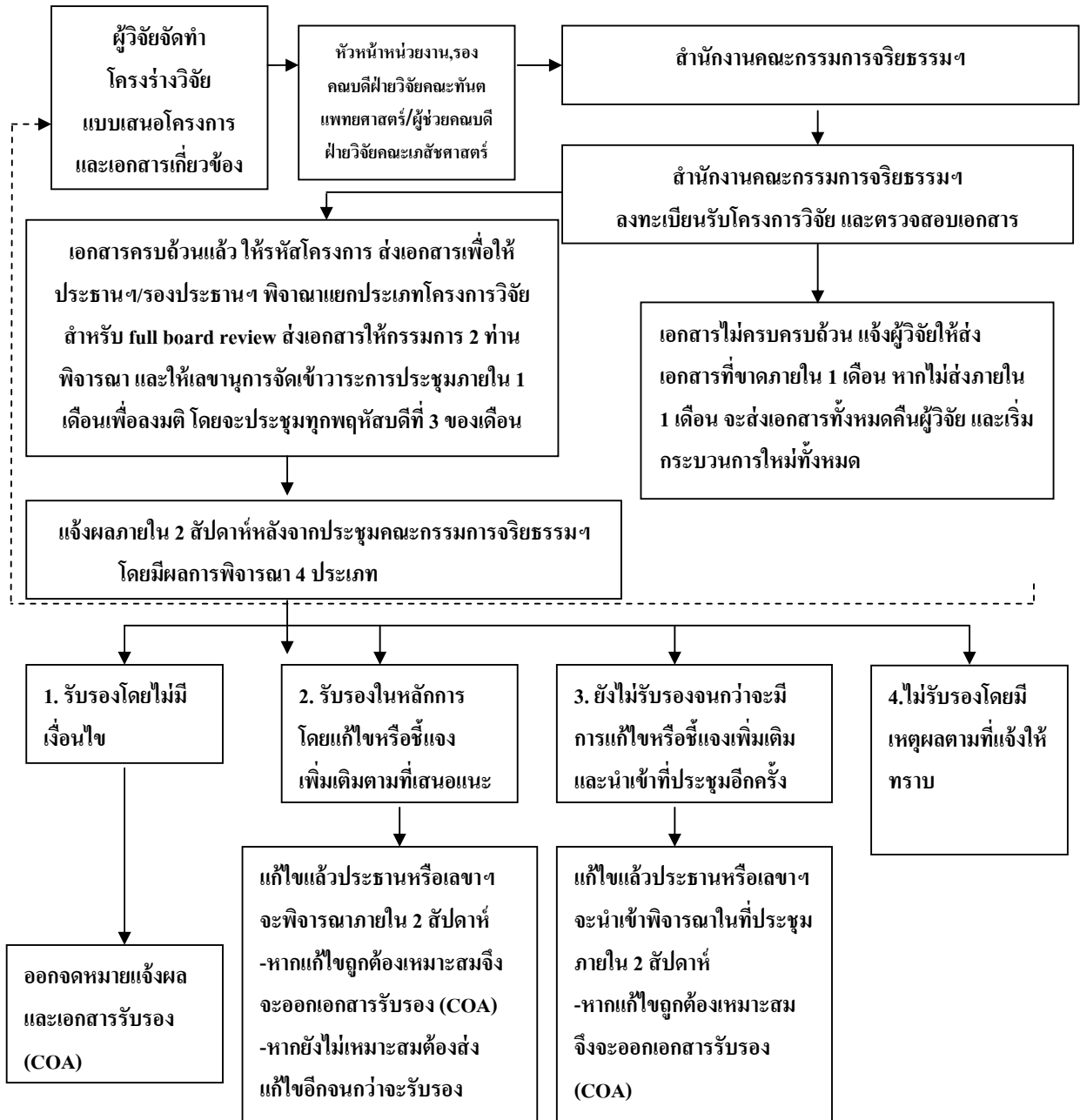
6.1) ขั้นตอนการเสนอโครงการสำหรับโครงการวิจัยที่สามารถยกเว้นการรับรอง (Exemption)



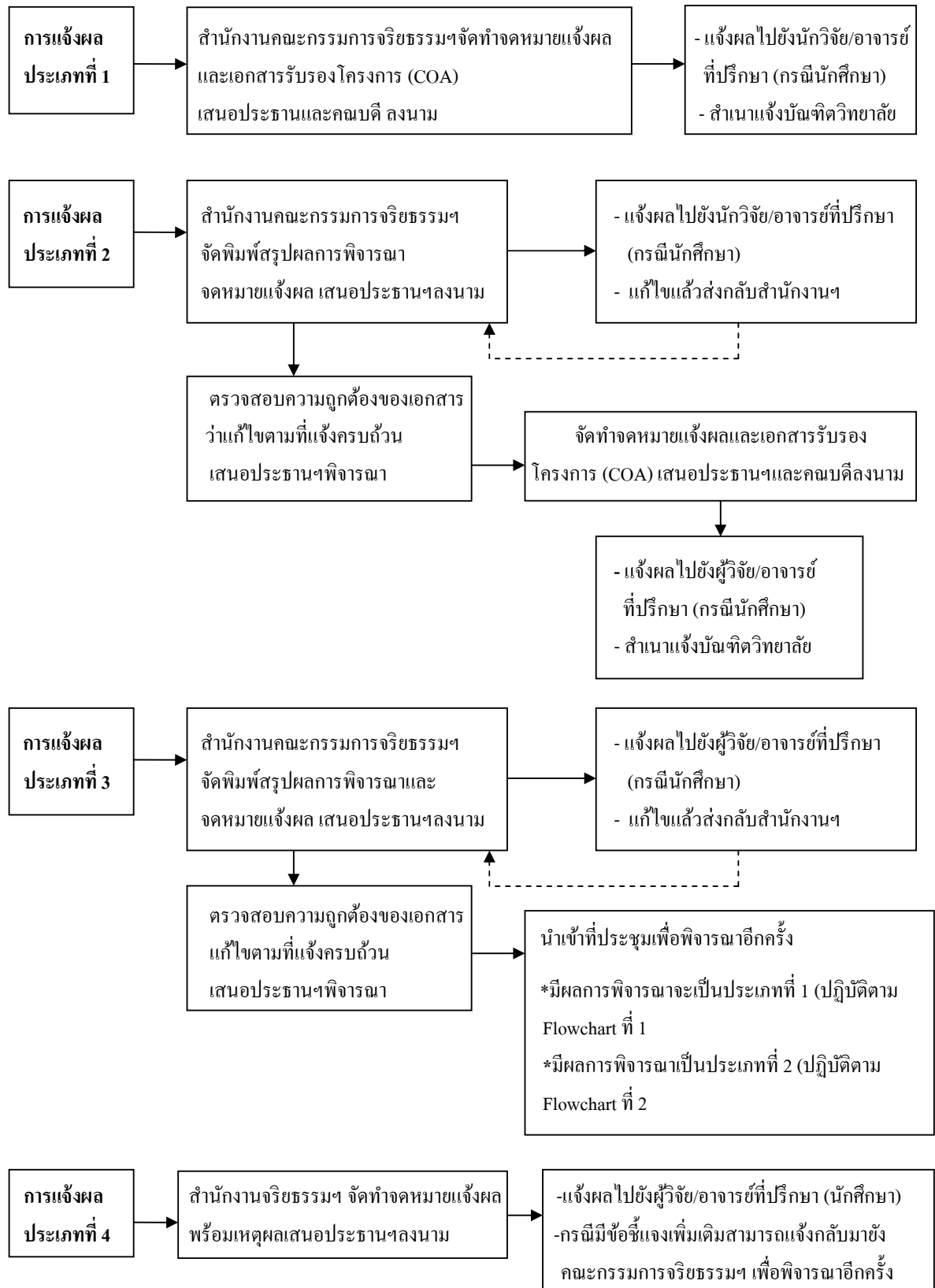
6.2) ขั้นตอนการเสนอโครงการก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย (Initial review) ประเภท Expedited review



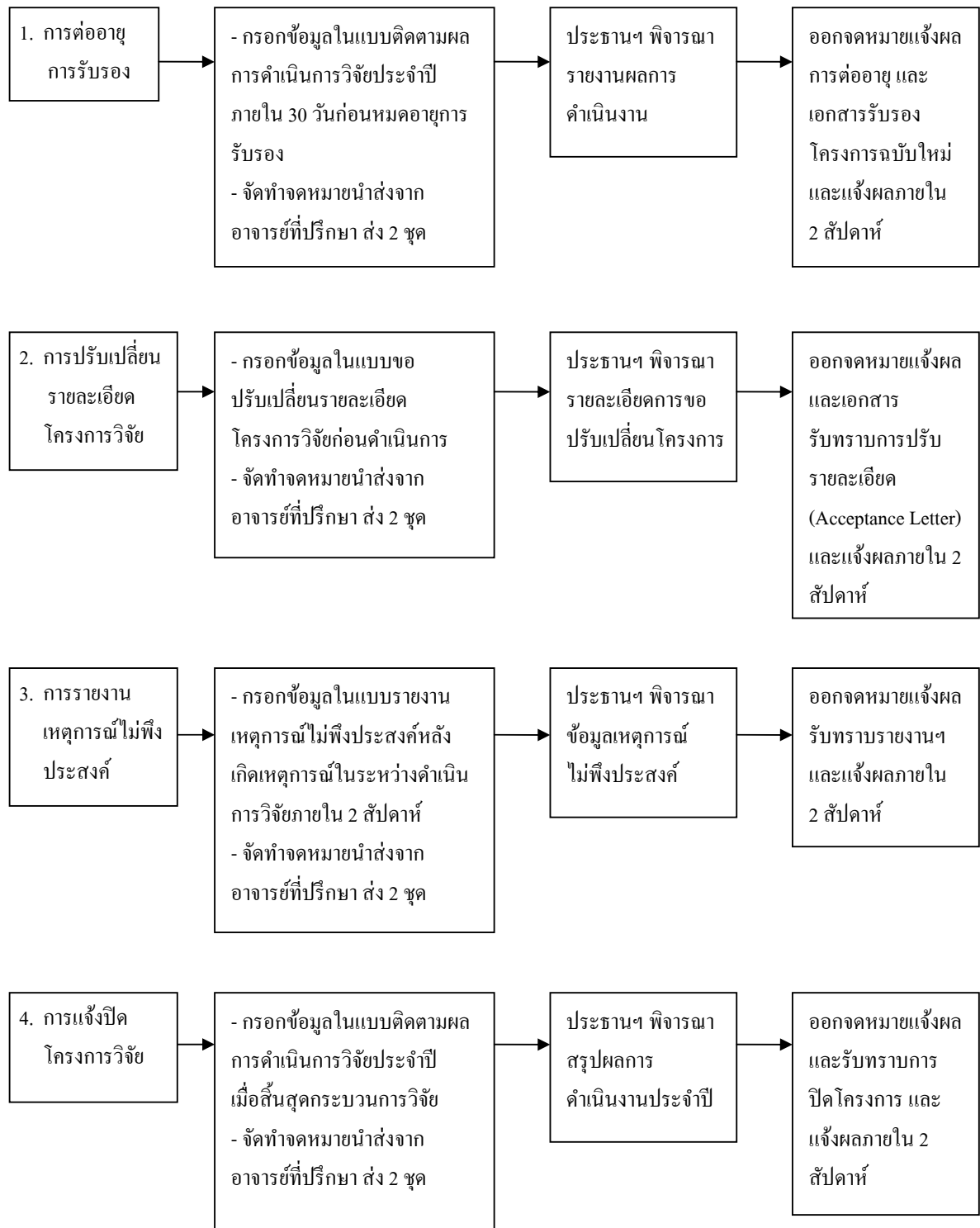
6.3) ขั้นตอนการเสนอโครงการก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย (Initial review) ประเภท full board review



6.4) ขั้นตอนการติดต่อระหว่างการพิจารณา



6.5) ขั้นตอนการติดต่อหลังจากผ่านการอนุมัติแล้ว



6.6) ขั้นตอนการติดต่อกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำคณะทันตแพทยศาสตร์และคณะ
เภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัย (MU-DT/PY-IRB) ของนักศึกษามหาวิทยาลัย (ปริญญาโท-เอก) มหาวิทยาลัยมหิดล

เพื่อให้ผลงานวิจัยระดับบัณฑิตศึกษาของนักศึกษาของบัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยมหิดลมีคุณภาพเป็นที่
ยอมรับในระดับสากล และได้รับการยอมรับเพื่อตีพิมพ์ในวารสารวิชาการในระดับชาติและนานาชาติ จึงขอให้
นักศึกษาคณะทันตแพทยศาสตร์และคณะเภสัชศาสตร์เสนอ โครงการวิจัยที่เป็นวิทยานิพนธ์หรือสารนิพนธ์ เพื่อ
ขอการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำคณะทันตแพทยศาสตร์และคณะเภสัชศาสตร์ (MU-
DT/PY-IRB) ผ่านรองคณบดีฝ่ายวิจัยคณะทันตแพทยศาสตร์หรือผู้ช่วยคณบดีฝ่ายวิจัยคณะเภสัชศาสตร์ที่เป็นเจ้าของ
หลักสูตร ซึ่งจะทำหน้าที่ส่งโครงการวิจัยของนักศึกษาไปยัง MU-DT/PY-IRB ให้พิจารณารับรองและติดตามดูแล
โครงการวิจัยของนักศึกษา จนกว่าจะสิ้นสุดโครงการวิจัย

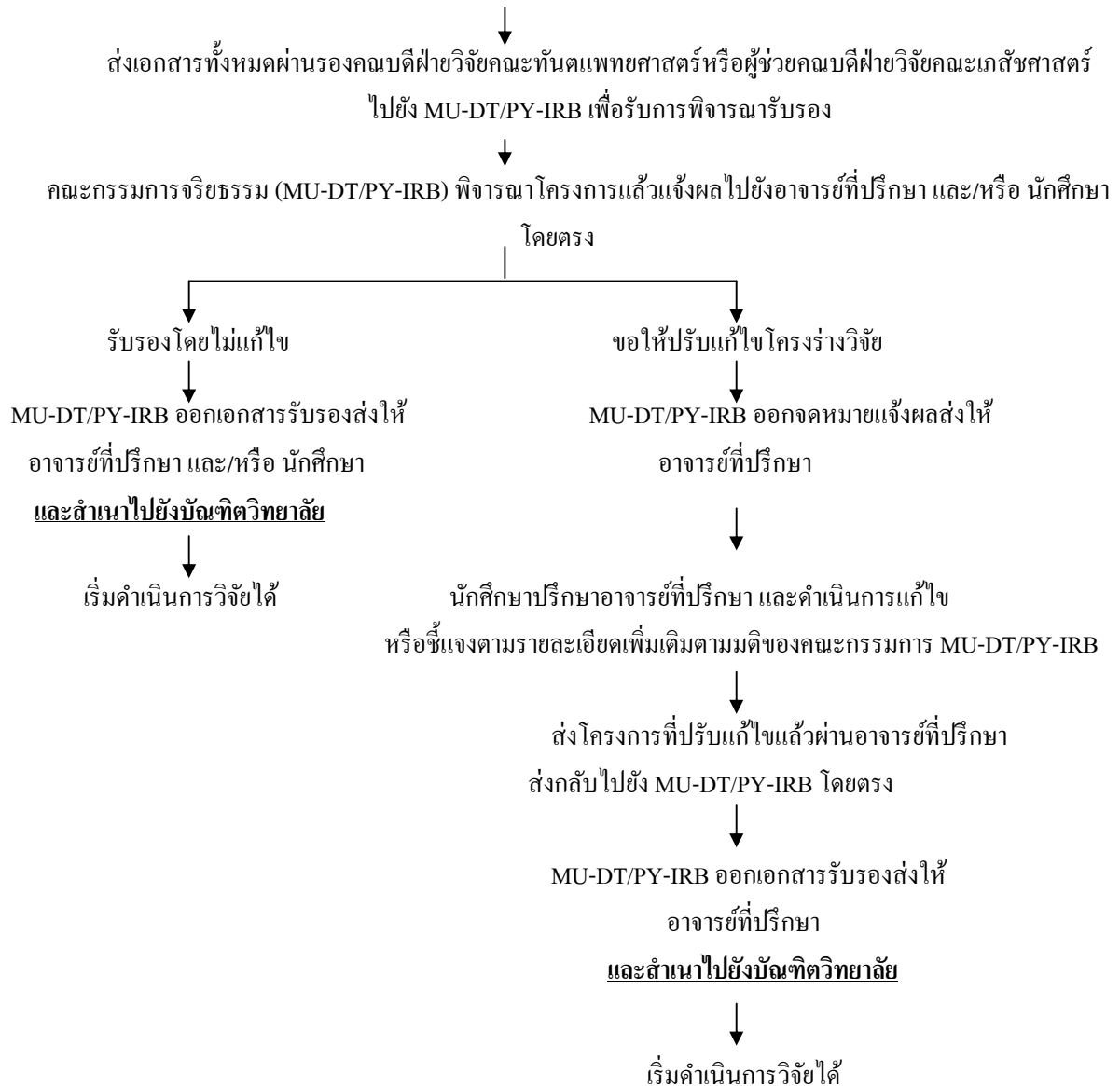
โครงการวิจัยที่จะเสนอขอรับรองจาก MU-DT/PY-IRB จะต้องผ่านการสอบโครงร่างวิทยานิพนธ์/สาร
นิพนธ์ (proposal defend) เรียบร้อยแล้ว และหาก MU-DT/PY-IRB มีมติขอให้ปรับแก้ไขบางส่วนของโครงร่างวิจัย
เพื่อให้เหมาะสมในการรับรอง ขอให้นักศึกษาปรึกษาอาจารย์ที่ปรึกษาเพื่อดำเนินการปรับแก้ไขหรือชี้แจง
รายละเอียดเพิ่มเติม ตามมติของ MU-DT/PY-IRB ต่อไป

อนึ่ง เพื่อให้ให้นักศึกษาที่จะดำเนินการวิจัยได้มีความรู้เกี่ยวกับหลักจริยธรรมการวิจัยในคน ในการพิทักษ์
สิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย จึงขอให้นักศึกษาเข้ารับการฝึกอบรมเรื่อง “จริยธรรมการวิจัยในคน” โดย
นักศึกษานักเรียนจะเลือกเข้ารับการอบรมในช่วงที่สะดวก ผู้จัดการฝึกอบรมจะออกหนังสือรับรองการผ่านการฝึกอบรมให้
นักศึกษานำไปแสดงต่อ MU-DT/PY-IRB ที่จะทำหน้าที่พิจารณารับรองโครงการวิจัย เมื่อเสนอขอรับการรับรอง
โครงการวิจัยก่อนเริ่มดำเนินการ

บัณฑิตวิทยาลัยจะประกาศรายวิชาที่มีการสอนเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในคนให้นักศึกษาทราบ เพื่อเปิด
โอกาสให้นักศึกษาของหลักสูตรอื่นได้เข้าเรียนในเฉพาะชั่วโมงที่มีการสอนเรื่องจริยธรรมการวิจัยในคน มีบาง
หลักสูตรที่จัดให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในคนรวมอยู่ในหลักสูตรแล้ว เช่น รายวิชา ทพส 514 วิทยาระเบียบ
วิธีวิจัย ในหัวข้อเรื่อง จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของคณะทันตแพทยศาสตร์ หรือ รายวิชาของหลักสูตรอื่นๆภายใน
มหาวิทยาลัยมหิดลที่มีหัวข้อการสอนเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในคน นักศึกษามีความประสงค์จะเข้าเรียนให้
ประธานหลักสูตร หรืออาจารย์ที่ปรึกษาทำหนังสือแจ้งไปยังอาจารย์ผู้รับผิดชอบวิชาหรือผู้ประสานงานรายวิชาขอ
อนุญาตเข้าเรียนในรายวิชาดังกล่าว และกรอกแบบฟอร์มใบรับรองการเข้าเรียนความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในคนที่
บัณฑิตวิทยาลัยได้จัดไว้ให้ (download จาก website ของบัณฑิตวิทยาลัย) เสนอให้อาจารย์ผู้รับผิดชอบวิชาหรือผู้
ประสานงานรายวิชาและอาจารย์ผู้สอนลงนามรับรอง เพื่อยืนยันการเข้าเรียนและหลังจากเรียนเสร็จแล้วนำใบรับรอง
แบบพร้อมกับโครงร่างวิจัยที่เสนอขอรับการรับรองการพิจารณารับรองนำไปส่งยัง MU-DT/PY-IRB

6.6.1) ขั้นตอนการเสนอของนักศึกษาที่สอบผ่านโครงร่างวิทยานิพนธ์/สารนิพนธ์แล้ว

ให้นักศึกษาเตรียมแบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โครงร่างวิจัยและเอกสารอื่นๆ แบบจดหมายยืนยันหรือไปรับรองการเข้าเรียนจากอาจารย์ผู้รับผิดชอบรายวิชาหรืออาจารย์ผู้ประสานงานรายวิชา และ/หรือประกาศนียบัตรผ่านการอบรมเรื่อง “หลักจริยธรรมการวิจัยในคน” พร้อมกับสำเนาคำสั่งอนุมัติหัวข้อวิทยานิพนธ์และแต่งตั้งคณะกรรมการที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ ก่อนเริ่มทำวิจัย (Initial review) ภายใน 90 วันหลังสอบผ่าน



6.6.2) การติดต่อหลังจากได้รับการรับรองโครงการวิจัยแล้ว

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (MU-DT/PY-IRB) มีหน้าที่ติดตามดูแลโครงการวิจัยที่ให้การรับรองไปจนกว่าจะเสร็จสิ้นโครงการวิจัย ดังนั้นเมื่อนักศึกษาต้องการปรับแก้ไขโครงร่างวิจัยหรือมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นในระหว่างดำเนินการวิจัย ขอให้ติดต่อกับ MU-DT/PY-IRB ที่ให้การรับรองโดยตรงเพื่อให้กระบวนการติดต่อระหว่างนักศึกษาผู้ทำการวิจัยและ MU-DT/PY-IRB เป็นไปอย่างกระชับและมีประสิทธิภาพ และเมื่อดำเนิน

โครงการวิจัยจนเสร็จสิ้นแล้วขอให้แจ้งปิดโครงการวิจัย เพื่อที่ MU-DT/PY-IRB จะออกจดหมายตอบรับทราบ ให้ นักศึกษานำไปแสดงต่อบัณฑิตวิทยาลัยเพื่อขอสอบป้องกันวิทยานิพนธ์/สารนิพนธ์ต่อไป

ในกรณีที่ระยะเวลาดำเนินการวิจัยของนักศึกษายังไม่แล้วเสร็จภายในเวลา 1 ปี ภายหลังจากได้รับการรับรอง นักศึกษาจะต้องรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยประจำปีก่อนวันหมดอายุของเอกสารรับรองเพื่อขอต่ออายุ เอกสารรับรอง ซึ่ง MU-DT/PY-IRB จะต่ออายุเอกสารรับรองให้ครั้งละ 1 ปีหลังจากวันหมดอายุ หากนักศึกษามา ดำเนินการดังกล่าวแล้ว จะนำข้อมูลการวิจัยในช่วงพ้นระยะเวลารับรองมารวมกับผลการวิจัยในช่วงที่ MU-DT/PY-IRB รับรองไม่ได้ การต่ออายุเอกสารรับรองครั้งใหม่จะออกให้ตามวันที่ในใบคำร้องขอต่ออายุครั้งใหม่ และจะ รับรองผลการวิจัยตั้งแต่วันที่รับรองครั้งใหม่เท่านั้น

สรุปขั้นตอนสำคัญสำหรับนักศึกษาที่จะดำเนินการวิจัยในคน

- 1) เข้าเรียนในรายวิชาที่มีการสอนหลักจริยธรรมการวิจัยในคน หรือเข้ารับการฝึกอบรมจริยธรรมการวิจัยในคนที่ จัดโดย บัณฑิตวิทยาลัย หรือ IRB ประจำคณะ ตามกำหนดที่บัณฑิตวิทยาลัย หรือ MU-IRB ประกาศ
- 2) นำจดหมายยืนยันหรือใบรับรองการเข้าเรียนจากอาจารย์ผู้รับผิดชอบรายวิชาหรืออาจารย์ผู้ประสานงานรายวิชา และ/หรือประกาศนียบัตรผ่านการอบรมเรื่อง หลักจริยธรรมการวิจัยในคน แนบไปพร้อมกับสำเนาคำสั่งอนุมัติ หัวข้อวิทยานิพนธ์และแต่งตั้งคณะกรรมการที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ โครงร่างวิจัยและแบบเสนอเพื่อขอรับการ พิจารณารับรองจาก MU-DT/PY-IRB ผ่านรองคณบดีฝ่ายวิจัยคณะทันตแพทยศาสตร์หรือผู้ช่วยคณบดีฝ่ายวิจัย คณะทันตแพทยศาสตร์
- 3) หาก MU-DT/PY-IRB มีคำแนะนำให้ปรับแก้ไขโครงร่างวิจัย ขอให้ปรึกษาอาจารย์ที่ปรึกษา หลังจากชี้แจง ปรับปรุง แก้ไขแล้ว อาจารย์ที่ปรึกษาลงนามหนังสือส่งเอกสารดังกล่าวส่งมายัง MU-DT/PY-IRB เมื่อ MU-DT/PY-IRB รับรองแล้วจะส่งเอกสารมายัง อาจารย์ที่ปรึกษา และ/หรือ นักศึกษา
- 4) การปรับเปลี่ยนโครงร่างวิจัยภายหลังจากได้รับการรับรอง จะต้องแจ้งและได้รับการรับรองจาก MU-DT/PY-IRB ก่อนเริ่มดำเนินการทุกครั้ง
- 5) หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในระหว่างดำเนินการวิจัย ขอให้แจ้งต่อ MU-DT/PY-IRB ตามระเบียบของ MU-DT/PY-IRB ทุกครั้ง
- 6) รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยต่อ MU-DT/PY-IRB เป็นประจำทุกปี เพื่อต่ออายุเอกสารรับรอง
- 7) แจ้งปิดโครงการเมื่อสิ้นสุดการวิจัย เพื่อรับจดหมายตอบรับทราบจาก MU-DT/PY-IRB แล้วนำสำเนาแนบพร้อม **แบบ บท.2 /บท.3** ไปเสนอต่อบัณฑิตวิทยาลัย เพื่อขอสอบป้องกันวิทยานิพนธ์/สารนิพนธ์

7. ภาคผนวก

7.1 ชื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำคณะทันตแพทยศาสตร์และคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล และสถานที่ติดต่อ

วาระ 4 ปี พ.ศ.2553-2556

ลำดับ	รายชื่อและตำแหน่ง	สถานที่ติดต่อ
1	ศ.พญ.ชูศรี พิศลยบุตร ที่ปรึกษา	ภาควิชาวิสัญญีวิทยา คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล
2	ศ.พญ.พรรณแขม ไม้ใสวริยะ ที่ปรึกษา	ภาควิชาจักษุวิทยา คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล
3	รศ.ชลธชา ห่านิรัถิตย์ ประธาน	ภาควิชาทันตกรรมหัตถการและวิทยาเอ็น โดคอนต์ คณะทันตแพทยศาสตร์
4	รศ.พิศลย์ เสนาวงษ์ รองประธาน	ภาควิชาทันตกรรมหัตถการและวิทยาเอ็น โดคอนต์ คณะทันตแพทยศาสตร์
5	ศ.คลินิกจิราภรณ์ ชัยวัฒน์ กรรมการ	ภาควิชาทันตกรรมจัดฟัน คณะทันตแพทยศาสตร์
6	รศ.ฤดี สุราฤทธิ กรรมการ	ภาควิชาชีววิทยาช่องปาก คณะทันตแพทยศาสตร์
7	รศ.วนิดา ศรีไพโรจน์ธัญกุล กรรมการ	ภาควิชากายวิภาคศาสตร์ คณะทันตแพทยศาสตร์
8	รศ.ศิริรักษ์ นครชัย กรรมการ	ภาควิชาทันตกรรมสำหรับเด็ก คณะทันตแพทยศาสตร์
9	ศส.เบญจมาศ อภิพันธุ์ กรรมการ	ภาควิชาศัลยศาสตร์ช่องปากและแม็กซิลโลเฟเชียล คณะทันตแพทยศาสตร์
10	รศ.เนติ สุขสมบูรณ์ กรรมการ	ภาควิชาเภสัชกรรม คณะเภสัชศาสตร์
11	รศ.เพ็ญโฉม พึ่งวิชา กรรมการ	ภาควิชาสรีรวิทยา คณะเภสัชศาสตร์
12	รศ.สมใจ นครชัย กรรมการ	ภาควิชาเภสัชวิทยา คณะเภสัชศาสตร์
13	อ.กฤตติกา ศัญญาแสนสุข กรรมการ	ภาควิชาเภสัชกรรม คณะเภสัชศาสตร์
14	อ.มนทยา สุนันท์วัฒน์ กรรมการ	ภาควิชาเภสัชกรรม คณะเภสัชศาสตร์
15	รศ.ยุพาพร วัฒนกุล กรรมการจากบุคคลภายนอก	ภาควิชาอายุรศาสตร์เขตร้อน คณะเวชศาสตร์เขตร้อน
16	รศ.จรรยา เศรษฐบุตร กรรมการจากบุคคลภายนอก	สถาบันวิจัยประชากรและสังคม

17	นางสาวอัจฉรา เอียวพันธ์ กรรมการ	โรงพยาบาลทันตกรรม คณะทันตแพทยศาสตร์
18	นายเอกชัย สินธ์ภักดี กรรมการที่ไม่มีคุณวุฒิและประสบการณ์ ทางด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์	สำนักงานคณบดี คณะทันตแพทยศาสตร์
19	นางสาวอรเนตร ชันชะชวณะ กรรมการจากบุคคลภายนอก	91/3 ซอยบางขุนนนท์ 21 ถนนบางขุนนนท์ เขตบางกอกน้อย กรุงเทพฯ
20	ผศ.ศิริมา สงวนสิน กรรมการและเลขานุการ	ภาควิชาชีววิทยาช่องปาก คณะทันตแพทยศาสตร์

7.2 จรรยาบรรณนักวิจัย จากสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ

ความหมาย

จรรยาบรรณ ตามพจนานุกรมฉบับราชบัณฑิตยสถาน พ.ศ.2525 ได้ให้ความหมายว่า หมายถึง ประมวลความประพฤติ ที่ผู้ประกอบอาชีพการงานแต่ละอย่างกำหนดขึ้น เพื่อรักษาและส่งเสริม เกียรติคุณ ชื่อเสียง และฐานะของสมาชิก อาจเขียน เป็นลายลักษณ์อักษรหรือไม่ก็ได้ จรรยาบรรณจึงเป็นหลักความประพฤติของบุคคลในแต่ละกลุ่มอาชีพเป็นเครื่องยึดเหนี่ยวจิตใจ ให้สมาชิกในวิชาชีพนั้นๆ มีคุณธรรมและจริยธรรม

นอกจากความหมายตามพจนานุกรมฉบับราชบัณฑิตยสถานตามที่กล่าวแล้ว ยังมีผู้วิเคราะห์เหตุผลในการกำหนดจรรยาบรรณเป็นลายลักษณ์อักษร คือ เพื่อให้เป็นแนวทางการประพฤติปฏิบัติที่ดีงาม ของบุคคลที่ประกอบอาชีพอย่างเดียวกัน เช่น แพทย์ วิศวกร ครู อาจารย์ ซึ่งหมายรวมถึงอาชีพรับราชการด้วย เพื่อให้ผู้มีอาชีพดังกล่าวตระหนักถึงศักดิ์ศรี และชื่อเสียง เกียรติคุณ เกียรติฐานะของตน มีจิตสำนึกในหน้าที่ที่สามารถประสานงานกับทุกฝ่าย ตลอดจนปฏิบัติหน้าที่ราชการได้อย่างมีประสิทธิภาพและประสิทธิผล อันจะทำให้เป็นที่เชื่อถือ เลื่อมใส ศรัทธา และยกย่องของบุคคลทั่วไป และตามคำอธิบายข้อบังคับ ก.พ. ว่าด้วยจรรยาบรรณของข้าราชการพลเรือน พ.ศ.2537 ได้สรุปว่า ข้าราชการผู้ประพฤติปฏิบัติตามจรรยาบรรณ คือผู้มีวัฒนธรรมและคุณธรรม เป็นผู้มีเกียรติควรแก่การยกย่อง

คุณค่าของจรรยาบรรณ

1. จรรยาบรรณเป็นกติกาของสังคมที่กำหนดขึ้นไว้ให้ปฏิบัติร่วมกัน จรรยาบรรณจึงช่วยให้เกิดการปฏิบัติที่เท่าเทียมกันในสังคม และเป็นการสร้างพฤติกรรมที่ดี
2. การที่แต่ละคน ซึ่งแตกต่างกันมาปฏิบัติตามจรรยาบรรณร่วมกัน จะทำให้ความแตกต่าง ไม่เป็นความขัดแย้ง แต่จะกลายมาเป็นความประสานเสริมกำลังแก่กัน
3. การที่แต่ละคนพร้อมใจกันปฏิบัติตามจรรยาบรรณ จะเพิ่มพลังความดีงามและความเจริญเปรียบกับเอาดอกไม้แต่ละดอกมารวมร้อยเป็นพวงมาลัยย่อมเกิดความงามกว่าอยู่ดอกเดียวโดดๆ
4. ผู้มีจรรยาบรรณเป็นเครื่องหมายของผู้มีวัฒนธรรมเพราะวัฒนธรรมคือ สิ่งที่เกิดขึ้นมาด้วยการที่มนุษย์มีความสามารถในการจัดสิ่งต่างๆ ให้เข้ากับระเบียบ ประสาน สอดคล้องกลมกลืน เกิดเป็นวัฒนธรรม
5. ผู้ประพฤติปฏิบัติตามจรรยาบรรณเป็นการแสดงออก ซึ่งการมีพฤติกรรมอันมีฐานมาจากคุณธรรมของผู้ปฏิบัติ

ผู้ประพฤติปฏิบัติตามจรรยาบรรณ จึงเป็นผู้มีคุณธรรมอันสมควรแก่การได้รับการยกย่อง ที่กล่าวถึงความหมายของคำว่าจรรยาบรรณข้างต้นมานั้น เพื่อที่จะให้นักวิจัย ซึ่งเป็นผู้หนึ่งในสายงานที่เกี่ยวข้อง กับคำว่าจรรยาบรรณเป็นอย่างมากได้ทราบไว้อย่างชัดเจน เพราะการวิจัยเป็นวิธีการที่ได้รับการยอมรับกันว่าเครื่องมือที่ใช้ในการศึกษาวิเคราะห์ปัญหาอย่างเป็นวิทยาศาสตร์ เพื่อให้ได้มาซึ่งข้อเท็จจริงและสามารถนำไปใช้ประกอบการตัดสินใจ เพื่อแก้ไขปัญหาผลการวิจัยล้วนมีความสำคัญต่อการพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมของประเทศ หากผู้วิจัยมีความเที่ยงตรง ในการนำเสนอ ความจริงและสะท้อนสภาพปัญหาที่เกิดขึ้น ผลการวิจัยจะนำไปสู่การแก้ปัญหาที่มีประสิทธิภาพ เพราะข้อมูลจากการวิจัยสามารถนำไปอ้างอิงได้หลายสถานการณ์ และนำไปประกอบการวิจัยสำหรับวางแผนนโยบายและวางแผน เพื่อการพัฒนา

ดังนั้นการสร้างงานวิจัยให้มีคุณภาพ นอกจากจะต้องดำเนินการวิจัยด้วยระเบียบวิธีที่มีคุณภาพแล้ว จรรยาบรรณนักวิจัย ก็เป็นปัจจัยสำคัญยิ่งอีกประการหนึ่ง แต่นักวิจัยอาจยังไม่ทราบหรือเข้าใจว่า จรรยาบรรณที่ดี ซึ่งควรยึดถือเป็นแนวทางปฏิบัติคืออะไร

จรรยาบรรณนักวิจัย โดยทั่วไปความเป็นนักวิจัยที่มีจรรยาบรรณ ไม่ว่าจะในสาขาไหนก็ต้องยึดถือหลักที่เป็นสากล ดังต่อไปนี้

1. **หลักความสามารถและความรับผิดชอบ** หลักที่ผู้วิจัยต้องมีความสามารถในการทำหน้าที่นักวิจัยที่มีคุณภาพ และมีความรับผิดชอบที่จะทำหน้าที่วิจัยอย่างเป็นนักวิทยาศาสตร์ ไม่ลำเอียง
2. **หลักการรักษาความลับของตัวอย่างวิจัย และหลักการให้เกียรติผู้ศึกษาอื่นๆ** เช่น ผู้วิจัยต้องเคารพในความคิดและการคิดค้นของผู้อื่น ด้วยการไม่คัดลอกงานของผู้อื่น โดยไม่อ้างอิง (plagiarism)

จรรยาบรรณในขั้นตอนการวิจัย ปัญหาจรรยาบรรณการวิจัยสามารถเกิดขึ้นได้จากแง่มุม และขั้นตอนต่างๆ ของกระบวนการวิจัยทั้งหมด ตั้งแต่การคำนวณวิธีที่ใช้ในการได้มาซึ่งคำตอบ ขั้นตอน ที่ใช้ในการคัดเลือกตัวอย่างวิธีเก็บข้อมูล ชนิดข้อมูลที่เก็บ วิธีวิเคราะห์ รวมไปถึงการตีความจากข้อมูล นักวิจัยต้องทำอย่างไม่ลำเอียง และอย่างเป็นนักวิทยาศาสตร์ให้มากที่สุด ซึ่งในการนี้ ประเภทนักวิจัยและวิธีการวิจัยชนิดต่างๆ เช่น วิธีการทดลอง หรือวิธีการวิจัยเชิงสังเกตการณ์ (Participant observation) ฯลฯ ก็จะมีรายละเอียดที่พึงระมัดระวังแตกต่างกันไป

จรรยาบรรณในการใช้ผลงานวิจัย นักวิจัยยังมีความรับผิดชอบในการป้องกันไม่ให้มีการใช้ผลงานของเขาในทางที่ไม่ถูก ตั้งแต่การเขียน วิเคราะห์ตีความผลงานวิจัยให้ละเอียดชัดเจน ไปถึงการชี้แจงต่อสาธารณะ เมื่อมีการนำไปตีความใช้ประโยชน์อย่างไม่ถูกต้อง

สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ ได้ให้ความสำคัญของจรรยาบรรณในการวิจัย และได้ร่างข้อกำหนดของจรรยาบรรณนักวิจัยไว้ดังนี้

“จรรยาบรรณในการวิจัยเป็นแนวทางสำคัญในการประพฤติปฏิบัติจัดเป็นองค์ประกอบที่สำคัญของระเบียบวิธีวิจัย เนื่องด้วยในกระบวนการค้นคว้าวิจัย นักวิจัยจะต้องเข้าไปเกี่ยวข้องกับสิ่งที่จะต้องการศึกษาไม่ว่าจะเป็นสิ่งที่มีชีวิต หรือไม่มีชีวิต การวิจัยจึงอาจส่งผลกระทบต่อสิ่งที่ศึกษาได้ หากผู้วิจัยขาดความรอบคอบระมัดระวังในแนวทางปฏิบัติที่เหมาะสม ซึ่งอาจก่อความเสียหายให้กับสิ่งที่นักวิจัยศึกษา”

นอกจากนี้สำนักงานคณะกรรมการการวิจัยแห่งชาติ ยังได้กำหนดจรรยาบรรณนักวิจัย เพื่อให้ให้นักวิจัยถือปฏิบัติไว้ดังนี้

1. **นักวิจัยต้องซื่อสัตย์และมีคุณธรรมในทางวิชาการและการจัดการ**

นักวิจัยต้องมีความซื่อสัตย์ต่อตนเอง ไม่อ้างหรือนำผลงานของผู้อื่นมาเป็นของตนเอง ไม่ลอกเลียนงานของผู้อื่น ต้องให้เกียรติและอ้างถึงบุคคลหรือแหล่งที่มาของข้อมูลที่นำมาใช้ในการวิจัยของตนเอง ต้องซื่อสัตย์ต่อการแสวงหาทุนวิจัย และมีความเป็นธรรมเกี่ยวกับผลประโยชน์ที่ได้จากการวิจัย

2. นักวิจัยต้องตระหนักถึงพันธกรณีที่มีต่อข้อตกลงในการวิจัยต่อหน่วยงานที่สนับสนุนการวิจัย และต่อหน่วยงานที่สังกัด

นักวิจัยต้องปฏิบัติตามพันธกรณีและข้อตกลงการวิจัย ซึ่งทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้องยอมรับร่วมกัน อุทิศเวลาทำงานวิจัย ให้ได้ผลดีที่สุด และเป็นไปตามกำหนดเวลา มีความรับผิดชอบ ไม่ละทิ้งงานระหว่างดำเนินการ

3. นักวิจัยต้องมีพื้นฐานความรู้ในสาขาวิชาที่ทำวิจัย

นักวิจัยต้องมีพื้นฐานความรู้ในสาขาวิชาที่ทำวิจัยอย่างเพียงพอ และควรมีความรู้ ความชำนาญ ประสบการณ์ที่เกี่ยวข้องกับเรื่องที่ทำวิจัย เพื่อนำไปสู่งานวิจัยที่มีคุณภาพและเพื่อป้องกันปัญหาการวิเคราะห์การตีความหรือสรุปที่ผิดพลาดอันก่อให้เกิดความเสียหาย

4. นักวิจัยต้องมีความรับผิดชอบต่อสิ่งที่ศึกษาวิจัยไม่ว่าจะเป็นสิ่งมีชีวิตหรือไม่มีชีวิต

นักวิจัยต้องดำเนินการด้วยความรอบคอบ ระมัดระวัง และเที่ยงตรงในการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคน สัตว์ พืช ศิลปวัฒนธรรม ทรัพยากร สิ่งแวดล้อม โดยมีจิตสำนึกและความตระหนักที่จะอนุรักษ์ ศิลปวัฒนธรรม ทรัพยากรและสิ่งแวดล้อม

5. นักวิจัยต้องเคารพศักดิ์ศรี และสิทธิมนุษยย์ที่เป็นตัวอย่างในการทำวิจัย

นักวิจัยต้องไม่คำนึงถึงผลประโยชน์ทางวิชาการ จนละเลยและขาดความเคารพในศักดิ์ศรีของเพื่อนมนุษย์ ต้องถือเป็นการระงับหน้าที่ที่ต้องอธิบายจุดมุ่งหมายของการวิจัยให้กับบุคคลที่เป็นกลุ่มตัวอย่าง โดยไม่ลอกเลียนหรือบีบบังคับ และไม่ละเมิดสิทธิส่วนบุคคล

6. นักวิจัยต้องมีอิสระทางความคิดโดยปราศจากอคติในทุกขั้นตอนของการทำวิจัย

นักวิจัยต้องมีอิสระทางความคิด ต้องตระหนักว่าอคติส่วนตัว หรือความลำเอียงทางวิชาการ อาจส่งผลให้มีการบิดเบือนข้อมูลและข้อค้นพบทางวิชาการอันจะเป็นผลให้เกิดผลเสียต่อการวิจัย

7. นักวิจัยต้องนำผลงานวิจัยไปใช้ประโยชน์ในทางที่ชอบ

นักวิจัยต้องเผยแพร่ผลงานวิจัย เพื่อประโยชน์ทางวิชาการและสังคม ไม่ขายผลข้อค้นพบจนเกินความเป็นจริงและไม่ใช้ผลงาน เพื่อทำลายผู้อื่น โดยมีขอบ

8. นักวิจัยต้องเคารพความคิดเห็นทางวิชาการของผู้อื่น

นักวิจัยต้องมีความใจกว้างพร้อมที่จะเปิดเผยข้อมูลและขั้นตอนการวิจัย ยอมรับฟังความคิดเห็น และเหตุผลทางวิชาการของผู้อื่น และยินดีที่จะปรับปรุงแก้ไขงานวิจัยของตนให้ถูกต้อง

9. นักวิจัยต้องมีความรับผิดชอบต่อสังคมทุกระดับ

นักวิจัยต้องมีจิตสำนึกที่จะอุทิศกำลังสติปัญญาในการทำวิจัย เพื่อความก้าวหน้าทางวิชาการ เพื่อความเจริญและประโยชน์สุขของสังคมและมวลมนุษยชาติที่ยั่งยืน โดยต้องคำนึงถึงผลกระทบ ซึ่งอาจเกิดขึ้นต่อสังคมด้วย

7.3 Web site ในการสืบค้นข้อมูลเกี่ยวกับ Regulations and Ethical Guidelines

- Declaration of Helsinki www.wma.net/e/policy/b3.htm
- CIOMS Guidelines www.cioms.ch/guidelines_nov_2002_blurb.htm
- Nuffield council on Bioethics www.nuffieldbioethics.org
- Operational guidelines for ethics committees that review biomedical research WHO (2002)
<http://www.who.int/tdr/svc/publications/training-guideline-publications/operational-guidelines-ethics-biomedical-research>
- 45 CFR 46 FOR Protection of Human Subjects <http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/45cfr46.html>
- The Belmont Report <http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/belmont.html>
- Nuremberg Code <http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/nuremberg.html>
- ICH GCP <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/ich/013595en.pdf>
- The Indian National Committee for Ethics in Social Science Research in Health (NCESSRH)
Ethical Guidelines for Social Science Research in Health
<http://www.hsph.harvard.edu/bioethics/guidelines/ethical.html>

7.4 ตัวอย่างเอกสารหรือแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง สามารถ download ได้ทาง Intranet และ Internet ดังนี้

- ตัวอย่างแบบฟอร์มหมายเลข 1 แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำคณะทันตแพทยศาสตร์และคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล (MU-DT/PY-IRB Submission Form)
- ตัวอย่างแบบฟอร์มหมายเลข 2 เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant Information Sheet)
- ตัวอย่างแบบฟอร์มหมายเลข 3 หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย โดยได้รับการบอกกล่าวและเต็มใจ (Informed Consent Document)
- ตัวอย่างแบบฟอร์มหมายเลข 4 หนังสือรับรองว่าจะเริ่มดำเนินการวิจัยภายหลังจากได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำคณะทันตแพทยศาสตร์และคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
- ตัวอย่างแบบฟอร์มหมายเลข 5 แบบติดตามผลการดำเนินการวิจัยประจำปี (Annual Report)
- ตัวอย่างแบบฟอร์มหมายเลข 6 แบบฟอร์มขอปรับแก้ไขโครงร่างวิจัย (Protocol Amendment)
- ตัวอย่างแบบฟอร์มหมายเลข 7 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse event report)
- ตัวอย่างแบบฟอร์มหมายเลข 8 บันทึกข้อความนำส่งโครงการวิจัย

ที่ตั้งสำนักงานและเจ้าหน้าที่สำหรับติดต่อ

ที่ตั้งสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ประจำคณะทันตแพทยศาสตร์และคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล อาคาร 4 ชั้น 5 เลขที่ 6 ถนนโยธี แขวงทุ่งพญาไท เขตราชเทวี กรุงเทพฯ 10400 หมายเลขโทรศัพท์ 02-660-7607 โทรสาร 02-660-7607
เจ้าหน้าที่ประจำสำนักงาน นางสาวนัทธ์หทัย อุบล

เอกสารอ้างอิง

1. ประกาศมหาวิทยาลัยมหิดล เรื่อง นโยบายในการกำกับดูแลโครงการวิจัยในคน พ.ศ. ๒๕๕๑
ประกาศ ณ วันที่ ๒๕ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๕๑
2. แนวทางการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล
โดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล มิถุนายน พ.ศ.2551
3. คู่มือการขอรับการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล
โดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน พิมพ์ครั้งที่ 5 มิถุนายน 2550
4. Declaration of Helsinki www.wma.net/e/policy/b3.htm
5. CIOMS Guidelines www.cioms.ch/guidelines_nov_2002_blurb.htm
6. 45 CFR 46 FOR Protection of Human Subjects <http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/45cfr46.html>
7. The Belmont Report <http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/belmont.html>
8. Nuremberg Code <http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/nuremberg.html>
9. ICH GCP <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/ich/013595en.pdf>