คำแนะนำในการจัดทำและจัดส่งโครงการวิจัย

เพื่อรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค (ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 3)

สำนักจัดการความรู้ กรมควบคุมโรค
กระทรวงสาธารณสุข

คำแนะนำในการจัดทำและจัดส่งโครงการวิจัย

เพื่อรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค

(ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 3)

สำนักจัดการความรู้ กรมควบคุมโรค
กระทรวงสาธารณสุข

บรรณาธิการ นพ.ศุภชัย ฤกษ์งาม
พญ.วรรณา หาญเชาว์วรกุล
นพ.กรกฎ จุฑาสมิต

บรรณาธิการผู้ช่วย น.ส.อัญญา นิมิหุต
นายอภิชาญ ทองใบ
น.ส.อาจรีย์ แม่นปืน
น.ส.อนัญญา นะรัมย์

พิมพ์ครั้งที่ 1 มิถุนายน พ.ศ. 2548 จำนวน 1,000 เล่ม
ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 1 พฤศจิกายน พ.ศ. 2549 จำนวน 1,000 เล่ม
ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 2 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2553 จำนวน 2,500 เล่ม
ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 3 เมษายน พ.ศ. 2555 จำนวน 1,000 เล่ม

พิมพ์ที่ โรงพิมพ์นิวธรรมดาการพิมพ์ (ประเทศไทย) จำกัด

จัดพิมพ์โดย สำนักจัดการความรู้ กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ นนทบุรี 11000
โทร.0-2590-3251-3 โทรสาร. 0-2965-9610
Website : http://www.kmddc.go.th

คำนำ
(ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 3)

นับตั้งแต่กรมควบคุมโรค ได้จัดทำและเผยแพร่คู่มือ คำแนะนำในการส่งโครงการวิจัยเพื่อรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค ครั้งแรกปี พ.ศ.2548 เป็นต้นมา ได้มีการทบทวนปรับปรุงแก้ไขเนื้อหาเพื่อให้มีความเหมาะสมและพิมพ์เพิ่มเติมอีกหลายครั้ง ซึ่งนักวิจัยมีความต้องการคู่มือเพื่อใช้เป็นแนวทางในการจัดทำโครงร่างการวิจัยเพื่อเสนอให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ พิจารณา ตลอดจนการอบรมนักวิจัยของกรมควบคุมโรคที่ได้รับการสนับสนุนให้ดำเนินการวิจัยในแต่ละปี ซึ่งในปี พ.ศ.2554 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ได้จัดทำ มาตรฐานการดำเนินงาน (Standard Operating Procedures) ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค ขึ้น โดยกำหนดคุณสมบัติ อำนาจหน้าที่ ความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ รวมทั้งการดำเนินการตามขั้นตอนต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ตลอดจนการบริหารจัดการโครงการวิจัยให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อย เพื่อให้การดำเนินงานสามารถดำเนินการอย่างมีมาตรฐานสอดคล้องกับแนวทางสากล

ดังนั้น จึงมีการทบทวนปรับปรุงแก้ไขเนื้อหาบางส่วนและเพิ่มเติมบางประเด็น เพื่อให้สอดคล้องตามมาตรฐานการดำเนินงาน (SOPs) ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ คณะผู้จัดทำหวังเป็นอย่างยิ่งว่า“คำแนะนำในการจัดทำและจัดส่งโครงการวิจัยเพื่อรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค” (ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 3) จะเป็นประโยชน์สำหรับนักวิจัยของกรมควบคุมโรค หรือผู้ที่สนใจสามารถนำไปใช้เป็นแนวทางในการจัดทำโครงร่างการวิจัยได้อย่างมีมาตรฐานตามหลักเกณฑ์ทางจริยธรรมการวิจัย หากมีข้อเสนอแนะประการใด คณะผู้จัดทำยินดีน้อมรับ เพื่อนำไปปรับปรุงแก้ไขให้ดียิ่งๆ ขึ้นในโอกาสต่อไป

(นายแพทย์ศุภชัย ฤกษ์งาม)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค

เมษายน 2555

คำนำ
(ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 2)

การดำเนินงานวิจัยที่มีคุณภาพ ผลงานที่น่าเชื่อถือ ได้รับการยอมรับเป็นสิ่งที่ปรารถนาของนักวิจัยทั้งหลาย การดำเนินงานวิจัยตามหลักเกณฑ์ทางจริยธรรมการวิจัยเป็นส่วนสำคัญที่ทำให้เกิดผลดังกล่าว กรมควบคุมโรค ได้มีนโยบายที่จะพัฒนานักวิจัยให้มีศักยภาพเพิ่มขึ้น สามารถทำการวิจัยที่มีคุณภาพและเป็นที่ยอมรับได้ จึงได้มีการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยขึ้น เพื่อทำหน้าที่พิจารณากลั่นกรองโครงร่างวิจัยในด้านจริยธรรมการวิจัย อันเป็นการเริ่มต้นที่จะทำให้ผลงานวิจัยมีคุณภาพตั้งแต่เริ่มต้น

ดังนั้นเพื่อให้นักวิจัยของกรมควบคุมโรคได้มีแนวทางในการจัดทำโครงร่างการวิจัยเพื่อเสนอให้คณะกรรมการฯพิจารณาอย่างเป็นมาตรฐาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค จึงได้จัดทำ “คำแนะนำในการส่งโครงการวิจัยเพื่อรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค” (ฉบับปรับปรุง) ฉบับนี้ขึ้น

คณะผู้จัดทำหวังเป็นอย่างยิ่งว่าเอกสารฉบับนี้คงให้ประโยชน์แก่นักวิจัยบ้าง หากมีข้อบกพร่องใดๆ เกิดขึ้น คณะผู้จัดทำยินดีน้อมรับ เพื่อนำไปปรับปรุงแก้ไขให้ดียิ่งๆ ขึ้นในโอกาสต่อไป

(นายแพทย์ศุภชัย ฤกษ์งาม)
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค
กุมภาพันธ์ 2553

สารบัญ

หน้า

คำนำ

1. คำแนะนำในการจัดทำและจัดส่งโครงการวิจัยเพื่อรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค 1
2. เกณฑ์การพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค 11
3. ลักษณะสำคัญของโครงร่างการวิจัยที่จะเสนอเพื่อรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค 15
4. แนวทางการปฏิบัติในการส่งโครงร่างการวิจัยเพื่อรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค 29
5. การดำเนินการตามผลการพิจารณา 34
6. แบบตรวจสอบความครบถ้วนของหัวข้อต่างๆ ในแบบเสนอโครงการวิจัย 37
7. (ตัวอย่าง) แบบแสดงรายละเอียดงบประมาณโครงการวิจัย 42
8. เอกสารแนะนำสำหรับอาสาสมัคร 45
9. (ตัวอย่าง) เอกสารแนะนำสำหรับอาสาสมัคร 47
10. ใบยินยอมด้วยความสมัครใจ 51

สารบัญ
(ต่อ)

หน้า

11. ระยะเวลาการรับรอง และแนวทางการดำเนินการต่ออายุหนังสืออนุมัติจริยธรรมการวิจัย หรือขยายเวลาโครงการวิจัย 55
12. แนวทางการขอปรับแก้โครงการวิจัย (Amendment) 58
13. (ตัวอย่าง) สรุปประเด็นการเปลี่ยนแปลงโครงร่างการวิจัย 60
14 การรายงานความปลอดภัยและการรายงานอาการไม่พึงประสงค์ 62

ภาคผนวก

1. จรรยาบรรณนักวิจัย 67
2. ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549 78

(สำเนา) คำสั่งกรมควบคุมโรคที่ 47/2555 เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค 85

คำแนะนำในการจัดทำและจัดส่งโครงการวิจัย เพื่อรับการพิจารณาจาก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค

เป็นคณะกรรมการอิสระที่แต่งตั้งโดยกรมควบคุมโรค ดำเนินการขึ้นทะเบียนตามระบบการรับรองคุณภาพของประเทศสหรัฐอเมริกา โดยสำนักงาน Office for Human Research Protection (OHRP) เป็นผู้รับผิดชอบในการดำเนินการ ภายใต้การกำกับของ Department of Health and Human Service (DHHS)

มีหน้าที่ความรับผิดชอบหลักในการปกป้องสิทธิ และสวัสดิภาพของผู้ถูกวิจัย การทบทวนโครงร่างวิจัยของคณะกรรมการฯ เป็นกระบวนการประเมินจริยธรรมของงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ โดยเพ่งเล็งที่สิ่งใดควรและสิ่งใดไม่ควร กรรมการจึงต้องพิจารณาตัดสินว่า นักวิจัยควรปฏิบัติข้อใดและอย่างไร โดยคณะกรรมการฯ สามารถพิจารณาประเมินจริยธรรมงานวิจัยได้โดยอิสระ ปราศจากอคติอันเนื่องมาจากระบบงบประมาณ การบริหารจัดการ นักวิจัย สถาบันวิจัย หรือผู้อุปถัมภ์การวิจัย (Sponsor)

คณะกรรมการฯ มีอำนาจให้ความเห็นชอบหรือไม่เห็นชอบโครงการวิจัย และมีอำนาจสั่งพักการวิจัย หรือเพิกถอนใบอนุมัติโครงการวิจัยที่อนุมัติ

ไปแล้ว หากพบว่านักวิจัยไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติ หรือทำให้สิทธิอาสาสมัครถูกละเมิด หรืออาสาสมัครมีความเสี่ยงเพิ่มขึ้น หรือมีการพบว่าการวิจัยก่อให้เกิดภยันตรายต่ออาสาสมัคร หรือสาธารณชน

หลักการพื้นฐานของจริยธรรมการวิจัย ประกอบด้วย

1. หลักการเคารพบุคคล (Respect for person)
2. หลักการให้คุณประโยชน์ (Beneficence)
3. หลักความยุติธรรม (Justice)

หลักการเคารพบุคคล (Respect for person)

หลักการเคารพบุคคลมีแนวคิดที่สำคัญ 2 ประการ คือ บุคคลควรได้รับการปฏิบัติด้วยความเคารพในฐานะมนุษย์ และหากบุคคลอยู่ในสถานะที่อาจไม่ได้รับการเคารพในความเป็นมนุษย์ บุคคลคนนั้นจะต้องได้รับการคุ้มครอง ซึ่งนักวิจัยสามารถนำแนวคิดข้างต้นมาปฏิบัติได้ โดย

- ในกระบวนการขอคำยินยอมผู้วิจัยจะต้องให้ข้อมูลอย่างครบถ้วน
- ให้อิสระผู้ยินยอมให้วิจัยในการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัย (Respect for free and informed consent)
- การไม่รุกล้ำความเป็นส่วนตัว (Respect for privacy) เช่น ไม่รุกล้ำร่างกาย หรือไม่ถามเรื่องส่วนตัวโดยไม่จำเป็นต่อการวิจัย หรือไม่ขอคำยินยอม

- ข้อมูลของผู้ถูกวิจัยจะต้องได้รับการเก็บรักษาเป็นความลับ (Respect for confidentiality)
- การเคารพผู้ถูกวิจัยที่เป็นกลุ่มเปราะบาง เช่น เด็กและผู้เยาว์ ผู้ต้องขัง ผู้ป่วยวิกฤติ ผู้ที่มีอาชีพผิดกฎหมาย (เช่น หญิงขายบริการทางเพศ) เป็นต้น อย่างเหมาะสม โดยดำเนินการด้วยความระมัดระวัง (Respect for vulnerable person)
- ไม่มีส่วนลบหลู่ความเชื่อ ศาสนา ประเพณีและวัฒนธรรมใดๆ ในกระบวนการวิจัย

หลักการให้คุณประโยชน์ (Beneficence)

โครงการวิจัยจะต้องออกแบบให้เกิดประโยชน์สูงสุดและความเสี่ยงหรือภยันตรายน้อยที่สุด (Balancing risk and benefit: Minimizing risk, Maximizing benefit) แก่อาสาสมัคร โดยใช้หลักการดังต่อไปนี้

- หลักการ “เอาใจเขามาใส่ใจเรา” หรือ “กระทำต่อผู้อื่นในลักษณะที่ต้องการให้ผู้อื่นกระทำต่อตนเอง”
- หลักการและเหตุผลที่ต้องทำวิจัย การออกแบบวิจัย ได้มาซึ่งคำตอบต่อคำถามการวิจัยได้อย่างถูกต้อง (Scientific merit)
- ประโยชน์ที่ผู้ป่วยได้รับโดยตรงจากการวิจัย ทั้งนี้ ไม่นับเงินชดเชย รางวัล (remuneration) ที่ให้กับผู้ป่วย/อาสาสมัคร
- ประโยชน์ที่ผู้ป่วยคนอื่นๆ จะได้รับจากผลการศึกษา
- ประโยชน์ที่วงการวิทยาศาสตร์ได้รับ

- ประโยชน์เหนือกว่าภยันตรายที่เกิดขึ้นต่อตัวผู้ป่วย/อาสาสมัครและชุมชน
- ผลเสียทางกาย (Physical harm) เช่น
  - เจ็บเล็กน้อยจากเข็มฉีดยา
  - อันตรายจากผลข้างเคียงของยา
  - การบาดเจ็บจากการผ่าตัด หรือ
  - ความไม่สะดวกสบาย (discomfort) เช่น การต้องลืมตาโดยไม่กระพริบนาน 10 นาที เป็นต้น
- ผลเสียทางใจ (Psychological harm) ได้แก่
  - ความเครียด อารมณ์เปลี่ยนแปลง เกิดภาพหลอน ฯลฯ ซึ่งเป็นผลของยา
  - ความอับอาย เช่น การถามผู้ป่วย/อาสาสมัครเกี่ยวกับเพศสัมพันธ์ การใช้สารเสพติด
  - การวิจัยที่ทำให้ผู้ป่วยทราบว่าเป็นโรคร้ายแรง โรคทางพันธุกรรมที่ถ่ายทอดถึงบุตรหลาน เป็นต้น
- ผลเสียต่อฐานะทางการเงินและสถานะทางสังคมของผู้ป่วย/อาสาสมัคร (Social and Economic harms) เช่น
  - การเข้าร่วมโครงการวิจัยทำให้ต้องเสียเงินเพิ่มขึ้นมากเกินจำเป็น
  - เสียเวลาโดยไม่มีค่าชดเชย เป็นต้น
- ผลเสียต่อสถานะสังคม, การจ้างงาน ของผู้ป่วย/อาสาสมัคร, การรับโทษทางกฎหมาย การสูญเสียสิทธิด้านประกันชีวิต ฯลฯ

หลักความยุติธรรม (Justice)

แสดงโดย

- ไม่แบ่งแยกกลุ่มตัวอย่างตามเพศ ฐานะ เชื้อชาติ สีผิว เพื่อให้การกระจายประโยชน์และความเสี่ยงเป็นไปอย่างเที่ยงธรรม (Distributive justice)
- การให้ยารักษาฟรีแก่กลุ่มตัวอย่างต่อไปอีกระยะหนึ่งหลังเสร็จสิ้นการวิจัยไปแล้ว
- ต้องไม่เลือกผู้ที่อ่อนแอมาเป็นอาสาสมัครเพียงเพราะความสะดวก
- ผู้ที่น่าจะได้ประโยชน์จากการวิจัยต้องไม่ถูกคัดออก

ทำไมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ต้องพิจารณาประเมินการออกแบบการวิจัย และคุณภาพของโครงร่างวิจัยในเชิงวิทยาศาสตร์

เป็นข้อกำหนด (Code) ทางจริยธรรม ที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ต้องประเมินการออกแบบการวิจัยและคุณภาพของโครงร่างวิจัย ในเชิงวิทยาศาสตร์

ในคำประกาศเฮลซิงกิ (ค.ศ. 2008) ตอนที่ 21 ได้กล่าวไว้ว่า

“การศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์จะดำเนินการเฉพาะกรณีที่ความสำคัญของเป้าประสงค์ของการศึกษามีน้ำหนักเหนือกว่าความเสี่ยงและภาระที่จะมีต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย”

นอกจากนี้ ตอนที่ 12 ยังกล่าวว่า

“การศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ต้องสอดคล้องกับหลักการทางวิทยาศาสตร์ที่เป็นที่ยอมรับกันทั่วไป โดยต้องอยู่บนพื้นฐานของความรู้แจ้งแทงตลอดจากเอกสารวิชาการและจากแหล่งข้อมูลความรู้อื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ตลอดจนมีผลการศึกษาวิจัยทางห้องปฏิบัติการอย่างพอเพียง รวมทั้งในกรณีที่เหมาะสม ควรมีผลการศึกษาวิจัยในสัตว์ทดลอง จะต้องเคารพในสวัสดิภาพของสัตว์ทดลองที่ใช้ในการวิจัยด้วย”

ในขณะที่ตอนที่ 32 กล่าวไว้ว่า

“ผลประโยชน์ ความเสี่ยง ภาระ และประสิทธิผลของวิธีการใหม่ๆ ควรได้รับการทดสอบเปรียบเทียบกับวิธีการต่างๆ ที่ผ่านการพิสูจน์แล้วว่าดีที่สุดในปัจจุบัน

ยกเว้นในกรณีต่อไปนี้

- การใช้ยาหลอก หรือไม่ให้การรักษา จะได้รับการยอมรับให้ศึกษาวิจัย ในกรณีที่ยังไม่มีวิธีการที่พิสูจน์แล้วในปัจจุบัน หรือ
- เมื่อมีระเบียบวิธีวิจัยที่ถูกต้องตามหลักวิชาการและมีเหตุผลความจำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องใช้ยาหลอกในการศึกษา ประสิทธิผล หรือความปลอดภัยของวิธีการที่ศึกษา และผู้ป่วยที่ได้รับยาหลอกหรือไม่ได้รับการรักษานั้น จะไม่ตกอยู่ในความเสี่ยงที่ร้ายแรงหรืออันตรายที่ไม่อาจแก้ไขให้คืนดังเดิม จะต้องมีการดูแลอย่างดีที่สุดเพื่อหลีกเลี่ยงการกระทำที่มิชอบเมื่อเลือกใช้ทางเลือกนี้”

ดังนั้น กรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ จึงมีหน้าที่ในการพิจารณาการออกแบบการวิจัยและคุณภาพของโครงร่างวิจัยในเชิงวิทยาศาสตร์ และสามารถลงมติไม่อนุมัติต่อโครงร่างวิจัยที่มีการออกแบบการวิจัยและคุณภาพของโครงร่างวิจัยในเชิงวิทยาศาสตร์ไม่ดี เช่น มีการคัดเลือกกลุ่มเปรียบเทียบที่ไม่เหมาะสม เป็นต้น

เอกสารอ้างอิง

วิชัย โชควิวัฒน.(2553).ปฏิญญาเฮลซิงกิ ของแพทยสมาคมโลก (ค.ศ.2008) หลักการจริยธรรมสำหรับการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์-Declaration of Helsinki.กรุงเทพฯ: องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก ในพระบรมราชูปถัมภ์.

การมีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of interest)

ผลประโยชน์ทับซ้อน หมายถึง สภาวะที่จะทำให้วิจารณญาณที่ควรเป็นประเด็นสนใจหลัก (เช่น สวัสดิภาพของผู้ถูกวิจัย ความถูกต้องของการวิจัย) เกิดอคติขึ้นเนื่องจากจุดสนใจรอง (เช่น ผลตอบแทนส่วนบุคคล)

ดังนั้น หากกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ รู้สึกว่าผู้วิจัยมีผลประโยชน์ทับซ้อน ย่อมหมายความว่ามีความเป็นไปได้ที่จะเกิดอคติ ทำให้เกิดการตัดสินใจที่ไม่เหมาะสมจากผู้วิจัย

การที่ผู้วิจัยเปิดเผยให้ผู้ถูกวิจัยทราบถึงผลประโยชน์ทับซ้อนก็ยังไม่เพียงพอ ยังต้องมีการจัดการผลประโยชน์ทับซ้อนนั้น อย่างมีประสิทธิภาพด้วย ซึ่งกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ มีทางเลือกดังนี้

1. ห้ามไม่ให้ผู้ที่มีผลประโยชน์ทับซ้อนเกี่ยวข้องกับการศึกษา
2. ห้ามไม่ให้ผู้ที่มีผลประโยชน์ทับซ้อนร่วมในกิจกรรมสำคัญในการวิจัย เช่น การขอความยินยอมสมัครใจเข้าร่วมการวิจัย การประเมินผู้ถูกวิจัยตามหลักเกณฑ์รับเข้าโครงการฯ กระบวนการที่สำคัญอื่นๆในการวิจัย และ การวิเคราะห์ข้อมูลทั้งหมด
3. กำหนดให้มีบุคคลที่สามที่ไม่เกี่ยวข้องใดๆ กับผู้วิจัย หรือผู้สนับสนุนการวิจัย เพื่อทำหน้าที่เป็นตัวแทนผู้ถูกวิจัย ร่วมในกระบวนการขอคำยินยอมสมัครใจเข้าโครงการฯ

การโฆษณาประชาสัมพันธ์การวิจัย

เนื้อหาที่ปรากฏในการโฆษณา ประชาสัมพันธ์ ได้แก่

- ◇ ชื่อ และที่อยู่ ของผู้วิจัย ชื่อหน่วยงานและสถาบันที่ทำการวิจัย
- ◇ สภาวะที่จะทำการศึกษา และ/ หรือ วัตถุประสงค์การวิจัย
- ◇ หลักเกณฑ์ เกณฑ์รับอาสาสมัครเข้าร่วม/คัดออก จากการวิจัยโดยย่อ
- ◇ รายการของกระบวนการในการวิจัยสั้นๆ
- ◇ ระยะเวลาที่ผู้ถูกวิจัยต้องอยู่ในโครงการ (จำนวนครั้งที่ต้องมาตามนัด ระยะเวลาทั้งหมดในโครงการ รวมทั้งการนัดมาเพื่อติดตามผล)
- ◇ การจ่ายเงินชดเชยให้แก่อาสาสมัคร
- ◇ พื้นที่ที่ทำการวิจัย และผู้ที่จะติดต่อได้ เพื่อขอข้อมูลเพิ่มเติม

ข้อแนะนำเพิ่มเติม ได้แก่

- ◇ การโฆษณาประชาสัมพันธ์ ต้องไม่เน้นการจ่ายเงินชดเชยแก่อาสาสมัคร
- ◇ การโฆษณาประชาสัมพันธ์ ต้องไม่พยายามสร้างจุดสนใจโดยใช้คำในลักษณะ “ฟรี” หรือ “เป็นสิ่งที่น่าตื่นเต้น”

◇ การโฆษณาประชาสัมพันธ์ ต้องสร้างความชัดเจน ว่าเป็นการเชิญชวนร่วมโครงการวิจัย

◇ การโฆษณาประชาสัมพันธ์ ต้องไม่ทำให้หลงผิดในวัตถุประสงค์ของการวิจัย

ในกรณีที่โครงการวิจัยมีแผนโฆษณาประชาสัมพันธ์ ผู้วิจัยจะต้องเสนอแผนโฆษณาประชาสัมพันธ์ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เพื่ออนุมัติแผนการโฆษณาประชาสัมพันธ์ รวมทั้งตัวสื่อทุกประเภทที่จะใช้ อาทิ โปสเตอร์ แผ่นพับ บทโฆษณา เป็นต้น ก่อนที่จะนำแผนฯ ไปดำเนินการ

เกณฑ์การพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค

1. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค มีหน้าที่ในการพิจารณาด้านจริยธรรมสำหรับการวิจัยในคน สำหรับ

1.1 การศึกษาวิจัยในคน ที่มีบุคลากรกรมควบคุมโรคเป็นผู้ร่วมวิจัย และ/หรือใช้สถานที่ อุปกรณ์ งบประมาณ หรือสิ่งอำนวยความสะดวกของกรมควบคุมโรค ให้เป็นไปตามหลักสากล ระเบียบหรือกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

1.2 เป็นโครงการวิจัยที่ดำเนินการโดยหน่วยงานอื่น ซึ่งขอความร่วมมือมายังกรมควบคุมโรคให้พิจารณาด้านจริยธรรม

1.3 เป็นโครงการวิจัยซึ่งแหล่งทุน (ในประเทศ หรือต่างประเทศ) กำหนดให้กรมควบคุมโรคพิจารณาในด้านจริยธรรม

หมายเหตุ กรณีที่บุคลากรของกรมควบคุมโรค ใช้งบประมาณ สถานที่และอุปกรณ์ของกรมควบคุมโรค ในการทำวิจัยโดยงานวิจัยเป็นส่วนหนึ่งของวิทยานิพนธ์ ให้ถือว่า กรมควบคุมโรคเป็นเจ้าของผลงานวิจัย

2. การวิจัยประเภทใดบ้างที่ต้องขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

การวิจัยใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับคน ไม่ว่าจะเป็นบุคคลที่มีชีวิตหรือเสียชีวิตแล้ว ต้องขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ ไม่ว่าจะเป็น

- การเก็บตัวอย่างจากคนเพื่อการวิจัย เช่น เนื้อเยื่อ สารคัดหลั่ง สิ่งขับถ่าย (เช่น อุจจาระ ปัสสาวะ) เส้นผม เป็นต้น
- การศึกษาวิจัยโดยอาศัยการสอบถาม และการสัมภาษณ์
- การวิจัยในผู้เสียชีวิตจากอุบัติเหตุ ผู้เสียชีวิตที่อุทิศร่างกาย
- การวิจัยโดยอาศัยข้อมูลจากเวชระเบียน
- การวิจัยในมนุษย์ที่มีผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมเป็นผู้ร่วมวิจัย

3. โครงการใดบ้างที่ไม่ต้องขอรับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

- การกระทำใดๆ ที่ไม่ใช่การวิจัย ไม่ต้องขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ
- การวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข

- การประเมินการทำงานของลูกจ้างหรือบุคลากร หรือองค์กร การประกันคุณภาพที่อยู่ภายใต้กรอบการศึกษาตามปกติ
- การวิจัยเอกสารที่เป็นข้อมูลที่ให้บริการแก่ประชาชน หรือข่าวสารที่เผยแพร่ต่อสาธารณชน หรือการกระทำที่ต้องการเปิดเผยต่อสาธารณชน
- หากมีข้อสงสัยว่าจำเป็นต้องขอความเห็นชอบหรือไม่ ควรเสนอคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณา

4. โครงการวิจัยที่ไม่ต้องเสนอให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรคพิจารณา แต่ให้เสนอให้คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข หรือคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคนด้านการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก (ซึ่งเป็นคณะกรรมการด้านจริยธรรมระดับกระทรวง) พิจารณา

4.1 โครงการวิจัยวัคซีนเอดส์

4.2 โครงการวิจัยด้านการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก

5. การเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค โครงการวิจัยจะต้องมีลักษณะโดยทั่วไป ดังนี้

5.1 จะต้องเป็นโครงการวิจัยที่ไม่ขัดต่อกฎหมาย ความสงบเรียบร้อย และศีลธรรมอันดีของประชาชน

5.2 จะต้องมีนักวิจัยและผู้ร่วมวิจัยที่เพียงพอ และมีความรู้ความชำนาญในแต่ละสาขาที่จะทำการวิจัยเป็นอย่างดี สามารถรู้ถึงผลดีและผลเสีย อันเกิดจากการวิจัยทุกขั้นตอน

5.3 งานวิจัยที่มีลักษณะเป็นงานวิจัยทางคลินิก จะต้องมีผู้ได้รับอนุญาตให้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมที่เป็นชาวไทยร่วมอยู่ด้วย 1 คน และจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบในการดูแลรักษาในกรณีที่เกิดอันตรายแก่ผู้ยอมตนให้วิจัย

5.4 ผลงานวิจัยดังกล่าวจะให้ข้อมูลหรือความรู้ใหม่ที่เป็นประโยชน์

5.5 โครงการวิจัยจะต้องสามารถแสดงประโยชน์ที่จะได้รับของ

5.5.1 ผู้ยอมตนในการวิจัย

5.5.2 ผู้วิจัย

5.5.3 สถาบันวิจัย

5.5.4 ประเทศชาติที่ผู้วิจัย และสถาบันวิจัยสังกัด

5.6 กรณีเสนอโครงร่างการวิจัยเป็นภาษาอังกฤษ ต้องมีการแปลเป็นฉบับภาษาไทย โดยกรรมการฯ จะรับรองโครงร่างวิจัยฉบับภาษาไทยเท่านั้น

ลักษณะสำคัญของโครงร่างการวิจัยที่จะเสนอเพื่อรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค

1. ชื่อโครงการวิจัย

ระบุข้อความเป็นภาษาไทยที่กะทัดรัด สื่อความหมายได้ดี พร้อมทั้งระบุชื่อโครงการเป็นภาษาอังกฤษที่มีความหมายตรงกับชื่อภาษาไทย

2. ชื่อและที่ทำงานของผู้วิจัยหลัก ผู้ร่วมวิจัยและที่ปรึกษา

3. สรุปย่อโครงการวิจัย (Project summary)

ในกรณีที่โครงการวิจัยมีความยาวค่อนข้างมาก ผู้วิจัยควรจัดทำสรุปย่อโครงการวิจัย (ความยาวประมาณ 1-3 หน้า) โดยประกอบด้วยหัวข้อต่างๆ ดังนี้

3.1 ลักษณะโดยย่อ

3.1.1 บทนำ ความเป็นมา และวัตถุประสงค์

3.1.2 สถานที่ทำการศึกษาวิจัย

3.1.3 ระยะเวลาการทำการวิจัย (โดยประมาณ)

3.1.4 การออกแบบการวิจัย กระบวนการวิจัย และแผนการศึกษาวิจัย

3.2 กลุ่มอาสาสมัครที่ร่วมในการศึกษาวิจัย

3.2.1 กลุ่มประชากรที่ทำการศึกษา

3.2.2 ผลประโยชน์ที่คาดว่าอาสาสมัครจะได้รับ

3.2.3 ความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมการศึกษา

3.2.4 ขั้นตอนการขอความยินยอม

3.2.5 การคุ้มครองอาสาสมัคร

4. บทนำ ความเป็นมา

จะต้องครอบคลุมเนื้อหา ดังนี้

4.1 ความสำคัญและเหตุผล ความจำเป็นอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ที่จะต้องดำเนินการวิจัยในมนุษย์

4.2 มีข้อมูลที่จะสนับสนุนว่างานวิจัยนี้มีความเหมาะสม

4.3 ประโยชน์ที่จะได้รับจากการวิจัย

5. วัตถุประสงค์

ระบุวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัยนี้อย่างชัดเจนและเรียงตามลำดับความสำคัญเป็นข้อๆ

6. สถานที่ศึกษาวิจัยและระยะเวลาศึกษาวิจัย

6.1 สถานที่: ควรระบุพื้นที่ที่จะทำการเก็บข้อมูลให้ชัดเจน เช่น โรงพยาบาลชุมชนในจังหวัดอุบลราชธานี จำนวน 6 แห่ง ได้แก่ อำเภอเมือง 3 แห่ง และอำเภอโขงเจียม 3 แห่ง เป็นต้น รวมทั้งระบุหน่วยงานร่วมดำเนินงานวิจัยทุกแห่ง และบทบาทด้านการวิจัยที่หน่วยงานนั้นๆ รับผิดชอบ

6.2 ระยะเวลา : ผู้วิจัยต้องแสดงให้เห็นว่าสามารถดำเนินการวิจัยได้บรรลุวัตถุประสงค์ตามระยะเวลาที่กำหนด

7. อธิบายขั้นตอนวิธีการทำการวิจัย ให้ระบุ

7.1 ประชากรที่จะศึกษา ให้ระบุ

7.1.1 เพศ

7.1.2 วัย

7.1.3 ลักษณะ เช่น อาชีพ ตำแหน่งในสังคม

7.1.4 โรคหรืออาการเฉพาะ

7.1.5 จำนวนคน

จะต้องกำหนดให้เหมาะสม **โดยใช้หลักสถิติมาช่วยในการคำนวณ ควรแสดงสูตรการคำนวณ และค่าที่ใช้ในสูตร** จำนวนคนที่ใช้จะต้องน้อยที่สุดที่เพียงพอสำหรับการแปลผล

7.2 เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (Inclusion criteria)

การรับ และคัดเลือกอาสาสมัครต้องอยู่บนพื้นฐานของความปลอดภัย ยุติธรรม เท่าเทียม เป็นเกณฑ์ที่กำหนดเพื่อให้โครงการวิจัยตอบวัตถุประสงค์ได้ โดยระบุเกณฑ์/คุณสมบัติของอาสาสมัคร เช่น อายุ อาชีพ ระยะเวลาปฏิบัติงาน ระยะเวลาการพักอาศัย เป็นต้น

7.3 เกณฑ์การแยกอาสาสมัครออกจากโครงการ (Exclusion criteria)

เป็นเกณฑ์ที่กำหนดเพื่อใช้คัดผู้ที่มีคุณสมบัติตามเกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ(Inclusion criteria) แต่ผู้วิจัยไม่สามารถรับเข้าร่วมโครงการได้ เนื่องจากเงื่อนไขต่างๆ เช่น อาสาสมัครไม่ปลอดภัย อาสาสมัครจะไม่สามารถร่วมกิจกรรมที่สำคัญทำให้ผลการวิจัยเกิดอคติ เป็นต้น

7.4 เกณฑ์การให้เลิกจากการศึกษา (Discontinuation criteria) ประกอบด้วย

7.4.1 เกณฑ์ให้อาสาสมัครเลิกจากการศึกษา (Discontinuation criteria for participant) คือ ข้อกำหนดที่ผู้วิจัยจัดทำเพื่อใช้บ่งชี้ว่า อาสาสมัครจะไม่เข้าร่วมการศึกษาต่อไป หลังจากเข้าร่วมการวิจัยมาแล้วระยะหนึ่ง เช่น อาสาสมัครย้ายที่อยู่ อาสาสมัครเสียชีวิต อาสาสมัครปฏิเสธการเข้าร่วมกิจกรรมต่อไป

7.4.2 เกณฑ์การพิจารณาเลิกหรือยุติการศึกษาทั้งโครงการ (Termination criteria for the study)
หมายถึง ข้อกำหนดที่โครงการวิจัยจะต้องสิ้นสุดการวิจัยทั้งโครงการก่อนเสร็จสิ้นแผนการวิจัย เช่น เกิดภัยพิบัติ อาสาสมัครเข้าร่วมโครงการน้อยกว่าร้อยละ 50 เมื่อดำเนินการวิจัยไปแล้วระยะเวลาหนึ่ง เป็นต้น

7.5 ขั้นตอนการดำเนินงานวิจัย

7.5.1 แสดงขั้นตอนการปฏิบัติงานวิจัยที่จะเกิดขึ้น เมื่อโครงการวิจัยได้รับอนุมัติให้ดำเนินการโดยละเอียด เนื้อหาควรครอบคลุม

- วิธีการประสานงานผู้เกี่ยวข้องเพื่อดำเนินการ
- วิธีการซักซ้อมผู้เกี่ยวข้องที่สำคัญ เช่น ผู้ชี้แจงอาสาสมัคร ผู้ขอคำยินยอมอาสาสมัคร ผู้ร่วมดำเนินการวิจัย (เช่น ผู้ทำหน้าที่เก็บข้อมูล) ต้องได้รับการฝึกอบรมอย่างเหมาะสม

7.5.2 วิธีการคัดกรองอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการต้องเป็นวิธีที่ได้มาตรฐาน และเป็นที่ยอมรับของประชากรที่จะศึกษา

7.5.3 วิธีการเก็บข้อมูลและเครื่องมือที่ใช้

7.6 กระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร

7.6.1 มีการระบุ เวลา สถานที่และระยะเวลาที่ผู้วิจัยจะขอความยินยอมจากอาสาสมัคร

7.6.2 ผู้ที่ทำหน้าที่ในการรับอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการมีความเหมาะสมที่จะปฏิบัติหน้าที่ (ไม่ก่อให้เกิดความรู้สึกว่าเป็นการบังคับให้เข้าร่วมการวิจัย หรือไม่ก่อให้เกิดความไม่เป็นอิสระในการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการของอาสาสมัคร)

7.6.3 ผู้วิจัยต้องแสดงคำชี้แจงให้ผู้ยินยอมให้วิจัยได้รู้ถึง

7.6.3.1 วิธีการหรือแผนงาน ทั้งในส่วนที่ผู้วิจัยจะดำเนินการต่อผู้ยอมตนให้วิจัย และในส่วนที่ผู้ยอมตนให้วิจัยปฏิบัติ

7.6.3.2 อันตรายที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการวิจัย และภายหลังการวิจัย ตลอดจนการป้องกันอันตรายที่ผู้วิจัยเตรียมไว้

7.6.3.3 สิทธิประโยชน์ที่พึงได้จากการวิจัยของผู้ยอมตนให้วิจัย ของหน่วยงาน ของโครงการ และประเทศชาติ

7.6.3.4 สิทธิของผู้ยอมตนให้วิจัยในการบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยโดยเสรี

7.6.3.5 คำอธิบายอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง จนผู้ยอมตนให้วิจัยหมดข้อสงสัย โดยแสดงออกว่า ไม่เป็นการชักจูงหรือชวนให้หลงเชื่อ

7.6.4 สื่อและอุปกรณ์ที่ใช้ในการรับอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัยควรเหมาะสมกับ ประชากรที่จะศึกษา

7.7 การเก็บรวบรวมข้อมูล

มีการแสดงกระบวนการเก็บข้อมูลโดยละเอียด สอดคล้องกับคำถามการวิจัย (วัตถุประสงค์การวิจัย) ครบทุกข้อ

7.8 การควบคุมการวิจัย

7.8.1 อธิบายกระบวนการควบคุมคุณภาพการวิจัย โดยเฉพาะประเด็นการระมัดระวังด้านความปลอดภัยแก่อาสาสมัครอย่างครบถ้วนรัดกุม

7.8.2 ในกรณีที่การวิจัยมีความเสี่ยง ต้องมีการควบคุมกำกับข้อมูลอย่างเพียงพอ เช่น การกำหนดให้มีคณะกรรมการควบคุมกำกับข้อมูลความปลอดภัย (Data Safety and Monitoring Board: DSMB)

7.9 การวิเคราะห์ข้อมูล

7.9.1 มีการระบุแผนการวิเคราะห์ข้อมูล และการวิเคราะห์ทางสถิติไว้อย่างเหมาะสม

7.10 ข้อพิจารณาเฉพาะ

7.10.1 กรณีการเจาะเลือด ให้ระบุวัตถุประสงค์ จำนวนครั้ง ปริมาตร ปริมาณ และความถี่ในการเจาะ

7.10.2 กรณีการทดลองยาทางคลินิก ให้ระบุชื่อยา ชื่อสามัญทางยา บริษัทผู้ผลิตและผู้จำหน่าย และทะเบียนยา (ถ้ามี)

ยา สารชีวภาพ หัตถการ และอุปกรณ์ทางการแพทย์

7.10.2.1 มีการอธิบายสถานภาพของยา สารชีวภาพ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ไว้อย่างเหมาะสม และชัดเจน (เช่น ยายังไม่ได้ขึ้นทะเบียน กำลังอยู่ในระหว่างการทดลอง หรือยาเป็นยาขึ้นทะเบียนแล้ว แต่นำมาใช้เพื่อการรักษาด้วยแนวทางใหม่)

7.10.2.2 ขนาดยา และวิธีใช้เหมาะสมหรือไม่ ทั้งในกลุ่มทดลอง และกลุ่มเปรียบเทียบ

7.10.2.3 ในกรณีที่มีการทำหัตถการ หรือการใช้สารทดสอบ ควรมีหลักฐาน เอกสารอ้างอิงหรือตำราที่มีความเชื่อถือได้เกี่ยวกับประสบการณ์การใช้ หรือผลการวิจัย

ในสัตว์ทดลอง หรือผลการวิจัยอื่นที่ประสบความสำเร็จพอสมควร เพื่อยืนยันความปลอดภัยของการวิจัยนั้นอย่างเหมาะสม

7.10.2.4 มีการอธิบายภาวะความเสี่ยงหรือไม่เสี่ยงของยา สารชีวภาพ หัตถการ และอุปกรณ์ที่จะทำการทดสอบไว้อย่างเหมาะสม

7.10.3 กรณีการทดลองผลิตภัณฑ์อื่น ให้แนบเอกสารรายละเอียด ผลการวิจัยที่เกี่ยวข้อง

8. ข้อพิจารณาทางจริยธรรม ให้มีเนื้อหาและเอกสาร ดังนี้

8.1 ระบุความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นและการป้องกันแก้ไข

8.1.1 มีการระบุ และประเมินความเสี่ยงและผลประโยชน์ไว้อย่างเหมาะสม

การประเมินความเสี่ยงแบ่งได้เป็น

- ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าปกติ เมื่อผู้ยอมตนมิได้เข้าร่วมโครงการวิจัย
- ความเสี่ยงต่อร่างกายจากกิจกรรมของการวิจัย เช่น การถูกเจาะเลือดเพิ่ม การบาดเจ็บจากกิจกรรม เป็นต้น

- ความเสี่ยงทางด้านจิตใจ และสังคมจากการเข้าร่วมวิจัย

8.1.2 ผู้วิจัยต้องเลือกวิธีการวิจัยที่**เสี่ยงอันตราย และก่อให้เกิดผลเสีย**แก่จิตใจของผู้ยอมตนให้วิจัย**น้อยที่สุด** โดยเฉพาะในเด็ก ผู้สูงอายุ หญิงมีครรภ์ ผู้ด้อยโอกาสทางสังคม และผู้ที่ไม่อยู่ในภาวะอิสระที่จะตัดสินใจ

8.1.3 ถ้าการวิจัยเกี่ยวข้องกับเด็ก ต้องมีการระบุหลักเกณฑ์ข้อกำหนดตามระเบียบกฎหมายไว้ครบถ้วน

8.1.4 มีการเตรียมการป้องกันอันตรายที่อาจเกิดขึ้นแก่ผู้ยอมตนให้วิจัย วิธีการดูแลรักษา และอุปกรณ์ที่จำเป็นที่พร้อมจะดูแลผู้ยอมตนให้วิจัยใช้อย่างมีประสิทธิภาพและประสิทธิผล

8.2 ระบุการตอบแทน ชดเชย ค่าป่วยการ การดูแลรักษา และแก้ปัญหาอื่นๆ กรณีเกิดผลแทรกซ้อนแก่ผู้ยินยอมให้วิจัย

8.2.1 มีการระบุชนิดการตอบแทน หรือจำนวนเงินชดเชยให้แก่อาสาสมัครอย่างชัดเจน และมีเหตุผล หากไม่มีการจ่ายเงินชดเชยใดๆ ให้มีการระบุไว้เช่นกัน

8.2.2 การจ่ายเงินดังกล่าวจะต้องไม่มากจนเกินไปจนทำให้เป็นการใช้เงินเพื่อชักจูงให้อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย และจะต้องไม่น้อยเกินไปจนทำให้อาสาสมัครต้องรับภาระค่าใช้จ่ายบางส่วนเพื่อเข้าการวิจัย

8.2.3 ถ้าเด็กและเยาวชนเป็นอาสาสมัคร ผู้วิจัยต้องระบุผู้รับเงินชดเชย อย่างชัดเจนและเหมาะสม

8.2.4 ต้องมีการปกป้องความเป็นส่วนตัวและรักษาความลับของผู้ถูกวิจัยอย่างพอเพียง

8.2.5 สามารถแสดงรายการ/ประมาณการค่าใช้จ่ายในการวิจัย และแหล่งทุนของการศึกษาวิจัยตามแบบที่กำหนดท้ายเกณฑ์นี้

8.3 ระบุประเด็นอื่นๆ ที่เกี่ยวกับด้านจริยธรรม

เช่น กรณีอ่อนไหวทางสังคมที่มีผลกระทบต่อตัวอาสาสมัคร หรือโอกาสเข้าถึงผลิตภัณฑ์วิจัยหลังเสร็จสิ้นการวิจัยที่ผู้วิจัยอาจไม่ได้ใช้ผลิตภัณฑ์วิจัยนั้น

8.4 เอกสารคำแนะนำ หรือแจ้งข้อมูลแก่ผู้ยินยอมให้วิจัย (Information sheet)

8.4.1 จัดทำเป็นภาษาไทย ทั้งนี้ ต้องระบุชื่อ สถานที่ติดต่อ หมายเลขโทรศัพท์ของแพทย์หรือโรงพยาบาลที่รับผิดชอบดูแลรักษา กรณีเกิดผลแทรกซ้อน

8.4.2 ในกรณีที่อาสาสมัคร**เป็นชนชาติอื่น หรือหลายชนเผ่า**ที่อาจไม่เข้าใจภาษาไทย ผู้วิจัย**ต้องมีเอกสารแนะนำตามภาษาที่เหมาะสม**กับกลุ่มอาสาสมัครนั้น

8.4.3 ในกรณีที่อาสาสมัคร**มีหลายกลุ่มอายุ ต้องมีเอกสารคำแนะนำที่จำเพาะเจาะจงตามช่วงอายุ**ของอาสาสมัครให้เข้าใจในคำแนะนำได้ เช่น แบ่งช่วงอายุอาสาสมัครเป็น อายุต่ำกว่า 7 ปี, 7-14 ปี, 15-17 ปี และ 18 ปีขึ้นไป

8.4.4 รูปแบบของเอกสารคำแนะนำสำหรับผู้ยินยอมให้วิจัยให้เป็นไปตามแบบของคณะกรรมการฯ

8.5 ใบยินยอมให้ทำการวิจัยของอาสาสมัคร

8.5.1 จัดทำฉบับภาษาไทยตามแบบ หรือที่มีความสอดคล้องกับแบบที่คณะกรรมการฯ กำหนด และต้องมีความจำเพาะเจาะจงกับกลุ่มอาสาสมัคร เช่น กรณีมีหลายกลุ่มอายุ ควรแบ่งช่วงอายุอาสาสมัครเป็น อายุต่ำกว่า 7 ปี (ผู้ปกครอง/ผู้แทนโดยชอบธรรมเป็นผู้ลงนาม) อายุ 7-14 ปี, 15-17 ปี (เด็กและผู้ปกครองเป็นผู้ลงนาม) อายุ 18 ปีขึ้นไป (อาสาสมัครเป็นผู้ลงนาม) เป็นต้น

8.5.2 การวิจัยในมนุษย์จะกระทำได้ เมื่อได้รับความยินยอมโดยอิสระจากผู้ยอมตนให้วิจัย ในกรณีที่ผู้ยอมตนให้วิจัยไม่สามารถแสดงความยินยอมได้ ผู้ปกครอง ผู้ใช้อำนาจปกครอง ผู้อนุบาล หรือผู้แทนโดยชอบธรรม

เป็นผู้ให้ความยินยอมแทน ใบยินยอมให้วิจัยให้ใช้ตามแบบที่คณะกรรมการฯ กำหนด หรือที่มีเนื้อหาสาระสำคัญสอดคล้องกับแบบที่คณะกรรมการฯ กำหนด

8.5.3 ควรมีพยานลงนาม ในกรณีอาสาสมัครไม่สามารถอ่านหนังสือได้/มีล่ามอ่านให้ฟัง ซึ่งพยานต้องไม่ใช่ผู้เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

8.6 กรณีที่ผู้วิจัยเห็นว่าไม่ควร หรือไม่จำเป็นต้องมีแบบคำแนะนำ หรือใบยินยอมของอาสาสมัคร ให้แสดงเหตุผลความจำเป็นเพื่อขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ

9. เอกสารอ้างอิง

10. รายละเอียดงบประมาณและแหล่งทุน

11. ลงลายมือชื่อผู้วิจัยหลัก ผู้ร่วมวิจัย และที่ปรึกษาทุกคน

12. ประวัติผู้วิจัยทุกคน และที่ปรึกษา

13. หนังสือขอความร่วมมือหน่วยงานหรือสถาบันที่จะทำการศึกษา

14. **หนังสือแสดงความยินยอมหรืออนุญาตของสถาบันที่ทำการศึกษา**

15. **ผลการพิจารณาด้านจริยธรรมหรือสิทธิมนุษยชนของสถาบันที่ร่วมทำการศึกษาวิจัย**

16. **หนังสือรับรองการแปลภาษา (กรณีมีกลุ่มอาสาสมัครหลายชนชาติ)**

17. **แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ หรือแบบเก็บข้อมูลที่จะนำมาใช้ทั้งหมดในโครงการวิจัย**

18. **หนังสือนำส่งจากหน่วยงานต้นสังกัดของผู้วิจัยหลัก**

19. **กรณีที่เป็นโครงการร่วมระหว่างประเทศ ต้องมีผู้วิจัยหลักฝ่ายไทยเป็นชื่อแรก**

หมายเหตุ : *คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค อาจจะกำหนดหลักเกณฑ์ เงื่อนไขเพิ่มเติมตามความเหมาะสมและความจำเป็นเฉพาะเรื่องหรือเป็นการทั่วไปได้*

แนวทางการปฏิบัติในการส่งโครงร่างการวิจัย เพื่อรับการพิจารณาจาก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค

1. โครงร่างการวิจัยควรมีหลักการและการดำเนินการสอดคล้องกับเกณฑ์การพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค
2. โครงร่างการวิจัยที่เสนอให้คณะกรรมการฯ พิจารณา **ควรประกอบด้วยหัวข้อต่างๆ ตามแบบเสนอโครงร่างการวิจัยเพื่อรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค**
3. โครงร่างการวิจัยที่เสนอให้คณะกรรมการฯ พิจารณา ให้**จัดทำขึ้นจำนวน 21 ชุด โดยเป็นต้นฉบับจำนวน 1 ชุด สำเนาจำนวน 20 ชุด** ส่งไปที่

   สำนักจัดการความรู้ อาคาร 2 ชั้น 3 ตึกกรมควบคุมโรค
   ถนนติวานนท์ อ.เมือง
   จ.นนทบุรี 11000

4. คณะกรรมการฯ มีกำหนดการประชุมเดือนละ 1 ครั้ง ในวันอังคารที่ 2 ของทุกเดือน **โครงการวิจัยต้องส่งถึงสำนักจัดการความรู้ อย่างน้อย 2 สัปดาห์ก่อนกำหนดวันประชุมพิจารณา** ในกรณีที่เดือนนั้นมีโครงการวิจัยที่ต้องพิจารณาหลายโครงการ จะกำหนดการประชุมเพื่อพิจารณาอีกครั้งในวันอังคารที่ 4 ของเดือน

5. การพิจารณาของคณะกรรมการฯ มีขั้นตอนดังนี้

   5.1 ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ จะจัดส่งโครงร่างการวิจัยให้

      5.1.1 กรรมการผู้ทบทวนหลัก(Reviewer) 2 ท่าน และกรรมการผู้ทบทวนด้านจริยธรรม 2 ท่าน โดยจะจัดส่งโครงการให้กรรมการทบทวนและให้ความเห็น อย่างน้อย 1 สัปดาห์ก่อนวันประชุม

      5.1.2 กรณี การพิจารณาโครงร่างการวิจัยโดยวิธีลดขั้นตอนการลงมติ (Expedite) จะจัดส่งโครงการวิจัยให้กรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ 2 ท่าน ทบทวนและให้ความเห็น แล้วรวบรวมผลการพิจารณาและดำเนินการตามกระบวนการต่อไป

5.2 คณะกรรมการฯ จะพิจารณาโครงการวิจัยโดยการประชุมตามขั้นตอน คือ

5.2.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ นำเสนอโครงการวิจัยโดยย่อ พร้อมความเห็น และข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงโครงการวิจัย ของ กรรมการผู้ทบทวนหลัก/กรรมการผู้ทบทวนด้านจริยธรรม /

5.2.2 คณะกรรมการฯ อภิปราย ให้ข้อคิดเห็นเพิ่มเติมทั้งด้านความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้น ประโยชน์ที่จะได้รับ และข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงโครงการวิจัย

5.2.3 คณะกรรมการฯ สรุปมติการพิจารณา และข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงโครงการวิจัย

6. ผลการพิจารณาของกรรมการ สรุปได้เป็น 5 ลักษณะ ดังนี้

6.1 อนุมัติ

6.2 อนุมัติโดยมีเงื่อนไข

6.3 รอการพิจารณา

6.4 ไม่ใช่การวิจัยในคน

6.5 ไม่อนุมัติ

แนวทางการลงมติ

1. อนุมัติ ผู้วิจัยไม่ต้องปรับแก้ใดๆ

2. อนุมัติโดยมีเงื่อนไข จะอนุมัติเมื่อผู้วิจัยได้แก้ไขในประเด็นที่แจ้งให้ดำเนินการ หรือชี้แจงข้อมูลเพิ่มเติมตามที่กรรมการพิจารณาเห็นสมควร

3. รอการพิจารณา เป็นกรณีที่ข้อมูลตามโครงร่างวิจัยที่เสนอมาไม่พอเพียงที่จะพิจารณาได้ รวมทั้งกรณีที่ต้องรอคำชี้แจงเพิ่มเติมหรือการปรับแก้โครงร่างวิจัยในส่วนที่สำคัญๆ

4. ไม่ใช่การวิจัยในคน กรรมการพิจารณาแล้วเห็นว่าไม่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการวิจัยในคน โดยออกหนังสือรับรองการอนุมัติโครงร่างวิจัยให้

5. ไม่อนุมัติ เป็นกรณีที่กรรมการมีความเห็นว่าโครงการวิจัยดังกล่าวไม่ควรดำเนินการ เช่น การศึกษาดังกล่าวเป็นการทำการศึกษาซ้ำโดยไม่ให้ความรู้ใหม่ หรือการออกแบบการวิจัยไม่เหมาะสมในเชิงวิทยาศาสตร์ ไม่สามารถตอบคำถามการวิจัยได้ หรือการวิจัยมีความเสี่ยงต่อตัวอาสาสมัครมากจนเกินไป เป็นต้น

1. การแจ้งผลการพิจารณา เลขานุการคณะกรรมการฯ จะสรุปมติคณะกรรมการฯ เสนอประธานฯ และแจ้งผู้เกี่ยวข้องคือ

1.1 ผู้วิจัย

1.2 สถาบัน/หน่วยงานที่รับผิดชอบส่งโครงการวิจัยให้คณะกรรมการฯ พิจารณา

กระบวนการแจ้งผลการพิจารณา จะใช้เวลาประมาณ 1-2 สัปดาห์

การดำเนินการตามผลการพิจารณา

กรณีมติ อนุมัติ

ผู้วิจัยไม่ต้องดำเนินการปรับแก้โครงการวิจัยแต่อย่างไร ผู้วิจัยจะสามารถเริ่มดำเนินการใดๆ กับอาสาสมัครได้หลังจากผู้วิจัยได้รับหนังสืออนุมัติให้ดำเนินการได้อย่างเป็นทางการ

กรณีมติ อนุมัติโดยมีเงื่อนไข

ถึงแม้คณะกรรมการฯ จะอนุมัติ แต่ผู้วิจัยยังไม่สามารถเริ่มดำเนินการใดๆ กับอาสาสมัครได้ ให้ผู้วิจัยปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยเฉพาะส่วนที่คณะกรรมการฯ มีมติให้แก้ไข แล้วส่งถึงฝ่ายเลขานุการฯ จำนวน 3 ชุด ฉบับจริง 1 ชุด ฉบับสำเนา 1 ชุด และฉบับ HIGHLIGHT 1 ชุด

- กรณีมีการแก้ไขเล็กน้อย ฝ่ายเลขานุการฯ จะตรวจสอบ เมื่อพบว่าถูกต้องแล้ว จะดำเนินการแจ้งผล และผู้วิจัยดำเนินการได้ภายหลังได้รับใบอนุมัติอย่างเป็นทางการ
- กรณีมีการแก้ไขสาระสำคัญ เลขานุการฯ จะเสนอคณะกรรมการฯ พิจารณา และ/หรือส่งให้ที่ปรึกษาเพื่อขอความเห็น โดยอาจจะเชิญผู้วิจัยชี้แจงโครงการเพิ่มเติมหรือไม่ก็ได้ เมื่อได้อนุมัติแล้วจะแจ้งผู้วิจัยทราบเพื่อให้ทำการศึกษาวิจัยได้

ผู้วิจัยจะต้องรอผลการพิจารณาตอบกลับจากคณะกรรมการฯ ก่อน ผู้วิจัยจะสามารถเริ่มดำเนินการกับอาสาสมัครได้หลังจากที่ผู้วิจัยได้รับหนังสืออนุมัติให้ดำเนินการได้อย่างเป็นทางการ เท่านั้น

กรณีมติ รอการพิจารณา

เป็นกรณีที่คณะกรรมการฯ เห็นว่าผู้วิจัยต้องทำการปรับปรุงโครงร่างการวิจัยมาก ให้ผู้วิจัยดำเนินการปรับปรุงแก้ไขโครงร่างการวิจัยตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ แล้วเสนอเข้ามาให้คณะกรรมการฯ พิจารณาใหม่ทั้งหมด **(ส่งเข้ามา 21 ชุด เหมือนการส่งโครงการวิจัยเข้ารับการพิจารณาในรอบแรก)**

ผู้วิจัยยังไม่สามารถเริ่มดำเนินการใดๆ กับอาสาสมัครได้ ผู้วิจัยจะสามารถเริ่มดำเนินการกับอาสาสมัครได้หลังจากที่ผู้วิจัยได้รับหนังสืออนุมัติให้ดำเนินการได้อย่างเป็นทางการ

หมายเหตุ

1. *การอนุมัติให้ดำเนินการวิจัยมีผล 1 ปีนับจากวันที่คณะกรรมการอนุมัติ เมื่อผู้วิจัยดำเนินการโครงการวิจัยครบ 1 ปี ให้ดำเนินการ ดังนี้*
   - *หากเป็นโครงการวิจัยต่อเนื่องที่มีระยะเวลาการศึกษามากกว่า 1 ปี ผู้วิจัยต้องเสนอโครงร่างการวิจัยเข้ารับการพิจารณาใหม่ พร้อมสรุปความก้าวหน้าของงานวิจัย เพื่อขอต่ออายุโครงการวิจัยล่วงหน้า 2 เดือน ก่อนหมดอายุโครงการ*
2. *เมื่อเปลี่ยนแปลงแก้ไขชื่อเรื่อง วิธีการศึกษา หรือเครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล ต้องขอการรับรองใหม่ทุกครั้ง*
3. *ผู้วิจัยควรรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยให้คณะกรรมการฯ ทราบ และจัดส่งรายงานฉบับสมบูรณ์ ให้คณะกรรมการฯ ภายใน 6 เดือน หลังเสร็จสิ้นการวิจัย*

แบบตรวจสอบความครบถ้วนของหัวข้อต่างๆ ในแบบเสนอโครงการวิจัย

ที่	หัวข้อ	มี	ไม่มี
1.	ระบุชื่อโครงการวิจัยเป็นภาษาไทยที่กะทัดรัด และสื่อความหมายได้ดี และมีชื่อโครงการเป็นภาษาอังกฤษ ที่มีความหมายตรงกับชื่อภาษาไทย		
2.	ระบุชื่อและที่ทำงานของผู้วิจัยหลัก/ผู้ร่วมวิจัย/ที่ปรึกษา		
3.	สรุปย่อโครงการวิจัย (Project summary) ในส่วนสรุปย่อนี้ ควรมีความยาวไม่เกิน 2 หน้ากระดาษ		
4.	บทนำ ● ความเป็นมา ● ความสำคัญที่จำเป็นต้องทำการศึกษาวิจัยเรื่องนี้ ตลอดจนความจำเป็นที่จะต้องทำวิจัยในคน ● ประโยชน์ที่จะได้รับจากการวิจัย		

ที่	หัวข้อ	มี	ไม่มี
5.	ระบุวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัยนี้อย่างชัดเจนและเรียงตามลำดับความสำคัญเป็นข้อๆ		
6.	ระบุสถานที่ศึกษาวิจัย และระยะเวลาศึกษาวิจัย		
7.	อธิบายขั้นตอนการทำวิจัย ครบถ้วน ● ประชากรที่จะศึกษา (กลุ่มประชากรเป้าหมาย ขนาดตัวอย่าง วิธีการสุ่มตัวอย่าง) ● เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (Inclusion criteria) ● เกณฑ์การแยกอาสาสมัครออกจากโครงการ (Exclusion criteria) ● เกณฑ์การให้เลิกจากการศึกษา (Discontinuation criteria) ประกอบด้วย - เกณฑ์การให้อาสาสมัครเลิกจากการศึกษา - เกณฑ์การพิจารณาเลิกหรือยุติการศึกษาทั้งโครงการ		

ที่	หัวข้อ	มี	ไม่มี
	● ขั้นตอนการดำเนินงานวิจัย การควบคุมการวิจัย การเก็บรวบรวมข้อมูล และการวิเคราะห์ข้อมูล ● กระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร ● ข้อพิจารณาเฉพาะ		
8.	ข้อพิจารณาทางจริยธรรม ให้มีเนื้อหาและเอกสาร ดังนี้ ● ระบุความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นและการป้องกันแก้ไข การตอบแทน ชดเชยค่าป่วยการ การดูแลรักษา และแก้ปัญหาอื่นๆ ● เอกสารคำแนะนำอาสาสมัคร หรือแจ้งข้อมูลแก่ผู้ยินยอมให้วิจัย (Information sheet) เป็นภาษาไทยและภาษาเฉพาะชนชาติ(ถ้ามี) ● ใบยินยอมให้ทำการวิจัยของอาสาสมัครเป็นภาษาไทย และภาษาเฉพาะชนชาติ (ถ้ามี) ● ระบุเหตุผล กรณีที่ไม่มีเอกสารคำแนะนำอาสาสมัคร หรือไม่มีใบยินยอมให้ทำการวิจัยของอาสาสมัคร		

ที่	หัวข้อ	มี	ไม่มี
9.	เอกสารอ้างอิง		
10.	โครงการวิจัยจะต้องลงลายมือชื่อโดยผู้วิจัยหลักหรือหัวหน้าโครงการ ผู้ร่วมวิจัย และที่ปรึกษาทุกคน		
	ภาคผนวก		
1.	รายละเอียดงบประมาณ และแหล่งทุน		
2.	ประวัติผู้วิจัยทุกคน และที่ปรึกษา		
3.	หนังสือขอความร่วมมือหน่วยงานหรือสถาบันที่จะทำการศึกษา		
4.	หนังสือแสดงความยินยอมหรืออนุญาตของสถาบันที่ทำการศึกษา		
5.	ผลการพิจารณาด้านจริยธรรมหรือสิทธิมนุษยชนของสถาบันที่ร่วมทำการศึกษาวิจัย		
6.	หนังสือรับรองการแปลภาษา (กรณีมีกลุ่มอาสาสมัครหลายชนชาติ)		

ที่	หัวข้อ	มี	ไม่มี
7.	แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ หรือแบบเก็บข้อมูลที่จะนำมาใช้ทั้งหมดในโครงการวิจัย		
8.	หนังสือนำส่งจากหน่วยงานต้นสังกัดของผู้วิจัยหลัก		
9.	กรณีที่เป็นโครงการร่วมระหว่างประเทศต้องมีผู้วิจัยหลักฝ่ายไทยเป็นชื่อแรก		

(ตัวอย่าง)
แบบแสดงรายละเอียดงบประมาณโครงการวิจัย

รหัสโครงการวิจัย _ / _ _ - _ _ _

ชื่อโครงการ	
ชื่อผู้วิจัยหลัก	
หน่วยงาน	
แหล่งทุน	

รายการ	**งบประมาณ**
1. ค่าใช้จ่ายด้านบุคลากร	
1.1 ค่าตอบแทนนักวิจัย	
1.)	
2.)	
1.2 ค่าตอบแทนที่ปรึกษา	
1.)	
1.3 ค่าจ้างเหมาผู้ช่วยนักวิจัย	
1.)	

รายการ	งบประมาณ
2. ค่าใช้จ่ายในการดำเนินงาน (ค่าตอบแทน ค่าจ้างเหมา ค่าใช้จ่ายอื่นๆ)	
2.1 ค่าตอบแทน เช่น	
1.) ค่าชดเชยอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย	
2.) ค่าตอบแทนผู้เก็บข้อมูลทางคลินิก	
3.) ค่าตอบแทนผู้เก็บข้อมูลในภาคสนาม	
4.) ค่าตอบแทนสำหรับการสืบค้นประวัติผู้ป่วย (เช่น OPD Card/IPD Chart)	
5.) ค่าตอบแทนในการเก็บข้อมูลโดยการคัดลอกประวัติผู้ป่วยหรือการคัดลอกจากเอกสารต่างๆ ลงในแบบฟอร์มที่กำหนด	
6.) ค่าตอบแทนล่ามแปลภาษาต่างประเทศ/ท้องถิ่น	
2.2 ค่าจ้างเหมา เช่น	
1.) ค่าจ้างเหมาพิมพ์เอกสาร ขนาด A4	
2.) ค่าจ้างเหมาวิเคราะห์ข้อมูล (เริ่มตั้งแต่การเลือกใช้สถิติ การบันทึกข้อมูลลงคอมพิวเตอร์จนถึงการวิเคราะห์สรุปผล)	

รายการ	งบประมาณ
3.) ค่าจ้างเหมาบันทึกข้อมูลลงคอมพิวเตอร์	
2.3 ค่าใช้จ่ายอื่นๆ เช่น ค่าบัตรเติมเงินโทรศัพท์ ฯลฯ	
รวม	

หมายเหตุ : ค่าใช้จ่ายทุกรายการสามารถถัวจ่ายกันได้ ยกเว้นค่าใช้จ่ายด้านบุคลากร

(กรณีได้รับงบประมาณสนับสนุนจากกรมควบคุมโรค สามารถดูหลักเกณฑ์และกรอบอัตราค่าใช้จ่ายโครงการวิจัย จาก “คู่มือเงินทองต้องรู้..สำหรับนักวิจัย” ของสำนักจัดการความรู้ กรมควบคุมโรค)

เอกสารแนะนำ
สำหรับอาสาสมัคร

คำแนะนำสำหรับผู้วิจัยในการจัดทำเอกสารแนะนำสำหรับอาสาสมัคร

1. เอกสารนี้ควรให้ข้อมูลที่ ครบถ้วน ชัดเจน และกระชับ ภาษาที่ใช้ควรเป็นภาษาไทยที่คนทั่วไปอ่านเข้าใจง่าย ควรหลีกเลี่ยงการใช้ภาษาอังกฤษ ภาษาวิชาการ และถ้อยคำทางกฎหมาย
2. กรณีที่อาสาสมัครมีภาษาของตัวเองและไม่สามารถอ่านภาษาไทยได้ ผู้วิจัยต้องแปลเอกสารคำแนะนำอาสาสมัครเป็นภาษาถิ่นที่อาสาสมัครสามารถเข้าใจได้ **กรณีที่มีการแปลให้ยึดฉบับภาษาไทยเป็นภาษาหลัก โดยมีใบรับรองการแปลภาษาท้องถิ่นจากสถาบันที่เชื่อถือได้ และต้องส่งพร้อมกับการยื่นเสนอในครั้งแรก สำหรับล่ามที่ใช้อาจจะเป็นล่ามที่ผู้นำท้องถิ่นให้คำรับรองเป็นลายลักษณ์อักษร**

3. กรณีที่อาสาสมัครไม่สามารถอ่านและเขียนภาษาใดได้เลย ผู้วิจัยต้องมีภาพประกอบหรือสื่อประกอบการบรรยายของล่าม เพื่อให้อาสาสมัครเข้าใจและมีอิสระในการตัดสินใจในการเข้าร่วมโครงการได้เอง

4. ให้ข้อมูลครบถ้วน อ่านง่าย มีครบทุกหัวข้อ โดยเรียบเรียงเนื้อหาให้เหมาะสมสำหรับผู้ขอคำยินยอมใช้อ่านให้อาสาสมัครได้ฟัง

5. เอกสารแนะนำอาสาสมัครและใบยินยอมอาจแยกกันหรือรวมเป็นฉบับเดียวก็ได้

6. กรณีรวมกันเป็นฉบับเดียว ควรเริ่มต้นด้วยเนื้อหาในส่วนของเอกสารแนะนำอาสาสมัคร และมีข้อความในส่วนของการแสดงความยินยอมอยู่ตอนท้าย แยกส่วนกันชัดเจน

7. เอกสารแนะนำอาสาสมัครควรมอบให้อาสาสมัครทุกคน ส่วนใบยินยอมผู้วิจัยควรเก็บฉบับจริงไว้แล้วมอบสำเนาแก่อาสาสมัคร

8. อาสาสมัครผู้ยอมตนให้วิจัย ผู้ปกครอง ผู้ใช้อำนาจ ผู้อนุบาล หรือผู้แทนโดยชอบธรรมของอาสาสมัคร สามารถยกเลิกการยินยอมเข้าร่วมการวิจัยเมื่อไรก็ได้ โดยการยกเลิกการยินยอมนั้นต้องไม่มีผลกระทบต่อสิทธิของผู้ยอมตนในวิจัยที่จะได้รับตามปกติ

(ตัวอย่าง)
เอกสารแนะนำสำหรับอาสาสมัคร

1. ชื่อโครงการวิจัย
2. ชื่อผู้วิจัย
   ตำแหน่ง
3. สถานที่ปฏิบัติงาน
   หมายเลขโทรศัพท์
   ที่ทำงาน
   ที่บ้าน
   โทรศัพท์มือถือ
   โทรสาร
4. เนื้อหาสาระของโครงการวิจัยและความเกี่ยวข้องกับอาสาสมัคร ประกอบด้วย
   4.1 เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องทำการศึกษาวิจัย(โดยสังเขป) รวมทั้งเหตุผลที่ถูกเชิญให้เข้าสู่การวิจัย
   4.2 วัตถุประสงค์ของการศึกษาวิจัย
   4.3 กิจกรรมโดยสังเขป

4.4 กรณีที่มีการใช้ยา สารชีวภาพ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ ต้องมีการอธิบายสถานภาพของยา สารชีวภาพ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ไว้อย่างเหมาะสม และชัดเจน (เช่น ยายังไม่ได้ขึ้นทะเบียน กำลังอยู่ในระหว่างการทดลอง หรือยาเป็นยาขึ้นทะเบียนแล้ว แต่นำมาใช้เพื่อการรักษาด้วยแนวทางใหม่)

4.5. ระยะเวลาที่อาสาสมัครต้องเกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยในแต่ละกิจกรรม เช่น การสัมภาษณ์เชิงลึก การสนทนากลุ่ม เป็นต้น โดยระบุจำนวนอาสาสมัครในแต่ละกิจกรรม สิ่งส่งตรวจที่จัดเก็บมีอะไรบ้าง ปริมาณเท่าใด การขอบันทึกเสียง/ถ่ายภาพ ระยะเวลาการเก็บรักษาและทำลายข้อมูล/สิ่งส่งตรวจหลังการวิจัยเสร็จสิ้น รวมทั้งความเสี่ยงของกิจกรรมเหล่านั้น

4.6. ประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นทั้งต่ออาสาสมัคร กรณีเป็นการศึกษาที่ไม่มีประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรง ให้แจ้งให้อาสาสมัครทราบอย่างชัดเจน

4.7. ความเสี่ยงหรือความไม่สบายทุกประการ ทั้งทางร่างกาย จิตใจ และผลกระทบทางสังคม ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นกับอาสาสมัครในการเข้าร่วมการศึกษา

4.8. การป้องกันความเสี่ยง และการแก้ไขกรณีการเกิดปัญหา

4.9. กรณีมีการรักษา หรือการตรวจวินิจฉัยตามมาตรฐานหรือทางเลือกอื่นๆ สำหรับการตรวจรักษา นอกเหนือจากการวิจัยจะต้องแจ้งให้อาสาสมัครทราบโดยชัดเจน เพื่อตัดสินใจได้ว่าจะเข้าสู่การวิจัยหรือตรวจรักษาไปตามปกติ

4.10 กรณีมีการเจาะเลือด ให้ระบุวัตถุประสงค์ จำนวนครั้งและปริมาณ

4.11 ขอบเขตการดูแลรักษาความลับของข้อมูลต่างๆ ของอาสาสมัคร

4.12 การดูแลรักษาที่ผู้วิจัยจัดเตรียมไว้

4.13 กรณีเกิดอันตราย หรือภาวะไม่พึงประสงค์จากการศึกษาวิจัย อาสาสมัครจะได้รับการดูแลรักษาโดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายอย่างไรบ้าง

4.14 การตอบแทนชดเชยแก่อาสาสมัคร โดยระบุจำนวนและกำหนดเวลาการทดแทนชดเชยอย่างชัดเจน

4.15 ในกรณีเกิดอันตรายถึงขั้นร้ายแรง เช่น พิการ เสียชีวิต อาสาสมัครหรือทายาทจะได้รับการชดเชยอย่างไร

4.16 ต้องระบุให้ชัดเจนว่าอาสาสมัครจะถอนตัวจากโครงการวิจัยได้ทุกเมื่อ โดยไม่กระทบต่อการดูแลรักษาที่อาสาสมัครพึงได้รับตามปกติ

4.17 ชื่อ ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ของแพทย์ หรือผู้อื่นที่อาสาสมัครสามารถติดต่อได้สะดวกทั้งในและนอกเวลาราชการ กรณีมีเหตุจำเป็นหรือฉุกเฉิน

หมายเหตุ : เอกสารคำแนะนำอาสาสมัคร ต้องใช้คำพูดที่สื่อความหมายให้อาสาสมัครทุกกลุ่มเข้าใจได้ง่าย และไม่สื่อสารเชิญชวนเข้าร่วมโครงการเกินจริง มีจำนวนชุดครบตามประเภทอาสาสมัครในโครงการวิจัย เช่น กลุ่มอายุ คนต่างด้าว ชนเผ่า ฯ ในกรณีที่ชนเผ่าไม่มีภาษาเขียนให้มีภาพประกอบเพื่อทำความเข้าใจในเอกสารคำแนะนำอาสาสมัคร

ใบยินยอมด้วยความสมัครใจ

การวิจัยเรื่อง .....

.....

.....

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

ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทำการศึกษาวิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับคำอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย ความเสี่ยงอันตราย หรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัยรวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด และมีความเข้าใจดีแล้ว

ผู้วิจัยได้ตอบคำถามต่างๆ ที่ข้าพเจ้าสงสัย ด้วยความเต็มใจ ไม่ปิดบังซ่อนเร้น จนข้าพเจ้าพอใจ

ข้าพเจ้าเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้โดยสมัครใจ และสามารถบอกเลิกยุติ หรือถอนตัวจากการศึกษานี้เมื่อใดก็ได้ และไม่ว่าข้าพเจ้าจะเข้าร่วมในการศึกษาหรือไม่ก็ตาม หรือถอนตัวจากการศึกษานี้ในภายหลัง จะไม่มีผลต่อการเข้ารับบริการป้องกัน และรักษาโรคที่ข้าพเจ้าพึงจะได้รับตามสิทธิต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเฉพาะเกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าเป็นความลับ จะเปิดเผยข้อมูลได้เฉพาะในรูปที่เป็นสรุปผลการวิจัย หรือเป็นการเปิดเผยข้อมูลต่อผู้มีหน้าที่เกี่ยวข้องกับการสนับสนุน และ/หรือกำกับดูแลการวิจัยเท่านั้น

ผู้วิจัยรับรองว่าหากเกิดอันตรายใดๆ จากการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจะได้รับการรักษาพยาบาลโดยไม่คิดมูลค่า และจะได้รับการชดเชยรายได้ที่สูญเสียไประหว่างการรักษาพยาบาลดังกล่าว ตลอดจนเงินทดแทนความพิการที่อาจเกิดขึ้น และรายละเอียดเกี่ยวกับการรักษาพยาบาลหรือเงินชดเชยดังกล่าวข้าพเจ้าสามารถติดต่อผู้วิจัยได้ที่ .....

.....

.....

.....

โดยบุคคลที่รับผิดชอบเรื่องนี้คือ .....

.....

.....

.....

ข้าพเจ้าได้อ่าน คำอธิบายโครงการวิจัย รวมทั้งใบหนังสือยินยอมด้วยความสมัครใจ และได้รับคำตอบต่อทุกข้อสงสัยแล้ว ข้าพเจ้ามีความเข้าใจดีทุกประการ และได้ลงนามในใบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

ลงนาม .....ผู้ยินยอม
ลงนาม .....ผู้วิจัย
ลงนาม .....ผู้ที่ได้รับมอบหมาย

* ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหนังสือได้ แต่ผู้วิจัยได้อ่านคำอธิบายโครงการวิจัย รวมทั้งใบหนังสือยินยอมด้วยความสมัครใจ และได้รับคำตอบต่อทุกข้อสงสัยทั้งหมดแล้ว ข้าพเจ้ามีความเข้าใจดีทุกประการ และได้ลงนาม/มอบหมายให้ผู้แทนลงนาม ในใบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

ลงนาม .....ผู้ยินยอม/ผู้แทน
ลงนาม .....ผู้วิจัย
ลงนาม .....ผู้ที่ได้รับมอบหมาย
ลงนาม .....พยาน

* ในกรณีที่ข้าพเจ้ายังไม่บรรลุนิติภาวะ ผู้ปกครองหรือผู้อุปการะโดยชอบด้วยกฎหมายของข้าพเจ้าได้อ่าน หรือผู้วิจัยได้อ่าน คำอธิบายโครงการวิจัยและหนังสือยินยอมด้วยความสมัครใจนี้ ให้ผู้ปกครองหรือผู้อุปการะโดยชอบด้วยกฎหมายของข้าพเจ้าได้ฟังแล้ว และได้รับคำตอบต่อทุกข้อสงสัยทั้งหมดแล้ว ผู้ปกครอง หรือผู้อุปการะโดยชอบด้วยกฎหมายของข้าพเจ้ามีความเข้าใจดีทุกประการ และได้ลงนามเพื่อยินยอมและตกลงให้ข้าพเจ้าเข้าร่วมในการศึกษาครั้งนี้ด้วยความเต็มใจ

ลงนาม .....ผู้ปกครอง/ผู้อุปการะโดยชอบด้วยกฎหมาย

ลงนาม .....ผู้วิจัย

ลงนาม .....ผู้ที่ได้รับการมอบหมาย

* ในกรณีที่ผู้ถูกทดลองไม่สามารถตัดสินใจได้เอง (โรคจิต-หมดสติ) ให้ผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย หรือผู้ปกครอง หรือญาติที่ใกล้ชิดที่สุดเป็นผู้ลงนาม

ลงนาม .....ผู้แทน/ผู้ปกครอง/ญาติ

ลงนาม .....ผู้วิจัย

ลงนาม .....ผู้ที่ได้รับมอบหมาย

*** หมายเหตุ :** ผู้วิจัยควรเลือก และปรับข้อความให้สอดคล้องกับโครงการวิจัย ของผู้วิจัยเอง

ระยะเวลาการรับรอง และแนวทางการดำเนินการต่ออายุหนังสืออนุมัติจริยธรรมการวิจัย หรือขยายเวลาโครงการวิจัย

โครงร่างงานวิจัยที่ได้รับการอนุมัติด้านจริยธรรมการวิจัยให้ดำเนินการศึกษาวิจัยได้นั้น มีระยะเวลาคุ้มครองผู้วิจัยให้ทำวิจัยได้ในช่วง 1 ปี (12 เดือน) โดยนับตั้งแต่วันที่ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค ลงนามในหนังสืออนุมัติ และจะหมดอายุการคุ้มครองการทำวิจัยก่อนวันลงนามในปีถัดไป เช่น หนังสืออนุมัติลงนามวันที่ 2 มกราคม 2555 หมายถึง หนังสือฉบับนี้มีอายุการคุ้มครองการทำวิจัย ตั้งแต่วันที่ 2 มกราคม 2555 ถึงวันที่ 1 มกราคม 2556 เป็นต้น ระยะเวลาของการอนุมัติให้ทำการศึกษาวิจัยไม่เกี่ยวข้องกับระยะเวลาของปีงบประมาณ หรือปีปฏิทิน

✦ การขยายเวลาโครงการวิจัย

โครงการวิจัยที่ไม่สามารถดำเนินการให้เสร็จสิ้นได้ตามระยะเวลาที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัย ให้ผู้วิจัยจัดทำหนังสือถึงประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เพื่อขอขยายระยะเวลาการศึกษาวิจัยตามระยะเวลาที่ต้องดำเนินการเพิ่มเติม โดยผู้วิจัยต้องจัดส่งเอกสารดังต่อไปนี้

- สำเนาโครงร่างงานวิจัยฉบับที่ได้รับการอนุมัติ จำนวน 3 ชุด
- รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย ซึ่งรวมถึงเหตุการณ์ต่างๆ ที่เกิดขึ้น เช่น Protocol deviation report, adverse event report, serious adverse event เป็นต้น จำนวน 3 ชุด
- แผนการดำเนินงานในระยะเวลาที่ขอขยายออกไป พร้อมเหตุผลของการขอขยายระยะเวลา จำนวน 3 ชุด

โดยทำการ**ยื่นคำขอขยายระยะเวลาการศึกษาวิจัยล่วงหน้า 2 เดือน ก่อนหนังสืออนุมัติฉบับเดิมจะหมดอายุ หากผู้วิจัยยังดำเนินการไม่เสร็จสิ้นและไม่ได้ขอขยายระยะเวลาออกไป ถือว่าผู้วิจัยมีเจตนาจะยุติโครงการวิจัย การขอขยายเวลาย้อนหลังจะไม่สามารถดำเนินการได้**

✦ การต่ออายุหนังสืออนุมัติจริยธรรมการวิจัย

กรณีโครงการวิจัยเป็นการศึกษาต่อเนื่อง มีระยะเวลาการศึกษาวิจัยมากกว่า 1 ปี ซึ่งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอนุมัติโครงการเป็นปีต่อปี ให้ผู้วิจัยจัดทำหนังสือถึงประธานคณะกรรมการฯ เพื่อขอต่ออายุโครงการวิจัยในปีต่อไป โดยผู้วิจัยต้องจัดส่งเอกสาร ดังต่อไปนี้

- สำเนาโครงร่างงานวิจัยฉบับที่ได้รับการอนุมัติ จำนวน 3 ชุด
- รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย ซึ่งรวมถึงเหตุการณ์ต่างๆ ที่เกิดขึ้น เช่น Protocol deviation report, adverse event report, serious adverse event เป็นต้น จำนวน 3 ชุด
- แผนการดำเนินงานในปีถัดไป จำนวน 3 ชุด

โดยทำการ**ยื่นคำขอต่ออายุหนังสืออนุมัติให้ทำการวิจัย ล่วงหน้า 2 เดือน ก่อนหนังสืออนุมัติฉบับเดิมหมดอายุ หากผู้วิจัยไม่ต่ออายุโครงการวิจัย ภายในเวลาที่กำหนด ถือว่าผู้วิจัยมีเจตนาจะยุติโครงการวิจัย การขอต่ออายุย้อนหลังจะไม่สามารถดำเนินการได้**

แนวทางการขอปรับแก้โครงการวิจัย (Amendment)

เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงในโครงการวิจัย ผู้วิจัยต้องระบุให้ชัดเจนว่ามีการเปลี่ยนแปลงอะไร อย่างไร พร้อมเหตุผลที่ต้องเปลี่ยนแปลงตามกรณีดังนี้

- เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงหัวหน้าโครงการวิจัย หรือเพิ่มเติมคณะผู้วิจัย ต้องส่งประวัติพร้อมใบลงนามเป็นผู้วิจัยคนที่เปลี่ยนแปลงให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ทราบด้วย
- เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงโครงร่างการวิจัย ได้แก่ เปลี่ยนพื้นที่การศึกษาวิจัย เปลี่ยนแปลงกลุ่มตัวอย่างที่จะทำการศึกษา เปลี่ยนขั้นตอนการดำเนินงานโครงการวิจัย ฯลฯ

เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงในโครงการวิจัย ผู้วิจัยต้องทำหนังสือแจ้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อขอปรับแก้โครงการ ดังนี้

- ระบุตำแหน่ง/หน้า/เรื่อง ที่ต้องการจะแก้ไขในโครงร่างการวิจัย
- ผู้วิจัยต้องระบุเหตุผล สำนวนใหม่ หรือข้อมูลใหม่ ที่ต้องการจะแก้ไขให้ชัดเจนด้วย

- หากผู้วิจัยมีการแก้ไขรายละเอียดในโครงร่างการวิจัย มากกว่า 1 รายการ ผู้วิจัยต้องระบุรายละเอียดให้ชัดเจน และให้ครบทุกรายการ รวมทั้ง Highlight ข้อความที่ปรับแก้ในโครงร่างการวิจัยนั้นด้วย
- ให้ผู้วิจัยจัดทำโครงการฉบับใหม่พร้อมระบุ version วันเดือนปีที่แก้ไข และแนบโครงการฉบับเดิมที่ได้รับอนุมัติมาด้วย

หมายเหตุ : ทั้งนี้การยื่นขอเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย ผู้วิจัยจะต้องจัดส่งเอกสารดังต่อไปนี้

1. โครงร่างการวิจัย ฉบับใหม่ (ไม่มี Highlight) จำนวน 1 ชุด
2. โครงร่างวิจัย ฉบับใหม่ (มี Highlight ส่วนที่ปรับแก้) จำนวน 2 ชุด
3. รายละเอียดสรุปประเด็นที่ที่จะแก้ไข พร้อมเหตุผลในการแก้ไข จำนวน 3 ชุด
4. สำเนาโครงร่างวิจัยฉบับเดิมที่ได้รับอนุมัติ จำนวน 3 ชุด

(ตัวอย่าง)
สรุปประเด็นการเปลี่ยนแปลงโครงร่างการวิจัย

จากเดิมฉบับ version.....วันที่...../...../.....
เป็นฉบับ version.....วันที่...../...../.....

รายการ	ข้อชี้แจง/แก้ไข
หน้าที่..... ระบุเรื่อง ที่จะแก้ไข	รายการที่แก้ไข ● เดิม .... ● เปลี่ยนแปลง/เพิ่มเติม .... ● เหตุผลที่แก้ไข ....

รายการ	ข้อชี้แจง/แก้ไข
หน้าที่..... ระบุเรื่อง ที่จะแก้ไข	● เดิม .... ● เปลี่ยนแปลง/เพิ่มเติม .... ● เหตุผลที่แก้ไข ....

การรายงานความปลอดภัยและการรายงานอาการไม่พึงประสงค์

ผู้วิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ และผู้ควบคุมการวิจัยทราบโดยทันที ในกรณีที่เกิดผลไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงหรือไม่คาดหมาย ตามที่กำหนดไว้ในแนวทางการวิจัยที่ดี (Good clinical practice ข้อ 4.11 Safety Reporting และข้อ 5.17 Adverse Drug Reaction Reporting)

1. การรายงานความปลอดภัย (Safety Reporting)

1.1 ผู้วิจัยจะต้องรายงานภาวะไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง (serious adverse events, SAEs) ที่เกิดขึ้นทุกเหตุการณ์แก่ผู้ให้การสนับสนุนการวิจัย (Sponsor) ทันที ยกเว้นกรณีที่ได้ระบุไว้ในเอกสารโครงการวิจัยหรือเอกสารอื่น เช่น เอกสารสำหรับผู้วิจัย (Investigator's brochure) ว่าไม่จำเป็นต้องรายงานทันที หลังจากนั้น ผู้วิจัยต้องรายงานรายละเอียดของเหตุการณ์เป็นลายลักษณ์อักษร การรายงานทั้ง 2 ส่วนควรรายงานโดยใช้รหัสอาสาสมัครแทนการระบุชื่อหรือข้อมูลระบุตัวบุคคล นอกจากนี้

1.2 ผู้วิจัยต้องปฏิบัติตามกฎระเบียบอื่นที่เกี่ยวข้องกับการรายงานภาวะที่ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (ได้แก่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา) และคณะกรรมการจริยธรรมด้วย ผู้วิจัยควรรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และ/หรือผลการชันสูตรทางห้องปฏิบัติการที่ผิดปกติ ที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยว่าเป็นเงื่อนไขสำคัญต่อการประเมินความปลอดภัยให้กับผู้ให้การสนับสนุนการวิจัยตามข้อกำหนด และระยะเวลาที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย

1.3 สำหรับผู้เสียชีวิต ผู้วิจัยมีหน้าที่ค้นหาข้อมูลเพิ่มเติมให้กับคณะกรรมการจริยธรรมและผู้สนับสนุนการวิจัย ตามที่ได้รับการร้องขอ

2. การรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (Adverse Drug Reaction Reporting)

2.1 ผู้ให้การสนับสนุนการวิจัยต้องรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ทั้งกรณีร้ายแรงและกรณีไม่คาดหมาย (Unexpected) ไปยังผู้วิจัยที่เกี่ยวข้องทุกคน สถาบันที่ร่วมวิจัย คณะกรรมการจริยธรรม และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการรายงานภาวะไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา เป็นกรณีเร่งด่วน

2.2 การรายงานเร่งด่วนดังกล่าวต้องเป็นไปตามกฎระเบียบ และแนวทางการจัดการข้อมูลความปลอดภัยทางคลินิกของ ICH (ICH Guideline for Clinical Safety Data Management)

2.3 ผู้ให้การสนับสนุนการวิจัยต้องเสนอข้อมูลความปลอดภัยที่ทันสมัยทั้งหมดแก่หน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการรายงานภาวะไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเป็นระยะๆ ตามข้อกำหนด

3. ผู้วิจัยระงับการวิจัยทันทีที่มีข้อบ่งชี้ว่าอาจเกิดอันตรายแก่ผู้ยอมตนให้วิจัย

4. ผู้ยอมตนให้วิจัย ผู้ปกครอง ผู้ใช้อำนาจ ผู้อนุบาล หรือผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้ยอมตนให้วิจัย สามารถยกเลิกการยินยอมเข้าร่วมการวิจัยเมื่อไรก็ได้ โดยการยกเลิกการยินยอมนั้นต้องไม่มีผลกระทบต่อสิทธิของผู้ยอมตนในวิจัยที่จะได้รับตามปกติ

ภาคผนวก

จรรยาบรรณนักวิจัย

ความเป็นมา

ปัจจุบันนี้ผลการวิจัยมีความสำคัญต่อการพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมเป็นอย่างยิ่ง หากงานวิจัยที่ปรากฏสู่สาธารณชน มีความเที่ยงตรง นำเสนอสิ่งที่เป็นความจริงสะท้อนให้เห็นสภาพปัญหาที่เกิดขึ้นอย่างแท้จริง ก็จะนำไปสู่การแก้ไขปัญหาได้ตรงจุดและมีประสิทธิภาพ การที่จะให้ได้มาซึ่งงานวิจัยที่ดีมีคุณภาพ จำเป็นต้องมีส่วนประกอบสำคัญหลายประการ นอกจากการดำเนินตามระเบียบวิธีการวิจัยอย่างมีคุณภาพแล้ว คุณธรรมหรือจรรยาบรรณของนักวิจัยเป็นปัจจัยสำคัญยิ่งประการหนึ่ง

คณะกรรมการสภาวิจัยแห่งชาติ สาขาสังคมวิทยาตระหนักถึงความสำคัญของจรรยาบรรณนักวิจัยดังกล่าว จึงได้ริเริ่มดำเนินการยกร่างจรรยาบรรณนักวิจัยเพื่อเป็นมาตรฐานเดียวกันทั้งประเทศเพื่อให้นักวิจัย นักวิชาการ ในสาขาวิชาการต่างๆ สามารถนำไปปฏิบัติได้ โดยผ่านกระบวนการขอรับความคิดเห็นจากนักวิจัย ผู้ทรงคุณวุฒิในสาขาวิชาต่างๆ และได้ปรับปรุงให้เหมาะสมรัดกุมชัดเจน จนกระทั่งได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการบริหารสภาวิจัยแห่งชาติ ประกาศให้เป็นหลักเกณฑ์ควรประพฤติของนักวิจัยทั่วไป

วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการประพฤติปฏิบัติของนักวิจัยทั่วไป โดยมีลักษณะเป็นข้อพึงสังวรณ์มากกว่าจะเป็นข้อบังคับ อันจะนำไปสู่การเสริมสร้างจรรยาบรรณในหมู่นักวิจัยต่อไป

นิยาม

นักวิจัย หมายถึง ผู้ที่ดำเนินการค้นคว้าหาความรู้อย่างเป็นระบบ เพื่อตอบประเด็นที่สงสัย โดยมีระเบียบวิธีอันเป็นที่ยอมรับในแต่ละศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง ซึ่งครอบคลุมทั้งแนวคิด มโนทัศน์ และวิธีการที่ใช้ในการรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูล

จรรยาบรรณ หมายถึง หลักความประพฤติอันเหมาะสมแสดงถึงคุณธรรมและจริยธรรมในการประกอบอาชีพ ที่กลุ่มบุคคลแต่ละสาขาวิชาชีพประมวลขึ้นไว้เป็นหลัก เพื่อให้สมาชิกในสาขาวิชาชีพนั้น ๆ ยึดถือปฏิบัติเพื่อรักษาชื่อเสียงและส่งเสริมเกียรติคุณของสาขาวิชาชีพของตน

จรรยาบรรณนักวิจัย หมายถึง หลักเกณฑ์ควรประพฤติปฏิบัติของนักวิจัยทั่วไป เพื่อให้การดำเนินงานวิจัยตั้งอยู่บนพื้นฐานของจริยธรรมและหลักวิชาการที่เหมาะสม ตลอดจนประกันมาตรฐานของการศึกษาค้นคว้าให้เป็นไปอย่างสมศักดิ์ศรีและเกียรติภูมิของนักวิจัย

จรรยาบรรณนักวิจัย : แนวทางปฏิบัติ

ข้อ 1. นักวิจัยต้องซื่อสัตย์และมีคุณธรรมในทางวิชาการและการจัดการ

นักวิจัยต้องมีความซื่อสัตย์ต่อตนเองไม่นำผลงานของผู้อื่นมาเป็นของตน ไม่ลอกเลียนงานของผู้อื่น ต้องให้เกียรติและอ้างถึงบุคคลหรือแหล่งที่มาของข้อมูลที่นำมาใช้ในงานวิจัย ต้องซื่อตรงต่อการแสวงหาทุนวิจัย และมีความเป็นธรรมเกี่ยวกับผลประโยชน์ที่ได้จากการวิจัย

แนวทางปฏิบัติ

1.1 นักวิจัยต้องมีความซื่อสัตย์ต่อตนเองและผู้อื่น

- นักวิจัยต้องมีความซื่อสัตย์ในทุกขั้นตอนของกระบวนการวิจัย ตั้งแต่การเลือกเรื่องที่จะทำวิจัย การเลือกผู้เข้าร่วมทำวิจัย การดำเนินการวิจัย ตลอดจนการนำผลงานวิจัยไปใช้ประโยชน์
- นักวิจัยต้องให้เกียรติผู้อื่น โดยการอ้างถึงบุคคลหรือแหล่งที่มาของข้อมูลและความคิดเห็นที่นำมาใช้ในงานวิจัย

1.2 นักวิจัยต้องซื่อตรงต่อการแสวงหาทุนวิจัย

➤ นักวิจัยต้องเสนอข้อมูลและแนวคิดอย่างเปิดเผยและตรงไปตรงมาในการเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับทุน

➤ นักวิจัยต้องเสนอโครงการวิจัยด้วยความซื่อสัตย์โดยไม่ขอทุนซ้ำซ้อน

1.3 นักวิจัยต้องมีความเป็นธรรมเกี่ยวกับผลประโยชน์ที่ได้จากการวิจัย

➤ นักวิจัยต้องจัดสรรสัดส่วนของผลงานวิจัยแก่ผู้ร่วมวิจัยอย่างยุติธรรม

➤ นักวิจัยต้องเสนอผลงานอย่างตรงไปตรงมาโดยไม่นำผลงานของผู้อื่นมาอ้างว่าเป็นของตน

ข้อ 2. นักวิจัยต้องตระหนักถึงพันธกรณีในการทำวิจัย ตามข้อตกลงที่ทำไว้กับหน่วยงานที่สนับสนุนการวิจัยและต่อหน่วยงานที่ตนสังกัด

นักวิจัยต้องปฏิบัติตามพันธกรณีและข้อตกลงการวิจัยที่ผู้เกี่ยวข้องทุกฝ่ายยอมรับร่วมกัน อุทิศเวลาทำงานวิจัยให้ได้ผลดีที่สุดและเป็นไปตามกำหนดเวลา มีความรับผิดชอบไม่ละทิ้งงานระหว่างดำเนินการ

แนวทางปฏิบัติ

2.1 นักวิจัยต้องตระหนักถึงพันธกรณีในการทำวิจัย

- นักวิจัยต้องศึกษาเงื่อนไข และกฎเกณฑ์ของเจ้าของทุนอย่างละเอียดรอบคอบ เพื่อป้องกันความขัดแย้งที่จะเกิดขึ้นในภายหลัง
- นักวิจัยต้องปฏิบัติตามเงื่อนไข ระเบียบและกฎเกณฑ์ตามข้อตกลงอย่างครบถ้วน

2.2 นักวิจัยต้องอุทิศเวลาทำงานวิจัย

- นักวิจัยต้องทุ่มเทความรู้ ความสามารถและเวลาให้กับการทำงานวิจัย เพื่อให้ได้มาซึ่งผลงานวิจัยที่มีคุณภาพและเป็นประโยชน์

2.3 นักวิจัยต้องมีความรับผิดชอบในการทำวิจัย

- นักวิจัยต้องมีความรับผิดชอบ ไม่ละทิ้งงานโดยไม่มีเหตุผลอันควร และส่งงานตามกำหนดเวลา ไม่ทำผิดสัญญาข้อตกลงจนก่อให้เกิดความเสียหาย
- นักวิจัยต้องมีความรับผิดชอบในการจัดทำรายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์ เพื่อให้ผลอันเกิดจากการวิจัยได้ถูกนำไปใช้ประโยชน์ต่อไป

ข้อ 3. นักวิจัยต้องมีพื้นฐานความรู้ในสาขาวิชาการที่ทำวิจัย

นักวิจัยต้องมีพื้นฐานความรู้ในสาขาวิชาการที่ทำวิจัยอย่างเพียงพอ และมีความรู้ความชำนาญหรือมีประสบการณ์เกี่ยวเนื่องกับเรื่องที่ทำวิจัย เพื่อนำไปสู่งานวิจัยที่มีคุณภาพ และเพื่อป้องกันปัญหาการวิเคราะห์ การตีความ หรือการสรุปที่ผิดพลาด อันอาจก่อให้เกิดความเสียหายต่องานวิจัย

แนวทางปฏิบัติ

3.1 นักวิจัยต้องมีพื้นฐานความรู้ ความชำนาญ หรือประสบการณ์เกี่ยวกับเรื่องที่ทำวิจัยอย่าง เพียงพอเพื่อนำไปสู่งานวิจัยที่มีคุณภาพ

3.2 นักวิจัยต้องรักษามาตรฐานและคุณภาพของงานวิจัยในสาขาวิชาการนั้น ๆ เพื่อป้องกันความเสียหายต่อวงการวิชาการ

ข้อ 4. นักวิจัยต้องมีความรับผิดชอบต่อสิ่งที่ศึกษาวิจัย ไม่ว่าเป็นสิ่งที่มีชีวิตหรือไม่มีชีวิต

นักวิจัยต้องดำเนินการด้วยความรอบคอบระมัดระวัง และเที่ยงตรงในการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคน สัตว์ พืช ศิลปวัฒนธรรม ทรัพยากร และสิ่งแวดล้อม มีจิตสำนึกและปณิธานที่จะอนุรักษ์ ศิลปวัฒนธรรม ทรัพยากร และสิ่งแวดล้อม

แนวทางปฏิบัติ

4.1 การใช้คนหรือสัตว์เป็นตัวอย่างทดลอง ต้องทำในกรณีที่ไม่มีทางเลือกอื่นเท่านั้น

4.2 นักวิจัยต้องดำเนินการวิจัยโดยมีจิตสำนึกที่จะไม่ก่อความเสียหายต่อคน สัตว์ พืช ศิลปวัฒนธรรม ทรัพยากร และสิ่งแวดล้อม

4.3 นักวิจัยต้องมีความรับผิดชอบต่อผลที่จะเกิดแก่ตนเอง กลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษาและสังคม

ข้อ 5. นักวิจัยต้องเคารพศักดิ์ศรี และสิทธิของมนุษย์ที่ใช้เป็นตัวอย่างในการวิจัย

นักวิจัยต้องไม่คำนึงถึงผลประโยชน์ทางวิชาการจนละเลย และขาดความเคารพในศักดิ์ศรีของเพื่อนมนุษย์ ต้องถือเป็นภาระหน้าที่ที่จะอธิบายจุดมุ่งหมายของการวิจัยแก่บุคคลที่เป็นกลุ่มตัวอย่างโดยไม่หลอกลวงหรือบีบบังคับ และไม่ละเมิดสิทธิส่วนบุคคล

แนวทางปฏิบัติ

5.1 นักวิจัยต้องมีความเคารพในสิทธิของมนุษย์ที่ใช้ในการทดลองโดยต้องได้รับความยินยอมก่อนทำการวิจัย

5.2 นักวิจัยต้องปฏิบัติต่อมนุษย์และสัตว์ที่ใช้ในการทดลองด้วยความเมตตา ไม่คำนึงถึงแต่ผลประโยชน์ทางวิชาการจนเกิดความเสียหายที่อาจก่อให้เกิดความขัดแย้ง

5.3 นักวิจัยต้องดูแลปกป้องสิทธิประโยชน์ และรักษาความลับของกลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการทดลอง

ข้อ 6. นักวิจัยต้องมีอิสระทางความคิด โดยปราศจากอคติในทุกขั้นตอนของการทำวิจัย

นักวิจัยต้องมีอิสระทางความคิด ต้องตระหนักว่าอคติส่วนตนหรือความลำเอียงทางวิชาการ อาจส่งผลให้มีการบิดเบือนข้อมูลและข้อค้นพบทางวิชาการ อันเป็นเหตุให้เกิดผลเสียหายต่องานวิจัย

แนวทางปฏิบัติ

6.1 นักวิจัยต้องมีอิสระทางความคิด ไม่ทำงานวิจัยด้วยความเกรงใจ

6.2 นักวิจัยต้องปฏิบัติงานวิจัยโดยใช้หลักวิชาการเป็นเกณฑ์และไม่มีอคติมาเกี่ยวข้อง

6.3 นักวิจัยต้องเสนอผลงานวิจัยตามความเป็นจริง ไม่จงใจเบี่ยงเบนผลการวิจัย โดยหวังผลประโยชน์ส่วนตน หรือต้องการสร้างความเสียหายแก่ผู้อื่น

ข้อ 7. นักวิจัยพึงนำผลงานวิจัยไปใช้ประโยชน์ในทางที่ชอบ

นักวิจัยพึงเผยแพร่ผลงานวิจัยเพื่อประโยชน์ทางวิชาการ และสังคม ไม่ขยายผลข้อค้นพบจนเกินความเป็นจริง และไม่ใช้ผลงานวิจัยไปในทางมิชอบ

แนวทางปฏิบัติ

7.1 นักวิจัยพึงมีความรับผิดชอบและรอบคอบในการเผยแพร่ผลงานวิจัย

7.2 นักวิจัยพึงเผยแพร่ผลงานวิจัยโดยคำนึงถึงประโยชน์ทางวิชาการและสังคม ไม่เผยแพร่ผลงานวิจัยเกินความเป็นจริง โดยเห็นแก่ประโยชน์ส่วนตนเป็นที่ตั้ง

7.3 นักวิจัยพึงเสนอผลงานวิจัยตามความเป็นจริง ไม่ขยายผลข้อค้นพบโดยปราศจากการตรวจสอบ ยืนยันในทางวิชาการ

ข้อ 8. นักวิจัยพึงเคารพความคิดเห็นทางวิชาการของผู้อื่น

นักวิจัยพึงมีใจกว้าง พร้อมที่จะเปิดเผยข้อมูลและขั้นตอนการวิจัย ยอมรับฟังความคิดเห็นและเหตุผลทางวิชาการของผู้อื่น และพร้อมที่จะปรับปรุงแก้ไขงานวิจัยของตนให้ถูกต้อง

แนวทางปฏิบัติ

8.1 นักวิจัยพึงมีมนุษยสัมพันธ์ที่ดี ยินดีแลกเปลี่ยนความคิดเห็นและสร้างความเข้าใจในงานวิจัยกับเพื่อนร่วมงานและนักวิชาการอื่นๆ

8.2 นักวิจัยพึงยอมรับฟัง แก้ไขการทำวิจัยและการเสนอผลงานวิจัยตามข้อแนะนำที่ดี เพื่อสร้างความรู้ที่ถูกต้องและสามารถนำผลงานวิจัยไปใช้ประโยชน์ได้

ข้อ 9. นักวิจัยพึงมีความรับผิดชอบต่อสังคมทุกระดับ

นักวิจัยมีจิตสำนึกที่จะอุทิศกำลังสติปัญญาในการทำวิจัย เพื่อความก้าวหน้าทางวิชาการ เพื่อความเจริญและประโยชน์สุขของสังคมและมวลมนุษยชาติ

แนวทางปฏิบัติ

9.1 นักวิจัยพึงไตร่ตรองหาหัวข้อการวิจัยด้วยความรอบคอบและทำการวิจัยด้วยจิตสำนึกที่จะอุทิศกำลังปัญญาของตนเพื่อความก้าวหน้าทางวิชาการ เพื่อความเจริญของสถาบันและประโยชน์สุขต่อสังคม

9.2 นักวิจัยพึงรับผิดชอบในการสร้างสรรค์ผลงานวิชาการเพื่อความเจริญของสังคม ไม่ทำการวิจัยที่ขัดกับกฎหมาย ความสงบเรียบร้อยและศีลธรรมอันดีของประชาชน

9.3 นักวิจัยพึงพัฒนาบทบาทของตนให้เกิดประโยชน์ยิ่งขึ้นและอุทิศเวลา น้ำใจ กระทำการส่งเสริมพัฒนาความรู้ จิตใจ พฤติกรรมของนักวิจัยรุ่นใหม่ให้มีส่วนสร้างสรรค์ความรู้แก่สังคมสืบไป

ที่มา : *สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. จรรยาบรรณนักวิจัย. ใน: สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. คู่มือการประเมินข้อเสนอการวิจัยของหน่วยงานภาครัฐที่เสนอของบประมาณประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2549 ตามมติคณะรัฐมนตรี. กรุงเทพ: สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ, พ.ศ. 2547.*

ข้อบังคับแพทยสภา
ว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 21(3) (ช) แห่งพระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2525 คณะกรรมการแพทยสภาด้วยความเห็นชอบของสภานายกพิเศษตามมาตรา 25 แห่งพระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2525 อันเป็นพระราชบัญญัติที่มีบทบัญญัติบางประการที่เกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและ เสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา 29 ประกอบกับมาตรา 50 แห่งรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมายคณะกรรมการแพทยสภา ออกข้อบังคับไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ 1 ข้อบังคับนี้เรียกว่า “ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549”

ข้อ 2 ให้ใช้ข้อบังคับนี้ตั้งแต่สามสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ข้อ 3 ตั้งแต่วันใช้ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549 สืบไป ให้ยกเลิกบรรดาข้อบังคับต่อไปนี้

(1) ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2533

(2) ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2538

(3) ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม (ฉบับที่ 4) พ.ศ. 2543

(4) ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2544

(5) ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม (ฉบับที่ 6) พ.ศ. 2545

(6) ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม (ฉบับที่ 7) พ.ศ. 2545

บทนิยาม

ข้อ 4 ในข้อบังคับนี้

“วิชาชีพเวชกรรม” หมายความว่า วิชาที่กระทำต่อมนุษย์เกี่ยวกับการตรวจโรคการวินิจฉัยโรค การบำบัดโรค การป้องกันโรค การผดุงครรภ์ การปรับสายตา ด้วยเลนส์สัมผัสการแทงเข็มหรือการฝังเข็มเพื่อบำบัดโรคหรือเพื่อ ระงับความรู้สึกและหมายความรวมถึงการกระทำทางศัลยกรรม การใช้

รังสี การฉีดยา หรือสสาร การสอดใส่วัตถุใดๆ เข้าไปในร่างกาย ทั้งนี้เพื่อการคุมกำเนิด การเสริมสวย หรือการบำรุงร่างกายด้วย

“โรค” หมายความว่า ความเจ็บป่วย การบาดเจ็บ ความผิดปกติของร่างกายหรือจิตใจ และหมายความรวมถึงอาการที่เกิดจากภาวะดังกล่าวด้วย

“ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม” หมายความว่า บุคคลซึ่งได้ขึ้นทะเบียนและรับใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมจากแพทยสภา

“การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์” หมายความว่าการศึกษาวิจัย และการทดลองเภสัชผลิตภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ การศึกษาธรรมชาติของโรค การวินิจฉัย การรักษา การส่งเสริมสุขภาพ และการป้องกันโรคที่กระทำต่อมนุษย์ รวมทั้งการศึกษาวิจัยจากเวชระเบียนและสิ่งส่งตรวจต่างๆ จากร่างกายของมนุษย์ด้วย

“คณะกรรมการด้านจริยธรรม” หมายความว่า คณะกรรมการที่สถาบัน องค์กรหรือหน่วยงานแต่งตั้งขึ้นเพื่อทำหน้าที่ทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของ การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ เช่น ปฏิญญาเฮลซิงกิ และแนวทางฯ ที่แต่ละสถาบันกำหนด เป็นต้น

“จรรยาบรรณของนักวิจัย” หมายความว่า จรรยาบรรณนักวิจัยของสถาบันวิจัยแห่งชาติ

ข้อ 46 ราชวิทยาลัย และวิทยาลัยในสังกัดแพทยสภาอาจวางระเบียบกำหนดแนวปฏิบัติตามข้อบังคับในหมวด นี้ สำหรับผู้ประกอบ วิชาชีพเวชกรรมที่เป็นสมาชิกของราชวิทยาลัยและวิทยาลัยนั้นๆ ได้เท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับข้อบังคับนี้

หมวด 9
การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์

ข้อ 47 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ต้องได้รับ ความยินยอมจากผู้ถูกทดลอง และต้องพร้อมที่จะป้องกันผู้ถูกทดลองจากอันตรายที่เกิดขึ้นจากการทดลองนั้น

ข้อ 48 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องปฏิบัติต่อผู้ถูกทดลองเช่นเดียวกับการปฏิบัติต่อผู้ป่วยในการประกอบวิชาชีพเวชกรรมตาม หมวด 4 โดยอนุโลม

ข้อ 49 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องรับผิดชอบต่ออันตรายหรือผลเสียหาย เนื่องจากการทดลองที่บังเกิดต่อผู้ถูกทดลอง อันมิใช่ความผิดปกติของผู้ถูกทดลองเอง

ข้อ 50 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการหรือร่วมทำการศึกษาวิจัยหรือการทดลองใน มนุษย์ สามารถทำการวิจัยได้เฉพาะเมื่อโครงการศึกษาวิจัยหรือการทดลองดังกล่าว ได้รับการพิจารณาเห็นชอบจากคณะกรรมการด้านจริยธรรมที่เกี่ยวข้องแล้วเท่านั้น

ข้อ 51 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการหรือร่วมทำการศึกษาวิจัยหรือการทดลองในมนุษย์จะต้องปฏิบัติตามแนวทางจริยธรรมของการศึกษาวิจัย และการทดลองในมนุษย์และจรรยาบรรณของนักวิจัย

หมวด 10
การประกอบวิชาชีพเวชกรรมเกี่ยวกับการปลูกถ่ายอวัยวะ

ข้อ 52 การปลูกถ่ายอวัยวะที่ผู้บริจาค ประสงค์จะบริจาคอวัยวะขณะที่ยังมีชีวิต ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการปลูกถ่ายอวัยวะ ต้องดำเนินการตามเกณฑ์ต่อไปนี้

(1) ผู้บริจาคต้องเป็นญาติโดยสายเลือด หรือคู่สมรสที่จดทะเบียนสมรสกับผู้รับอวัยวะมาแล้วอย่างน้อยสามปีเท่านั้น ยกเว้นกรณีเป็นการปลูกถ่ายอวัยวะจากผู้บริจาคที่เป็นผู้ได้รับการวินิจฉัย ว่าอยู่ในเกณฑ์สมองตายตามประกาศแพทยสภา

ข้อบังคับเดิม ปี พ.ศ. 2544	ข้อบังคับปี พ.ศ. 2549
ข้อ 2 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ต้องได้รับ ความยินยอมจากผู้ถูกทดลอง และต้องพร้อมที่จะป้องกันผู้ถูกทดลองจากอันตรายที่เกิดขึ้นจากการทดลองนั้น	**ข้อ 47** ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ต้องได้รับ ความยินยอมจากผู้ถูกทดลอง และต้องพร้อมที่จะป้องกันผู้ถูกทดลองจากอันตรายที่เกิดขึ้นจากการทดลองนั้น
ข้อ 3 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องปฏิบัติต่อผู้ถูกทดลองเช่นเดียวกับการปฏิบัติ ต่อผู้ป่วยในการประกอบวิชาชีพเวชกรรมตามหมวด 3 โดยอนุโลม	**ข้อ 48** ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องปฏิบัติต่อผู้ถูกทดลองเช่นเดียวกับการปฏิบัติ ต่อผู้ป่วยในการประกอบวิชาชีพเวชกรรมตามหมวด 4 โดยอนุโลม
ข้อ 4 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องรับผิดชอบต่ออันตรายหรือผลเสียหาย เนื่องจากการทดลองที่บังเกิดต่อผู้ถูกทดลอง อันมิใช่ความผิดของผู้ถูกทดลองเอง	**ข้อ 49** ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องรับผิดชอบต่ออันตรายหรือผลเสียหาย เนื่องจากการทดลองที่บังเกิดต่อผู้ถูกทดลอง อันมิใช่ความผิดของผู้ถูกทดลองเอง

ข้อบังคับเดิม ปี พ.ศ. 2544	ข้อบังคับปี พ.ศ. 2549
ข้อ 5 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการหรือร่วมทำการศึกษาวิจัยหรือการทดลองใน มนุษย์ สามารถทำการวิจัยได้เฉพาะเมื่อโครงการศึกษาวิจัยหรือการทดลองดังกล่าวได้รับการพิจารณาเห็นชอบจากคณะกรรมการด้านจริยธรรมที่เกี่ยวข้องแล้วเท่านั้น	**ข้อ 50** ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการหรือร่วมทำการศึกษาวิจัยหรือการทดลองใน มนุษย์ สามารถทำการวิจัยได้เฉพาะเมื่อโครงการศึกษาวิจัยหรือการทดลองดังกล่าวได้รับการพิจารณาเห็นชอบจากคณะกรรมการด้านจริยธรรมที่เกี่ยวข้องแล้วเท่านั้น
ข้อ 6 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการหรือร่วมทำการศึกษาวิจัยหรือการทดลองในมนุษย์ จะต้องปฏิบัติตามแนวทางจริยธรรมของการศึกษาวิจัย และการทดลองในมนุษย์ และจรรยาบรรณของนักวิจัย	**ข้อ 51** ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการหรือร่วมทำการศึกษาวิจัยหรือการทดลองในมนุษย์จะต้องปฏิบัติตามแนวทางจริยธรรมของการศึกษาวิจัย และการทดลองในมนุษย์ และจรรยาบรรณของนักวิจัย

ที่มา: *แพทยสภา. การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์. Available on internet : http://www.med.cmu.ac.th/research/ethics/MedCouncil.htm, Cited March 1, 2012.*

สำเนา

คำสั่งกรมควบคุมโรค
ที่ ๔๗ / ๒๕๕๕
เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค

อนุสนธิคำสั่งกรมควบคุมโรค ที่ ๓๖๖ / ๒๕๕๓ สั่ง ณ วันที่ ๒๘ เมษายน พ.ศ. ๒๕๕๓ เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค เพื่อกำหนดหลักเกณฑ์ และแนวทางในการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กรมควบคุมโรค

อนึ่งเพื่อให้การดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค มีประสิทธิภาพมากขึ้น กรมควบคุมโรค จึงได้

๑. ยกเลิกคำสั่งกรมควบคุมโรค ที่ ๓๖๖ / ๒๕๕๓ สั่ง ณ วันที่ ๒๘ เมษายน พ.ศ. ๒๕๕๓ เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค

๒. ปรับเปลี่ยนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ดังนี้

๑) นายศุภชัย ฤกษ์งาม	นายแพทย์ทรงคุณวุฒิด้านเวชกรรมป้องกัน	ประธานกรรมการ
๒) นายจีรพัฒน์ ศิริชัยสินธพ	นายแพทย์ทรงคุณวุฒิด้านเวชกรรมป้องกัน	กรรมการ
๓) นางรุจนี สุนทรขจิต	นายแพทย์ทรงคุณวุฒิด้านเวชกรรมป้องกัน	กรรมการ
๔) นายกฤษฎา มโหทาน	นายแพทย์ทรงคุณวุฒิด้านเวชกรรมป้องกัน	กรรมการ
๕) นายกรกฎ จุฑาสมิต	กรมการแพทย์	กรรมการ
๖) นายอนุชา อภิสารธนรักษ์	มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	กรรมการ
๗) นายปรีชา เปรมปรี	ผู้อำนวยการสำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ ๒	กรรมการ
๘) นายธีรวัฒน์ วลัยเสถียร	รักษาการ ผู้อำนวยการสำนักงานป้องกัน-ควบคุมโรคที่ ๕	กรรมการ
๙) นางนิตยา ศรีเกิด	ผู้อำนวยการกองคลัง	กรรมการ
๑๐) นางสาวชุลีพร จิระพงษา	สำนักระบาดวิทยา	กรรมการ
๑๑) นายวิศิษฎ์ ประสิทธิศิริกุล	สถาบันบำราศนราดูร	กรรมการ
๑๒) นายเฉวตสรร นามวาท	สำนักระบาดวิทยา	กรรมการ
๑๓) นางสาวชีวนันท์ เลิศพิริยสุวัฒน์	สำนักโรคเอดส์ วัณโรค และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์	กรรมการ
๑๔) นายโรม บัวทอง	สำนักระบาดวิทยา	กรรมการ
๑๕) นายพรพิทักษ์ พันธ์หล้า	สำนักโรคติดต่อทั่วไป	กรรมการ
๑๖) นางนิรมล ปัญสุวรรณ	สำนักระบาดวิทยา	กรรมการ
๑๗) นางสาวรุ่งระวี ทิพย์มนตรี	สำนักโรคติดต่อนำโดยแมลง	กรรมการ
๑๘) นางสาววราภรณ์ กลิ่นสุคนธ์	กองคลัง	กรรมการ
๑๙) นางสาววรรณา หาญเชาว์วรกุล	ผู้อำนวยการสำนักจัดการความรู้	กรรมการและเลขานุการ
๒๐) นายอภิชาญ ทองใบ	สำนักจัดการความรู้	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
๒๑) นางสาวอาจรีย์ แม่นปืน	สำนักจัดการความรู้	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

มีบทบาทหน้าที่...

มีบทบาทหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้

(๑) ปรับปรุงหลักเกณฑ์ และแนวทางในการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน ที่มีบุคลากรกรมควบคุมโรคเป็นผู้วิจัยหรือร่วมวิจัย และ/หรือใช้สถานที่ อุปกรณ์ และสิ่งอำนวยความสะดวกของกรมควบคุมโรคให้เป็นไปตามหลักสากล ระเบียบและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

(๒) ดำเนินการพิจารณาโครงร่างการวิจัยตามหลักเกณฑ์ และแนวทางที่กำหนดไว้ตามข้อ (๑) ให้เป็นไปตามหลักสากล ระเบียบ และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

(๓) ติดตามและตรวจสอบโครงการวิจัยที่มีบุคลากรกรมควบคุมโรคเป็นผู้ร่วมวิจัย และ/หรือใช้สถานที่ อุปกรณ์ งบประมาณ หรือสิ่งอำนวยความสะดวกของกรมควบคุมโรค ทั้งโครงการที่ได้รับงบประมาณจากกรมควบคุมโรคและนอกกรมฯ

(๔) ให้มีอำนาจแต่งตั้งคณะอนุกรรมการ/ คณะทำงาน และผู้ทบทวนโครงการ (reviewer) ตามความจำเป็น

(๕) ให้คณะกรรมการชุดนี้มีวาระการทำงาน ๓ ปี ตามเงื่อนไขข้อกำหนดของ FWA

(๖) รายงานผลการปฏิบัติงานและข้อเสนอแนะต่อคณะกรรมการพัฒนางานวิจัยฯ ตามเวลาที่กำหนด

(๗) ดำเนินการอื่นๆ ตามที่คณะกรรมการพัฒนางานวิจัยฯ มอบหมาย

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๑๑ มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๕

(ลงชื่อ) สมศักดิ์ อรรฆศิลป์
(นายสมศักดิ์ อรรฆศิลป์)
รองอธิบดี รักษาราชการแทน
อธิบดีกรมควบคุมโรค

สำเนาถูกต้อง
อภิชาญ ทองใบ
(นายอภิชาญ ทองใบ)
นักวิชาการสาธารณสุขปฏิบัติการ

อภิชาญ / คัด
๑๒ มกราคม ๒๕๕๕

สำนักจัดการความรู้ กรมควบคุมโรค
กระทรวงสาธารณสุข
โทร. 0 2590 3251-3
โทรสาร 0 2965 9610
website : www.kmddc.go.th