

# แนวทางการเขียนโครงการวิจัย เพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย

---

KRITTAECHO SIRIPASSORN, MD, MS, CIP  
CHAIR OF BIDI IRB

# Content

---

- หลักจริยธรรมการวิจัยเบื้องต้น
- แนวทางการเขียนโครงร่างการวิจัย
- แนวทางการส่ง **Ethic Committee**

# 1947 Nuremberg Code

- Issued by the Nazi War Crimes Tribunal
- trial of 20 physicians who were tried in Nuremberg for atrocities committed on prisoners of war during World War II
- first internationally recognized code of research ethics
- Highlights of the NC
  - Voluntary consent, limited to human subject with legal capacity
  - Well designed research
  - Responsibility of PI/ institution



No experiments should be conducted if it is believed to cause death/disability, **except experimental physicians serve as subject**

# Tuskegee Syphilis Study

---

- 1932 US Public Health Service funded the study to evaluate natural Hx of SY
- At beginning of study, no specific Px of SY
- 600 poor, uneducated African-American sharecropper enrolled

## Retrospective problem

- Subjects had poorly informed, e.g. tests & procedures (LP) were done for study not for Px, they were enrolled in a research
- Doctors followed subjects for yrs without Px (after penicillin was widely available)
- promised free meals, free physicals and free burial insurance

# Tuskegee study

## The New York Times

### *Syphilis Victims in U.S. Study Went Untreated for 40 Years*

By JEAN HELLER  
The Associated Press

WASHINGTON, July 25—For 40 years the United States Public Health Service has conducted a study in which human beings with syphilis, who were induced to serve as guinea pigs, have gone without medical treatment for the disease and a few have died of its late effects, even though an effective therapy was eventually discovered.

The study was conducted to determine from autopsies what the disease does to the human body.

Officials of the health service who initiated the experiment have long since retired. Current officials, who say they

have serious doubts about the morality of the study, also say that it is too late to treat the syphilis in any surviving participants.

Doctors in the service say they are now rendering whatever other medical services they can give to the survivors while the study of the disease's effects continues.

Dr. Merlin K. DuVal, Assistant Secretary of Health, Education and Welfare for Health and Scientific Affairs, expressed shock on learning of the study. He said that he was making an immediate investigation.

The experiment, called the Tuskegee Study, began in 1932 with about 600 black men,

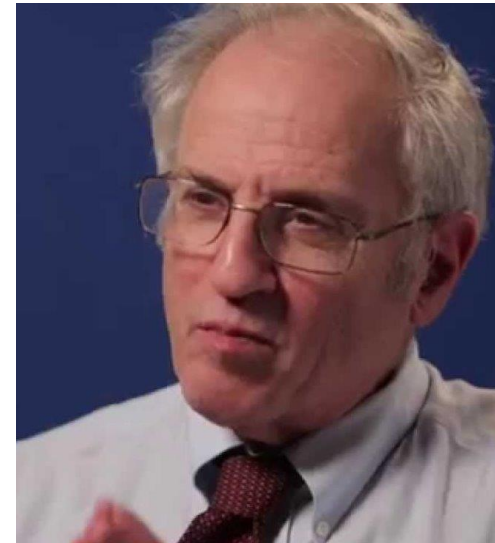
On July 25, 1972, Associated Press reporter Jean Heller disclosed in the New York Times that the United State...

# Dr. Alan Wertheimer

---

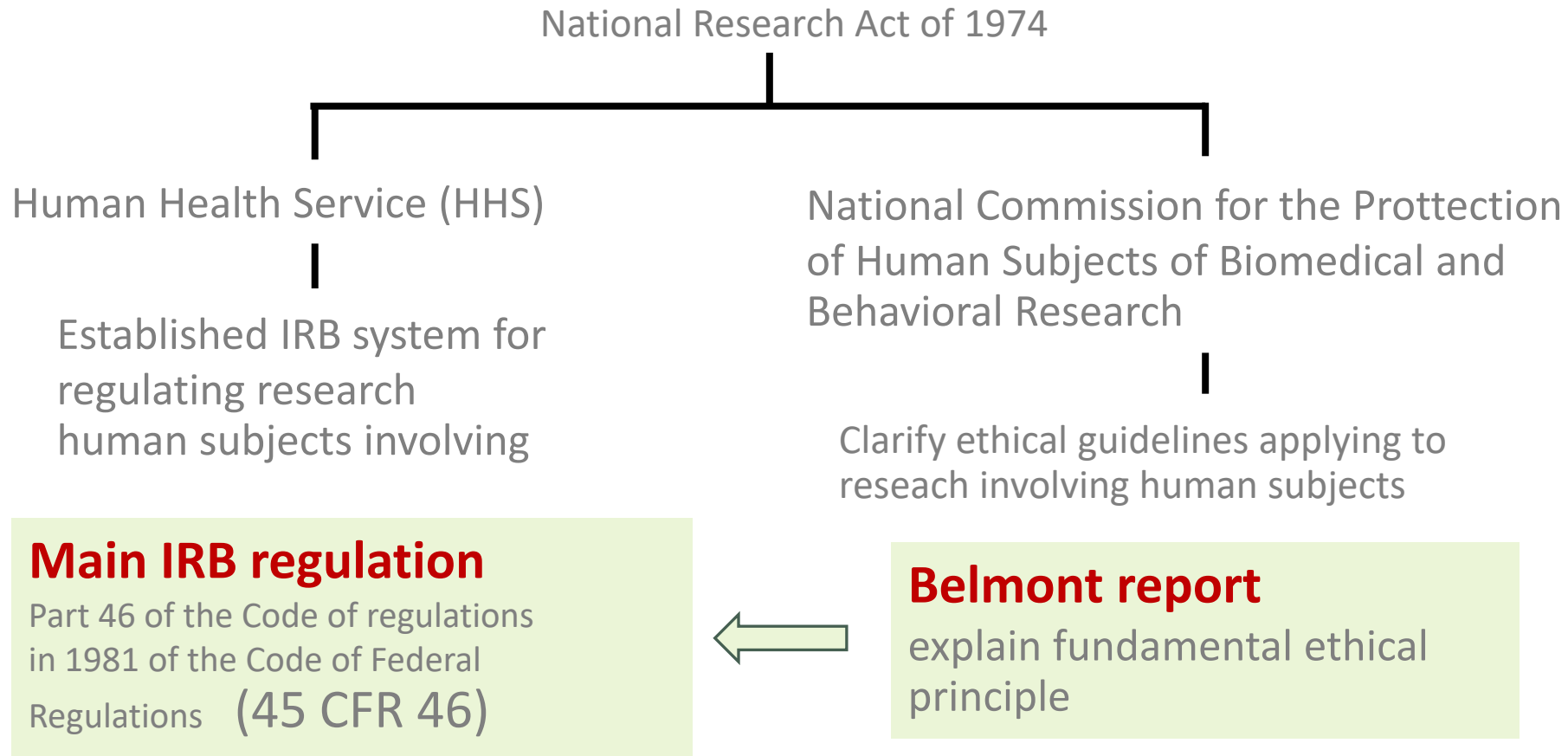
“ Research ethics is a practical enterprise that has **developed in response to specific historical events**. It is not built on any general or overarching theory.

The reigning principles....respond to the desire to square the genuine need for biomedical research with the protection of human subjects **in the context of a history** that contains several episodes of serious abuse and exploitation of subjects.”



# Tuskegee Syphilis Study & other infamous studies (Willowbrook, Tearoom trade study, Milgram study)

---



# Belmont report & Common rule

---

- Composes of 3 principle & its application + distinction between research & practice
- The objective is to provide an **analytical framework** that will guide the resolution of ethical problems arising from research involving human subjects
  - These principles **cannot always be applied** so as to resolve beyond dispute particular ethical problems
- Belmont report is applied to the US code of regulation, esp common rule



# Belmont Report

---

## Distinction Between **Research** and **Practice**

- In order to know what activities need IRB review, we need to know what is research and what is medical practice
  - **Practice** refers to interventions designed solely to enhance the well being of an individual patient and have a reasonable expectation of success
  - **Research** designates an activity designed to test a hypothesis, permit conclusions to be drawn, and thereby develop or contribute to generalizable knowledge

## Topic of NCD research

- ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับความสุขของบุคลากรกองโรคไม่ติดต่อ (กลุ่ม พอ.)
- การประเมินความต้องการและปัจจัยที่มีผลต่อการทำการศึกษาศึกษา/วิจัย/R2R ในบุคลากรกองโรคไม่ติดต่อ (กลุ่ม พอ.)
- ปัจจัยต่อการเกิดโรคและผลการรักษาโรคไม่ติดต่อในเรือนจำ (กลุ่ม ทร.)
- ปัจจัยทางการยุทธศาสตร์ที่ผลต่อการเกิดโรค office syndrome ในบุคลากรกองโรคไม่ติดต่อ (กลุ่ม บห.)
- การศึกษาบทบาท รพสต ต่อการจัดการโรคไม่ติดต่อ หลังจากการเปลี่ยนสังกัด อปท. (กลุ่ม พค.)
- โครงการวิจัยประเมินผลการดำเนินงานครึ่งแผนงานการป้องกันควบคุมโรคไม่ติดต่อของประเทศไทย (พ.ศ.2566-2570) ในปี พ.ศ.2568 (ยศ)

# Belmont report

---

- Principle 1: Respect for person
  - Treat individuals as autonomous agents
  - Protect persons with diminished autonomy
- Principle 2: Beneficence
  - Do unto others as you would have them do unto you
- Principle 3: Justice
  - Distribute the risks and potential benefits of research equally among those who may benefit from the research

# Declaration of Helsinki (DoH) 1964

---

- World Medical Association has developed DoH
  - Ethic principles for medical research involving human subjects
- Current version of DoH is 2013
- The other international research ethic guideline are generally cited DoH as ref (Belmont, ICH GCP, CIOMs)
- Highlights
  - Allowed for substitute consent, including LAR and assent esp. for minors
  - Documentation of ICF
  - Require ethical review committee to approve and monitor researches involving human subjects
  - Specify conditions that are acceptable for the use of placebo

# CIOMs 1982

---

- Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) is an international NGO
- Founded under the auspices of WHO and UNESCO in 1949
- Aim: to provide internationally vetted ethical principles and detailed commentary on how universal ethical principles should be applied, with particular attention to conducting research in low-resource settings.
- Current version : the CIOMs 2016 contains 25 guidelines & 4 appendix

# Local regulations & international guidelines

---

- General principle: the international guideline does **not affect any local laws or regulations** which may otherwise be applicable and which provide additional protections for human subjects

# ICH-GCP E6 (R2)

---

- Compliance with this standard provides
  - public assurance that the **rights, safety and well-being of trial subjects** are protected
  - clinical trial **data are credible**.



# Stakeholder responsibilities

---





# Responsibilities of IRB

---

- safeguard the rights, safety, and well-being of all trial subjects
- should obtain **all** protocol related documents, including post approval report, such as amendment, deviation, ...
- consider the qualifications of the investigator for the proposed trial
- conduct a continuing review of each ongoing trial
- should review both the amount and method of payment to subjects to assure that neither presents problems of coercion or undue influence on the trial subjects

# Documents that need to be reviewed by the IRB

---

Trial protocol /amendment

written informed consent form(s)

Advertisements

written information to be provided to subjects

Investigator's Brochure

Available safety information

information about payments and compensation available to subjects

the investigator's current CV and/or other documentation evidencing qualifications

.....

# Local regulations & international guidelines

---

- General principle: the international guideline does **not affect any local laws or regulations** which may otherwise be applicable and which provide additional protections for human subjects



"ข้อควรรู้สำหรับแพทย์เกี่ยวกับพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ.2562" (ครั้งที่ 4)

ตอน "กฎหมายคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลในมุมมองของศาล"



ดร.วรวงศ์ อัจฉรวรวงศ์ชัย"  
ผู้พิพากษาศาลชั้นต้น  
ประจำสำนักประธานศาลฎีกา และ ผู้อำนวยการ  
บริหารสถาบันอนุญาโตตุลาการ"

# Waiver of informed consent in perspective of Thai regulation

## มาตรา ๗ พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๐

ข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล เป็นความลับส่วนบุคคล

ผู้ใดจะนำไปเปิดเผยในประการที่จะทำให้บุคคลนั้นเสียหายไม่ได้ เว้นแต่กรณีการเปิดเผยนั้นเป็นไปตามความประสงค์ของบุคคลนั้นโดยตรง หรือมีกฎหมายบัญญัติให้ต้องเปิดเผย

## พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. ๒๕๖๒

มาตรา ๓ ในกรณีที่มีกฎหมายว่าด้วยการใดบัญญัติเกี่ยวกับการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล ในลักษณะใด กิจกรรมใด หรือหน่วยงานใดไว้โดยเฉพาะแล้ว ให้บังคับตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย ว่าด้วยการนั้น

มาตรา ๔ (ข้อ ๓) พรบ นี้ไม่ใช้บังคับแก่

บุคคลหรือนิติบุคคลซึ่งใช้หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลที่ทำการเก็บรวบรวมไว้เฉพาะเพื่อกิจการสื่อมวลชน งานศิลปกรรม หรืองานวรรณกรรมอันเป็นไปตามจริยธรรมแห่งการประกอบวิชาชีพหรือเป็นประโยชน์สาธารณะเท่านั้น

## พระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารของราชการ พ.ศ. ๒๕๔๐

มาตรา ๒๔

บัญญัติว่า หน่วยงานของรัฐจะเปิดเผยข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลที่อยู่ในความควบคุมดูแลของตนต่อหน่วยงานของรัฐแห่งอื่นหรือผู้อื่น โดยปราศจากความยินยอมเป็นหนังสือของเจ้าของข้อมูลที่ให้ไว้ล่วงหน้าหรือในขณะนั้นมิได้ เว้นแต่เป็นการเปิดเผย ดังต่อไปนี้

.....

๔. เป็นการให้เพื่อประโยชน์ในการศึกษาวิจัยโดยไม่ระบุชื่อหรือส่วนที่ทำให้รู้ว่าเป็นข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลที่เกี่ยวกับบุคคลใด

หน่วยงานของรัฐ” หมายความว่า ราชการส่วนกลาง ราชการส่วนภูมิภาค ราชการส่วนท้องถิ่น รัฐวิสาหกิจ ส่วนราชการสังกัดรัฐสภา ศาลเฉพาะในส่วนที่พิจารณาที่ไม่เกี่ยวกับการพิจารณาพิพากษาคดีองค์กร ควบคุมการประกอบวิชาชีพ หน่วยงานอิสระของรัฐและหน่วยงานอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

# ข้อมูลส่วนบุคคลที่มีความละเอียดอ่อน (Sensitive personal data)



เชื้อชาติ เผ่าพันธุ์



ความคิดเห็นทางการเมือง



ความเชื่อในลัทธิ ศาสนาหรือปรัชญา



พฤติกรรมทางเพศ



ประวัติอาชญากรรม



ข้อมูลสุขภาพ ความพิการ



ข้อมูลสหภาพแรงงาน



ข้อมูลพันธุกรรม ข้อมูลชีวภาพ

การเก็บรวบรวม ใช้ เปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลที่มีความละเอียดอ่อนจะชอบด้วยกฎหมายเมื่อทำตามหลักการหนึ่งหลักการใด ดังนี้

1. ต้องได้รับความยินยอมโดยชัดแจ้ง
2. ทำไปเพื่อป้องกันหรือระงับอันตรายต่อชีวิต ร่างกาย หรือสุขภาพ ของบุคคล ซึ่งเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลไม่สามารถให้ความยินยอมได้
3. การดำเนินกิจกรรมโดยชอบด้วยกฎหมายที่มีการคุ้มครองที่ เหมาะสมของมูลนิธิ สมาคม หรือองค์กรไม่แสวงกำไร
4. เป็นข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณะด้วยความยินยอมโดยชัดแจ้งของ เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล
5. จำเป็นเพื่อการก่อตั้งสิทธิเรียกร้องตามกฎหมาย การปฏิบัติตามหรือการ ใช้สิทธิเรียกร้องตามกฎหมาย
6. จำเป็นในการปฏิบัติตามกฎหมาย ที่กำหนดไว้เฉพาะ

# Belmont report

---

- Principle 1: Respect for person
  - Treat individuals as autonomous agents
  - Protect persons with diminish autonomy
- Principle 2: Beneficence
  - Do unto others as you would have them do unto you
- Principle 3: Justice
  - Distribute the risks and potential benefits of research equally among those who may benefit from the research

# Principle 1

## RESPECT FOR PERSON

---

- INDIVIDUAL ARE TREATED AS AUTONOMOUS AGENT
- PERSON WITH DIMINISHED AUTONOMY ARE GIVEN PROTECTION



# Principle 1: Respect for person

---

- Voluntary consent to participate in research
- Informed consent to participate in research
- Protection of privacy and confidentiality
- The right to withdraw from research participation without penalty

# Example

## ■ Voluntary consent to participate in research

◦ ในการวิจัย มีการประชุมกลุ่ม 2 ครั้ง และนัดสัมภาษณ์เชิงลึกอีกครั้ง ผู้วิจัยจะจ่ายเงินค่าตอบแทนแก่อาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัยเมื่อจบการวิจัย เป็นเงิน 1000 บาท

◦ ในโครงการวิจัยทางคลินิก แพทย์ซึ่งเป็นนักวิจัยหลัก ทำการขอคำยินยอมจากผู้ป่วยที่มารับการรักษาที่กับแพทย์ผู้นั้นมาตลอด

Vulnerable subject

◦ ในการวิจัย PAR มีการนัดสัมภาษณ์ระหว่างอาสาสมัครซึ่งมีอาชีพเกษตรกรกับผู้วิจัย โดยผู้วิจัยจะจ่ายเงินค่าเสียเวลาแก่อาสาสมัครวันละ 3,000 บาท

Inducement

# Inducement สิ่งจูงใจ

---

- ผลประโยชน์หรือข้อดีที่มีผลสนับสนุนในการตัดสินใจให้บุคคลกระทำการบางอย่างที่  
ต้องการในที่นี้หมายถึงทำให้อาสาสมัครมาเข้าร่วมโครงการวิจัย
- อาจจะแยกความแตกต่างได้ยากจาก **undue influence**  
ตัวอย่าง
  - การจ่ายเงินให้แก่อาสาสมัครเป็นจำนวนมาก หากตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นต้น

# Undue influence อำนาจครอบงำผิดคลองธรรม

---

เป็นการเสนอสิ่งตอบแทนที่มากเกินไปสมควรเพื่อที่จะโน้มน้าวให้บุคคลอื่นทำในสิ่งที่ต้องการ ในที่นี้คือต้องการให้อาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัย

## ตัวอย่าง

ผู้วิจัยที่เป็นอาจารย์บอกแก่นักเรียนของตนว่า หากเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัยของตนจะเพิ่มคะแนนพิเศษให้

# Vulnerability in Research

---

## Vulnerable persons

- Those who are relatively (or absolutely) incapable of protecting their own interests

# Vulnerable persons: example

---

Fetuses, pregnant women

Prisoners

Children

Uncomprehending Subjects

- Unconscious
- Inebriated
- Linguistically disadvantaged

Mentally disabled

Sick Subjects

- prolonged chronic illness
- Emergency cases
- Depressed persons

Economically disadvantaged

- Limited access to health care
- Often educationally disadvantaged

Minority Groups

- Gays
- Culturally different

Subjects in Unusual Circumstances

- Sexual abuse / rape victims
- HIV-AIDS / STD cases
- Victims of war

# Vulnerability in Research

---

## Group-based approach

- Examples: racial minorities, very sick, institutionalized, IVDU, prisoner, HIV etc.
- Easier to identify person as vulnerable and enforce protection
- Some circumstances may be redundant, overlook individual variations

## Analytic approach

- Cognitive/communicative vulnerability
- Institutional vulnerability
- Differential vulnerability
- Medical vulnerability
- Economic vulnerability
- Social vulnerability

# Vulnerable persons

---

- Recruitment process
- Need for justification for their inclusion
  - Unsuitability of less vulnerable populations



## Topic of NCD research

- ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับความสุขของบุคลากรกองโรคไม่ติดต่อ (กลุ่ม พอ.)
- การประเมินความต้องการและปัจจัยที่มีผลต่อการทำการศึกษาศึกษา/วิจัย/R2R ในบุคลากรกองโรคไม่ติดต่อ (กลุ่ม พอ.)
- ปัจจัยต่อการเกิดโรคและผลการรักษาโรคไม่ติดต่อในเรือนจำ (กลุ่ม ทร.)
- ปัจจัยทางการยุทธศาสตร์ที่ผลต่อการเกิดโรค office syndrome ในบุคลากรกองโรคไม่ติดต่อ (กลุ่ม บห.)
- การศึกษาบทบาท รพสต ต่อการจัดการโรคไม่ติดต่อ หลังจากการเปลี่ยนสังกัด อปท. (กลุ่ม พค.)
- โครงการวิจัยประเมินผลการดำเนินงานครึ่งแผนงานการป้องกันควบคุมโรคไม่ติดต่อของประเทศไทย (พ.ศ.2566-2570) ในปี พ.ศ.2568 (ยศ)

# Inform & Consent process

---

Consent document

≠

Presentation information  
Signing of a consent doc

The doc is not consent; it is **only the record** what was supposed to have been communicated something for participants to take home to help them remember what they have agreed to do or think about doing

# กระบวนการเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย และการขอคำยินยอม

---

- ระบุ 1) สถานที่ 2) ผู้ทำหน้าที่ขอคำยินยอม เอกสารที่เกี่ยวข้อง - 3) เครื่องมือที่ใช้ในการเชิญชวน และ การใช้สื่อต่างๆ
- อธิบายกระบวนการการขอความยินยอม
  - ผู้ที่มีหน้าที่ขอคำยินยอม ให้ข้อมูลเกี่ยวกับงานวิจัยที่ต้องการเชิญชวนอาสาสมัครเข้าร่วม
  - มอบเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยให้แก่อาสาสมัครเพื่อทบทวน และทำความเข้าใจ
  - เปิดโอกาสให้แก่อาสาสมัครให้ซักถามเกี่ยวกับข้อปฏิบัติต่างๆ ของการวิจัย
  - หากอาสาสมัครต้องการเข้าร่วมการวิจัย ผู้ขอคำยินยอมจะให้อาสาสมัครลงนามในหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย

# Privacy & Confidentiality

---

- Privacy =  
state of being free from unsanctioned intrusion
- Ordinarily, individual have a right to privacy
- Privacy ~ ความเป็นส่วนตัว

**unsanctioned** (ʌn'sæŋkjənd)

*adj*

1. not having been given permission or authorization

Collins English Dictionary – Complete and Unabridged © HarperCollins Publishers 1991, 1994, 1998, 2000, 2003

# Violation of privacy: Example of infamous study

---

- “Tearoom Trade”, A study won the C Wright Mills Award
  - การศึกษาวิจัยในชายที่ไป “Tearoom (public restroom where strangers met for impersonal sex)”
  - อาสาสมัครส่วนใหญ่ไม่ทราบมาก่อนว่า ผู้วิจัยคือใคร (ไม่ทราบว่ามาทำอะไร)
  - ผู้วิจัยแสดงตัวเป็น “Watchqueen” ผู้วิจัยจะเฝ้า หรือส่งสัญญาณเวลาที่ตำรวจหรือบุคคลอื่นกำลังจะเข้ามา
  - ผู้วิจัยสืบหาชื่อ ที่อยู่ อาสาสมัครจากทะเบียนรถ และได้ไปพบอาสาสมัครที่บ้านเพื่อเก็บข้อมูลที่เป็นส่วนตัวจากอาสาสมัคร

# Violation of privacy

---

- ผู้วิจัย จะทำการขอคำยินยอมจากอาสาสมัครที่เป็นวัณโรค ในโครงการวิจัยเกี่ยวกับอัตราการติดเชื้อวัณโรคในญาติหรือผู้ที่อาศัยในบ้านเดียวกัน
  - จะสามารถไปขอชื่อ ที่อยู่จากกองวัณโรค ที่มีทะเบียนผู้ป่วย แล้วเข้าไปติดต่อ ญาติหรือผู้ที่อาศัยในบ้าน ที่บ้านของผู้ป่วยโดยตรงได้หรือไม่

# Confidentiality

---

- Pertains to the treatment of information that an individual has disclosed in a relation of trust with the expectation that it will not be divulged to others in ways that are inconsistent with the understanding of the original disclosure without permission (OHRP 1993)

ความเหมาะสมในการนำเสนอข้อมูล ที่อาสาสมัครได้เปิดเผย  
ความลับให้กับผู้วิจัย ในทางที่เป็นไปตามที่ได้ตกลงไว้กับผู้วิจัย

# Breach of confidentiality: Example of infamous study

---

## ■ “Small town in mass society”

- Arthur J. Vidich & Joseph Bensman: Pls
- ผู้วิจัยอาศัยอยู่ในเมืองที่วิจัย เป็นเวลา 2 ปี เก็บข้อมูลของคนที่อยู่ในเมืองทั้งในเรื่องทั่วไปและเรื่องส่วนตัว
- ถึงแม้ผลงานวิจัยจะไม่เปิดเผยตัวตนของอาสาสมัคร แต่บุคคลิกนิสัยที่บรรยายในผลงานนั้นสามารถคาดเดาได้จากอาสาสมัครและเพื่อนบ้าน



# Protocol writing & confidentiality

## การรักษาความลับของอาสาสมัคร

ในระหว่างการศึกษาวิจัยนี้ แพทย์ผู้วิจัย พยาบาล และเจ้าหน้าที่ท่านอื่นของสถาบันบำราศนราดูร จะบันทึกข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร สุขภาพของอาสาสมัคร และการเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยลงในแบบฟอร์มที่ผู้สนับสนุน โครงการจัดให้ แบบฟอร์มเหล่านี้รู้จักกันในชื่อว่าแบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วย ข้อมูลที่เก็บรวบรวมเกี่ยวกับอาสาสมัครจะถูกเก็บรักษาไว้โดยสถาบันบำราศนราดูร ผู้สนับสนุนการวิจัย และตัวแทนที่ได้รับมอบหมายของผู้สนับสนุนการวิจัย เพื่อให้แน่ใจว่าข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัครจะถูกเก็บรักษาไว้เป็นความลับ จะไม่มีการใส่ชื่อและข้อมูลอื่นใดของอาสาสมัครที่ทำให้สามารถระบุถึงตัวอาสาสมัครได้โดยตรงลงในแบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วยหรือรวมอยู่ในบันทึกหรือตัวอย่างใดๆ ที่จะมอบให้กับผู้สนับสนุนการวิจัย หรือตัวแทนที่ได้รับมอบหมายของผู้สนับสนุนการวิจัย จะมีการระบุถึงตัวอาสาสมัครด้วยชื่อย่อและรหัสเท่านั้น

เก็บข้อมูลอย่างไร ระบุตัวตนได้หรือไม่ หรือใช้รหัส ระยะเวลาและสถานที่ที่จัดเก็บข้อมูล และใครบ้างที่เข้าถึงข้อมูล

# Protocol writing & confidentiality

## 14. การเก็บรวบรวมข้อมูล

ผู้วิจัยจะบันทึกข้อมูลอาสาสมัครที่เกี่ยวข้องลงในแบบฟอร์มการบันทึกข้อมูล (Case Record Form) การบันทึกข้อมูลในโครงการวิจัยจะทำตามหลัก Good Clinical Practice (GCP) เพื่อให้มีความถูกต้อง ความสอดคล้อง และเชื่อถือได้ โดยไม่มีการระบุตัวตนของอาสาสมัครในแบบบันทึกข้อมูลที่ได้รับการรับรองแล้ว ทั้งนี้ผู้วิจัยจะเป็นผู้เก็บรหัสเชื่อมโยงระหว่างอาสาสมัครกับรหัสดังกล่าว

ผู้วิจัยจะเก็บรวบรวมข้อมูลทั้งหมดไว้ในสถาบันบำราศนราดูร เป็นเวลาอย่างน้อย 5 ปี หลังจากได้รับการตีพิมพ์เผยแพร่ข้อมูลวิจัย ข้อมูลต่างๆของอาสาสมัครจะปกปิดเป็นความลับ จะมีเพียงผู้วิจัยที่เข้าถึงข้อมูลได้ และจะไม่เปิดเผยข้อมูลแก่บุคคลอื่น ยกเว้นการเปิดเผยแก่หน่วยงานที่มีหน้าที่กำกับ ดูแล หรือตรวจสอบการวิจัย เช่น คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร หรือ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย โรงพยาบาลยันฮี

หากมีการนำข้อมูลเหล่านี้ไปวิเคราะห์ ผู้วิจัยจะไม่มีการระบุตัวตนของอาสาสมัคร จะมีเพียงการสรุปในภาพรวมเท่านั้น

# Protocol writing & confidentiality

## In-depth interview: example

---

- ในการบันทึกเทปอัดเสียง จะเป็นการบันทึกเสียงด้วยสื่อดิจิทัล โดยไม่มีการระบุชื่อ หรือตัวตนของอาสาสมัคร การบันทึกเสียงจะใช้รหัสแทนชื่อของอาสาสมัครเช่น “เพื่อน1” เป็นต้น การสัมภาษณ์นี้จะมีเพียงผู้วิจัยกับอาสาสมัครเข้าร่วมการสัมภาษณ์ เกี่ยวกับความพึงพอใจในการใช้ยาป้องกันการติดเชื้อติดต่อ ที่สถาบันบำราศนราดูร จะใช้เวลาประมาณ 20 นาที ภายหลังจากการสัมภาษณ์ เทปนี้จะถูกถอดเป็นบันทึกข้อความโดยผู้วิจัยที่พูดคุยกับคุณ หรือผู้วิจัยอื่นที่ไม่รู้จักกับคุณ หลังจากนั้นผู้วิจัยจะจัดการทำลายเทปนี้หลังจากที่ได้ถอดเป็นบันทึกข้อความแล้ว โดยทั่วไปจะใช้เวลาประมาณ 3 เดือน หลังการสนทนา

# withdraw from research participation

---

## สิทธิในการเข้าร่วมและการถอนตัวออกจากโครงการ

Protocol

การเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยทางคลินิกนี้เป็นความสมัครใจ อาสาสมัครสามารถปฏิเสธที่จะเข้าร่วม หรือยุติการเข้าร่วมโครงการได้ทุกเมื่อโดยไม่ต้องแจ้งเหตุผลให้ทราบ การถอนตัวของอาสาสมัครจะไม่มีผลต่อการเข้ารับการรักษาทางการแพทย์อื่น ๆ ที่ควรจะได้รับแต่อย่างใด

## คุณสามารถถอนความยินยอมของคุณในการเข้าร่วมการวิจัยนี้ได้หรือไม่?

ICF

การเข้าร่วมการวิจัยนี้เป็นไปโดยสมัครใจ คุณอาจเลือกที่จะไม่เข้าร่วมการวิจัยนี้หรือออกจากการศึกษาได้ตลอดเวลา ถ้าคุณเลือกที่จะไม่เข้าร่วมหรือออกจากการศึกษา คุณจะไม่เสียประโยชน์ที่คุณจะได้รับจากคลินิกนี้ การรักษาความลับของคุณในการดูแลคุณที่นี่จะไม่ถูกรบกวน ถ้าคุณต้องการผลการวิจัยในภาพรวมหลังจากที่การวิจัยเสร็จสิ้นแล้ว คุณสามารถแจ้งให้ผู้วิจัยทราบได้

# Exculpatory language

---

- consent language must be carefully selected that deals with what the institution is voluntarily willing to do under circumstances,
  - such as providing for compensation beyond the provision of immediate or therapeutic intervention in response to a research-related injury.
  - For example:
    - "no funds have been set aside for"
    - "[the cost] will be billed to you or your insurance,"
    - or similar wording that explains the provisions or the process.
- In short, subjects should not be given the impression that they have agreed to and are without recourse to seek satisfaction beyond the institution's voluntarily chosen limits

# Example

1	จากการลงนามนี้ อาสาสมัครมีความเข้าใจดีว่า จะไม่มีการฟ้องร้องเอาผิดจากผู้ให้ทุนวิจัย หรือ ผู้วิจัยในกรณีที่เกิดการบาดเจ็บจากการวิจัยที่เป็นผลมาจากความประมาทเดินเลื้อ	✗
2	หากท่านได้รับบาดเจ็บจากการวิจัยนี้ ผู้วิจัย หรือ สถาบันฯ จะทำการรักษาท่านตามสิทธิการรักษาของท่าน ทั้งนี้ผู้วิจัย หรือ สถาบันฯ ไม่มีเงินจ่ายค่าชดเชยประเภทอื่น ๆ ให้ท่าน	✓
3	ในการเข้าร่วมการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะคัดแยกเม็ดเลือดขาวจากเลือดของอาสาสมัคร ซึ่งเซลล์ดังกล่าวอาจนำไปเพาะเลี้ยงและจดลิขสิทธิ์ภายหลัง ทั้งนี้ทางผู้วิจัยไม่มีแผนการจ่ายเงินค่าตอบแทนแก่อาสาสมัครในกรณีดังกล่าว	✓

# Contents in the ICF 1

---

1. ระบุว่าโครงการนี้เป็นการวิจัย
2. จุดมุ่งหมายของการวิจัย
3. การรักษาที่ให้ในการวิจัยและโอกาสที่อาสาสมัครจะได้รับการรักษาอย่างใดอย่างหนึ่งตามวิธีการสุ่มเลือก
4. วิธีดำ เนินการวิจัยรวมถึงวิธีดำ เนินการต่างๆ ที่มีการล่วงล้ำ (**invasive**) ร่างกายของอาสาสมัคร
5. หน้าที่รับผิดชอบของอาสาสมัคร
6. ส่วนของโครงการวิจัยที่เป็นการทดลอง

# Contents in the ICF 2

---

7. ความเสี่ยงหรือความไม่สะดวกสบายที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร และในบางกรณีแก่ตัวอ่อนหรือทารกในครรภ์ หรือทารกที่ดื่มน้ำนมมารดา
8. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับอย่างสมเหตุสมผล ในกรณีการวิจัยไม่ก่อเกิดประโยชน์ทางคลินิกแก่อาสาสมัคร ควรแจ้งให้อาสาสมัครทราบด้วยเช่นกัน
9. **วิธีดำเนินการหรือการรักษาที่เป็นทางเลือกอื่น ๆ ที่อาสาสมัครอาจได้รับ รวมทั้งประโยชน์และความเสี่ยงที่สำคัญของทางเลือกอื่น ๆ นั้น**
10. ค่าชดเชยและ/หรือการรักษาที่อาสาสมัครจะได้รับ ในกรณีเกิดอันตรายอันเป็นผลจากการวิจัย



# Contents in the ICF 3

---

11. การจ่ายค่าตอบแทน (ถ้ามี) ซึ่งกำหนดเป็นรายครั้ง (anticipated prorated) แก่อาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย
12. ค่าใช้จ่ายต่างๆ (ถ้ามี) สำหรับอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย
13. ข้อความที่ระบุว่า การเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครเป็นไปโดยความสมัครใจ และอาสาสมัครอาจปฏิเสธที่จะเข้าร่วมหรือถอนตัวออกจาก การวิจัยได้ทุกขณะ โดยไม่มีความผิดหรือสูญเสียประโยชน์ที่อาสาสมัครพึงได้รับ

# Contents in the ICF 4

---

14. ข้อความที่ระบุว่าผู้กำกับดูแลการวิจัย ผู้ตรวจสอบการวิจัย **IRB/IEC** และหน่วยงานควบคุมระเบียบ กฏหมาย จะได้รับการอนุญาตให้ตรวจสอบเวชระเบียนต้นฉบับของอาสาสมัครโดยตรง เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของวิธีดำเนินการวิจัยทางคลินิก และ/หรือข้อมูลอื่นๆโดยไม่ละเมิดสิทธิของอาสาสมัครในการรักษาความลับเกินขอบเขตที่กฏหมายและระเบียบกฏหมายอนุญาตไว้ ทั้งนี้ โดยการลงนามในเอกสารใบยินยอม อาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบ

# Contents in the ICF 5

---

15. มีข้อความที่ระบุว่า **บันทึกที่ระบุข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครจะได้รับการเก็บรักษาเป็นความลับ และจะไม่เปิดเผยข้อมูลเหล่านี้แก่สาธารณชนเกินขอบเขตที่กฎหมาย และ/หรือระเบียบกฎหมายอนุญาต. ในการตีพิมพ์ผลการวิจัย ข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครจะยังคงเก็บรักษาเป็นความลับ**
16. มีข้อความที่ระบุว่า **อาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรม จะได้รับแจ้งให้ทราบข้อมูลใหม่ในเวลาอันสมควร ซึ่งอาจมีผลต่อความสมัครใจของอาสาสมัครที่จะคงเข้าร่วมการวิจัยต่อไป**

## Topic of NCD research

- ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับความสุขของบุคลากรกองโรคไม่ติดต่อ (กลุ่ม พอ.)
- การประเมินความต้องการและปัจจัยที่มีผลต่อการทำการศึกษาศึกษา/วิจัย/R2R ในบุคลากรกองโรคไม่ติดต่อ (กลุ่ม พอ.)
- ปัจจัยต่อการเกิดโรคและผลการรักษาโรคไม่ติดต่อในเรือนจำ (กลุ่ม ทร.)
- ปัจจัยทางการยุทธศาสตร์ที่ผลต่อการเกิดโรค office syndrome ในบุคลากรกองโรคไม่ติดต่อ (กลุ่ม บห.)
- การศึกษาบทบาท รพสต ต่อการจัดการโรคไม่ติดต่อ หลังจากการเปลี่ยนสังกัด อปท. (กลุ่ม พค.)
- โครงการวิจัยประเมินผลการดำเนินงานครึ่งแผนงานการป้องกันควบคุมโรคไม่ติดต่อของประเทศไทย (พ.ศ.2566-2570) ในปี พ.ศ.2568 (ยศ)

# Principle 2

---

## **BENEFICENCE**

MAXIMIZE POTENTIAL BENEFIT

MINIMIZE POTENTIAL RISK

# Maximize potential benefit

---

- ที่มาการวิจัย หรือ rationale
- วัตถุประสงค์การวิจัย
  - วัตถุประสงค์หลัก และ วัตถุประสงค์รอง
- ประโยชน์ที่ได้จากการวิจัย
  - ประโยชน์ต่อผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครเป็นรายบุคคล
  - ประโยชน์ต่อวิชาชีพโดยรวม หรือ ต่อสังคม

# Benefit in research

---

- Refer to something of positive value related to health or welfare
- Benefit is not a term that expresses probabilities
- May affect
  - Individual subject
  - Society at large (or special group of subject in society)

Relevant risks and benefits must be thoroughly arrayed in documents and procedures used in the informed consent process.

# ประโยชน์ที่ได้จากการวิจัย: example

## 4.3.ประโยชน์ที่จะได้รับจากการวิจัย

### 4.3.1. ผลประโยชน์ต่ออาสาสมัคร

- ไม่มีประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัยนี้

### 4.3.2. ผลประโยชน์ในด้านการบริการสาธารณสุข

- เพื่อเป็นแนวทางในการรักษาผู้ป่วยติดเชื้อ HIV ที่มีประวัติการดื้อยาสูตร NNRTI-based regimen ต่อไป โดยการปรับสูตรยาต้านไวรัสเป็น maintenance ritonavir-boosted PI monotherapy ในเลือดของผู้ป่วยติดเชื้อ HIV ที่มีปริมาณ HIV-1 RNA <50 copies/ml มาแล้วอย่างน้อย 6 เดือนจะทำให้มีผลข้างเคียง และค่าใช้จ่ายน้อยกว่า standard PI-based regimen
- เป็นแนวทางสำหรับการวางแผนการวิจัยในปัญหานี้ต่อไป



# Risk

---

- Refers to a possibility of that harm may occur.
  - **Chance (probability)**
  - **Severity (magnitude)**
- Type of harm
  - Physical
  - Psychological
  - Legal
  - Social
  - Economic

# Minimal risk: Definition

---

- **US common rule**

- the probability and magnitude of harm or discomfort anticipated in the research are not greater in and of themselves than those ordinarily encountered in daily life or during the performance of routine physical or psychological examinations or tests.
- [For Prisoner]  
probability and magnitude of physical or psychological harm that is normally encountered in the daily lives, or in the routine medical, dental, or psychological examination of healthy persons.

- CIOMs defines the almost the same as US CFR for general person

## Topic of NCD research

- ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับความสุขของบุคลากรกองโรคไม่ติดต่อ (กลุ่ม พอ.)
- การประเมินความต้องการและปัจจัยที่มีผลต่อการทำการศึกษาศึกษา/วิจัย/R2R ในบุคลากรกองโรคไม่ติดต่อ (กลุ่ม พอ.)
- ปัจจัยต่อการเกิดโรคและผลการรักษาโรคไม่ติดต่อในเรือนจำ (กลุ่ม ทร.)
- ปัจจัยทางการยุทธศาสตร์ที่ผลต่อการเกิดโรค office syndrome ในบุคลากรกองโรคไม่ติดต่อ (กลุ่ม บห.)
- การศึกษาบทบาท รพสต ต่อการจัดการโรคไม่ติดต่อ หลังจากการเปลี่ยนสังกัด อปท. (กลุ่ม พค.)
- โครงการวิจัยประเมินผลการดำเนินงานครึ่งแผนงานการป้องกันควบคุมโรคไม่ติดต่อของประเทศไทย (พ.ศ.2566-2570) ในปี พ.ศ.2568 (ยศ)

# Bottom line: Minimal risk?

---

- Is the PI responsible for determining whether the risk of his/her protocol classified as “minimal risk” ?
  - Generally, PI has to just **explain and detail all relevant risks** in the protocol.
  - In some circumstance, such as
    - required by institution or IRB, PI can determine whether the risk of the protocol is minimal or not. [for example, when IRB require PI to determine the protocol can be expedited or exempted according to relevant SOPs.
    - For determining whether the ICF can be waived or not.

# Potential risk

---

- การตอบแบบสอบถามในงานวิจัยเกี่ยวกับความพึงพอใจต่อการบริหารงานโดยผู้บริหาร โดยไม่ระบุชื่อนามสกุล มีความเสี่ยงหรือไม่?
- การเข้าสัมมนากลุ่ม หรือ การสัมภาษณ์เชิงลึก มีความเสี่ยงหรือไม่
- การเก็บข้อมูลย้อนหลังจากแบบบันทึกต่างๆ มีความเสี่ยงหรือไม่

# Risk minimization

---

- §46.111 (b)
  1. By using procedures which are consistent with sound research design and which do not unnecessarily expose subjects to risk
  2. Whenever appropriate, by using procedures already being performed on the subjects for diagnostic or treatment purposes

# Risk minimization procedure: example

---

- Inclusion/exclusion -> esp subject that is ↑ risk of injury
- Screening procedure
- Monitoring procedure
- Qualification of research staff
- Appropriate number of research subjects
- Criteria to terminate the study (for safety issue)
- Confidentiality protection (esp sensitive issue)
- Avoid unnecessary procedure

# R/B assessment

---

- Risks to subjects are reasonable in relation to anticipated benefits
- consider only those risks and benefits that may result from the research  
(as distinguished from risks and benefits of therapies subjects would receive even if not participating in the research)
- should not consider possible long-range effects of applying knowledge gained in the research (for example, the possible effects of the research on public policy)

§46.111 (a) (2)  
CIOMs 2016



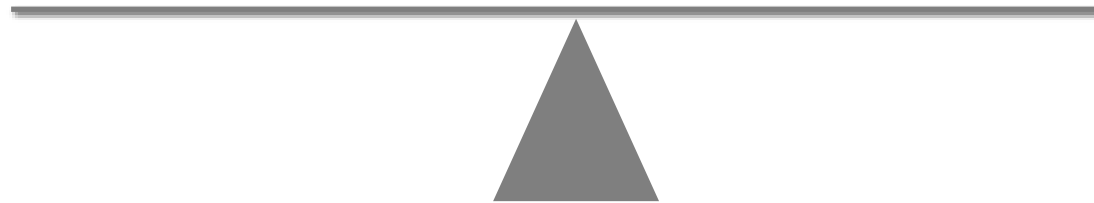
# R/B assessment – rule of thumb

---

- The greater risk → the greater need for benefit (esp prospect direct benefit to individual subject)

Risk

Benefit



High risk study → higher degree of benefit to justify  
require high scientific rigor

Minimal risk study → low degree of benefit require to justify  
require less scientific rigor

# Principle 3

## JUSTICE

---

DISTRIBUTE THE RISKS AND POTENTIAL BENEFITS OF RESEARCH EQUALLY AMONG THOSE WHO MAY BENEFIT FROM THE RESEARCH

# Inclusion & Exclusion

---

- Inclusion criteria
  - Time, place, person
- Exclusion criteria
  - Safety, vulnerable group
  - Confounder
  - กลุ่มที่ไม่สามารถวัดผลได้

## ประชากรเป้าหมาย

กลุ่มผู้ติดเชื้อเอชไอวี วัณโรค (อายุ 15 – 18 ปี) ที่มีไขมันในเลือดสูงและรับการรักษาในสถาบัน  
บำราศนราดูรอย่างน้อย 6 เดือน

### การเลือกตัวอย่าง (Inclusion criteria)

1. ผู้ติดเชื้อเอชไอวี ที่มีอายุระหว่าง 15 – 18 ปี
2. มีผลตรวจระดับโคเลสเตอรอลในเลือด มากกว่า 200 มิลลิกรัม/เดซิลิตร ภายในระยะเวลา 6 เดือนก่อน  
เข้าร่วมวิจัย หรือมีผลตรวจระดับไตรกลีเซอไรด์ในเลือด มากกว่า 150 มิลลิกรัม/เดซิลิตร ภายใน  
ระยะเวลา 6 เดือนก่อนเข้าร่วมวิจัย
3. ไม่มีอาการของโรคติดเชื้อฉวยโอกาสในระยะเฉียบพลันหรือรุนแรง
4. สามารถให้ข้อมูลได้และต้องมีผู้ปกครองให้ความยินยอม
5. ยินยอมเข้าร่วมกิจกรรม

### การคัดออกของกลุ่มตัวอย่าง (Exclusion criteria)

1. ไม่สามารถสื่อสารได้ พิการ เช่น หูหนวก ตาบอด สมองพิการ
2. ได้รับยาลดไขมัน
3. ตั้งครรภ์ (จากการสอบถาม)

### เกณฑ์การตัดอาสาสมัครออกจากโครงการ(Discontinuation criteria)

1. ตั้งครรภ์ (จากการสอบถาม)
2. ไม่มาตามนัดมากกว่าจำนวน 2 ครั้ง
3. ย้ายที่รักษา
4. ได้รับยาลดไขมัน

# Waive or alteration of ICF process

---

# Waiver of ICF: Justification

## ความเหมาะสมในการขอยกเลิกกระบวนการ ICF

---

- Minimal risk

- ความเสี่ยงน้อย คือ ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของอาสาสมัครที่มีสุขภาพปกติ

- The waiver or alteration will not adversely affect the right and welfare of the subjects

- The research could not practicably be carried out without the waiver or alteration

จะขอ waive ICF ในการวิจัย Retrospective med records ในประเทศไทยได้หรือไม่

## มาตรา ๗ พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๐

- ข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล เป็นความลับส่วนบุคคล ผู้ใดจะนำไปเปิดเผยในประการที่จะทำให้บุคคลนั้นเสียหายไม่ได้ เว้นแต่กรณีการเปิดเผยนั้นเป็นไปตามความประสงค์ของบุคคลนั้นโดยตรง หรือมีกฎหมายบัญญัติให้ต้องเปิดเผย
- แต่ไม่ว่ากรณีใดๆ ผู้ใดจะอาศัยอำนาจหรือสิทธิตามกฎหมายว่าด้วยข้อมูลข่าวสารของราชการ หรือกฎหมายอื่น เพื่อขอเอกสารเกี่ยวกับข้อมูลด้านสุขภาพที่ไม่ใช่ของตนไม่ได้

สรุป มาตรา ๒๔ (๔) แห่งพระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารของราชการ  
พ.ศ. ๒๕๔๐ และมาตรา ๗ แห่งพระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๐

---

- ดังนั้น ผู้เก็บรักษาเวชระเบียน (ข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล) ซึ่งเป็นผู้มีอำนาจสูงสุดอาจเป็น ผู้อำนวยการโรงพยาบาล หรือคณบดี (ต้องพิจารณาว่าได้มีการแต่งตั้งให้ผู้ใดเป็นผู้รักษาข้อมูลนี้) สามารถเปิดเผยได้ ดังนี้
  - เพื่อประโยชน์ในการศึกษาวิจัยโดยไม่ระบุชื่อหรือส่วนที่ทำให้รู้ว่าเป็นข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลที่เกี่ยวข้องกับบุคคลใด
  - ต้องไม่ทำให้บุคคลนั้นเสียหาย



# พ.ร.บ.คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ.2562

---

## ■ ข้อมูลส่วนบุคคล

ข้อมูลเกี่ยวกับบุคคลที่สามารถระบุตัวบุคคลนั้นได้ ทั้งทางตรงหรือทางอ้อม **แต่จะไม่นับรวมข้อมูลของผู้ที่เสียชีวิตไปแล้ว**

## ■ ข้อบังคับใช้

- ใช้บังคับกับกรณีที่ผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคลหรือผู้ประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลอยู่ในประเทศไทย
- ใช้บังคับกรณีที่ผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคลหรือผู้ประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลอยู่นอกประเทศไทย หากมีกิจกรรมดังนี้
  - เสนอขายสินค้าหรือบริการให้เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลที่อยู่ในประเทศไทย
  - เข้าติดตามเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลที่เกิดขึ้นในประเทศไทย

# ข้อยกเว้นการบังคับใช้ พ.ร.บ.คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลฯ

- การเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคลเพื่อประโยชน์ส่วนตนหรือเพื่อกิจกรรมในครอบครัว
- การดำเนินการของหน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่ในการรักษาความมั่นคงของรัฐ
- การใช้หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลที่ทำการเก็บรวบรวมไว้เฉพาะเพื่อกิจการสื่อมวลชน งานศิลปกรรม หรืองานวรรณกรรม
- การเก็บรวบรวม ใช้ หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลตามหน้าที่และอำนาจของสภาผู้แทนราษฎร วุฒิสภา รัฐสภา หรือคณะกรรมการการ
- การพิจารณาพิพากษาคดีของศาลและการดำเนินงานของเจ้าหน้าที่ในกระบวนการพิจารณาคดี
- การดำเนินการกับข้อมูลของบริษัทข้อมูลเครดิตและสมาชิกตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจข้อมูลเครดิต

# ข้อมูลส่วนบุคคลที่มีความละเอียดอ่อน (Sensitive personal data)



เชื้อชาติ เผ่าพันธุ์



ความคิดเห็นทางการเมือง



ความเชื่อในลัทธิ ศาสนาหรือปรัชญา



พฤติกรรมทางเพศ



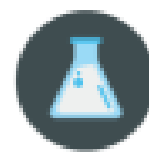
ประวัติอาชญากรรม



ข้อมูลสุขภาพ ความพิการ



ข้อมูลสหภาพแรงงาน



ข้อมูลพันธุกรรม ข้อมูลชีวภาพ

การเก็บรวบรวม ใช้ เปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลที่มีความละเอียดอ่อนจะชอบด้วยกฎหมายเมื่อทำตามหลักการหนึ่งหลักการใด ดังนี้

1. ต้องได้รับความยินยอมโดยชัดแจ้ง
2. ทำไปเพื่อป้องกันหรือระงับอันตรายต่อชีวิต ร่างกาย หรือสุขภาพ ของบุคคล ซึ่งเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลไม่สามารถให้ความยินยอมได้
3. การดำเนินกิจกรรมโดยชอบด้วยกฎหมายที่มีการคุ้มครองที่ เหมาะสมของมูลนิธิ สมาคม หรือองค์กรไม่แสวงกำไร
4. เป็นข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณะด้วยความยินยอมโดยชัดแจ้งของ เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล
5. จำเป็นเพื่อการก่อตั้งสิทธิเรียกร้องตามกฎหมาย การปฏิบัติตามหรือการ ใช้สิทธิเรียกร้องตามกฎหมาย
6. จำเป็นในการปฏิบัติตามกฎหมาย ที่กำหนดไว้เฉพาะ



## บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ \_\_\_\_\_

ที่ \_\_\_\_\_ วันที่ \_\_\_\_\_

เรื่อง ขออนุญาตใช้เวชระเบียนผู้ป่วย \_\_\_\_\_

เรียน ผู้อำนวยการ.....

ข้าพเจ้า.....ตำแหน่ง.....เป็นหัวหน้าโครงการวิจัยเรื่อง

..... รหัสโครงการ..... ได้รับการรับรองจาก

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรคแล้ว ตามสำเนาเอกสารรับรองที่แนบมา

เนื่องจากโครงการวิจัยจำเป็นต้องมีการใช้ข้อมูลในเวชระเบียนผู้ป่วยโรค/ภาวะ

.....ระหว่างปี พ.ศ. ....ถึงปี พ.ศ.....ตั้งรายละเอียดในเอกสารแนบโดยข้อมูล

ดังกล่าวจะขอเก็บไว้ที่ กลุ่มงาน/หน่วยงาน..... จนกว่าโครงการวิจัยจะสิ้นสุด

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาอนุญาตให้ใช้ข้อมูล และโปรดดำเนินการต่อไป จะเป็นพระคุณยิ่ง

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

# Waive of consent in Questionnaire research

## แบบสอบถามเรื่อง

ทัศนคติ ความรู้ และความเข้าใจ ที่มีต่อวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่

ในบุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุขของประเทศไทย

แบบสอบถามนี้เป็นส่วนหนึ่งของงานวิจัย การตอบแบบสำรวจเป็นไปโดยความสมัครใจ ไม่มีการระบุชื่อ-สกุลของผู้ตอบแบบสอบถาม ถ้าหากไม่ประสงค์เข้าร่วมการวิจัย ท่านสามารถไม่ตอบแบบสอบถาม และขอรับรองว่า ไม่มีผลกระทบใดๆต่อท่าน

ถ้าหากท่านไม่ประสงค์จะทำข้อใดท่านสามารถข้ามข้อนั้นๆ ได้

คำชี้แจง แบบสอบถามนี้จัดทำขึ้นมาเพื่อสำรวจเกี่ยวกับ ความรู้ ความเข้าใจ และทัศนคติต่อวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่และนโยบายการฉีดวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่เพื่อนำไปวิเคราะห์เพื่อนำเสนอเป็นข้อมูลพื้นฐานในการปรับปรุงพัฒนานโยบายการให้วัคซีนแก่บุคลากรทางการแพทย์/สาธารณสุขของประเทศไทย

## Topic of NCD research

- ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับความสุขของบุคลากรกองโรคไม่ติดต่อ (กลุ่ม พอ.)
- การประเมินความต้องการและปัจจัยที่มีผลต่อการทำการศึกษาศึกษา/วิจัย/R2R ในบุคลากรกองโรคไม่ติดต่อ (กลุ่ม พอ.)
- ปัจจัยต่อการเกิดโรคและผลการรักษาโรคไม่ติดต่อในเรือนจำ (กลุ่ม ทร.)
- ปัจจัยทางการยุทธศาสตร์ที่ผลต่อการเกิดโรค office syndrome ในบุคลากรกองโรคไม่ติดต่อ (กลุ่ม บห.)
- การศึกษาบทบาท รพสต ต่อการจัดการโรคไม่ติดต่อ หลังจากการเปลี่ยนสังกัด อปท. (กลุ่ม พค.)
- โครงการวิจัยประเมินผลการดำเนินงานครึ่งแผนงานการป้องกันควบคุมโรคไม่ติดต่อของประเทศไทย (พ.ศ.2566-2570) ในปี พ.ศ.2568 (ยศ)

# Content

---

- หลักจริยธรรมการวิจัยเบื้องต้น
- แนวทางการเขียนโครงการวิจัย
- แนวทางการส่ง Ethic Committee

# Writing a new protocol

---





# Before writing proposal

เขียนคำถามวิจัย หรือ จุดประสงค์การวิจัยที่เราสนใจ

Review literature

Study design  
Study population  
Intervention  
Outcome measurement  
Data collection

## Feasibility

- N of subjects
- Financial
- Time
- N of study teams

# Before writing proposal

เขียนคำถามวิจัย หรือ จุดประสงค์การวิจัยที่เราสนใจ

Review literature

Study design  
Study population  
Intervention  
Outcome measurement  
Data collection

~~ใช้ Study design ที่ผู้วิจัย  
คุ้นเคย หรือมีประสบการณ์~~

Feasibility

- N of subjects
- Financial
- Time
- N of study teams

# Documents that initially need to be reviewed by the IRB

---

Trial protocol /amendment

Information for participant

- written informed consent form(s)
- Advertisements
- written information to be provided to subjects

Investigator's Brochure

Case Record form

the investigator's current CV and/or other documentation evidencing qualifications

.....



# กองนวัตกรรมและวิจัย



🔍 ค้นหาภายในสำนัก

หน้าหลัก

เกี่ยวกับสำนัก ▾

ข่าวจัดซื้อจัดจ้าง ▾

ข่าวสาร ▾

**คลังความรู้ ▾**

ผลงานวิจัยกรมควบคุมโรค

ข้อมูล KM หน่วยงานกรมควบคุมโรค

ข้อมูลนวัตกรรมกรมควบคุมโรค

## การรับรองจริยธรรมการวิจัย

📅 22 กุมภาพันธ์ 2566 👁 11677 View

### เมนู

- ระเบียบ หลักเกณฑ์ เอกสาร ที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัย
- การพิจารณาโครงการวิจัย กรณีพิเศษ COVID-19
- การส่งโครงร่างวิจัย สำหรับโครงการวิจัยปกติ
- แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้องกับการขอรับรอง

**ปี พ.ศ.2549 กรมควบคุมโรค** ได้มีคำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค ทำหน้าที่พิจารณาให้ความเห็นชอบเชิงจริยธรรมแก่โครงการวิจัย เพื่อให้การดำเนินงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ เป็นไปตามหลักสากลและสอดคล้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน อันเป็นหลักประกันการคุ้มครองศักดิ์ศรี สิทธิ ความเป็นอิสระ และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร

**ปัจจุบัน** นายแพทย์ศุภชัย ตุกษ์งาม เป็นประธานคณะกรรมการ มีกรรมการจำนวนทั้งสิ้น 20 คน ประกอบด้วยผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความรู้ ความเชี่ยวชาญและประสบการณ์หลายสาขา ทั้งภายนอกและภายในกรมควบคุมโรค **ตามคำสั่งกรมควบคุมโรคที่ 1632/2562 สั่ง ณ วันที่ 29 พฤศจิกายน พ.ศ.2562**

# How to write a protocol to get IRB approval?

---

- Just to know how the IRB/IEC make a decision on an initial protocol review
- CIOMs 2016, guideline 1
- Belmont report
- ICP-GCP does not specify criteria of IRB approval
- US common rule, 45 CFR46, and 21 CFR 56

## การส่งโครงร่างวิจัย สำหรับโครงการวิจัยปกติ

การศึกษารายงานที่มีบุคลากรกรมควบคุมโรคเป็นผู้วิจัยหลัก, ผู้วิจัยร่วม และ/หรือใช้สถานที่ อุปกรณ์ งบประมาณ หรือสิ่งอำนวยความสะดวกของกรมควบคุมโรค ต้องส่งโครงร่างวิจัยเพื่อขอคำรับรองด้านจริยธรรมจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค

**คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค จะไม่รับพิจารณาโครงร่างวิจัยที่เริ่มดำเนินการก่อนได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ**

ผู้วิจัยสามารถศึกษาจากคู่มือ คำแนะนำในการจัดทำและจัดส่งโครงการวิจัยเพื่อรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค (ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 3 เมษายน พ.ศ.2555)

การทบทวนด้าน Scientific (เป็นทางเลือกให้นักวิจัยพัฒนาโครงร่างการวิจัย)

- โดยประสานงานที่กลุ่มยุทธศาสตร์และพัฒนางานองค์กร กองนวัตกรรมและวิจัย เบอร์โทร 02 590 3175

### ► การดำเนินการกิจกรรม

แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้องกับการขอรับรอง

#### 1. การยื่นโครงร่างวิจัยครั้งแรก (Initial submit)

1.1 แบบตรวจสอบความครบถ้วนของ หัวข้อต่างๆ ในแบบเสนอโครงการวิจัย 1 ชุด

1.2 แบบเสนอโครงการวิจัย **\*\*ไม่ต้องเข้ารุปล่ม\*\***

ช่วงการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

- 15 ชุด และส่งไฟล์ (PDF) โครงร่างวิจัย ส่งมาทาง e-mail: ecddc2014@hotmail.com

1.3 เอกสารแนะนำสำหรับอาสาสมัครและใบยินยอมเข้าร่วมโครงการของอาสาสมัคร **\*\*จำนวนเอกสารต้องส่งตามจำนวนโครงร่างวิจัย\*\***

กรณี อาสาสมัครอายุ 18 ปีขึ้นไป

- [information sheet](#)
- [consent form](#)

Scan QR Code



[ph.go.th/dir/pagecontent.php?page=144&dept=dir](https://ddc.moph.go.th/dir/pagecontent.php?page=144&dept=dir)



Download

<https://ddc.moph.go.th/dir/pagecontent.php?page=144&dept=dir>

ผู้วิจัยจัดส่งโครงร่างวิจัย มาที่...

สำนักงานเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย  
กรมควบคุมโรค กองนวัตกรรมและวิจัย  
อาคาร 10 ชั้น 1 ถนนติวานนท์ ต.ตลาดขวัญ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000

หากมีข้อสงสัย กรุณาติดต่อฝ่ายเลขานุการ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค  
นางสาวอรวิ ลีเกษร  
นางสาวสุนิสา ปานสอาด  
นางสาวสุรัสวดี กลิ่นชื่น

โทรศัพท์ 02-5903149, 062-553-0068 E-mail: [ecddc2014@hotmail.com](mailto:ecddc2014@hotmail.com)

## Topic of NCD research

- ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับความสุขของบุคลากรกองโรคไม่ติดต่อ (กลุ่ม พอ.)
- การประเมินความต้องการและปัจจัยที่มีผลต่อการทำการศึกษาศึกษา/วิจัย/R2R ในบุคลากรกองโรคไม่ติดต่อ (กลุ่ม พอ.)
- ปัจจัยต่อการเกิดโรคและผลการรักษาโรคไม่ติดต่อในเรือนจำ (กลุ่ม ทร.)
- ปัจจัยทางการยุทธศาสตร์ที่ผลต่อการเกิดโรค office syndrome ในบุคลากรกองโรคไม่ติดต่อ (กลุ่ม บห.)
- การศึกษาบทบาท รพสต ต่อการจัดการโรคไม่ติดต่อ หลังจากการเปลี่ยนสังกัด อปท. (กลุ่ม พค.)
- โครงการวิจัยประเมินผลการดำเนินงานครึ่งแผนงานการป้องกันควบคุมโรคไม่ติดต่อของประเทศไทย (พ.ศ.2566-2570) ในปี พ.ศ.2568 (ยศ)

# Take home message

---

- Review Literature
- Make a research question / primary objective
- Provide an appropriate study design/procedure
  - Consider whether it is crosssectional/retrospective/prospective
- Writing all protocol doc as per EC requirement



## 2.1 การเปลี่ยนแปลงโครงร่างวิจัย

- แบบเสนอขอแก้ไขในโครงร่างการวิจัย (Protocol Amendment) 3 ชุด
- สำเนาโครงร่างวิจัยที่ได้รับการรับรองฉบับล่าสุด 3 ชุด
- โครงร่างวิจัยที่มีการเปลี่ยนแปลง (ทำ Highlight ส่วนที่มีการแก้ไข) 3 ชุด

## 2.2 แบบรายงานการไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับรอง (Protocol non - compliance Report) 3 ชุด

## 2.3 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย (Adverse Event Report) 3 ชุด

## 2.4 การขอต่ออายุโครงร่างวิจัย/ ขยายเวลาโครงร่างวิจัย (ดำเนินการก่อนหนังสือรับรองหมดอายุ ส่วงหน้า 2 เดือน)

- สำเนาโครงร่างวิจัยที่ได้รับการรับรองฉบับล่าสุด 3 ชุด
- แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย 3 ชุด

## 2.5 การแจ้งยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

- สำเนาโครงร่างวิจัยที่ได้รับการรับรองฉบับล่าสุด 3 ชุด
- แบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Premature termination) 3 ชุด

## 2.6 การแจ้งปิดโครงการวิจัย (เมื่อดำเนินการวิเคราะห์ข้อมูลเสร็จสิ้น)

- สำเนาโครงร่างวิจัยที่ได้รับการรับรองฉบับล่าสุด 3 ชุด
- แบบรายงานเสร็จสิ้นโครงการวิจัย (Final Report) 3 ชุด

\*เมื่อผ่านการทบทวนแล้วจำนวนเอกสารที่ต้องให้คณะกรรมการพิจารณา จำนวน 18 ชุด\*