

หมวดที่ 2

การปฏิบัติงานของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

บทที่ 15

หลักจริยธรรมที่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมฯ ใช้เป็นแนวทางในการดำเนินงาน

เพื่อให้การดำเนินการวิจัยในคณะฯ ได้มาตรฐานสากล เป็นที่ยอมรับของนานาชาติอารยประเทศ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ได้อ้างอิงหลักจริยธรรมการวิจัยฯ ดังต่อไปนี้ คือ The Declaration of Helsinki (World Medical Association 1964, Revised 1975, 1983, 1989, 1996, 2000 and 2008), The Belmont Report, The International Conference on Harmonization (ICH) Guidance for Industries in Good Clinical Practice (GCP) และ International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects: the Council for International Research Involving Human Subjects: the Council for International Organization of Medical Sciences (CIOMS) in the Collaboration with World Health Organization กฎหมายไทยที่เกี่ยวข้อง ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม จรรยาบรรณของผู้วิจัย โดยสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ และศีลธรรมและขนบธรรมเนียมประเพณีอันดีของสังคมไทย

บทที่ 16

เอกสารที่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมฯ ต้องเก็บรักษาไว้เป็นหลักฐาน

เอกสารที่ทางคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องเก็บไว้เป็นหลักฐาน มีดังต่อไปนี้

1. รายชื่อของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทุกคน รวมทั้งประวัติส่วนตัวและผลงาน เพื่อแสดงถึงตำแหน่งหน้าที่ประจำของแต่ละคน ความเกี่ยวข้องกับสถาบัน (เช่น เป็นข้าราชการ หรือ สถานภาพอื่นที่เกี่ยวข้องกับสถาบัน โดยตรง หรือเป็นบุคคลภายนอก) คุณวุฒิ ความรู้ความสามารถ เฉพาะทาง เพื่อเป็นเครื่องสนับสนุนว่าบุคคลนั้นมีความเหมาะสมในการทำหน้าที่เป็นกรรมการ
2. เอกสารทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ซึ่งหัวหน้าโครงการวิจัยจัดส่งเพื่อประกอบการพิจารณาโครงการ หนังสือรับรองโครงการวิจัย เอกสารอื่นที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งข้อมูลที่เก็บในรูปแบบไฟล์ อิเล็กทรอนิกส์ จะเก็บรักษาไว้ในสำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตลอดระยะเวลาดำเนินงานของโครงการวิจัย จนกว่าจะสิ้นสุดการวิจัยหรือหลังจากผู้วิจัยขาดการติดต่อเป็นเวลาอย่างน้อย 3 ปี

3. รายงานการประชุม ซึ่งจะต้องมีรายละเอียดดังต่อไปนี้
 - 3.1 รายนามผู้เข้าร่วมประชุม
 - 3.2 มติของที่ประชุม ในการลงความเห็นรับรอง/ไม่รับรอง โครงการวิจัย พร้อมเหตุผล และข้อเสนอแนะ
 - 3.3 หากมีการอภิปรายในหัวข้อที่เป็นปัญหาทางจริยธรรม ควรบันทึกข้อสรุปในการแก้ไขปัญหาตามมติที่ประชุมด้วย
 - 3.4 สรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่แต่ละ โครงการวิจัยรายงานเข้ามาพร้อมการดำเนินการจัดการของคณะกรรมการจริยธรรมฯ
 - 3.5 สรุปรายงานความคืบหน้าของโครงการวิจัยที่หัวหน้าโครงการวิจัยส่งเข้ามา

บทที่ 17

การกำหนดวันประชุม

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ กำหนดการประชุมอย่างน้อยเดือนละหนึ่งครั้ง เพื่อพิจารณาโครงการวิจัยที่กำหนดไว้ในวาระการประชุม ณ สถานที่ที่เหมาะสม โดยคณะกรรมการฯ ประชุมทุกวันพุธ สัปดาห์ที่สามของเดือน ในกรณีที่มีโครงการวิจัยเป็นจำนวนมาก หรือกรณีเร่งด่วน คณะกรรมการฯ จะมีการประชุมเดือนละสองครั้ง โดยมีกำหนดการล่วงหน้าตลอดทั้งปี หนึ่ง วัน เวลาและสถานที่ประชุมอาจเปลี่ยนแปลงได้ตามความเหมาะสมหรือเป็นกรณีไป โดยประธานกรรมการ มีหนังสือแจ้งกรรมการล่วงหน้าหากมีการเปลี่ยนแปลง

บทที่ 18

ข้อกำหนดเกี่ยวกับองค์ประชุม

1. การประชุมแต่ละครั้งต้องมีกรรมการเข้าร่วมประชุมอย่างน้อยห้าคน ของจำนวนคณะกรรมการทั้งหมด ซึ่งประกอบด้วย ประธานกรรมการ และหรือรองประธานกรรมการอย่างน้อยหนึ่งคน กรรมการอย่างน้อยสองคน เลขานุการหนึ่งคน และกรรมการที่เป็นบุคคลภายนอกคณะสาธารณสุขอย่างน้อยหนึ่งคน จึงจะถือว่าครบองค์ประชุม
2. กรรมการที่เข้าร่วมการประชุมในวาระนั้นเท่านั้น จึงจะเป็นผู้มีสิทธิลงมติตามระเบียบวาระการประชุม
3. กรรมการที่เข้าร่วมการประชุมในวาระนั้น จะต้องเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนหรือการมีส่วนได้ส่วนเสีย กับโครงการวิจัย และต้องไม่พิจารณาลงมติในโครงการวิจัยนั้นๆ

4. กรรมการมีข้อตกลงเรื่องการรักษาความลับที่เกี่ยวกับการพิจารณาของที่ประชุม การยื่นเสนอโครงการ ข้อมูลเกี่ยวกับผู้เข้าร่วมการวิจัยและเรื่องอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง นอกจากนั้นเจ้าหน้าที่ในสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทุกคน มีข้อตกลงเรื่องการรักษาความลับในลักษณะดังกล่าวเช่นเดียวกัน

บทที่ 19

ขอบข่ายและประเภทของการวิจัยที่ต้องได้รับการรับรอง

1. โครงการวิจัยทุกโครงการที่อยู่ภายในขอบข่ายต่อไปนี้ ต้องได้รับการรับรองก่อนดำเนินการวิจัย ได้แก่
 - 1.1 โครงการวิจัยที่ดำเนินการโดยบุคลากรของคณะฯ ซึ่งเป็นหัวหน้าโครงการวิจัย
 - 1.2 โครงการวิจัยที่บุคลากรที่ได้รับทุนสนับสนุนการวิจัยจากคณะฯ และมหาวิทยาลัยมหิดล
 - 1.3 โครงการวิจัยที่เก็บรวบรวมข้อมูลกับบุคลากรในคณะฯ หรือใช้ข้อมูลของคณะฯ ซึ่งมีไม่ใช่ข้อมูลสาธารณะ (Non-public information) และสามารถสืบไปถึงตัวบุคคลที่จะเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ (Identifiable data)
2. ประเภทของโครงการวิจัยที่ต้องได้รับการรับรองก่อนดำเนินการวิจัย ได้แก่
 - 2.1 การวิจัยทางสาธารณสุขศาสตร์
 - 2.2 การวิจัยทางระบาดวิทยา
 - 2.3 การวิจัยทางพฤติกรรมศาสตร์
 - 2.4 การวิจัยทางสังคมศาสตร์
 - 2.5 การวิจัยทางจิตวิทยา
 - 2.6 การวิจัยจากเวชระเบียน หรือบันทึกต่างๆ
 - 2.7 การวิจัยสิ่งส่งตรวจต่างๆ จากร่างกายมนุษย์
 - 2.8 การวิจัยทางคลินิก และเครื่องมือทางการแพทย์
 - 2.9 การวิจัยเกี่ยวกับทางการแพทย์อื่นๆ เช่น การตรวจและการรักษาทางรังสีวิทยา และการผ่าตัด เป็นต้น

บทที่ 20

เอกสารสำหรับเสนอคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมฯ เพื่อพิจารณา

1. เอกสาร จธ.1 หนังสือนำ ตัวจริง 1 ชุด สำเนา 3 ชุด รวมเป็น 4 ชุด
 - 1.1 เอกสาร จธ.1.1 (สำหรับบุคลากรคณะสาธารณสุขศาสตร์)
 - 1.2 เอกสาร จธ.1.2 (สำหรับนักศึกษาคณะสาธารณสุขศาสตร์)
2. เอกสาร จธ.2 แบบเสนอโครงการวิจัย ตัวจริง 1 ชุด สำเนา 3 ชุด รวมเป็น 4 ชุด
 - 2.1 เอกสาร จธ.2.1 (สำหรับบุคลากรคณะสาธารณสุขศาสตร์)

- 2.2 เอกสาร จช.2.2 (สำหรับนักศึกษาคณะสาธารณสุขศาสตร์)
3. เอกสาร จช.3 เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย ตัวจริง 1 ชุด สำเนา 3 ชุด รวมเป็น 4 ชุด
 - 3.1 เอกสาร จช.3.1 (สำหรับบุคลากรคณะสาธารณสุขศาสตร์)
 - 3.2 เอกสาร จช.3.2 (สำหรับนักศึกษาคณะสาธารณสุขศาสตร์)
4. เอกสาร จช.4 หนังสือยินยอมคนให้ทำวิจัย ตัวจริง 1 ชุด สำเนา 3 ชุด รวมเป็น 4 ชุด
5. เครื่องมือเก็บรวบรวมข้อมูล/โปรแกรมหรือกิจกรรม จำนวน 4 ชุด
6. ประวัติส่วนตัวและผลงานวิจัย จำนวน 4 ชุด
 - 6.1 กรณีของบุคลากรคณะสาธารณสุขศาสตร์ และบุคลากรภายในมหาวิทยาลัยมหิดล ให้แนบประวัติส่วนตัวและผลงานวิจัย (ย้อนหลัง 5 ปี) ของหัวหน้าโครงการวิจัย
 - 6.2 กรณีของนักศึกษา ให้แนบประวัติส่วนตัวและผลงานวิจัยของนักศึกษา และให้แนบประวัติส่วนตัวและผลงานวิจัย (ย้อนหลัง 5 ปี) ของอาจารย์ที่ปรึกษาหลัก (ให้อาจารย์ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)
7. ผลสอบโครงร่างวิทยานิพนธ์/สารนิพนธ์ จำนวน 4 ชุด
 - 7.1 กรณีผลสอบโครงร่างเป็น “ผ่าน” ให้สำเนาแบบฟอร์ม บท.33 และหรือ บท.1
 - 7.2 กรณีผลสอบโครงร่างเป็น “ผ่านโดยมีเงื่อนไข” หรือ “ไม่ผ่าน” ต้องแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการสอบโครงร่างวิทยานิพนธ์/สารนิพนธ์ เรียบร้อยแล้ว ให้สำเนาแบบฟอร์ม บท.37 และหรือ บท.1
 - 7.3 กรณี (ถ้ามี) คำสั่งบัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยมหิดล เรื่อง การอนุมัติหัวข้อวิทยานิพนธ์ และแต่งตั้งคณะกรรมการ ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ ให้สำเนาคำสั่งบัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยมหิดล
8. สำเนาเอกสารใบผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของหัวหน้าโครงการวิจัย และผู้วิจัยร่วมทุกคน นับจากวันอบรมไม่เกิน 2 ปี จำนวน 4 ชุด
9. สำเนาใบเสร็จการชำระเงินค่าธรรมเนียมจริยธรรม จำนวน 1 ชุด
10. แผ่นบรรจุไฟล์ข้อมูลเอกสาร (CD) จำนวน 1 แผ่น ประกอบด้วย
 - 10.1 ไฟล์ข้อมูลเอกสาร ข้อ 1-9
 - 10.2 ไฟล์โครงร่างวิจัย บทที่ 1-3
11. กรณีเป็นการวิจัยที่ใช้วิธีรวบรวมข้อมูลที่มีอยู่เดิม หรือข้อมูลที่หน่วยงานอื่นเก็บรวบรวมไว้แล้ว (Retrospective study/Medical record review/Case report/Secondary data) ให้แนบสำเนาบันทึกรขออนุญาตใช้ข้อมูล จากผู้มีอำนาจอนุมัติให้ใช้ จำนวน 1 ชุด
12. กรณีเป็นการวิจัยที่เก็บข้อมูลจากสิ่งส่งตรวจต่างๆ จากร่างกายมนุษย์ (Stored specimen) ให้แนบสำเนาบันทึกรขออนุญาตใช้สิ่งส่งตรวจ จากผู้มีอำนาจอนุมัติให้ใช้ จำนวน 1 ชุด

บทที่ 21

เนื้อหาสาระในการพิจารณา

คณะกรรมการฯ จะพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์ที่เสนอขอการรับรองจากเนื้อหาสาระดังนี้

1. ประเด็นทางวิธีวิจัย ได้แก่ ปัญหาในการวิจัย การออกแบบและการดำเนินการวิจัย ตลอดจนการนำเสนอผลงานวิจัยและรายงานการวิจัย
2. การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย
3. การดูแล ปกป้องและคุ้มครองผู้เข้าร่วมการวิจัย
4. การถอนตัวออกจากโครงการวิจัยและการยุติการวิจัย
5. การเก็บรักษาความลับของผู้เข้าร่วมการวิจัย
6. กระบวนการบอกกล่าวของผู้วิจัยและการให้ความยินยอมตนของผู้เข้าร่วมการวิจัย
7. ข้อพิจารณาผลกระทบในทางลบที่อาจเกิดขึ้นต่อชุมชน
8. การจ่ายหรือให้ค่าตอบแทนแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย
9. ผลประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับทั้งทางตรงและทางอ้อม ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น จากการเข้าร่วมวิจัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย

บทที่ 22

โครงการวิจัยที่พิจารณาแบบครบองค์ประชุม (Full board review)

โครงการวิจัยที่อยู่ในลักษณะดังต่อไปนี้

1. เป็นการศึกษาในกลุ่มที่ต้องให้การระวังเป็นพิเศษในการวิจัย ได้แก่ กลุ่มอ่อนแอและเปราะบาง เช่น เด็ก หญิงมีครรภ์ พลทหาร นักโทษ เป็นต้น และโครงการวิจัยที่มีการทดลองกับบุคคลากร และนักศึกษาในคณะ
2. ประเด็นหรือเนื้อหาการวิจัยที่อ่อนไหว เช่น เรื่องเพศ ความรุนแรงกระทบต่อจิตใจอย่างรุนแรง ศาสนา ทัศนะทางการเมือง
3. เป็นการศึกษาที่ผู้เข้าร่วมการวิจัย มีความเสี่ยงที่จะถูกดำเนินคดีตามกฎหมาย เช่น ผู้ติดยาเสพติด โสเภณี
4. เป็นการศึกษาที่มีการตรวจร่างกาย และมีการเจาะเลือด หรือมีการเก็บตัวอย่างที่อาจทำให้เกิดการบาดเจ็บต่อร่างกาย
5. รูปแบบการวิจัยเป็นลักษณะเชิงทดลอง หรือกึ่งทดลอง การวิจัยเชิงปฏิบัติการ หรือการวิจัยที่มีรูปแบบซับซ้อน

บทที่ 23

โครงการวิจัยที่สามารถพิจารณาแบบรวดเร็ว (Expedited review)

โครงการวิจัยที่สามารถได้รับการพิจารณาแบบรวดเร็วหรือไม่ ขึ้นอยู่กับดุลยพินิจของประธานกรรมการ เนื่องจากเรื่องที่จะศึกษาวิจัยอาจมีผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่เท่ากัน ซึ่งได้แก่โครงการที่มีคุณสมบัติดังนี้

1. โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำ อาจเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล อาจมีผลกระทบต่อบุคคลในแง่สถานภาพและภาพลักษณ์ทางสังคม การจ้างงาน สถานภาพทางการเงิน หรืออาจทำให้เกิดความเสี่ยงทางด้านจิตใจ
2. โครงการวิจัยที่มีการเก็บตัวอย่างด้วยวิธีที่ไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย
3. โครงการวิจัยที่ไม่เข้าข่ายต้องได้รับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

บทที่ 24

โครงการวิจัยที่สามารถขอยกเว้นการพิจารณา (Exemption review)

โครงการวิจัยที่ไม่เข้าข่ายที่ต้องได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ผู้วิจัยสามารถยื่นเรื่องเสนอต่อคณะกรรมการฯ เพื่อขอยกเว้นการพิจารณา โดยผู้วิจัยต้องทำบันทึกข้อความและส่งแบบเสนอโครงการวิจัยตามแบบฟอร์มที่ทางคณะกรรมการฯ กำหนด ประธานกรรมการ พิจารณาความเหมาะสมของโครงการว่าสามารถพิจารณาเพื่อยกเว้นการพิจารณาได้หรือไม่ ทั้งนี้ควรเป็นโครงการวิจัยที่จัดว่าไม่มีความเสี่ยงหรือมีความเสี่ยงต่ำมากแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย หรืออาจไม่ต้องการตัวอย่างที่เป็นมนุษย์สำหรับการวิจัย ซึ่งได้แก่โครงการที่มีคุณสมบัติดังนี้

1. การวิจัยทางการศึกษา

1.1 Normal educational practice and setting ได้แก่

- การวิจัยเพื่อเปรียบเทียบวิธีการเรียนการสอนวิธีการต่างๆ
- การเปรียบเทียบประสิทธิภาพระหว่างเทคนิคการสอน และการจัดห้องเรียนด้วยวิธีการต่างๆ หรือเปรียบเทียบระหว่างหลักสูตร
- เป็นวิธีการที่ยอมรับทั่วไปและเคยนำมาใช้แล้ว และ/หรือ
- ดำเนินการในชั้นเรียนปกติ

1.2 Educational test ได้แก่ การวิจัยที่ใช้วิธีการวัดผลการศึกษาวิธีการต่างๆ เช่น cognitive, aptitude, diagnostic, achievement

และเป็นโครงการวิจัยที่ไม่มีลักษณะดังต่อไปนี้

- เป็นวิธีการใหม่ล่าสุดยังไม่เคยมีการใช้มาก่อน
- นักเรียนในชั้นเรียนเดียวกันได้รับการปฏิบัติที่แตกต่างกัน
- มีการปกปิดข้อมูลบางส่วนไม่แจ้งให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบ
- มีการออกกำลังกายมากกว่าปกติ หรือในวิธีที่ไม่ปกติ

2. Survey, interview or observation of public behaviors การวิจัยที่ดำเนินการโดยวิธีการสำรวจ สัมภาษณ์หรือสังเกตพฤติกรรมภายในชุมชน และข้อมูลที่เกิดขึ้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล และรายงานผลเป็นข้อมูลโดยภาพรวม

และเป็นโครงการวิจัยที่ไม่มีลักษณะดังต่อไปนี้ แม้จะใช้วิธีการ survey, interview หรือ observational research แต่มีประเด็นพิจารณา คือ

- ข้อคำถามส่งผลกระทบต่อทางจิตใจ เป็นเรื่องส่วนตัวที่อ่อนไหว สมควรปกปิด หรือเป็นเรื่องที่อยากลืม
- ข้อมูลที่ต้องการศึกษาเกี่ยวข้องกับการกระทำผิดกฎหมาย หากความลับรั่วไหล ผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจถูกจับ ถูกปรับ ถูกฟ้องร้องดำเนินคดีตามกฎหมาย
- ข้อมูลที่ต้องการศึกษาเกี่ยวข้องกับการเสื่อมเสียชื่อเสียง การเสียผลประโยชน์ การถูกเลิกจ้าง และการเสียหายบางอย่าง รวมทั้งกระทบต่อสถานภาพทางการเงิน

3. Collection or study of existing data (documents, records) การวิจัยที่ใช้ข้อมูลจากฐานข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณชนในรูปเอกสาร สิ่งส่งตรวจทางพยาธิวิทยา หรือสิ่งส่งตรวจเพื่อการวินิจฉัยโรคหรือภาวะต่างๆ ซึ่งมีลักษณะดังต่อไปนี้

- เป็นข้อมูลหรือเนื้อเยื่อที่เก็บโดยไม่ระบุเจ้าของ (**Unidentifiable data**) หมายถึงไม่ติดชื่อหรือรหัสใดๆ ที่จะเชื่อมโยงถึงตัวบุคคลได้ตั้งแต่ต้น
- เป็นข้อมูลเนื้อเยื่อ หรือสิ่งส่งตรวจอื่นๆ (เช่น เลือด) ที่เก็บอยู่แล้วในคลัง ไม่ใช่การเก็บข้อมูลใหม่ และได้ทำการลบข้อมูลส่วนบุคคลออกแล้ว (anonymized data/specimen)
- เป็นข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณะ

และเป็นโครงการวิจัยที่ไม่มีลักษณะดังต่อไปนี้

- เป็นข้อมูลหรือเนื้อเยื่อที่เก็บโดยติดชื่อหรือรหัสใดๆ ไว้ตั้งแต่ต้น แม้ว่าผู้วิจัยจะแจ้งว่าจะไม่บันทึกข้อมูลส่วนบุคคลไว้ในการศึกษาวิจัยก็ตาม
 - ชิ้นเนื้อที่อยู่ในคลังพยาธิวิทยาที่การเก็บข้อมูลในครั้งแรกต้องระบุเจ้าของ
 - เป็นข้อมูลจากการวิจัยครั้งก่อน
- * ต้องมีหนังสืออนุญาตจากผู้มีอำนาจเก็บรักษาข้อมูล/สิ่งส่งตรวจ

4. **Quality assurance, Public benefit or service program** การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการประเมินคุณภาพ การประเมินความพึงพอใจของผู้มารับบริการจากหน่วยงาน เพื่อพัฒนาคุณภาพการปฏิบัติงานภายใน หน่วยงานนั้น โดยเฉพาะเรื่องที่เกี่ยวข้องกับประโยชน์สาธารณะ

5. **Taste and food evaluation and Acceptance study** งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบคุณภาพ และรสชาติของอาหาร การศึกษาการยอมรับ และความพึงพอใจของผู้บริโภค

- อาหารนั้นเป็นผลิตภัณฑ์ธรรมชาติไม่มีสิ่งเจือปน
- มีสารอาหารในระดับที่ปลอดภัย

และเป็นโครงการวิจัยที่ไม่มีลักษณะดังต่อไปนี้

- มีสารปรุงแต่ง
- ปนเปื้อนสารเคมีเนื่องจากการเกษตรกรรมและสิ่งแวดล้อม เกินระดับความปลอดภัย ตามเกณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หมายเหตุ:

- 1) อำนาจหน้าที่ในการพิจารณาว่าโครงการใดเข้าข่ายยกเว้นการพิจารณา หรือไม่ เป็นอำนาจหน้าที่ของ ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 2) ผู้วิจัยใช้แบบฟอร์มของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นแนวทางในการเสนอ ต่อคณะกรรมการฯ ว่าโครงการวิจัยของตนอยู่ในขอบข่ายยกเว้นการพิจารณา หรือไม่
- 3) หากโครงการที่ส่งมาอยู่ในข่ายยกเว้นการพิจารณา ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ จะออกเอกสารยืนยันการยกเว้นการพิจารณาให้กับผู้วิจัย เมื่อได้รับเอกสารรับรองแล้ว ผู้วิจัย จึงสามารถดำเนินการวิจัยได้โดยไม่ต้องส่งรายงานใดๆ ให้กับประธานกรรมการ อีก
- 4) โครงการวิจัยประเภท Exemption review จะไม่มีการชำระค่าธรรมเนียมในการพิจารณาโครงการวิจัย

บทที่ 25

โครงการวิจัยแบบพหุสถาบัน

การพิจารณารับรองโครงการวิจัยแบบพหุสถาบัน มีขั้นตอนการดำเนินการดังนี้

1. การใช้แบบฟอร์มเสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เนื่องจากหัวหน้าโครงการวิจัย เป็นผู้รับผิดชอบในการเสนอขอการรับรองจากคณะกรรมการ จริยธรรมฯ ที่ตนสังกัด โดยใช้แบบฟอร์มของต้นสังกัด และส่งเอกสารที่คณะกรรมการจริยธรรมฯต้นสังกัด ที่ได้รับไปยัง lead IRB โดยไม่ต้องปรับเปลี่ยนแบบฟอร์ม เพื่อมิให้เป็นภาระแก่หัวหน้าโครงการวิจัย

2. การให้รหัสโครงการ

ให้สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ต้นสังกัดของหัวหน้าโครงการวิจัย (คณะกรรมการจริยธรรมฯ แห่งแรกที่ได้รับโครงการ) เป็นผู้ออกรหัส และประทับตรา MOU พร้อมทั้งเขียนรหัสโครงการไว้ด้านล่าง

ของตราประทับ โดย lead IRB ไม่ต้องออกรหัสซ้ำอีก และคณะกรรมการจริยธรรมฯ อื่นที่ดูแลโครงการวิจัยร่วมกัน ขอให้ใช้รหัสของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ต้นสังกัด

ในการนับจำนวนโครงการวิจัยเพื่อการรายงานผู้บริหาร ให้นับที่โครงการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่ให้รหัส เพื่อมิให้เกิดการนับจำนวนซ้ำซ้อน

3. การประทับตราเอกสารรับรองโครงการวิจัย

การประทับตรา MOU ในเอกสารที่ได้รับการรับรองแล้ว โดยไม่ต้องประทับของแต่ละหน่วยงาน และขอให้ผู้วิจัยปรับเอกสารชี้แจงโครงการวิจัย ในส่วนของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่รับรองโครงการ และวิธีการติดต่อกับคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่กำกับดูแล ให้เหมาะสมกับสถานที่ทำวิจัย

4. การลงนามของผู้บริหารในเอกสารรับรองโครงการวิจัย ให้ครบติดลงนาม

5. การติดตามภายหลังการรับรอง ให้ดำเนินการตามแผนภูมิขั้นตอนความร่วมมือระหว่างส่วนงานในการรับรองโครงการวิจัยในคน (MOU) (Initial Review)

6. การประสานงานระหว่างสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ

ศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน จะติดตามโครงการวิจัยทุกสถาบันตาม MOU ทุกโครงการจากทั้ง 9 แห่ง เพื่อแจ้งให้ทุกคณะกรรมการฯ ได้ทราบความก้าวหน้าของโครงการวิจัย และเพื่อการรายงานผู้บริหาร ปีละครั้ง

บทที่ 26

แนวทางการพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นโครงการใหม่

1. โครงการวิจัยที่พิจารณาแบบครบองค์ประชุม (Full board review)

แต่ละโครงการจะมีกรรมการ 3 คน (Primary reviewer) ได้รับมอบหมายโดยประธานหรือรองประธานกรรมการ ให้เป็นผู้พิจารณาในรายละเอียดเกี่ยวกับที่มาและวัตถุประสงค์ในการวิจัย วิธีการคัดเลือกผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และความจำเป็น ตลอดจนประโยชน์และความเสี่ยงที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยกลุ่มนั้นจะได้รับว่าเหมาะสมหรือไม่ วิธีการดำเนินการวิจัย วิธีการบอกกล่าวให้บุคคลเข้าร่วมโครงการวิจัย และกระบวนการขอความยินยอมในแต่ละโครงการ จะมีกรรมการที่เป็น Lay person พิจารณาวิธีการบอกกล่าวผู้เข้าร่วมโครงการ โดยเฉพาะรายละเอียดของเอกสารแนะนำ และหนังสือแสดงเจตนายินยอมว่าครบถ้วนเพียงพอหรือไม่ เพื่อนำเสนอในที่ประชุมรวมทั้งเสนอความเห็นของตนเองเพื่อลงมติในที่ประชุม เพื่อให้การดำเนินการประชุมเป็นไปได้อย่างมีประสิทธิภาพ แต่สามารถพิจารณาได้อย่างรอบคอบในการปกป้องผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยและมีมาตรฐานเดียวกัน กรรมการผู้ทำหน้าที่นำเสนอในที่ประชุมจะได้รับเอกสารและแบบสรุปผลการประเมินสำหรับกรรมการก่อนการประชุมอย่างน้อย 2 สัปดาห์ ซึ่งกรรมการผู้พิจารณาจะให้ความเห็นไว้เป็นลายลักษณ์อักษร ลงชื่อ และวันที่ เพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐานสำหรับผลการพิจารณาด้วย

2. โครงการวิจัยที่สามารถพิจารณาแบบรวดเร็ว (Expedited review)

ประธานกรรมการ ทำหน้าที่พิจารณาว่าโครงการที่ได้รับสามารถพิจารณาได้แบบรวดเร็ว หรือไม่ หากสามารถพิจารณาแบบรวดเร็ว จะมอบหมายให้ประธานกรรมการ และกรรมการ 1 คนทำหน้าที่พิจารณาโครงการ หรือรองประธานกรรมการ และกรรมการ 1 คน ทำหน้าที่พิจารณาโครงการ หรือกรรมการ 2 คน ทำหน้าที่พิจารณาโครงการ และ 1 ในกรรมการทำหน้าที่พิจารณาโครงการ โดยมีแนวทางเช่นเดียวกับการพิจารณาโครงการ ที่ต้องเข้าพิจารณาแบบครบองค์ประชุม และมีเวลาพิจารณา ไม่เกิน 2 สัปดาห์ เมื่อได้รับผลการพิจารณาจากกรรมการแล้ว เลขานุการ หรือผู้ช่วยเลขานุการ จะทำหน้าที่รวบรวมข้อพิจารณาจากกรรมการ และเสนอให้ประธานกรรมการ หรือรองประธานกรรมการ สรุปข้อพิจารณาจากกรรมการ และส่งจดหมายแจ้งผลได้ โดยไม่ต้องรอเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ แต่จะสรุปผลการพิจารณาเพื่อเสนอให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ รับทราบ ตามวาระการประชุม กรณีที่ความเห็นและผลสรุปของคณะกรรมการมีความแตกต่างกัน ประธานหรือรองประธานกรรมการจะเป็นผู้พิจารณาตัดสินผลสรุป และแจ้งผลต่อไป

3. โครงการวิจัยที่สามารถขอยกเว้นการพิจารณา (Exemption review)

กรณีที่ผู้วิจัยเสนอโครงการเพื่อขอยกเว้นการพิจารณา ประธานกรรมการ จะทำหน้าที่พิจารณาว่าสามารถได้รับการยกเว้นหรือไม่ หากโครงการดังกล่าวไม่สามารถได้รับการยกเว้นการพิจารณาได้ ให้เลขานุการ หรือผู้ช่วยเลขานุการ ทำบันทึกและลงนามโดยประธานกรรมการ เพื่อแจ้งแก่หัวหน้าโครงการ และขอให้ส่งเอกสารเพิ่มเติม แล้วจึงสามารถดำเนินการพิจารณาโครงการประเภท แบบครบองค์ประชุม หรือแบบรวดเร็ว แล้วแต่กรณี

หากกรรมการผู้พิจารณาเห็นว่ามีความเสี่ยงสูง ให้เลขานุการนำเสนอโครงการดังกล่าวเข้าสู่การพิจารณาของคณะกรรมการฯ ตามวาระการประชุม เพื่อขอความเห็นก่อนที่จะพิจารณาการรับรอง

บทที่ 27

การแจ้งผลการพิจารณา

1. โครงการวิจัยที่พิจารณาแบบครบองค์ประชุม (Full board review)

ประธานกรรมการ จะแจ้งผลการพิจารณาเป็นลายลักษณ์อักษรภายในเวลา 1 สัปดาห์หลังจากวันที่ประชุมของคณะกรรมการฯ โดยแบ่งประเภทของผลการพิจารณาเป็น 4 ประเภท ดังนี้

ผลการพิจารณาเป็น 1: รับรองโดยไม่มีเงื่อนไข

ผลการพิจารณาเป็น 2: รับรองในหลักการ จะให้การรับรองเมื่อปรับแก้ตามคำแนะนำของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หรือชี้แจงเหตุผลเพิ่มเติมตามที่เห็นสมควร

ผลการพิจารณาเป็น 3: ยังไม่รับรองจนกว่าจะนำเข้าที่ประชุมเพื่อพิจารณาใหม่ ภายหลังจากปรับแก้ไขโครงการวิจัยแล้ว

ผลการพิจารณาเป็น 4: ไม่สมควรรับรองโดยมีเหตุผลตามที่แจ้งไว้

โครงการที่ผ่านกระบวนการโดยสมบูรณ์และได้รับอนุมัติให้ดำเนินการวิจัยได้ จะได้รับเอกสารรับรองที่ลงนามโดยประธานกรรมการ และคณบดี

2. โครงการวิจัยที่สามารถพิจารณาแบบรวดเร็ว (Expedited review)

ประธานกรรมการ จะแจ้งผลการพิจารณาเป็นลายลักษณ์อักษรภายในเวลา 1 เดือนหลังจากวันที่ได้รับเรื่อง โดยแบ่งประเภทของผลการพิจารณาเป็น 4 ประเภท ดังนี้

ผลการพิจารณาเป็น 1: รับรองโดยไม่มีเงื่อนไข

ผลการพิจารณาเป็น 2: รับรองในหลักการ จะให้การรับรอง เมื่อปรับแก้ตามคำแนะนำของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หรือชี้แจงเหตุผลเพิ่มเติมตามที่เห็นสมควร

ผลการพิจารณาเป็น 3: ยังไม่รับรองจนกว่าจะนำเข้าสู่ที่ประชุมเพื่อพิจารณาใหม่ ภายหลังจากปรับแก้ไขโครงการวิจัยแล้ว

ผลการพิจารณาเป็น 4: ไม่สมควรรับรองโดยมีเหตุผลตามที่แจ้งไว้

กรณีที่ผลการพิจารณาเป็น 2 หรือ 3 ผู้วิจัยจะต้องปรับแก้ไขโครงการวิจัย และส่งกลับคณะกรรมการภายในระยะเวลา 2 สัปดาห์ แต่ทั้งนี้ไม่เกิน 90 วัน หากเกิน 90 วัน ถือว่าเริ่มส่งโครงการใหม่อีกครั้ง

3. โครงการวิจัยที่สามารถขอยกเว้นการพิจารณา (Exemption review)

ประธานกรรมการ จะเป็นผู้พิจารณา หากโครงการวิจัยได้รับการยกเว้นการพิจารณา ประธานกรรมการ จะออกจดหมายแจ้งว่าโครงการนั้นได้รับยกเว้นการพิจารณา และเอกสารยืนยันการยกเว้นการพิจารณา ลงนามโดยประธานกรรมการ ภายในเวลา 3 สัปดาห์หลังจากวันที่ได้รับเรื่อง หัวหน้าโครงการจะเริ่มดำเนินการวิจัยได้ต่อเมื่อได้รับเอกสารยืนยันแจ้งผลการพิจารณาแล้ว และให้หัวหน้าโครงการเก็บเอกสารยืนยันนั้นไว้เป็นหลักฐาน

บทที่ 28

การติดตาม

คณะกรรมการฯ จะติดตาม ทบทวน พิจารณาในกรณี หรือเมื่อเกิดเหตุการณ์ดังต่อไปนี้

1. มีการปรับปรุงแก้ไขโครงการที่อาจมีผลต่อศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และ/หรือความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย

2. เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง และไม่ได้คาดคิดมาก่อนที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการวิจัย หรือผลิตภัณฑ์ที่วิจัย รวมทั้งการแก้ไขโดยผู้วิจัย ผู้ลงทุน และหน่วยงานควบคุมระเบียบกฎหมาย
3. มีข้อมูลใหม่ หรือเหตุการณ์ใดๆ ที่อาจมีผลต่ออัตราส่วนระหว่างผลประโยชน์ กับความเสี่ยงของการวิจัย
4. คณะกรรมการฯ จะดำเนินการแจ้งผลการตัดสินใจจากการติดตามทบทวนพิจารณาแก่ผู้ยื่นเสนอโครงการให้ทราบว่า ให้มีการปรับปรุงแก้ไข หรือระงับโครงการชั่วคราว หรือยุติโครงการ หรือยืนยันว่าคำอนุมัติเดิมยังมีผล
5. ในกรณีที่มีการระงับ หรือยุติการศึกษาวิจัยก่อนกำหนด ให้ผู้ยื่นเสนอโครงการแจ้งคณะกรรมการฯ ถึงเหตุผลของการระงับหรือยุติโครงการ รวมทั้งควรส่งผลสรุปการวิจัย และข้อมูลที่มีก่อนการระงับหรือยุติโครงการต่อคณะกรรมการฯ ด้วย
6. กรณีเกิดการร้องเรียนจากผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือเกิดกรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ประธานกรรมการ จะมีการแต่งตั้งคณะอนุกรรมการประกอบด้วย ประธานหรือรองประธานกรรมการ และกรรมการไม่น้อยกว่า 2 คน ศึกษารายละเอียด เข้มสำรวจสถานที่เกิดเหตุ และสรุปผลรายงานต่อคณะกรรมการเพื่อดำเนินการต่อไป
7. เมื่อสิ้นสุดระยะเวลาที่รับรองโครงการวิจัยแล้ว คณะกรรมการฯ จะมีการติดตามให้ผู้วิจัยรายงานความก้าวหน้า หรือแจ้งปิดโครงการวิจัย

บทที่ 29

การขยายเวลารับรองโครงการวิจัย

เอกสารการรับรองโครงการวิจัย (Certificate of approval หรือ COA) มีอายุการรับรอง 1 ปี และระบุนวันหมดอายุการรับรองไว้ในเอกสาร หากระยะเวลาดำเนินการวิจัยนานเกินกว่า 1 ปี หัวหน้าโครงการวิจัยมีหน้าที่ยื่นขอการขยายเวลารับรองโครงการวิจัยก่อนที่จะถึงวันหมดอายุการรับรองอย่างน้อย 1 เดือน โดยส่งแบบฟอร์มขอขยายเวลารับรองโครงการวิจัย และรายงานความก้าวหน้าโครงการ มายังสำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประธานกรรมการจะพิจารณาเพื่อนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ และจะมีบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณาลงนามโดยประธานกรรมการ กลับไปยังหัวหน้าโครงการวิจัยภายใน 2 สัปดาห์หลังจากวันที่ประชุมของคณะกรรมการฯ

หากเป็นการรับรองต่อโดยไม่มีเงื่อนไข ให้หัวหน้าโครงการวิจัยดำเนินการวิจัยต่อเนื่องไปได้ทันที สำหรับเอกสารรับรองฉบับใหม่ ซึ่งลงนามโดยประธานกรรมการ และลงวันที่ที่รับรอง จะถูกนำเสนอให้คณะดีลงาน และจัดส่งให้หัวหน้าโครงการวิจัย ภายใน 2 สัปดาห์นับจากวันประชุม

หากเป็นกรณีที่ไม่ให้การรับรองต่อ คณะกรรมการฯ จะทำบันทึกข้อความลงนามโดยประธานกรรมการ แจ้งการไม่รับรองพร้อมเหตุผลกลับไปยังหัวหน้าโครงการวิจัยภายใน 2 สัปดาห์ เพื่อให้

หัวหน้าโครงการวิจัยพิจารณาแก้ไขหรืออธิบายเพิ่มเติม และเสนอโครงการวิจัยเข้ามาขอขยายเวลา
รับรองโครงการวิจัยครั้งใหม่ หากจำเป็นต้องดำเนินการวิจัยต่อ ในระหว่างที่ยังไม่ได้รับการรับรองครั้ง
ใหม่นี้ หัวหน้าโครงการวิจัยจะไม่สามารถรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยรายใหม่ได้ แต่สามารถดำเนินการ
วิจัยกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่รับไว้ก่อนเอกสารรับรองหมดอายุได้ จนกว่าจะจบกระบวนการวิจัย
และจะรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้ต่อเมื่อได้รับการรับรองครั้งใหม่

ในกรณีที่หัวหน้าโครงการวิจัยเสนอเรื่องเพื่อขอขยายเวลารับรองโครงการวิจัยหลังวันหมดอายุ
การรับรองโครงการ แต่ไม่เกิน 3 เดือน ให้ถือว่าโครงการวิจัยดังกล่าวไม่ได้รับการรับรองให้ดำเนินการ
วิจัยภายหลังจากหมดอายุการรับรอง ดังนั้น หัวหน้าโครงการวิจัยจะไม่สามารถรับผู้เข้าร่วม
โครงการวิจัยรายใหม่ หรือดำเนินการวิจัยตามแผนเดิมได้ จนกว่าจะมีการยื่นขอขยายเวลารับรอง
โครงการวิจัยนั้น โดยคณะกรรมการฯ จะไม่ให้การรับรองโครงการในช่วงเวลาตั้งแต่เอกสารรับรองเดิม
หมดอายุแล้ว จนถึงวันที่ผู้วิจัยยื่นขอขยายเวลารับรองโครงการวิจัย ดังนั้น หากผู้วิจัยมีการรับผู้เข้าร่วม
โครงการวิจัยในช่วงเวลาดังกล่าว ให้ถือเป็นโมฆะและไม่นับเป็นผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยนั้น นอกจากนี้
เอกสารรับรองโครงการฉบับใหม่ จะนับเริ่มตั้งแต่ผู้วิจัยยื่นขอขยายเวลารับรองโครงการวิจัย จนถึงวัน
ครบรอบ 1 ปีตามกำหนดเดิม

ในกรณีที่หัวหน้าโครงการวิจัยไม่ยื่นเสนอขอขยายเวลารับรองโครงการวิจัยเกินเวลา 3 เดือน
หลังจากวันหมดอายุการรับรอง ให้ถือว่าผู้วิจัยมีความประสงค์ขอปิดโครงการ และไม่สามารถ
ดำเนินการวิจัยนั้นต่อไปได้ หากผู้วิจัยต้องการดำเนินการวิจัยต่อ ต้องยื่นขอการรับรองแบบโครงการ
ใหม่ต่อไป