



ประกาศคณะแพทยศาสตร์
เรื่อง “แนวปฏิบัติการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๕”

ตามที่คณะแพทยศาสตร์ ได้ประกาศแนวปฏิบัติสำหรับนักวิจัย ฉบับปรับปรุง พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๘ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๓ โดยมีผลตั้งแต่วันที่ ๑ มิถุนายน ๒๕๖๓ ไปแล้ว นั้น

เพื่อให้การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์โดยอาจารย์หรือนุคลากรที่สังกัดคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ เป็นไปอย่างสอดคล้องกับแนวปฏิบัติสากลโดยคำนึงถึงการปกป้องสิทธิ ศักดิ์ศรี และความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นสำคัญ จึงยกเลิกประกาศเรื่อง “แนวปฏิบัติสำหรับนักวิจัย ฉบับปรับปรุง พ.ศ. ๒๕๖๓” และกำหนด “แนวปฏิบัติการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๕” ดังต่อไปนี้

๑. ในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ผู้วิจัยพึงยึดหลักจริยธรรมพื้นฐาน ได้แก่ (ก) หลักการเคารพในบุคคล (Respect for persons) (ข) หลักคุณประโยชน์ (Beneficence) และ (ค) หลักความยุติธรรม (Justice) ตามที่สรุปไว้ใน The Belmont Report และปฏิบัติให้สอดคล้องกับหลักจริยธรรมโดยอาศัยแนวทางในประกาศ ปญญา หรือแนวทาง ดังต่อไปนี้

- ๑.๑ Declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects Adopted by the 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964, and amended by the 64th WMA General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013 โดย World Medical Association
- ๑.๒ The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research ฉบับ ค.ศ. 1978 โดย The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research
- ๑.๓ International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Human ฉบับ ค.ศ. 2016 โดย The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS)
- ๑.๔ ICH Harmonised Guideline. Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2) ฉบับ ค.ศ. 2016 โดย International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use
- ๑.๕ แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. ๒๕๕๐ โดยชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย
- ๑.๖ นโยบายแห่งชาติ และแนวทางปฏิบัติการวิจัยในมนุษย์ ฉบับ พ.ศ. ๒๕๕๘ โดยสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ สำนักงานมาตรฐานการวิจัยในคน

๒. ผู้วิจัยที่ทำการวิจัยทางคลินิกพึงปฏิบัติให้สอดคล้องกับมาตรฐานการปฏิบัติ (Standard Operating Procedures) ขององค์การอนามัยโลก (WHO/TDR. Workbook for Investigators. 2002)

๓. บุคลากรหรือนักศึกษาในสังกัดคณะแพทยศาสตร์ซึ่งเป็นหัวหน้าโครงการวิจัย และมีความประสงค์จะดำเนินการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ไม่ว่าจะดำเนินการในคณะแพทยศาสตร์ หรือนอกคณะแพทยศาสตร์ ต้องยื่นโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของคณะแพทยศาสตร์

๔. บุคลากรหรือนักศึกษานอกสังกัดคณะแพทยศาสตร์ซึ่งเป็นหัวหน้าโครงการวิจัย และมีความประสงค์จะดำเนินการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ในคณะแพทยศาสตร์ ต้องปฏิบัติ ดังนี้

๔.๑ โครงการวิจัยเกี่ยวกับผู้ป่วยในโรงพยาบาลของคณะแพทยศาสตร์ ต้องยื่นโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของคณะแพทยศาสตร์ หากเป็นโครงการวิจัยที่ก่อความเสี่ยงสูงหรือเกี่ยวข้องกับผู้ป่วยที่มีความเปราะบางสูง ต้องมีอาจารย์หรือบุคลากรที่สังกัดคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ เป็นผู้วิจัยร่วมหรือที่ปรึกษาโครงการวิจัย ทั้งนี้ การแบ่งสัดส่วนภาระงาน และการมีชื่อในการเสนอผลงานตีพิมพ์ หรือประโยชน์อื่นใด ให้เป็นไปตามที่หัวหน้าโครงการ/ผู้วิจัยร่วม หรือผู้สนับสนุนการวิจัยตกลงกัน และสอดคล้องกับจรรยาวิชาชีพนักวิจัย และแนวทางปฏิบัติของสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ โดยให้แนบสำเนาหนังสืออนุญาตจากผู้บังคับบัญชาของบุคลากรสังกัดคณะแพทยศาสตร์ ที่ระบุว่าอนุญาตให้มีส่วนร่วมในโครงการวิจัย หรือเป็นที่ปรึกษาโครงการวิจัยจำนวน ๑ ฉบับ มายังคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

๔.๒ โครงการวิจัยที่มีการส่งแบบสอบถามมายังบุคลากร หรือขอเข้าสัมภาษณ์บุคลากร คณะแพทยศาสตร์ เพื่อเก็บข้อมูลไปประกอบเป็นส่วนหนึ่งของการวิจัยหรือวิเคราะห์งาน และโครงการดังกล่าวเก็บข้อมูลจากกลุ่มตัวอย่างหลายสถาบัน ทำให้ยากต่อการขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทุกแห่ง ให้ผู้วิจัยยื่นขออนุญาตจากคณบดีโดยตรงโดยไม่ต้องยื่นขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของคณะแพทยศาสตร์ ทั้งนี้ให้แนบใบรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยของสถาบันที่หัวหน้าโครงการสังกัดมาด้วย

๕. การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติหน้าที่ของบุคลากรหรือการวิจัยนโยบายของคณะแพทยศาสตร์ ผู้วิจัยควรพิจารณาถึงผลกระทบต่อบุคลากรหรือคณะแพทยศาสตร์ และแสดงมาตรการปกป้องผลกระทบอันคาดว่าจะเกิดขึ้นโดยเฉพาะการตีพิมพ์เผยแพร่ผลงาน

๖. หัวหน้าโครงการวิจัยต้องผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัย เรื่อง (ก) จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Human research ethics or protection of human subjects) หรือ (ข) การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice) ทั้งนี้ เอกสารรับรองการอบรมต้องไม่เกิน ๓ ปี นับจนถึงวันที่ยื่นโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

๗. โครงการ/โครงการวิจัย แบ่งตามระดับเป็น

๗.๑ โครงการ/โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงน้อยมาก เพียงก่อความไม่สะดวก หรือไม่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ สามารถขอรับการยกเว้นจากการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยได้ (Exemption) ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามประกาศคณะแพทยศาสตร์ เรื่อง “การยกเว้นจากการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Exemption)”

- ๗.๒ โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย (Minimal risk) สามารถขอรับการพิจารณาแบบเร่งด่วนจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยได้ (Expedited review) ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามประกาศคณะแพทยศาสตร์ เรื่อง “การวิจัยที่สามารถขอรับการพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review)”
 - ๗.๓ โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงเกินความเสี่ยงเล็กน้อย หรือไม่อยู่ในเกณฑ์การขอรับการยกเว้นจากการพิจารณาหรือการขอรับการพิจารณาแบบเร่งด่วน ต้องขอรับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Full board review)
๘. ผู้วิจัยจะเริ่มดำเนินการวิจัยได้เมื่อ
- ๘.๑ ได้รับใบรับรองการยกเว้นจากการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Certificate of Exemption) หรือ
 - ๘.๒ ได้รับใบรับรองด้านจริยธรรมการวิจัย (Certificate of Approval) และสามารถดำเนินการวิจัยได้ภายในระยะเวลาที่ระบุไว้ในใบรับรองเท่านั้น ทั้งนี้ การเห็นชอบด้านจริยธรรมการวิจัยของโครงการวิจัยอาจถูกระงับหรือเพิกถอนได้ตามแต่มติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

๙. วิธีการขอรับการยกเว้นจากการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Exemption)

ผู้ขอรับการยกเว้นจากการพิจารณาจะต้องดำเนินการลงทะเบียนยื่นขอรับบริการผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ของงานบริหารงานวิจัย และนำส่งเอกสารต่อไปนี้ถึงสำนักงาน (ก) บันทึกข้อความถึงคณบดี คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ (ข) บันทึกข้อความถึงประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (ค) แบบคำขอยกเว้นจากการพิจารณาโครงการโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และเอกสารอื่นตามเหมาะสม ยื่นต่อสำนักงานจริยธรรมการวิจัย ผ่านภาควิชา/หน่วยงาน ที่สังกัด ทั้งนี้โครงการ/โครงการวิจัยที่สามารถหรือไม่สามารถขอรับการยกเว้นจากการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยได้ ให้เป็นไปตามประกาศคณะแพทยศาสตร์ เรื่อง “การยกเว้นจากการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Exemption)”

๑๐. วิธีการขอรับการพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited review)

ผู้ขอรับการพิจารณาแบบเร่งด่วนจะต้องดำเนินการลงทะเบียนยื่นขอรับบริการผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ของงานบริหารงานวิจัย และนำส่งเอกสารต่อไปนี้ถึงสำนักงาน (ก) บันทึกข้อความถึงคณบดี คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ (ข) บันทึกข้อความถึงประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (ค) แบบคำขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์แบบเร่งด่วน และเอกสารอื่นตามเหมาะสม ยื่นต่อสำนักงานจริยธรรมการวิจัย ผ่านภาควิชา/หน่วยงาน ที่สังกัด ทั้งนี้โครงการวิจัยที่สามารถหรือไม่สามารถขอรับการพิจารณาแบบเร่งด่วนได้ ให้เป็นไปตามประกาศคณะแพทยศาสตร์ เรื่อง “การวิจัยที่สามารถขอรับการพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review)”

๑๑. วิธีการขอรับการพิจารณาในที่ประชุม (Full board review)

ผู้ขอรับการพิจารณาในที่ประชุมจะต้องดำเนินการลงทะเบียนยื่นขอรับบริการผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ของงานบริหารงานวิจัย และนำส่งเอกสารต่อไปนี้ถึงสำนักงาน (ก) บันทึกข้อความถึงคณบดี คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ (ข) บันทึกข้อความถึงประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (ค) แบบคำขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์แบบพิจารณาในที่ประชุม และเอกสารอื่นตามเหมาะสม ยื่นต่อสำนักงานจริยธรรมการวิจัย ผ่านภาควิชา/หน่วยงาน ที่สังกัด

๑๒. เอกสารที่ต้องยื่นประกอบการพิจารณา

- ๑๒.๑ อัตตประวัติปัจจุบันของผู้วิจัยหลัก และผู้วิจัยร่วม
- ๑๒.๒ เอกสารรับรองการผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี ไม่เกิน ๓ ปี นับจนถึงวันที่ยื่นโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
- ๑๒.๓ แบบแสดงผลประโยชน์ทับซ้อน
- ๑๒.๔ รายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารในการขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย
- ๑๒.๕ ข้อเสนอโครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ (Research protocol) เอกสารข้อมูล และขอความยินยอม (Informed consent form) และเอกสารทุกเอกสารที่จะใช้กับผู้เข้าร่วมการวิจัย เช่น เอกสารประชาสัมพันธ์ หรือแบบสอบถาม เป็นต้น
- ๑๒.๖ เอกสารประกอบอื่น ๆ (ถ้าเกี่ยวข้อง) เช่น สำเนาหนังสืออนุญาตจากต้นสังกัดของผู้วิจัยร่วม กรณีผู้วิจัยร่วมอยู่ต่างหน่วยงานหรือสังกัดหน่วยงานอื่นภายนอกคณะแพทยศาสตร์ เป็นต้น

๑๓. ข้อเสนอโครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ (Research protocol) (ภาษาไทยหรืออังกฤษก็ได้) โดยควรมีรายละเอียดอย่างน้อยดังนี้

- ๑๓.๑ ชื่อโครงการวิจัย (Study title) เวอร์ชัน และวันที่ (Version & date)
 - ๑๓.๒ ชื่อผู้วิจัยหลัก และผู้วิจัยร่วม (Principal and sub-investigators' name)
 - ๑๓.๓ ผู้สนับสนุนการวิจัย (Sponsor) และ/หรือแหล่งทุนสนับสนุนการวิจัย (Source of funding)
 - ๑๓.๔ สรุปสาระสำคัญของโครงร่างการวิจัย (Protocol synopsis/Protocol summary)
 - ๑๓.๕ ภูมิหลัง และหลักการและเหตุผล (Background and rationale)
 - ๑๓.๖ วัตถุประสงค์การวิจัย (Study objective)
 - ๑๓.๗ รูปแบบ/การออกแบบการวิจัย (Study type/design)
 - ๑๓.๘ ประชากรที่ต้องการศึกษา (Study population)
 - ๑๓.๙ การสรรหาผู้เข้าร่วมการวิจัย (Recruitment of participants)
 - ๑๓.๑๐ สถานที่ดำเนินการวิจัย (Study setting)
 - ๑๓.๑๑ วิธีวิจัย (Study method)
 - ๑๓.๑๒ แผนการวิเคราะห์ทางสถิติ (Statistical analysis plan)
 - ๑๓.๑๓ งบประมาณการวิจัย (Research budget)
 - ๑๓.๑๔ ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม (Ethical considerations)
๑๔. เอกสารข้อมูล และขอความยินยอมสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย มีแนวทางการเตรียมดังต่อไปนี้
- ๑๔.๑ การเขียนเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัยอาจใช้รูปแบบและเนื้อหาที่แนะนำในเว็บไซต์ของสำนักงานจริยธรรมการวิจัย หรือแนวทางและต้นแบบเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยทางคลินิกในประเทศไทย (Guidance and Template of Informed Consent Form for Clinical Trials in Thailand) และปรับเนื้อหาให้สอดคล้องกับบริบทการวิจัย

๑๔.๒ ในการลงนามในหนังสือแสดงความยินยอม (Consent form) ผู้เข้าร่วมการวิจัย ต้องลงนาม และเขียน วัน-เดือน-ปี ที่ลงนามกำกับด้วยตนเอง ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยเขียนไม่ได้ ให้พิมพ์ลายนิ้วมือแทนการลงนาม และต้องมีผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยอย่างน้อย ๑ คน ลงนามเป็นพยานในหนังสือแสดงความยินยอม ในส่วนของผู้วิจัยนั้น ให้ลงนาม และเขียน วัน-เดือน-ปี ที่ลงนามกำกับด้วยตนเอง เช่นเดียวกัน

๑๔.๒.๑ ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีอายุ ๑๘ ปีบริบูรณ์ขึ้นไป ให้มีเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant information sheet) เพื่อใช้ประกอบการตัดสินใจ

๑๔.๒.๒ ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีอายุ ๗ ปีขึ้นไป แต่ไม่ถึง ๑๘ ปี บริบูรณ์ ให้ขอความยินยอมจากผู้ปกครอง (Parental consent) และความพร้อมใจจากเด็ก (Assent) โดย

(ก) เด็กอายุ ๑๓ ปีบริบูรณ์ขึ้นไป แต่ยังไม่ถึง ๑๘ ปีบริบูรณ์ อาจใช้เอกสารข้อมูล และขอความยินยอมรูปแบบเดียวกับที่ใช้สำหรับผู้ปกครองได้ เว้นแต่เด็กมีข้อจำกัดในการทำความเข้าใจ หรือโครงการวิจัยมีความซับซ้อน

(ข) เด็กอายุ ๗ ปีบริบูรณ์ขึ้นไป แต่ยังไม่ถึง ๑๓ ปีบริบูรณ์ เอกสารข้อมูล และแบบแสดงความพร้อมใจสำหรับเด็ก (Assent form) ควรมีรูปแบบที่ง่ายต่อการทำความเข้าใจ และไม่ควรรูปแบบของเอกสารเดียวกับที่ใช้สำหรับผู้ปกครอง โดยข้อมูลสำหรับเด็กควรอธิบายด้วยภาษาที่เข้าใจได้ง่าย เหมาะกับวัย และระดับการศึกษาของเด็ก โดยควรมีเนื้อหาครอบคลุมอย่างน้อยในประเด็นดังต่อไปนี้

(๑) เด็กได้รับการเชิญเข้าร่วมการวิจัย

(๒) วัตถุประสงค์ของการวิจัย

(๓) ระยะเวลาโดยประมาณที่เด็กจะอยู่ร่วมในการวิจัย

(๔) เด็กจะต้องปฏิบัติตัวอย่างไรหรือจะเกิดอะไรขึ้นกับเด็ก

(๕) เด็กจะได้รับความเสี่ยงและ/หรือมีความไม่สะดวกสบายอะไรบ้าง

(๖) เด็กสามารถถามผู้ปกครองหรือแพทย์หรือผู้วิจัยได้ หากมีข้อสงสัย

(๗) การเข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นไปด้วยความสมัครใจ และสามารถบอกเลิกเมื่อใดก็ได้

๑๔.๒.๓ ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีอายุต่ำกว่า ๗ ปีบริบูรณ์ ผู้วิจัยอาจไม่ต้องขอความพร้อมใจจากเด็ก หรืออาจขอความพร้อมใจจากเด็กด้วยวาจา (หากทำได้) โดยมีผู้ปกครองอยู่ร่วมขณะขอความยินยอมจากเด็ก และผู้ปกครองเป็นผู้ลงนามในหนังสือแสดงความยินยอมให้เด็กเข้าร่วมการวิจัย

- ๑๔.๒.๔ การขอผู้ปกครองลงนามในหนังสือแสดงความยินยอมมีแนวปฏิบัติ ดังนี้
- (ก) กรณีที่การวิจัยมีประโยชน์โดยตรงต่อสุขภาพเด็กที่เป็นผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือมีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย ให้บิดาหรือมารดา คนใดคนหนึ่ง ลงนามในหนังสือแสดงความยินยอม
 - (ข) กรณีที่การวิจัยไม่มีประโยชน์โดยตรงต่อสุขภาพเด็กที่เป็นผู้เข้าร่วมการวิจัย และมีความเสี่ยงเกินความเสี่ยงเล็กน้อย ให้ทั้งบิดา และมารดาลงนามในหนังสือแสดงความยินยอม เว้นแต่เด็กอยู่ในความปกครองของบิดาหรือมารดาคนใดคนหนึ่งเพราะเหตุที่บิดาหรือมารดาเสียชีวิตหรือสาบสูญ หรือไม่แน่นอนว่าบิดาหรือมารดามีชีวิตอยู่หรือเสียชีวิตแล้ว หรือเป็นบุคคลไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ หรืออยู่ในสภาพที่ไม่อาจให้ความยินยอมได้หรือตามคำสั่งศาล หรือบิดา และมารดาตกลงกันตามที่กฎหมายบัญญัติให้ตกลงกันได้
 - (ค) ผู้ปกครองที่ลงนามยินยอมให้เด็กเข้าร่วมการวิจัยควรเป็นบิดา มารดาที่มีอำนาจปกครอง ในกรณีที่ทั้งบิดา และมารดาเสียชีวิตหรือไม่อยู่ในสภาพที่อาจให้ความยินยอมได้ ผู้วิจัยอาจขอความยินยอมจากผู้ซึ่งปกครองดูแลเด็กนั้นอยู่
- ๑๔.๒.๕ กรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นผู้ไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ ให้ขอความยินยอมจากผู้อนุบาลหรือผู้พิทักษ์ตามที่ศาลแต่งตั้ง
- ๑๔.๒.๖ กรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นผู้ป่วยที่ไม่รู้สึกตัว ขาดความสามารถในการตัดสินใจชั่วคราว เข้ารับการรักษาในสถานพยาบาลด้านสุขภาพจิต รวมถึงผู้กจริตซึ่งไม่มีคำสั่งศาลแต่งตั้งผู้อนุบาลหรือผู้พิทักษ์ ผู้วิจัยอาจขอความยินยอมจากคู่สมรส ผู้สืบสันดาน หรือผู้บุพการี แล้วแต่กรณี แต่เมื่อผู้ป่วยคืนความสามารถในการตัดสินใจแล้ว ให้ขอความยินยอมจากผู้ป่วยอีกครั้ง หากผู้ป่วยไม่ยินยอมเข้าร่วมการวิจัย ควรเป็นไปตามความประสงค์นั้น
- ๑๔.๒.๗ ผู้วิจัยอาจใช้ข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพเพื่อดำเนินการคัดกรองคุณสมบัติของบุคคลในการเข้าร่วมการวิจัยโดยไม่ต้องขอความยินยอมในกรณีที่ (ก) ผู้วิจัยได้ขออนุญาตโดยวาจาหรือเป็นบันทึกจากบุคคลหรือผู้แทนโดยชอบธรรมของบุคคลนั้นแล้ว หรือ (ข) ผู้วิจัยจะได้รับข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพที่ทราบชื่อบุคคลโดยการเข้าถึงบันทึกเวชระเบียนหรือสิ่งส่งตรวจที่เก็บรักษาไว้ ทั้งนี้ โครงการวิจัยต้องได้รับการอนุมัติเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยก่อนที่ผู้วิจัยจะดำเนินการดังกล่าวได้
- ๑๔.๒.๘ ผู้วิจัยสามารถขอยกเว้นการลงนามในหนังสือแสดงความยินยอมได้ในกรณีที่ (ก) หนังสือแสดงความยินยอมเป็นเอกสารเดียวที่มีข้อมูลที่สามารถสาวถึงตัวผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ และก่อความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ร้ายแรงหากข้อมูลรั่วไหลหรือถูกเปิดเผย ทั้งนี้ เงื่อนไขนี้ไม่สามารถใช้กับโครงการวิจัยทดลองยาหรืออุปกรณ์แพทย์ หรือ (ข) โครงการวิจัยก่อความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่เกินความเสี่ยง

เล็กน้อย และไม่เกี่ยวข้องกับขั้นตอนซึ่งปกติแล้วต้องมีการลงนามยินยอมในบริบทอื่นที่นอกบริบทการวิจัย ทั้งนี้ การขอยกเว้นการลงนามในหนังสือแสดงความยินยอมดังกล่าว ผู้วิจัยควรมีหลักฐานอื่นที่แสดงได้ว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยได้แสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย

๑๔.๒.๙ หลังผู้เข้าร่วมการวิจัยลงนามในหนังสือแสดงความยินยอมหรือแบบแสดงความพร้อมใจแล้ว ผู้วิจัยต้องมอบสำเนาเอกสารข้อมูล และขอความยินยอมหรือแบบแสดงความพร้อมใจที่ลงนามแล้วให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเก็บไว้ ๑ ชุด และเก็บไว้ที่ผู้วิจัยอีก ๑ ชุด

๑๔.๓ ผู้วิจัยสามารถขอยกเว้นกระบวนการขอความยินยอม (Waiver of informed consent) หรือขอตัดแปลงกระบวนการขอความยินยอม (Alteration of informed consent) หรือให้ข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยเพียงบางส่วนได้ในกรณีดังต่อไปนี้

(ก) เป็นโครงการวิจัยที่ก่อความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย การยกเว้นหรือตัดแปลงกระบวนการขอความยินยอมไม่ก่อความเสี่ยงหายนต่อสิทธิ และสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย การวิจัยนั้นในทางปฏิบัติไม่สามารถทำสำเร็จได้ หากไม่ได้รับการยกเว้นหรือตัดแปลงกระบวนการขอความยินยอม และผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับการวิจัยในภายหลังตามเวลาที่เหมาะสม

(ข) เป็นการวิจัยเชิงสำรวจที่ใช้แบบสอบถามอิเล็กทรอนิกส์หรือทางโทรศัพท์ ซึ่งผู้วิจัยได้แจ้งให้ผู้ตอบแบบสอบถามรับทราบข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยที่สำคัญ เพื่อประกอบการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ และผู้ตอบมีสิทธิที่จะไม่ตอบหรือไม่เข้าร่วมวิจัย ทั้งนี้ แบบสอบถามต้องไม่มีประเด็นที่อ่อนไหว และผู้ตอบต้องไม่เป็นกลุ่มเปราะบางสูง และการรับคืนแบบสอบถามต้องไม่มีการพบปะผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยตรง

(ค) เป็นการวิจัยในภาวะฉุกเฉินที่จำเป็นต้องให้ยา/เครื่องมือแพทย์ (วิจัย) เพื่อช่วยชีวิตผู้ป่วย และยา/เครื่องมือแพทย์ (วิจัย) นั้นมีหลักฐานทางวิชาการว่าอาจมีประโยชน์ต่อผู้ป่วย ทั้งนี้ภาวะฉุกเฉินดังกล่าวทำให้ไม่มีเวลาเพียงพอที่จะขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือผู้แทนโดยชอบธรรม และขณะนั้นไม่มีวิธีรักษาที่ยอมรับได้ว่าให้ผลพอกันหรือดีกว่า

๑๔.๔ กรณีที่ผู้วิจัยมีความประสงค์ที่จะเก็บรักษาตัวอย่างชีวภาพที่เหลือหรือเก็บตัวอย่างชีวภาพเพิ่มเติมจากโครงการวิจัยหลัก เพื่อการวิจัยอื่นในอนาคตที่ยังไม่สามารถระบุวัตถุประสงค์การวิจัยได้อย่างแน่ชัด ผู้วิจัยควรจัดทำเอกสารประกอบการขอความยินยอมแบบกว้าง (Broad consent form) แยกจากโครงการวิจัยหลัก หรือในกรณีต้องการจัดตั้งคลังตัวอย่างชีวภาพ ให้ยื่นข้อเสนอเป็นโครงการแยกต่างหาก

๑๕. เอกสารข้อมูล และขอความยินยอมสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย (Informed consent form)

ในกรณีที่เป็นการวิจัยกับผู้เสียชีวิต ให้ใช้เอกสารขอความยินยอมจากทายาท หากเป็นการวิจัยกับร่างอาจารย์ใหญ่ ให้แนบสำเนาหนังสือบริจาคร่างฉบับที่ใช้ปัจจุบันที่มีข้อความระบุถึงการนำร่างไปศึกษาวิจัย ๑ ชุด

๑๖. แบบฟอร์ม และจำนวนเอกสารที่ยื่นสามารถดาวน์โหลดได้จากเว็บไซต์ของสำนักงานจริยธรรมการวิจัย

๑๗. ในกรณีที่โครงการวิจัยนั้นจะขอรับทุนของคณะแพทยศาสตร์ ผู้วิจัยสามารถยื่นขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรม และทุนพร้อมกันได้

๑๘. ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสามารถแจ้งผู้วิจัยเพื่อขอข้อมูล/เอกสารเพิ่มเติมหากพบว่าข้อมูล/เอกสารที่ยื่นมายังไม่สมบูรณ์

๑๙. ผลการพิจารณาตัดสินจะมีบันทึกแจ้งผลการพิจารณาอย่างเป็นทางการไปยังผู้ยื่นขอ พร้อมกับใบรับรอง ในกรณีที่โครงการวิจัยผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

๒๐. แนวปฏิบัตินักวิจัยภายหลังที่โครงการวิจัยได้รับใบรับรองด้านจริยธรรมการวิจัย

๒๐.๑ ผู้วิจัยมีหน้าที่ขึ้นทะเบียนงานวิจัยทางคลินิกในฐานะข้อมูลที่ได้รับการยอมรับ

๒๐.๒ กรณีที่เป็นโครงการวิจัยที่ได้รับความเห็นชอบโดยการพิจารณาในที่ประชุม (Full board review) ผู้วิจัยต้องส่งสำเนาหนังสือแสดงความยินยอมที่มีลายเซ็นของผู้เข้าร่วมการวิจัยรายแรกให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยรับทราบโดยเร็วหลังจากที่เริ่มดำเนินการวิจัย

๒๐.๒.๑ กรณีที่เป็นโครงการวิจัยที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นกลุ่มเสี่ยงต่อการถูกตีตราทางสังคม เช่น ผู้ป่วยติดเชื้อเอชไอวี หรือผู้ต้องขัง เป็นต้น ผู้วิจัยอาจขอยกเว้นการส่งสำเนาหนังสือแสดงความยินยอมที่มีลายเซ็นผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ ซึ่งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะพิจารณาเป็นกรณีไป ทั้งนี้ ให้ผู้วิจัยมีบันทึกขอยกเว้นการส่งสำเนาหนังสือแสดงความยินยอมให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทราบ โดยระบุเหตุผลการขอยกเว้น และวันที่รับผู้เข้าร่วมการวิจัยรายแรกเข้าโครงการ

๒๐.๓ หากมีการเปลี่ยนแปลงใด ๆ ในโครงการวิจัย ผู้วิจัยต้องยื่นขออนุมัติการแก้ไขเพิ่มเติม (Amendment) ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยก่อนทุกครั้ง และจะเริ่มดำเนินการวิจัยตามข้อแก้ไขเพิ่มเติมได้ก็ต่อเมื่อได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแล้ว หลักเกณฑ์การยื่นขออนุมัติแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยให้เป็นไปตามประกาศคณะแพทยศาสตร์ เรื่อง “แนวปฏิบัติในการยื่นขอแก้ไขเพิ่มเติมเอกสารโครงการวิจัย และรายงานการเป็ยงเบน” เว้นแต่จะเป็นการเปลี่ยนแปลงการวิจัยเพื่อขจัดอันตรายที่เกิดกับผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างเร่งด่วน หากเป็นกรณีดังกล่าว ผู้วิจัยต้องเสนอการเปลี่ยนแปลงนั้นต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยภายใน ๒ สัปดาห์ เพื่อรับทราบ

๒๐.๔ การรายงานความก้าวหน้า และต่ออายุการรับรอง (Progress report & Renewal of approval)

๒๐.๔.๑ กรณีที่เป็นโครงการ/โครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นจากการพิจารณา (Exemption) ผู้วิจัยไม่ต้องส่งรายงานความก้าวหน้า

๒๐.๔.๒ กรณีที่เป็นโครงการวิจัยที่ได้รับความเห็นชอบโดยวิธีพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited review) ใบรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยจะออกให้ครอบคลุมระยะเวลาดำเนินโครงการวิจัย ผู้วิจัยไม่ต้องส่งรายงานความก้าวหน้า แต่หากไม่แล้วเสร็จ และประสงค์ที่จะดำเนินการวิจัยต่อ ผู้วิจัยต้องยื่นขอต่ออายุใบรับรองภายใน ๑ เดือน ก่อนวันหมดอายุที่ระบุอยู่ในใบรับรอง พร้อมทั้งแนบสำเนาใบรับรอง หรือบันทึกข้อความที่ระบุวันหมดอายุมาด้วย

- ๒๐.๔.๓ กรณีที่เป็นโครงการวิจัยที่ได้รับความเห็นชอบโดยการพิจารณาในที่ประชุม (Full board review) ใ้รับรองด้านจริยธรรมการวิจัยมักออกให้ครอบคลุมระยะเวลา ๑ ปี หรือสั้นกว่านี้ หากผู้วิจัยยังดำเนินการวิจัยไม่แล้วเสร็จและประสงค์ที่จะดำเนินการวิจัยต่อ ให้ทำบันทึกถึงประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย พร้อมกับรายงานความก้าวหน้าเพื่อขอต่ออายุใ้รับรองภายใน ๑ เดือน ก่อนวันหมดอายุที่ระบุอยู่ในใ้รับรอง พร้อมทั้งแนบสำเนาใ้รับรอง หรือบันทึกข้อความที่ระบุวันหมดอายุมาด้วย การพิจารณารายงานความก้าวหน้าเพื่อขยายระยะเวลาทำวิจัยจะทำในที่ประชุม เว้นแต่บางกรณีที่กำหนดให้สามารถพิจารณาได้โดยวิธีพิจารณาแบบเร่งด่วนตามประกาศคณะแพทยศาสตร์
- ๒๐.๔.๔ หากผู้วิจัยไม่ได้ขอต่ออายุใ้รับรองตามกำหนด และยื่นขอต่ออายุใ้รับรองหลังใ้รับรองหมดอายุไปแล้ว ผู้วิจัยต้องส่งรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non-compliance) และชี้แจงการดำเนินการต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นในช่วงที่ใ้รับรองหมดอายุไปแล้ว รวมถึงแผนปฏิบัติการป้องกัน (Preventive action plan) มาเพื่อประกอบการพิจารณาด้วย
- ๒๐.๕ ระหว่างดำเนินการวิจัย หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์กับผู้เข้าร่วมการวิจัย ภายใต้การดูแลของผู้วิจัย ผู้วิจัยจะต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยตามประกาศคณะแพทยศาสตร์ เรื่อง “แนวปฏิบัติในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในการวิจัยทางคลินิก” และหากมีการยุติการวิจัยก่อนกำหนด/ระงับการวิจัย (Premature termination/ suspension of a trial) ให้ผู้วิจัยแจ้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเพื่อทราบ
- ๒๐.๖ เมื่อเสร็จสิ้นโครงการวิจัยแล้ว ขอให้ผู้วิจัยแจ้งปิดโครงการ (Close study report) ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และหากมีสรุปผลการวิจัย ควรแนบมาด้วย
- ๒๐.๗ หากจะมีการส่งตัวอย่างชีวภาพหรือข้อมูลไปภายนอกคณะแพทยศาสตร์ ผู้วิจัยจะต้องมีเอกสารข้อตกลงการถ่ายโอนตัวอย่างชีวภาพ (Material transfer agreement) หรือข้อตกลงการใช้และแบ่งปันข้อมูล (Data use and sharing agreement) ที่ลงนามระหว่างคณะแพทยศาสตร์ และผู้รับ ก่อนการส่งตัวอย่างชีวภาพหรือข้อมูลไปยังผู้รับปลายทาง

ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่ ๑๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๕ เป็นต้นไป

จึงประกาศมาเพื่อทราบโดยทั่วกัน

ประกาศ ณ วันที่ ๑๘ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๕



(ศาสตราจารย์ (เชี่ยวชาญพิเศษ) นายแพทย์บรรณกิจ โลงนามิวิคภ)
คณบดีคณะแพทยศาสตร์