

แนวทางการเขียนโครงร่างการวิจัยเพื่อยื่นขอรับ

การพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย

(Guidance for Writing a Research Protocol for
IRB/IEC Review)



สำนักงานจริยธรรมการวิจัย งานบริหารงานวิจัย

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2565

แนวทางการเขียนโครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Guidance for Writing a Research Protocol for IRB/IEC Review)

เรียบเรียงโดย : รศ.ดร.นพ.ณัฐ คุณรังษีสมบูรณ์ และ รศ.ดร.นิมิตร มรกต

สำนักงานจริยธรรมการวิจัย งานบริหารงานวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ฉบับที่ 1 : กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2565

คำนำ

เอกสารฉบับนี้ได้อธิบายแนวทางการเขียนโครงร่างการวิจัยให้สมบูรณ์ เพื่อใช้เป็นแนวทางให้กับบุคลากร และนักศึกษาของคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ในการเตรียมโครงร่างการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย ตามประกาศคณะแพทยศาสตร์ เรื่อง “แนวปฏิบัติการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์”



ศาสตราจารย์ (เชี่ยวชาญพิเศษ) นายแพทย์.บรรณกิจ โลจนาภิวัฒน์
คณบดีคณะแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

14 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2565

สารบัญ

บทนำ (Introduction).....	1
โครงการวิจัย (Research Protocol).....	3
รายการตรวจสอบหัวข้อในโครงการวิจัย (Research Protocol Checklist).....	5
หัวข้อที่จำเป็นในโครงการวิจัย (Items Required in a Research Protocol).....	9
1. ชื่อโครงการวิจัย (Study Title) เวอร์ชันและวันที่ (Version & Date).....	9
2. ชื่อผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วม (Principal and Sub-investigators' Name).....	10
3. ผู้สนับสนุนการวิจัย (Sponsor) และ/หรือแหล่งทุนสนับสนุนการวิจัย (Source of Funding).....	11
4. สรุปสาระสำคัญของโครงการวิจัย (Protocol Synopsis/Protocol Summary).....	12
5. ภูมิหลังและหลักการและเหตุผล (Background and Rationale).....	14
6. วัตถุประสงค์การวิจัย (Study Objective).....	16
7. รูปแบบ/การออกแบบการวิจัย (Study Type/Design).....	18
8. ประชากรที่ต้องการศึกษา (Study Population).....	19
8.1 เกณฑ์คัดเลือกบุคคลเข้าร่วมการวิจัย (Eligibility Criteria).....	19
8.2 จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยและวิธีการคำนวณทางสถิติ (Number of Participants and Statistical Determination).....	22
9. การสรรหาผู้เข้าร่วมการวิจัย (Recruitment of Participants).....	24
10. สถานที่ดำเนินการวิจัย (Study Setting).....	25
11. วิธีวิจัย (Study Method).....	26
11.1 สิ่งแทรกแซงในการวิจัย (Study Intervention).....	26
11.2 ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย (Study Procedure) ตัวแปร (Variable) และผลลัพธ์ของการวิจัย (Study Outcome/Endpoint).....	31
11.3 แผนการติดตามความปลอดภัยและการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Safety Monitoring Plan and Adverse Event Reporting).....	35

12. แผนการวิเคราะห์ทางสถิติ (Statistical Analysis Plan).....	41
13. งบประมาณการวิจัย (Research Budget).....	44
14. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม (Ethical Considerations).....	45
14.1 การปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับและแนวทางจริยธรรม (Regulator and Ethical Compliance)....	45
14.2 กระบวนการขอความยินยอม (Informed Consent Process)	47
14.3 การประเมินความเสี่ยงต่อประโยชน์ (Risk/Benefit Assessment).....	51
14.4 ลักษณะเปราะบางของผู้เข้าร่วมการวิจัยและแนวทาง/มาตรการปกป้องเพิ่มเติม (Vulnerability of Participants and Additional Protection).....	56
14.5 ค่าตอบแทนหรือสิ่งจูงใจในการเข้าร่วมการวิจัย (Payment/Remuneration or Incentive for Study Participation)	58
14.6 การดูแลรักษาทางการแพทย์และการจ่ายค่าชดเชยกรณีผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับบาดเจ็บหรือได้รับ ผลกระทบจากการเข้าร่วมการวิจัย (Medical Care and Compensation for Research-related Injury)	59
14.7 ความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ (Privacy and Confidentiality).....	60
14.8 การคำนึงถึงชุมชน (Community Considerations).....	62
14.9 การดูแลผู้เข้าร่วมการวิจัยหลังสิ้นสุดโครงการวิจัย (Post-study Care)	64
14.10 การรวบรวมตัวอย่างชีวภาพและ/หรือข้อมูลสำหรับการวิจัยอื่นในอนาคต (Collection of Biospecimens and/or Data for Future Studies).....	65
14.11 นโยบายการเผยแพร่ผลการวิจัยและการแบ่งปันข้อมูล (Publication and Data Sharing Policy) 66	
เอกสารอ้างอิง (Reference)	69
แหล่งเรียนรู้เพิ่มเติม (Further Learning Resources/Materials).....	71

บทนำ (Introduction)

การวิจัยในคนจำเป็นต้องได้รับการอนุมัติ/เห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Institutional review board/Independent ethics committee; IRB/IEC) ก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย หนึ่งในอุปสรรคและปัญหาที่พบบ่อยของการพิจารณาด้านจริยธรรมของคณะกรรมการฯ คือ โครงการวิจัย (Research protocol) ที่ผู้วิจัยยื่นเสนอต่อคณะกรรมการฯ ขาดรายละเอียดที่สำคัญบางส่วนที่จำเป็นต่อการพิจารณาด้านจริยธรรม ทำให้คณะกรรมการฯ จำเป็นต้องขอให้ผู้วิจัยแก้ไขเพื่อเพิ่มเติมข้อมูลและรายละเอียดที่สำคัญ แล้วส่งโครงการวิจัยมาเข้ารับการพิจารณาใหม่ ส่งผลให้การพิจารณาอนุมัติโครงการวิจัยมีความล่าช้าและอาจทำให้ผู้วิจัยไม่สามารถเริ่มดำเนินการวิจัยได้ตามกำหนดเวลาที่วางแผนไว้ ขณะเดียวกัน คณะกรรมการฯ ก็ต้องพิจารณาโครงการวิจัยซ้ำหลายรอบ ซึ่งเป็นการสูญเสียทรัพยากรเวลาที่มีค่าทั้งของผู้วิจัยและของคณะกรรมการฯ และเป็นโอกาสในการเริ่มดำเนินการวิจัยให้ได้ตามแผนงานของโครงการวิจัย ด้วยเหตุนี้ สำนักงานจริยธรรมการวิจัยงานบริหารงานวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ จึงเล็งเห็นความสำคัญของการเขียนโครงการวิจัยให้สมบูรณ์ และได้จัดทำเอกสารแนวทางฉบับนี้ขึ้น เพื่อใช้เป็นแนวทางให้กับผู้วิจัยในการเตรียมโครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย

แนวทางการเขียนโครงการวิจัยฉบับนี้ถูกออกแบบสำหรับการเตรียมโครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคน หัวข้อที่สำคัญต่าง ๆ เป็นหัวข้อที่จำเป็นต่อการพิจารณาด้านจริยธรรม ซึ่งอาจแตกต่างจากการเขียนข้อเสนอโครงการวิจัย (Research proposal) เพื่อยื่นขอทุนหรือเพื่อวัตถุประสงค์อื่น เอกสารฉบับนี้ประกอบด้วยรายการตรวจสอบหัวข้อ (Checklist) คำอธิบายหัวข้อ และตัวอย่างการเขียนในหัวข้อต่าง ๆ เพื่อช่วยให้ผู้วิจัยสามารถทำความเข้าใจและนำไปปรับใช้กับการเขียนโครงการวิจัยของตนเองได้อย่างเหมาะสม ทั้งนี้ หัวข้อบางหัวข้ออาจไม่จำเป็นสำหรับโครงการวิจัยบางประเภท เช่น หัวข้อ 'สิ่งแทรกแซงในการวิจัย (Study intervention)' อาจไม่จำเป็นสำหรับโครงการวิจัยเชิงสังเกต (Observational study) เป็นต้น ในทางตรงกันข้าม โครงการวิจัยบางประเภทอาจมีรายละเอียดหรือมีหัวข้อที่เพิ่มเติมจากที่ระบุในเอกสารแนวทางฉบับนี้ เพื่อให้ครอบคลุมประเด็นที่จำเป็นในแง่มุมต่าง ๆ ของโครงการวิจัยนั้น ๆ ซึ่งผู้วิจัยก็สามารถเขียนรายละเอียดหรือหัวข้อเหล่านั้นในโครงการวิจัยที่เสนอต่อคณะกรรมการฯ ได้เช่นกัน นอกจากนี้ ข้อความตัวอย่างที่อยู่ในเอกสารฉบับนี้เป็นเพียงตัวอย่างการเขียนที่ให้ไว้เพื่อเป็นแนวทางในเบื้องต้น ผู้วิจัยอาจไม่จำเป็นต้องมีรูปแบบการเขียนดังเช่นตัวอย่างที่ให้ไว้ หรืออาจพิจารณาปรับแก้ไขหรือตัดแปลงข้อความตัวอย่างให้เหมาะสมกับบริบทของโครงการวิจัยของตน

โครงการวิจัย (Research Protocol)

โครงการวิจัย (Research protocol) คือเอกสารที่สรุปการวางแผนการวิจัยที่ถูกออกแบบมาเพื่อตอบคำถามหรือวัตถุประสงค์ของการวิจัย เอกสารดังกล่าวต้องแสดงรายละเอียดเกี่ยวกับวัตถุประสงค์การวิจัย รูปแบบ/การออกแบบการวิจัย ประชากรที่ศึกษา วิธีวิจัย และแผนการวิเคราะห์ทางสถิติที่จะใช้ นอกจากนี้ควรให้คำอธิบายเกี่ยวกับข้อพิจารณาด้านจริยธรรม ซึ่งจำเป็นต่อการพิจารณาด้านจริยธรรมของคณะกรรมการฯ

เอกสารฉบับนี้เป็นแนวทางการเขียนโครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Guidance for writing a research protocol for IRB/IEC review) ซึ่งได้รวบรวมหัวข้อที่จำเป็นจาก 4 แหล่งอ้างอิงที่เป็นมาตรฐาน ได้แก่

- (1) International Conference of Harmonisation Guidelines for Good Clinical Practice (ICH GCP E6(R2))
- (2) International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans ของ องค์การ Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) 2016
- (3) NIH Protocol Template for Clinical Trials จาก NIH Central Resource for Grants and Funding Information
- (4) SPIRIT 2013 Guidance for Protocols of Clinical Trials

เอกสารแนวทางฉบับนี้ได้รวบรวมหัวข้อที่จำเป็นต่อการพิจารณาด้านจริยธรรม ซึ่งประกอบไปด้วยหัวข้อทั้งหมด 14 หัวข้อ โดยจัดทำเป็นรายการตรวจสอบ (Checklist) เพื่อให้ง่ายต่อการนำไปใช้ และให้คำอธิบายและตัวอย่างการเขียนของแต่ละหัวข้อไว้ในเอกสารแนวทางฉบับนี้ อย่างไรก็ตาม โครงการวิจัยอาจมีหัวข้ออื่น ๆ เพิ่มเติมที่นอกเหนือจาก 14 หัวข้อนี้ได้ ตามบริบทของการวิจัยแต่ละเรื่อง เพื่อให้มีรายละเอียดที่ครอบคลุมและจำเป็นสำหรับการดำเนินการวิจัยนั้น ๆ

รายการตรวจสอบหัวข้อในโครงร่างการวิจัย (Research Protocol Checklist)

ชื่อโครงการวิจัย: ...

หัวข้อ	มี	หน้า/บรรทัด ของเอกสาร	ไม่ เกี่ยวข้อง	หมายเหตุ
1. ชื่อโครงการวิจัย (Study title) เวอร์ชันและวันที่ (Version & date)	[]		[]	
2. ชื่อผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วม (Principal and sub-investigators' name)	[]		[]	
3. ผู้สนับสนุนการวิจัย (Sponsor) และ/หรือแหล่งทุนสนับสนุนการวิจัย (Source of funding)	[]		[]	
4. สรุปสาระสำคัญของโครงร่างการวิจัย (Protocol synopsis/protocol summary)	[]		[]	
5. ภูมิหลังและหลักการและเหตุผล (Background and rationale)	[]		[]	
6. วัตถุประสงค์การวิจัย (Study objective)	[]		[]	
7. รูปแบบ/การออกแบบการวิจัย (Study type/design)	[]		[]	
8. ประชากรที่ต้องการศึกษา (Study population)				
8.1 เกณฑ์การคัดเลือกบุคคลเข้าร่วมการวิจัย (Eligibility criteria)	[]		[]	
8.1.1 เกณฑ์คัดเข้า (Inclusion criteria)				
8.1.2 เกณฑ์คัดออก (Exclusion criteria)				
8.1.3 เกณฑ์การถอนผู้เข้าร่วมการวิจัยออกจาก การวิจัย (Withdrawal criteria)				
8.2 จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยและวิธีการคำนวณทางสถิติ (Number of participants and statistical determination)	[]		[]	
9. การสรรหาผู้เข้าร่วมการวิจัย (Recruitment of participants)	[]		[]	

หัวข้อ	มี	หน้า/บรรทัด ของเอกสาร	ไม่ เกี่ยวข้อง	หมายเหตุ
10. สถานที่ดำเนินการวิจัย (Study setting)	[]		[]	
11. วิธีวิจัย (Study method)				
11.1 สิ่งแทรกแซงในการวิจัย (Study intervention)	[]		[]	
11.2 ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย (Study procedure) ตัวแปร (Variable) และผลลัพธ์ของการวิจัย (Study outcome/endpoint)	[]		[]	
11.3 แผนการติดตามความปลอดภัยและการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Safety monitoring plan and adverse event reporting)	[]		[]	
12. แผนการวิเคราะห์ทางสถิติ (Statistical analysis plan)	[]		[]	
13. งบประมาณการวิจัย (Research budget)	[]		[]	
14. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม (Ethical considerations)				
14.1 การปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับและแนวทางจริยธรรม (Regulatory and ethical compliance)	[]		[]	
14.2 กระบวนการขอความยินยอม (Informed consent process)	[]		[]	
14.3 การประเมินความเสี่ยงต่อประโยชน์ (Risk/benefit assessment)	[]		[]	
14.4 ลักษณะเปราะบางของผู้เข้าร่วมการวิจัยและแนวทาง/มาตรการปกป้องเพิ่มเติม (Vulnerability of participants and additional protection)	[]		[]	

หัวข้อ	มี	หน้า/บรรทัด ของเอกสาร	ไม่ เกี่ยวข้อง	หมายเหตุ
14.5 ค่าตอบแทนหรือสิ่งจูงใจในการเข้าร่วมการวิจัย (Payment/remuneration or incentive for study participation)	[]		[]	
14.6 การดูแลรักษาทางการแพทย์และการจ่ายค่าชดเชยกรณีและผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับบาดเจ็บหรือได้รับผลกระทบจากการเข้าร่วมการวิจัย (Medical care and compensation for study-related injury)	[]		[]	
14.7 ความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ (Privacy and confidentiality)	[]		[]	
14.8 การคำนึงถึงชุมชน (Community considerations)	[]		[]	
14.9 การดูแลผู้เข้าร่วมการวิจัยหลังสิ้นสุดโครงการวิจัย (Post-study care)	[]		[]	
14.10 การรวบรวมตัวอย่างชีวภาพและ/หรือข้อมูลสำหรับการวิจัยอื่นในอนาคต (Collection of biospecimens and/or data for future studies)	[]		[]	
14.11 นโยบายการเผยแพร่ผลการวิจัยและการแบ่งปันข้อมูล (Publication and data sharing policy)	[]		[]	

หมายเหตุ : กรณีโครงร่างการวิจัยไม่มีรายละเอียดของบางหัวข้อด้วยเหตุผลบางประการ (เช่น เป็นโครงร่างการวิจัยทดลองทางคลินิกที่ดำเนินการในพหุสถาบัน ซึ่งมีแบบฟอร์มมาตรฐานของผู้สนับสนุนการวิจัย และใช้แบบฟอร์มเดียวกันในทุกประเทศที่ดำเนินการวิจัย เป็นต้น) ผู้วิจัยสามารถชี้แจงได้ว่า รายละเอียดของหัวข้อดังกล่าวอยู่ในเอกสารอื่นใด เพื่อที่คณะกรรมการฯ จะได้พิจารณาเอกสารเหล่านั้นประกอบเพิ่มเติม หรืออาจชี้แจงว่าหัวข้อดังกล่าวไม่เกี่ยวข้องกับโครงร่างการวิจัยอย่างไร

หัวข้อที่จำเป็นในโครงร่างการวิจัย (Items Required in a Research Protocol)

1. ชื่อโครงการวิจัย (Study Title) เวอร์ชันและวันที่ (Version & Date)

คำอธิบาย :

- ชื่อโครงการวิจัยควรมีความชัดเจน กระชับ และสะท้อนปัญหาวิจัย โดยอาจระบุรูปแบบ/การออกแบบการวิจัย (Study type/design) รวมถึงกลุ่มประชากรที่ต้องการศึกษา (Study population) กรณีที่เป็น การวิจัยเชิงทดลอง ควรระบุสิ่งแทรกแซงในการวิจัย (Study intervention) รวมถึงระยะของการศึกษา ทดลองทางคลินิก (Clinical phase) ตามความเหมาะสม นอกจากนี้ หากชื่อโครงการวิจัยมีความยาว ยาก ต่อการอ้างอิง ผู้วิจัยอาจระบุชื่อย่อโครงการวิจัย (Study acronym) เพื่อสะดวกในการใช้สื่อสารระหว่าง กัน
- โครงร่างการวิจัยต้องมีเวอร์ชันและวันที่กำกับไว้เสมอ เพื่อใช้สื่อสารให้เข้าใจตรงกันว่าเอกสารที่ยื่นขอรับ การพิจารณาจากคณะกรรมการฯ เอกสารที่ได้รับอนุมัติ/เห็นชอบ และเอกสารที่ใช้ดำเนินการวิจัยใน ปัจจุบันเป็นเอกสารฉบับใด ทั้งนี้ เพื่อป้องกันการนำเอกสารเวอร์ชันที่ไม่เป็นปัจจุบันไปใช้ หรือนำเอกสาร เวอร์ชันใหม่ที่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ/เห็นชอบจากคณะกรรมการฯ ไปใช้ หากมีการแก้ไขโครงร่างการวิจัย ผู้วิจัยต้องปรับแก้ไขเวอร์ชันและวันที่ของเอกสารเสมอ

สรุปข้อความในแนวทาง/คำแนะนำ/เอกสารต้นแบบที่ใช้อ้างอิง :

CIOMS 2016	“1. Title of the study;”
ICH GCP E6(R2)	“6.1.1 Protocol title, protocol identifying number, and date. Any amendment(s) should also bear the amendment number(s) and date(s).”
NIH	“Title” “A version number and a date.”
SPIRIT 2013	“Item 1: Descriptive title identifying the study design, population, interventions, and, if applicable, trial acronym” “Item 3: Date and version identifier”

ตัวอย่างการเขียน :

- การศึกษาวิจัยทดลองระยะที่ 2 แบบสุ่ม ปกปิดข้อมูลการรักษาสองทาง โดยใช้ยาหลอกเป็นกลุ่มควบคุม เพื่อประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัยของยา [Drug X] ในหลายขนาดในผู้ใหญ่ที่เป็นโรค [Disease X] , เวอร์ชัน 1.0 วันที่ 25 กรกฎาคม 2564
- การศึกษาความชุกและปัจจัยพยากรณ์การตรวจพบกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบและกล้ามเนื้อหัวใจเป็นพังผืด โดยการตรวจคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าหัวใจในผู้ป่วยโรค [Disease X], เวอร์ชัน 1.0 วันที่ 2 มิถุนายน 2564
- การศึกษาลักษณะจำเพาะของแบคทีเรียในลำไส้ของผู้ป่วยโรค [Disease X] และการเปลี่ยนแปลงก่อนและหลังการผ่าตัดรักษา : การวิจัยเชิงสังเกต, เวอร์ชัน 1.0 วันที่ 10 ตุลาคม 2564
- ผลของโพรไบโอติกส์ต่อเมแทบอลิซึมของไขมันและกลูโคสและไมโครไบโอตาในลำไส้ของผู้ป่วยโรค [Disease X]

2. ชื่อผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วม (Principal and Sub-investigators' Name)

คำอธิบาย :

- โครงร่างการวิจัยต้องระบุชื่อผู้วิจัยหลัก (Principal investigator) ซึ่งเป็นผู้รับผิดชอบโครงการวิจัยทั้งหมด และชื่อผู้วิจัยร่วม (Sub-investigator) ซึ่งเป็นผู้ร่วมดำเนินการวิจัยในส่วนที่ผู้วิจัยหลักมอบหมาย โดยอาจมีการระบุหน้าที่ความรับผิดชอบในเอกสารบันทึกการมอบหมายความรับผิดชอบ (Delegation of responsibilities log)
- โครงร่างการวิจัยควรระบุสังกัด (Affiliation) ของผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วม และข้อมูลติดต่อ (Contact information) เช่น อีเมลหรือเบอร์โทรศัพท์ เป็นต้น
- ทีมวิจัยควรประกอบด้วยผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วมที่มีคุณสมบัติและประสบการณ์ที่เหมาะสมและเพียงพอ โดยคณะกรรมการฯ จะพิจารณาความเหมาะสมของทีมวิจัยโดยอิงจากเอกสารประวัติโดยย่อ (Curriculum vitae) ของผู้วิจัยแต่ละคน ว่าทีมวิจัยมีคุณสมบัติ ประสบการณ์ และความพร้อมที่เพียงพอต่อการดำเนินการวิจัยตามโครงร่างการวิจัยที่ยื่นเสนอขอรับการพิจารณาหรือไม่

สรุปข้อความในแนวทาง/คำแนะนำ/เอกสารต้นแบบที่ใช้อ้างอิง :

CIOMS 2016	“10. Names, addresses, institutional affiliations, qualifications and experience of the principal investigator and other investigators”
------------	---

ICH GCP E6(R2)	<p>“6.1.5 Name and title of the investigator(s) who is (are) responsible for conducting the trial, and the address and telephone number(s) of the trial site(s).”</p> <p>“6.1.6 Name, title, address, and telephone number(s) of the qualified physician (or dentist, if applicable), who is responsible for all trial-site related medical (or dental) decisions (if other than investigator).”</p> <p>“6.1.7 Name(s) and address(es) of the clinical laboratory(ies) and other medical and/or technical department(s) and/or institutions involved in the trial.”</p>
NIH	“10.1.5 Key Roles and Study Governance”
SPIRIT 2013	“Item 5a: Names, affiliations, and roles of protocol contributors”

ตัวอย่างการเขียน :

- ผู้วิจัยหลัก

(1) นายแพทย์ [Name X] สังกัดภาควิชา [Department X] คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
อีเมล [Email X]

ผู้วิจัยร่วม

(1) แพทย์หญิง [Name X] สังกัดภาควิชา [Department X] คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
อีเมล [Email X]

(2) นายแพทย์ [Name X] สังกัดภาควิชา [Department X] คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
อีเมล [Email X]

(3) ดร. [Name X] สังกัด คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ อีเมล [Email X]

3. ผู้สนับสนุนการวิจัย (Sponsor) และ/หรือแหล่งทุนสนับสนุนการวิจัย (Source of Funding)

คำอธิบาย :

- ผู้สนับสนุนการวิจัย (Sponsor) หมายถึง บุคคล บริษัท สถาบันหรือองค์กรซึ่งเป็นผู้รับผิดชอบการริเริ่มการบริหารจัดการ และ/หรือให้ทุนสนับสนุนการวิจัยทางคลินิก ขณะที่แหล่งทุนสนับสนุนการวิจัย (Source of funding) หมายถึง บุคคล บริษัท สถาบันหรือองค์กรซึ่งเป็นผู้ให้ทุนสนับสนุนด้านงบประมาณในการดำเนินการวิจัย โดยอาจไม่มีส่วนเกี่ยวข้องในการริเริ่มและการบริหารจัดการโครงการวิจัย

- โครงร่างการวิจัยควรระบุผู้สนับสนุนการวิจัย (Sponsor) และ/หรือแหล่งทุนสนับสนุนการวิจัย (Source of funding) รวมถึงอาจารย์ที่อยู่ อีเมล และเบอร์โทรศัพท์ติดต่อของผู้สนับสนุนการวิจัย ทั้งนี้ การระบุผู้สนับสนุนการวิจัยและ/หรือแหล่งทุนสนับสนุนการวิจัยจะมีส่วนช่วยให้คณะกรรมการฯ ใช้ประกอบการพิจารณาในประเด็นเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of interest) และแนวทางการบริหารจัดการผลประโยชน์ทับซ้อน (หากมี) ได้อย่างเหมาะสม
- หากโครงร่างการวิจัยอยู่ระหว่างการยื่นขอรับทุนสนับสนุนการวิจัย ผู้วิจัยอาจชี้แจงว่าโครงร่างการวิจัยอยู่ระหว่างการยื่นขอรับการพิจารณาจัดสรรทุนวิจัย พร้อมระบุแหล่งทุนที่อยู่ระหว่างการยื่นขอ

สรุปข้อความในแนวทาง/คำแนะนำ/เอกสารต้นแบบที่ใช้อ้างอิง :

CIOMS 2016	“9. Name and address of the sponsor;”
ICH GCP E6(R2)	“6.1.2 Name and address of the sponsor and monitor (if other than the sponsor).”
NIH	“Sponsor” “Funded by”
SPIRIT 2013	“Item 5b: Name and contact information for the trial sponsor”

ตัวอย่างการเขียน :

- ผู้สนับสนุนการวิจัย : บริษัท [Sponsor X] จำกัด
- แหล่งทุนสนับสนุนการวิจัย : สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ
- แหล่งทุนสนับสนุนการวิจัย : อยู่ระหว่างการยื่นขอทุนจากสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ

4. สรุปสาระสำคัญของโครงร่างการวิจัย (Protocol Synopsis/Protocol Summary)

คำอธิบาย :

- การสรุปสาระสำคัญของโครงร่างการวิจัยโดยย่อจะช่วยให้คณะกรรมการฯ อ่านทำความเข้าใจภาพรวมของโครงร่างการวิจัยได้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น โดยเฉพาะโครงร่างการวิจัยที่มีความซับซ้อนและมีรายละเอียดมาก นอกจากนี้ การสรุปสาระสำคัญของโครงร่างการวิจัยเป็นภาษาไทย (ในกรณีที่โครงร่างการวิจัยฉบับเต็มเป็นภาษาอังกฤษ) จะช่วยให้กรรมการที่อยู่นอกสายวิทยาศาสตร์การแพทย์ (Non-

scientific member) สามารถอ่านทำความเข้าใจภาพรวมของโครงการวิจัยและใช้ประกอบการพิจารณาเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมได้

- สรุปสาระสำคัญของโครงร่างการวิจัยควรประกอบด้วยประเด็นสำคัญต่าง ๆ ดังต่อไปนี้ (1) วัตถุประสงค์การวิจัย (Study objective) (2) รูปแบบ/การออกแบบการวิจัย (Study type/design) (3) กลุ่มประชากรที่ต้องการศึกษา (Study population) และจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัย (Number of participants) (4) ผลลัพธ์หลักและผลลัพธ์รอง (Primary and secondary endpoints) (5) ระยะเวลาการวิจัย (Study duration) และตารางกิจกรรม (Schedule of activities) โดยย่อ ทั้งนี้ ผู้วิจัยอาจพิจารณาเพิ่มเติมประเด็นสำคัญอื่น ๆ ได้ตามความเหมาะสม ตามบริบทของการวิจัยของตน

สรุปข้อความในแนวทาง/คำแนะนำ/เอกสารต้นแบบที่ใช้อ้างอิง :

CIOMS 2016	“2. A summary of the proposed research in lay/non-technical language”
ICH GCP E6(R2)	-
NIH	“1 PROTOCOL SUMMARY 1.1 Synopsis 1.2 Schema 1.3 Schedule of Activities (SOA)”
SPIRIT 2013	-

ตัวอย่างการเขียน :

- สรุปสาระสำคัญของโครงร่างการวิจัย

วัตถุประสงค์การวิจัย	เพื่อศึกษาประสิทธิผลและความปลอดภัยของยา [Drug X ₁] เปรียบเทียบกับยา [Drug X ₂] ในผู้ป่วยโรค [Disease X]
รูปแบบ/การออกแบบการวิจัย	การศึกษาแบบสุ่ม ปกปิดข้อมูลการรักษาสองทาง มีกลุ่มควบคุมด้วยยาหลอก (Randomized, double-blind, placebo-controlled)
ประชากรที่ต้องการศึกษา	ผู้ป่วยโรค [Disease X] อายุ 45-80 ปี จำนวน 100 คน โดยมีเกณฑ์คัดเข้าคือ [Inclusion criteria] และเกณฑ์คัดออกคือ [Exclusion criteria]
ผลลัพธ์	ผลลัพธ์หลัก : คะแนนความเจ็บปวด [Pain score] ผลลัพธ์รอง : ระดับ [Lab parameter] และอาการไม่พึงประสงค์

ระยะเวลาการวิจัยและ ตารางกิจกรรม	ประมาณ 4 สัปดาห์ โดยมีตารางกิจกรรม ดังนี้				
	กิจกรรม	นัดคัด กรอง	สัปดาห์ ที่ 0	สัปดาห์ ที่ 2	สัปดาห์ ที่ 4
	ขอความยินยอม	✓			
	ซักประวัติ/ตรวจร่างกาย	✓	✓	✓	✓
	ตรวจเอกซเรย์ข้อเท้า	✓			
	ทำแบบสอบถาม [Questionnaire]		✓	✓	✓
เจาะเลือดเพื่อตรวจทางห้องปฏิบัติการ ¹	✓			✓	
¹ ปริมาตร 10 มิลลิลิตร เพื่อตรวจค่าเม็ดเลือด ค่า [Lab parameters]					

● สรุปสาระสำคัญของโครงร่างการวิจัย

วัตถุประสงค์การวิจัย	เพื่อศึกษาหาความสัมพันธ์ของปัจจัยทางพันธุกรรมกับการเกิดโรค [Disease X]
รูปแบบ/การออกแบบ การวิจัย	การวิจัยเชิงสังเกตแบบภาคตัดขวาง (Cross-sectional)
ประชากรที่ต้องการศึกษา	ผู้ป่วยโรค [Disease X] อายุ 20-80 ปี จำนวน 200 คน โดยมีเกณฑ์คัด เข้าคือ [Inclusion criteria] และเกณฑ์คัดออกคือ [Exclusion criteria]
ผลลัพธ์	ยีนส์ [Gene X] และระดับความรุนแรงของโรค [Disease X]
ระยะเวลาการวิจัยและ ตารางกิจกรรม	ระหว่างเดือนมกราคม พ.ศ. 2565 ถึงเดือนธันวาคม พ.ศ. 2566 โดยจะมี การซักประวัติ ตรวจร่างกาย และเจาะเลือดผู้เข้าร่วมการวิจัยปริมาตร 20 มิลลิลิตร เพื่อนำไปตรวจ [Genetic test]

5. ภูมิหลังและหลักการและเหตุผล (Background and Rationale)

คำอธิบาย :

- ผู้วิจัยควรบรรยายถึงที่มาและความสำคัญของปัญหาวิจัย งานวิจัยและหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่ผ่านมาที่เกี่ยวข้องกับปัญหาวิจัยและสิ่งที่จะศึกษาวิจัย หลักการและเหตุผลที่สนับสนุนการทำวิจัยในครั้งนี้ โดยควรแสดงให้เห็นถึงความสำคัญและการพัฒนาองค์ความรู้ใหม่ เติมเต็มองค์ความรู้ที่ยังขาด และไม่ซ้ำซ้อนกับงานวิจัยอื่นที่มีผู้เคยทำมาก่อนหน้านี้ที่ได้คำตอบที่ชัดเจนแล้ว
- หากเนื้อหาในส่วนนี้มีรายละเอียดมาก ผู้วิจัยอาจพิจารณาสรุปเนื้อหาที่สำคัญในหัวข้อนี้ แล้วเพิ่มหัวข้อการทบทวนวรรณกรรม (Literature review) หรือนำรายละเอียดต่าง ๆ ไปอธิบายในคู่มือผู้วิจัย (Investigator's brochure) ตามความเหมาะสม

สรุปข้อความในแนวทาง/คำแนะนำ/เอกสารต้นแบบที่ใช้อ้างอิง :

CIOMS 2016	<p>“3. A clear statement of the justification for the study, its significance in development and in meeting the needs of the country/population in which the research is carried out;”</p> <p>“5. Summary of all previous studies on the topic, including unpublished studies known to the investigators and sponsors, and information on previously published research on the topic, including the nature, extent and relevance of animal studies and other preclinical and clinical studies”</p>
ICH GCP E6(R2)	<p>“6.2.2 A summary of findings from nonclinical studies that potentially have clinical significance and from clinical trials that are relevant to the trial.”</p> <p>“6.2.7 References to literature and data that are relevant to the trial, and that provide background for the trial.”</p>
NIH	<p>“2 INTRODUCTION</p> <p>2.1 Study Rationale</p> <p>2.2 Background”</p>
SPIRIT 2013	<p>“Item 6a: Description of research question and justification for undertaking the trial, including summary of relevant studies (published and unpublished) examining benefits and harms for each intervention”</p>

ตัวอย่างการเขียน :

- โรค [Disease X] เป็นปัญหาทางการแพทย์ระดับโลก โดยในปี พ.ศ. 2564 มีประชากรประมาณ ... ล้านคนที่เป็นโรค [Disease X] และมีเพียงร้อยละ ... ของผู้ป่วยที่ได้รับการรักษา เป้าหมายของการรักษาโรค [Disease X] คือ เพื่อให้คุณภาพชีวิตและอัตราการรอดชีวิตสูงขึ้น โดยป้องกันการดำเนินโรคไปสู่ภาวะ [Condition] และควบคุมโรคให้อยู่ในภาวะสงบ แนวทางการรักษาในปัจจุบันคือการให้ยากลุ่ม [Drug class] เพื่อลด [Consequence] อย่างไรก็ตาม ผลการรักษายังไม่เป็นที่น่าพอใจ

เนื่องจากความหลากหลายของประชากรย่อยในกลุ่มผู้ป่วยโรค [Disease X] ทำให้มีแนวโน้มที่ จะต้องใช้วิธีการรักษามากกว่าหนึ่งวิธีเพื่อควบคุมโรคให้อยู่ในภาวะสงบ ผู้วิจัยจึงต้องการศึกษาสารที่มี ฤทธิ์ปรับภูมิคุ้มกันและการรักษาโรค [Disease X] ในรูปแบบต่าง ๆ โดยใช้วิธีการรักษาหลายแบบร่วมกัน

ยา [Drug X] ถูกออกแบบมาเพื่อยับยั้ง [Molecular pathway] ซึ่งการศึกษาในสัตว์ทดลอง พบว่าการรักษาด้วยยา [Drug X] สามารถยับยั้งการดำเนินโรค [Disease X] โดยลด [Parameter] ต่าง ๆ ได้อย่างมีนัยสำคัญเมื่อเปรียบเทียบกับกลุ่มที่ไม่ได้ยา การศึกษาทดลองยา [Drug X] ในระยะที่ 1 พบว่า ยา [Drug X] มีความปลอดภัย โดยไม่พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในกลุ่มอาสาสมัครสุขภาพดีจำนวน ... คน ที่ได้รับยา [Drug X] ในขนาด 200 – 800 มิลลิกรัมต่อวัน ติดต่อกันเป็นระยะเวลา 8 สัปดาห์

ด้วยกลไกการออกฤทธิ์ของยา [Drug X] ที่มีผลต่อ [Molecular pathway] ซึ่งสัมพันธ์กับการดำเนินโรค [Disease X] ผู้วิจัยจึงมีสมมติฐานว่า การให้ยา [Drug X] ร่วมกับการรักษามาตรฐานที่ใช้ในปัจจุบัน ซึ่งประกอบด้วยยา [Drug Y] และยา [Drug Z] จะทำให้เกิดการเสริมฤทธิ์ในการยับยั้ง [Molecular pathway] ของโรค [Disease X] และคาดว่าจะช่วยปรับภูมิคุ้มกันและควบคุมโรคให้อยู่ในภาวะสงบได้ดีกว่าเดิม ...

6. วัตถุประสงค์การวิจัย (Study Objective)

คำอธิบาย :

- วัตถุประสงค์การวิจัยควรสะท้อนคำถามงานวิจัยและสมมติฐานการวิจัย โดยควรระบุตัวแปร/ผลลัพธ์และกลุ่มประชากรที่ต้องการศึกษาให้ชัดเจน และสอดคล้องกับรูปแบบ/การออกแบบการวิจัย รูปแบบการเขียนวัตถุประสงค์การวิจัยอาจมีหลากหลาย ขึ้นอยู่กับประเภทการวิจัย หรือบางครั้งอาจเป็นรูปแบบที่ถูกกำหนดโดยแหล่งทุนสนับสนุนการวิจัย อย่างไรก็ตาม วัตถุประสงค์การวิจัยต้องมีความจำเพาะเจาะจง (Specific) และสอดคล้องกับชื่อโครงการวิจัย
- วัตถุประสงค์การวิจัยอาจแบ่งเป็นวัตถุประสงค์หลัก (Primary objective) วัตถุประสงค์รอง (Secondary objective) และวัตถุประสงค์เชิงสำรวจ (Exploratory objective)

สรุปข้อความในแนวทาง/คำแนะนำ/เอกสารต้นแบบที่ใช้อ้างอิง :

CIOMS 2016	“11. The objectives of the trial or study, its hypotheses or research questions, its assumptions, and its variables”
ICH GCP E6(R2)	“6.3 Trial Objectives and Purpose A detailed description of the objectives and the purpose of the trial.”
NIH	“3 OBJECTIVES AND ENDPOINTS”
SPIRIT 2013	“Item 7: Specific objectives or hypotheses”

ตัวอย่างการเขียน :

- **วัตถุประสงค์หลัก** : เพื่อประเมินประสิทธิผลของยา [Drug X] เปรียบเทียบกับยาหลอก ในการลด [Outcome] ของผู้ป่วยโรค [Disease X]
วัตถุประสงค์รอง : เพื่อประเมินความปลอดภัยของยา [Drug X] ในผู้ป่วยโรค [Disease X] และประเมินเภสัชจลนศาสตร์ของยา [Drug X] และคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยหลังได้รับยา [Drug X] เปรียบเทียบกับยาหลอก
วัตถุประสงค์เชิงสำรวจ : เพื่อประเมินเภสัชพันธุศาสตร์ของยา [Drug X] และค่า [Biomarker] ที่สัมพันธ์กับการดำเนินโรค [Disease X]
- **วัตถุประสงค์การวิจัย**
 - (1) เพื่อศึกษายีนกลายพันธุ์ (Genetic variant) ที่พบบ่อยในระยะก่อนมะเร็งและระยะลุกลามของโรค [Disease X]
 - (2) เพื่อศึกษาปัจจัยเสี่ยงด้านพันธุกรรมที่สัมพันธ์กับ [Outcome] ในผู้ป่วยโรค [Disease X]
 - (3) ...
- **วัตถุประสงค์หลัก**
 - (1) เพื่อศึกษาความชุกของภาวะแทรกซ้อนทางกล้ามเนื้อหัวใจ ประกอบด้วยภาวะกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบ (Myocarditis) และกล้ามเนื้อหัวใจเป็นพังผืด (Cardiac fibrosis) ในผู้ป่วยโรค [Disease X] โดยการตรวจคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าหัวใจ (Cardiac MRI)**วัตถุประสงค์รอง**
 - (1) เพื่อศึกษาปัจจัยพยากรณ์การตรวจพบภาวะแทรกซ้อนทางกล้ามเนื้อหัวใจในผู้ป่วยโรค [Disease X]
 - (2) เพื่อศึกษาความไวและความจำเพาะของปัจจัยพยากรณ์ในการวินิจฉัยโรค [Disease X]
- โครงการวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาความสัมพันธ์ของปัจจัยด้านสภาพแวดล้อมในการทำงานกับปัญหาภาวะหมดไฟในการทำงาน (Burn out) ในบุคลากรของบริษัท [Company]

7. รูปแบบ/การออกแบบการวิจัย (Study Type/Design)

คำอธิบาย :

- รูปแบบการวิจัยอาจแบ่งได้เป็น 2 ประเภทหลัก ได้แก่ การวิจัยเชิงสังเกต (Observational study) และการวิจัยเชิงทดลอง (Experimental study) ซึ่งผู้วิจัยควรระบุให้ชัดเจนว่าโครงร่างการวิจัยที่เสนอมานี้เป็นการวิจัยประเภทใด การระบุรูปแบบการวิจัยไม่ชัดเจนในโครงร่างการวิจัยอาจทำให้คณะกรรมการฯ เข้าใจผิด ซึ่งส่งผลต่อการประเมินข้อพิจารณาด้านจริยธรรมในประเด็นต่าง ๆ
- ผู้วิจัยควรระบุรูปแบบ/การออกแบบการวิจัย (Study type/design) ให้ชัดเจน ว่าโครงร่างการวิจัยมีรูปแบบ/การออกแบบการวิจัยแบบใด เช่น การวิจัยเชิงสังเกตแบบภาคตัดขวาง (Cross-sectional observational study) การวิจัยเชิงสังเกตที่ติดตามกลุ่มบุคคลแบบไปข้างหน้า (Prospective cohort study) หรือการวิจัยทดลองแบบมีกลุ่มควบคุม (Controlled clinical trial) เป็นต้น
- ในกรณีที่เป็นการวิจัยทดลองแบบมีกลุ่มควบคุม ผู้วิจัยควรระบุให้ชัดเจนว่า มีการแบ่งผู้เข้าร่วมการวิจัยออกเป็นกี่กลุ่ม (Number of arms) มีอัตราส่วนการจัดสรรอย่างไร (Allocation ratio) มีการสุ่ม (Randomization) และการปกปิด (Blinding) หรือไม่ เป็นระยะของการศึกษาทดลองทางคลินิกระยะใด (Clinical phase) รวมถึงกลุ่มควบคุมได้รับยาหลอก (Placebo-controlled) หรือยาที่มีฤทธิ์ (Active-controlled) และอาศัยกรอบการศึกษา (Study framework) แบบเหนือกว่า (Superiority) เทียบเท่า (Equivalence) หรือไม่ด้อยกว่า (Non-inferiority)
- ผู้วิจัยอาจพิจารณาเขียนแผนภาพ (Diagram) เพื่อเสริมการอธิบายของข้อความที่เขียนบรรยาย ซึ่งจะช่วยให้คณะกรรมการฯ ทำความเข้าใจได้ง่ายและถูกต้องมากยิ่งขึ้น

สรุปข้อความในแนวทาง/คำแนะนำ/เอกสารต้นแบบที่ใช้อ้างอิง :

CIOMS 2016	“12. A detailed description of the design of the trial or study. In the case of controlled clinical trials the description should include, but not be limited to, whether assignment to treatment groups will be randomized (including the method of randomization), and whether the study will be blinded (single blind, double blind), or open”
ICH GCP E6(R2)	“6.4.2 A description of the type/design of trial to be conducted (e.g., double-blind, placebo- controlled, parallel design) and a schematic diagram of trial design, procedures and stages.”

	“6.4.3 A description of the measures taken to minimize/avoid bias, including: (a) Randomization. (b) Blinding.”
NIH	“4 STUDY DESIGN 4.1 Overall Design 4.2 Scientific Rationale for Study Design”
SPIRIT 2013	“Item 8: Description of trial design including type of trial (eg, parallel group, crossover, factorial, single group), allocation ratio, and framework (eg, superiority, equivalence, non-inferiority, exploratory)”

ตัวอย่างการเขียน :

- การศึกษานี้เป็นการวิจัยทดลองทางคลินิกระยะที่ 3 แบบสุ่ม ปกปิดข้อมูลการรักษาสองทาง มีกลุ่มควบคุมด้วยยาหลอก (Phase 3, randomized, double-blind, placebo-controlled trial) โดยแบ่งผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็น 2 กลุ่ม ในอัตราส่วน 1:1 โดยอาศัยกรอบการศึกษาแบบเหนือกว่า (Superiority)
- การศึกษานี้เป็นการวิจัยเชิงสังเกตที่ติดตามกลุ่มบุคคลแบบไปข้างหน้า (Prospective cohort study)
- การศึกษานี้เป็นการวิจัยเชิงสังเกตแบบภาคตัดขวาง (Cross-sectional observational study) โดยใช้แบบสอบถามออนไลน์

8. ประชากรที่ต้องการศึกษา (Study Population)

8.1 เกณฑ์คัดเลือกบุคคลเข้าร่วมการวิจัย (Eligibility Criteria)

คำอธิบาย :

- ผู้วิจัยควรระบุเกณฑ์การคัดเลือกบุคคลเข้าร่วมการวิจัย (Eligibility criteria) ให้ชัดเจน ทั้งเกณฑ์คัดเข้า (Inclusion criteria) และเกณฑ์คัดออก (Exclusion criteria) โดยเกณฑ์คัดเข้ามีลักษณะบุคคลที่จะคัดเข้าร่วมการวิจัยเพื่อตอบวัตถุประสงค์การวิจัย เช่น ช่วงอายุ ภาวะเจ็บป่วย และผลตรวจทางห้องปฏิบัติการที่สำคัญ เป็นต้น ขณะที่เกณฑ์คัดออกมีลักษณะบุคคลที่จะคัดออกจากการวิจัยเนื่องจากอาจมีความเสี่ยงสูงที่จะเกิดอันตรายจากการเข้าร่วมการวิจัย อาจไม่สามารถอยู่ร่วมได้ตลอดระยะเวลาของการวิจัย หรืออาจทำให้ผลลัพธ์ถูกรบกวนจากปัจจัยอื่นและส่งผลอย่างมีนัยสำคัญต่อการ

นำมาวิเคราะห์เพื่อหาข้อสรุป ทั้งนี้ ในบางกรณี ผู้วิจัยอาจจำเป็นต้องกำหนดนิยามของศัพท์เฉพาะบางคำที่ระบุในเกณฑ์คัดเลือกบุคคลเข้าร่วมการวิจัย เพื่อป้องกันโอกาสที่ผู้อื่นจะเข้าใจคลาดเคลื่อน

- ผู้วิจัยควรระบุเกณฑ์การถอนผู้เข้าร่วมการวิจัยออกจากการศึกษา (Withdrawal criteria) ว่าจะมีกรณีใดบ้างที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจถูกถอนออกจากโครงการวิจัยก่อนกำหนด รวมถึงขั้นตอนและ/หรือกระบวนการติดตามหลังจากนั้น นอกจากนี้ หากจะมีการแทนที่ผู้ที่ถูกถอนออกจากการศึกษาด้วยผู้เข้าร่วมการวิจัยรายใหม่ ผู้วิจัยต้องระบุไว้ให้ชัดเจนในโครงร่างการวิจัย อย่างไรก็ตาม โครงการศึกษาบางประเภทอาจไม่จำเป็นต้องมีเกณฑ์การถอนผู้เข้าร่วมการวิจัยออกจากการศึกษา เช่น การวิจัยเชิงสังเกตที่อาศัยข้อมูลผู้ป่วยจากบันทึกเวชระเบียน การวิจัยที่มีระยะเวลาสั้นและพบผู้เข้าร่วมการวิจัยเพียงครั้งเดียว เป็นต้น

สรุปข้อความในแนวทาง/คำแนะนำ/เอกสารต้นแบบที่ใช้อ้างอิง :

CIOMS 2016	“14. The criteria for inclusion or exclusion of potential participants, and justification for the exclusion of any groups on the basis of age, sex, social or economic factors, or for other reasons”
ICH GCP E6(R2)	“6.2.6 Description of the population to be studied.” “6.5 Selection and Withdrawal of Subjects 6.5.1 Subject inclusion criteria 6.5.2 Subject exclusion criteria 6.5.3 Subject withdrawal criteria”
NIH	“5 STUDY POPULATION 5.1 Inclusion criteria 5.2 Exclusion criteria” “7.2 Participant Discontinuation/Withdrawal from the Study”
SPIRIT 2013	“Item 10: Inclusion and exclusion criteria for participants. If applicable, eligibility criteria for study centres and individuals who will perform the interventions (e.g., surgeons, psychotherapists)”

ตัวอย่างการเขียน :

- การวิจัยนี้จะคัดเลือกอาสาสมัครสุขภาพดี เข้าร่วมการวิจัย โดยมีเกณฑ์คัดเข้าและเกณฑ์คัดออกดังนี้
เกณฑ์คัดเข้า (Inclusion criteria) :

- (1) เป็นผู้มีสุขภาพดี จากการซักประวัติและตรวจร่างกายโดยแพทย์ผู้วิจัย
- (2) อายุ 20-45 ปี
- (3) ดัชนีมวลกาย 18.5-24.0 กิโลกรัมต่อตารางเซนติเมตร
- (4) ให้ความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย

เกณฑ์คัดออก (Exclusion criteria) :

- (1) มีโรคเรื้อรังทางกายหรือจิตที่ต้องรับประทานยา
 - (2) มีประวัติแพ้ยา แพ้สมุนไพรร หรือแพ้อาหาร
 - (3) กำลังอยู่ในโครงการวิจัยยาอื่น หรือเสร็จสิ้นแล้วไม่ถึง 3 เดือน
 - (4) ...
- การวิจัยนี้จะคัดเลือกผู้ป่วยโรค [Disease X] ที่เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล อายุ 18-65 ปี เข้าร่วมการวิจัย โดยมีเกณฑ์คัดเข้าและเกณฑ์คัดออกดังนี้

เกณฑ์คัดเข้า (Inclusion criteria) :

- (1) เป็นผู้ป่วยโรค [Disease X] ที่มีผลตรวจเชื้อเป็นบวกด้วยวิธี RT-PCR
- (2) มีอาการรุนแรงระดับปานกลางถึงรุนแรง ตามเกณฑ์ [Diagnostic and classification criteria]
- (3) ...

เกณฑ์คัดออก (Exclusion criteria) :

- (1) ไม่สามารถรับประทานยาทางปากได้ (เช่น ผู้ป่วยที่ต้องอดอาหาร)
 - (2) มีค่าเอนไซม์ตับ AST หรือ ALT สูงกว่าค่า ULN เกิน 5 เท่า
 - (3) มีค่า eGFR น้อยกว่า 60 mL/min/1.73m²
 - (4) มีประวัติแพ้ยา [Drug X]
 - (5) อยู่ในช่วงตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร
 - (6) ...
- เกณฑ์การถอนผู้เข้าร่วมการวิจัยจากการวิจัย (Withdrawal criteria) :
 - (1) เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงระดับ 3 ขึ้นไป
 - (2) มีโรคหรือภาวะเจ็บป่วยอื่นที่ทำให้ไม่สามารถร่วมอยู่ในโครงการวิจัยได้
 - (3) ไม่ปฏิบัติตามขั้นตอนของโครงการวิจัย ซึ่งส่งผลกระทบต่อผลการแปลผลข้อมูลอย่างมีนัยสำคัญ
 - (4) ตั้งครรภ์
 - (5) ถอนความยินยอมในการเข้าร่วมการวิจัย

(6) ...

หากผู้เข้าร่วมการวิจัยถอนความยินยอมหรือถูกถอนออกจากการวิจัยก่อนกำหนด ผู้วิจัยจะแทนที่ด้วยผู้เข้าร่วมการวิจัยรายใหม่ ก็ต่อเมื่อการถอนตัวนั้นเกิดขึ้นภายใน 4 สัปดาห์แรก และไม่ได้เป็นผลมาจากอาการไม่พึงประสงค์ กรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยขอถอนตัว ผู้วิจัยอาจสอบถามถึงเหตุผลของการขอถอนตัว

8.2 จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยและวิธีการคำนวณทางสถิติ (Number of Participants and Statistical Determination)

คำอธิบาย :

- ผู้วิจัยต้องระบุจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่วางแผนจะรับเข้าร่วมการวิจัย และจะต้องไม่รับผู้เข้าร่วมการวิจัยเกินกว่าจำนวนที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยที่ได้รับอนุมัติ/เห็นชอบจากคณะกรรมการฯ ทั้งนี้ หากมีความจำเป็นที่จะต้องเพิ่มจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัยต้องแก้ไขโครงร่างการวิจัยและยื่นขอรับการพิจารณาเพื่อขอรับการอนุมัติ/เห็นชอบจากคณะกรรมการฯ ก่อนดำเนินการ
- ผู้วิจัยไม่ควรใช้คำว่า “ไม่น้อยกว่า ... คน” ในการแสดงจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่วางแผนจะรับเข้าร่วมการวิจัย เนื่องจากคณะกรรมการฯ ไม่สามารถประเมินได้ว่า จำนวนที่แท้จริงที่จะเข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นเท่าใด
- ในกรณีที่เป็นการวิจัยที่ดำเนินการในพหุสถาบัน (Multi-center) ผู้วิจัยควรระบุจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่วางแผนจะรับเข้าร่วมการวิจัย ณ สถาบันที่ผู้วิจัยยื่นขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ ด้วย
- การคำนวณจำนวนกลุ่มตัวอย่าง (Sample size calculation) ที่เหมาะสมมีความสำคัญต่อการวิเคราะห์และสรุปผลการวิจัย ดังนั้น ผู้วิจัยจำเป็นต้องแสดงวิธีการคำนวณจำนวนกลุ่มตัวอย่างทางสถิติ และให้เหตุผลเพื่อแสดงความสมเหตุสมผลของการคำนวณด้วยวิธีและหลักการดังกล่าว ทั้งนี้ การวิจัยบางประเภทอาจไม่สามารถคำนวณจำนวนกลุ่มตัวอย่างที่ชัดเจนได้ ผู้วิจัยอาจพิจารณาแสดงวิธีการกำหนดจำนวนกลุ่มตัวอย่างด้วยแนวทางอื่นอันเป็นที่ยอมรับในสาขานั้น ๆ พร้อมแสดงเอกสารอ้างอิง

สรุปข้อความในแนวทาง/คำแนะนำ/เอกสารต้นแบบที่ใช้อ้างอิง :

CIOMS 2016	“13. The number of research participants needed to achieve the study objective, and how this was statistically determined;”
ICH GCP E6(R2)	“6.9.2 The number of subjects planned to be enrolled. In multicenter trials, the number of enrolled subjects projected for each trial site should be

	specified. Reason for choice of sample size, including reflections on (or calculations of) the power of the trial and clinical justification.”
NIH	“9.2 SAMPLE SIZE DETERMINATION”
SPIRIT 2013	“Item 14: Estimated number of participants needed to achieve study objectives and how it was determined, including clinical and statistical assumptions supporting any sample size calculations”

ตัวอย่างการเขียน :

- ผู้วิจัยคาดการณ์ความแตกต่างของค่าเฉลี่ยของผลต่างเมื่อเทียบกับค่าเริ่มต้น (Mean change) ของระดับ [Primary outcome] ในกลุ่มที่ได้รับยา [Drug X] และยาหลอก เท่ากับ ... และ ... และมีค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (Standard deviation) ในแต่ละกลุ่มเท่ากับ ... ซึ่งการคาดการณ์นี้อ้างอิงจากการเปลี่ยนแปลงระดับ [Primary outcome] ในผู้ป่วย [Disease X] ในโครงการวิจัยก่อนหน้านี้ [Reference] การคำนวณจำนวนกลุ่มตัวอย่างกำหนดค่า Alpha = 0.05 และ Beta = 0.2 และคำนวณโดยใช้สถิติ [Statistical test] จะได้จำนวนกลุ่มตัวอย่างอย่างน้อย ... คนต่อกลุ่ม ที่เพียงพอต่อการทดสอบสมมติฐานดังกล่าว เมื่อคาดว่าอาจมีผู้เข้าร่วมการวิจัยถอนตัวหรือเก็บข้อมูลตัวแปรต่าง ๆ ได้ไม่ครบ ร้อยละ ... โครงการวิจัยนี้จึงวางแผนจะรับผู้เข้าร่วมการวิจัยจำนวน ... คน โดยที่หน่วยวิจัยของคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ วางแผนจะรับผู้เข้าร่วมการวิจัยจำนวน ... คน
- ผู้วิจัยคำนวณขนาดกลุ่มตัวอย่างโดยใช้โปรแกรม [Program] โดยหากคาดการณ์ว่าค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานที่รวมกัน (Pooled standard deviation) เป็น ... การวิจัยนี้จะต้องมีขนาดกลุ่มตัวอย่างอย่างน้อย ... สำหรับแต่ละกลุ่ม เพื่อให้ได้ Power 80% และระดับนัยสำคัญที่ 5% (แบบสองด้าน) สำหรับการตรวจพบความแตกต่างที่แท้จริงในค่าเฉลี่ยระหว่างการทดสอบกับกลุ่มอ้างอิงที่ ... เมื่อคาดการณ์ว่าอาจมีผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ถอนตัวจากโครงการวิจัยระหว่างการวิจัยประมาณ ...% โครงการวิจัยนี้จึงวางแผนจะรับผู้เข้าร่วมการวิจัยจำนวน ... คน
- ขนาดตัวอย่าง ... คน ที่โครงการวิจัยวางแผนไว้ คำนวณจากอัตราที่คาดหวังของจุดสิ้นสุดของประสิทธิภาพหลัก (Primary efficacy endpoint) และขนาดที่คาดการณ์ไว้ของผลของการรักษาด้วยยา [Drug X] โดยกำหนด Power = 90% เพื่อทดสอบจุดสิ้นสุดหลัก (Primary endpoint) ที่ ...% ต่อเหตุการณ์หลักที่พบในผู้เข้าร่วมการวิจัย ... คน และค่า P-value แบบสองด้านที่ 0.05 สมมติฐานที่ใช้ในการคำนวณขนาดกลุ่มตัวอย่างนี้ได้รวมอัตราเหตุการณ์ของยาหลอก (Placebo event rate) ที่ ...%

เหตุการณ์ต่อปี (อ้างอิงจากอัตราของเหตุการณ์ที่สังเกตพบในผู้ป่วยที่เกี่ยวข้องในการทดลองก่อนหน้า)
[Reference] อัตราการหยุดยาต่อปี (Annual drug discontinuation rate) ที่ ...% และการสูญเสียการติดตาม (Loss to follow-up) ที่ ...%

- เนื่องจากยังไม่เคยมีการศึกษาประสิทธิผลของยา [Drug X] ในกลุ่มผู้ป่วยโรคนี้ โครงการวิจัยนี้จึงเป็นการศึกษานำร่องในผู้ป่วยจำนวน 40 คน แบ่งเป็น 2 กลุ่ม กลุ่มละ 20 คน
- ผู้วิจัยจะเก็บข้อมูลจากบันทึกเวชระเบียนในผู้ป่วยที่มาเข้ารับการรักษาที่โรงพยาบาล ระหว่างปี พ.ศ. 2560 – พ.ศ. 2563 ซึ่งคาดว่าจะมีจำนวนผู้ป่วยประมาณ ... คน ซึ่งเพียงพอต่อการทดสอบสมมติฐานตามวิธีการคำนวณทางสถิติที่ระบุไว้ข้างต้น อย่างไรก็ตาม ผู้วิจัยยังไม่สามารถระบุจำนวนที่แน่ชัดได้ ณ ขณะนี้ เนื่องจากการวิจัยเชิงสังเกตแบบย้อนหลัง (Retrospective observational study) โดยอาศัยข้อมูลจากบันทึกเวชระเบียน ทั้งนี้ ผู้วิจัยได้กำหนดระยะเวลาไว้อย่างชัดเจน กล่าวคือ จะต้องเป็นผู้ป่วยที่มาเข้ารับการรักษาที่โรงพยาบาล ระหว่างปี พ.ศ. 2560 – พ.ศ. 2563

9. การสรรหาผู้เข้าร่วมการวิจัย (Recruitment of Participants)

คำอธิบาย :

- ผู้วิจัยควรระบุแผนการสรรหาผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยระบุแหล่งที่มาของกลุ่มประชากรที่จะเชิญชวนเข้าร่วมการวิจัย (Source of participants) ซึ่งอาจเป็นภาพกว้าง ๆ เกี่ยวกับกลุ่มประชากรที่ต้องการ ศึกษา เช่น ผู้ป่วยโรค [Disease X] อายุ 18 ปีขึ้นไป ที่มารับการตรวจที่คลินิกเบาหวาน โรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่ เป็นต้น และกลยุทธ์การสรรหาผู้เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งอาจหมายถึงวิธีหารายชื่อและวิธีติดต่อ สื่อที่ใช้ประชาสัมพันธ์ วิธีการสื่อสารไปยังกลุ่มประชากรเป้าหมาย และ/หรือสถานที่นัดพบกลุ่มประชากรเป้าหมาย
- แผนการสรรหาผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องมีความเหมาะสมตามหลักจริยธรรม โดยคำนึงถึงการเคารพในความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับของกลุ่มประชากรเป้าหมาย เคารพในอิสระของการตัดสินใจเข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วมการวิจัยของบุคคล ไม่มีขั้นตอนหรือกระบวนการที่อาจทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยรู้สึกอึดอัด ไม่กล้าปฏิเสธ หรือถูกบังคับให้เข้าร่วมการวิจัยโดยไม่สมัครใจ นอกจากนี้ต้องแสดงให้เห็นถึงความเป็นไปได้ของการดำเนินการวิจัยให้สำเร็จลุล่วงตามกรอบระยะเวลาที่วางแผนไว้

สรุปข้อความในแนวทาง/คำแนะนำ/เอกสารต้นแบบที่ใช้อ้างอิง :

CIOMS 2016	“16. The process of recruitment, e.g. advertisements, and the steps to be taken to protect privacy and confidentiality during recruitment”
ICH GCP E6(R2)	-
NIH	“5.5 Strategies for Recruitment and Retention”
SPIRIT 2013	“Item 15: Strategies for achieving adequate participant enrolment to reach target sample size”

ตัวอย่างการเขียน :

- ผู้วิจัยจะขอเจ้าหน้าที่โรงพยาบาลที่รับผิดชอบทำการส่ง SMS เพื่อเชิญชวนอาสาสมัครที่มีนัดหมายมารับวัคซีน [Vaccine X] ณ โรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่ โดยมีข้อความดังนี้ “เนื่องจากท่านมีนัดรับวัคซีน [Vaccine X] เช็มที่ 1 ณ โรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่ ในวันที่ ... หากท่านสนใจเข้าร่วมโครงการวิจัย “[Study title]” โปรดอ่านรายละเอียดตามลิงค์ที่ให้มานี้ <https://...> และหากท่านต้องการสอบถามข้อมูลเพิ่มเติม สามารถติดต่อผู้ประสานงานโครงการวิจัยได้ที่เบอร์โทรศัพท์ ... หากท่านสนใจเข้าร่วมโครงการวิจัยดังกล่าว โปรดติดต่อเจ้าหน้าที่ก่อนเข้ารับการจัดวัคซีน”
- แพทย์ผู้รักษาจะเป็นคนแนะนำผู้ป่วยว่ามีโครงการวิจัยนี้ และหากผู้ป่วยรายใดสนใจ แพทย์ผู้รักษาจะเป็นผู้ประสานนัดหมายผู้วิจัยเพื่อให้ข้อมูลและขอความยินยอมในลำดับถัดไป
- โครงการวิจัยนี้จะประชาสัมพันธ์ผ่านสื่อที่หลากหลาย ได้แก่ สื่อโซเชียล (Social media) จดหมายข่าว และใบปลิว ที่จะกระจายในช่วงกิจกรรมต่าง ๆ ด้วยความช่วยเหลือของชุมชน โดยข้อความและอินโฟกราฟิก (Infographic) ที่จะใช้ประชาสัมพันธ์เพื่อสรรหาผู้เข้าร่วมการวิจัยอยู่ในเอกสารแนบที่ 1
- ผู้วิจัยจะตีประกาศเชิญชวนผู้เข้าร่วมการวิจัยไว้ที่หน้าห้องตรวจ (OPD) (เอกสารแนบที่ 1) โดยผู้ที่สนใจจะสามารถติดต่อผู้วิจัยได้ตามเบอร์โทรศัพท์ที่ให้ไว้ในประกาศ หลังจากนั้น ผู้วิจัยจะนัดหมายผู้สนใจเพื่อให้ข้อมูลและขอความยินยอม ณ หน่วยวิจัย [Research unit]

10. สถานที่ดำเนินการวิจัย (Study Setting)

คำอธิบาย :

- ผู้วิจัยควรระบุสถานที่ที่จะดำเนินการวิจัยให้ชัดเจน เพื่อให้คณะกรรมการฯ ใช้ประกอบการพิจารณาความพร้อมของสถานที่หรือพื้นที่ดังกล่าวในการดำเนินการวิจัย ไม่ว่าจะเป็นความพร้อมด้านความปลอดภัยของ

ผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือความพร้อมด้านอื่น ๆ เช่น การดำเนินการวิจัยในบางพื้นที่อาจมีระเบียบเฉพาะหรือจำเป็นต้องมีการขออนุญาตจากส่วนงานหรือบุคคลผู้ดูแลรับผิดชอบพื้นที่นั้น ๆ เป็นต้น

สรุปข้อความในแนวทาง/คำแนะนำ/เอกสารต้นแบบที่ใช้อ้างอิง :

CIOMS 2016	“8. A brief description of the site(s) where the research is to be conducted, including information about the adequacy of facilities for the safe and appropriate conduct of the research, and relevant demographic and epidemiological information about the country or region concerned;”
ICH GCP E6(R2)	-
NIH	-
SPIRIT 2013	“Item 9: Description of study setting (eg, community clinic, academic hospital) and list of countries where data will be collected. Reference to where list of study sites can be obtained”

ตัวอย่างการเขียน :

- การวิจัยนี้จะดำเนินการ ณ ภาควิชา [Department] คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
- การวิจัยทดลองทางคลินิกจะดำเนินการ ณ หน่วยวิจัยทางคลินิก (Clinical trial unit) คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
- การวิจัยนี้จะดำเนินการเก็บข้อมูลในโรงเรียน [School] จังหวัดเชียงใหม่ โดยผู้วิจัยได้ประสานกับผู้ผู้อำนวยการโรงเรียนในเบื้องต้นแล้ว และได้รับอนุญาตให้เข้าไปดำเนินการวิจัยในโรงเรียนได้ (ดังเอกสารแนบที่ 1)

11. วิธีวิจัย (Study Method)

11.1 สิ่งแทรกแซงในการวิจัย (Study Intervention)

คำอธิบาย :

- ในกรณีที่เป็นการศึกษาเชิงสังเกตหรือการวิจัยที่ไม่ใช่การวิจัยเชิงทดลอง ผู้วิจัยอาจไม่จำเป็นต้องมีรายละเอียดของหัวข้อนี้ในโครงร่างการวิจัย
- ในกรณีที่เป็นการศึกษาเชิงทดลอง ผู้วิจัยต้องระบุสิ่งแทรกแซงในการวิจัย (Study intervention) ผลิตภัณฑ์ทดลอง (Investigational product) หรือการเปลี่ยนแปลงสิ่งแวดล้อมเพื่อการทดลอง

(Experimental manipulation) โดยควรให้รายละเอียดที่ครอบคลุมถึงวิธีใช้ (Administration) ขนาดที่ใช้ (Dose) และระยะเวลาที่ใช้ (Duration) รวมถึงเหตุผลของการออกแบบให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับสิ่งแทรกแซงด้วยวิธี ขนาด และระยะเวลาดังกล่าว

- ในกรณีที่เป็นการศึกษาทดลองแบบมีหลายกลุ่ม ผู้วิจัยควรอธิบายขั้นตอนการแบ่งกลุ่ม ระบุอัตราส่วนการจัดสรรของแต่ละกลุ่ม (Allocation ratio) วิธีการที่ใช้ในการสุ่ม (Randomization method) วิธีการที่ใช้ในการปกปิดการจัดสรร (Allocation concealment) เพื่อป้องกันไม่ให้ผู้เกี่ยวข้องทราบว่าคุณเข้าร่วมการวิจัยลำดับถัดไปจะถูกจัดสรรให้อยู่ในกลุ่มใด รูปแบบที่ใช้ปกปิดข้อมูลการรักษา (Blinding) เพื่อป้องกันอคติที่อาจเกิดขึ้นจากการที่ทราบว่าได้รับสิ่งแทรกแซงชนิดใด ทั้งนี้ การระบุรูปแบบการปกปิดข้อมูลการรักษาว่าปกปิดทางเดียว (Single-blind) หรือปกปิดสองทาง (Double-blind) อาจไม่เพียงพอในบางกรณี โดยผู้วิจัยควรระบุให้ชัดเจนว่าใครที่ถูกปกปิดข้อมูลการรักษาบ้าง เช่น ผู้ถูกปกปิดข้อมูลการรักษาประกอบด้วย ผู้เข้าร่วมการวิจัยและผู้ประเมินผลลัพธ์การวิจัย เป็นต้น
- ในกรณีที่เป็นการศึกษาทดลองแบบมีกลุ่มควบคุม ผู้วิจัยต้องระบุว่ากลุ่มควบคุมจะได้รับยาหลอก (Placebo-controlled) หรือยาที่มีฤทธิ์ (Active-controlled) และควรให้เหตุผลประกอบ (Justification) ถึงการเลือกสิ่งแทรกแซงดังกล่าวในกลุ่มควบคุม ทั้งในด้านวิทยาศาสตร์และด้านจริยธรรม
- ในบางกรณี โครงร่างการวิจัยควรมีรายละเอียดของเกณฑ์การปรับขนาดของสิ่งแทรกแซง (Dose modification) ไม่ว่าจะเป็นการปรับเพิ่มขนาด (Dose escalation) หรือปรับลดขนาด (Dose de-escalation) และอาจรวมถึงเกณฑ์การชะลอหรือยุติการให้สิ่งแทรกแซงแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย (Criteria for delay or discontinuation of study intervention)
- ในบางกรณี โดยเฉพาะการวิจัยยาหรือผลิตภัณฑ์ใหม่ที่อยู่ในขั้นทดลอง (Investigational new drug/product) ผู้วิจัยควรให้รายละเอียดของการเตรียม (Preparation) สูตรและลักษณะ (Formulation and appearance) บรรจุภัณฑ์ (Packaging) การติดฉลาก (Labeling) การจัดเก็บ (Storage) และความรับผิดชอบในการบริหารยาหรือผลิตภัณฑ์วิจัย (Accountability) ในโครงร่างการวิจัยด้วย หรือหากเป็นการวิจัยยาหรือผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) แล้ว ผู้วิจัยควรแนบเอกสารกำกับยาหรือผลิตภัณฑ์ (Leaflet) ประกอบ เพื่อให้คณะกรรมการฯ พิจารณาด้วย
- ในบางกรณี ผู้วิจัยควรให้รายละเอียดด้วยว่าจะมีการตรวจสอบการปฏิบัติตาม (Compliance) ของผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ อย่างไร เพื่อให้มั่นใจว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับสิ่งแทรกแซงการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัย

- หากมีการรักษาอื่นร่วมที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับ (Concurrent therapy) หรือหากมีการรักษาใดที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะไม่ได้รับหรือถูกห้ามระหว่างเข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัยควรระบุให้ชัดเจนในโครงร่างการวิจัย

สรุปข้อความในแนวทาง/คำแนะนำ/เอกสารต้นแบบที่ใช้อ้างอิง :

<p>CIOMS 2016</p>	<p>“17. Description and explanation of all interventions (the method of treatment administration, including route of administration, dose, dose interval and treatment period for investigational and comparator products used);”</p> <p>“22. Rules or criteria according to which participants may be removed from the study or clinical trial”</p>
<p>ICH GCP E6(R2)</p>	<p>“6.2.1 Name and description of the investigational product(s).”</p> <p>“6.2.4 Description of and justification for the route of administration, dosage, dosage regimen, and treatment period(s).”</p> <p>“6.4.4 A description of the trial treatment(s) and the dosage and dosage regimen of the investigational product(s). Also include a description of the dosage form, packaging, and labelling of the investigational product(s).”</p> <p>“6.4.6 A description of the “stopping rules” or “discontinuation criteria” for individual subjects, parts of trial, and entire trial.”</p> <p>“6.4.7 Accountability procedures for the investigational product(s), including the placebo(s) and comparator(s), if any.”</p> <p>“6.6.1 The treatment(s) to be administered, including the name(s) of all the product(s), the dose(s), the dosing schedule(s), the route/mode(s) of administration, and the treatment period(s), including the follow-up period(s) for subjects for each investigational product treatment/trial treatment group/arm of the trial.”</p> <p>“6.6.2 Medication(s)/treatment(s) permitted (including rescue medication) and not permitted before and/or during the trial.”</p> <p>“6.6.3 Procedures for monitoring subject compliance.”</p>

NIH	<p>“4.3 Justification for Dose”</p> <p>“6 STUDY INTERVENTION</p> <p>6.1 Study Intervention(s) Administration</p> <p>6.1.1 Study Intervention Description</p> <p>6.1.2 Dosing and Administration</p> <p>6.2 Preparation/Handling/Storage/Accountability</p> <p>6.2.1 Acquisition and Accountability</p> <p>6.2.2 Formulation, Appearance, Packaging, and Labeling</p> <p>6.2.3 Product Storage and Stability</p> <p>6.2.4 Preparation</p> <p>6.3 Measures to Minimize Bias: Randomization and Blinding</p> <p>6.4 Study Intervention Compliance</p> <p>6.5 Concomitant Therapy”</p> <p>“7.1 Discontinuation of Study Intervention”</p>
SPIRIT 2013	<p>“Item 6b: Explanation for choice of comparators.”</p> <p>“Item 11a: Interventions for each group with sufficient detail to allow replication, including how and when they will be administered”</p> <p>“Item 11b: Criteria for discontinuing or modifying allocated interventions for a given trial participant (eg, drug dose change in response to harms, participant request, or improving/worsening disease)”</p> <p>“Item 11c: Strategies to improve adherence to intervention protocols, and any procedures for monitoring adherence (eg, drug tablet return, laboratory tests)”</p> <p>“Item 11d: Relevant concomitant care and interventions that are permitted or prohibited during the trial”</p> <p>“Item 16a: Method of generating the allocation sequence (eg, computer-generated random numbers), and list of any factors for stratification. To reduce predictability of a random sequence, details of any planned restriction (eg, blocking) should be provided in a separate document</p>

	<p>that is unavailable to those who enrol participants or assign interventions”</p> <p>“Item 16b: Mechanism of implementing the allocation sequence (eg, central telephone; sequentially numbered, opaque, sealed envelopes), describing any steps to conceal the sequence until interventions are assigned”</p> <p>“Item 16c: Who will generate the allocation sequence, who will enrol participants, and who will assign participants to interventions”</p> <p>“Item 17a: Who will be blinded after assignment to interventions (eg, trial participants, care providers, outcome assessors, data analysts), and how”</p>
--	--

ตัวอย่างการเขียน :

- โครงการวิจัยนี้จะแบ่งผู้เข้าร่วมการวิจัยออกเป็น 2 กลุ่ม ในสัดส่วน 1:1 ด้วยวิธีการสุ่มแบบแบ่งเป็นบล็อก (Block randomization) ด้วยระบบคอมพิวเตอร์จากส่วนกลาง กลุ่มแรกจะได้รับยา [Drug X] ขนาด 200 มิลลิกรัม รับประทานวันละ 2 ครั้ง (400 มิลลิกรัมต่อวัน) เข้า-เย็น หลังอาหาร เป็นระยะเวลา 4 เดือน ขณะที่กลุ่มสองจะได้รับยาหลอก ขนาด 200 มิลลิกรัม รับประทานวันละ 2 ครั้ง (400 มิลลิกรัมต่อวัน) เข้า-เย็น หลังอาหาร เป็นระยะเวลา 4 เดือน โดยทั้งสองกลุ่มจะได้รับการรักษามาตรฐานเหมือนกัน ได้แก่ การรับประทานยา [Drug Y] และการปรับเปลี่ยนพฤติกรรม รูปแบบ/การออกแบบการวิจัยนี้จะเป็นการปกปิดข้อมูลการรักษาสองทาง กล่าวคือ ผู้เข้าร่วมการวิจัยและผู้วิจัยที่ทำหน้าที่ประเมินผลลัพธ์ จะไม่ทราบว่าใครถูกจัดอยู่ในกลุ่มใด เนื่องจากยา [Drug X] และยาหลอกจะมีลักษณะภายนอกเหมือนกัน
- ผู้วิจัยจะติดตามความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างใกล้ชิด และอาจมีการปรับขนาดยาวิจัย หากผู้เข้าร่วมการวิจัยเกิดอาการไม่พึงประสงค์ตามเกณฑ์การปรับขนาดยาวิจัย ดังแสดงในตารางที่ 1 ตารางที่ 1 เกณฑ์การปรับขนาดยาวิจัย

อาการไม่พึงประสงค์	แนวทางการปรับลดขนาดยาวิจัย
Grade ≥ 3 febrile neutropenia	ปรับลดขนาดยาวิจัยลง 1 ระดับ
Grade ≥ 3 ...	ปรับลดขนาดยาวิจัยลง 2 ระดับ

- เกณฑ์การยุติการให้สิ่งแทรกแซงการวิจัยแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย (Criteria for discontinuation of study intervention)
 - (1) ผู้เข้าร่วมการวิจัยเกิดเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction; SUSAR)
 - (2) ผู้เข้าร่วมการวิจัยเกิดตั้งครรรภ์
 - (3) ...

ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ต้องหยุดยา [Drug X] ก่อนกำหนดตามเกณฑ์ข้างต้น จะถูกร้องขอให้มาตรวจติดตามความปลอดภัยอย่างน้อย 1 ครั้ง หรือจนกว่าเหตุการณ์นั้นจะได้รับการแก้ไขแล้ว
- ยา [Drug X] ที่ใช้ในการวิจัยนี้จะต้องเก็บไว้ในที่ปลอดภัยโดยมีเฉพาะผู้วิจัยเท่านั้นที่เข้าถึง อุณหภูมิของบริเวณที่จัดเก็บต้องอยู่ภายในช่วงอุณหภูมิที่ระบุไว้บนฉลากยา และต้องมีการตรวจสอบและบันทึกอย่างต่อเนื่องด้วยอุปกรณ์ที่ผ่านการสอบเทียบแล้ว
- ระหว่างอยู่ในโครงการวิจัย ผู้วิจัยไม่อนุญาตให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยรับประทานยาต้านการอักเสบชนิดอื่นร่วมด้วย เนื่องจากยาต้านการอักเสบอาจส่งผลกระทบต่อผลลัพธ์การวิจัย หากมีความจำเป็น ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะต้องแจ้งให้ผู้วิจัยทราบก่อนทุกครั้ง และผู้วิจัยจะต้องบันทึกลงในแบบฟอร์มบันทึกข้อมูล (Case record form) ด้วยทุกครั้ง

11.2 ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย (Study Procedure) ตัวแปร (Variable) และผลลัพธ์ของการวิจัย (Study Outcome/Endpoint)

คำอธิบาย :

- ผู้วิจัยควรให้รายละเอียดขั้นตอนการดำเนินการวิจัย (Study procedure) โดยแสดงภาพรวมของสิ่งที่จะทำและตัวแปรที่ต้องการจะเก็บในแต่ละครั้งเพื่อใช้ในการวิเคราะห์เพื่อตอบวัตถุประสงค์การวิจัย รวมถึงระยะเวลาของโครงการวิจัย และการติดตามจนถึงสิ้นสุดการวิจัย ในกรณีที่โครงการวิจัยมีความซับซ้อน ผู้วิจัยควรพิจารณาทำเป็นแผนภาพ (Schematic diagram) หรือตารางสรุป (Summary table) เพื่อให้เข้าใจได้ง่ายขึ้น
- ผู้วิจัยควรระบุตัวแปรทั้งหมดที่จะเก็บข้อมูล รวมถึงจุดเวลาและเครื่องมือที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูล หรือเทคนิคการตรวจวัดค่าต่าง ๆ ทั้งนี้ ตัวแปรหรือข้อมูลบางอย่างอาจมีความอ่อนไหว หรือวิธีการตรวจบางประเภทอาจมีความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งคณะกรรมการฯ จำเป็นต้องทราบกระบวนการทั้งหมด และผู้วิจัยควรชี้แจงให้มีความชัดเจนว่าส่วนใดเป็นส่วนของการวิจัย และส่วนใดที่เป็นสิ่งที่กระทำ

อยู่แล้วในการดูแลรักษาตามมาตรฐานเวชปฏิบัติ ซึ่งจะช่วยให้คณะกรรมการฯ เข้าใจและสามารถประเมินความถูกต้องตามหลักวิทยาศาสตร์และความเหมาะสมทางจริยธรรม โดยเฉพาะประเด็นเรื่องความเสี่ยงที่เกิดจากกระบวนการวิจัย ในทางตรงข้าม หากผู้วิจัยไม่ชี้แจงส่วนดังกล่าวให้ชัดเจนอาจทำให้คณะกรรมการฯ เข้าใจผิดและส่งผลให้ไม่สามารถประเมินโครงร่างการวิจัยดังกล่าวได้และต้องขอให้ผู้วิจัยเพิ่มเติมรายละเอียดและส่งกลับมาพิจารณาอีกครั้ง

- ผู้วิจัยควรระบุผลลัพธ์ของการวิจัยให้ชัดเจน ทั้งผลลัพธ์หลัก (Primary outcome/endpoint) ผลลัพธ์รอง (Secondary outcome/endpoint) และผลลัพธ์อื่น ๆ ซึ่งในบางกรณี อาจจำเป็นต้องให้นิยามศัพท์ (Definition) ระบุจุดเวลา (Time point) หรือเมตริกซ์การวิเคราะห์ (Analysis metric) ให้ชัดเจน

สรุปข้อความในแนวทาง/คำแนะนำ/เอกสารต้นแบบที่ใช้อ้างอิง :

<p>CIOMS 2016</p>	<p>“19. Any other treatment that may be given or permitted, or contraindicated, during the study”</p> <p>“20. Clinical and laboratory tests and other tests that are to be carried out;”</p> <p>“21. Samples of the standardized case-report forms to be used, the methods of recording therapeutic response (description and evaluation of methods and frequency of measurement), the follow-up procedures, and, if applicable, the measures proposed to determine the extent of compliance of persons with the treatment;”</p>
<p>ICH GCP E6(R2)</p>	<p>“6.4.1 A specific statement of the primary endpoints and the secondary endpoints, if any, to be measured during the trial.”</p> <p>“6.4.5 The expected duration of subject participation, and a description of the sequence and duration of all trial periods, including follow-up, if any).”</p> <p>“6.4.9 The identification of any data to be recorded directly on the CRFs (i.e., no prior written or electronic record of data), and to be considered to be source data.”</p> <p>“6.7 Assessment of Efficacy</p> <p>6.7.1 Specification of the efficacy parameters.</p> <p>6.7.2 Methods and timing for assessing, recording, and analyzing efficacy parameters.”</p>

	<p>“6.8 Assessment of Safety</p> <p>6.8.1 Specification of safety parameters.</p> <p>6.8.2 The methods and timing for assessing, recording, and analyzing safety parameters.”</p>
NIH	<p>“8 STUDY ASSESSMENTS AND PROCEDURES</p> <p>8.1 Efficacy Assessments</p> <p>8.2 Safety and Other Assessments”</p>
SPIRIT 2013	<p>“Item 12: Primary, secondary, and other outcomes, including the specific measurement variable (eg, systolic blood pressure), analysis metric (eg, change from baseline, final value, time to event), method of aggregation (eg, median, proportion), and time point for each outcome. Explanation of the clinical relevance of chosen efficacy and harm outcomes is strongly recommended”</p> <p>“Item 13: Time schedule of enrolment, interventions (including any run-ins and washouts), assessments, and visits for participants. A schematic diagram is highly recommended”</p> <p>“Item 18a: Plans for assessment and collection of outcome, baseline, and other trial data, including any related processes to promote data quality (e.g., duplicate measurements, training of assessors) and a description of study instruments (eg, questionnaires, laboratory tests) along with their reliability and validity, if known.”</p> <p>“Item 18b: Plans to promote participant retention and complete follow-up, including list of any outcome data to be collected for participants who discontinue or deviate from intervention protocols”</p>

ตัวอย่างการเขียน :

- ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะเข้ารับการคัดกรองดังนี้
 - (1) การซักประวัติและตรวจร่างกาย เพื่อประเมินตามเกณฑ์คัดเข้าและเกณฑ์คัดออก
 - (2) การตรวจเลือด เพื่อประเมิน ...

หลังผ่านการคัดกรอง ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับการประเมินอาการไม่พึงประสงค์หลังฉีดวัคซีน [Vaccine X] โดยการสังเกตอาการหลังฉีด การบันทึกใน Diary และการตรวจเลือด ณ จุดเวลาตามรายละเอียดในตารางกิจกรรม โดยผู้เข้าร่วมการวิจัยจะอยู่ในโครงการวิจัยเป็นเวลา 6 เดือน มีนัดตรวจตามกำหนด 5 ครั้ง ได้แก่ สัปดาห์ที่ 0, สัปดาห์ที่ 4, สัปดาห์ที่ 8, สัปดาห์ที่ 12, และสัปดาห์ที่ 24

ตารางที่ 1 ตารางกิจกรรมของโครงการวิจัย

ตารางกิจกรรม	สัปดาห์ที่ 0	สัปดาห์ที่ 4	สัปดาห์ที่ 8	สัปดาห์ที่ 12	สัปดาห์ที่ 24
ซักประวัติและตรวจร่างกาย	✓	✓	✓	✓	✓
ฉีดวัคซีน [Vaccine X]*	✓	✓			
เจาะเลือดตรวจระดับภูมิคุ้มกัน ได้แก่ [Outcome ₁] และ [Outcome ₂]	✓	✓	✓		✓
ส่งบันทึกอาการไม่พึงประสงค์	✓	✓	✓	✓	✓

*การฉีดวัคซีน [Vaccine X] ไม่ถือเป็นส่วนหนึ่งของการวิจัยนี้ โดยเป็นการเข้ารับการฉีดวัคซีนตามสิทธิของผู้เข้าร่วมการวิจัย ส่วนของโครงการวิจัย คือ การประเมินและติดตามความปลอดภัยและการตรวจวัดระดับภูมิคุ้มกันหลังได้รับวัคซีน [Vaccine X]

- การวิจัยนี้เป็นการวิจัยเชิงสังเกตแบบภาคตัดขวาง (Cross-sectional study) ในผู้ป่วยโรค [Disease X] ที่ติดตามการรักษาที่ห้องตรวจ [OPD] ระหว่างเดือนมกราคม-ธันวาคม พ.ศ. 2565 โดยผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับวันนัดหมายเพื่อทำการซักประวัติ ตรวจร่างกาย เจาะเลือดส่งตรวจ [Biomarker] ตรวจคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าหัวใจ (Cardiac MRI) และจะมีการเก็บข้อมูลสุขภาพย้อนหลังซึ่งประกอบด้วย
 - (1) ข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วย ได้แก่ อายุ เพศ ชนิดของโรค ระยะเวลาการดำเนินโรค ประวัติการสูบบุหรี่ โรคประจำตัว และยาที่ใช้รักษาโรค [Disease X]
 - (2) ข้อมูลอาการแสดงทางคลินิกของโรค [Disease X]
 - (3) ข้อมูลผลตรวจทางห้องปฏิบัติการภายใน 1 เดือน ก่อนเข้าร่วมการวิจัย ได้แก่ ผลตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG) ผลตรวจหัวใจด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง (Echocardiogram) และผลตรวจสมรรถภาพของปอด (Pulmonary function test)
 - (4) ...
- ผู้วิจัยจะเก็บข้อมูลพฤติกรรมของนักศึกษาโดยใช้แบบสอบถาม [Questionnaire] ผ่านระบบ REDCap โดยแบบสอบถามจะประกอบไปด้วย 2 ส่วนหลัก ได้แก่ ส่วนข้อมูลพื้นฐาน (... ข้อ) และส่วนข้อมูลพฤติกรรม (... ข้อ) (ดูเอกสารแนบที่ 1) ตัวแปรของข้อมูลพื้นฐานที่จะเก็บประกอบด้วย (1) เพศ (2) อายุ (3) ชั้นปี (4) ... ขณะที่ตัวแปรด้านพฤติกรรมประกอบด้วย (1) การรับประทานอาหาร (2) การออกกำลังกาย

กาย (3) การใช้สื่อโซเชียล (4) ... ทั้งนี้ ผู้วิจัยจะประสานกับเจ้าหน้าที่กิจการนักศึกษาในการกระจายแบบสอบถามให้กลุ่มเป้าหมาย ซึ่งการตอบหรือไม่ตอบแบบสอบถามจะไม่มีผลต่อคะแนนหรือการประเมินใด ๆ และผู้วิจัยจะไม่ทราบว่าคุณตอบคือใครบ้าง หรือใครบ้างที่ไม่ตอบ

- ผลลัพธ์หลักรวม (Primary composite endpoint)

- (1) ระยะเวลาที่ eGFR ลดลงเกินกว่า 50% จากค่าพื้นฐาน (Baseline)
- (2) ระยะเวลาในการเกิดโรคไตวายระยะสุดท้าย (นิยามจาก eGFR <15 mL/min/1.73m², มีความจำเป็นต้องทำการล้างไตแบบเรื้อรัง หรือการปลูกถ่ายไต)
- (3) ระยะเวลาจนกระทั่งผู้ป่วยเสียชีวิตจากโรคไตหรือโรคหัวใจและหลอดเลือด

ผลลัพธ์รอง (Secondary endpoint)

- (1) ระยะเวลาจนกระทั่งผู้ป่วยเสียชีวิตจากสาเหตุใด ๆ ก็ตาม
- (2) ระยะเวลาจนกระทั่งผู้ป่วยเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลเนื่องจากภาวะหัวใจล้มเหลว
- (3) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สนใจ (ได้แก่ เหตุการณ์เกี่ยวกับไต ภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ ...)
- (4) การเปลี่ยนแปลงค่าทางเคมีและทางโลหิตวิทยา
- (5) การหยุดยิววิจัยเนื่องจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
- (6) ...

11.3 แผนการติดตามความปลอดภัยและการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Safety Monitoring Plan and Adverse Event Reporting)

คำอธิบาย :

- ผู้วิจัยควรระบุแนวทางการติดตามความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัยให้มีความชัดเจน เช่น (1) กระบวนการตรวจติดตามความปลอดภัยเป็นระยะ (2) เกณฑ์การชะลอหรือยุติการให้สิ่งแทรกแซงแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย (Criteria for delay or discontinuation of study intervention) (3) แนวทางการดูแลความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัยหากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ รวมถึงวิธีการรักษาที่บรรเทาอาการไม่พึงประสงค์นั้น ๆ (Rescue medicine/therapy) (หากมี) และ (4) เกณฑ์การยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Criteria for premature termination of the study) เป็นต้น
- ผู้วิจัยควรระบุแนวปฏิบัติในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในโครงการวิจัย โดยอาจพิจารณาอ้างอิงตามแนวทางปฏิบัติกรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการประชุมสัมมนา “Achieving

Guidance in Clinical Trial Safety Information among Stakeholder” ที่ออกโดยชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (Forum for Ethical Review Committee in Thailand; FERCIT)

- ในกรณีที่โครงการวิจัยมีการปกปิดข้อมูลการรักษาโดยที่ผู้วิจัยไม่ทราบว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยรายใดได้รับสิ่งแทรกแซงชนิดใด โครงร่างการวิจัยควรระบุแนวทางหรือขั้นตอนการเปิดรหัส (Unblinding) เพื่อให้ผู้วิจัยจะสามารถดูแลผู้เข้าร่วมการวิจัยได้อย่างเหมาะสม หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ แต่ยังคงไว้ซึ่งความน่าเชื่อถือของงานวิจัย
- ในกรณีที่โครงการวิจัยเป็นการวิจัยเชิงทดลองในสตรีที่มีโอกาสตั้งครรภ์ (Women of child bearing potential) ผู้วิจัยควรระบุแนวทางการปฏิบัติตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยให้ชัดเจน หากจำเป็นต้องมีการป้องกันการตั้งครรภ์ระหว่างเข้าร่วมการวิจัยโดยเฉพาะวิธีการคุมกำเนิดที่ใช้ได้ อีกทั้ง ผู้วิจัยควรระบุแนวทางการติดตามผลการตั้งครรภ์ทั้งต่อมารดาและทารกในครรภ์ หากผู้เข้าร่วมการวิจัยเกิดตั้งครรภ์ระหว่างเข้าร่วมการวิจัย
- ในบางกรณี โครงการวิจัยอาจจำเป็นต้องมีคณะกรรมการตรวจสอบข้อมูลและความปลอดภัย (Data and safety monitoring board) เช่น โครงการวิจัยยาหรือผลิตภัณฑ์ใหม่ที่อยู่ในขั้นทดลอง (Investigational new drug/product) ที่มีความเสี่ยงสูง มีผู้เข้าร่วมการวิจัยจำนวนมาก ดำเนินการในพหุสถาบัน และมีการปกปิดข้อมูลการรักษา เป็นต้น ซึ่งผู้วิจัยควรระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยด้วย

สรุปข้อความในแนวทาง/คำแนะนำ/เอกสารต้นแบบที่ใช้อ้างอิง :

<p>CIOMS 2016</p>	<p>“22. Rules or criteria according to ... a centre may be discontinued, or the study may be terminated;”</p> <p>“23. Methods of recording and reporting adverse events or reactions, and provisions for dealing with complications”</p> <p>“29. For research on pregnant women, a plan, if appropriate, for monitoring the outcome of the pregnancy with regard to both the health of the woman and the short-term and long-term health of the child”</p> <p>“38. A description ... and criteria for prematurely terminating the study as a whole if necessary”</p> <p>“39. Plans for monitoring the continuing safety of drugs or other interventions administered for purposes of the study or trial and, if</p>
-------------------	---

	appropriate, the appointment for this purpose of an independent data-monitoring (data and safety monitoring) committee”
ICH GCP E6(R2)	<p>“6.4.8 Maintenance of trial treatment randomization codes and procedures for breaking codes.”</p> <p>“6.8.3 Procedures for eliciting reports of and for recording and reporting adverse event and intercurrent illnesses.”</p> <p>“6.8.4 The type and duration of the follow-up of subjects after adverse events.”</p> <p>“6.9.4 Criteria for the termination of the trial.”</p>
NIH	<p>“6.5.1 Rescue Medicine”</p> <p>“8.3 ADVERSE EVENTS AND SERIOUS ADVERSE EVENTS</p> <p>8.3.1 Definition of Adverse Events (AE)</p> <p>8.3.2 Definition of Serious Adverse Events (SAE)</p> <p>8.3.3 Classification of an Adverse Event</p> <p>8.3.4 Time Period and Frequency for Event Assessment and Follow-Up</p> <p>8.3.5 Adverse Event Reporting</p> <p>8.3.6 Serious Adverse Event Reporting”</p> <p>8.3.7 Reporting Events to Participants</p> <p>8.3.8 Events of Special Interest</p> <p>8.3.9 Reporting of Pregnancy”</p> <p>“8.4 Unanticipated Problems</p> <p>8.4.1 Definition of Unanticipated Problems (UP)</p> <p>8.4.2 Unanticipated Problems Reporting</p> <p>8.4.3 Reporting Unanticipated Problems to Participants”</p> <p>“10.1.2 Study Discontinuation and Closure”</p>
SPIRIT 2013	<p>“Item 17b: If blinded, circumstances under which unblinding is permissible, and procedure for revealing a participant’s allocated intervention during the trial”</p> <p>“Item 21a: Composition of data monitoring committee (DMC); summary of its role and reporting structure; statement of whether it is independent</p>

	<p>from the sponsor and competing interests; and reference to where further details about its charter can be found, if not in the protocol. Alternatively, an explanation of why a DMC is not needed”</p> <p>“Item 21b: Description of any interim analyses and stopping guidelines, including who will have access to these interim results and make the final decision to terminate the trial”</p> <p>“Item 22: Plans for collecting, assessing, reporting, and managing solicited and spontaneously reported adverse events and other unintended effects of trial interventions or trial conduct”</p>
--	--

ตัวอย่างการเขียน :

- โครงการวิจัยนี้จะมีการตรวจติดตามความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัยทุก 2 สัปดาห์ โดยจะมีการสอบถามอาการโดยทั่วไปทางโทรศัพท์ และจะมีตรวจร่างกายและเจาะเลือดตรวจ [Outcome] เพื่อประเมินความปลอดภัยในสัปดาห์ที่ 2, 4, 8, 12 และ 16 โดยหากผู้เข้าร่วมการวิจัยเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ระหว่างที่ร่วมอยู่ในโครงการวิจัย ผู้วิจัยจะให้การดูแลรักษาตามมาตรฐานเวชปฏิบัติและรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ตามแนวทางปฏิบัติการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการประชุมสัมมนา “Achieving Guidance in Clinical Trial Safety Information among Stakeholder” ของชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (Forum for Ethical Review Committee in Thailand; FERCIT) กล่าวคือ ผู้วิจัยจะรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็วที่สุดหรือไม่เกิน 24 ชั่วโมง ในกรณีที่เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่มีการเสียชีวิตหรือคุกคามถึงชีวิต (Fatal/Life-threatening) และไม่เกิน 7 วัน ในกรณีที่เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่ไม่ได้คุกคามถึงชีวิต (Non-life-threatening) และผู้วิจัยจะติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นั้นจนกว่าเหตุการณ์ดังกล่าวจะหายหรือคงที่ และรายงานติดตามให้คณะกรรมการฯ ทราบเป็นระยะ
- เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse event) คือ การพัฒนาของสภาวะทางการแพทย์ที่ไม่พึงประสงค์หรือการเสื่อมสภาพของสภาวะทางการแพทย์ที่มีอยู่ก่อน ระหว่างหรือหลังได้รับยา [Drug X] ไม่ว่าจะพิจารณาว่าเกี่ยวข้องกับยา [Drug X] หรือไม่ก็ตาม อาการเจ็บป่วยที่ไม่พึงประสงค์อาจเป็นอาการ (เช่น คลื่นไส้ เจ็บหน้าอก) สัญญาณ (เช่น หัวใจเต้นเร็ว ตับโต) หรือผลการตรวจที่ผิดปกติ (เช่น ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการหรือการตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ) โดยในโครงการวิจัยนี้ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จะถูกรวบรวมนับจากเวลาที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยลงนามในเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม จนกระทั่งการวิจัย

สิ้นสุด คือ นัดตรวจที่ 10 (หรือ 4 สัปดาห์ หลังจากให้ยา [Drug X] ครั้งสุดท้าย) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใดก็ตามที่ยังไม่ได้รับการแก้ไข ผู้วิจัยจะติดตามไปจนกว่าจะได้รับการแก้ไข หรือทราบเท่าที่มีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์

- เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious adverse event; SAE) หมายถึง เหตุการณ์ที่ส่งผลให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเกิดอาการอย่างใดอย่างหนึ่งต่อไปนี้
 - เสียชีวิต (Death)
 - อันตรายถึงชีวิต (Life-threatening)
 - นอนโรงพยาบาล (Hospitalization) หรือนอนโรงพยาบาลนานขึ้น (Prolongation of existing hospitalization)
 - สูญเสียความสามารถที่สำคัญหรือพิการถาวร (Persistent or significant disability or incapacity)
 - พิกัดแต่กำเนิด (Congenital anomaly or birth defect)
 - อาการที่แพทย์พิจารณาว่าเป็นอันตรายและต้องให้การรักษาเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดเหตุการณ์ในข้อใดข้อหนึ่งตามหัวข้อข้างต้นในภายหลัง

- เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นระหว่างการวิจัยจะถูกกำหนดระดับความรุนแรงตามหมวดหมู่ดังนี้
 - เล็กน้อย (Mild) : รับรู้ถึงสัญญาณหรืออาการ แต่ทนได้ง่าย
 - ปานกลาง (Moderate) : รู้สึกไม่สบายในระดับที่ส่งผลกระทบต่อกิจกรรมปกติในชีวิตประจำวัน
 - รุนแรง (Severe) : ไร้ความสามารถหรือไม่สามารถทำกิจกรรมตามปกติได้

สิ่งสำคัญคือผู้วิจัยต้องแยกแยะระหว่างเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง (Serious adverse event) และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่รุนแรง (Severe adverse event) ทั้งนี้ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงไม่จำเป็นต้องถือว่าร้ายแรง เช่น อาการคลื่นไส้ที่คงอยู่หลายชั่วโมงอาจถือว่าเป็นอาการคลื่นไส้ที่รุนแรง แต่อาจไม่ร้ายแรง เป็นต้น ในทางตรงกันข้าม เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงก็ไม่จำเป็นต้องอยู่ในระดับที่รุนแรง

- การประเมินว่าเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นมีความสัมพันธ์เชิงสาเหตุกับยา [Drug X] หรือไม่ จะใช้การประเมินความสัมพันธ์ 5 ระดับ ดังนี้
 - Unrelated คือ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นไม่เกี่ยวข้องกับยา [Drug X]
 - Unlikely related คือ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นไม่น่าจะเกี่ยวข้องกับยา [Drug X]
 - Possibly related คือ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นอาจจะเกี่ยวข้องกับยา [Drug X]
 - Probably related คือ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นน่าจะเกิดจากยา [Drug X]

- Definitely related คือ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นเกิดจากยา [Drug X]
- เนื่องจากยา [Drug X] ยังไม่มีข้อมูลความปลอดภัยในหญิงตั้งครรภ์ ดังนั้น ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะต้องคุมกำเนิดตลอดระยะเวลาที่เข้าร่วมการวิจัย โดยผู้เข้าร่วมการวิจัยเพศหญิงจะต้องใช้วิธีการคุมกำเนิดอย่างน้อย 2 วิธี (ได้แก่ การใช้ถุงยางอนามัย การใช้ห่วงคุมกำเนิด ...) หรือไม่มีเพศสัมพันธ์ ขณะที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยเพศชายจะต้องใช้วิธีการคุมกำเนิดด้วยการใส่ถุงยางอนามัยทุกครั้งที่มีเพศสัมพันธ์ หรือไม่มีเพศสัมพันธ์ หากผู้เข้าร่วมการวิจัยเพศหญิงพบว่าตนเองตั้งครรภ์ระหว่างที่เข้าร่วมการวิจัย จะต้องหยุดรับประทานยา [Drug X] ทันที และจะได้รับการตรวจครรภ์เพื่อประเมินทารกในครรภ์เป็นระยะจนกระทั่งทารกคลอด และติดตามทารกต่อไปอีกอย่างน้อย ... ปี
- เกณฑ์การยุติการให้ยา [Drug X] แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย (Criteria for discontinuation of study intervention)
 - (1) เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่มีความรุนแรงระดับ 3 ขึ้นไป
 - (2) เกิดอาการแพ้ยาในระดับปานกลางถึงรุนแรง
 - (3) เกิดตั้งครรภ์
 - (4) ...
- การเปิดรหัส (Unblinding) ของผู้เข้าร่วมการวิจัยรายบุคคลจะกระทำเฉพาะในกรณีฉุกเฉินทางการแพทย์ เมื่อข้อมูลการรักษามีความจำเป็นสำหรับการดูแลความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย ในกรณีดังกล่าวผู้วิจัยหลักสามารถเข้าถึงรหัสที่เก็บไว้ในตู้เก็บเฉพาะ และการเปิดรหัสนี้สามารถแจ้งให้กับแพทย์ที่ไม่ใช่ผู้วิจัย ผู้เข้าร่วมการวิจัย และ/หรือสมาชิกในครอบครัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ เพื่อประโยชน์ในการดูแลความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยจะไม่แจ้งการเปิดรหัสนี้ให้แก่ผู้ประเมินผลลัพธ์ของการวิจัย (หากไม่จำเป็น) หลังจากเปิดรหัส ผู้วิจัยหลักจะต้องบันทึกลงในแบบฟอร์มบันทึกข้อมูลด้วยทุกครั้ง พร้อมเหตุผลประกอบการดำเนินการดังกล่าว
- ผู้วิจัยได้กำหนดเกณฑ์การยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Criteria for premature termination of the study) ไว้ดังนี้
 - (1) มีผู้เข้าร่วมการวิจัยเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง (Serious adverse event) ที่ได้รับการพิสูจน์แล้วว่าเกิดจากยา [Drug X] จำนวนมากกว่าร้อยละ ... ของผู้เข้าร่วมการวิจัย
 - (2) การวิเคราะห์ผลระหว่างที่ดำเนินการวิจัย (Interim analysis) ได้ข้อสรุปการวิจัยตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ในแผนการวิเคราะห์ทางสถิติ (Statistical analysis plan)
 - (3) ...

- โครงการวิจัยนี้จะมีคณะกรรมการตรวจสอบข้อมูลและความปลอดภัย (Data and safety monitoring board) เพื่อตรวจติดตามความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นระยะอย่างใกล้ชิด เนื่องจากโครงการวิจัยนี้เป็นการวิจัยยาใหม่ที่อยู่ในขั้นทดลอง (Investigational new drug) ที่ข้อมูลความปลอดภัยยังมีไม่มาก และมีการปกปิดข้อมูลการรักษาสองทาง (Double-blind) โดยคณะกรรมการตรวจสอบข้อมูลและความปลอดภัยจะถูกจัดตั้งโดยผู้สนับสนุนการวิจัย และรายงานผลต่อผู้สนับสนุนการวิจัยตามวิธีการดำเนินการมาตรฐาน (Standard operating procedure; SOP)

12. แผนการวิเคราะห์ทางสถิติ (Statistical Analysis Plan)

คำอธิบาย :

- ผู้วิจัยควรระบุแผนการวิเคราะห์ทางสถิติของผลลัพธ์หลัก ผลลัพธ์รอง และผลลัพธ์อื่น ๆ โดยเฉพาะตัวแปรที่สำคัญที่ใช้ในการตอบวัตถุประสงค์การวิจัย รวมถึงกำหนดวิธีทางสถิติที่ใช้และระดับนัยสำคัญทางสถิติ และควรระบุไว้ในแผนด้วยหากจะมีการวิเคราะห์กลุ่มย่อย (Subgroup analysis) หรือปรับตัวแปร (Adjusted analysis)
- แผนการวิเคราะห์ทางสถิติไม่ควรเขียนกว้างเกินไป เช่น ไม่ควรเขียนว่า “ผู้วิจัยจะใช้สถิตินอนพาราเมตริก (Nonparametric statistics) สำหรับวิเคราะห์ข้อมูลที่ไม่มีการกระจายตัวแบบปกติ และใช้สถิติพาราเมตริก (Parametric statistics) สำหรับวิเคราะห์ข้อมูลที่มีการกระจายตัวแบบปกติ (Normal distribution)” เป็นต้น
- ในบางกรณี ผู้วิจัยควรระบุกลุ่มประชากรที่จะใช้ในการวิเคราะห์ให้ชัดเจน (Analysis population) รวมถึงการจัดการข้อมูลที่ขาดหายไป (Missing data)
- ในบางกรณี โดยเฉพาะการวิจัยทดลองทางคลินิก ผู้วิจัยอาจกำหนดแผนการวิเคราะห์ผลระหว่างที่ดำเนินการวิจัย (Interim analysis) เพื่อใช้ประกอบการตัดสินใจในการดำเนินการวิจัยต่อ ปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย หรือยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

สรุปข้อความในแนวทาง/คำแนะนำ/เอกสารต้นแบบที่ใช้อ้างอิง :

CIOMS 2016	“38. A description of the plans for statistical analysis of the study, including plans for interim analyses, if any, and criteria for prematurely terminating the study as a whole if necessary”
------------	--

<p>ICH GCP E6(R2)</p>	<p>“6.9.1 A description of the statistical methods to be employed, including timing of any planned interim analysis(es).”</p> <p>“6.9.3 The level of significance to be used.”</p> <p>“6.9.5 Procedure for accounting for missing, unused, and spurious data.”</p> <p>“6.9.6 Procedures for reporting any deviation(s) from the original statistical plan (any deviation(s) from the original statistical plan should be described and justified in protocol and/or in the final report, as appropriate).”</p> <p>“6.9.7 The selection of subjects to be included in the analyses (e.g., all randomized subjects, all dosed subjects, all eligible subjects, evaluable subjects).”</p>
<p>NIH</p>	<p>“9.3 Populations for Analyses”</p> <p>“9.4 Statistical Analyses</p> <p>9.4.1 General Approach</p> <p>9.4.2 Analysis of the Primary Efficacy Endpoint(s)</p> <p>9.4.3 Analysis of the Secondary Endpoint(s)</p> <p>9.4.4 Safety Analyses</p> <p>9.4.5 Baseline Descriptive Statistics</p> <p>9.4.6 Planned Interim Analyses</p> <p>9.4.7 Sub-Group Analyses</p> <p>9.4.8 Tabulation of Individual Participant Data</p> <p>9.4.9 Exploratory Analyses”</p>
<p>SPIRIT 2013</p>	<p>“Item 20a: Statistical methods for analysing primary and secondary outcomes”</p> <p>“Item 20b: Methods for any additional analyses (eg, subgroup and adjusted analyses)”</p> <p>“Item 20c: Definition of analysis population relating to protocol non-adherence (eg, as randomised analysis), and any statistical methods to handle missing data (eg, multiple imputation)”</p>

ตัวอย่างการเขียน :

- ผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกรายที่ได้รับยาวิจัย (ยา [Drug X] หรือยาหลอก) อย่างน้อย 1 ครั้ง จะอยู่ในกลุ่มประชากรที่นำไปวิเคราะห์แบบ Intention-to-treat ส่วนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ได้รับยาวิจัยอย่างน้อย ...% และติดตามการรักษาจนสิ้นสุดโครงการวิจัยตามตารางกิจกรรม จะอยู่ในกลุ่มประชากรที่นำไปวิเคราะห์แบบ Per-protocol การวิเคราะห์ข้อมูลพื้นฐานจะสรุปโดยใช้สถิติเชิงพรรณนา (Descriptive statistics) โดยค่าความถี่และเปอร์เซ็นต์ หรือค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ตามชนิดของข้อมูล ผู้วิจัยจะใช้เทคนิค Multiple imputation ในการจัดการกับข้อมูลที่ขาดหายไป ผลลัพธ์หลักซึ่งเป็นตัวแปรต่อเนื่อง (Continuous variable) จะทดสอบโดยใช้สถิติ Student t-test ในการเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างกลุ่ม ขณะที่ผลลัพธ์รองซึ่งเป็นตัวแปรสองขั้ว (Dichotomous variable) จะทดสอบโดยใช้สถิติ Chi-square test หรือ Fisher-exact test ในการเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างกลุ่ม โดยกำหนดนัยสำคัญทางสถิติไว้ที่ P-value < 0.05
- การวิเคราะห์ผลลัพธ์หลักด้านประสิทธิผลจะขึ้นกับกลุ่มประชากรที่วิเคราะห์แบบ Intention-to-treat โดยยา [Drug X] จะถูกเปรียบเทียบกับยาหลอกโดยใช้ Cox proportional hazards regression model ด้วยปัจจัยสำหรับกลุ่มการรักษา แบ่งชั้นตามปัจจัยที่ใช้ในการสุ่มและปรับสำหรับค่า [Baseline parameter] การวิเคราะห์จะใช้ข้อมูลครั้งสุดท้ายของผู้ป่วยแต่ละรายเป็นวันที่ Censor สำหรับผู้ป่วยที่ไม่มีเหตุการณ์ของผลลัพธ์นั้น ๆ โดยจะรายงานค่า P-value และ Hazard ratio (และ 95% confidence interval) ประกอบด้วย พร้อมการประมาณอุบัติการณ์สะสมของการเกิดขึ้นครั้งแรกของเหตุการณ์ใด ๆ ในจุดสิ้นสุดหลักโดยอาศัย Kaplan-Meier curve
- ร้อยละของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ระดับ 3 อย่างน้อยหนึ่งเหตุการณ์ที่จำแนกโดย MedDRA Primary System Organ Class และ Preferred Term ตั้งแต่การให้ยา [Drug X] ครั้งที่ 1 จนสิ้นสุดการศึกษาวิจัยจะถูกใส่ข้อมูลไว้ในตาราง
- การวิเคราะห์ผลระหว่างที่ดำเนินการวิจัย (Interim analysis) จะกระทำเมื่อมีเหตุการณ์หลักที่ได้รับการยืนยันเกิน ...% โดยใช้กฎ Haybittle-Peto ซึ่งหากยา [Drug X] แสดงความเหนือว่ายาหลอกอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ P-value < ... อาจพิจารณายุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดได้

13. งบประมาณการวิจัย (Research Budget)

คำอธิบาย :

- ผู้วิจัยควรระบุรายละเอียดของงบประมาณการวิจัย ซึ่งรายละเอียดบางส่วนอาจมีความสำคัญต่อการพิจารณาของคณะกรรมการฯ เช่น ค่าตอบแทนผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือค่าดำเนินการต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับชุมชน เป็นต้น โดยรายการต่าง ๆ เหล่านี้อาจเชื่อมโยงกับประเด็นจริยธรรมบางประเด็น เช่น ค่าตอบแทนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มากเกินไปอาจเป็นการจูงใจที่ไม่เหมาะสม (Undue inducement) หรือค่าตอบแทนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่น้อยเกินไปอาจเป็นการเอารัดเอาเปรียบผู้เข้าร่วมการวิจัย (Exploitation) เป็นต้น

สรุปข้อความในแนวทาง/คำแนะนำ/เอกสารต้นแบบที่ใช้อ้างอิง :

CIOMS	<p>“41. The source and amount of funding of the research: the organization that is sponsoring the research and a detailed account of the sponsor’s financial commitments to the research institution, the investigators, the research participants, and, when relevant, the community”</p> <p>“42. The arrangements for dealing with financial or other conflicts of interest that might affect the judgement of investigators or other research personnel: informing the institutional conflict-of-interest committee of such conflicts of interest; the communication by that committee of the pertinent details of the information to the ethical review committee; and the transmission by that committee to the research participants of the parts of the information that it decides should be passed on to them”</p>
ICH GCP E6(R2)	“6.14 Financing and Insurance”
NIH	-
SPIRIT 2013	<p>“Item 4: Sources and types of financial, material, and other support.”</p> <p>“Item 28: Financial and other competing interests for principal investigators for the overall trial and each study site”</p>

ตัวอย่างการเขียน :

- งบประมาณการวิจัย

รายการ	จำนวนเงิน
- ค่าตอบแทนผู้วิจัยหลัก	... บาท
- ค่าตอบแทนผู้ช่วยวิจัยและพยาบาลวิจัย	... บาท
- ค่าตอบแทนผู้เข้าร่วมการวิจัยในการตอบแบบสอบถาม (... คน คนละ ... บาท)	... บาท
- ค่าตรวจ [Biomarker]	... บาท
- ค่าทำประกันให้กับผู้เข้าร่วมการวิจัย	... บาท
- ...	

14. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม (Ethical Considerations)

คำอธิบาย :

- ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมถือเป็นหัวข้อสำคัญที่ผู้วิจัยควรให้รายละเอียดและชี้แจงไว้ในโครงการวิจัย เพื่อแสดงให้เห็นว่า ผู้วิจัยได้พิจารณาประเด็นด้านจริยธรรมที่เกี่ยวข้องแล้วอย่างน้อยเพียงใด และได้ตอบสนองต่อประเด็นเหล่านั้นแล้วอย่างไรบ้าง

สรุปข้อความในแนวทาง/คำแนะนำ/เอกสารต้นแบบที่ใช้อ้างอิง :

CIOMS 2016	“4. The investigators’ views of the ethical issues and considerations raised by the study and, if appropriate, how it is proposed to deal with them;”
ICH GCP E6(R2)	“6.12 Ethics Description of ethical considerations relating to the trial.”
NIH	-
SPIRIT 2013	-

14.1 การปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับและแนวทางจริยธรรม (Regulator and Ethical Compliance)

คำอธิบาย :

- ผู้วิจัยควรระบุว่าการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ จะปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับและแนวทางจริยธรรมใดบ้าง ซึ่งโดยทั่วไปมักอ้างถึงการปฏิบัติตามปฏิญญาเฮลซิงกิ

(Declaration of Helsinki) แนวปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice) และระเบียบ/แนวปฏิบัติของหน่วยงานต้นสังกัด

- ผู้วิจัยควรระบุว่าการดำเนินการวิจัยจะเริ่มหลังจากได้รับการอนุมัติ/เห็นชอบจากคณะกรรมการฯ แล้วเท่านั้น และการเปลี่ยนแปลงโครงสร้างการวิจัยใด ๆ จะต้องได้รับการอนุมัติ/เห็นชอบจากคณะกรรมการฯ ก่อน จึงจะเริ่มดำเนินการได้ เว้นแต่เป็นไปอย่างรีบด่วนเพื่อขจัดอันตรายเฉพาะหน้าให้กับผู้เข้าร่วมการวิจัย

สรุปข้อความในแนวทาง/คำแนะนำ/เอกสารต้นแบบที่ใช้อ้างอิง :

CIOMS 2016	“A statement that the principles set out in these Guidelines will be implemented;”
ICH GCP E6(R2)	“2.1 Clinical trials should be conducted in accordance with the ethical principles that have their origin in the Declaration of Helsinki, and that are consistent with GCP and the applicable regulatory requirement(s).” “6.2.5 A statement that the trial will be conducted in compliance with the protocol, GCP and the applicable regulatory requirement(s).”
NIH	“STATEMENT OF COMPLIANCE”
SPIRIT 2013	“Item 24: Plans for seeking research ethics committee/institutional review board (REC/IRB) approval” “Item 25: Plans for communicating important protocol modifications (eg, changes to eligibility criteria, outcome, analyses) to relevant parties (eg, investigators, REC/IRBs, trial participants, trial registries, journals, regulators)”

ตัวอย่างการเขียน :

- โครงการวิจัยนี้จะดำเนินการตามหลักจริยธรรมและแนวทางปฏิบัติสากล โดยเป็นไปตามหลักการของปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) ปี ค.ศ. 2013 และแนวปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice) ฉบับ E6(R2) รวมถึง “แนวปฏิบัติในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์” ของคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ โดยโครงการวิจัยนี้จะยื่นขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของคณะแพทยศาสตร์ และจะเริ่มดำเนินการหลังจากผู้วิจัยได้รับหนังสืออนุมัติ/

เห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และหากมีการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย ผู้วิจัยจะยื่นขอรับการพิจารณาเพื่ออนุมัติ/เห็นชอบสำหรับการแก้ไขโครงการวิจัยก่อนที่จะดำเนินการทุกครั้ง เว้นแต่ว่าการเปลี่ยนแปลงดังกล่าวมีความจำเป็นเร่งด่วนเพื่อขจัดอันตรายที่เกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมการวิจัย

14.2 กระบวนการขอความยินยอม (Informed Consent Process)

คำอธิบาย :

- ผู้วิจัยควรอธิบายกระบวนการขอความยินยอม (Informed consent process) ไว้ในโครงการวิจัย ซึ่งควรมีรายละเอียดครอบคลุมว่า ใครเป็นผู้เชิญชวน ให้ข้อมูล และขอความยินยอม การขอความยินยอมจะกระทำเมื่อไหร่ ที่ไหน และอย่างไร เพื่อให้ได้มาซึ่งความยินยอมที่ถูกต้องสมบูรณ์ (Valid informed consent)
- ผู้วิจัยควรแนบเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม (Informed consent form) ที่จะใช้ในกระบวนการขอความยินยอม เพื่อให้คณะกรรมการฯ พิจารณาความครบถ้วนของข้อมูลที่จำเป็นและรูปแบบ/ภาษาที่ใช้ว่ามีความเหมาะสมหรือไม่ ทั้งนี้ ผู้วิจัยอาจพิจารณาอาศัยแนวทางและต้นแบบเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยทางคลินิกในประเทศไทย (Guidance and Template of Informed Consent Form for Clinical Trials in Thailand) ที่ออกโดยชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (Forum for Ethical Review Committee in Thailand; FERGIT) ในการเขียนเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม โดยปรับใช้ให้เหมาะกับบริบทของโครงการวิจัยของตน
- ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นเด็ก อายุต่ำกว่า 18 ปี ผู้วิจัยควรระบุกระบวนการขอความยินยอมจากบิดามารดา (Parental consent) และกระบวนการขอความพร้อมใจของเด็ก (Assent) ซึ่งอาจพิจารณาตามแนวปฏิบัติของสถาบันที่ดำเนินการวิจัย
- ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นผู้ใหญ่ แต่อาจขาดความสามารถในการตัดสินใจ ผู้วิจัยควรระบุกระบวนการขอความยินยอมจากผู้มีอำนาจให้ความยินยอมแทน (Surrogate consent) ซึ่งอาจเป็นคู่สมรส บุพการี ผู้สืบสันดาน ผู้ปกครอง ผู้พิทักษ์ ผู้อนุบาล หรือผู้ซึ่งปกครองดูแลบุคคลนั้น แล้วแต่กรณี และอาจมีการขอความพร้อมใจของผู้เข้าร่วมการวิจัย (Assent) ร่วมด้วย ตามระดับความสามารถในการตัดสินใจของบุคคลผู้นั้น
- ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่สามารถอ่านเขียนภาษาไทยได้ ผู้วิจัยควรระบุกระบวนการขอความยินยอมว่าจะมีการใช้ล่ามสำหรับบุคคลนั้นหรือมีการแปลเอกสารเป็นภาษาของกลุ่มประชากรนั้นหรือไม่ อย่างไร และ/หรือจะมีพยานร่วมอยู่ในกระบวนการขอความยินยอมด้วยหรือไม่ อย่างไร

- ในกรณีที่ผู้วิจัยวางแผนเก็บตัวอย่างชีวภาพหรือข้อมูลไว้เพื่อการวิจัยในอนาคตที่ยังไม่สามารถระบุวัตถุประสงค์ที่ชัดเจนได้ ผู้วิจัยควรมีเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมแบบกว้าง (Broad informed consent form) แยกอีกฉบับ เพื่อชี้แจงรายละเอียดในส่วนของการขอเก็บตัวอย่างชีวภาพหรือข้อมูลไว้เพื่อการวิจัยในอนาคต ทั้งนี้ ผู้วิจัยอาจพิจารณาอาศัยแนวทางและต้นแบบเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยทางคลินิกในประเทศไทย (Guidance and Template of Informed Consent Form for Clinical Trials in Thailand) ที่ออกโดยชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (Forum for Ethical Review Committee in Thailand; FERGIT) ในการเขียนเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมแบบกว้าง
- ในกรณีที่ผู้วิจัยจะขอยกเว้นหรือดัดแปลงกระบวนการขอความยินยอม ผู้วิจัยต้องชี้แจงเหตุผลและความจำเป็นของการขอยกเว้นหรือดัดแปลงกระบวนการขอความยินยอมในโครงการวิจัย เพื่อให้คณะกรรมการฯ พิจารณาถึงความจำเป็นและความเหมาะสม ทั้งนี้ การยกเว้นหรือดัดแปลงกระบวนการขอความยินยอมอาจสามารถทำได้ในบางกรณี หากผู้วิจัยแสดงถึงความจำเป็นของการขอยกเว้นหรือดัดแปลงกระบวนการขอความยินยอม โดยแสดงให้เห็นว่าการวิจัยจะไม่สามารถทำได้ในทางปฏิบัติหากไม่ได้รับการยกเว้นหรือดัดแปลงกระบวนการขอความยินยอม การวิจัยนั้นมีคุณค่าทางสังคมที่สำคัญ การวิจัยนั้นมีความเสี่ยงต่ำ (Minimal risk) และการยกเว้นหรือดัดแปลงกระบวนการขอความยินยอมตามที่เสนอขอไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย อย่างไรก็ตาม การที่จะยกเว้นหรือดัดแปลงกระบวนการขอความยินยอมตามที่ผู้วิจัยเสนอได้หรือไม่ได้นั้น ขึ้นอยู่กับการพิจารณาของคณะกรรมการฯ ซึ่งจำเป็นต้องอาศัยบริบทแวดล้อมอื่นร่วมประกอบการพิจารณา
- ในกรณีที่โครงการวิจัยมีระยะเวลานาน ผู้วิจัยอาจระบุกระบวนการสื่อสารกับผู้เข้าร่วมการวิจัยระหว่างที่ร่วมอยู่ในโครงการวิจัย โดยเฉพาะหากมีข้อมูลเพิ่มเติมที่อาจส่งผลกระทบต่อความเสี่ยงหรือประโยชน์ เพื่อที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับทราบข้อมูลเป็นระยะ

สรุปข้อความในแนวทาง/คำแนะนำ/เอกสารต้นแบบที่ใช้อ้างอิง :

<p>CIOMS 2016</p>	<p>“30. The means proposed to obtain individual informed consent and the procedure planned to communicate information to prospective participants, including the name and position of the person responsible for obtaining consent”</p> <p>“31. When a prospective subject is not capable of informed consent, satisfactory assurance that permission will be obtained from a duly</p>
-------------------	--

	<p>authorized person, or, in the case of a child who is sufficiently mature to understand the implications of informed consent but has not reached the legal age of consent, that knowing agreement, or assent, will be obtained, as well as the permission of a parent, or a legal guardian or other duly authorized representative”</p> <p>“34. Plans and procedures, and the persons responsible, for communicating to participants information arising from the study (on harm or benefit, for example), or from other research on the same topic, that could affect participants’ willingness to continue in the study”</p>
ICH GCP E6(R2)	-
NIH	“10.1.1 Informed Consent Process”
SPIRIT 2013	<p>“Item 26a: Who will obtain informed consent or assent from potential trial participants or authorised surrogates, and how”</p> <p>“Item 26b: Additional consent provisions for collection and use of participant data and biological specimens in ancillary studies, if applicable”</p> <p>“Item 32: Model consent form and other related documentation given to participants and authorised surrogates”</p>

ตัวอย่างการเขียน :

- ผู้วิจัยจะเป็นผู้ให้ข้อมูลและขอความยินยอมจากผู้สนใจเข้าร่วมการวิจัย ในสถานที่ที่มีความเป็นส่วนตัว พร้อมลงลายมือชื่อในเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอ่านเขียนภาษาไทย ไม่ได้แต่ฟังเข้าใจ จะต้องมีการอยู่ร่วมในกระบวนการขอความยินยอมด้วย เพื่อยืนยันว่าผู้วิจัยได้ให้ข้อมูลอย่างถูกต้อง และผู้เข้าร่วมการวิจัยตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยโดยสมัครใจ โดยพยานดังกล่าวต้องไม่มีส่วนได้เสียกับโครงการวิจัย (Impartial witness) และต้องลงลายมือชื่อในเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมด้วย
- ผู้วิจัยจะติดต่อบุคลากรในวันผู้ป่วยมาอนโรงพยาบาลเพื่อเตรียมเข้ารับการรักษา โดยจะให้ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัยและเปิดโอกาสให้ผู้ป่วยซักถามและให้เวลาอย่างเพียงพอในการปรึกษาคนในครอบครัวก่อน

ตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ หากผู้ป่วยยินยอมเข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัยจะขอให้ผู้ป่วยเซ็นเอกสาร ข้อมูลและขอความยินยอม

- ผู้วิจัยจะให้ข้อมูลและขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยและผู้ปกครอง ตามแนวทางดังนี้
 - ผู้เข้าร่วมการวิจัย อายุมากกว่า 18 ปี : ผู้วิจัยจะขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยคนเดียว (โดยใช้เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมตามเอกสารแนบที่ 1)
 - ผู้เข้าร่วมการวิจัย อายุ 13-17 ปี : ผู้วิจัยจะขอความยินยอมจากผู้ปกครอง (พ่อหรือแม่) ของผู้เข้าร่วมการวิจัย (โดยใช้เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมตามเอกสารแนบที่ 2) และจะขอความพร้อมใจของผู้เข้าร่วมการวิจัย (โดยใช้เอกสารข้อมูลและขอความพร้อมใจตามเอกสารแนบที่ 3)
 - ผู้เข้าร่วมการวิจัย อายุ 7-12 ปี : ผู้วิจัยจะขอความยินยอมจากผู้ปกครอง (พ่อหรือแม่) ของผู้เข้าร่วมการวิจัย (โดยใช้เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมตามเอกสารแนบที่ 2) และจะขอความพร้อมใจโดยใช้เอกสารที่สรุปย่อให้เข้าใจง่ายจากผู้เข้าร่วมการวิจัย (โดยใช้เอกสารข้อมูลและขอความพร้อมใจตามเอกสารแนบที่ 4)
 - ผู้เข้าร่วมการวิจัย อายุต่ำกว่า 7 ปี : ผู้วิจัยจะขอความยินยอมจากผู้ปกครอง (พ่อหรือแม่) เท่านั้น (โดยใช้เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมตามเอกสารแนบที่ 2)
- โครงการวิจัยนี้จะมีการขอเก็บตัวอย่างเลือดเพิ่มเติมเพื่อใช้ในการวิจัยอื่นในอนาคต ผู้วิจัยจะให้ข้อมูลและขอความยินยอมแบบกว้างจากผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยมีเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมแบบกว้างแยกอีกฉบับ (ตามเอกสารแนบที่ 1) โดยผู้วิจัยจะเน้นให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าใจว่า ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีสิทธิที่จะปฏิเสธการให้เก็บรักษาตัวอย่างเลือดไว้สำหรับการวิจัยอื่นในอนาคตได้ และยังสามารถเข้าร่วมการวิจัยทางคลินิกได้อยู่
- โครงการวิจัยนี้ขอยกเว้นกระบวนการขอความยินยอม เนื่องจากเป็นการวิจัยทบทวนเวชระเบียนผู้ป่วยย้อนหลัง 10 ปี ซึ่งการขอความยินยอมจากผู้ป่วยทุกรายเป็นไปได้ในทางปฏิบัติ และการยกเว้นกระบวนการขอความยินยอมไม่ส่งผลเสียต่อสิทธิและสวัสดิภาพของผู้ป่วย โดยผู้วิจัยมีจะจัดทำชุดข้อมูลผู้ป่วยโดยใช้รหัสเชื่อมโยงไปยังตัวบ่งชี้ในไฟล์ที่แยกอีกฉบับ (Coded data) ซึ่งจะต้องมีการเข้ารหัสถึงจะเปิดไฟล์ดังกล่าวได้ (Encryption) และจะมีการบันทึกข้อมูลตามแบบฟอร์มบันทึกข้อมูลที่ถูกออกแบบให้มีระดับรายละเอียดน้อยที่สุดเท่าที่จำเป็นต่อการบรรลุวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัยนี้เท่านั้น นอกจากนี้โครงการวิจัยนี้เข้าข่ายการวิจัยที่มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงต่ำ (Minimal risk) โดยชุดข้อมูลที่ถูกนำออกจากเวชระเบียนจะถูกจัดเก็บไว้ในคอมพิวเตอร์ของหน่วยวิจัย [Research unit] ที่ต้องอาศัยรหัสผ่านในการเปิดคอมพิวเตอร์

- โครงการวิจัยนี้ขอตัดแปลงกระบวนการขอความยินยอม โดยการตอบแบบสอบถามของอาสาสมัครจะถือเป็นการให้ความยินยอมให้ใช้ข้อมูลดังกล่าวเพื่อวัตถุประสงค์การวิจัยนี้ ซึ่งผู้วิจัยได้ชี้แจงไว้ในส่วนต้นของแบบสอบถาม (ดูเอกสารแนบที่ 1) โดยผู้ตอบแบบสอบถามจะไม่มีแสดงความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร
- โครงการวิจัยนี้ขอตัดแปลงกระบวนการขอความยินยอม โดยผู้วิจัยจะให้ข้อมูลฉบับย่อ (ดูเอกสารแนบที่ 1) กับผู้เข้าร่วมการวิจัยก่อน และขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัยโดยปากเปล่า (Verbal consent) ในขั้นต้น หลังจากที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้ารับการศึกษาจนพ้นขีดอันตรายแล้ว (ซึ่งอาจรวมถึงสิ่งแทรกแซงการวิจัยที่ได้ให้ในระหว่างขั้นตอนนี้) ผู้วิจัยจะให้ข้อมูลและขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยอีกครั้ง โดยใช้เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมฉบับเต็ม (ดูเอกสารแนบที่ 2) และผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถตัดสินใจได้อีกครั้งว่าจะยินยอมอยู่ร่วมในโครงการวิจัยนี้ต่อหรือไม่ ทั้งนี้ กระบวนการขอความยินยอมจำเป็นต้องมีการตัดแปลงดังที่เสนอ เนื่องจากผู้เข้าร่วมการวิจัยอยู่ในภาวะฉุกเฉินและจำเป็นต้องได้รับการดูแลรักษาอย่างเร่งด่วน หากต้องขอความยินยอมตามรูปแบบปกติ ซึ่งอาจใช้เวลานาน อาจส่งผลเสียต่อสุขภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้

14.3 การประเมินความเสี่ยงต่อประโยชน์ (Risk/Benefit Assessment)

คำอธิบาย :

- ผู้วิจัยควรระบุความเสี่ยงต่ออันตราย (Risk of harm) ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจได้รับ ซึ่งควรครอบคลุมทั้งความเสี่ยงทางกาย (Physical risk) ความเสี่ยงทางจิตใจ (Psychological risk) ความเสี่ยงทางสังคม (Social risk) และความเสี่ยงด้านอื่น ๆ เช่น ความเสี่ยงทางเศรษฐกิจ (Economical risk) หรือความเสี่ยงทางกฎหมาย (Legal risk) เป็นต้น นอกจากนี้ ผู้วิจัยควรชี้แจงแนวทางหรือวิธีการลดความเสี่ยงดังกล่าว (Risk minimization)
- ผู้วิจัยควรระบุประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย ซึ่งหมายความรวมถึงประโยชน์โดยตรงต่อสุขภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย (Direct benefit) และประโยชน์โดยอ้อม (Indirect benefit) เช่น ประโยชน์ต่อสังคมจากองค์ความรู้ที่ได้จากการวิจัย เป็นต้น นอกจากนี้ ผู้วิจัยควรชี้แจงแนวทางหรือวิธีการเพิ่มประโยชน์ดังกล่าว (Benefit maximization) ทั้งนี้ การให้คำตอบแทนหรือการให้การดูแลรักษาพิเศษเพิ่มเติมไม่ถือเป็นประโยชน์โดยตรงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย จึงไม่เข้าข่ายที่จะนำมาพิจารณาในการประเมินความเสี่ยงต่อประโยชน์ของโครงการวิจัย

- ในกรณีที่เป็นการศึกษาเชิงทดลองที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจไม่ได้รับการดูแลรักษาตามมาตรฐานเวชปฏิบัติระหว่างที่เข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัยต้องแสดงเหตุผลอันสมควรของการออกแบบการวิจัยดังกล่าว ระบุความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย และแผนการดูแลความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย เพื่อให้คณะกรรมการฯ ประเมินความเหมาะสมและความจำเป็น โดยเฉพาะการอิงหลักเกณฑ์การใช้ยาหลอก (Use of placebo) หรืออื่น ๆ ในกลุ่มควบคุมตามปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) หรือแนวทางขององค์การซีไอเอ็มเอส (CIOMS Guidelines)
- ผู้วิจัยควรตรวจเช็คให้มั่นใจว่าข้อความที่ระบุความเสี่ยงและประโยชน์ในเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมมีครอบคลุมและความสอดคล้องแล้วหรือไม่ เพื่อให้มั่นใจว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับข้อมูลด้านความเสี่ยงและประโยชน์ที่ถูกต้องและเพียงพอ

สรุปข้อความในแนวทาง/คำแนะนำ/เอกสารต้นแบบที่ใช้อ้างอิง :

CIOMS 2016	<p>“18. Plans and justification for withdrawing or withholding standard therapies in the course of the research, including any resulting risks to persons”</p> <p>“24. The known or foreseen risks of adverse reactions, including the risks attached to each proposed intervention and to any drug, vaccine or procedure to be tested”</p> <p>“25. The potential individual benefits of the research to participants and to others”</p> <p>“26. The expected benefits of the research to the population, including new knowledge that the study might generate”</p>
ICH GCP E6(R2)	<p>“6.2.3 Summary of the known and potential risks and benefits, if any, to human subjects.”</p>
NIH	<p>“2.3 Risk/Benefit Assessment</p> <p>2.3.1 Known Potential Risks</p> <p>2.3.2 Known Potential Benefits</p> <p>2.3.3 Assessment of Potential Risks and Benefits”</p>
SPIRIT 2013	-

ตัวอย่างการเขียน :

- โครงการวิจัยนี้ถือว่ามีความเสี่ยงเกินความเสี่ยงต่ำ (More than minimal risk) และไม่ก่อให้เกิดประโยชน์โดยตรงต่อสุขภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย (No direct benefit) โดยความเสี่ยงหลัก ๆ เกิดจากการรับประทานสารสกัด [Drug X] ซึ่งด้วยขนาดสารสกัดไม่เกิน 500 มิลลิกรัมต่อวัน อาจก่อให้เกิดอาการคลื่นไส้ อาเจียน ท้องเสีย ... หรืออาจเกิดอาการไม่พึงประสงค์อื่นที่ไม่คาดคิดและผู้วิจัยไม่ทราบมาก่อน นอกจากนี้ การเข้าร่วมโครงการนี้จะมีความเสี่ยงของการเจาะเลือด 5 ครั้ง ปริมาตรรวม 100 มิลลิลิตร ภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์ ทั้งนี้ ผู้วิจัยได้ออกแบบการวิจัยเพื่อลดความเสี่ยงดังกล่าว ดังนี้
 - ขนาดของสารสกัด [Drug X] จะเริ่มในขนาดต่ำ (100 มิลลิกรัม) และรับประทานครั้งเดียวก่อน และประเมินความปลอดภัยที่ 1 สัปดาห์ ก่อนจะทดลองในขนาดที่สูงขึ้นตามลำดับ (200 และ 400 มิลลิกรัม หรือรับประทานติดต่อกัน 2 สัปดาห์) โดยในแต่ละช่วงจะมีการประเมินความปลอดภัยและตรวจผลทางห้องปฏิบัติการก่อนการเพิ่มขนาดสารสกัดทุกครั้ง
 - การทดลองจะแบ่งผู้เข้าร่วมการวิจัยออกเป็น 2 กลุ่ม โดยเริ่มทดลองทีละกลุ่ม เพื่อลดจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยในการทดลองแต่ละครั้ง และช่วยให้ทีมผู้วิจัยบริหารจัดการและดูแลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้อย่างมีประสิทธิภาพ อีกทั้ง หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ผู้วิจัยจะสามารถปรับเปลี่ยนแผนหรือยุติการทดลองในผู้เข้าร่วมการวิจัยอีกกลุ่มได้ทันที
 - เกณฑ์การปรับเพิ่มหรือลดขนาดยา เกณฑ์การถอนอาสาสมัครออกจากการศึกษา หรือเกณฑ์การยุติโครงการวิจัย ได้ถูกระบุไว้อย่างชัดเจนในโครงการวิจัย เพื่อช่วยให้ผู้วิจัยสามารถประเมินความเสี่ยงและประโยชน์ของการดำเนินการวิจัยต่อและตัดสินใจปรับเปลี่ยนแผนหรือยุติการทดลองได้อย่างเหมาะสม
 - การเจาะเลือดจะทำโดยพยาบาลหรือนักเทคนิคการแพทย์ที่มีความชำนาญ โดยมีประสบการณ์การเจาะเลือดอย่างน้อย ... ปี เพื่อลดโอกาสการเกิดผลแทรกซ้อนจากการเจาะเลือด
 - หน่วยวิจัย [Clinical trial unit] มีวิธีการดำเนินการมาตรฐาน (Standard operating procedure; SOP) ในการดูแลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (หากเกิดขึ้น) รวมถึงแผนการส่งตัวผู้เข้าร่วมการวิจัยไปยังหน่วยเวชศาสตร์ฉุกเฉิน (หากจำเป็น)
- ข้อมูลความเสี่ยงและประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากยา [Drug X] โดยละเอียดอยู่ในเอกสารคู่มือผู้วิจัย (Investigator's brochure) โดยผู้วิจัยได้สรุปความเสี่ยงของยา [Drug X] และมาตรการในการลดความเสี่ยงต่าง ๆ ไว้ในตารางดังนี้

ความเสี่ยง	สรุปข้อมูลและหลักการและเหตุผล	มาตรการในการลดความเสี่ยง
1. การบาดเจ็บที่ตับที่เกิดจากยา (Drug-induced liver injury)	- ตับเป็นอวัยวะที่เกิดการสะสมของยา [Drug X] การศึกษาก่อนหน้านี้พบอาการไม่พึงประสงค์คือ การเพิ่มขึ้นของค่าเอนไซม์ตับในผู้เข้าร่วมการวิจัย จำนวน ... คน (ร้อยละ ...) อย่างไรก็ตาม การเพิ่มขึ้นเกิดขึ้นชั่วคราว และระดับของเอนไซม์ตับกลับคืนสู่ช่วงปกติภายในไม่เกิน ... สัปดาห์ เมื่อหยุดยา [Drug X]	- ติดตามระดับค่าเอนไซม์ตับทุก 4 สัปดาห์ และกำหนดเกณฑ์การยุติการให้ยาวิจัยแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย (Criteria for discontinuation of Drug X)
2. ปฏิกิริยาบริเวณที่ฉีดยา (Injection site reactions)	- การศึกษาก่อนหน้านี้มีรายงานการเกิดปฏิกิริยาบริเวณที่ฉีดยา [Drug X] ร้อยละ ... ของผู้ที่ได้รับยา [Drug X] ซึ่งส่วนใหญ่เป็นระดับอ่อนถึงปานกลาง และหายได้เองภายใน ... วัน	- มีการประเมินปฏิกิริยาบริเวณที่ฉีดยาในทุกครั้งเป็นระยะเวลา ... นาที ก่อนที่จะให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยออกจากสถานที่วิจัย
3. ...	- ...	- ...

นอกจากนี้ การได้รับยา [Drug X] อาจเกิดอาการปวด บวม แดง บริเวณที่ฉีดยาได้ ซึ่งส่วนใหญ่จะเป็นไม่มากและหายได้เองภายใน ... วัน การแพ้ยา [Drug X] สามารถเกิดขึ้นได้ ซึ่งอาจพบประมาณ 1 ต่อ ... คน ที่ได้รับยา [Drug X] โดยผู้วิจัยจะสังเกตอาการผู้เข้าร่วมการวิจัยหลังได้ยา [Drug X] เป็นเวลาอย่างน้อย ... นาที ทุกครั้งที่ให้ยา และหากเกิดอาการแพ้ยา ผู้วิจัยสามารถให้การดูแลเบื้องต้นได้ ณ สถานที่วิจัย โดยมีสื่อฉุกเฉินเตรียมพร้อมอยู่ และหากมีอาการรุนแรง สามารถส่งต่อไปยังห้องฉุกเฉินของโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ได้ภายในเวลา ... นาที โดยมีขั้นตอนการปฏิบัติงานมาตรฐานที่กำหนดแนวทางไว้อย่างชัดเจน

แม้ว่ากลยุทธ์การรักษาที่ใช้ในการทดลองนี้จะมุ่งกระตุ้นการตอบสนองทางภูมิคุ้มกันตาม [Molecular pathway] ที่มีบทบาทสำคัญในการลด [Outcome] อย่างไรก็ตาม ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ได้รับยา [Drug X] อาจไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงต่อสุขภาพ เนื่องจากยา [Drug X] ยังอยู่ระหว่างขั้นตอนการทดลอง และยังไม่ทราบว่า จะได้ผลต่อการลด [Outcome] จริงหรือไม่ ทั้งนี้ ผลของการวิจัยนี้อาจนำไปสู่การพัฒนาองค์ความรู้และแนวทางการรักษาผู้ป่วยโรค [Disease X] ในอนาคต ซึ่งปัจจุบันยังไม่มีวิธีการรักษาที่มีประสิทธิภาพเกิน ...%

- โครงการวิจัยนี้เป็นการศึกษาเชิงสังเกต (Observational study) โดยหัตถการที่เป็นส่วนของการวิจัยถือว่ามีความเสี่ยงต่ำ (Minimal risk) ทั้งหมด ได้แก่ การเจาะเลือด 3 ครั้ง ห่างกันครั้งละ 1 เดือน ปริมาตรเลือดรวม 60 มิลลิลิตร การตรวจหัวใจด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง (Echocardiogram) 2 ครั้ง ห่างกัน 2 เดือน และการตอบแบบสอบถามที่ไม่มีคำถามในประเด็นที่อ่อนไหว (No sensitive question)

โครงการวิจัยนี้ไม่ก่อให้เกิดประโยชน์โดยตรงต่อสุขภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย อย่างไรก็ตาม ผลของการวิจัยนี้จะช่วยให้เข้าใจถึงพยาธิสรีรวิทยาของโรค [Disease X] มากยิ่งขึ้น และนำไปสู่องค์ความรู้ที่จะมีประโยชน์ต่อการออกแบบขั้นตอนการตรวจติดตามการดำเนินโรคได้อย่างดียิ่งขึ้นในอนาคต

- โครงการวิจัยนี้เป็นการวิจัยเชิงสังเกตแบบย้อนหลัง (Retrospective observational study) โดยอาศัยข้อมูลจากบันทึกเวชระเบียน และไม่มี การติดต่อหรือทำหัตถการใด ๆ กับผู้ป่วย ซึ่งถือว่ามีความเสี่ยงต่ำ (Minimal risk) โดยผู้วิจัยจะปฏิบัติตาม “แนวปฏิบัติการใช้ข้อมูลจากเวชระเบียนเพื่อการวิจัย” ของคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ และมีมาตรการในการรักษาความลับ ดังนี้
 - (1) ผู้วิจัยจะจัดทำชุดข้อมูลผู้ป่วยโดยใช้รหัสเชื่อมโยงไปยังตัวบ่งชี้ในไฟล์ที่แยกอีกฉบับ (Coded data) ซึ่งจะต้องมีการเข้ารหัสถึงจะเปิดไฟล์ดังกล่าวได้ (Encryption)
 - (2) แบบฟอร์มบันทึกข้อมูลได้ถูกออกแบบให้มีระดับรายละเอียดของข้อมูลน้อยที่สุดเท่าที่จำเป็นต่อการบรรลุวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย
 - (3) ชุดข้อมูลที่ถูกนำออกจากเวชระเบียนจะถูกจัดเก็บไว้ในคอมพิวเตอร์ของหน่วยวิจัย [Research unit] ที่ต้องอาศัยรหัสผ่านในการเปิดคอมพิวเตอร์
 - (4) ผู้วิจัยจะเก็บรักษาชุดข้อมูลไว้เป็นเวลา 10 ปี และจะทำลายทิ้งโดยการลบไฟล์ออกจากคอมพิวเตอร์ที่ใช้จัดเก็บ
 - (5) หากจะมีการจัดส่งชุดข้อมูลไปยังหน่วยงานหรือบุคคลอื่นภายนอกคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ผู้วิจัยจะต้องมีการจัดทำเอกสารข้อตกลงการใช้และแบ่งปันข้อมูล (Data use and sharing agreement) ระหว่างหน่วยงานหรือบุคคลผู้รับข้อมูลกับคณะแพทยศาสตร์ และชุดข้อมูลที่จัดส่งให้ผู้รับข้อมูลจะต้องอยู่ในรูปแบบที่ไม่ระบุชื่อหรือส่วนที่ทำให้รู้ว่าเป็นข้อมูลส่วนบุคคลที่เกี่ยวกับบุคคลใด (Limited data set)
- โครงการวิจัยนี้เป็นการศึกษาพฤติกรรมที่เกี่ยวข้องกับยาเสพติดโดยการใช้แบบสอบถามออนไลน์ โดยแบบสอบถามถูกออกแบบให้ไม่มีการเก็บข้อมูลส่วนบุคคลที่สามารถระบุตัวบุคคลของผู้ตอบได้ การตอบแบบสอบถามส่งกลับจะถือว่าผู้ตอบให้ความยินยอมสำหรับการใช้ข้อมูลเพื่อการวิจัย โดยไม่มีการลงลายมือชื่อผู้ตอบเป็นลายลักษณ์อักษร และไม่มีการเก็บข้อมูล IP address นอกจากนี้ ผู้วิจัยใช้ระบบ REDCap ในการเก็บข้อมูล ซึ่งมี Server อยู่ในคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ และมีการตั้งค่านโยบายสำหรับการเข้าถึงข้อมูล โดยผู้เข้าถึงข้อมูลได้จะมีเพียงผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วมเท่านั้น

โครงการวิจัยนี้ไม่ก่อให้เกิดประโยชน์โดยตรงต่อสุขภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย อย่างไรก็ตาม ผลของการวิจัยนี้จะช่วยให้เข้าใจถึงพฤติกรรมที่เกี่ยวข้องกับยาเสพติด ซึ่งจะช่วยในการวางแผนและออกแบบกลยุทธ์เชิงนโยบายในการดูแลจัดการกับปัญหาเสพติดในระดับประเทศต่อไป

14.4 ลักษณะเปราะบางของผู้เข้าร่วมการวิจัยและแนวทาง/มาตรการปกป้องเพิ่มเติม (Vulnerability of Participants and Additional Protection)

คำอธิบาย :

- ประชากรกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable population) หมายถึง กลุ่มบุคคลที่ไม่สามารถปกป้องผลประโยชน์ของตนเองจากการกระทำของผู้อื่นในลักษณะการบีบบังคับ (Coercion) หรือจูงใจด้วยสิ่งต่าง ๆ ที่ไม่เหมาะสม (Undue influence) ด้วยเหตุของความบกพร่องหรือขาดความสามารถในการตัดสินใจได้ด้วยตนเองจากความเยาว์วัย การเจ็บป่วยหรือพิการทางร่างกาย จิตใจ หรือสติปัญญา (เช่น เด็ก ผู้ป่วยโรคอัลไซเมอร์ และผู้ป่วยโรคจิตเภท เป็นต้น) หรือมีความสามารถในการตัดสินใจแต่อยู่ในสภาพแวดล้อมที่บีบบังคับจนอาจขาดอิสระในการตัดสินใจหรือขาดทรัพยากรที่จะทำให้สามารถตัดสินใจได้อย่างอิสระ (เช่น นักโทษ และผู้อพยพ เป็นต้น) หากโครงการวิจัยมีความเกี่ยวข้องกับประชากรกลุ่มเปราะบาง ผู้วิจัยต้องแสดงเหตุผลความจำเป็นในการเลือกกลุ่มประชากรดังกล่าวมาเข้าร่วมโครงการวิจัย และชี้แจงแนวทางหรือมาตรการปกป้องเพิ่มเติมในการลดและ/หรือดูแลความเปราะบางนั้น
- ลักษณะความเปราะบาง (Vulnerability) อาจจัดเป็นประเภทต่าง ๆ ได้ ดังนี้

ประเภทความเปราะบาง	ความหมายและตัวอย่างกลุ่มประชากร
Cognitive vulnerability หรือ Communicative vulnerability	<ul style="list-style-type: none"> - ผู้ที่ด้อยสติปัญญาหรือขาดความสามารถในการตัดสินใจ เช่น คนหูหนวก ผู้ป่วยโรคอัลไซเมอร์ และเด็ก เป็นต้น - ผู้ที่อยู่ในสถานการณ์บางอย่างที่ทำให้ขาดความสามารถในการตัดสินใจ เช่น ผู้ป่วยฉุกเฉิน และหญิงตั้งครรภ์ที่ใกล้คลอด เป็นต้น - ผู้ที่สื่อสารไม่เข้าใจ เช่น ชาวต่างประเทศ เป็นต้น
Institutional vulnerability	<ul style="list-style-type: none"> - ผู้ที่อยู่ในบริบทที่ถูกควบคุมซึ่งอาจถูกแทรกแซงการตัดสินใจ เช่น นักโทษ ทหารเกณฑ์ และนักศึกษา เป็นต้น
Deferential vulnerability	<ul style="list-style-type: none"> - ผู้ที่อยู่ในสถานะพึ่งพิงที่อาจเชื่อหรือคล้อยตามผู้วิจัยได้ง่าย เช่น ผู้ป่วยบางกลุ่มโรคที่ต้องพึ่งพิงการดูแลรักษาจากแพทย์ผู้วิจัย ผู้ป่วยในสถานดูแลระยะยาว และผู้สูงอายุในสถานเลี้ยงคนชรา เป็นต้น

Medical vulnerability	- ผู้ที่มีภาวะเจ็บป่วยร้ายแรง รักษายาก หรือไม่มีวิธีการรักษาที่ได้ผล เช่น ผู้ป่วยโรคมะเร็งที่ดื้อยาเคมีบำบัด และผู้ป่วยกลุ่มโรคหายาก เป็นต้น
Economic vulnerability	- ผู้ที่อยู่ในสภาพที่ยากจนหรือขาดสวัสดิการ เช่น คนไร้บ้าน เป็นต้น
Social vulnerability	- ผู้ที่อยู่ในสภาพด้อยค่าในสังคม เช่น ผู้อพยพ คนชายขอบ และชนกลุ่มน้อย เป็นต้น

- ในกรณีที่โครงการวิจัยเกี่ยวข้องกับหญิงตั้งครรภ์ นักโทษหรือผู้ถูกคุมขัง หรือเด็ก ผู้วิจัยควรอิงระเบียบข้อบังคับ 45 CFR 46 subpart B, subpart C, หรือ subpart D ตามลำดับ

สรุปข้อความในแนวทาง/คำแนะนำ/เอกสารต้นแบบที่ใช้อ้างอิง :

CIOMS 2016	“15. The justification for involving as research participants children or adolescents, persons who are unable to give informed consent or vulnerable persons or groups, and a description of special measures to minimize risks to such persons”
ICH GCP E6(R2)	-
NIH	-
SPIRIT 2013	-

ตัวอย่างการเขียน :

- โครงการวิจัยนี้เกี่ยวข้องกับผู้ป่วยเด็กอายุ 7-15 ปี เนื่องจากโรค [Disease X] เป็นโรคที่พบบ่อยในกลุ่มอายุดังกล่าว จึงจำเป็นต้องทำวิจัยในกลุ่มประชากรดังกล่าว ซึ่งเด็กอายุ 7-15 ปี ถือว่ามีความเปราะบางประเภท Cognitive vulnerability ซึ่งมาตรการปกป้องเพิ่มเติมสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยกลุ่มนี้คือ ผู้วิจัยจะให้ข้อมูลและขอความยินยอมจากพ่อหรือแม่ของผู้ป่วยเด็กร่วมด้วย ทั้งนี้ หากผู้ป่วยเด็กรายใดที่ไม่มีพ่อหรือแม่ที่สามารถมาให้ความยินยอมได้ ผู้ป่วยรายนั้นจะไม่ถูกนำเข้าการวิจัยของโครงการนี้
- โครงการวิจัยนี้เกี่ยวข้องกับผู้ป่วยมะเร็งระยะสุดท้าย ซึ่งถือเป็นประชากรกลุ่มเปราะบาง โดยมีความเปราะบางประเภท Deferential vulnerability และ Medical vulnerability ดังนั้น โครงการวิจัยนี้จึงออกแบบกระบวนการสรรหาผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยให้พยาบาลประจำห้องตรวจเป็นผู้ให้ข้อมูลเบื้องต้นแก่ผู้ป่วย และหากผู้ป่วยสนใจเข้าร่วมการวิจัย จึงจะมาพูดคุยในรายละเอียดกับผู้วิจัย ซึ่งอาจเป็นแพทย์ที่

ดูแลรักษาผู้ป่วยอยู่ และในกระบวนการขอความยินยอม ผู้วิจัยจะเน้นย้ำให้ผู้ป่วยทราบว่า การวิจัยนี้เป็นการวิจัยเชิงทดลอง ผู้ป่วยอาจได้รับหรือไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงต่อสุขภาพ ซึ่งผลของยาวิจัยยังไม่เป็นที่แน่ชัด การเข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วมเป็นอิสระของผู้ป่วยที่จะตัดสินใจ และหากปฏิเสธการเข้าร่วมการวิจัยก็ จะไม่มีผลต่อการดูแลรักษาตามมาตรฐานเวชปฏิบัติ

- โครงการวิจัยนี้ไม่เกี่ยวข้องกับประชากรกลุ่มเปราะบาง โดยจะคัดเลือกอาสาสมัครสุขภาพดี อายุ 20-45 ปี ที่มาจากกลุ่มประชากรทั่วไปเข้าร่วมการวิจัย

14.5 ค่าตอบแทนหรือสิ่งจูงใจในการเข้าร่วมการวิจัย (Payment/Remuneration or Incentive for Study Participation)

คำอธิบาย :

- หากจะมีการให้ค่าตอบแทนหรือสิ่งจูงใจ (เช่น รางวัลหรือของกำนัล) แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัยควรระบุจำนวนค่าตอบแทนหรือมูลค่าของรางวัล/ของกำนัลนั้นด้วย ทั้งนี้ การให้ค่าตอบแทนหรือรางวัล/ของกำนัลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถกระทำได้ แต่ไม่ควรมากเกินไปจนอาจเข้าข่ายการจูงใจที่ไม่เหมาะสม (Undue inducement) ในทางตรงข้าม หากไม่มีค่าตอบแทนในการเข้าร่วมการวิจัย ทั้ง ๆ ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องเสียเวลา เสียค่าเดินทาง รวมถึงเสียค่าใช้จ่ายอื่น ๆ เพื่อมาเข้าร่วมการวิจัย ที่ไม่ใช่การนัดหมายตามปกติของการดูแลรักษาตามมาตรฐานเวชปฏิบัติ ก็อาจเป็นการไม่เหมาะสมในแง่ของการเอารัดเอาเปรียบ (Exploitation) ดังนั้น ผู้วิจัยจำเป็นต้องชี้แจงในส่วนนี้เพื่อให้คณะกรรมการฯ ประเมินความเหมาะสมของการให้ค่าตอบแทนหรือรางวัล/ของกำนัลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยตามบริบทของการวิจัยนั้น ๆ
- ในกรณีที่ผู้ได้รับค่าตอบแทนหรือรางวัล/ของกำนัลไม่ใช่ผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัยต้องชี้แจงรายละเอียดส่วนนี้ให้ชัดเจนเพื่อให้คณะกรรมการฯ ทราบและใช้ประกอบการพิจารณาถึงความเหมาะสม เช่น โครงการวิจัยในผู้ป่วยเด็ก แต่ผู้ได้รับค่าตอบแทนอาจเป็นผู้ปกครองที่พาผู้ป่วยเด็กมาตรวจตามนัด เป็นต้น

สรุปข้อความในแนวทาง/คำแนะนำ/เอกสารต้นแบบที่ใช้อ้างอิง :

CIOMS 2016	“32. An account of any economic or other inducements or incentives to prospective participants to participate, such as offers of cash payments, gifts, or free services or facilities, and of any financial obligations assumed by the participants, such as payment for medical services;”
ICH GCP E6(R2)	-
NIH	-

SPIRIT 2013	-
-------------	---

ตัวอย่างการเขียน :

- ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับค่าตอบแทนเป็นค่าเดินทางและค่าเสียเวลาในการมาตรวจตามนัด ครั้งละ ... บาท ทั้งนี้ หากระยะทางจากบ้านของผู้เข้าร่วมการวิจัยมาถึงสถานที่วิจัยมีระยะทางเกินกว่า ... กิโลเมตร ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับค่าเดินทางเพิ่มด้วยอัตรา กิโลเมตรละ ... บาท แต่ไม่เกิน ... บาท ต่อครั้ง
- ผู้วิจัยจะสุ่มจับฉลากมอบของรางวัลมูลค่า ... บาท ให้กับผู้ตอบแบบสอบถาม จำนวน ... คน หลังจากเก็บข้อมูลการวิจัยได้ครบตามจำนวน
- ผู้ปกครอง (พ่อหรือแม่) ของเด็กที่เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับค่าตอบแทนเป็นค่าเดินทางและค่าเสียเวลาในการพาเด็กมาตรวจตามนัดวิจัย ครั้งละ ... บาท และผู้วิจัยจะมีขนมหรือไอศกรีม (ราคาไม่เกิน ... บาท) ให้กับเด็ก ระหว่างที่รอตรวจที่ห้องตรวจ

14.6 การดูแลรักษาทางการแพทย์และการจ่ายค่าชดเชยกรณี que ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับบาดเจ็บหรือได้รับผลกระทบจากการเข้าร่วมการวิจัย (Medical Care and Compensation for Research-related Injury)

คำอธิบาย :

- ในกรณีที่โครงการวิจัยมีความเสี่ยงเกินความเสี่ยงต่ำ โดยเฉพาะการวิจัยทดลองทางคลินิก (Clinical trial) ผู้วิจัยต้องแสดงแนวทางการดูแลรักษาทางการแพทย์และการจ่ายค่าชดเชยหากผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับบาดเจ็บหรือได้รับผลกระทบจากการเข้าร่วมการวิจัย เพื่อให้คณะกรรมการฯ พิจารณาความเหมาะสมของการดูแลความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย หากมีการทำประกันให้แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัยควรแนบเอกสารแสดงหลักฐานการทำประกันให้คณะกรรมการฯ พิจารณาด้วย

สรุปข้อความในแนวทาง/คำแนะนำ/เอกสารต้นแบบที่ใช้อ้างอิง :

CIOMS 2016	“27. For research carrying more than minimal risk of physical injury, details of plans, including insurance coverage, to provide treatment for such injury, including the funding of treatment, and to provide compensation for research-related disability or death.”
ICH GCP E6(R2)	“6.14 Financing and Insurance”
NIH	-

SPIRIT 2013	“Item 30: Provisions, if any, for ... compensation to those who suffer harm from trial participation”
-------------	---

ตัวอย่างการเขียน :

- หากผู้เข้าร่วมการวิจัยเกิดอาการไม่พึงประสงค์ ผู้วิจัยจะให้การดูแลรักษาตามมาตรฐานเวชปฏิบัติและจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายต่าง ๆ ที่เป็นผลจากการเข้าร่วมการวิจัย โดยได้มีการทำประกันไว้กับบริษัท [Insurance company] (ตามเอกสารแนบที่ 1)
- หากผู้เข้าร่วมการวิจัยเกิดอาการไม่พึงประสงค์ ผู้วิจัยจะให้การดูแลรักษาตามมาตรฐานเวชปฏิบัติ โดยค่าใช้จ่ายต่าง ๆ ที่เกิดขึ้น จะเป็นไปตามสิทธิการรักษาของผู้เข้าร่วมการวิจัย

14.7 ความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ (Privacy and Confidentiality)

คำอธิบาย :

- ผู้วิจัยควรชี้แจงมาตรการหรือแนวทางในการปกป้องความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยเฉพาะในกระบวนการสรรหาผู้เข้าร่วมการวิจัย (Recruitment process) ที่ผู้วิจัยควรชี้แจงว่ามีกระบวนการหรือขั้นตอนในการระมัดระวังและป้องกันการรุกรานความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างไร
- ผู้วิจัยควรแสดงมาตรการในการรักษาความลับของข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยควรชี้แจงขั้นตอน/วิธีการบันทึกข้อมูล รวมถึงการเก็บรักษาข้อมูล ว่าจะมีสิ่งบ่งชี้ตัวบุคคลหรือรหัสเชื่อมโยงหรือไม่ ถ้ามีสิ่งบ่งชี้ตัวบุคคลหรือรหัสเชื่อมโยง ผู้วิจัยจะมีมาตรการในการจำกัดผู้เข้าถึงอย่างไร มีมาตรการรักษาความลับและความมั่นคงปลอดภัยของบันทึกข้อมูลอย่างไร และมีบุคคลใดบ้างที่จะได้รับอนุญาตให้เข้าถึงบันทึกข้อมูลนี้ได้ นอกจากนี้ ผู้วิจัยควรระบุระยะเวลาการเก็บรักษาบันทึกข้อมูล พร้อมทั้งวิธีการทำลายเอกสารข้อมูลต่าง ๆ รวมถึงแนวทางหรือแนวปฏิบัติหากจะมีการแบ่งปันข้อมูลในอนาคต (ทั้งในรูปแบบที่ระบุตัวบุคคลได้ผ่านรหัสเชื่อมโยง หรือแบบที่ระบุตัวบุคคลไม่ได้) หรือการส่งหรือแบ่งปันข้อมูลให้กับบุคคลหรือสถาบันอื่น

สรุปข้อความในแนวทาง/คำแนะนำ/เอกสารต้นแบบที่ใช้อ้างอิง :

CIOMS	<p>“16. The process of recruitment, e.g. advertisements, and the steps to be taken to protect privacy and confidentiality during recruitment”</p> <p>“35. The provisions for protecting the confidentiality of personal data, and respecting the privacy of persons, including the precautions that are in</p>
-------	--

	<p>place to prevent disclosure of the results of a subject’s genetic tests to immediate family relatives without the consent of the subject”</p> <p>“36. Information about how the code, if any, for the persons’ identity is established, where it will be kept and when, how and by whom it can be broken in the event of an emergency”</p>
ICH GCP E6(R2)	<p>“6.10 Direct Access to Source Data/Documents</p> <p>The sponsor should ensure that it is specified in the protocol or other written agreement that the investigator(s)/institution(s) will permit trial-related monitoring, audits, IRB/IEC review, and regulatory inspection(s), providing direct access to source data/documents.”</p> <p>“6.13 Data Handling and Recordkeeping”</p>
NIH	<p>“10.1.3 Confidentiality and Privacy”</p>
SPIRIT 2013	<p>“Item 27: How personal information about potential and enrolled participants will be collected, shared, and maintained in order to protect confidentiality before, during, and after the trial”</p> <p>“Item 29: Statement of who will have access to the final trial dataset, and disclosure of contractual agreements that limit such access for investigators”</p>

ตัวอย่างการเขียน :

- การสรรหาผู้เข้าร่วมการวิจัยจะทำที่ห้องตรวจ [OPD] ผ่านการติดประกาศเชิญชวน (เอกสารแนบที่ 1) โดยพยาบาลประจำห้องตรวจจะเป็นคนพูดคุยกับผู้ป่วยที่เข้าเกณฑ์ในเบื้องต้น เพื่อให้ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัย หากผู้ป่วยรายใดสนใจเข้าร่วมการวิจัย พยาบาลประจำห้องตรวจจะเป็นผู้ประสานติดต่อให้ผู้วิจัยต่อไป การนัดผู้สนใจเข้าร่วมการวิจัยเพื่อให้ข้อมูลและขอความยินยอมจะทำที่หน่วยวิจัย [Research unit X] โดยใช้ห้องแยกที่มีความเป็นส่วนตัว
- ผู้วิจัยมีมาตรการในการรักษาความลับข้อมูลส่วนบุคคลของผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยการบันทึกข้อมูลจะบันทึกโดยใช้รหัสเชื่อมโยง (Coded data) แฟ้มบันทึกข้อมูลและแฟ้มบันทึกรหัสจะเก็บในตู้แยกกันที่หน่วยวิจัย [Research unit] ปิดกุญแจ และผู้วิจัยหลักหรือบุคคลที่ผู้วิจัยหลักมอบหมายเป็นผู้ถือกุญแจ เฉพาะผู้ได้รับอนุญาตเท่านั้นที่สามารถเข้าดูแฟ้มได้ การรักษาไว้เป็นความลับของข้อมูลจะเป็นไปตาม

มาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคนระดับสากลและพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562 โดยจะถูกเก็บรักษาไว้เป็นระยะเวลา 15 ปี หลังการวิจัยเสร็จสิ้น และหากจะมีการถ่ายโอนข้อมูลหรือการแบ่งปันข้อมูลให้กับผู้อื่นหรือหน่วยงานอื่น มีการจัดทำเอกสารข้อตกลงการใช้และแบ่งปันข้อมูล การเผยแพร่ผลการวิจัยในการประชุมวิชาการหรือในวารสารวิชาการจะไม่มีข้อมูลที่ระบุตัวบุคคลหรือเชื่อมโยงถึงตัวผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ หากข้อมูลบางส่วนจะมีการนำไปลงในระบบฐานข้อมูลที่วารสารวิชาการกำหนด เพื่อแบ่งปันให้นักวิจัยอื่นได้ทราบ ข้อมูลเหล่านี้จะอยู่ในรูปแบบที่ไม่สามารถระบุตัวบุคคลหรือเชื่อมโยงถึงตัวผู้เข้าร่วมการวิจัยได้

- โครงการวิจัยนี้เป็นการวิจัยเชิงสังเกตแบบย้อนหลัง (Retrospective observational study) โดยอาศัยข้อมูลจากบันทึกเวชระเบียน ซึ่งผู้วิจัยจะปฏิบัติตาม “แนวปฏิบัติการใช้ข้อมูลจากเวชระเบียนเพื่อการวิจัย” ของคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ และมีมาตรการในการรักษาความลับ ดังนี้
 - (1) ผู้วิจัยจะจัดทำชุดข้อมูลผู้ป่วยโดยใช้รหัสเชื่อมโยงไปยังตัวบ่งชี้ในไฟล์ที่แยกอีกฉบับ (Coded data) ซึ่งจะต้องมีการเข้ารหัสถึงจะเปิดไฟล์ดังกล่าวได้ (Encryption)
 - (2) แบบฟอร์มบันทึกข้อมูลได้ถูกออกแบบให้มีระดับรายละเอียดของข้อมูลน้อยที่สุดเท่าที่จำเป็นต่อการบรรลุวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย
 - (3) ชุดข้อมูลที่ถูกนำออกจากเวชระเบียนจะถูกจัดเก็บไว้ในคอมพิวเตอร์ของหน่วยวิจัย [Research unit] ที่ต้องอาศัยรหัสผ่านในการเปิดคอมพิวเตอร์
 - (4) ผู้วิจัยจะเก็บรักษาชุดข้อมูลไว้เป็นเวลา 10 ปี และจะทำลายทิ้งโดยการลบไฟล์ออกจากคอมพิวเตอร์ที่ใช้จัดเก็บ
 - (5) หากจะมีการจัดส่งชุดข้อมูลไปยังหน่วยงานหรือบุคคลอื่นภายนอกคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ผู้วิจัยจะต้องมีการจัดทำเอกสารข้อตกลงการใช้และแบ่งปันข้อมูล (Data use and sharing agreement) ระหว่างหน่วยงานหรือบุคคลผู้รับข้อมูลกับคณะแพทยศาสตร์ และชุดข้อมูลที่จัดส่งให้ผู้รับข้อมูลจะต้องอยู่ในรูปแบบที่ไม่ระบุชื่อหรือส่วนที่ทำให้รู้ว่าเป็นข้อมูลส่วนบุคคลที่เกี่ยวข้องกับบุคคลใด (Limited data set)

14.8 การคำนึงถึงชุมชน (Community Considerations)

คำอธิบาย :

- ในกรณีที่การวิจัยกระทบกับชุมชนหรือโครงการวิจัยอาจส่งผลกระทบต่อชุมชน ผู้วิจัยควรระบุแผนกิจกรรมการมีส่วนร่วมของชุมชน โดยชุมชนควรมีส่วนร่วมในการอภิปรายและการเตรียมโครงสร้างการวิจัย

(หากเป็นไปได้) ในโครงร่างการวิจัย ผู้วิจัยควรอธิบายสิ่งที่ได้ดำเนินการในช่วงจัดเตรียมโครงร่างการวิจัย ตลอดจนสิ่งที่วางแผนว่าจะดำเนินการหลังจากโครงร่างการวิจัยได้รับการอนุมัติ/เห็นชอบจากคณะกรรมการฯ เพื่อให้มั่นใจว่าชุมชนรับรู้และสามารถมีส่วนร่วมเชิงรุกตลอดการวิจัย และเพื่อให้แน่ใจว่าการวิจัยมีความเกี่ยวข้องกับชุมชนและเป็นที่ยอมรับ

สรุปข้อความในแนวทาง/คำแนะนำ/เอกสารต้นแบบที่ใช้อ้างอิง :

CIOMS	“44. The research protocol or documents send to the research ethics committee should include a description of the plan for (continued) community engagement, and present resources allocated for the community engagement activities. This documentation must clarify what has been and will be done, when and by whom to ensure that the community is clearly mapped and defined and can be proactively engaged throughout the research to ensure that the research is relevant to the community and is accepted. The community should participate, when feasible, in the actual discussion and preparation of the research protocol and documents”
ICH GCP E6(R2)	-
NIH	-
SPIRIT 2013	-

ตัวอย่างการเขียน :

- ผู้วิจัยได้พูดคุยกับชุมชนที่จะทำการศึกษาวิจัย โดยได้มีการจัดประชุมกลุ่ม ซึ่งประกอบด้วยตัวแทนจากชุมชนจำนวน ... คน มาร่วมหารือ และรับฟังข้อเสนอแนะในการออกแบบและดำเนินการวิจัย การสรรหาผู้เข้าร่วมการวิจัยจะมีตัวแทนจากชุมชนมีส่วนร่วมด้วย กล่าวคือ อาสาสมัครสาธารณสุขประจำหมู่บ้าน (อสม.) จะเป็นคนประชาสัมพันธ์และเชิญชวนคนในหมู่บ้านมาเข้าร่วมโครงการวิจัย การวิจัยจะทำ ณ ศาลาหมู่บ้าน ซึ่งผู้ใหญ่บ้านจะเป็นผู้จัดสรรการใช้สถานที่ไว้ให้ และหลังสิ้นสุดการวิจัย ผู้วิจัยจะแจ้งผลการวิจัยแก่ชุมชน และหากจะมีการเผยแพร่ผลการวิจัย จะมีการนำรายงานและข้อมูลที่จะเผยแพร่ไปปรึกษากับตัวแทนของชุมชนและจะต้องได้รับเห็นชอบจากผู้นำชุมชนก่อนนำไปเผยแพร่

14.9 การดูแลผู้เข้าร่วมการวิจัยหลังสิ้นสุดโครงการวิจัย (Post-study Care)

คำอธิบาย :

- ในกรณีที่เป็นการศึกษาเชิงทดลอง ผู้วิจัยควรชี้แจงถึงแนวทางการดูแลผู้เข้าร่วมการวิจัยหลังสิ้นสุดการเข้าร่วมการวิจัย โดยเฉพาะหากการวิจัยพิสูจน์ว่าสิ่งแทรกแซงมีประโยชน์ต่อกลุ่มประชากรที่เข้าร่วมการวิจัย ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับหรือสามารถเข้าถึงสิ่งแทรกแซงดังกล่าวหรือไม่หลังสิ้นสุดการวิจัย
- ในกรณีที่เป็นการศึกษาเชิงสังเกตหรือการวิจัยที่ไม่ใช่การวิจัยเชิงทดลอง ผู้วิจัยอาจไม่จำเป็นต้องมีรายละเอียดของหัวข้อนี้ในโครงร่างการวิจัย

สรุปข้อความในแนวทาง/คำแนะนำ/เอกสารต้นแบบที่ใช้อ้างอิง :

CIOMS 2016	“28. Provision for continued access to study interventions that have demonstrated significant benefit, indicating its modalities, the parties involved in continued care and the organization responsible for paying for it, and for how long it will continue”
ICH GCP E6(R2)	-
NIH	-
SPIRIT 2013	“Item 30: Provisions, if any, for ancillary and post-trial care”

ตัวอย่างการเขียน :

- หลังสิ้นสุดการวิจัย ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ได้ประโยชน์จากยา [Drug X] จะได้รับยาต่อเนื่องไปอีกเป็นระยะเวลา ... ปี โดยผู้สนับสนุนการวิจัยจะเป็นผู้สนับสนุนค่ายาในส่วนนี้ให้
- โครงการวิจัยนี้จะไม่มีการจัดสรรยาวิจัยให้แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยต่อ เนื่องจากยาวิจัยอยู่ในขั้นทดลองและยังไม่ได้ขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) โดยผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับการดูแลรักษาตามมาตรฐานเวชปฏิบัติหลังสิ้นสุดการวิจัยนี้

14.10 การรวบรวมตัวอย่างชีวภาพและ/หรือข้อมูลสำหรับการวิจัยอื่นในอนาคต (Collection of Biospecimens and/or Data for Future Studies)

คำอธิบาย :

- ในกรณีที่ผู้วิจัยคาดว่าจะมีการรวบรวมตัวอย่างชีวภาพและ/หรือข้อมูลที่ได้จากการวิจัยนี้ไปใช้ในการวิจัยอื่นในอนาคต ผู้วิจัยต้องแสดงแนวทางการจัดเก็บ เก็บรักษา และนำไปใช้ให้ชัดเจนในโครงการวิจัย นอกจากนี้ ผู้วิจัยควรมีเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมแบบกว้าง (Broad informed consent form) ที่ชี้แจงรายละเอียดในส่วนของการขอเก็บตัวอย่างชีวภาพหรือข้อมูลไว้เพื่อการวิจัยในอนาคต ทั้งนี้ ผู้วิจัยอาจพิจารณาอาศัยแนวทางและต้นแบบเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยทางคลินิกในประเทศไทย (Guidance and Template of Informed Consent Form for Clinical Trials in Thailand) ที่ออกโดยชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (Forum for Ethical Review Committee in Thailand; FERCI) ในการเขียนเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมแบบกว้าง
- ในกรณีที่จะไม่มีการเก็บรักษาและนำตัวอย่างชีวภาพที่เหลือไปใช้ในการวิจัยอื่นในอนาคต ผู้วิจัยควรระบุให้ชัดเจนในโครงการวิจัย ว่าจะมีการทำลายตัวอย่างชีวภาพที่เหลือจากการวิจัยนี้ทั้งหมดเมื่อไหร่อย่างไร

สรุปข้อความในแนวทาง/คำแนะนำ/เอกสารต้นแบบที่ใช้อ้างอิง :

CIOMS 2016	“37. Any foreseen further uses of personal data or biological materials”
ICH GCP E6(R2)	-
NIH	-
SPIRIT 2013	“Item 33: Plans for collection, laboratory evaluation, and storage of biological specimens for genetic or molecular analysis in the current trial and for future use in ancillary studies, if applicable”

ตัวอย่างการเขียน :

- ข้อมูลและตัวอย่างชีวภาพที่ได้จากการวิจัยนี้จะใช้เพื่อวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัยนี้เท่านั้น โดยจะมีการทำลายตัวอย่างชีวภาพที่เหลือทิ้งหลังสิ้นสุดโครงการวิจัย ข้อมูลและตัวอย่างชีวภาพที่ได้จากการวิจัยนี้จะไม่มีการนำไปใช้เพื่อวัตถุประสงค์อื่นหรือใช้ในโครงการวิจัยอื่นในอนาคต

- ตัวอย่างเลือดที่เหลือจากการวิจัยจะถูกเก็บรักษาไว้ที่คลังตัวอย่างชีวภาพของคณะแพทยศาสตร์ ซึ่งมีระบบกำกับดูแลและวิธีการดำเนินการมาตรฐาน (Standard operating procedure; SOP) ตัวอย่างเลือดดังกล่าวจะถูกเก็บรักษาไว้เป็นระยะเวลา 10 ปี การนำตัวอย่างเลือดมาใช้ในการอนาคตหรือการแบ่งปันตัวอย่างเลือดให้กับนักวิจัยอื่นหรือหน่วยงานอื่นจะต้องเป็นไปตามระบบกำกับดูแลและขั้นตอนการปฏิบัติงานมาตรฐานของคลังตัวอย่างชีวภาพ และ “แนวปฏิบัติในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์” ของคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ โดยวัตถุประสงค์ของการใช้เพื่อการวิจัยนั้น ๆ จะต้องอยู่ในขอบข่ายที่ได้ขอความยินยอมไว้จากเจ้าของตัวอย่าง และโครงการวิจัยนั้น ๆ จะต้องได้รับอนุมัติ/เห็นชอบจากคณะกรรมการฯ ก่อนทุกครั้ง

14.11 นโยบายการเผยแพร่ผลการวิจัยและการแบ่งปันข้อมูล (Publication and Data Sharing Policy)

คำอธิบาย :

- ผู้วิจัยควรระบุแผนสำหรับการเผยแพร่ผลการวิจัย เช่น การตีพิมพ์ผลการวิจัยในวารสารวิชาการหรือการนำเสนอผลการวิจัยในที่ประชุมวิชาการ รวมถึงการแจ้งผลการวิจัยต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้เกี่ยวข้อง และ/หรือชุมชน
- ในบางกรณีการเผยแพร่ผลการวิจัยอาจก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อผลประโยชน์ของชุมชน สังคม ครอบครัว หรือกลุ่มชาติพันธุ์ ผู้วิจัยจำเป็นต้องแสดงแนวทางการเผยแพร่ผลการวิจัยในลักษณะที่เคารพต่อผลประโยชน์ของผู้ที่เกี่ยวข้องทั้งหมด รวมถึงการรักษาความลับในระหว่างและหลังการวิจัย
- ในบางกรณี ผู้วิจัยอาจจำเป็นต้องระบุแผนการอนุญาตให้ผู้สนใจเข้าถึงโครงร่างการวิจัยฉบับเต็ม รวมถึงแผนในการแบ่งปันชุดข้อมูล และขั้นตอนการวิเคราะห์ทางสถิติ

สรุปข้อความในแนวทาง/คำแนะนำ/เอกสารต้นแบบที่ใช้อ้างอิง :

<p>CIOMS 2016</p>	<p>“34. Plans to inform participants about the results of the study;”</p> <p>“45. Particularly in the case of an industrial sponsor, a contract stipulating who possesses the right to publish the results of the study, and a mandatory obligation to prepare with, and submit to, the principal investigators the draft of the text reporting the results”</p> <p>“46. In the case of a negative outcome, an assurance that the results will be made available, as appropriate, through publication or by reporting to the drug registration authority”</p>
-------------------	---

	<p>“47. Plans for publication of research results in certain fields (for example, epidemiology, genetics, sociology) that may present risks to the interests of communities, societies, families, or racially or ethnically defined groups and for minimizing risks to these groups, notably by maintaining confidentiality during and after the study and publishing the resulting data in a manner that is respectful of the interests of all concerned”</p> <p>“48. A statement that any proven evidence of falsification of data will be dealt with in accordance with the policy of the sponsor to take appropriate action against such unacceptable procedures.”</p>
ICH GCP E6(R2)	“6.15 Publication Policy”
NIH	“10.1.11 Publication and Data Sharing Policy”
SPIRIT 2013	<p>“Item 31a: Plans for investigators and sponsor to communicate trial results to participants, healthcare professionals, the public, and other relevant groups (eg, via publication, reporting in results databases, or other data sharing arrangements), including any publication restrictions”</p> <p>“Item 31b: Authorship eligibility guidelines and any intended use of professional writers”</p> <p>“Item 31c: Plans, if any, for granting public access to the full protocol, participant-level dataset, and statistical code”</p>

ตัวอย่างการเขียน :

- ผลการวิจัยจะมีเผยแพร่โดยการตีพิมพ์ผลการวิจัยในวารสารวิชาการและ/หรือการนำเสนอผลการวิจัยในที่ประชุมวิชาการ โดยชื่อผู้เขียนจะเป็นไปตามเกณฑ์ของคณะกรรมการบรรณาธิการวารสารการแพทย์นานาชาติ (International Committee of Medical Journal Editors; ICMJE) นอกจากนี้ ผลการวิจัยอาจมีการเผยแพร่ในรูปแบบของสื่อออนไลน์ จดหมายข่าว และอื่น ๆ
- ในการตีพิมพ์ผลการวิจัยในวารสารวิชาการอาจมีการแบ่งปันข้อมูลตามข้อกำหนดของวารสารในรูปแบบที่ไม่สามารถเชื่อมโยงไปสู่ข้อมูลที่ระบุตัวบุคคลได้

- การตีพิมพ์ผลการวิจัยในวารสารวิชาการหรือการเผยแพร่ผลการวิจัยผ่านสื่อออนไลน์หรือในที่ประชุมวิชาการจะไม่มีกระบวนการระบุชื่อชุมชนที่ดำเนินการวิจัย เพื่อลดโอกาสที่ประชากรในชุมชนจะถูกตีตรา และผู้วิจัยจะไม่มีแบ่งปันข้อมูลรายบุคคลไม่ว่ากรณีใด ๆ เพื่อลดความเสี่ยงที่จะเกิดกับผู้เข้าร่วมการวิจัย หากถูกบ่งชี้ตัวบุคคล
- ผู้วิจัยจะแจ้งผลการวิจัยให้กับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่แจ้งความประสงค์ไว้ว่าต้องการทราบผล โดยการส่งผลการวิจัยในภาพรวมให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทางอีเมล หลังจากนั้น หากผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องการทราบผลรายบุคคลของตนเอง สามารถติดต่อสอบถามจากผู้วิจัยได้

เอกสารอ้างอิง (Reference)

Chan AW, Tetzlaff JM, Gøtzsche PC, Altman DG, Mann H, Berlin JA, Dickersin K, Hróbjartsson A, Schulz KF, Parulekar WR, Krleza-Jeric K, Laupacis A, Moher D. SPIRIT 2013 explanation and elaboration: guidance for protocols of clinical trials. *BMJ*. 2013;346:e7586.

ICH Harmonised Guideline. Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2); 2016. Available from:

https://database.ich.org/sites/default/files/E6_R2_Addendum.pdf

International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, Fourth Edition. Geneva. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS); 2016.

Protocol template for clinical trials [Internet]. National Institutes of Health. U.S. Department of Health and Human Services; [cited 2021 December 10]. Available from:

<https://grants.nih.gov/policy/clinical-trials/protocol-template.htm>

แหล่งเรียนรู้เพิ่มเติม (Further Learning Resources/Materials)

แนวทางปฏิบัติการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการประชุมสัมมนา “Achieving Guidance in Clinical Trial Safety Information among Stakeholder”. กรุงเทพฯ : โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2554.

แนวทางและต้นแบบเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยทางคลินิกในประเทศไทย (Guidance and Template of Informed Consent Form for Clinical Trials in Thailand). กรุงเทพฯ : สำนักพิมพ์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2563.

Moher D, Hopewell S, Schulz KF, Montori V, Gøtzsche PC, Devereaux PJ, Elbourne D, Egger M, Altman DG. CONSORT 2010 explanation and elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ*. 2010;340:c869.

Vandenbroucke JP, von Elm E, Altman DG, Gøtzsche PC, Mulrow CD, Pocock SJ, Poole C, Schlesselman JJ, Egger M; STROBE Initiative. Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE): explanation and elaboration. *Epidemiology*. 2007;18(6):805-35.

ข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะในทุกแง่มุมของเอกสารฉบับนี้ขอน้อมรับไว้พิจารณาแก้ไขในโอกาสต่อไปของเอกสารนี้

กรุณาติดต่อ

รศ.ดร.นพ.ณัฐ คุณรังษีสมบูรณ์

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

Email: nut.koonrung@cmu.ac.th

