



คำสั่งคณะกรรมการแพทยศาสตร์

ที่ 448 /๒๕๖๓

เรื่อง “แนวปฏิบัตินักวิจัย ฉบับปรับปรุง พ.ศ. ๒๕๖๓”

ตามที่คณะกรรมการแพทยศาสตร์ ได้ประกาศแนวปฏิบัติสำหรับนักวิจัย ฉบับปรับปรุง พ.ศ. ๒๕๕๙ ลงวันที่ ๑๙ มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๙ โดยให้มีผลตั้งแต่วันที่ ๑๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๙ ไปแล้ว นั้น

เพื่อให้การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์โดยนักวิจัยในคณะกรรมการแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ เป็นไปอย่างสอดคล้องกับแนวปฏิบัติสากลโดยคำนึงถึงการปกป้องสิทธิ ศักดิ์ศรี และความปลอดภัยของผู้เข้าร่วม การวิจัยเป็นสำคัญ จึงยกเลิกแนวปฏิบัติสำหรับนักวิจัย ฉบับปรับปรุง พ.ศ. ๒๕๕๙ และกำหนดแนวปฏิบัตินักวิจัย ฉบับปรับปรุง พ.ศ. ๒๕๖๓ ดังต่อไปนี้

๑. ในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ นักวิจัยพึงยึดหลักจริยธรรมพื้นฐาน ได้แก่ (ก) หลักความเคารพ ในบุคคล (respect for person) ,(ข) หลักคุณประโยชน์ไม่ก่ออันตราย (beneficence) และ (ค) หลักความยุติธรรม (justice) ตามที่สรุปไว้ใน The Belmont Report และปฏิบัติ ให้สอดคล้องกับหลักจริยธรรมโดยอาศัยแนวทางในประกาศ หรือปฏิญญา หรือแนวทาง ดังต่อไปนี้
  - ๑.๑ Declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects ฉบับปรับปรุง ค.ศ. 2013 โดย World Medical Association.
  - ๑.๒ “The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research” ฉบับ ค.ศ. 1978 โดย The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research.
  - ๑.๓ “International Ethical Guidelines for Health-Related Research Involving Human” ฉบับปี ค.ศ. 2016 โดย The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS)
  - ๑.๔ ICH Harmonised Guideline. Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). Current Step 4 version ฉบับวันที่ 9 พฤศจิกายน ปี ค.ศ. 2016
  - ๑.๕ “แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย” ฉบับ “พ.ศ. ๒๕๕๐” โดย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย
  - ๑.๖ นโยบายแห่งชาติ และแนวทางปฏิบัติการวิจัยในมนุษย์ ฉบับ พ.ศ. ๒๕๕๘ โดย สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ สำนักงานมาตรฐานการวิจัยในคน

๒. นักวิจัยที่ทำการวิจัยทางคลินิกพึงปฏิบัติให้สอดคล้องกับมาตรฐานการปฏิบัติ (Standard Operating Procedures) ขององค์การอนามัยโลก (WHO/TDR, Workbook for Investigators, 2002)
๓. นักวิจัยที่ประสงค์จะดำเนินการวิจัยหรือเข้าเก็บข้อมูลเพื่อทำการวิจัย ในคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ แบ่งเป็น
  - ๓.๑ บุคลากร หรือนักศึกษาในสังกัด หรือนอกสังกัดคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
  - ๓.๒ เป็นหัวหน้าโครงการวิจัย หรือผู้ร่วมวิจัย
๔. นักวิจัยที่เป็นบุคลากร หรือนักศึกษาในสังกัดคณะแพทยศาสตร์ และเป็นหัวหน้าโครงการวิจัยที่มีความประสงค์จะดำเนินการวิจัยไม่ว่าจะนอกคณะ หรือในคณะ ต้องยื่นโครงการวิจัยทุกโครงการที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ เพื่อขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของคณะแพทยศาสตร์
๕. นักวิจัยที่เป็นบุคลากร หรือนักศึกษาในสังกัดคณะแพทยศาสตร์ และเป็นเพียงผู้ร่วมวิจัยในโครงการวิจัยที่หัวหน้าโครงการวิจัยอยู่นอกสังกัดคณะ หากดำเนินการวิจัยในคณะ
  - ๕.๑ กรณีที่มีปฏิสัมพันธ์ หรือใช้เหตุการณ์กับผู้ป่วยในโรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่ ต้องยื่นโครงการวิจัยขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของคณะแพทยศาสตร์
  - ๕.๒ กรณีที่ไม่มีปฏิสัมพันธ์ หรือใช้เหตุการณ์กับผู้ป่วยแต่เก็บข้อมูลจากเวชระเบียน ให้ขออนุมัติจากคณบดีโดยไม่ต้องยื่นโครงการวิจัยขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของคณะแพทยศาสตร์
๖. นักวิจัยที่เป็นบุคลากร หรือนักศึกษานอกสังกัดคณะแพทยศาสตร์ และเป็นหัวหน้าโครงการวิจัยที่มีความประสงค์จะดำเนินการวิจัยในคณะแพทยศาสตร์ ต้องยื่นโครงการวิจัยทุกโครงการที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ เพื่อขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของคณะแพทยศาสตร์
  - ๖.๑ โครงการวิจัยที่ก่อความเสี่ยงสูง หรือเกี่ยวข้องกับผู้ป่วยที่มีความเปราะบางสูง ต้องมีอาจารย์ หรือบุคลากรที่สังกัดคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ เป็นผู้ร่วมวิจัย หรือที่ปรึกษาโครงการวิจัย ทั้งนี้ การแบ่งสัดส่วนภาระงาน และการมีชื่อในการเสนอผลงานตีพิมพ์ หรือประโยชน์อื่นใด ให้เป็นไปตามที่หัวหน้าโครงการ /ผู้ร่วมวิจัย หรือผู้สนับสนุนตกลงกัน และสอดคล้องกับจรรยาวิชาชีพนักวิจัย และแนวทางปฏิบัติของสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ โดยให้แนบสำเนาหนังสืออนุญาตจากผู้บังคับบัญชาของบุคลากรคณะฯ ที่ระบุว่าอนุญาตให้เข้าร่วมโครงการวิจัย หรือเป็นที่ปรึกษาโครงการวิจัยจำนวน ๑ ฉบับ มายังคณะฯ
  - ๖.๒ โครงการวิจัยที่มีการส่งแบบสอบถามมายังบุคลากร หรือขอเข้าสัมภาษณ์บุคลากร คณะแพทยศาสตร์ เพื่อเก็บข้อมูลไปประกอบเป็นส่วนหนึ่งของการวิจัยหรือวิเคราะห์งาน และโครงการดังกล่าวเก็บข้อมูลจากกลุ่มตัวอย่างหลายสถาบัน ทำให้ยากต่อการขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทุกแห่ง ให้นักวิจัยยื่นขออนุญาตจากคณบดีโดยตรงโดยไม่ต้องยื่นขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของคณะแพทยศาสตร์ ทั้งนี้ ให้แนบใบรับรองจริยธรรมของสถาบันที่สังกัดมาด้วย

๗. การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติหน้าที่ของบุคลากร หรือวิจัยนโยบายของคณะแพทยศาสตร์ นักวิจัยต้องพิจารณาถึงผลกระทบต่อบุคลากรหรือคณะ และแสดงมาตรการปกป้องผลกระทบ อันคาดว่าอาจเกิดขึ้นโดยเฉพาะการตีพิมพ์เผยแพร่ผลงาน
๘. หัวหน้าโครงการวิจัยต้องผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัย อย่างน้อยเป็นการอบรมพื้นฐาน ในเรื่อง (ก) จริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (Ethics of Research Involving Human) หรือ (ข) การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice) ภายใน ๓ ปี ก่อนยื่นโครงการ

ทั้งนี้ สำหรับการผ่านอบรมตาม (ก) และ(ข) ให้มีผล ๖ เดือน หลังออกประกาศ

๙. โครงการ/โครงการวิจัย แบ่งตามระดับเป็น
  - ๙.๑ โครงการ/โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงน้อยมาก เพียงก่อความไม่สะดวก สามารถขอรับการยกเว้นจากการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยได้ (exemption)
  - ๙.๒ โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย (minimal risks) สามารถขอรับการพิจารณาแบบเร่งด่วน (expedited review) จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยได้
  - ๙.๓ โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงเกินความเสี่ยงเล็กน้อย ต้องขอรับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (full board review)
๑๐. นักวิจัยจะเริ่มดำเนินการวิจัยได้เมื่อ
  - ๑๐.๑ ได้รับใบรับรองการยกเว้นจากการพิจารณาโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Certificate of Exemption) หรือ
  - ๑๐.๒ ได้รับใบรับรอง (Certificate of Approval) ด้านจริยธรรมการวิจัย และสามารถดำเนินการวิจัยได้ภายในระยะเวลาที่ระบุในใบรับรองเท่านั้น การเห็นชอบด้านจริยธรรมของโครงการวิจัยอาจถูกระงับ หรือเพิกถอนเมื่อใดก็ได้ตามแต่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
๑๑. โครงการ/โครงการวิจัยที่สามารถ หรือไม่สามารถขอรับการยกเว้นจากการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยได้ ให้เป็นไปตามประกาศคณะแพทยศาสตร์
๑๒. วิธีการขอรับการยกเว้น  
ผู้ขอรับการยกเว้นจะต้องดำเนินการลงทะเบียนยื่นขอรับบริการผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ของงานบริหารงานวิจัย (RAS) พร้อมทั้งนำเอกสารที่ป้อนท์ออกจากระบบ RAS ดังต่อไปนี้
  - (ก) บันทึกข้อความถึงคณบดี คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
  - (ข) บันทึกข้อความถึงประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย พร้อมกับสำเนาบันทึกข้อความฯ ๒ ชุด
  - (ค) แบบคำขอยกเว้นการพิจารณาจริยธรรม ยื่นต่อสำนักงานจริยธรรมการวิจัยผ่านภาควิชา/หน่วยงาน ที่สังกัด
๑๓. โครงการวิจัยที่สามารถ หรือไม่สามารถขอรับการพิจารณาแบบเร่งด่วนได้ ให้เป็นไปตามประกาศคณะแพทยศาสตร์ ฉบับปรับปรุงล่าสุด ที่คณะถือเป็นแนวปฏิบัติอยู่

๑๔. วิธีการขอรับการพิจารณาแบบเร่งด่วน  
ผู้ขอรับการพิจารณาแบบเร่งด่วนจะต้องดำเนินการผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ของงานบริหารงานวิจัย (RAS) พร้อมทั้งนำเอกสารที่ป็นที่ออกจากระบบ RAS ดังต่อไปนี้
- (ก) บันทึกข้อความถึงคณบดีคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
  - (ข) บันทึกข้อความถึงประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย พร้อมกับสำเนาบันทึกข้อความฯ ๒ ชุด
  - (ค) แบบคำขอรับรองจริยธรรมวิจัยแบบเร่งด่วน ยื่นต่อสำนักงานจริยธรรมการวิจัยผ่านภาควิชา/หน่วยงาน ที่สังกัด
๑๕. วิธีการขอรับการพิจารณาในที่ประชุม  
ผู้ขอรับการพิจารณาในที่ประชุมจะต้องดำเนินการผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ของงานบริหารงานวิจัย (RAS) พร้อมยื่นเอกสาร ดังต่อไปนี้
- ๑๕.๑ บันทึกนำเสนอถึงประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย พร้อมกับสำเนานำบันทึกข้อความฯ ๒ ชุด เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
  - ๑๕.๒ รายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารในการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ (AF/01-007)
  - ๑๕.๓ ในกรณีที่เป็นการศึกษาสารสกัดสมุนไพร หรือผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้ตรวจสอบว่าผู้วิจัยแนบบแบบตรวจสอบความครบถ้วนของข้อมูลในโครงการวิจัยสมุนไพร (AF/02-007) มาด้วย
  - ๑๕.๔ ในกรณีที่เป็นการศึกษาเครื่องมือแพทย์ ให้ตรวจสอบว่าผู้วิจัยแนบบแบบตรวจสอบความครบถ้วนของข้อมูลในโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์ (AF/03-007) มาด้วย
  - ๑๕.๕ แบบคำขอรับการรับรองเชิงจริยธรรม (AF01-010) ที่กรอกเรียบร้อยแล้วเป็นภาษาไทย
  - ๑๕.๖ อัตตประวัติปัจจุบันของผู้วิจัยหลัก และผู้วิจัยร่วม
  - ๑๕.๗ เอกสารรับรองการผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (Ethics of Research Involving Human) หรือการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice) ใช้ได้ภายใน ๓ ปีหลังวันออกเอกสาร
  - ๑๕.๘ สำเนาหนังสืออนุญาตจากต้นสังกัดของผู้วิจัยร่วมกรณีผู้วิจัยร่วมอยู่ต่างภาควิชา/หน่วยงาน หรือสังกัดหน่วยงานอื่นภายนอกคณะฯ
  - ๑๕.๙ แบบแสดงผลประโยชน์ทับซ้อน (AF04-010)
  - ๑๕.๑๐ ข้อเสนอโครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ (Full Research Protocol) อาจเป็นภาษาไทยหรืออังกฤษก็ได้ โดยรายละเอียดในโครงการวิจัยขึ้นอยู่กับรูปแบบการวิจัยอย่างน้อยต้องประกอบด้วย
    - ก. ชื่อโครงการวิจัย
    - ข. ชื่อผู้วิจัยหลัก และผู้วิจัยร่วม
    - ค. ชื่อผู้ให้ทุนสนับสนุนการวิจัย
    - ง. วัตถุประสงค์
    - จ. ทบทวนวรรณกรรม

- จ. ประชากรที่ศึกษา ,ขนาดตัวอย่าง และวิธีคำนวณ ,เกณฑ์คัดเข้า และออก, เกณฑ์การถอนผู้เข้าร่วมการวิจัย วิธีการเชื้อเชิญ
  - ข. การออกแบบวิจัย และวิธีวิจัย รวมทั้งแผนการเก็บรวบรวมข้อมูล และการวิเคราะห์ทางสถิติ
  - ช. ระยะเวลาวิจัย และแผนงาน
  - ฅ. งบประมาณ พร้อมรายละเอียดตามที่มี
  - ญ. อธิบายประเด็นจริยธรรม ประกอบด้วยหัวข้อ
    - การปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับ หลักเกณฑ์ และแนวทางจริยธรรม
    - กระบวนการขอความยินยอม
    - ลักษณะเปราะบางของผู้เข้าร่วมการวิจัย และแนวทางปกป้องเพิ่มเติม
    - การเตรียมจัดการกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ถ้าเกี่ยวข้อง)
    - ค่าชดเชยให้กับผู้เข้าร่วมการวิจัย
    - ค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องจ่ายเพิ่มเติมในการเข้าร่วมวิจัย
    - การชดเชยในกรณีเจ็บป่วย หรือเสียชีวิตจากการวิจัย
    - การปกป้องการละเมิดความเป็นส่วนตัว และมาตรการรักษาความลับผู้เข้าร่วมการวิจัย
    - ประโยชน์ที่การวิจัยจะได้รับและสิทธิประโยชน์ต่าง ๆ ในรูปแบบต่าง ๆ ที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย และการแบ่งปันสิทธิประโยชน์เหล่านั้นระหว่างผู้ให้การสนับสนุนการวิจัย ผู้วิจัย หน่วยงานของผู้วิจัย และผู้เข้าร่วมการวิจัย (ถ้าเกี่ยวข้อง)
- ๑๕.๑๑ ข้อมูลสำหรับผู้ป่วย หรือผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงความยินยอม (Patient or Subject or Participant Information Sheet / Consent Form) ในกรณีที่เป็นการศึกษาวิจัยกับผู้เสียชีวิต ให้เป็นเอกสารขอความยินยอมจากทายาท หากเป็นการวิจัยกับร่างอาจารย์ใหญ่ ให้แนบสำเนาหนังสือบริจาคร่างฉบับที่ใช้ ปัจจุบันที่มีข้อความระบุถึงการนำร่างไปศึกษาวิจัย ๑ ชุด
- ๑๕.๑๒ เอกสารประกอบการขอความยินยอมเก็บตัวอย่างชีวภาพ/ข้อมูล ไว้วิจัยในอนาคต (ถ้าต้องใช้)
- ๑๕.๑๓ แบบสอบถาม (ถ้าต้องใช้)
- ๑๕.๑๔ แผ่นพับ โปสเตอร์โฆษณาสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย สคริปต์การประชาสัมพันธ์ผ่านวิทยุ หรือเสียงตามสาย (ถ้าต้องใช้)
- ๑๕.๑๕ เอกสารคู่มือผู้วิจัย (Investigator's Brochure) (ถ้าต้องใช้)
- ๑๕.๑๖ รายละเอียด และคุณลักษณะเครื่องมือแพทย์ตามที่ได้ผลิตระบุ ผลการทดสอบการใช้งาน การทดสอบความปลอดภัย ในคน และสัตว์ (ถ้าเกี่ยวข้อง)
- ๑๕.๑๗ รายละเอียด และคุณลักษณะของพืชสมุนไพร หรือผลิตภัณฑ์พืชสมุนไพร ข้อมูลการทดสอบฤทธิ์นอกกาย (in vitro), ข้อมูลความเป็นพิษ (ถ้าเกี่ยวข้อง)
- ๑๕.๑๘ แบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วย (Case Report Form) (ถ้าต้องใช้)

- ๑๕.๑๙ หนังสือรับรองการชดเชยค่าสินไหม (indemnity) หรือหนังสือประกัน (insurance) การจ่ายค่าชดเชยจากการเจ็บป่วยหากผู้ป่วยหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย เจ็บป่วยหรือเสียชีวิตเนื่องจากการวิจัย (ในกรณีที่ผู้ให้ทุนวิจัยเป็นเอกชนและ ศึกษาวิจัยผลิตภัณฑ์/เภสัชภัณฑ์)
  - ๑๕.๒๐ จำนวนเอกสารที่ต้องยื่น รวมถึงแบบฟอร์ม และตัวอย่างของเอกสาร สามารถ ดาวน์โหลดได้จากเว็บไซต์ของสำนักงานจริยธรรมการวิจัยของคณะ
  - ๑๕.๒๑ ในกรณีที่โครงการวิจัยนั้นจะขอรับทุนของคณะแพทยศาสตร์ ผู้วิจัยสามารถ ยื่นขอพิจารณาจริยธรรม และทุนพร้อมกันได้
  - ๑๕.๒๒ ควรยื่นขอไม่น้อยกว่า ๗ วันก่อนกำหนดการประชุมซึ่งจะประกาศกำหนดวัน ประชุมในเว็บไซต์ของสำนักงานจริยธรรมการวิจัยของคณะฯ
  - ๑๕.๒๓ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสามารถแจ้งนักวิจัยเพื่อขอ ข้อมูล/เอกสารเพิ่มเติมหากพบว่าข้อมูล/เอกสารที่ยื่นไม่สมบูรณ์
  - ๑๕.๒๔ ผลการพิจารณาตัดสินจะประกาศในเว็บไซต์ของสำนักงานจริยธรรมการวิจัย ภายใน ๓ วัน หลังการประชุมคณะกรรมการฯ จากนั้นจะมีบันทึกแจ้งผลการ พิจารณาอย่างเป็นทางการไปยังผู้ยื่นขอ พร้อมกับใบรับรองในกรณีที่โครงการวิจัย ผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
๑๖. แนวทางการเขียนข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย และกระบวนการขอความยินยอม
- ๑๖.๑ การเขียนข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยให้เป็นไปตามแนวทางที่แสดงในเว็บไซต์ ของสำนักงานจริยธรรมการวิจัย
  - ๑๖.๒ การลงนามในหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการ (Consent Form) ให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเขียนวัน เดือน ปี กำกับด้วยตนเอง หรือพิมพ์ลายนิ้วมือ กรณีเขียนไม่ได้ สำหรับนักวิจัย หรือผู้ที่นักวิจัยมอบหมายให้อธิบายข้อมูล โครงการวิจัย ก็ปฏิบัติเช่นเดียวกัน โดย
    - ๑๖.๒.๑ ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีอายุ ๑๘ ปีบริบูรณ์ขึ้นไปให้มีข้อมูล สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย (Patient or Subject or Participant Information Sheet) ประกอบการตัดสินใจ โดยผู้เข้าร่วมการวิจัย สามารถเซ็นลงนามในใบยินยอมเองได้
    - ๑๖.๒.๒ กรณีที่บุคคลในข้อ ๑๕.๔.๑ ไม่รู้หนังสือ ให้มีพยานเซ็นลงนามใน ใบยินยอมด้วยอย่างน้อย ๑ คน พยานดังกล่าวต้องเป็นผู้ที่ไม่ เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนั้น และลงนามเพื่อเป็นพยานว่า ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับทราบคำอธิบายอย่างครบถ้วนแล้ว พร้อม กับแสดงความยินยอมด้วยวาจาต่อหน้าพยานดังกล่าวแล้ว
    - ๑๖.๒.๓ ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีอายุระหว่าง ๗ ปีขึ้นไป แต่ไม่ถึง ๑๘ ปี บริบูรณ์ ให้ขอความยินยอมจากทั้งเด็ก (assent) และผู้ปกครอง (parental consent) โดย
      - ก. อายุ ๑๓ ปีบริบูรณ์ขึ้นไป แต่ไม่ถึง ๑๘ ปีบริบูรณ์ อาจใช้ข้อมูล ผู้ป่วย/ ใบยินยอมร่วมกันได้ เว้นแต่เด็กมีข้อจำกัดในการทำ ความเข้าใจ หรือโครงการวิจัยมีความซับซ้อน

- ข. อายุ ๗ ปีบริบูรณ์ขึ้นไปแต่ยังไม่ถึง ๑๓ ปีบริบูรณ์ ต้องแยก  
ข้อมูลสำหรับผู้ป่วยเด็กออกจากของผู้ปกครอง
- ๑๖.๒.๔ กรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นเด็ก อายุต่ำกว่า ๗ ปีบริบูรณ์ ผู้วิจัย  
สามารถขอความยินยอมจากเด็ก (assent) ด้วยวาจา โดยผู้ปกครอง  
ต้องอยู่ร่วมด้วยขณะขอความยินยอมจากเด็ก และเป็นผู้เซ็น  
ลงนามในใบยินยอมให้เด็กเข้าร่วมการวิจัย
- ๑๖.๒.๕ กรณีที่เป็นบุคคลในข้อ ๑๕.๔.๓ (ข) ข้อมูลสำหรับเด็กในรูปแบบแสดง  
ความพร้อมใจ (assent form) ควรอธิบายด้วยภาษาที่เข้าใจได้ง่าย  
เหมาะกับวัย และระดับการศึกษาของเด็กโดยมีเนื้อหาครอบคลุม  
อย่างน้อยประเด็นต่อไปนี้
- ก. เด็กได้รับการเชิญเข้าร่วมการวิจัย
  - ข. วัตถุประสงค์ของการวิจัย
  - ค. ระยะเวลาโดยประมาณที่เด็กต้องให้กับการเข้าร่วมการวิจัย
  - ง. เด็กจะต้องปฏิบัติตัวอย่างไร หรือจะเกิดอะไรขึ้นกับเขา  
(เช่น เจาะเลือดหนึ่งข้อชอนซา)
  - จ. เด็กจะได้รับความเสี่ยง และ/หรือความไม่สะดวกสบาย  
อะไรบ้าง
  - ฉ. เด็กสามารถถามผู้ปกครอง หรือแพทย์ หรือนักวิจัย หากมีข้อ  
สงสัยใด ๆ
  - ช. การเข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นไปด้วยความสมัครใจ และจะบอก  
เลิกเมื่อใดก็ได้
- ๑๖.๒.๖ การขอผู้ปกครองลงนามในใบยินยอม มีแนวปฏิบัติดังนี้
- ก. กรณีที่การวิจัยก่อความเสี่ยงต่อภัยอันตรายไม่เกินความเสี่ยง  
เล็กน้อย หรือหากเกินความเสี่ยงเล็กน้อย แต่อาจก่อประโยชน์  
โดยตรงต่อสุขภาพเด็กที่เป็นผู้เข้าร่วมการวิจัย ให้บิดา หรือ  
มารดา คนใดคนหนึ่ง เซ็นลงนามใบยินยอม
  - ข. กรณีที่การวิจัยก่อความเสี่ยงต่อภัยอันตรายเกินความเสี่ยง  
เล็กน้อย และไม่เกิดประโยชน์โดยตรงต่อสุขภาพเด็กที่เป็น  
ผู้เข้าร่วมการวิจัย ให้ทั้งบิดา และมารดา เซ็นลงนามใบยินยอม
  - ค. ในกรณีที่บิดา หรือมารดาผู้ให้กำเนิดเสียชีวิต สาบสูญ หรือ  
ติดต่อไม่ได้ ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยพิจารณาเป็น  
รายๆ ไป
- ๑๖.๒.๗ กรณีที่ต้องการรับผู้ไร้ความสามารถ หรือเสมือนไร้ความสามารถเข้า  
ร่วมการวิจัยให้ขอความยินยอมจากผู้อนุบาล หรือผู้พิทักษ์ตามที่ศาล  
แต่งตั้ง

- ๑๖.๒.๘ กรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นผู้ป่วยไม่รู้สีกตัว ขาดความสามารถในการตัดสินใจชั่วคราว และรวมถึงผู้วิกลจริตซึ่งไม่มีคำสั่งศาลแต่งตั้งผู้อนุบาล หรือผู้พิทักษ์ ผู้วิจัยอาจขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม เช่น คู่สมรส ผู้สืบสันดาน หรือผู้บุพการี แล้วแต่กรณี แต่เมื่อผู้ป่วยคืนความสามารถแล้วให้ขอความยินยอมจากผู้ป่วยอีกครั้งหนึ่ง หากผู้ป่วยไม่ยินยอมต้องเป็นไปตามความประสงค์นั้น
- ๑๖.๒.๙ ผู้วิจัยอาจใช้ข้อมูล หรือตัวอย่างชีวภาพเพื่อดำเนินการคัดกรองคุณสมบัติของบุคคลในการเข้าร่วมการวิจัยโดยไม่ต้องขอความยินยอมในกรณี (ก) ผู้วิจัยได้ขออนุญาตโดยวาจา หรือเป็นบันทึกจากบุคคล หรือผู้แทนโดยชอบธรรมของบุคคล หรือ (ข) เป็นการใช้ข้อมูล หรือตัวอย่างชีวภาพที่ทราบชื่อบุคคลจากเวชระเบียนหรือสิ่งส่งตรวจที่เก็บรักษาไว้
- ๑๖.๒.๑๐ ผู้วิจัยสามารถขอยกเว้นการลงนามในใบยินยอม (signed consent form) ได้ในกรณีที่ (ก) ใบยินยอมเป็นเอกสารเดี่ยวที่มีข้อมูลสาวถึงตัวผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ และก่อความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยที่รุนแรงหากข้อมูลรั่วไหล หรือเปิดเผย เจื่อนไขนี้ไม่ให้ใช้กับการทดลองยา หรืออุปกรณ์แพทย์ หรือ (ข) โครงการวิจัยก่อความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย และไม่ใช้หัตถการซึ่งปกติแล้วต้องเซ็นลงนามยินยอมแม้ไม่เกี่ยวกับการวิจัย การขอยกเว้นการลงนามในใบยินยอมดังกล่าว ผู้วิจัยควรแสดงวิธีการอื่นไว้เป็นหลักฐานว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยได้แสดงความยินยอม เช่น กรณีให้การยินยอมด้วยวาจา อาจบันทึกไว้โดยการบันทึกเสียงหรือภาพ
- ๑๖.๒.๑๑ หลังผู้เข้าร่วมการวิจัยเซ็นลงนามในใบยินยอม หรือใบพร้อมใจแล้ว ต้องมอบสำเนาเอกสารข้อมูลผู้ป่วย และสำเนาใบยินยอม หรือใบพร้อมใจที่เซ็นลงนามแล้วให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยไว้ ๑ ชุด
- ๑๖.๓ ผู้วิจัยสามารถ (๑) ขอยกเว้นกระบวนการขอคำยินยอม (consent procedure) หรือ (๒) ให้ข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยเพียงบางส่วน หรือดัดแปลงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ในกรณีที่
- ก. เป็นการวิจัยในภาวะฉุกเฉินที่จำเป็นต้องให้ยา/เครื่องมือแพทย์ (วิจัย) เพื่อช่วยชีวิตผู้ป่วย และยา/เครื่องมือแพทย์ (วิจัย) นั้นมีหลักฐานทางวิชาการว่าอาจได้ผล ทั้งนี้ไม่มีเวลาเพียงพอที่จะขอคำยินยอมจากผู้แทนตามกฎหมาย และขณะนั้นไม่มีวิธีรักษาที่ยอมรับได้ว่าให้ผลพอกันหรือดีกว่า
  - ข. เป็นโครงการวิจัยที่ก่อความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย ,การละเว้นกระบวนการขอคำยินยอม หรือให้ข้อมูลเพียงบางส่วน หรือดัดแปลงข้อมูลสำหรับผู้ป่วยไม่ก่อความเสียหายเกี่ยวกับสิทธิ และสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย ,การวิจัยนั้นในทางปฏิบัติไม่สามารถทำสำเร็จได้หากไม่ละเว้น หรือดัดแปลงการขอคำยินยอม และผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับการวิจัยในภายหลังตามเวลาที่เหมาะสม



- ค. เป็นการวิจัยเชิงสำรวจโดยใช้แบบสอบถาม การโทรศัพท์ หรือแบบอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งผู้วิจัยได้แจ้งว่าเป็นการวิจัย และมีสิทธิที่จะไม่ตอบ หรือไม่เข้าร่วมวิจัยไว้ให้ผู้ตอบรับทราบเพื่อประกอบการตัดสินใจ ไม่มีประเด็นที่อ่อนไหว และไม่เป็นกลุ่มเปราะบางสูง และการรับคืนแบบสอบถามไม่มีการพบปะผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยตรง
- ๑๖.๔ กรณีที่ผู้วิจัยมีความประสงค์ที่จะจัดเก็บตัวอย่างชีวภาพที่เหลือ หรือเก็บเพิ่มเติมจากโครงการวิจัยหลัก ต้องจัดทำเอกสารประกอบการยินยอมแยกจากโครงการหลัก (broad consent) หรือในกรณีต้องการจัดตั้งคลังตัวอย่างชีวภาพให้ยื่นโครงการแยกต่างหาก
๑๗. แนวปฏิบัติแก่นักวิจัยภายหลังที่โครงการ/โครงการวิจัยได้รับใบรับรองจริยธรรม
- ๑๗.๑ การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (amendment) โดย นักวิจัยจะต้องยื่นขออนุมัติการแก้ไขฯ ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยก่อนทุกครั้ง และจะเริ่มดำเนินการวิจัยตามข้อแก้ไขเพิ่มเติมได้ก็ต่อเมื่อได้รับหนังสือเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแล้ว
- ๑๗.๑.๑ หลักเกณฑ์การยื่นขออนุมัติแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ให้เป็นไปตามประกาศคณะฯ ฉบับปรับปรุงล่าสุด ที่ถือเป็นแนวปฏิบัติอยู่
- ๑๗.๑.๒ ผู้วิจัยจะต้องยื่นเอกสาร ดังต่อไปนี้
- ก. บันทึกขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ถึงประธานคณะกรรมการฯ โดยให้เหตุผลผลการแก้ไขเพิ่มเติม
  - ข. แบบคำขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (AF/01-013) โดยให้ผู้วิจัยประเมินว่าการปรับปรุงโครงการวิจัยครั้งนั้นๆ เป็นการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยน้อย (minor changes) หรือเป็นการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยมาก (major changes)
  - ค. ตารางเปรียบเทียบการแก้ไข ระหว่างโครงการวิจัยเดิมกับโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไข (AF/02-013)
  - ง. โครงการวิจัยฉบับแก้ไขเพิ่มเติม และเอกสารประกอบ
- ๑๗.๑.๓ นักวิจัยสามารถเปลี่ยนแปลงการวิจัยเพื่อกำจัดอันตรายที่เกิดกับผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างเร่งด่วนได้แต่หลังจากได้กระทำแล้วต้องเสนอการเปลี่ยนแปลงนั้นต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยภายใน ๒ สัปดาห์ เพื่อขอความเห็นชอบ
- ๑๗.๒ การรายงานความก้าวหน้า และต่ออายุโครงการ (Annual Progress report & Renew of Approval)
- ๑๗.๒.๑ ในกรณีที่เป็นโครงการ หรือโครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นจากการพิจารณา (exemption) ผู้วิจัยไม่ต้องส่งรายงานความก้าวหน้า แต่ต้องยื่นขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย หากมีการแก้ไขเพิ่มเติม และเมื่อเสร็จสิ้นการวิจัยต้องแจ้งให้คณะกรรมการฯ ทราบ

- ๑๗.๒.๒ กรณีที่เป็นโครงการวิจัยที่ได้รับความเห็นชอบโดยวิธีพิจารณาแบบเร่งด่วน (expedited review) ไบร่รับรองโครงการวิจัยด้านจริยธรรม ออกให้ครอบคลุมระยะเวลา ๑ ปี ผู้วิจัยไม่ต้องส่งรายงานความก้าวหน้า แต่หากไม่แล้วเสร็จต้องยื่นขอขยายระยะเวลาทำวิจัยโดยให้เหตุผลของการไม่แล้วเสร็จ นอกจากนั้นระหว่างดำเนินการวิจัยต้องยื่นขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยหากมีการแก้ไขเพิ่มเติม และเมื่อเสร็จสิ้นการวิจัยต้องแจ้งให้คณะกรรมการฯ ทราบ ทั้งนี้ ให้มีผลใช้กับโครงการใหม่ที่ยื่นเข้ามาหลังออกประกาศ
- ๑๗.๒.๓ ในกรณีที่เป็โครงการวิจัยประเภทการวิจัยเชิงทดลองที่ได้รับความเห็นชอบโดยการพิจารณาในที่ประชุม ไบร่รับรองโครงการวิจัยด้านจริยธรรมออกให้แบบปีต่อปี ดังนั้น หากผู้วิจัยยังดำเนินโครงการไม่แล้วเสร็จ และประสงค์ทำวิจัยต่อ ให้ทำบันทึกถึงประธานคณะกรรมการฯ พร้อมกับรายงานความก้าวหน้าเพื่อขอต่ออายุไบร่รับรอง พร้อมทั้งแนบสำเนาไบร่รับรอง/บันทึกข้อความที่ระบุวันหมดอายุมาด้วย การพิจารณารายงานความก้าวหน้าเพื่อขยายระยะเวลาทำวิจัยทำในที่ประชุม เว้นแต่บางกรณีที่กำหนดให้พิจารณาโดยวิธีเร่งด่วนตามประกาศคณะ
- ๑๗.๒.๔ รายงานความก้าวหน้าควรมีข้อมูลตามเหมาะสมกับประเภทความเสี่ยง ดังนี้
- ก. จำนวนผู้รับเข้าโครงการวิจัย ณ ปัจจุบัน
  - ข. จำนวนทั้งหมดที่ต้องการรับตามแผนงาน
  - ค. การบรรยายถึงสิ่งที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยประสบ เช่น ความเสี่ยงที่ไม่คาดคิด เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
  - ง. จำนวนผู้ที่ถอนตัว และเหตุผลของการถอนตัว
  - จ. การวิเคราะห์ความเสี่ยง ผลประโยชน์ใหม่ที่วิเคราะห์ได้จากผลการวิจัย (ถ้ามี)
  - ฉ. ข้อมูลข่าวสารใหม่ นับตั้งแต่การทบทวนพิจารณาโดยกรรมการครั้งล่าสุด
  - ช. การปรับปรุงข้อมูลข่าวสารใหม่ลงในเอกสารประกอบการขอคำยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัยรายใหม่
- ๑๗.๒.๕ กำหนดเวลาการส่งรายงานความก้าวหน้า และการออกไบร่รับรอง
- ก. ให้ผู้วิจัยยื่นเรื่อง ภายใน ๑ เดือน ก่อนสิ้นสุดระยะเวลาเห็นชอบตามระบุในไบร่รับรองจริยธรรมฯ ในกรณีนี้ คณะกรรมการจะออกหนังสืออนุมัติขยายเวลาวิจัย ตามวันที่ และเดือนที่เห็นชอบในไบร่รับรองเดิมไปอีก ๑ ปี

- ข. ในกรณีที่ผู้วิจัยยื่นขอต่ออายุก่อนวันหมดอายุในใบรับรองเกินหนึ่งเดือน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต่ออายุโครงการให้โดยนับจากวันที่คณะกรรมการประชุม และเห็นชอบให้ดำเนินโครงการวิจัยต่อไปได้ ทั้งนี้ ผู้วิจัยไม่ควรส่งรายงานความก้าวหน้ามาก่อนล่วงหน้าเกิน ๒ เดือน เนื่องจากข้อมูลในรายงานจะไม่สะท้อนสถานภาพปัจจุบันก่อนการรับรองหมดอายุ
- ค. การขอต่ออายุโครงการวิจัยหลังใบรับรองหมดอายุไปแล้วสามารถกระทำได้ ซึ่งผู้วิจัยต้องส่งรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Protocol non-compliance) และแผนการปรับปรุงแก้ไข (corrective action plan) มาประกอบการพิจารณา

๑๗.๓ การส่งสำเนาหนังสือยินยอมที่มีลายเซ็นผู้เข้าร่วมการวิจัยให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เพื่อเป็นการยืนยันว่านักวิจัยดำเนินการวิจัยภายหลังได้รับอนุมัติจริยธรรม จึงขอให้นักวิจัยส่งสำเนาหนังสือยินยอมที่มีลายเซ็นของผู้เข้าร่วมการวิจัยรายแรกให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยรับทราบภายใน ๑๕ วัน ของการรับผู้เข้าร่วมการวิจัยโครงการวิจัย

ในโครงการวิจัยที่มีผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นกลุ่มเสี่ยงต่อการถูกตีตราทางสังคม เช่น ผู้ป่วยติดเชื้อเอชไอวี หรือผู้ต้องขัง เป็นต้น นักวิจัยอาจขอยกเว้นการส่งสำเนาหนังสือยินยอมที่มีลายเซ็นผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ ซึ่งคณะกรรมการฯ จะพิจารณาเป็นกรณีไป ทั้งนี้ ให้ผู้วิจัยมีบันทึกขอยกเว้นการส่งสำเนาหนังสือยินยอมให้คณะกรรมการฯ ทราบ โดยระบุเหตุผลผลการขอยกเว้น และวันที่รับผู้เข้าร่วมการวิจัยรายแรกเข้าโครงการ

๑๗.๔ ระหว่างดำเนินการวิจัย หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์กับผู้เข้าร่วมการวิจัยภายใต้การดูแลของผู้วิจัย ผู้วิจัยจะต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ ตามประกาศคณะฯ เรื่อง “แนวปฏิบัติในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในการวิจัยทางคลินิก” ฉบับปรับปรุงล่าสุดที่คณะถือเป็นแนวปฏิบัติอยู่ และหากมีการยุติการวิจัยก่อนกำหนด/ระงับการวิจัย (premature termination/suspension of a trial) ให้นักวิจัยแจ้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเพื่อทราบ

๑๗.๕ เมื่อเสร็จสิ้นโครงการวิจัยแล้ว นักวิจัยจะต้องแจ้งคณะกรรมการจริยธรรมเพื่อทราบภายใน ๓ เดือน (close study report)

๑๗.๖ นักวิจัยมีหน้าที่ขึ้นทะเบียนงานวิจัยทางคลินิก และแสดงเอกสารประกอบความยินยอมในฐานข้อมูลที่ได้รับการยอมรับ

ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่ ๑ มิถุนายน ๒๕๖๓ เป็นต้นไป

จึงประกาศมาเพื่อทราบโดยทั่วกัน

ประกาศ ณ วันที่ ๒๘ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๓



(ศาสตราจารย์ นายแพทย์บรมกิจ โลจนากวีวัฒน์)  
คณบดีคณะแพทยศาสตร์