

เอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร (Participant's Information Sheet)

และหนังสือแสดงความยินยอม ให้เก็บรักษาข้อมูลส่วนตัวและตัวอย่างชีวภาพ ที่เหลือไว้เพื่อใช้สำหรับโครงการวิจัยในอนาคต (Broad Consent Form)

Table of Contents

คำแนะนำการเขียนเอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร	1
หัวข้อที่สำคัญในเอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครและ คำแนะนำสำหรับการเขียน	2
คำแนะนำเกี่ยวกับหนังสือแสดงความยินยอมให้เก็บรักษา ข้อมูลส่วนตัวและตัวอย่างชีวภาพที่เหลือไว้เพื่อใช้สำหรับ โครงการวิจัยในอนาคต	5
เอกสารอ้างอิง	6

หากผู้วิจัยต้องการเก็บข้อมูลส่วนตัวหรือตัวอย่างชีวภาพที่เหลือของอาสาสมัครในรูปแบบที่ระบุตัวตนของอาสาสมัครได้เพื่อใช้สำหรับโครงการวิจัยอื่นในอนาคต ผู้วิจัยจำเป็นต้องมีการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร มิเช่นนั้นแล้ว จะไม่สามารถนำข้อมูลส่วนตัวหรือตัวอย่างชีวภาพที่เหลือเหล่านี้ไปใช้ในโครงการวิจัยอื่นได้

คำแนะนำการเขียนเอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร

✚ ใช้ภาษาที่บุคคลทั่วไปอ่านแล้วเข้าใจง่าย (ที่นักเรียนมัธยมต้นสามารถอ่านแล้วเข้าใจ) และหลีกเลี่ยงการใช้ศัพท์เทคนิค แต่หากจำเป็น ควรเพิ่มนิยาม หรือเขียนขยายความไว้ในวงเล็บ

ตัวอย่างการเขียน

✘ เราจะขอเก็บ residual tissue เอาไว้ใช้สำหรับ
การวิจัย biobank research ในอนาคต

✔ เราจะขอเก็บรักษาตัวอย่างชิ้นเนื้อที่เหลือจาก
การวิจัยในครั้งนี้เอาไว้ และอาจนำไปใช้สำหรับ
โครงการวิจัยอื่นในอนาคต

✚ ใช้ภาษาที่ตรงกับกลุ่มประชากรเป้าหมาย หากกลุ่ม
ประชากรเป้าหมายเป็นชาวต่างชาติหรือชาวเขาที่มีภาษา
เขียนเป็นของตนเอง (เช่น ชาวพม่า หรือชาวกะเหรี่ยง)
ต้องแปลเอกสารข้อมูลเป็นภาษานั้น โดยมีเอกสารรับรอง
การแปล

✚ มีสาระที่จำเป็นครบถ้วน มีหัวข้อและเนื้อหาที่สำคัญที่
อาสาสมัครหรือผู้ป่วยควรรับทราบ เพื่อใช้ประกอบการ
ตัดสินใจในการให้เก็บรักษาข้อมูลส่วนตัวหรือตัวอย่าง
ชีวภาพไว้ในอนาคต อ้างอิงตามระเบียบข้อบังคับของ
รัฐบาลกลางสหรัฐอเมริกา (82 FR 7149 § __.116(d))

✚ เรียบเรียงอย่างเป็นระเบียบ กระชับ เพื่อให้อ่านเข้าใจ
ได้ง่าย ไม่ควรเขียนแบบโต้ตอบหรือตอบคำถามตาม
หัวข้อคล้ายเติมคำในช่องว่าง เนื่องจากอาจทำให้ดูห้วน
และไม่สุภาพ

ตัวอย่างการเขียน

✘ ประโยชน์ : ไม่มีประโยชน์โดยตรงต่อท่าน

✔ การเก็บรักษาข้อมูลส่วนตัวและตัวอย่างเลือดที่
เหลือไว้วันนั้น ไม่มีประโยชน์โดยตรงใด ๆ ต่อท่าน
อย่างไรก็ตาม การวิจัยในอนาคตที่ใช้ข้อมูลและ
ตัวอย่างเลือดที่เหลือเหล่านี้อาจนำไปสู่องค์
ความรู้ที่ช่วยให้ผู้ป่วยโรค ... ได้รับการดูแลรักษา
ที่ดีขึ้นได้

✚ หลีกเลี่ยงการใช้ภาษาที่สื่อให้อาสาสมัครสละสิทธิที่พึง
มี หรือภาษาที่เป็นการปิดความรับผิดชอบของผู้วิจัย

ตัวอย่างการเขียน

✘ หากยินยอมให้ผู้วิจัยเก็บรักษาข้อมูลส่วนตัวและ
ตัวอย่างเลือดที่เหลือของท่านไว้ ท่านไม่มีสิทธิ
ฟ้องร้องหรือเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้วิจัยและ
สถาบันวิจัย ไม่ว่ากรณีใด ๆ

หัวข้อที่สำคัญในเอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร และคำแนะนำสำหรับการเขียน

1. ชื่อโครงการวิจัย ชื่อผู้วิจัยและสังกัด

2. อิสระในการตัดสินใจ

ชี้แจงถึงอิสระในการตัดสินใจที่จะยินยอม หรือไม่ยินยอม ให้ผู้วิจัยเก็บรักษาข้อมูลส่วนตัวหรือตัวอย่างชีวภาพที่ เหลือจากโครงการวิจัยนี้ไว้ เพื่อใช้สำหรับโครงการวิจัย อื่นในอนาคต โดยอาสาสมัครสามารถปฏิเสธการให้ความ ยินยอม หรือถอนความยินยอมในภายหลังเมื่อใดก็ได้

ตัวอย่างการเขียน

ท่านสามารถยินยอมหรือไม่ยินยอม ให้เก็บรักษา และใช้ตัวอย่างชิ้นเนื้อที่เหลือเพื่อการศึกษาวิจัย ในอนาคต และท่านสามารถเปลี่ยนใจได้ใน ภายหลัง การตัดสินใจของท่านจะไม่มีผลกระทบ ต่อการเข้าร่วมโครงการวิจัยของท่าน หรือการ ดูแลรักษาที่ท่านสมควรได้รับ หากท่านปฏิเสธ ตัวอย่างชิ้นเนื้อที่เหลือทั้งหมดจะถูกทำลายหลัง เสร็จสิ้นโครงการวิจัย

3. ลักษณะของข้อมูลส่วนตัวหรือชนิดของตัวอย่าง ชีวภาพ และสถาบันหรือกลุ่มนักวิจัยที่มีสิทธินำข้อมูล หรือตัวอย่างชีวภาพเหล่านี้มาใช้ในการวิจัย

ชี้แจงว่า ข้อมูลส่วนตัวใดบ้าง และตัวอย่างชีวภาพใดบ้าง ที่จะมีการเก็บรักษาไว้ และอาจนำไปใช้ในโครงการวิจัย อื่นในอนาคต รวมไปถึงระบุถึงสถาบันหรือกลุ่มนักวิจัยที่ มีสิทธิเข้าถึงและนำข้อมูลส่วนตัวและตัวอย่างชีวภาพ เหล่านี้ไปใช้

ตัวอย่างการเขียน

ตัวอย่างเลือดที่เหลือของท่านจะถูกเก็บไว้เพื่อใช้ ในการศึกษาวิจัยในอนาคต ที่ทำโดยทีมนักวิจัย จากคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

4. ชนิดหรือขอบข่ายของโครงการวิจัยโดยสังเขป

ชี้แจงชนิดหรือขอบข่ายโดยสังเขปของโครงการวิจัยใน อนาคตที่จะนำข้อมูลส่วนตัวหรือตัวอย่างชีวภาพที่เก็บไว้ นี้ไปใช้ ซึ่งหากจะมีการใช้ตัวอย่างชีวภาพของอาสาสมัคร ในเชิงการค้า จำเป็นต้องแจ้งให้อาสาสมัครทราบด้วย และชี้แจงว่าอาสาสมัครจะมีส่วนหรือไม่มีส่วนในการ แบ่งปันผลประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้น นอกจากนี้ หากจะมีการ ทำ Whole genome sequencing ในตัวอย่าง ชีวภาพที่เหลือของอาสาสมัคร จำเป็นต้องแจ้งให้ อาสาสมัครทราบด้วย

ตัวอย่างการเขียน

ตัวอย่างชิ้นเนื้อที่เหลือของท่านจะถูกเก็บไว้เพื่อ ใช้ในการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับโรคมะเร็งรังไข่ ซึ่ง อาจดำเนินการในประเทศไทยหรือต่างประเทศ โดยอาจมีการศึกษาลักษณะทางพันธุกรรมร่วม ด้วย

5. ระยะเวลาการเก็บรักษาข้อมูลส่วนตัวหรือตัวอย่าง ชีวภาพที่เหลือ

ให้รายละเอียดเกี่ยวกับระยะเวลาที่ข้อมูลส่วนตัวหรือ ตัวอย่างชีวภาพที่เหลือจะถูกเก็บรักษาไว้ เพื่อใช้ใน โครงการวิจัยอื่นในอนาคต โดยระยะเวลาที่เวลานี้ อาจไม่มี กำหนดก็ได้

ตัวอย่างการเขียน

ตัวอย่างชิ้นเนื้อที่เหลือจะถูกเก็บรักษาไว้ในคลัง เก็บตัวอย่างชีวภาพที่ภาควิชาพยาธิวิทยา คณะ แพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยศาสตร์ เป็น ระยะเวลา 15 ปี เพื่อใช้ในการวิจัยในอนาคต

6. คำอธิบายถึงการให้ความยินยอมแบบเปิดกว้าง (broad consent)

ชี้แจงให้อาสาสมัครทราบว่า การวิจัยในอนาคตที่อยู่ใน ขอบข่ายที่อาสาสมัครได้ให้ความยินยอมแล้วนั้น จะ สามารถใช้ข้อมูลส่วนตัวหรือตัวอย่างชีวภาพที่เหลือของ อาสาสมัครได้เลย โดยไม่จำเป็นต้องบอกกล่าว หรือขอ

รายการตรวจสอบหัวข้อที่สำคัญในเอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครเพื่อขอเก็บรักษาข้อมูลส่วนตัวหรือตัวอย่างชีวภาพที่
เหลือไว้เพื่อใช้ในอนาคต

หัวข้อ	มี	หน้า/บรรทัด ในเอกสาร	ไม่ เกี่ยวข้อง	หมายเหตุ
1. ชื่อโครงการวิจัย ชื่อผู้วิจัยและสังกัด	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
2. อีสรระในการตัดสินใจ	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
3. ลักษณะของข้อมูลส่วนตัวหรือชนิดของตัวอย่างชีวภาพ และสถาบันหรือกลุ่มนักวิจัยที่มีสิทธินำข้อมูลหรือ ตัวอย่างชีวภาพเหล่านี้มาใช้ในการวิจัย	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
4. ชนิดหรือขอบข่ายของโครงการวิจัยโดยสังเขป	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
5. ระยะเวลาการเก็บรักษาข้อมูลส่วนตัวหรือตัวอย่าง ชีวภาพที่เหลือ	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
6. คำอธิบายถึงการให้ความยินยอมแบบเปิดกว้าง (broad consent)	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
7. ความเสี่ยงของการเก็บรักษาข้อมูลส่วนตัวและตัวอย่าง ชีวภาพที่เหลือไว้เพื่อใช้ในอนาคต	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
8. ประโยชน์ของการเก็บรักษาข้อมูลส่วนตัวและตัวอย่าง ชีวภาพที่เหลือจากโครงการวิจัยไว้เพื่อใช้ในอนาคต	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
9. การรักษาความลับของข้อมูลส่วนตัวและตัวอย่าง ชีวภาพที่เก็บรักษาไว้	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
10. การแจ้งผลการวิจัยในอนาคตที่ได้จากการใช้ข้อมูล ส่วนตัวหรือตัวอย่างชีวภาพที่เหลือของอาสาสมัคร	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
11. บุคคลหรือหน่วยงานที่อาสาสมัครจะสามารถติดต่อได้	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	

คำชี้แจงต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย หากผู้วิจัยมีความจำเป็นต้องขอยกเว้นหรือปรับเปลี่ยนข้อมูลในหัวข้อที่สำคัญที่เกี่ยวข้องกับการขอ
เก็บรักษาข้อมูลส่วนตัวหรือตัวอย่างชีวภาพที่เหลือไว้เพื่อใช้ในอนาคต :

ความยินยอมจากอาสาสมัครซ้ำอีก อย่างไรก็ตาม
อาสาสมัครก็มีสิทธิเลือกที่จะไม่ให้ความยินยอมสำหรับ
การนำข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพที่เหลือไปใช้สำหรับการ
วิจัยบางประเภท

ตัวอย่างการเขียน

- ตัวอย่างขึ้นเนื้อที่เหลือจะถูกเก็บรักษาไว้ที่ ...
เพื่อใช้ในโครงการวิจัยอื่นในอนาคต โดยไม่
จำเป็นต้องขอความยินยอมจากท่านซ้ำอีก
อย่างไรก็ตาม โครงการวิจัยที่จะใช้ตัวอย่างขึ้น
เนื้อที่เหลือของท่านได้นั้น จะต้องอยู่ในขอบข่าย
ที่ท่านให้ความยินยอมไว้ในครั้งนี้ และจะต้อง
ได้รับอนุมัติเห็นชอบจากคณะกรรมการ
จริยธรรมการวิจัยก่อนเท่านั้น เพื่อให้การวิจัยที่
จะทำในตัวอย่างขึ้นเนื้อที่เหลือของท่านเป็นไป
ตามหลักจริยธรรมการวิจัย

7. ความเสี่ยงของการเก็บรักษาข้อมูลส่วนตัวและตัวอย่าง ชีวภาพที่เหลือไว้เพื่อใช้ในอนาคต

- ชี้แจงความเสี่ยงต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง (หากมี) โดยพิจารณา
ทั้งความเสี่ยงทางกาย (physical risk) ความเสี่ยงทาง
จิตใจ (psychological risk) ความเสี่ยงทางสังคม (social
risk) และความเสี่ยงทางเศรษฐกิจ (economical risk)
ซึ่งโดยทั่วไปแล้ว หากมีมาตรการควบคุมดูแลข้อมูล
ส่วนตัวและตัวอย่างชีวภาพที่ดีแล้ว การเก็บรักษาข้อมูล
ส่วนตัวหรือตัวอย่างชีวภาพที่เหลือไว้ มักไม่ก่อให้เกิด
ความเสี่ยงเพิ่มเติมใด ๆ ต่ออาสาสมัคร

ตัวอย่างการเขียน

- โดยทั่วไปแล้ว การเก็บตัวอย่างเลือดที่เหลือจาก
การวิจัยไว้ใช้ในอนาคต ไม่ก่อให้เกิดความเสี่ยง
เพิ่มเติมต่อท่าน

8. ประโยชน์ของการเก็บรักษาข้อมูลส่วนตัวและตัวอย่าง ชีวภาพที่เหลือจากโครงการวิจัยไว้เพื่อใช้ในอนาคต

- ชี้แจงประโยชน์ขององค์ความรู้ที่อาจเกิดขึ้นจาก
โครงการวิจัยอื่น ๆ ในอนาคตที่มีการนำข้อมูลหรือ
ตัวอย่างชีวภาพของอาสาสมัครไปใช้

ตัวอย่างการเขียน

- การเก็บรักษาข้อมูลส่วนตัวและตัวอย่างเลือดที่
เหลือไว้นั้น ไม่มีประโยชน์โดยตรงใด ๆ ต่อท่าน
อย่างไรก็ตาม การวิจัยในอนาคตที่ใช้ข้อมูลและ
ตัวอย่างเลือดที่เหลือเหล่านี้อาจนำไปสู่องค์
ความรู้ที่ช่วยให้ผู้ป่วยโรค ... ได้รับการดูแลรักษา
ที่ดีขึ้นได้

9. การรักษาความลับของข้อมูลส่วนตัวและตัวอย่าง ชีวภาพที่เก็บรักษาไว้

- อธิบายถึงมาตรการในการรักษาความลับของข้อมูล
ส่วนตัวและตัวอย่างชีวภาพไม่ให้รั่วไหลไปสู่บุคคลอื่นที่ไม่
เกี่ยวข้องกับการวิจัย

ตัวอย่างการเขียน

- ตัวอย่างเลือดที่เหลือของท่านจะถูกเก็บไว้ใน
หลอดและติดฉลากด้วยรหัสที่ผู้วิจัยกำหนดตาม
ระบบจัดการคลัง ที่คณะแพทยศาสตร์
มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ โดยจะไม่มีชื่อ หมายเลข
โรงพยาบาล หมายเลขบัตรประชาชน หรือ
หมายเลขอื่นใดที่ระบุตัวตนท่านโดยตรงได้
เฉพาะผู้ที่ได้รับการอนุมัติจากผู้ดูแลคลังเท่านั้น
ที่มีสิทธิเข้าถึง

- ชี้แจงข้อจำกัดของการรักษาความลับ เช่น ในบางกรณี
อาจจำเป็นต้องแบ่งปันข้อมูลให้กับนักวิจัยอื่น โดยการนำ
ข้อมูลลงฐานข้อมูลตามข้อกำหนดของวารสารวิชาการที่
เผยแพร่ผลงานวิจัย เป็นต้น

ตัวอย่างการเขียน

- การนำเสนอและเผยแพร่ผลการวิจัยที่เกิดจาก
การใช้ข้อมูลส่วนตัวหรือตัวอย่างเลือดที่เหลือ
ของท่านนี้ในอนาคต จะเป็นการนำเสนอใน

ลักษณะภาพรวม ไม่มีข้อมูลใดที่ระบุหรือเชื่อมโยงถึงตัวตนหรืออาสาสมัครท่านอื่นได้
อย่างไรก็ตาม เฉพาะความจำเป็นที่ต้องทำตามของข้อกำหนดของวารสารที่เผยแพร่ผลงานวิจัย
ข้อมูลของท่านส่วนหนึ่งอาจถูกนำไปลงในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ที่กำหนด หรือแบ่งปันให้นักวิจัยอื่นทั้งในและต่างประเทศได้ทราบข้อมูล
แต่การแบ่งปันข้อมูลเหล่านี้จะอยู่ในรูปแบบที่ไม่สามารถระบุตัวตนหรือเชื่อมโยงถึงตัวตนได้

10. การแจ้งผลการวิจัยในอนาคตที่ได้จากการใช้ข้อมูล

ส่วนตัวหรือตัวอย่างชีวภาพที่เหลือของอาสาสมัคร

- ชี้แจงว่าผลการวิจัยในอนาคตที่ได้จากการใช้ข้อมูลส่วนตัวหรือตัวอย่างชีวภาพของอาสาสมัครอาจไม่มีการแจ้งให้อาสาสมัครทราบ หรืออาจมีการแจ้งให้ทราบแต่อย่างใด

ตัวอย่างการเขียน

- ✓ ผลของการวิจัยในอนาคตที่ได้จากการใช้ข้อมูลส่วนตัวหรือตัวอย่างชีวภาพของท่านจะไม่มีการแจ้งให้ท่านทราบในทุกกรณี
- ✓ ผลของการวิจัยในอนาคตที่ได้จากการใช้ข้อมูลส่วนตัวหรือตัวอย่างชีวภาพของท่านอาจมีการแจ้งให้ท่านทราบ (หากท่านต้องการทราบผล) ในกรณีที่ผู้วิจัยเห็นว่าผลดังกล่าวพอเชื่อถือได้ และมีผลต่อภาวะสุขภาพของท่านหรือครอบครัวท่าน อย่างไรก็ตาม โดยทั่วไปแล้ว จะไม่มีการแจ้งผลการวิจัยให้ท่านทราบ

- ต้องระวังว่า การแจ้งผลการวิจัยบางอย่างที่ข้อสรุปอาจยังไม่ชัดเจน อาจส่งผลในเชิงลบได้ เช่น ผลของวิธีการตรวจที่มีค่าการทำนายโรคที่ต่ำ อาจเกิดผลบวกหรือผลลบสูงได้สูง และอาจก่อให้เกิดความวิตกกังวลต่ออาสาสมัครได้ เป็นต้น ดังนั้น การแจ้งหรือไม่แจ้งผลการวิจัยจึงควรมีการพิจารณาอย่างรอบคอบ หรืออาจมีการชี้แจงให้

อาสาสมัครทราบว่า จะมีการแจ้งผลให้ทราบในกรณีที่ผลการวิจัยนั้น ได้ข้อสรุปที่ชัดเจน และเป็นประโยชน์ต่อภาวะสุขภาพของอาสาสมัครท่านนั้น

11. บุคคลหรือหน่วยงานที่อาสาสมัครจะสามารถติดต่อได้


- ระบุช่องทางติดต่อ ในกรณีที่อาสาสมัครต้องการสอบถามเกี่ยวกับสิทธิของอาสาสมัคร การเก็บรักษาและการนำข้อมูลส่วนตัวหรือตัวอย่างชีวภาพที่เหลือไปใช้ และกรณีที่เกิดอันตรายขึ้น

ตัวอย่างการเขียน

- ✓ หากท่านมีข้อสงสัยหรือต้องการติดต่อเพื่อขอทราบข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับสิทธิของท่าน หรือการเก็บรักษาตัวอย่างเลือดของท่าน ท่านสามารถติดต่อได้ที่ ...

คำแนะนำเกี่ยวกับหนังสือแสดงความยินยอมให้เก็บรักษาข้อมูลส่วนตัวและตัวอย่างชีวภาพที่เหลือไว้เพื่อใช้สำหรับโครงการวิจัยในอนาคต

- ในการขอเก็บข้อมูลส่วนตัวหรือตัวอย่างชีวภาพในรูปแบบที่ระบุตัวตนของอาสาสมัครได้ จำเป็นต้องมีการขอความยินยอมในการเก็บข้อมูลส่วนตัวและตัวอย่างชีวภาพที่เหลือไว้เพื่อใช้สำหรับโครงการวิจัยอื่นในอนาคต
- หนังสือแสดงความยินยอมจะต้องมีลายเซ็นของอาสาสมัคร และผู้ขอความยินยอม พร้อมทั้งลงวันที่ที่เซ็นโดยเจ้าตัว
- ในกรณีที่อาสาสมัครอ่านหนังสือไม่ออก จะต้องมีการพยานอยู่ด้วยระหว่างที่ผู้วิจัยให้ข้อมูลกับอาสาสมัคร และในหนังสือแสดงความยินยอมจะต้องมีลายเซ็นของพยาน พร้อมทั้งลงวันที่ด้วย โดยอาสาสมัครที่อ่านเขียนไม่ได้ อาจใช้วิธีการปั๊มลายนิ้วมือ แทนการใช้ลายเซ็น

 อาสาสมัครจะได้รับสำเนาหนังสือแสดงความยินยอมที่มี
ลายเซ็นแล้ว เก็บไว้หนึ่งชุด ส่วนหนังสือแสดงความ
ยินยอมต้นฉบับจะเก็บไว้ที่ผู้วิจัย

เอกสารอ้างอิง

- 1) Federal policy for the protection of human subjects. Federal Register 2017; 82(12): 7149-274. Available from: <https://www.federalregister.gov/documents/2017/01/19/2017-01058/federal-policy-for-the-protection-of-human-subjects>. Accessed November 27, 2017.

เรียบเรียงโดย

รศ. ดร. นิมิตร มรกต และ ดร. นพ. ญัฐ คุณรังษีสมบูรณ์