



ประกาศคณะแพทยศาสตร์

เรื่อง “แนวปฏิบัติการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ฉบับปรับปรุง พ.ศ. ๒๕๖๗”

ตามที่คณะแพทยศาสตร์ ได้ประกาศแนวปฏิบัติการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๖ ลงวันที่ ๑๕ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๕ โดยมีผลตั้งแต่วันที่ ๑ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๖ ไปแล้ว นั้น

เพื่อให้การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์โดยอาจารย์หรือนุคลากรที่สังกัดคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ เป็นไปอย่างสอดคล้องกับแนวปฏิบัติสากลโดยคำนึงถึงการปกป้องสิทธิ ศักดิ์ศรี และความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นสำคัญ จึงยกเลิกประกาศเรื่อง “แนวปฏิบัติการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๖” และกำหนด “แนวปฏิบัติการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ฉบับปรับปรุง พ.ศ. ๒๕๖๗” ดังต่อไปนี้

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

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

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

๓. บุคลากรหรือนักศึกษาในสังกัดคณะแพทยศาสตร์ ซึ่งเป็นหัวหน้าโครงการวิจัย และมีความประสงค์จะดำเนินการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ไม่ว่าจะดำเนินการในคณะแพทยศาสตร์ หรือนอกคณะแพทยศาสตร์ ต้องยื่นโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของคณะแพทยศาสตร์

๔. บุคลากรหรือนักศึกษานอกสังกัดคณะแพทยศาสตร์ซึ่งเป็นหัวหน้าโครงการวิจัย และมีความประสงค์จะดำเนินการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ในคณะแพทยศาสตร์ ต้องปฏิบัติ ดังนี้

๔.๑ โครงการวิจัยเกี่ยวข้องกับผู้ป่วยในโรงพยาบาล/ศูนย์/หน่วยงานของคณะแพทยศาสตร์ ต้องยื่นโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของคณะแพทยศาสตร์ และต้องมีอาจารย์หรือบุคลากรที่สังกัดคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ที่ปฏิบัติงานดูแลรักษาผู้ป่วยหรือมีส่วนเกี่ยวข้องในกระบวนการดูแลรักษาผู้ป่วยกลุ่มดังกล่าว เป็นผู้วิจัยร่วมในโครงการวิจัย ทั้งนี้ การแบ่งสัดส่วนภาระงานและการมีชื่อในการเสนอผลงานตีพิมพ์ หรือประโยชน์อื่นใด ให้เป็นไปตามที่หัวหน้าโครงการ/ผู้วิจัยร่วมหรือผู้สนับสนุนการวิจัยตกลงกัน และสอดคล้องกับจรรยาวิชาชีพนักวิจัย และแนวทางปฏิบัติของสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ ทั้งนี้ ให้แนบสำเนาหนังสืออนุญาตจากผู้บังคับบัญชาของบุคลากรสังกัดคณะแพทยศาสตร์ที่ระบุว่าอนุญาตให้มีส่วนร่วมในโครงการวิจัย จำนวน ๑ ฉบับ มายังคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ข้อกำหนดข้างต้นอาจยกเว้นได้หากผู้เสนอโครงการวิจัยแสดงได้ว่าการวิจัยก่อความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงต่ำและไม่เกี่ยวข้องกับผู้ป่วยที่มีความเปราะบางสูง และคณะผู้วิจัยมีความเชี่ยวชาญเฉพาะเรื่องที่ครอบคลุมเนื้อหาสาระในโครงการวิจัย ซึ่งไม่สามารถดำเนินการโดยนักวิจัยในสาขาทั่วไปและแสดงแนวทางการดูแลรักษาผู้ป่วยอย่างเหมาะสม และเพียงพอ (หากเกี่ยวข้อง)

๔.๒ โครงการวิจัยที่มีการส่งแบบสอบถามมายังบุคลากร หรือขอเข้าสัมภาษณ์บุคลากร คณะแพทยศาสตร์ เพื่อเก็บข้อมูลไปประกอบเป็นส่วนหนึ่งของการวิจัยหรือวิเคราะห์งาน และโครงการดังกล่าวเก็บข้อมูลจากกลุ่มตัวอย่างหลายสถาบัน ทำให้ยากต่อการขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทุกแห่ง ให้ผู้วิจัยพิจารณายื่นขออนุญาตจากคณบดีโดยตรง โดยไม่ต้องยื่นขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของคณะแพทยศาสตร์ เว้นแต่คณบดีเห็นว่าจำเป็น ทั้งนี้ ให้แนบใบรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยของสถาบันที่หัวหน้าโครงการสังกัดมาด้วย

๕. การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติหน้าที่ของบุคลากรหรือการวิจัยนโยบายของคณะแพทยศาสตร์ ผู้วิจัยควรพิจารณาถึงผลกระทบต่อบุคลากรหรือคณะแพทยศาสตร์ และแสดงมาตรการปกป้องผลกระทบอันคาดว่าอาจเกิดขึ้นโดยเฉพาะการตีพิมพ์เผยแพร่ผลงาน

๖. หัวหน้าโครงการวิจัยต้องผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัย เรื่อง (ก) จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Human research ethics หรือ Human subject protection) หรือ (ข) การปฏิบัติการศึกษาทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice) ทั้งนี้ เอกสารรับรองการอบรมต้องไม่เกิน ๓ ปี นับจนถึงวันที่ยื่นโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

๗. โครงการ/โครงการวิจัย แบ่งตามระดับเป็น

- ๗.๑ โครงการ/โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงน้อยมาก เพียงก่อความไม่สะดวก หรือไม่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ สามารถขอรับการยกเว้นจากการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยได้ (Exemption) ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามประกาศคณะกรรมการแพทยศาสตร์ เรื่อง “การยกเว้นจากการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Exemption)”
- ๗.๒ โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงต่ำ (Minimal risk) สามารถขอรับการพิจารณาแบบเร่งด่วนจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยได้ (Expedited review) ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามประกาศคณะกรรมการแพทยศาสตร์ เรื่อง “การวิจัยที่สามารถขอรับการพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review)”
- ๗.๓ โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงเกินความเสี่ยงต่ำ หรือไม่อยู่ในเกณฑ์การขอรับการยกเว้นจากการพิจารณาหรือการขอรับการพิจารณาแบบเร่งด่วน ต้องขอรับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Full board review)

๘. ผู้วิจัยจะเริ่มดำเนินการวิจัยได้เมื่อ

- ๘.๑ ได้รับใบรับรองการยกเว้นจากการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Certificate of Exemption) หรือ
- ๘.๒ ได้รับใบรับรองด้านจริยธรรมการวิจัย (Certificate of Ethical Approval) และสามารถดำเนินการวิจัยได้ภายในระยะเวลาที่ระบุไว้ในใบรับรองเท่านั้น ทั้งนี้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสามารถระงับหรือเพิกถอนการเห็นชอบที่ให้ไปแล้วได้หากพบว่าผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่เสนอหรือทำให้สิทธิ ความเป็นส่วนตัว และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัยถูกละเมิดหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยมีความเสี่ยงเพิ่มขึ้นหรือมีการพบว่าการวิจัยเกิดอันตรายอันไม่คาดคิด

๙. วิธีการขอรับการยกเว้นจากการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Exemption)

ผู้ขอรับการยกเว้นจากการพิจารณาจะต้องดำเนินการลงทะเบียนยื่นขอรับบริการผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ของงานบริหารงานวิจัย และนำส่งเอกสารต่อไปนี้ถึงสำนักงานจริยธรรมการวิจัย ได้แก่ (ก) บันทึกรายชื่อความถึงคณบดี คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ (ข) บันทึกรายชื่อความถึงประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (ค) แบบคำขอยกเว้นจากการพิจารณาโครงการโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และเอกสารอื่นตามเหมาะสมยื่นต่อสำนักงานจริยธรรมการวิจัย ผ่านภาควิชา/หน่วยงาน ที่สังกัด

๑๐. วิธีการขอรับการพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited review)

ผู้ขอรับการพิจารณาแบบเร่งด่วนจะต้องดำเนินการลงทะเบียนยื่นขอรับบริการผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ของงานบริหารงานวิจัย และนำส่งเอกสารต่อไปนี้ถึงสำนักงานจริยธรรมการวิจัย ได้แก่ (ก) บันทึกรายชื่อความถึงคณบดี คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ (ข) บันทึกรายชื่อความถึงประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (ค) แบบคำขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์แบบเร่งด่วน และเอกสารอื่นตามเหมาะสมยื่นต่อสำนักงานจริยธรรมการวิจัย ผ่านภาควิชา/หน่วยงาน ที่สังกัด

๑๑. วิธีการขอรับการพิจารณาในที่ประชุม (Full board review)

ผู้ขอรับการพิจารณาในที่ประชุมจะต้องดำเนินการลงทะเบียนยื่นขอรับบริการผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ของงานบริหารงานวิจัย และนำส่งเอกสารต่อไปนี้ถึงสำนักงานจริยธรรมการวิจัย ได้แก่ (ก) บันทึกรายชื่อความถึงคณบดี คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ (ข) บันทึกรายชื่อความถึงประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (ค) แบบคำขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์แบบพิจารณาในที่ประชุม และเอกสารอื่นตามเหมาะสม ยื่นต่อสำนักงานจริยธรรมการวิจัย ผ่านภาควิชา/หน่วยงานที่สังกัด

๑๒. เอกสารที่ต้องยื่นประกอบการพิจารณา

- ๑๒.๑ รายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารในการขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย
- ๑๒.๓ อัตชีวประวัติปัจจุบันของผู้วิจัยหลัก และผู้วิจัยร่วมที่ลงนามและลงวันที่
- ๑๒.๓ ใบประกาศนียบัตรผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Human research ethics หรือ Human subject protection) หรือ การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice) ของผู้วิจัยหลัก และ/หรือผู้วิจัยร่วมที่ลงนาม และลงวันที่ โดยเอกสารดังกล่าวต้องออกให้แก่ผู้นั้น ไม่เกิน ๓ ปี นับจนถึงวันที่ยื่นโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
- ๑๒.๔ เอกสารแสดงความรับผิดชอบของคณะผู้วิจัยเป็นรายบุคคลในโครงการวิจัย
- ๑๒.๕ แบบแสดงผลประโยชน์ทับซ้อน
- ๑๒.๖ ข้อเสนอโครงการวิจัย (Research protocol) เอกสารข้อมูล และขอความยินยอม (Informed consent form) และเอกสารทุกเอกสารที่จะใช้ในโครงการวิจัย เช่น แบบบันทึกข้อมูลงานวิจัย เอกสารประชาสัมพันธ์ และ/หรือแบบสอบถาม เป็นต้น
- ๑๒.๗ เอกสารประกอบอื่น ๆ (ถ้าเกี่ยวข้อง) เช่น สำเนาหนังสืออนุญาตจากต้นสังกัดของผู้วิจัยร่วม กรณีผู้วิจัยร่วมอยู่ต่างหน่วยงานหรือสังกัดหน่วยงานอื่นภายนอกคณะแพทยศาสตร์ เป็นต้น

๑๓. ข้อเสนอโครงการวิจัย (Research protocol) (ภาษาไทยหรืออังกฤษก็ได้) โดยควรมีรายละเอียดอย่างน้อยดังนี้

- ๑๓.๑ ชื่อโครงการวิจัย (Study title) เวอร์ชัน และวันที่ (Version & date)
- ๑๓.๒ ชื่อผู้วิจัยหลัก และผู้วิจัยร่วม (Principal and sub-investigators' name)
- ๑๓.๓ ผู้สนับสนุนการวิจัย (Sponsor) และ/หรือแหล่งทุนสนับสนุนการวิจัย (Source of funding)
- ๑๓.๔ สรุปสาระสำคัญของโครงร่างการวิจัย (Protocol synopsis/Protocol summary)
- ๑๓.๕ ภูมิหลัง และหลักการและเหตุผล (Background and rationale)
- ๑๓.๖ วัตถุประสงค์การวิจัย (Study objective)
- ๑๓.๗ รูปแบบ/การออกแบบการวิจัย (Study type/design)
- ๑๓.๘ ประชากรที่ต้องการศึกษา (Study population)
- ๑๓.๙ การสรรหาผู้เข้าร่วมการวิจัย (Recruitment of participants)
- ๑๓.๑๐ สถานที่ดำเนินการวิจัย (Study setting)
- ๑๓.๑๑ วิธีวิจัย (Study method)
- ๑๓.๑๒ แผนการวิเคราะห์ทางสถิติ (Statistical analysis plan)
- ๑๓.๑๓ งบประมาณการวิจัย (Research budget)
- ๑๓.๑๔ ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม (Ethical considerations)

๑๔. ให้มีเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม (Informed consent form) โดยการเขียนเอกสารดังกล่าว ผู้วิจัยอาจใช้รูปแบบ และเนื้อหาที่แนะนำในเว็บไซต์ของสำนักงานจริยธรรมการวิจัย หรือแนวทางและต้นแบบเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยทางคลินิกในประเทศไทย (Guidance and Template of Informed Consent Form for Clinical Trials in Thailand) และปรับเนื้อหาให้สอดคล้องกับบริบทการวิจัย ทั้งนี้ ควรมีหัวข้อเกี่ยวกับการเก็บรวบรวม ใช้ หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลตามเหมาะสมกับโครงการวิจัยนั้น

๑๕. ในกรณีขอความยินยอมเป็นหนังสือ ผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องลงนาม และเขียน วัน-เดือน-ปี ที่ลงนามกำกับด้วยตนเอง หากผู้เข้าร่วมการวิจัยเขียนไม่ได้ ให้พิมพ์ลายนิ้วมือแทนการลงนาม และต้องมีผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยอย่างน้อย ๑ คน ลงนามเป็นพยานในหนังสือแสดงความยินยอม ในส่วนของผู้วิจัยนั้น ให้ลงนาม และเขียน วัน-เดือน-ปี ที่ลงนามกำกับด้วยตนเองเช่นเดียวกัน

๑๖. ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีอายุ ๗ ปีขึ้นไป แต่ไม่ถึง ๒๐ ปี บริบูรณ์ ให้ขอความยินยอมจากผู้ปกครอง (Parental consent) และความพร้อมใจจากเด็ก (Assent) โดย

๑๖.๑ เด็กอายุ ๑๓ ปีบริบูรณ์ขึ้นไป แต่ยังไม่ถึง ๒๐ ปีบริบูรณ์ อาจใช้เอกสารข้อมูล และขอความยินยอมรูปแบบและเนื้อหาคล้ายกับที่ใช้สำหรับผู้ใหญ่ได้ เว้นแต่เด็กมีข้อจำกัดในการทำความเข้าใจ หรือโครงการวิจัยมีความซับซ้อน

๑๖.๒ เด็กอายุ ๗ ปีบริบูรณ์ขึ้นไป แต่ยังไม่ถึง ๑๓ ปีบริบูรณ์ เอกสารข้อมูล และแบบแสดงความพร้อมใจสำหรับเด็ก (Assent form) ควรเป็นรูปแบบและเนื้อหาที่ง่ายต่อการทำความเข้าใจ และไม่ควรใช้เนื้อหาเดียวกันกับที่ใช้สำหรับผู้ปกครอง โดยข้อมูลสำหรับเด็กควรอธิบายด้วยภาษาที่เข้าใจได้ง่าย เหมาะกับวัย และระดับการศึกษาของเด็ก เนื้อหาควรครอบคลุมอย่างน้อยในประเด็นดังต่อไปนี้

- (๑) เด็กได้รับการเชิญเข้าร่วมการวิจัย
- (๒) วัตถุประสงค์ของการวิจัย
- (๓) ระยะเวลาโดยประมาณที่เด็กจะอยู่ร่วมในการวิจัย
- (๔) เด็กจะต้องปฏิบัติตัวอย่างใดหรือจะเกิดอะไรขึ้นกับเด็ก
- (๕) เด็กจะได้รับความเสี่ยงและ/หรือมีความไม่สะดวกสบายอะไรบ้าง
- (๖) เด็กสามารถถามผู้ปกครองหรือแพทย์หรือผู้วิจัยได้หากมีข้อสงสัย
- (๗) การเข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นไปด้วยความสมัครใจและสามารถบอกเลิกเมื่อใดก็ได้

๑๖.๓ ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีอายุต่ำกว่า ๗ ปีบริบูรณ์ ผู้วิจัยอาจไม่ต้องขอความพร้อมใจจากเด็ก หรืออาจขอความพร้อมใจจากเด็กด้วยวาจา (หากทำได้) โดยมีผู้ปกครองอยู่ร่วมขณะขอความยินยอมจากเด็ก และผู้ปกครองเป็นผู้ลงนามในหนังสือแสดงความยินยอมให้เด็กเข้าร่วมการวิจัย

๑๖.๔ โครงการวิจัยที่เป็นเพียงการเก็บรวบรวม ใช้ หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลโดยไม่มี การกระทำต่อร่างกาย และจิตใจของผู้เยาว์ที่มีอายุไม่เกิน ๑๐ ปี ให้ขอความยินยอมจากผู้ปกครองโดยอาจไม่ต้องขอความพร้อมใจจากเด็ก เว้นแต่คณะกรรมการจริยธรรมเห็นเป็นอย่างอื่น

๑๗. การขอผู้ปกครองยินยอมให้เด็กในความปกครองเข้าร่วมการวิจัย มีแนวปฏิบัติ ดังนี้

- (ก) กรณีที่การวิจัยมีประโยชน์โดยตรงต่อสุขภาพเด็ก หรือมีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงต่ำ ให้บิดาหรือมารดา คนใดคนหนึ่ง ลงนามในหนังสือแสดงความยินยอม
- (ข) กรณีที่การวิจัยไม่มีประโยชน์โดยตรงต่อสุขภาพเด็ก และมีความเสี่ยงเกินความเสี่ยงต่ำ ให้ทั้งบิดาและมารดาลงนามในหนังสือแสดงความยินยอม เว้นแต่เด็กอยู่ในความปกครองของบิดาหรือมารดาคนใดคนหนึ่งเพราะเหตุที่บิดาหรือมารดาเสียชีวิตหรือสาบสูญ หรือไม่แน่นอนว่าบิดาหรือมารดามีชีวิตอยู่หรือเสียชีวิตแล้ว หรือเป็นบุคคลไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถหรืออยู่ในสภาพที่ไม่อาจให้ความยินยอมได้หรือตามคำสั่งศาลหรือบิดา และมารดาตกลงกันตามที่กฎหมายบัญญัติให้ตกลงกันได้

(ค) ผู้ปกครองที่ลงนามยินยอมให้เด็กควรเป็นบิดามารดาที่มีอำนาจปกครอง ในกรณีที่ทั้งบิดาและมารดาเสียชีวิตหรือไม่อยู่ในสภาพที่อาจให้ความยินยอมได้ ผู้วิจัยอาจขอความยินยอมจากผู้ซึ่งปกครองดูแลเด็กนั้นอยู่

๑๘. กรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นผู้ไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ ให้ขอความยินยอมจากผู้อนุบาลหรือผู้พิทักษ์ตามที่ศาลแต่งตั้ง

๑๙. กรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นผู้ป่วยที่ไม่รู้สึกตัว ขาดความสามารถในการตัดสินใจชั่วคราวเข้ารับการรักษาในสถานพยาบาลด้านสุขภาพจิต รวมถึงผู้วิกลจริตซึ่งไม่มีคำสั่งศาลแต่งตั้งผู้อนุบาลหรือผู้พิทักษ์ ผู้วิจัยอาจขอความยินยอมจากคู่สมรส ผู้สืบสันดานหรือผู้บุพการี แล้วแต่กรณี แต่เมื่อผู้เข้าร่วมการวิจัยคืนความสามารถในการตัดสินใจแล้ว ให้ขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยอีกครั้ง หากผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่ยินยอมเข้าร่วมการวิจัยต่อ ควรเป็นไปตามความประสงค์นั้น

๒๐. ผู้วิจัยอาจใช้ข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพเพื่อดำเนินการคัดกรองคุณสมบัติของบุคคลในการเข้าร่วมการวิจัยโดยไม่ต้องขอความยินยอมในกรณีที่ (ก) ผู้วิจัยได้ขออนุญาตโดยวาจาหรือเป็นบันทึกจากบุคคลหรือผู้แทนโดยชอบธรรมของบุคคลนั้นแล้ว หรือ (ข) ผู้วิจัยใช้ข้อมูลหรือตัวอย่างส่งตรวจที่เก็บรักษาไว้ ทั้งนี้โครงการวิจัยต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยก่อนที่ผู้วิจัยจะดำเนินการดังกล่าวได้

๒๑. ผู้วิจัยสามารถขอยกเว้นการลงนามในหนังสือแสดงความยินยอมได้ในกรณีที่

- (ก) หนังสือแสดงความยินยอมเป็นเอกสารเดียวที่มีข้อมูลที่สามารถสาวถึงตัวผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ และก่อความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ร้ายแรง หากข้อมูลรั่วไหลหรือถูกเปิดเผย ทั้งนี้ เงื่อนไขนี้ไม่สามารถใช้กับโครงการวิจัยทดลองยาหรือเครื่องมือแพทย์ หรือวัตถุภายใต้การควบคุมของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- (ข) โครงการวิจัยก่อความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่เกินความเสี่ยงต่ำ และไม่เกี่ยวข้องกับขั้นตอนซึ่งปกติแล้วต้องมีการลงนามยินยอมในบริบทอื่นที่นอกบริบทการวิจัย ทั้งนี้ การขอยกเว้นการลงนามในหนังสือแสดงความยินยอมดังกล่าว ผู้วิจัยควรจัดให้มีหลักฐานอื่นที่แสดงได้ว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยได้แสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย

๒๒. หลังผู้เข้าร่วมการวิจัยลงนามในหนังสือแสดงความยินยอมหรือแบบแสดงความพร้อมใจแล้ว ผู้วิจัยต้องมอบสำเนาเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมหรือแบบแสดงความพร้อมใจที่ลงนามแล้วให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเก็บไว้ ๑ ชุด และเก็บไว้ที่ผู้วิจัยอีก ๑ ชุด

๒๓. ผู้วิจัยสามารถขอยกเว้นกระบวนการขอความยินยอม (Waiver of informed consent) หรือขอตัดแปลงกระบวนการขอความยินยอม (Alteration of informed consent) หรือให้ข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยเพียงบางส่วนได้ในกรณีดังต่อไปนี้

- (ก) เป็นโครงการวิจัยที่ก่อความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่เกินความเสี่ยงต่ำ การยกเว้นหรือตัดแปลงกระบวนการขอความยินยอมไม่ก่อความเสียหายต่อสิทธิ และสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย การวิจัยนั้นในทางปฏิบัติไม่สามารถทำสำเร็จได้ หากไม่ได้รับการยกเว้นหรือตัดแปลงกระบวนการขอความยินยอม และผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือผู้แทนโดยชอบธรรมจะได้รับข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับการวิจัยในภายหลังเมื่อใดก็ตามที่เหมาะสม

- (ข) เป็นการวิจัยเชิงสำรวจโดยใช้แบบสอบถามอิเล็กทรอนิกส์หรือทางโทรศัพท์ ซึ่งผู้วิจัยได้แจ้งให้ผู้ตอบแบบสอบถามรับทราบข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยที่สำคัญ เพื่อประกอบการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ และผู้ตอบมีสิทธิที่จะไม่ตอบหรือไม่เข้าร่วมวิจัย ทั้งนี้ แบบสอบถามหรือข้อความถามต้องไม่มีประเด็นที่อ่อนไหว และผู้ตอบต้องไม่ในกลุ่มเปราะบางสูง และการรับคืนแบบสอบถามหรือข้อมูลต้องไม่มีการพบปะผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยตรง
- (ค) เป็นการวิจัยในภาวะฉุกเฉินที่จำเป็นต้องให้ยา/เครื่องมือแพทย์ (วิจัย) เพื่อช่วยชีวิตผู้ป่วย และยา/เครื่องมือแพทย์ (วิจัย) นั้นมีหลักฐานทางวิชาการว่าอาจมีประโยชน์ต่อผู้ป่วย ทั้งนี้ภาวะฉุกเฉินดังกล่าวทำให้ไม่มีเวลาเพียงพอที่จะขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือผู้แทนโดยชอบธรรม และขณะนั้นไม่มีวิธีรักษาที่ยอมรับได้ว่าให้ผลพอกันหรือดีกว่า

๒๔. กรณีที่ผู้วิจัยมีความประสงค์ที่จะเก็บรักษาตัวอย่างชีวภาพที่เหลือหรือเก็บตัวอย่างชีวภาพเพิ่มเติมจากโครงการวิจัยหลัก เพื่อการวิจัยอื่นในอนาคตที่ยังไม่สามารถระบุวัตถุประสงค์การวิจัยได้อย่างแน่ชัด ผู้วิจัยควรจัดทำเอกสารประกอบการขอความยินยอมแบบกว้าง (Broad consent form) แยกจากโครงการวิจัยหลัก หรือในกรณีต้องการจัดตั้งคลังตัวอย่างชีวภาพ ให้ยื่นข้อเสนอเป็นโครงการแยกต่างหาก

๒๕. เอกสารข้อมูลและขอความยินยอม (Informed consent form) ในกรณีที่เป็นการวิจัยกับผู้ป่วย ให้ใช้เอกสารขอความยินยอมจากทนายท หากเป็นการวิจัยกับร่างอาจารย์ใหญ่ ให้แนบสำเนาหนังสือบริจาคร่างฉบับที่ใช้ปัจจุบันที่มีข้อความระบุถึงการนำร่างไปศึกษาวิจัย ๑ ชุด

๒๖. แบบฟอร์ม และจำนวนเอกสารที่ยื่นสามารถดาวน์โหลดได้จากเว็บไซต์ของสำนักงานจริยธรรมการวิจัย

๒๗. ในกรณีที่โครงการวิจัยนั้นจะขอรับทุนของคณะแพทยศาสตร์ ผู้วิจัยสามารถยื่นขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรม และทุนพร้อมกันได้

๒๘. ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสามารถแจ้งผู้วิจัยเพื่อขอข้อมูล/เอกสารเพิ่มเติมหากพบว่าข้อมูล/เอกสารที่ยื่นมายังไม่สมบูรณ์

๒๙. ผลการพิจารณาตัดสินจะมีบันทึกแจ้งผลการพิจารณาอย่างเป็นทางการไปยังผู้ยื่นขอ พร้อมกับใบรับรอง ในกรณีที่โครงการวิจัยผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

๓๐. แนวปฏิบัตินักวิจัยภายหลังที่โครงการวิจัยได้รับใบรับรองด้านจริยธรรมการวิจัย

๓๐.๑ กรณีที่เป็นโครงการวิจัยที่ได้รับความเห็นชอบโดยการพิจารณาในที่ประชุม (Full board review) ผู้วิจัยต้องส่งสำเนาหนังสือแสดงความยินยอมที่มีลายเซ็นของผู้เข้าร่วมการวิจัยรายแรกให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยรับทราบโดยเร็ว หลังจากเริ่มดำเนินการวิจัย

กรณีที่โครงการวิจัยที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นกลุ่มเสี่ยงต่อการถูกตีตราทางสังคม เช่น ผู้ป่วยติดเชื้อเอชไอวี หรือผู้ต้องขัง เป็นต้น ผู้วิจัยอาจขอยกเว้นการส่งสำเนาหนังสือแสดงความยินยอมที่มีลายเซ็นผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ ซึ่งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะพิจารณาเป็นกรณีไป ทั้งนี้ ให้ผู้วิจัยมีบันทึกขอยกเว้นการส่งสำเนาหนังสือแสดงความยินยอมให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทราบ โดยระบุเหตุผลการขอยกเว้น และวันที่รับผู้เข้าร่วมการวิจัยรายแรกเข้าโครงการ

๓๐.๒ ผู้วิจัยมีหน้าที่ขึ้นทะเบียนงานวิจัยทางคลินิกประเภท Clinical trial ในฐานะข้อมูล ที่ได้รับการยอมรับก่อนเริ่มสรรหาผู้เข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้ ขอให้ส่ง registration number ให้สำนักงานฯ พร้อมกับสำเนาใบยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัยรายแรก

๓๑. หากมีการเปลี่ยนแปลงใด ๆ ในโครงการวิจัย ผู้วิจัยต้องยื่นเสนอการแก้ไขเพิ่มเติม (Amendment) ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยก่อนทุกครั้ง และจะเริ่มดำเนินการวิจัยตามข้อแก้ไขเพิ่มเติมได้ก็ต่อเมื่อ ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแล้ว เว้นแต่จะเป็นการเปลี่ยนแปลงการวิจัยเพื่อขจัด อันตรายที่เกิดกับผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างเร่งด่วน หากเป็นกรณีดังกล่าว ผู้วิจัยต้องเสนอการเปลี่ยนแปลงนั้น ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยภายใน ๒ สัปดาห์ เพื่อรับทราบ หลักเกณฑ์การยื่นขอแก้ไขเพิ่มเติม โครงการวิจัยให้เป็นไปตามประกาศคณะกรรมการแพทยศาสตร์ เรื่อง “แนวปฏิบัติในการยื่นขอแก้ไขเพิ่มเติมเอกสาร โครงการวิจัย และรายงานการเพียงเบน”

๓๒. การรายงานความก้าวหน้า และต่ออายุการรับรอง

๓๒.๑ กรณีที่เป็นโครงการ/โครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นจากการพิจารณา ผู้วิจัยไม่ต้อง ส่งรายงานความก้าวหน้า

๓๒.๒ กรณีที่เป็นโครงการวิจัยที่ได้รับความเห็นชอบโดยวิธีพิจารณาแบบเร่งด่วน ใบรับรอง ด้านจริยธรรมการวิจัยจะออกให้ครอบคลุมระยะเวลาของโครงการวิจัยตามที่เสนอ ผู้วิจัย ไม่ต้องส่งรายงานความก้าวหน้า เว้นแต่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกำหนดเป็น ราย ๆ ไป แต่หากการวิจัยไม่แล้วเสร็จ และประสงค์ที่จะดำเนินการต่อ ผู้วิจัยต้องยื่น ขอต่ออายุใบรับรองภายใน ๔๕ วัน ก่อนวันหมดอายุที่ระบุอยู่ในใบรับรอง พร้อมแสดง เหตุผลความจำเป็น และแสดงสถานภาพของการวิจัยโดยย่อ รวมทั้งแนบสำเนา ใบรับรองหรือบันทึกข้อความที่ระบุวันหมดอายุมาด้วย

๓๒.๓ กรณีที่เป็นโครงการวิจัยที่ได้รับความเห็นชอบโดยการพิจารณาในที่ประชุม (Full board review) ใบรับรองด้านจริยธรรมการวิจัย มักออกให้ครอบคลุมระยะเวลา ๑ ปี หรือสั้นกว่านี้ หากผู้วิจัยยังดำเนินการวิจัยไม่แล้วเสร็จและประสงค์ที่จะดำเนินการ วิจัยต่อ ให้ทำบันทึกถึงประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย พร้อมกับรายงาน ความก้าวหน้า เพื่อขอต่ออายุใบรับรองภายใน ๔๕ วัน ก่อนวันหมดอายุที่ระบุอยู่ใน ใบรับรอง พร้อมทั้งแนบสำเนาใบรับรองหรือบันทึกข้อความที่ระบุวันหมดอายุมาด้วย การพิจารณารายงานความก้าวหน้าเพื่อขยายระยะเวลาทำวิจัยจะดำเนินการในที่ประชุม เว้นแต่ บางกรณีที่กำหนดให้สามารถพิจารณาได้โดยวิธีพิจารณาแบบเร่งด่วนตามประกาศ คณะแพทยศาสตร์

๓๒.๔ หากผู้วิจัยไม่ได้ขอต่ออายุใบรับรองตามกำหนด และยื่นขอต่ออายุใบรับรองหลัง ใบรับรองหมดอายุไปแล้ว ผู้วิจัยต้องส่งรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด และชี้แจง การดำเนินการต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นในช่วงที่ใบรับรองหมดอายุไปแล้ว รวมถึงแผนปฏิบัติการ ป้องกัน (Preventive action plan) มาเพื่อประกอบการพิจารณาด้วย

๓๓. ระหว่างดำเนินการวิจัย หากเกิดเหตุการณ์ที่อาจทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยภายใต้การดูแลของ ผู้วิจัยประสบอันตรายหรืออาจเกิดความเสียหายต่ออันตราย ผู้วิจัยจะต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัย ตามประกาศคณะกรรมการแพทยศาสตร์ เรื่อง “แนวปฏิบัติในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือเหตุการณ์ที่ ไม่คาดคิดในการวิจัยที่เกี่ยวกับมนุษย์” และหากมีการยุติการวิจัยก่อนกำหนด/ระงับการวิจัย (Premature termination/suspension of a trial) ให้ผู้วิจัยแจ้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเพื่อทราบ



๓๔. เมื่อเสร็จสิ้นโครงการวิจัยแล้ว ขอให้ผู้วิจัยส่งรายงานปิดโครงการ (Close study/final report) ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และหากมีสรุปผลการวิจัยควรแนบมาด้วย

๓๕. หากจะมีการส่งตัวอย่างชีวภาพหรือข้อมูลไปภายนอกคณะแพทยศาสตร์ ผู้วิจัยจะต้องมีเอกสารข้อตกลงการถ่ายโอนตัวอย่างชีวภาพ (Material transfer agreement) หรือข้อตกลงการใช้ และแบ่งปันข้อมูล (Data use and sharing agreement) ที่ลงนามระหว่างคณะแพทยศาสตร์ และผู้รับ ก่อนการส่งตัวอย่างชีวภาพหรือข้อมูลไปยังผู้รับปลายทาง

๓๖. คณะแพทยศาสตร์จะไม่อนุมัติให้ดำเนินการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์หากโครงการวิจัยนั้นไม่ผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย อย่างไรก็ตาม ในบางกรณี คณะแพทยศาสตร์อาจไม่อนุมัติให้ดำเนินการวิจัยได้ แม้โครงการวิจัยนั้นจะผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแล้วก็ตาม หากคณะแพทยศาสตร์เห็นว่าอาจมีผลกระทบในเชิงลบที่ร้ายแรงต่อคณะ

ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่ ๑ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๗ เป็นต้นไป

จึงประกาศมาเพื่อทราบโดยทั่วกัน

ประกาศ ณ วันที่ ๗ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๗

**ไชยพร (ไชยพร) นายแพทย์บรมรักษ์ ไชยพร**  
**คณบดีคณะแพทยศาสตร์**