

เอกสารประกอบการรับฟังความเห็น
จากนักวิจัยและหน่วยงาน

๑

การพิจารณา จริยธรรมการวิจัยกรมอนามัย

สำหรับโครงการวิจัยด้านส่งเสริมสุขภาพและอนามัยสิ่งแวดล้อม

: หลักการและขอบเขตจริยธรรมการวิจัย

: หลักเกณฑ์และขั้นตอนการพิจารณา

: การเตรียมและส่งโครงร่างวิจัย

๓๐-๓๑ พฤษภาคม ๒๕๕๔

ณ โรงแรมทีเค พาเลซ หลักสี่ กทม.

การพัฒนากระบวนการวิจัยกรมอนามัย

มีหลักการพัฒนาคือ นำกรอบแนวคิดและ การดำเนินการ ขององค์กรที่มีการดำเนินการอยู่ก่อนแล้วในระดับสากล/ประเทศ/กรม มาพิจารณา และปรับ/เพิ่มเติม ให้สอดคล้องกับบริบทกรมอนามัย ดังนี้

๑. จัดทำคู่มือแนวทาง โดยมีหลักการในการจัดทำคือ โดยจัดทำเป็นคู่มือสำหรับนักวิจัย และ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ดังนี้

๑.๑ สำหรับนักวิจัยในและนอกสังกัดกรมอนามัย (คู่มือนักวิจัย) เพื่อทำความเข้าใจร่วมกันถึง

- ๑) การวิจัย (ความหมายและประเภท)
- ๒) หลักจริยธรรม (ความหมายและประเภท)
- ๓) หลักเกณฑ์ ขอบเขต และขั้นตอนการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัย
- ๔) การเตรียมโครงสร้างวิจัยที่ครบถ้วนสมบูรณ์ทั้งด้านระเบียบวิธีและจริยธรรม
- ๕) การส่งโครงสร้างวิจัยมารับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัย

๑.๒ สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัยซึ่งจะเรียกว่า มาตรฐานการดำเนินงานของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัย (SOP)

๒. ด้านโครงสร้าง

๒.๑ การจัดตั้ง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัย โดยดำเนินการสรรหาและคัดเลือก บุคคลไปพร้อมกับการจัดทำคู่มือ

๒.๒ จัดตั้งสำนักงาน โดยจัดเตรียมสถานที่ ครุภัณฑ์ งบประมาณดำเนินการ และบุคลากรประจำ

๓. ด้านระบบงาน ในเบื้องต้นคณะกรรมการฯ จะดำเนินการตาม SOP และศึกษาการดำเนินการของ คณะกรรมการฯกรมอื่นๆ

คำชี้แจงเอกสาร

ในการพัฒนาระบบจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัย นอกจากจะมุ่งปกป้องอาสาสมัครในการ วิจัยแล้วยังหวังให้เป็นการพัฒนาระบบวิจัยกรมอนามัยให้เข้มแข็งเป็นที่ยอมรับในแวดวงวิชาการ ควบคู่ไปด้วย การดำเนินการอย่างมีส่วนร่วมจึงเป็นยุทธศาสตร์สำคัญ

ผู้แสดงหลัก (actors) ของระบบจริยธรรมการวิจัยอาจแบ่งตามบทบาทหน้าที่ได้ ๓ กลุ่ม คือ นักวิจัยอาสาสมัครในการวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย การประชุมครั้งนี้ จัดขึ้นเพื่อรับฟังความเห็นจากนักวิจัยรวมถึงหน่วยงานที่สังกัด เพื่อให้การประชุมนี้ดำเนินไปได้อย่างมีประสิทธิภาพ จึงได้นำเนื้อหาเฉพาะ ส่วนที่เป็นกรอบปฏิบัติและขั้นตอนดำเนินการ ในด้านนักวิจัย มาจัดทำเป็นเอกสารชุดนี้ โดยแยกส่วน เนื้อหาและแบบที่เกี่ยวข้อง (Researcher Form: RF) ออกทำเป็น ๒ ชุด เพื่อให้เปิดเทียบง่ายขึ้น

การประชุมนี้เป็นเพียงกระบวนการหนึ่งของการรับฟัง ท่านยังสามารถให้ความคิดเห็นเพิ่มเติมได้ ทาง e-mail: phenkhae.l@moph.mail.go.th หลังจาก ๑๕ มิถุนายนนี้ จะรวบรวมทุกความเห็น พิจารณา และปรับ ตามแนวทางเพิ่มประสิทธิภาพระบบโดยไม่ละทิ้งหลักการจริยธรรม และ จัดทำเป็นคู่มือนักวิจัย แจกจ่ายให้หน่วยงานสังกัดกรมอนามัยต่อไป

ทพญ.เพ็ญแข ลาภยั้ง

เลขาธิการ

คณะกรรมการพัฒนาวิชาการด้านจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัยฯ

๒ พฤษภาคม ๒๕๕๔

สารบัญ ๑.

๑. การวิจัย	๑-๔
๒. จริยธรรมการวิจัย	๕-๖
๓. หลักเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัย	๗-๙
๔. คำแนะนำในการส่งโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัย	๑๐-๑๒
๕. ข้อปฏิบัติในการส่งโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัย	๑๓-๑๔
๖. หน้าที่และความรับผิดชอบของผู้วิจัยภายหลังได้รับการอนุมัติจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัย	๑๗

สารบัญภาพ

ภาพ ๑ ประเภทการวิจัยจำแนกตามการกำหนดปัจจัยกระตุ้นและการมองข้อมูล	๔
ภาพ ๒ ขั้นตอนการส่งโครงการวิจัยและการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัยแบบปกติ	๑๕
ภาพ ๓ ขั้นตอนการส่งโครงการวิจัยและการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัยแบบเร่งรัด	๑๖

การวิจัยในคน

ความหมายของการวิจัยในคน*

การวิจัยในคน หมายถึง การวิจัยที่ศึกษาบุคคล /ชุมชน/สังคม/สถาบัน/สิ่งแวดล้อม /และสภาวะแวดล้อม การทดลองเทคโนโลยีทางสุขภาพ/การจัดการ/สังคม การศึกษาธรรมชาติของโรค การวินิจฉัย การรักษา การส่งเสริมสุขภาพ การป้องกัน และการควบคุมโรค ซึ่งกระทำโดยตรงต่อคนที่เป็นอาสาสมัคร ในภาวะ ปกติ/เจ็บป่วย /ด้อยสมรรถภาพ รวมถึงการศึกษาทางอ้อม จากเวชระเบียน หรือจาก เนื้อเยื่อ / ชิ้นส่วน/สารคัดหลั่ง/สิ่งส่งตรวจของบุคคล (เช่น เลือด เส้นผม ปัสสาวะ อูจจาระ เศษเล็บ) โดยอาจเป็นการศึกษาด้านวิทยาศาสตร์ (สรีรวิทยา ชีวเคมี พยาธิวิทยา การตอบสนองต่อการรักษา) สังคมศาสตร์ (สังคมวิทยา มานุษยวิทยา เศรษฐศาสตร์ จิตวิทยา พฤติกรรมศาสตร์) การแพทย์เฉพาะโรค /เฉพาะสาขา หรือการสาธารณสุข

ประเภทการวิจัยด้านสุขภาพในคน

เมื่อพิจารณาแนวคิดทฤษฎีที่ใช้ในการศึกษา อาจแบ่งการวิจัยออกเป็น ๓ กลุ่มใหญ่ ดังนี้

๑. กลุ่มชีวเวชศาสตร์ (Biomedical research) เพื่อการวินิจฉัยและรักษาโรค ป้องกัน ส่งเสริมสุขภาพ และฟื้นฟูสุขภาพ โดยเป็นการวิจัยในเทคโนโลยี (เช่น ชีววัตถุ เครื่องมือ วิธีการ) เวชระเบียน หลักฐานทางการแพทย์ และสิ่งส่งตรวจต่างๆ

๒. กลุ่มระบาดวิทยา (Epidemiological research) ซึ่งศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างคน ปัจจัยสาเหตุ (เช่น เชื้อโรค /สาร/สิ่งแปลกปลอม โปรแกรมสุขภาพ) และปัจจัยแวดล้อมที่มีอิทธิพลต่อสุขภาพของคน เป็นการวิจัยที่เก็บข้อมูลส่วนบุคคลจากอาสาสมัคร โดยตรงด้วยการสอบถามผู้ป่วย หรือศึกษาจากข้อมูลที่มีอยู่ (เช่น เวชระเบียน) โดยเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มศึกษาหรือทดลอง กับกลุ่มเปรียบเทียบหรือควบคุม

๓. กลุ่มสังคมศาสตร์ (Social science research) เป็นการศึกษาเชิงพรรณาลักษณะส่วนบุคคล/ทักษะความสามารถ /ระบบความคิด /พฤติกรรม/วิถีชีวิต/ความเป็นอยู่ ในมิติบริบททางสังคม วัฒนธรรม ประชากร เศรษฐกิจ การเมือง อาจเป็นการเก็บข้อมูลโดยตรง (เช่น สอบถาม สัมภาษณ์ ทดสอบความรู้ ความสามารถ) จากอาสาสมัครในภาวะปกติ/เจ็บป่วย/ด้อยสมรรถภาพ แม้เป็นการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำ ด้านกายภาพ แต่ประเด็นวิจัยหรือสัมภาษณ์ อาจส่งผลกระทบต่อทางด้านจิตใจและ สังคมอย่างรุนแรงต่ออาสาสมัครและผู้ใกล้ชิดได้ เช่น การตั้งครมไม่พึงประสงค์ การมีเพศสัมพันธ์กับผู้ที่ไม่ใช่คู่สมรส การติดเชื้อเอชไอวี ความรุนแรงในครอบครัว โดยเฉพาะอย่างยิ่งในกลุ่มที่เปราะบาง เช่น หญิงตั้งครรภ์ เด็ก ผู้ทุพพลภาพ ผู้หย่อนความสามารถ ผู้มีปัญหาสุขภาพจิต ผู้สูงอายุ

คณะกรรมการจริยธรรมนัฟฟิลด์[†] จำแนกโครงการวิจัยด้านสุขภาพเป็น ๖ กลุ่ม ดังนี้

๑. การวิจัยพื้นฐาน (Basic research) มักเป็นการศึกษาตัวอย่างชีวภาพหรือสิ่งส่งตรวจในห้องปฏิบัติการในระดับเซลล์ ภูมิภาคกัน หรือพยาธิวิทยา รวมทั้งการค้นคว้าตรวจสอบเทคโนโลยีทางการแพทย์ เช่น ยา วัคซีน เวชภัณฑ์ เครื่องมือ วิธีการ

* ขมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนแห่งชาติ.

[†] Nuffield Council on Bioethics. Appendix 2: Types of research design. In The ethics of research related to healthcare in developing countries. Latimer Trend Group. 2002.

๒. การวิจัยทางคลินิก (Clinical research) เป็นการศึกษารูปแบบในสถานพยาบาลและมีการออกแบบให้ได้ข้อมูลความรู้ที่ดีขึ้นในด้านธรรมชาติของโรค/เงื่อนไขของพยาธิสภาพ เพื่อพัฒนา เทคนิควิธีการวินิจฉัย ป้องกัน รักษา และควบคุมโรค

๓. กรณีที่เป็นการวิจัยทดลองทางคลินิก (Clinical trial) ควรแสดงให้เห็นอย่างชัดเจนว่า การวิจัยจะให้ประโยชน์มากกว่าความเสี่ยงที่เกิด และผู้วิจัยมีการควบคุมป้องกันทุกวิธีการเพื่อลดความเสี่ยงเหล่านั้น

๔. การวิจัยทางระบาดวิทยา (Epidemiological research) เป็นการเฝ้าสังเกตโดยไม่แทรกแซงหรือปฏิสัมพันธ์กับกลุ่มตัวอย่างในโครงการวิจัย อาจเป็นแบบไม่มีกลุ่มเปรียบเทียบ (descriptive study) หรือมีกลุ่มเปรียบเทียบ (analytical study) โดยเก็บข้อมูลแบบภาคตัดขวาง (case-control study) หรือติดตามไปข้างหน้า (cohort study) เพื่อให้มีความรู้ความเข้าใจมากขึ้นเกี่ยวกับธรรมชาติและการดำเนินของโรคหรือปัจจัยที่เพิ่มหรือลดความเสี่ยงต่อการเป็นโรคของบุคคล นำไปสู่การ พัฒนาเทคนิควิธีการป้องกัน รักษา และควบคุมโรค

๕. การวิจัยทางสังคมและพฤติกรรมศาสตร์ (Social and behavioral research) เป็นส่วนหนึ่งของการวิจัยทางระบาดวิทยาที่มุ่งสนใจปัจจัยด้านพฤติกรรม/สังคมที่อาจมีผลต่อความเสี่ยงการเป็นโรคในระดับบุคคลหรือประชากร อาจเป็นการเฝ้าสังเกตหรือทดสอบวิธีการปรับเปลี่ยนด้านพฤติกรรม/สังคม หากข้อมูลที่ศึกษามีความเป็นส่วน ตัวสูงเฉพาะบุคคล (เช่น พฤติกรรมทางเพศ ความรุนแรง) อาจมีความเสี่ยงด้านร่างกาย จิตใจ สังคม ฐานะการงาน การเงิน หรือชื่อเสียง นักวิจัยต้องแสดงให้เห็นอย่างชัดเจนว่า การวิจัยจะให้ประโยชน์มากกว่าความเสี่ยงที่เกิด และผู้วิจัยมีการควบคุมป้องกันทุกวิธีการเพื่อลดความเสี่ยงเหล่านั้น

๖. Intervention research เป็นการประเมินผลการควบคุมป้องกันโรคของกิจกรรม/โปรแกรมสุขภาพในระดับชุมชน (community-based intervention trial) ด้วยการเปรียบเทียบกิจกรรม/โปรแกรมปัจจุบันกับทางเลือกต่างๆ ในด้านประสิทธิผล

๗. Health services and operational research เป็นการศึกษาระเบียบการให้บริการ การเข้าถึง คุณภาพบริการ และต้นทุนบริการ เพื่อพัฒนาระบบบริการให้มีความคุ้มค่า

เมื่อพิจารณาการออกแบบให้มีปัจจัยกระตุ้นหรือแทรกแซง สามารถจำแนกการวิจัยได้ ๓ กลุ่ม⁺ ดังนี้

๑. การวิจัยทดลอง (experimental research) เป็นการศึกษาผลที่เกิดจากการจัดให้มีปัจจัยกระตุ้นหรือแทรกแซงกลุ่มตัวอย่าง มี ๔ แบบดังนี้

- ๑.๑ ทดลองสองกลุ่ม และวัดผลหลังทดลอง
- ๑.๒ ทดลองสองกลุ่ม และวัดผลก่อนและหลังทดลอง
- ๑.๓ ทดลองสองกลุ่มสุ่มกระจาย และวัดผลหลังทดลอง
- ๑.๔ ทดลองสองกลุ่มสุ่มกระจาย และวัดผลก่อนและหลังทดลอง

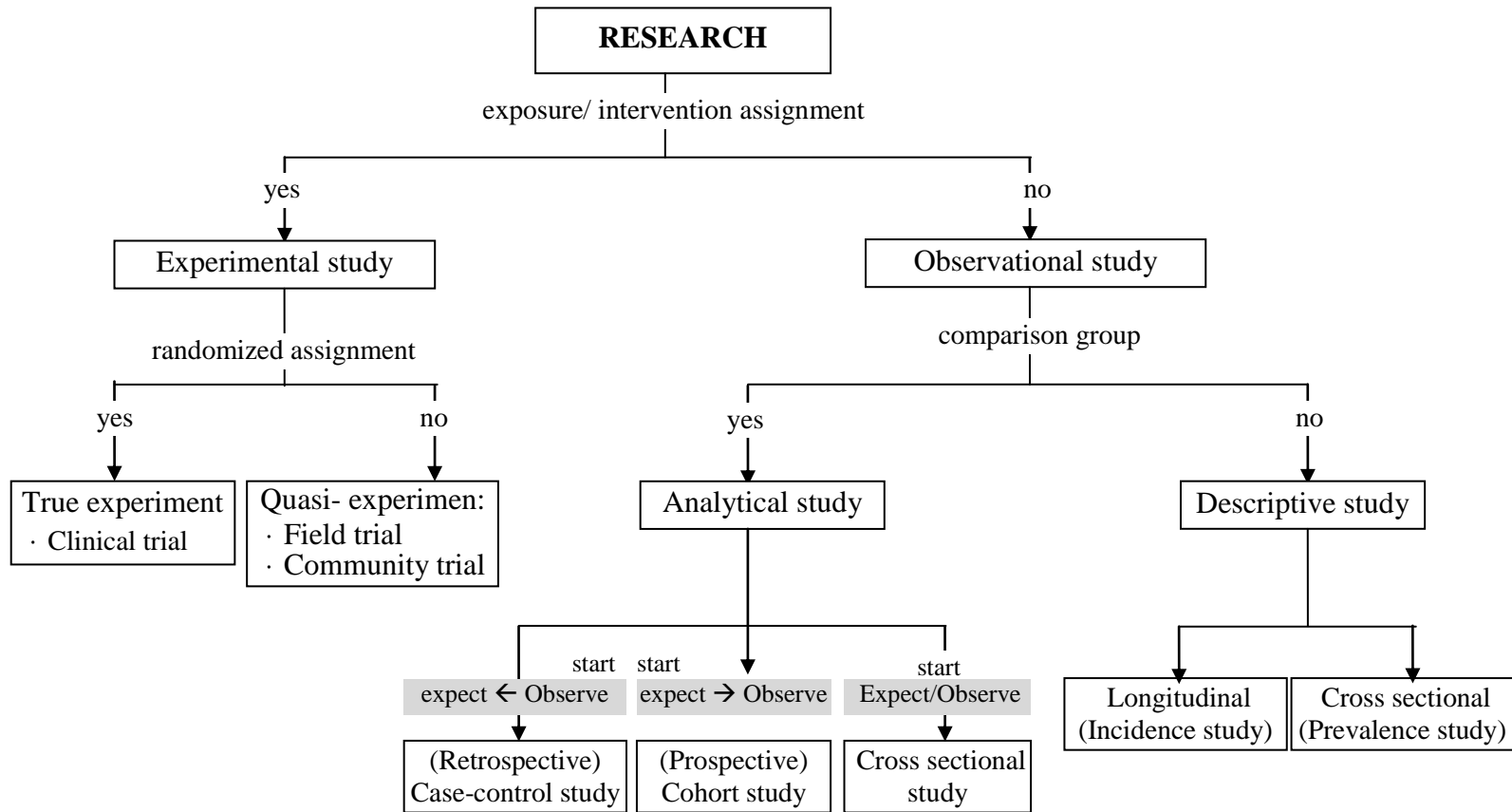
๒. การวิจัยกึ่งทดลอง (quasi-experimental research) ศึกษาผลจากกิจกรรม/โปรแกรมสุขภาพระดับชุมชนซึ่งผู้วิจัยไม่สามารถควบคุมกลุ่มตัวอย่างได้ครบถ้วนแบบการทดลองทางวิทยาศาสตร์

⁺ สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ . การออกแบบการวิจัย . ใน ตำราชุดฝึกอบรมหลักสูตร “นักวิจัย” . พิมพ์ครั้งที่ ๒, ๒๕๔๗.

๓. การวิจัยแบบไม่ทดลอง (non-experimental research) เป็นการศึกษาสถานการณ์ที่เป็นอยู่แบบพรรณนา (descriptive study) หรือวิเคราะห์ (analytical study) โดยผู้วิจัยไม่ได้กำหนดให้มีปัจจัยกระตุ้น / กิจกรรม/โปรแกรมสุขภาพ อาจศึกษาจากเอกสารที่มี (documentary research) หรือเก็บข้อมูลใหม่จากภาคสนาม แบ่งเป็น ๖ แบบ คือ

- ๓.๑ การวิจัยแบบตัดขวาง (cross sectional study)
- ๓.๒ การวิจัยแบบระยะยาว (longitudinal or time-series study)
- ๓.๓ การวิจัยกรณีศึกษา (case study)
- ๓.๔ การวิจัยกรณีศึกษาที่มีกลุ่มเปรียบเทียบ (case control study)
- ๓.๕ การวิจัยเปรียบเทียบคืบหน้า (matched prospective study)
- ๓.๖ การวิจัยแบบย้อนหลัง (retrospective study)

ภาพ ๑ ประเภทการวิจัยจำแนกตามการกำหนดปัจจัยกระตุ้นและการมองข้อมูล



จริยธรรมการวิจัย

วัตถุประสงค์ของแนวทางจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัย⁵

๑) เพื่อปกป้องศักดิ์ศรี สิทธิ สวัสดิภาพ และความเป็นอยู่ของอาสาสมัครในงานวิจัย เพื่อประโยชน์ของอาสาสมัคร ชุมชน สังคม และประเทศชาติ

๒) เพื่อเป็นแนวปฏิบัติของผู้วิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย หน่วยงาน ผู้เกี่ยวข้องด้านจริยธรรมการวิจัย รวมถึงผู้ที่อาจได้รับผลกระทบจากการวิจัย เพื่อให้การวิจัยบรรลุวัตถุประสงค์อย่างมีคุณค่า

หลักจริยธรรมการวิจัย (Ethical principles) มี ๓ ประการ ดังนี้

๑. หลักความเคารพในบุคคล (respect for person) เป็นเหตุผลที่ผู้วิจัยต้องจัดทำกระบวนการที่สำคัญทางจริยธรรมอย่างชัดเจนไม่ซ่อนเร้น เช่น กระบวนการเชิญชวนเข้าร่วมโครงการวิจัย (Recruitment process) จัดทำเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Participant Information Sheet) ประกอบด้วย

๑.๑ การเคารพในศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ (human dignity)** เป็นหัวใจของจริยธรรม การวิจัย เพื่อปกป้องความรู้สึก สิทธิเสรีภาพ ผลประโยชน์ และยอมรับในการตัดสินใจด้วยตนเองของบุคคล หลักการนี้เป็นพื้นฐานของข้อต่อๆ ไป

๑.๒ การเคารพในการให้คำยินยอมด้วยการตัดสินใจอย่างอิสระหลังจากได้รับข้อมูลอย่างครบถ้วน (free and informed consent) หมายถึง การขอรับความยินยอม จากบุคคลโดยให้ข้อมูลเกี่ยวกับกระบวนการ สิทธิ และหน้าที่ อย่างครบถ้วน ทั้งนี้การยินยอมเกิดจากการตัดสินใจอย่างอิสระ

๑.๓ การเคารพในศักดิ์ศรีของกลุ่มเปราะบางและอ่อนแอ (respects for vulnerable persons) ซึ่งด้อยความสามารถทางร่างกายและหรือในการตัดสินใจ (เช่น เด็ก ผู้ป่วยอัลไซเมอร์) ต้องได้รับการปกป้องจากการฉกฉวยแสวงหาผลประโยชน์ เลือกปฏิบัติ และแบ่งชนชั้น โดยมีการดำเนินการเฉพาะกรณี

๑.๔ การเคารพในความเป็นส่วนตัวและรักษาความลับ (respects for privacy and confidentiality) เป็นการปกป้องความมั่นคงทางจิตใจ และในหลายวัฒนธรรมยังเป็นพื้นฐานของการเคารพในศักดิ์ศรีความเป็นคน มาตรฐานของข้อนี้คือ การป้องกันการเข้าถึง/การควบคุม/และการแจกจ่ายข้อมูลส่วนบุคคล

๒. หลักคุณประโยชน์หรือไม่ก่อให้เกิดโทษ ประกอบด้วย

๒.๑ การชั่งน้ำหนักความเสี่ยงและประโยชน์ (balancing harms and benefits) หลักการคือ ประโยชน์ที่ คาดว่า จะได้นั้นมากกว่าความเสี่ยง ที่คาดว่าจะเกิดขึ้น และต้อง เป็นความเสี่ยงที่ อาสาสมัคร ยอมรับได้ด้วยเพื่อสวัสดิภาพและสิทธิของอาสาสมัคร แต่การวิจัยประเด็นใหม่ๆ อาจไม่สามารถคาดการณ์อันตรายหรือประโยชน์ได้ ในกรณีเช่นนี้ ต้องอาศัยกระบวนการวิจัยที่ออกแบบถูกต้องเชื่อถือได้

⁵ ปรับจาก แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยแห่งชาติ

** เป็นคุณค่าที่ผูกพันเฉพาะกับความเป็นมนุษย์ที่ล่วงละเมิดไม่ได้และไม่ขึ้นกับเชื้อชาติ ศาสนา อาชีพ ฐานะ ฯ ตัวอย่าง การละเมิดศักดิ์ศรีความเป็นคนเช่น การเหยียดหยาม ทำลายชื่อเสียง เลือกปฏิบัติ กีดกันให้รู้สึกต่ำต้อย ตีตราบาป ตามล่า ตัดสินอย่างไม่สมควร ลงโทษทางอาญาที่ทารุณโหดร้ายเกินไป ชัดขวางหรือบั่นทอนการมี/การใช้สิทธิและเสรีภาพของบุคคล/มนุษย์/ประชาชน/และพลเมือง ตามรัฐธรรมนูญ

๒.๒ การลดความเสี่ยงให้น้อยที่สุด (minimizing harm) เพื่อไม่ให้อาสาสมัครต้องเสี่ยงอันตราย โดยไม่จำเป็น ผู้วิจัยต้องหลีกเลี่ยงหรือป้องกันให้เกิดอันตรายในระดับต่ำที่สุดและใช้ขนาดตัวอย่างน้อยที่สุด

๒.๓ การมุ่งประโยชน์สูงสุด (maximizing benefit) หลักการคือ ความมีเมตตา คำนึง ถึง ประโยชน์สูงสุดของผู้อื่นได้แก่ อาสาสมัคร สังคม และความก้าวหน้าทางวิชาการ

๓. หลักยุติธรรม (justice) หมายถึงถึงความเท่าเทียม (fairness) และความเป็นธรรม (equity) โดยมีกระบวนการที่ได้มาตรฐานและยุติธรรมในการพิจารณาโครงการวิจัย อย่างเป็นอิสระ นอกจากนี้ ยัง ต้องมุ่งกระจายภาระและประโยชน์อย่างทั่วถึง ด้วยการไม่แสวงหาประโยชน์จากการวิจัยในกลุ่มเปราะบาง (ที่ไม่สามารถปกป้องผลประโยชน์ตนเองได้) เพียงเพื่อความก้าวหน้าทางวิชาการ ไม่เลือกปฏิบัติ และไม่ ทอดทิ้งหรือกีดกันบุคคลหรือกลุ่มคนในการรับประโยชน์จากความก้าวหน้าของการวิจัย

กลุ่มที่ต้องระมัดระวังเป็นพิเศษในการวิจัย

๑. กลุ่มที่มีความเสี่ยงสูงกว่าคนทั่วไป เช่น หญิงตั้งครรภ์หรืออาจตั้งครรภ์ ผู้สูงอายุ เด็ก
๒. กลุ่มทุพพลภาพ ได้แก่ ผู้พิการทางร่างกาย ผู้ไร้/เสมือนไร้ความสามารถในการตัดสินใจ (เช่น เด็ก ผู้ป่วยจิตเวช ผู้ป่วยอัลไซเมอร์)
๓. กลุ่มที่ไม่มีอิสระเพียงพอในการตัดสินใจ เช่น นักโทษ ทหารเกณฑ์ ผู้มีอาชีพ/กระทำผิดกฎหมาย (เช่น โสเภณี ผู้ติดยาเสพติด)

หลักเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัย

๑. โครงการวิจัยในคนที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัยมีหน้าที่พิจารณา ได้แก่
 - ๑.๑ การวิจัยด้านส่งเสริมสุขภาพและอนามัยสิ่งแวดล้อมที่มีบุคลากรหรือหน่วยงานสังกัดกรมอนามัยเป็นเจ้าของหรือร่วมโครงการ
 - ๑.๒ การวิจัยด้านส่งเสริมสุขภาพและอนามัยสิ่งแวดล้อมที่ดำเนินการโดยหน่วยงานราชการอื่นและขอความร่วมมือให้กรมอนามัยพิจารณา
 - ๑.๓ การวิจัยที่แหล่งทุนทั้งในและต่างประเทศกำหนดให้กรมอนามัยพิจารณา
 - ๑.๔ การวิจัยนอกเหนือจากข้อ ๑.๑ - ๑.๓ ให้อยู่ในดุลยพินิจของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัยเป็นกรณีไป
๒. ประเภทโครงการวิจัยที่เขาขอยกขออนุญาตเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัย
 - ๒.๑ การวิจัยที่มีการเก็บข้อมูลจากคน (เช่น ข้อมูลส่วนบุคคล/การทำงาน ความรู้/ความคิดเห็น/พฤติกรรม) โดยการสังเกตหรือสอบถามซึ่งหน้าหรือผ่านช่องทาง/เครื่องมือสื่อสารอื่นๆ
 - ๒.๒ การวิจัยที่ใช้ข้อมูลทุติยภูมิเช่น จากเวชระเบียน จากผลการสำรวจของหน่วยงานอื่น
 - ๒.๓ การวิจัยที่มีการเก็บตัวอย่างจากคนทั้งสารคัดหลั่ง สิ่งขับถ่าย และสิ่งส่งตรวจอื่นๆ เช่น เลือด เนื้อเยื่อ เส้นผม ปัสสาวะ อูจจาระ เศษเล็บ
 - ๒.๔ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคนทั้งที่มีชีวิตหรือเสียชีวิตแล้ว
โดยเป็นโครงการวิจัยที่มีลักษณะ ดังนี้
 - (ก) การบันทึกข้อมูลสามารถสืบเสาะถึงตัวบุคคลหรือเปิดเผยตัวตนผู้เป็นเจ้าของข้อมูล และ
 - (ข) การเปิดเผยผลการตอบของบุคคลอาจทำให้เกิดความเสี่ยงของบุคคลในการรับโทษ หรือเกิดความเสียหายต่อร่างกาย จิตใจ ชื่อเสียง อาชีพการงาน สถานภาพทางการเงิน สิทธิประโยชน์และผลตอบแทนใด ๆ ที่พึงได้ของบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูลหรือสถาบัน
๓. ประเภทโครงการที่มีความเสี่ยงต่ำและสามารถขอรับการพิจารณาแบบ เร่งรัดจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัย
 - ๓.๑ โครงการที่ศึกษาข้อมูล หรือเอกสารระเบียนที่มีอยู่ โดยสถาบันผู้ครอบครองข้อมูลนั้นอนุญาต และผู้วิจัยบันทึกข้อมูลในลักษณะที่ไม่สามารถสืบเสาะถึงตัวบุคคลได้
 - ๓.๒ โครงการอื่นๆ ที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัยเห็นชอบ
๔. ประเภทของโครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้น ไม่ต้องขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัย
 - ๔.๑ การวิจัยด้านส่งเสริมสุขภาพและอนามัยสิ่งแวดล้อมที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอื่นในระดับกรม กระทรวง มหาวิทยาลัย และสถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในคน
 - ๔.๒ การวิจัยเอกสารจากข้อมูลข่าวสารหรือการกระทำ ที่เผยแพร่ต่อสาธารณชนอยู่ก่อนแล้ว
 - ๔.๓ การประเมิน ตามระบบงาน ปกติ เช่น การทำงานของบุคลากร ผลการดำเนินงาน หน่วยงาน การประกันคุณภาพระบบบริการ
 - ๔.๔ โครงการ ที่มีจุดประสงค์เพื่อพัฒนาระบบ /นโยบายและบริหารจัดการ ซึ่งเป็นโครงการที่ได้รับอนุญาตจากหัวหน้าผู้รับผิดชอบหน่วยงานหรือองค์กร

- ๔.๕ โครงการประเมินความพึงพอใจและระดับคุณภาพ ของผู้บริโภค ที่มีต่อสินค้าและบริการ ที่ไม่ก่อให้เกิดผลเสียต่อผู้บริโภคหรือสิ่งแวดล้อม
- ๔.๖ การสำรวจโดยสัมภาษณ์หรือสังเกตพฤติกรรมในที่สาธารณะ
- ๔.๗ การวิจัยที่ใช้เชื้อที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจ (Isolated microorganism) และเพาะเลี้ยงไว้ในห้องปฏิบัติการเป็นสายพันธุ์ไว้ และไม่มีข้อมูลเชื่อมโยงกับผู้ป่วย
- ๔.๘ การวิจัยสารปนเปื้อน สารเคมี เชื้อโรค ชีววัตถุ และปัจจัยด้านสภาพแวดล้อม ที่ไม่ได้กระทำโดยตรงกับมนุษย์ เช่น การตรวจหาปริมาณสารปนเปื้อนในดินหรือน้ำ การตรวจหาเชื้อโรคในอาหาร
- ๔.๙ โครงการอื่นๆ ที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกมนามัยเห็นชอบ
- ทั้งนี้โครงการหรือการศึกษา ข้อ ๔.๑-๔.๙ ต้องไม่มีลักษณะดังต่อไปนี้
- (ก) การบันทึกข้อมูลที่สามารถเชื่อมโยง/สืบเสาะ/เปิดเผยตัวตนผู้เป็นเจ้าของข้อมูล และการเปิดเผยผลการตอบของบุคคลที่ทำให้เกิดความเสียหายของบุคคลในการรับโทษ หรือเกิดความเสียหายต่อร่างกายจิตใจ ชื่อเสียง อาชีพการงาน สถานภาพทางการเงิน สิทธิประโยชน์และผลตอบแทนใด ๆ ที่พึงได้ของบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูลหรือสถาบัน
- (ข) การวิจัยในชื่อ หรือสิ่งส่งตรวจ ที่นำมาศึกษาวิจัยต้องไม่มีลักษณะที่สามารถบ่งชี้ถึงตัวบุคคลซึ่งเป็นเจ้าของข้อมูลหรือสืบเสาะไปถึงเจ้าของข้อมูล หรือข้อมูลพันธุกรรมได้ และการนำเสนอผลสรุปการวิจัยจะต้องไม่สามารถบ่งชี้หรือสืบเสาะถึงเจ้าของข้อมูลได้
๕. ประเภทของโครงการวิจัยที่ไม่อยู่ในข่ายขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกมนามัย แต่ให้เสนอคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมสถาบันอื่นที่เกี่ยวข้อง คือ
- ๕.๑ การทดลองยา/วัคซีน/วิธีการรักษาในคลินิกหรือชุมชน
- ๕.๒ โครงการอื่นๆ ในดุลยพินิจของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกมนามัย
๖. โครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกมนามัย ต้องมีลักษณะดังนี้
- ๖.๑ เป็นการวิจัยที่ไม่ขัดต่อกฎหมาย ความสงบเรียบร้อย และศีลธรรมอันดีของประชาชน
- ๖.๒ มีวัตถุประสงค์ชัดเจนแน่นอนและเป็นไปได้ โดยมีระเบียบวิธีศึกษาวิจัย ที่สอดคล้อง และสามารถบรรลุวัตถุประสงค์
- ๖.๓ ผลงานวิจัยดังกล่าวจะให้ข้อมูลหรือองค์ความรู้หรือรูปแบบการดำเนินงานใหม่ที่เป็นประโยชน์
- ๖.๔ แสดงถึงความจำเป็นอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ที่จะต้องดำเนินการศึกษาวิจัยในคน
- ๖.๕ มีนักวิจัยและผู้ร่วมวิจัยที่มีความรู้ความชำนาญในแต่ละสาขาที่จะวิจัยเป็นอย่างดีในจำนวนเพียงพอ และสามารถรู้ถึงผลดีและผลเสียอันอาจเกิดจากการวิจัยทุกขั้นตอน
- ๖.๖ แสดงถึงข้อพิจารณาด้านจริยธรรมและการเตรียมการป้องกันอันตราย ผลกระทบทางลบที่อาจเกิดแก่อาสาสมัคร การจัดเตรียมวิธีการและอุปกรณ์ที่จำเป็นพร้อมดูแลและแนะนำให้คำปรึกษา(counseling) แก่อาสาสมัครอย่างมีประสิทธิภาพและประสิทธิผล และการตอบแทนอาสาสมัคร ในกรณีต่างๆ
- ๖.๗ ระบุหลักเกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัยและการคัดออกจากโครงการวิจัย
- ๖.๘ จำนวนคนที่ใช้เป็นกลุ่มศึกษาในการวิจัยควรต้องจำกัดตามความจำเป็นทางสถิติ โดยใช้จำนวนน้อยที่สุดที่เพียงพอสำหรับการแปลผล

- ๖.๙ ในกรณีที่การวิจัยมีความเสี่ยงอาจเกิดอันตรายหรือผลกระทบทางลบแก่อาสาสมัครที่ต้องได้รับการดูแลรักษาจากแพทย์ ต้องมีผู้ได้รับอนุญาตให้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมเป็นผู้วิจัยหรืออยู่ในคณะวิจัยอย่างน้อย ๑ คน และจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบในการดูแลรักษาเมื่อเกิดอันตรายแก่อาสาสมัคร
- ๖.๑๐ แสดงรายการและประมาณการค่าใช้จ่ายในการวิจัยและแหล่งทุนของการวิจัย
- ๖.๑๑ แสดงประโยชน์ที่จะได้รับของอาสาสมัคร ผู้วิจัย สถาบันที่ทำวิจัย และประเทศ
- ๖.๑๒ คำขอและเอกสารประกอบการวิจัยที่เป็นภาษาต่างประเทศต้องแปลเป็นภาษาไทย
๗. จะเริ่มดำเนินการวิจัยได้ เมื่ออาสาสมัครหรือผู้ครอบครองข้อมูลให้ความยินยอมโดยอิสระเป็นลายลักษณ์อักษร หรือให้อยู่ในดุลยพินิจของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกกรมอนามัยเป็นกรณีไป ในกรณีที่อาสาสมัครไม่สามารถแสดงความยินยอมได้ ให้ดำเนินการขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้ปกครอง ผู้ใช้อำนาจปกครอง ผู้อนุบาล หรือผู้แทนโดยชอบธรรม ตามแบบที่กำหนดแนบท้ายเกณฑ์นี้
๘. ผู้วิจัยต้องชี้แจงให้อาสาสมัครรู้ถึง
- ๘.๑ วิธีการหรือแผนงานทั้งในส่วนที่ผู้วิจัยจะดำเนินการต่ออาสาสมัคร และที่อาสาสมัครต้องปฏิบัติ
- ๘.๒ อันตรายและผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการวิจัย และภายหลังการวิจัย ตลอดจนการป้องกันอันตรายที่ผู้วิจัยเตรียมไว้
- ๘.๓ สิทธิประโยชน์ (benefits) ที่อาสาสมัคร/หน่วยงาน/โครงการ/และประเทศพึงได้จากการวิจัย
- ๘.๔ คำอธิบายอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง จนอาสาสมัคร หมดข้อสงสัย โดยแสดงออกชัดเจนว่าไม่เป็นการชักจูงหรือชักชวนให้หลงเชื่อ หรือโดยไม่เหมาะสม
- ๘.๕ สิทธิของ อาสาสมัคร ผู้ปกครอง ผู้ใช้อำนาจปกครอง ผู้อนุบาล หรือผู้แทนโดยชอบธรรมของอาสาสมัคร ในการบอกเลิกการวิจัยโดยเสรี
- ๘.๖ อาสาสมัคร ผู้ปกครอง ผู้ใช้อำนาจปกครอง ผู้อนุบาล หรือผู้แทนโดยชอบธรรมของ อาสาสมัคร สามารถยกเลิกการยินยอมเข้าร่วมการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยการยกเลิกการยินยอมนั้นต้องไม่กระทบต่อสิทธิของอาสาสมัครที่จะได้รับการบริการตามปกติ
๙. ผู้วิจัยต้องเลือกวิธีการวิจัยที่เสี่ยงอันตรายและก่อให้เกิดผลเสียทางร่างกายและจิตใจของอาสาสมัครน้อยที่สุด โดยเฉพาะในเด็ก ผู้สูงอายุ และหญิงมีครรภ์ หรือผู้ที่อยู่ในภาวะที่ไม่มีอิสระในการตัดสินใจ
๑๐. ผู้วิจัยต้องดำเนินการด้วยความระมัดระวังตามมาตรฐานวิชาชีพแห่งตน และต้องระงับการวิจัยทันทีที่มีข้อบ่งชี้ว่า อาจเกิดอันตรายแก่อาสาสมัคร
๑๑. ผู้วิจัยต้องรายงานต่อ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกกรมอนามัย หรือผู้ควบคุมกำกับกับการวิจัย กรณีที่เกิดผลไม่พึงประสงค์หรืออันตรายหรือผลกระทบตามที่กำหนดไว้ในแนวทางการศึกษาวิจัยที่ดี
๑๒. ผู้วิจัยต้องรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยให้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกกรมอนามัย ทราบทุก 6 เดือนหรือทุกปี แล้วแต่กรณี
๑๓. ผู้วิจัยต้องจัดส่งรายงานหลังเสร็จสิ้นการวิจัย (final report) หรือเมื่อยกเลิกโครงการวิจัยก่อนกำหนดด้วยเหตุใดๆ เป็น electronic file ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกกรมอนามัยทราบภายใน 3 เดือน
๑๔. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกกรมอนามัย อาจกำหนดหลักเกณฑ์เพิ่มเติมตามความเหมาะสมและจำเป็นเป็นการทั่วไปหรือเฉพาะเรื่อง

คำแนะนำในการส่งโครงการวิจัย เพื่อขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกกรมอนามัย

โครงการวิจัยควรประกอบด้วยหัวข้อต่าง ๆ ต่อไปนี้

๑. ชื่อโครงการเป็นภาษาไทยที่กะทัดรัดและสื่อความหมายได้ดี และชื่อโครงการเป็นภาษาอังกฤษที่มีความหมายตรงกับชื่อภาษาไทย
๒. ชื่อและที่ทำงานของผู้วิจัยหลัก
๓. ชื่อที่อยู่ของสถาบัน/หน่วยงานที่ส่งโครงการ และชื่อผู้บังคับบัญชาสถาบัน/หน่วยงาน
๔. สรุปย่อโครงการวิจัย (Project summary) ในส่วนสรุปย่อนี้ ไม่ควรยาวเกิน ๒ หน้ากระดาษ สำหรับโครงการฉบับเต็ม ให้ประกอบด้วยหัวข้อต่าง ๆ ตามข้อ ๕ - ๑๖
๕. บทนำ ให้สรุปดังนี้
 - ๕.๑ ความเป็นมา
 - ๕.๒ เหตุผลและความจำเป็นต้องวิจัย
 - ๕.๓ ประโยชน์ที่จะได้จากการวิจัย
๖. วัตถุประสงค์
๗. สถานที่และระยะเวลาที่ศึกษา
๘. การวางแผนวิจัย (อาจมีไม่ครบทุกหัวข้อ) ให้ระบุ
 - ๘.๑ ประชากรที่ศึกษา ให้ระบุเพศ วัย ลักษณะทางเศรษฐกิจ/สุขภาพ โรค/อาการเฉพาะ และจำนวน
 - ๘.๒ การคำนวณขนาดตัวอย่างและการสุ่ม
 - ๘.๒.๑ แสดงสูตรและวิธีคำนวณ โดยระบุที่มาของสูตรและค่าที่ใช้คำนวณว่ามาจากการศึกษาอื่นที่คล้ายคลึงกัน หรือเป็นของผู้วิจัยเอง ถ้าไม่เคยมีรายงานวิจัยมาก่อนอาจศึกษาเบื้องต้น (pilot study) เพื่อดูความเป็นไปได้โดยกำหนดจำนวนประชากรที่เหมาะสมสามารถทำให้เสร็จในกรอบเวลาและทรัพยากร เพื่อคำนวณหาจำนวนประชากรที่ต้องการในการศึกษาหลักต่อไป
 - ๘.๒.๒ กรณี Randomized control trial (RCT) ให้แสดงวิธีการแบ่งกลุ่มตัวอย่างด้วย
 - ๘.๓ เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (Inclusion Criteria)
 - ๘.๔ เกณฑ์การแยกอาสาสมัครออกจากโครงการ (Exclusion criteria)
 - ๘.๕ เกณฑ์การให้เลิกจากการศึกษา (Discontinuation criteria) เพื่อประโยชน์สูงสุดของอาสาสมัครประกอบด้วย
 - ๘.๕.๑ เกณฑ์ให้อาสาสมัครออกจากการศึกษา (Withdrawal criteria for participant) ให้ระบุมาตรการคุ้มครองความปลอดภัยของอาสาสมัคร
 - ๘.๕.๒ เกณฑ์การพิจารณาเลิกหรือยุติโครงการ (Termination criteria) อาจเป็นเงื่อนไขด้านประสิทธิภาพ อันตราย หรืออื่นๆ ที่กำหนดไว้ล่วงหน้า เพื่อป้องกันความเสี่ยงที่อาจเกิดกับอาสาสมัครหากยังศึกษาต่อไป ผู้วิจัยอาจกำหนดการวิเคราะห์ข้อมูลเพื่อประเมินระหว่างการศึกษา (interim analysis) เป็นระยะสำหรับโครงการระยะยาว เมื่อได้ข้อสรุปแน่นอนเกี่ยวกับผลการศึกษาอาจยุติ โครงการโดยไม่ต้องศึกษาจนครบตามจำนวนประชากรหรือระยะเวลาที่วางแผนไว้
- ๘.๖ ขั้นตอนการดำเนินการ/ควบคุมการวิจัย เก็บรวบรวมข้อมูล และการวิเคราะห์ข้อมูล

๘.๗ ข้อพิจารณาเฉพาะ

- ๘.๗.๑ กรณีที่มีการเจาะเลือด ให้ระบุจำนวนครั้ง ปริมาณ และความถี่ในการเจาะเลือด
- ๘.๗.๒ กรณีที่มีการเก็บสิ่งส่งตรวจเป็นระยะ ให้ระบุจำนวนครั้ง ปริมาณ และความถี่ในการเก็บ
- ๘.๗.๓ กรณีที่มีการให้บริการหรือหัตถการ ให้อธิบายวิธีการโดยสรุป
- ๘.๗.๔ กรณีทดลองอาหารเสริม/แร่ธาตุใหม่ ข้อบ่งชี้ที่ใช้ในการวิจัยได้รับการรับรองจาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือไม่ (ถ้าได้รับให้แนบเอกสารรับรองของ อ.ย. ด้วย)
- ๘.๗.๕ กรณีทดลองผลิตภัณฑ์ใหม่ ให้แนบเอกสาร/ผลการวิจัยที่เกี่ยวข้องด้วย
- ๘.๘ ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม ให้มีเนื้อหาและเอกสาร ดังนี้
- ๘.๘.๑ การปฏิบัติหรือบริการที่ใช้ในการวิจัยเหมือนหรือแตกต่างจากการปฏิบัติหรือ บริการในงานปกติ (routine) อย่างไร ให้แสดงหลักฐานอ้างอิง ในกรณีที่แตกต่างจากงานปกติและมีมาตรการรองรับความเสี่ยงที่ต่ออย่างไร
- ๘.๘.๒ ระบุความเสี่ยง อาการแทรกซ้อน อันตราย หรือผลกระทบทางลบ ที่อาจเกิดขึ้น ทั้งต่อร่างกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ และการป้องกันดูแลแก้ไข
- ๘.๘.๓ ระบุการตอบแทน /ชดเชย การดูแลรักษา และการแก้ปัญหาแบบอื่น ๆ ในกรณีที่เกิดอาการแทรกซ้อน อันตรายหรือผลกระทบทางลบแก่อาสาสมัคร และผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายดังกล่าว โดยไม่ผลักภาระค่าใช้จ่ายที่เกิดให้ผู้ป่วย สถานพยาบาล หรือรัฐ หากผู้วิจัย มีการจัดการประกันภัยต่ออันตราย /สุขภาพ/ความเสียหาย ที่อาจเกิดขึ้น ให้แนบใบรับรองและสำเนากรมธรรม์
- ๘.๘.๔ มีการใช้อาสาสมัครต่อไปหรือไม่ หากมี ให้บอกเหตุผลความจำเป็น
- ๘.๘.๔.๑ อาสาสมัครที่มีสุขภาพปกติ
- ๘.๘.๔.๒ อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง
- กลุ่มที่ไม่สามารถตัดสินใจเองได้ในภาวะสำคัญ (เช่น ทารก เด็ก สตรีมีครรภ์ ผู้สูงอายุ ผู้ป่วยโรคเรื้อรัง)
 - กลุ่มที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง (เช่น ผู้พิการ ผู้ต้องขัง แรงงานต่างด้าว ผู้ด้อยโอกาส นักเรียน/นักศึกษา ผู้ใต้บังคับบัญชา)
- ๘.๘.๕ วิธีการเข้าถึงประชากรกลุ่มเป้าหมาย และชักชวนให้เข้าร่วมโครงการ (เช่น ติดป้ายประชาสัมพันธ์ ใช้สื่อสารมวลชน ขอความร่วมมือจากสถานพยาบาล) ทั้งนี้ต้องเป็นวิธีการที่อาสาสมัครมีอิสระในการตัดสินใจ ไม่ใช่เพราะเกรงกลัว เกรงใจ หรือเข้าใจผิด หากมีค่าตอบแทนหรือรางวัล กรุณาให้ข้อมูลตัวเลขหรือรายละเอียด ซึ่งไม่ควรมีมูลค่าสูงมากจนเป็นเหตุชักจูงอาสาสมัครให้เข้ามาร่วมศึกษาโดยขาดการไตร่ตรองที่ดี
- ๘.๘.๑ เอกสารคำแนะนำ /แจ้งข้อมูลแก่ อาสาสมัคร หรือผู้ให้ความยินยอม แทน (Participant Information Sheet) ต้องเป็นภาษาไทยที่ให้ข้อมูลครบถ้วนและเข้าใจได้ง่าย โดย ต้องระบุชื่อ สถานที่ติดต่อ และหมายเลขโทรศัพท์ ของแพทย์หรือ โรงพยาบาลที่รับผิดชอบดูแลรักษากรณีเกิดผลแทรกซ้อน (RF09-03)
- ๘.๘.๒ ใบยินยอมของอาสาสมัครเป็นภาษาไทยตามแบบหรือมีข้อความสอดคล้องกับกับแบบที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกมอ.น.กำหนด (RF09-04)

- ๘.๘.๓ กรณีที่ผู้วิจัยเห็นว่า ไม่จำเป็นต้องแนบเอกสารคำแนะนำ /แจ้งข้อมูล (Participant Information Sheet) หรือใบยินยอมของอาสาสมัคร ให้แสดงเหตุผลความจำเป็นเพื่อขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ
- ๘.๘.๔ การมีส่วนได้ส่วนเสียของผู้วิจัยกับบริษัทสนับสนุนโครงการวิจัย เช่น
- เป็นหุ้นส่วน/ถือหุ้น/เจ้าของ บริษัท ฯ
 - เป็นที่ปรึกษา/วิทยากรของบริษัทฯ (ระบุเงินเดือน/ค่าตอบแทน)
 - ฝึกอบรมงานด้วยบของบริษัทฯ ณเดือน..... พ.ศ.
 - เป็นเจ้าของลิขสิทธิ์ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย
 - อื่นๆระบุ.....
 - ไม่เกี่ยวข้อง
- ๘.๘.๕ ภาระงานวิจัยในความรับผิดชอบ เพื่อให้แน่ใจว่าผู้วิจัยมีเวลาดูแลอาสาสมัครในโครงการอย่างเพียงพอและไม่ก่อความขัดแย้งในการทำงานประจำ โดยให้ข้อมูล
- ก. จำนวนโครงการวิจัยที่ต้องดูแลในปัจจุบัน
 - ข. จำนวนอาสาสมัครที่อยู่ในความดูแลในปัจจุบัน
 - ค. การบริหารจัดการโครงการเหล่านี้โดยไม่เกิดความเสีงต่ออาสาสมัครหรืองานประจำ
๙. งบประมาณ และแหล่งทุน โดยแสดงรายการและประมาณการค่าใช้จ่าย (RF09-05)
๑๐. เอกสารอ้างอิง
๑๑. ประวัติผู้วิจัยทุกคน
๑๒. หนังสือแสดงความยินยอมหรืออนุญาตของสถาบันที่ทำการศึกษาวิจัย (RF09-06)
๑๓. ผลการพิจารณาด้านจริยธรรม หรือสิทธิมนุษยชนของสถาบันที่ทำการวิจัย
๑๔. ลงนามโดยผู้วิจัยหลัก หรือหัวหน้าโครงการ และผู้ร่วมวิจัยคนอื่น ๆ ทุกคน (RF09-07)
๑๕. แบบสอบถาม/แบบสัมภาษณ์หรือแบบเก็บข้อมูลทั้งหมดในโครงการวิจัย
๑๖. หนังสือนำเสนอจากหน่วยงานต้นสังกัด

ข้อปฏิบัติในการส่งโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัย

เพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัยพิจารณาโครงการวิจัยในคนได้อย่างเหมาะสมและรวดเร็ว ผู้วิจัยควรจัดทำโครงการวิจัยและดำเนินการดังนี้

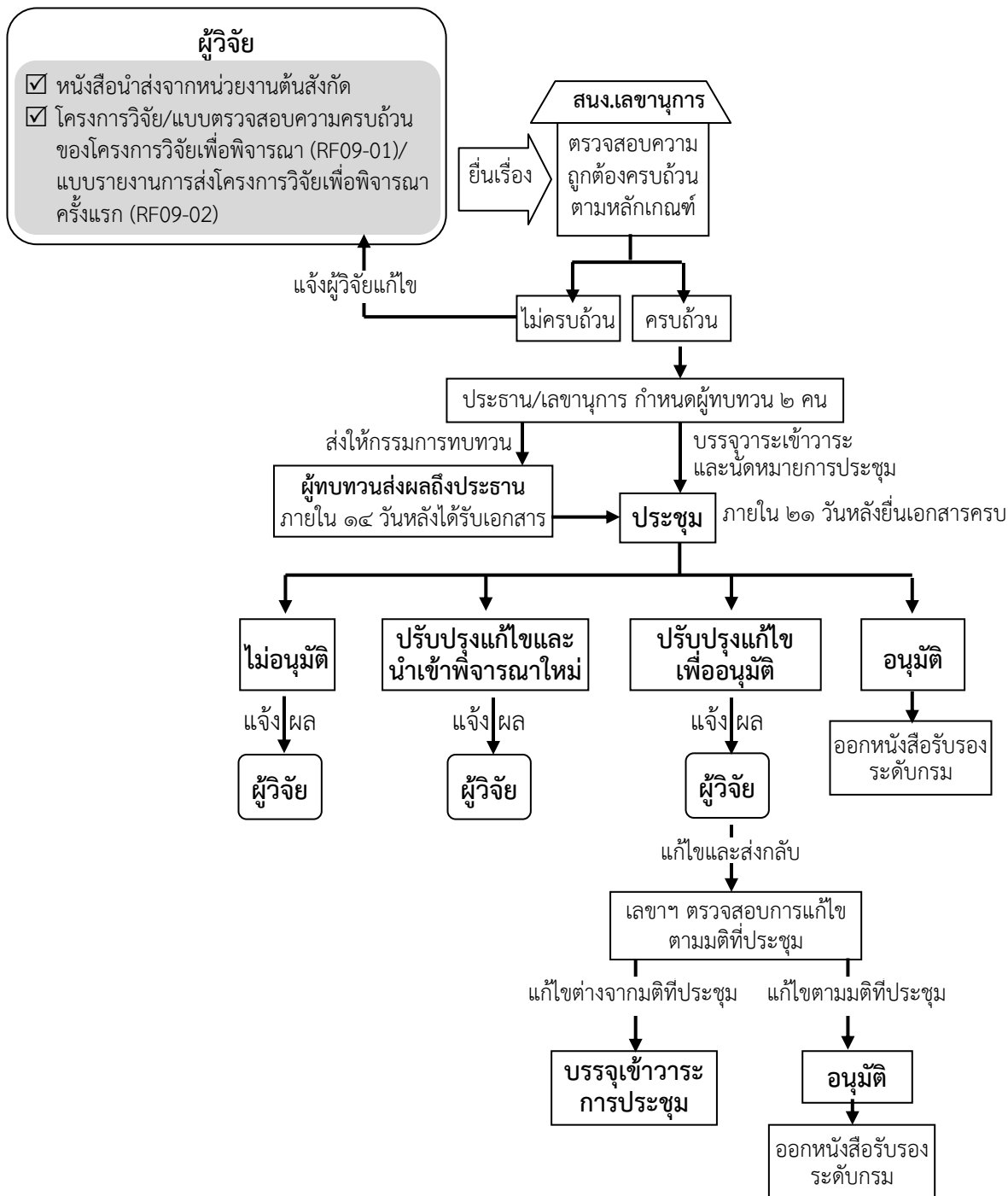
๑. โครงการวิจัย ที่มีหลักการและการดำเนินการสอดคล้องกับ “หลักเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัย”
๒. โครงการวิจัย ที่ประกอบด้วยหัวข้อตาม “คำแนะนำในการส่ง โครงการวิจัย เพื่อขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัย”
๓. ตรวจสอบความครบถ้วนสมบูรณ์ของ โครงการวิจัย ข้อมูล และเอกสารประกอบตาม “แบบ ส่งโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก (RF09-01)”
๔. ส่งโครงการวิจัย แบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย (RF09-01) และแบบส่งโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก (RF09-02)” พร้อมหนังสือนำส่งจากหน่วยงานต้นสังกัด จำนวน ๑ ชุดพร้อมสำเนา ๙ ชุด มายัง

สำนักงานเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัย
กรมอนามัย (อาคาร ชั้น) กระทรวงสาธารณสุข อ.เมือง นนทบุรี ๑๑๐๐๐
โทรศัพท์ ๐๒ ๕๙๐ โทรสาร ๐๒ ๕๙๐
เว็บไซต์.....

๕. การพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัยแบบปกติ มีขั้นตอนดังนี้
 - ๕.๑ ฝ่ายเลขานุการจัดส่งโครงการวิจัยให้กรรมการหรือผู้เชี่ยวชาญทบทวนอย่างน้อย ๒ ท่าน
 - ๕.๒ คณะกรรมการฯ พิจารณาโครงการวิจัยโดยการประชุมตามขั้นตอน คือ
 - ๕.๒.๑ กรรมการผู้ทบทวนนำเสนอโครงการวิจัย(ประเด็นเนื้อหาวิชาการ ระเบียบวิธี และจริยธรรม) พร้อมเสนอความเห็น
 - ๕.๒.๒ อภิปราย ชักถาม สรุปประเด็นที่จะชักถามเพิ่มเติมจากผู้ชี้แจงโครงการ
 - ๕.๒.๓ อาจเชิญผู้วิจัยหรือผู้แทนเข้าชี้แจง ดังนี้
 - แนะนำตัว
 - สรุปโครงการวิจัยโดยย่อ
 - ตอบข้อซักถามของคณะกรรมการ
 - ๕.๓ คณะกรรมการฯ ประชุมเพื่อพิจารณาทั้งประเด็นเนื้อหาวิชาการ ระเบียบวิธี และจริยธรรม
 - ๕.๔ เมื่อคณะกรรมการฯ สรุปผลการพิจารณา แล้ว อาจเชิญผู้วิจัยหรือผู้แทนเข้ารับฟังผลการ พิจารณาเบื้องต้น และแจ้งผลการพิจารณาอย่างเป็นทางการเป็นลายลักษณ์อักษรต่อไป
๖. การพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัยแบบเร่งรัด
 - ๖.๑ ฝ่ายเลขานุการจัดส่งโครงการวิจัยให้กรรมการหรือผู้เชี่ยวชาญทบทวน ๒ ท่าน

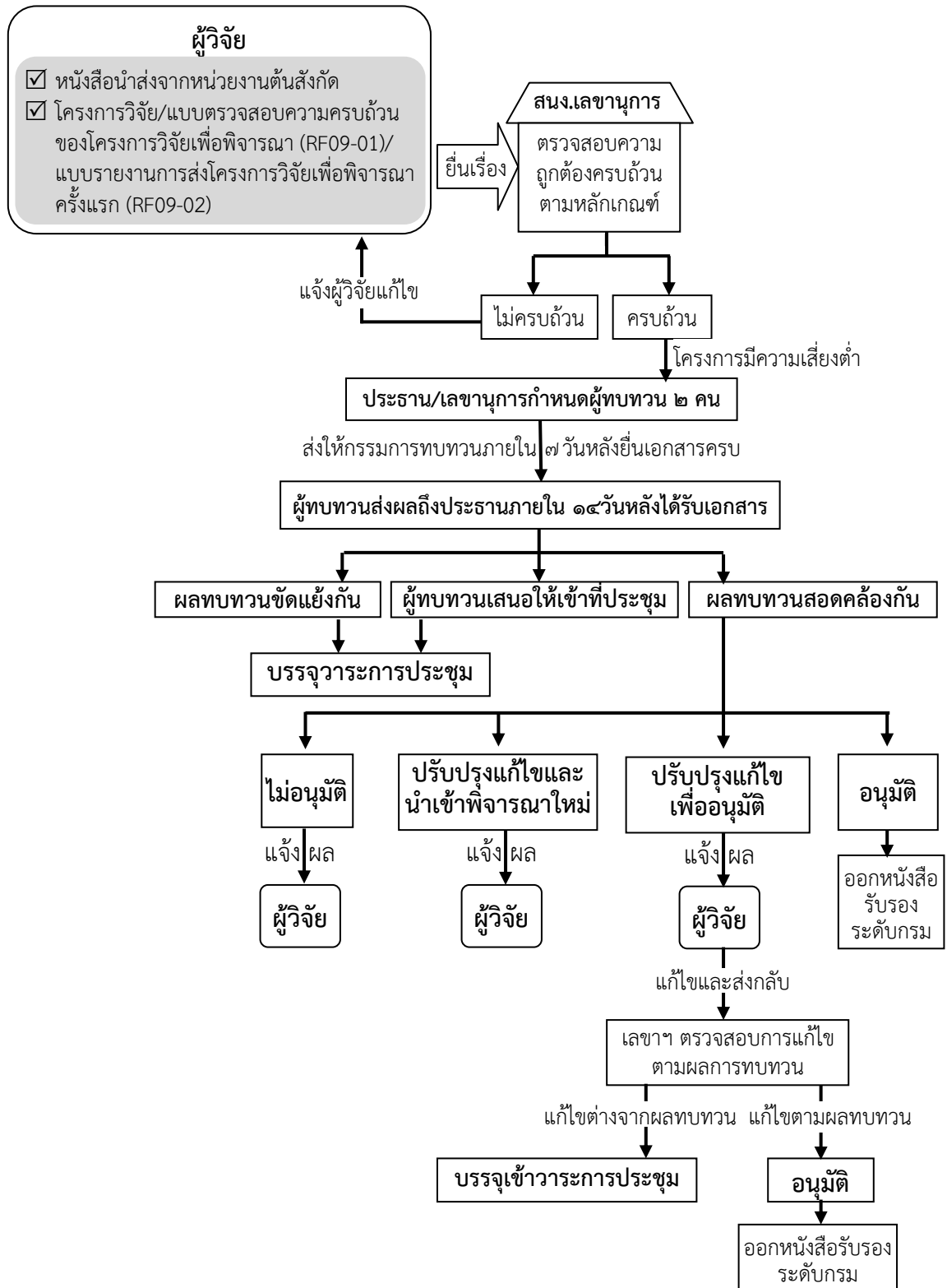
- ๖.๒ กรรมการผู้ทบทวนนำเสนอโครงการวิจัย (ประเด็นเนื้อหาวิชาการ ระเบียบวิธี และจริยธรรม) พร้อมเสนอความเห็น ต่อประธานกรรมการ
- ๖.๓ ประธานกรรมการ/คณะกรรมการและเลขานุการ พิจารณาตามผลการทบทวน
- ๖.๔ ฝ่ายเลขานุการแจ้งผลการพิจารณาอย่างเป็นทางการเป็นลายลักษณ์อักษร
- ๖.๕ คณะกรรมการฯ ประชุมรับทราบผลการพิจารณา
๗. ผลการพิจารณา สรุปได้เป็น ๔ ทาง คือ
- ๗.๑ อนุมัติ
- ๗.๒ ปรับปรุงแก้ไขเพื่ออนุมัติ
- ๗.๓ ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่
- ๗.๔ ไม่อนุมัติ
๘. การแจ้งผลการพิจารณา เลขานุการคณะกรรมการฯ จะสรุปมติคณะกรรมการฯ พร้อมจดหมายแจ้งผลการพิจารณาเสนอประธานฯ เพื่อลงนามและแจ้งผู้เกี่ยวข้อง คือ
- ๘.๑ ผู้วิจัยและหน่วยงานที่ส่งโครงการวิจัยให้คณะกรรมการฯ พิจารณา (ขั้นตอนนี้ไม่เกิน ๑๔ วัน)
- ๘.๒ ระยะเวลาตั้งแต่ฝ่ายเลขานุการได้รับโครงการวิจัยและเอกสารอย่างครบถ้วน พิจารณาเสร็จสิ้น และแจ้งให้ผู้วิจัยและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทราบ ไม่เกิน ๓ เดือน
๙. การดำเนินการตามเงื่อนไขต่าง ๆ
- ๙.๑ กรณี “อนุมัติ” หมายถึง ผู้วิจัยสามารถเริ่มการวิจัยได้โดยไม่ต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติม
- ๙.๒ กรณี “ปรับปรุงแก้ไขเพื่ออนุมัติ ” หมายถึง ผู้วิจัยต้อง แก้ไขโครงการวิจัย หรือส่วนประกอบของโครงการวิจัยตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ และนำเสนอโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้ว พร้อมระบุส่วนที่แก้ไขให้ชัดเจน (RF11-01) และแบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย (RF09-01) จำนวน ๓ ชุด ยื่นต่อ ประธานกรรมการ
- ๙.๓ กรณี “ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ ” หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขโครงการวิจัย หรือส่วนประกอบของโครงการวิจัย ตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ พร้อมแบบตรวจสอบความครบถ้วนของ โครงการวิจัย (RF09-01) เพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ โดยผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขแล้วจำนวน ๔ ชุด
- ๙.๔ คณะกรรมการฯ อาจเลื่อนการพิจารณาตัดสินใจในการประชุมครั้งต่อ ๆ ไป
๑๐. กรณีที่ผู้วิจัยได้รับแจ้งเบื้องต้นจากคณะกรรมการฯ ว่า “อนุมัติ” และผู้วิจัยต้องการขอผลการพิจารณาเบื้องต้นเพื่อดำเนินการต่อหรือแจ้งผู้เกี่ยวข้องหรือมีเหตุผลจำเป็นอื่น ผู้วิจัยอาจขอสำเนาผลการพิจารณาอนุมัติของคณะกรรมการฯ จากฝ่ายเลขานุการก่อนได้

ภาพ ๒ การส่งโครงการวิจัยและการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัยแบบปกติ



หมายเหตุ ท่านสามารถร้องขอเพื่อทราบเหตุผล และรายละเอียดในการพิจารณาของคณะกรรมการฯ โดยแจ้งความจำนง และเหตุผลในการร้องขอต่อประธานกรรมการเป็นลายลักษณ์อักษร

ภาพ ๓ การส่งโครงการวิจัยและการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัยแบบเร่งรัด



หมายเหตุ ท่านสามารถร้องขอเพื่อทราบเหตุผล และรายละเอียดในการพิจารณาของคณะกรรมการฯ โดยแจ้งความจำนง และเหตุผลในการร้องขอต่อประธานกรรมการเป็นลายลักษณ์อักษร

หน้าที่และความรับผิดชอบของผู้วิจัยภายหลังได้รับการ “อนุมัติ”

หน้าที่และความรับผิดชอบของผู้วิจัยภายหลังได้รับการอนุมัติ คือ ต้องรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยให้คณะกรรมการฯ ทราบทุก 6 เดือนหรือทุกปีแล้วแต่กรณี (RF13-01) และเมื่อเกิดเหตุการณ์ต่อไปนี้ ทุกครั้ง ได้แก่

๑. เมื่อมีอาการไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นในโครงการวิจัย หากเป็นอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงต้องรายงานให้คณะกรรมการฯ ทราบโดยเร็ว และให้ผู้วิจัยวิเคราะห์สถานการณ์ การเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ท่านรับผิดชอบหรือไม่ อย่างไร ร ในระดับใด รวมทั้งการดูแลรักษาและปกป้องอาสาสมัครด้วย (RF18-01 และ RF18-02)
๒. เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงในโครงการวิจัยต้องระบุให้ชัดเจนว่า มีการเปลี่ยนแปลงอะไร อย่างไร พร้อมทั้งเหตุผลที่เปลี่ยนแปลง (RF12-01) พร้อมโครงการวิจัยฉบับแก้ไขเพิ่มเติม จำนวน 3 ชุด
๓. เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงหัวหน้าโครงการวิจัย หรือเพิ่มเติมคณะผู้วิจัย ต้องส่งประวัติของคนที่เปลี่ยนแปลงพร้อมเหตุผล
๔. เมื่อโครงการวิจัยยุติลง ซึ่งอาจเป็นการดำเนินการวิจัยเสร็จสิ้นสมบูรณ์ หรืออาจจะไม่สามารถดำเนินการวิจัยต่อไปได้ พร้อมทั้งแจ้งสาเหตุของการยุติโครงการวิจัย (RF14-01)