



คู่มือ

จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร



ความเป็นมา

ปัจจุบันเป็นที่ยอมรับว่าการศึกษาวิจัยหรือการทดลองในคนทำให้เกิดความเจริญก้าวหน้าทางด้านการแพทย์ เพื่อให้มีความรู้เกี่ยวกับโรคระบาดวิทยา การเกิดโรค สรีรพยาธิของโรค การวินิจฉัย การป้องกัน การรักษา เพื่อยืนยัน efficacy และ safety ของยา ทำให้พัฒนาวิธีการตรวจวินิจฉัย การป้องกัน รักษาโรค และการดูแลสุขภาพให้ก้าวหน้าขึ้นอย่างไรก็ตามการศึกษาวิจัยด้านสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ ที่เข้าใจว่ามีความเสี่ยงน้อยต่อร่างกายของอาสาสมัครในการวิจัยนั้น อาจ ก่อให้เกิดอันตรายต่อจิตใจ สถานะทางสังคม ฐานะทางการเงิน และอันตรายทางกฎหมาย เช่น ถูกจับกุมได้ ประเทศไทยยังไม่มีบทบัญญัติทางกฎหมายเกี่ยวกับการทดลองในคนโดยเฉพาะนอกจากพระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ คำประกาศสิทธิผู้ป่วยและข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรมแล้วผู้เกี่ยวข้องกับการวิจัยในคนให้การยอมรับหลักจริยธรรมการทำ วิจัยในคนที่เป็นหลักสากลและยึดถือปฏิบัติมาอย่างยาวนานชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ได้จัดทำ “แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ” ครั้งแรกในปี พ.ศ. ๒๕๔๕ และได้ปรับปรุงเพิ่มเติมเป็น “แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. ๒๕๕๐” แจกจ่ายให้สมาชิกทั่วประเทศ ทั้งคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน และนักวิจัย แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนแห่งชาติฉบับนี้สอดคล้องกับหลักจริยธรรมสากลที่ใช้ ยึดถือปฏิบัติ ได้แก่ Belmont Report, Declaration of Helsinki, International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMS), International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies (CIOMS and WHO) และ ICH GCP Guidelines ตลอดจน กฎหมาย ข้อบังคับ และข้อกำหนดขององค์กรกำกับดูแลในประเทศไทย ได้แก่ คำประกาศสิทธิของผู้ป่วย พ.ศ. ๒๕๔๑ พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๐ ข้อบังคับแพทยสภา ว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. ๒๕๔๙ หมวด ๙ พระราชบัญญัติสุขภาพจิต พ.ศ. ๒๕๕๑ ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรมเรื่องการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อการรักษา พ.ศ. ๒๕๕๒ และครอบคลุมการวิจัยทางคลินิกการวิจัยทางระบาดวิทยาการวิจัยทางสังคมศาสตร์ การวิจัยเกี่ยวกับวัคซีนการวิจัยเกี่ยวกับเนื้อเยื่อการวิจัยทางมนุษย์พันธุศาสตร์การวิจัยเกี่ยวกับเซลล์สืบพันธุ์ ตัวอ่อน และทารกในครรภ์สถาบันต่างๆ ในประเทศได้ใช้แนวทางปฏิบัติตามจริยธรรมการทำวิจัยในคนอย่างกว้างขวาง ซึ่งเป็นหลักการพื้นฐานในการพิจารณาโครงการ ซึ่งยึดหลักการเคารพความเป็นบุคคล (Respect for person) หลักผลประโยชน์ (Beneficence) และหลักยุติธรรม (Justice) สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร ให้ความสำคัญกับบทบาทและหน้าที่ด้านการพัฒนาระบบข้อมูลและงานวิจัยการให้ความร่วมมือ กับหน่วยงานภายนอกในการทำวิจัยการปฏิบัติงานในคลินิกและ ใน ชุมชนให้เหมาะสมกับบริบท สังคม สุขภาพของประชาชนในประเทศ การสร้างองค์ความรู้ การพัฒนา กำลังคนโดยเฉพาะผลงานวิจัยซึ่งถือเป็นพันธกิจที่สำคัญอย่างหนึ่งของบุคลากร ในสังกัดสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร เพื่อให้ได้มาซึ่งองค์ความรู้ที่จะนำไปแก้ไขปัญหาสาธารณสุข พัฒนาปรับปรุง กระบวนการให้มีประสิทธิภาพเพิ่มขึ้นตั้งนั้นเพื่อให้สอดคล้องกับหลักจริยธรรมสากลในการส่งเสริม ให้เกิดการวิจัยที่ดี สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร จึงได้จัดทำคู่มือการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ขึ้น เพื่อเป็นแนวทางให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ผู้วิจัยและบุคคลทั่วไปที่สนใจ ให้ดำเนินการได้อย่าง ถูกต้อง โดยคำนึงถึงหลักจริยธรรมสากล

ในการทำวิจัย หลักกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการจัดการ วิจัย เพื่อพัฒนางานวิจัยให้ได้มาตรฐานทั้งทางด้านวิชาการและจริยธรรม

คำจำกัดความ (Definition)

จริยธรรม หมายถึง หลักปฏิบัติอันเหมาะสมเป็นที่ยอมรับในกลุ่มบุคคลหรือสังคมให้ยึดถือปฏิบัติ สอดคล้องกับหลักสากล และไม่ขัดต่อวัฒนธรรม ประเพณีของท้องถิ่น

แนวทางจริยธรรมการวิจัยและการทดลองในมนุษย์ หมายถึง แนวทางหรือหลักเกณฑ์ด้านจริยธรรม เกี่ยวกับการศึกษาวิจัยและการทดลองในคน เช่น คำประกาศกรุงเฮลซิงกิ หรือปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) กฎหมาย ข้อบังคับ ข้อกำหนดและแนวทางที่องค์กรกำกับดูแลระดับประเทศ (National Regulatory Authorities, NRA) และสถาบันกำหนด

การวิจัยในมนุษย์ หมายถึง กระบวนการศึกษาที่เป็นระบบเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ทางด้านสุขภาพหรือวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ได้กระทำต่อร่างกายหรือจิตใจของผู้รับการวิจัย หรือที่ได้กระทำต่อเซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ วัสดุสิ่งตรวจ เนื้อเยื่อ สารคัดหลั่ง สารพันธุกรรม เวชระเบียนหรือข้อมูลด้านสุขภาพของผู้รับการวิจัยและให้หมายความรวมถึง การศึกษาทางสังคมศาสตร์ ที่เกี่ยวกับสุขภาพ

การรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หมายถึง การที่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ได้อนุมัติ/ให้การรับรองโครงการวิจัยนั้น โดยคำนึงถึงการพิทักษ์สิทธิ ศักดิ์ศรีและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หมายถึง คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่แต่งตั้งโดย สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชรเพื่อทำหน้าที่พิจารณาทบทวนด้านจริยธรรมการวิจัยของข้อเสนอโครงการวิจัยใน มนุษย์ เพื่อคุ้มครองสิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัย และ ความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครในการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบัน ต้องมีองค์ประกอบและ วิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) ของคณะกรรมการจริยธรรมฯที่ชัดเจนสอดคล้องกับกฎหมาย ระเบียบ ข้อบังคับและแนวทางของประเทศตลอดจนแนวทาง

ผู้วิจัย หมายถึง บุคคลผู้มีหน้าที่รับผิดชอบดำเนินโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ณ สถาบันวิจัยแห่งใดแห่งหนึ่งหรือหลายแห่ง ในกรณีที่มีผู้วิจัยหลายคน ให้หมายความรวมถึงหัวหน้าคณะผู้วิจัยที่มีอำนาจควบคุมและกำกับโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์นั้น

อาสาสมัครวิจัย หมายถึงบุคคลที่เข้าร่วมในโครงการศึกษาวิจัย ทั้งในฐานะผู้รับการทดสอบ/ให้ข้อมูลโดยตรง หรือกลุ่มเปรียบเทียบ หรือเพียงถูกเฝ้าสังเกต

โครงการวิจัย หมายถึง โครงการที่ผู้วิจัยและ/หรือคณะผู้วิจัยเสนอให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พิจารณาเพื่อให้การรับรองก่อนเริ่มดำเนินงานวิจัย โดยเสนอโครงการ วิจัย และเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องตามที่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ กำหนดเพื่อ ประกอบการพิจารณา

การปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย (amendment) หมายถึง การเปลี่ยนแปลงแก้ไขเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทุกประเภท

การเบี่ยงเบน (deviation) หมายถึง การดำเนินการใดๆ ที่แตกต่างไปจากที่กำหนดไว้ในโครงการวิจัยแบ่งออกเป็น

๑) critical deviation หมายถึง การเบี่ยงเบนที่มีผลกระทบต่อศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย ความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครวิจัยอย่างร้ายแรง

๒) major deviation หมายถึง การเบี่ยงเบนที่มีผลกระทบต่อศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย ความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครวิจัย

๓) minor deviation หมายถึง การเบี่ยงเบนที่ไม่มีผลกระทบต่อศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย ความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครวิจัย

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

๒.๑ โครงสร้างของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร

๒.๑.๑ ที่ปรึกษา นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร
อำนาจหน้าที่

๑) ส่งเสริมสนับสนุน ให้บุคลากรสาธารณสุขของหน่วยงานจัดทำโครงการวิจัยเพื่อพัฒนากระบวนการงานและแก้ไขปัญหาทางานโดยมีการตั้งโจทย์วิจัยจากงานประจำสู่งานวิจัย

๒) ให้ข้อเสนอแนะแก่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในการกำหนดหลักเกณฑ์ระเบียบวิธีการดำเนินการมาตรฐานและแนวทางปฏิบัติสำหรับการพิจารณาจริยธรรมในมนุษย์ของ บุคลากรสาธารณสุข

๒.๑.๒ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประกอบด้วย

นางสมศิริ ศัลยพงษ์	นักวิชาการสาธารณสุขเชี่ยวชาญ(ด้านส่งเสริมพัฒนา)	ประธาน
แพทย์หญิงดร.ณิ พุทธารี	หัวหน้าหน่วยวิจัยไวรัสวิทยากำแพงเพชร	กรรมการ
รศ.ดร.ปาจารย์ ผลประเสริฐ	คณบดีคณะวิทยาการจัดการ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	กรรมการ
นางกฤษณี เองตระกูลเวนิช	ทันตแพทย์ชำนาญการพิเศษ	กรรมการ
นางกาญจนา รามสูตร	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ	กรรมการ
นางสาวหทัยรัตน์ สุนทรสุข	นักวิเคราะห์นโยบายและแผนชำนาญการพิเศษ	กรรมการ
นายบุรี คำเพ็ญ	เภสัชกรชำนาญการ	กรรมการ
นางสาวสุกัญญา พงศ์ประภาอำไพ	นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการ	กรรมการ
นางวัฒนา นาคนาม	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ	กรรมการ
นายวรรณพงษ์ ไกรศรีสวเวท	นิติกรโรงพยาบาลกำแพงเพชร	กรรมการ
นายฤกษ์ศักดิ์ ชิวสิทธิ์รุ่งเรือง	นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการ	กรรมการและเลขานุการ

๒.๒ คุณสมบัติของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม

๑. คณะกรรมการอย่างน้อยหนึ่งในสามต้องมีความรู้เกี่ยวกับหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือเคยผ่านการฝึกอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

๒. กรรมการอย่างน้อยหนึ่งคน ที่มีความรู้ประสบการณ์ ปัจจุบันในสาขาการวิจัยซึ่งพิจารณาโดยคณะกรรมการจริยธรรมฯ เป็นประจำ (เช่น การแพทย์ พยาบาลศาสตร์, สาธารณสุขศาสตร์, เทคนิคการแพทย์, เภสัชศาสตร์, สังคมศาสตร์ ตามความเหมาะสม)

๓. กรรมการอย่างน้อยหนึ่งคนไม่เกี่ยวข้องกับการแพทย์และสาธารณสุข

๔. กรรมการอย่างน้อยหนึ่งคนที่ไม่สังกัดสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร

๒.๓ บทบาทหน้าที่ของคณะกรรมการ

๑. กำหนดหลักเกณฑ์ ระเบียบ วิธีการดำเนินการมาตรฐานและแนวทางปฏิบัติสำหรับการ พิจารณาจริยธรรมในมนุษย์ของบุคลากรสาธารณสุข ประจำกลุ่มงาน /งานสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด กำแพงเพชร

โรงพยาบาลชุมชน สาธารณสุขอำเภอ และโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลทุกแห่งโดยคำนึงถึงการปกป้องศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัยและรักษาผลประโยชน์ของผู้ที่เป็นอาสาสมัครในการวิจัยโดยพิจารณาผลประโยชน์และความจำเป็นของวิธีวิจัย ความชอบธรรมด้านจริยธรรมต่อโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ซึ่งยื่นเสนอโครงการเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

๒. พิจารณารับรองหรือรับรองโดยมีเงื่อนไข หรือไม่รับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้กับโครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณาของบุคลากรสาธารณสุขประจำกลุ่มงาน/งานสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร โรงพยาบาลชุมชน สาธารณสุขอำเภอ และโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลทุกแห่งในที่ประชุมคณะกรรมการ

๓. พิจารณาติดตาม ประเมิน กำกับ ทบทวน ยับยั้ง และยกเลิกการให้การรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในโครงการที่ผ่าน การพิจารณาแล้ว ไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้ เป็นไปตามหลักสากล รวมทั้งข้อพิจารณาด้านกฎหมาย ศาสนา ประเพณีและวัฒนธรรมของท้องถิ่นหรือของประเทศไทย เพื่อป้องกันการเกิดปัญหาด้านจริยธรรมของการวิจัยเกิดขึ้นในระหว่างดำเนินการวิจัยจนสิ้นสุดโครงการ

๔. ปกป้องศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และการรักษาผลประโยชน์ผู้ที่เป็นอาสาสมัคร ในการทำวิจัย

๕. ติดตามประเมิน และกำกับโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ เพื่อป้องกันการเกิดปัญหาด้านจริยธรรมของการวิจัยในระหว่างดำเนินการวิจัยจนเสร็จสิ้นโครงการ

๖. ประชาสัมพันธ์แนะนำและการให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แก่ผู้วิจัย

๗. ส่งเสริมการศึกษาด้านจริยธรรมการวิจัยให้แก่บุคลากร

๘. ดำเนินการอื่นๆที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัย

๒.๔ วาระการดำรงตำแหน่ง

ระยะเวลาการดำรงตำแหน่งกรรมการ วาระ ๒ ปี เป็นได้ไม่เกิน ๒ วาระ หากจะเป็นต่ออีกต้องเว้นวรรคอย่างน้อย ๑ วาระ ยกเว้น ประธานกรรมการและเลขานุการผู้ดูแลและรับผิดชอบงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นกรรมการโดยตำแหน่ง

๒.๕ การพ้นจากตำแหน่ง การพ้นจากตำแหน่ง ในกรณีดังต่อไปนี้

๑. ไม่ได้ดำรงตำแหน่งตามโครงสร้างของคณะกรรมการ

๒. ลาออกการลาออกต้องยื่นใบลาออกกับเลขานุการคณะกรรมการสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร จะมีผลเมื่อเลขานุการคณะกรรมการนำเรื่องเสนอเข้าที่ประชุมเพื่อทราบ

๓. เสียชีวิต

๒.๖ การลงมติ ให้ยึดมติที่ประชุมเป็นเอกฉันท์ (Consensus) โดยให้เลขานุการคณะกรรมการสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชรบันทึกผลการพิจารณาการศึกษาวิจัยในมนุษย์

๒.๗ การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชรคณะกรรมการจริยธรรมสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร กำหนดการประชุมทุกวันศุกร์ที่ ๑ ของเดือนกำหนด ๖ ครั้งต่อปี โดยมีกำหนดการล่วงหน้า วัน เวลา และสถานที่ประชุมอาจเปลี่ยนแปลงได้ตามความ

เหมาะสมหรืออาจกำหนดเป็นกรณีไปตามความจำเป็น โดยประธานคณะกรรมการจริยธรรม สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร มอบหมายให้เลขานุการคณะกรรมการสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร มีหนังสือแจ้งกรรมการล่วงหน้าอย่างน้อย ๒ สัปดาห์ หากไม่มีโครงการวิจัย พิจารณาตามวาระที่กำหนด ให้สามารถเลื่อนการพิจารณาไปครั้งต่อไปได้แต่ให้ระบุในรายงานการประชุมของครั้ง นั้นในวาระประธานแจ้งให้ทราบว่าไม่มีโครงการ วิจัยพิจารณาใน วาระการประชุมที่ผ่านมา

การประชุมเร่งด่วน (Expedited reviewed) จะกำหนดขึ้นเป็นการพิจารณาเฉพาะกรณี ดังนี้

- เป็นเรื่องโครงการวิจัยที่ตักค้ำ มีจำนวนโครงการวิจัยมากกว่า ๑๐ เรื่อง
- งานวิจัยส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่เป็นการแก้ไขเพิ่มเติมเล็กน้อย (minor changes) ของโครงการวิจัยที่อนุมัติไปแล้ว ที่เป็นผลให้ความเสี่ยงอาสาสมัครเพิ่มไม่เกิน minimal risk หรือ ไม่ทำให้อัตราส่วนความเสี่ยงต่อผลประโยชน์เปลี่ยนไปอย่างสำคัญจากเดิม (non-significant risk)

- การสัมภาษณ์และไม่มีข้อมูลอ่อนไหว เช่น ความชอบทางเพศ และการที่ข้อมูล รั่วไหลไม่ก่อผลเสียหายต่อสถานภาพหรือสิทธิประโยชน์ของบุคคล

- โครงการวิจัยที่ต้องการเพียงเก็บเลือดปริมาณน้อยและไม่บ่อยเกิน

- โครงการวิจัยที่ต้องการเพียงเก็บตัวอย่างทางชีวภาพเพื่อวิจัยโดยวิธีไม่รุกรานร่างกาย

- การเก็บรวบรวมข้อมูลโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อการวิจัยโดยกระบวนการที่ไม่รุกรานร่างกาย {ไม่เกี่ยวข้องกับการให้ยาระงับความรู้สึก (anesthesia) หรือการทำให้สงบ (sedation)} ใช้ประจำในเวชปฏิบัติ และการใช้อุปกรณ์แพทย์ซึ่งอนุมัติและวางจำหน่ายแล้ว (ไม่รวมถึงการทดสอบประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของอุปกรณ์ใหม่ หรือเพื่อวัตถุประสงค์ใหม่)

- การวิจัยเกี่ยวกับข้อมูล เอกสาร หรือตัวอย่างส่งตรวจที่มีอยู่แล้ว หรือกำลังจะเก็บเพื่อการ รักษาหรือวินิจฉัยโรค การวิจัยบางกรณีในข้อนี้สามารถขอยกเว้น (Exempt) ได้

- รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยที่อนุมัติโดยในที่ประชุม

๒.๑๐ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมในมนุษย์สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรม สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร ตั้งอยู่ ณ กลุ่มงานพัฒนายุทธศาสตร์สาธารณสุข หมายเลขโทรศัพท์ ๐๕๕-๗๐๕๑๘๘-๙ ต่อ ๒๐๖ โทรสาร ๐๕๕-๗๐๕๒๐๐

๒.๑๑ รายงานการประชุม รายงานการประชุม ควรมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

๑. รายนามคณะกรรมการผู้เข้าประชุม ผู้ไม่เข้าประชุมและผู้เข้าร่วมประชุม

๒. ผลการนำเสนอของเลขานุการคณะกรรมการ จริยธรรมสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร เกี่ยวกับ รายงานความคิดเห็นของกรรมการที่ไม่สามารถเข้าประชุมได้ และ โครงการวิจัยที่ เสนอเข้าพิจารณา

๓. มติของที่ประชุมของโครงการวิจัย ในการพิจารณาโครงการให้ลงความเห็นอนุมัติ อนุมัติโดย ให้ปรับแก้ไข รอการพิจารณาหรือไม่อนุมัติโครงการวิจัยพร้อมเหตุผลและ/หรือข้อเสนอแนะ

๔. หากมีการอภิปรายประเด็นด้านทางจริยธรรม ควรบันทึกข้อสรุปในการแก้ไขปัญหาตามมติที่ประชุมด้วย

๕. กรณีที่มีการพิจารณา การขอเปลี่ยนแปลง แก้วไขและรายงาน ต่างๆของโครงการวิจัย (เช่น รายงานความก้าวหน้าของโครงการ การขอต่ออายุโครงการฯ การรายงานการเบี่ยงเบน) ให้เลขานุการ คณะกรรมการสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชรสรุปและนำเสนอในที่ประชุมพิจารณา พร้อมมติที่ประชุม

แนวทางการดำเนินงาน

แนวทางการดำเนินงานและข้อปฏิบัติในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ได้พัฒนามาจาก เอกสารต่างๆที่เกี่ยวข้อง เพื่อเป็นแนวทางให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร กระทรวงสาธารณสุข ปฏิบัติเพื่อให้การดำเนินการวิจัยเป็นไปตาม มาตรฐานสากล รายละเอียดดังนี้

๓.๑ การพิจารณาโครงการวิจัยตาม ๓ หลักเกณฑ์ ดังนี้

๑. โครงการวิจัยที่เข้าข่ายยกเว้นการขอรับการรับรอง (Exemption) มีลักษณะต่อไปนี้

๑.๑ ไม่ใช่การวิจัยในมนุษย์ เช่นการศึกษาในเชื้อแบคทีเรีย หรือชิ้นเนื้อพยาธิวิทยาที่ไม่สามารถ ระบุได้ว่าของใคร เลือดหรือสารคัดหลั่งที่เหลือทิ้งไม่สามารถระบุว่าเป็นของใคร

๑.๒ งานวิจัยด้านการศึกษาเกี่ยวข้องกับกระบวนการเรียนการสอนตามปกติการประเมินหลักสูตร การประกันคุณภาพการศึกษา

๑.๓ งานวิจัยประยุกต์วิธีประเมินการศึกษาในด้าน องค์ความรู้ ความถนัด ความสำเร็จ งานวิจัย สำรวจความคิดเห็นในวงกว้าง การสัมภาษณ์หรือเฝ้าสังเกตพฤติกรรมงานวิจัยจะได้รับยกเว้นพิจารณาเมื่อ การเก็บข้อมูลและข้อมูลที่ได้ไม่เกี่ยวข้องหรือบ่งชี้ถึงตัวบุคคลขั้นตอนการวิจัยและผลที่ได้ไม่เป็นเหตุให้อาสาสมัคร หรือบุคคลใดต้องรับโทษทั้งอาญาและแพ่งหรือทำให้เสียโอกาสในอาชีพหน้าที่การงาน ไม่สามารถรับการยกเว้น ถ้างานวิจัยดังกล่าวดำเนินการเฉพาะกับกลุ่มบุคคลสาธารณะหรือกลุ่มบุคคลที่กำลัง จะได้รับการคัดเลือกเข้าสู่ตำแหน่งงานที่เกี่ยวข้องกับสาธารณะ

๑.๔ งานวิจัยซึ่งนำผลตรวจที่มีอยู่แล้วมาทำการวิเคราะห์ที่ใหม่ในภาพรวมโดยไม่เชื่อมโยงถึงข้อมูล ส่วนบุคคล

๑.๕ งานวิจัยเกี่ยวกับเชื้อจุลชีพโดยใช้เชื้อที่เพาะเลี้ยงไว้ในห้องปฏิบัติการ หรืองานวิจัยที่ใช้ ตัวอย่างจุลชีพ ที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจโดยไม่เชื่อมโยงกับข้อมูลส่วนบุคคล

๑.๖ งานวิจัยซึ่งทำการศึกษาในเชิงพาณิชย์ ในห้องปฏิบัติการ

๑.๗ งานวิจัยด้าน นโยบาย ยุทธศาสตร์ที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการตามความเห็นชอบและ อนุมัติจากสถาบัน เพื่อแสวงหาแนวทางใหม่ปรับเปลี่ยนองค์กร พัฒนาระบบงานให้มีประสิทธิภาพ ยกกระดับ มาตรฐานขั้นสู่สากล โดยไม่กระทบข้อมูลส่วนบุคคลและไม่ขัดต่อกฎหมาย

๑.๘ งานวิจัยเกี่ยวกับรสชาติ คุณภาพของอาหารและความพึงพอใจของผู้บริโภคในภาพรวมตาม ข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๑.๙ รายงานผู้ป่วย (case report)

๑.๑๐ งานวิจัยเอกสารที่ไม่เชื่อมโยงถึงข้อมูลส่วนบุคคล

๑.๑๑ การขอเอกสารยกเว้นการรับรองทางจริยธรรมการวิจัยจากกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย ผู้วิจัยจะได้รับการยกเว้นการรับรอง

๒. โครงการวิจัยที่พิจารณาแบบเร่งรัด (Expedited Review) มีลักษณะต่อไปนี้

๒.๑ โครงร่างการวิจัย ซึ่งไม่มีความเสี่ยง หรือมีความเสี่ยงน้อย “minimal risk” ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

๒.๒ ถ้ามีความเสี่ยงเกี่ยวกับการล่วงล้ำความเป็นส่วนตัว และอาจเปิดเผยความลับของอาสาสมัคร ผู้วิจัยได้มีวิธีการป้องกันอย่างเหมาะสมจนมีความเสี่ยงไม่มากกว่า “minimal risk”

๒.๓ การเก็บ material ซึ่งมีการขอความยินยอมโดยได้รับข้อมูล

๒.๔ เป็นการวิจัยที่ไม่กระทำโดยตรงต่อร่างกายอาสาสมัคร เช่น การศึกษาโดยใช้ชิ้นเนื้อ อวัยวะ หรือร่างกายที่ได้รับบริจาค

๒.๕ การเก็บตัวอย่างเลือดโดยใช้เข็มเจาะปลายนิ้ว สันเท้า ใบบุ หรือการเจาะเลือดจากหลอดเลือดดำของอาสาสมัครผู้ใหญ่สุขภาพดี ไม่ตั้งครรภ์ ที่มีน้ำหนักตัวไม่ต่ำกว่า ๕๐ กิโลกรัม ปริมาณเลือดที่เจาะต้องไม่เกิน ๕๕๐ ml ภายในระยะ ๘ สัปดาห์ และเจาะเลือดไม่เกินสัปดาห์ละ ๒ ครั้ง

๒.๖ การเก็บตัวอย่างเลือดจากผู้ใหญ่ที่มีคุณสมบัตินอกเหนือไปจากข้อ ๒.๕.) หรือเด็กให้พิจารณาจากอายุ น้ำหนัก และสุขภาพของอาสาสมัคร ปริมาณเลือดที่เจาะต้องไม่เกิน ๕๐ ml หรือ ๓ ml ต่อน้ำหนักตัว ๑ กิโลกรัม ภายในระยะเวลา ๘ สัปดาห์ และเจาะเลือดไม่เกินสัปดาห์ละ ๒ ครั้ง

๒.๗ การเก็บตัวอย่างชีววัตถุ หรือ biological specimen ล่วงหน้าเพื่อการวิจัย โดยใช้วิธีการที่ Noninvasive เช่น ตัดผม ตัดเล็บ ในลักษณะที่ไม่ทำให้เสียโฉม ฟันที่ได้จากการถอนในการรักษาตามปกติ สารคัดหลั่งออกภายนอก เช่น เหงื่อ รกจากการคลอดทารก น้ำคร่ำที่ได้จากการแตกของถุงน้ำคร่ำก่อน หรือ ระหว่างการคลอด เซลล์ผิวหนังโดยการขูด เซลล์เยื่อบุเก็บโดยการทำ buccal swab, mouth washing, เก็บ sputum หลังจากพ่นด้วยน้ำเกลือ, อื่น ๆ

๒.๘ การเก็บข้อมูลของการรักษาตามปกติที่เป็น noninvasive procedures (ยกเว้น x-ray หรือ microwaves) เช่น physical sensors ที่ใช้ปริมาณ energy ที่ apply เข้า subject หรือการล่วงล้ำ subject's privacy, MRI, ECG, ultrasound, Doppler blood flow, echocardiography, moderate exercise, การวัด body composition

๒.๙ การใช้ data, records, document, specimens ที่ได้เก็บไว้หรือจะเก็บเพื่อวัตถุประสงค์ไม่เกี่ยวกับการวิจัย เช่น การวินิจฉัยโรคหรือการรักษาโรค

๒.๑๐ การเก็บข้อมูลจากการบันทึกเสียง บันทึกวิดีโอ หรือภาพเพื่อการวิจัย

๓. โครงการวิจัยพิจารณาแบบเต็มชุด (Full Board Review)

๓.๑ การวิจัยไม่สามารถพิจารณาแบบเร็ว และไม่เข้าข่ายการยกเว้นการพิจารณา

๓.๒ พิจารณาในที่ประชุมเต็มชุด องค์กรประชุมต้องประกอบด้วยความชำนาญที่หลากหลาย ดังนี้

- อย่างน้อย ๑ ท่านมาจากสาขาการแพทย์ / วิทยาศาสตร์

- อย่างน้อย ๑ ท่านไม่ได้มาจากสาขาการแพทย์ (lay person)
- อย่างน้อย ๑ ท่านมาจากต่างสถาบัน (non-affiliate member)
- คนหนึ่งอาจมีได้มากกว่า ๑ คุณสมบัติ
- สัดส่วนพอกัน ทั้งชาย - หญิง

๓.๓ การออกเสียงอาศัยมติเอกฉันท์หรือการลงคะแนนเสียง (consensus or vote)

๓.๔ กรรมการต้องพิจารณาตามหลักเกณฑ์ที่ได้กำหนดเพิ่มเติมงานวิจัยในเวชระเบียนยกเว้นการขอ informed consent ถ้า

- งานวิจัยมีวัตถุประสงค์เพื่อตอบคำถามที่สำคัญ และ
- มีความเสี่ยงน้อย และไม่ละเมิดสิทธิของผู้ป่วย
- มีมาตรการรักษาความเป็นส่วนตัวของผู้ป่วย และความลับของข้อมูล
- โดยผู้วิจัยทำหนังสือขออนุญาตหัวหน้าหน่วยงานที่เป็นเจ้าของเวชระเบียนนั้น พร้อมแสดงเครื่องมือการเก็บข้อมูลผู้วิจัยที่ศึกษาทางคลินิกหากไม่ใช่แพทย์ ต้องมีแพทย์หรือทันตแพทย์ เป็นที่ปรึกษาหรือผู้วิจัยร่วมโครงการวิจัยทุกโครงการ ต้องผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรม ตามหลักจริยธรรมการวิจัยสากล

๓.๒ งานวิจัยที่ขอรับการพิจารณา งานวิจัยที่เข้ารับการพิจารณา แบ่งเป็น

๑.โครงการประเภทสังเกต (Observational study) เช่น Retrospective study, prospective study

๒.โครงการที่มีการจัดกระทำ (intervention) กับกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย (Experimental study)

๓.โครงการที่ดำเนินการโดยบุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุขผู้ปฏิบัติงานในสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชรสำนักงานสาธารณสุขอำเภอโรงพยาบาลชุมชน โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล

๔.โครงการที่ดำเนินงานโดยบุคคลภายนอกสังกัดสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร ไม่อยู่ในขอบข่ายการพิจารณาของคณะกรรมการ

๕.โครงการวิจัยที่บุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุขร่วมทำวิจัยกับหน่วยงานสถาบันอื่นๆที่ ดำเนินการวิจัยในพื้นที่ ในกรณีที่มีผู้ยื่นขอให้อยู่ในดุลยพินิจของคณะกรรมการโดยยึดตามหลักสากล และความพร้อมตามบริบทของพื้นที่ เช่น กรณีการทำวิจัยร่วมกับอาจารย์พี่เลี้ยงที่ส่งนักศึกษาสังกัด กระทรวงสาธารณสุขเข้าฝึกปฏิบัติงานในพื้นที่ ทำวิจัยร่วมกับสถาบันการศึกษาอื่นๆ เป็นต้น

๓.๓ หลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยหรือ Belmont Report ประกอบด้วยหลัก ๓ ประการ ได้แก่

๑. หลักความเคารพในบุคคล (Respect for person)
๒. หลักคุณประโยชน์ ไม่ก่ออันตราย (Beneficence)
๓. หลักความยุติธรรม (Justice)

๓.๓.๑ หลักความเคารพในบุคคล คือการเคารพในศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ (Respect for human dignity) ซึ่งเป็นหลักสำคัญของจริยธรรมการทาวิจัยในคน หลักนี้เป็นพื้นฐานของแนวทางปฏิบัติ ได้แก่

๑) เคารพในการขอความยินยอมโดยให้ข้อมูลอย่างครบถ้วนและให้อาสาสมัครตัดสินใจอย่างอิสระ ปราศจากการข่มขู่ บังคับ หรือให้สินจ้างรางวัล (Respect for free and informed consent และ Respect to autonomy of decision making)

๒) เคารพในความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัคร (Respect for privacy) ความหมายของ Privacy คือตัวบุคคล (person) ความเป็นส่วนตัว สิทธิส่วนบุคคล พฤติกรรมส่วนตัวพฤติกรรมปกปิด การเคารพในความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัคร ทำโดยจัดสถานที่ในการขอความยินยอมและการซักประวัติตรวจร่างกาย การไม่มีป้ายระบุชื่อคลินิก เช่น “คลินิกโรคเอดส์” “คลินิกยาเสพติด”

๓) เคารพในการเก็บรักษาความลับของข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัคร (Respect for confidentiality) ความหมายของ Confidentiality คือข้อมูล (data) เป็นวิธีการรักษาความลับของข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัคร โดยมีข้อจำกัด ข้อมูลเหล่านั้นได้แก่ แบบบันทึกข้อมูล (case report form) ใบยินยอม (consent form) การบันทึกเสียงหรือภาพ (tape, video and photo) มาตรการรักษาความลับ เช่น ใช้รหัส เก็บในตู้มีกุญแจล็อก (locked cabinet) เก็บในคอมพิวเตอร์ (computer) ที่มีรหัสผ่าน (password) ข้อมูลส่งทางเมลอิเล็กทรอนิกส์ (e-mail) มีการทำให้เป็นรหัส (encrypted)

๔) เคารพในความเป็นผู้อ่อนด้อย เพราะบาง (Respect for vulnerable persons) ความหมายของ ผู้อ่อนด้อย เพราะบาง คือบุคคลที่ไม่สามารถปกป้องตัวเองได้อย่างเต็มที่ ไม่สามารถทำ ความเข้าใจกับ ข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยที่ได้รับ ไม่สามารถตัดสินใจได้โดยอิสระ เช่น ผู้ที่มีความบกพร่องทางสติปัญญาหรือทางจิต ผู้ป่วยโรคเอดส์ (HIV/AIDS) ผู้ป่วยหมดสติ (comatose) ผู้ป่วยพิการ (handicapped) นักโทษ (prisoners) นักเรียน นิสิต นักศึกษา (students) ทหาร (soldiers) กลุ่มคนที่มีพลังอำนาจน้อย (marginalized people) เช่น ผู้อพยพ (immigrants) ชนกลุ่มน้อย (ethnic minority) กลุ่มเปราะบางทางเพศ หรือกลุ่มรักร่วมเพศ (homosexuality) กลุ่มเปราะบางทางสังคม (socially vulnerable) เช่น ผู้ให้บริการทางเพศ (sex workers) ผู้ติดยาเสพติด (drug addicts) CIOMS Guideline ๑๓ และ ๑๔ ระบุว่า การทาวิจัยในกลุ่มนี้ต้องมีเหตุผลสมควร (Justification) ต้องขออนุญาต และมีลายเซ็นของผู้แทนที่ชอบด้วยกฎหมาย และมีการขออนุญาตบุคคลผู้นั้นด้วย การทาวิจัยในเด็ก ไม่สมควรทำการทาศึกษาในสถานเลี้ยงเด็กกำพร้า

๓.๓.๒ หลักผลประโยชน์หรือไม่ก่ออันตราย (beneficence) ได้แก่ การพิจารณาอาสาสมัครต้องได้ประโยชน์จากการวิจัยมากกว่าความเสี่ยงที่ได้รับการเข้าร่วมวิจัย การประเมินความเสี่ยง หรืออันตรายที่อาจเกิดจากการวิจัย ได้แก่

๑) อันตรายต่อร่างกาย (Physical harm)

๒) อันตรายต่อจิตใจ (Psychological harm)

๓) อันตรายต่อสถานะทางสังคม และฐานะทางการเงิน (Social and economic harms)

๔) อันตรายทางกฎหมาย เช่น ถูกจับกุม

การประเมินการให้คุณประโยชน์ (Benefit)

- ๑) ประโยชน์ที่ผู้ป่วยที่เข้าร่วมการวิจัยได้รับโดยตรง
- ๒) ประโยชน์ที่ผู้ป่วยคนอื่นจะได้รับจากผลการศึกษา
- ๓) ประโยชน์ต่อวงการวิทยาศาสตร์ หรือสังคม
- ๔) ประโยชน์ต่อชุมชนที่อาสาสมัครอยู่ การให้คุณประโยชน์ (Benefits) อาจเป็นได้หลายรูปแบบ ได้แก่
 - ๑) ประโยชน์ทางร่างกาย (Physical benefits) เช่น อาการของโรคดีขึ้น (Improvement of disease)
 - ๒) ประโยชน์ทางด้านจิตใจ (Psychological benefits) เช่น รู้สึกสบายขึ้นจากความทุกข์ ทรมาน (Comfort from suffering) รู้สึกว่าได้ช่วยผู้อื่นในอนาคต (Feeling of helping others in the future?)

๓) ประโยชน์ทางด้านเศรษฐกิจ (Economic benefits) เช่น ได้รับเงินจากการเข้าร่วมในการวิจัย (Financial benefits related to research participation?)

๔) ประโยชน์ต่อวงการวิทยาศาสตร์ / สังคม (Benefit to science/society) เช่น ได้ ความรู้ที่นำไปใช้ได้ (Generalizable knowledge) ได้วิธีการที่มีประสิทธิภาพใช้ในอนาคต (Effective interventions in the future) เปลี่ยนแปลงวิธีการรักษามาตรฐาน ทำให้ลดความพิการและลดอัตราการตาย (Change in practice standards decreasing morbidity and mortality) ชั่งน้ำหนักระหว่างประโยชน์ และความเสี่ยง

๑) ผู้วิจัยต้องลดความเสี่ยงให้น้อยที่สุด

๒) เพิ่มคุณประโยชน์มากที่สุด

การพิจารณาว่ามี “ความเสี่ยงน้อย (minimal risk)” มีตัวอย่างดังนี้

๑) การวัดส่วนสูง ชั่งน้ำหนักตัว

๒) การเก็บตัวอย่างโดยตัดเล็บหรือตัวอย่างผมปริมาณเล็กน้อย

๓) การประเมินเกี่ยวกับพัฒนาการ

๔) การตรวจร่างกายที่เป็นวิธีปกติ (routine)

๕) การสังเกตการณ์เกี่ยวกับพฤติกรรมโภชนาการ หรือการเปลี่ยนแปลงโภชนาการ

๖) การเจาะเลือดเพียงครั้งเดียวจากหลอดเลือดดำของผู้ใหญ่หรือเด็กโตสุขภาพดี

๗) การศึกษาทดลองทางสรีรวิทยาเกี่ยวกับการออกกำลังกาย

๘) การเก็บตัวอย่างปัสสาวะ

๓.๓.๓ หลักความยุติธรรม (Justice) การกระจายความเสี่ยง ความเสมอภาคในการเข้าร่วมโครงการ การให้ความเป็นธรรมประเมินจาก

๑) การเลือกอาสาสมัคร (Selection of Subjects)

- มีเกณฑ์การคัดเลือก และคัดออกชัดเจน

- ไม่มีอคติ (selection bias)

- ไม่เลือกกลุ่มตัวอย่างที่หาง่าย สบาย คนจน ผู้ด้อยการศึกษา

๒) การจัดอาสาสมัครเข้ากลุ่มศึกษา มีการสุ่มเข้ากลุ่มศึกษา (randomization)

๓.๔ ประเด็นการพิจารณา มีรายละเอียด ดังนี้

๓.๔.๑ การพิจารณาด้านกระบวนการทางวิทยาศาสตร์ (Sciences Reviews) คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมฯ จะพิจารณาในประเด็นดังต่อไปนี้

๑.) เหตุผลและความจำเป็นที่จะต้องศึกษาวิจัยในมนุษย์ ประโยชน์ทางวิชาการ ความเสี่ยง และ ประโยชน์ที่กลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย จะได้รับ

๒) การออกแบบการวิจัย ความเหมาะสมของการออกแบบการวิจัยเพื่อตอบสนองวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย

๒.๑) จำนวนกลุ่มตัวอย่างศึกษาควรมีจำนวนเพียงพอที่สามารถให้ผลการวิจัยที่เชื่อถือได้

๒.๒) การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง /อาสาสมัครวิจัย

๒.๒.๑) เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย (Inclusion criteria) กลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย กลุ่มที่น่าจะได้รับประโยชน์ต่อการวิจัย หรือกลุ่มที่มีคุณสมบัติเหมาะสม ที่จะเข้าสู่วิจัย โดยได้รับการคัดเลือกอย่างปราศจากอคติ หรือการบังคับ

๒.๒.๒) เกณฑ์การคัดออกผู้เข้าร่วมการวิจัย (Exclusion criteria) กลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัยที่ถูกคัดเลือกเข้าโครงการแล้ว แต่อาจมีอันตรายหรือโอกาสเสี่ยงกับผลแทรกซ้อนจากการวิจัยได้มากกว่าคนปกติหรือกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย รายอื่น

๒.๒.๓) เกณฑ์การถอนกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย ออกจากโครงการวิจัย (Discontinuation criteria) ได้แก่ การเกิดผลข้างเคียงร้ายแรงของการรักษามากกว่าที่คาดการณ์ไว้ หรือกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัยอาจรับอันตรายจากการเข้าร่วมโครงการ

๒.๒.๔) เกณฑ์การยุติโครงการวิจัยทั้งหมด (Terminal criteria) ในโครงการวิจัย ผู้วิจัยจะต้องมีการวางแผนการวิเคราะห์ข้อมูลเบื้องต้น (Interim analysis) เพื่อใช้ประกอบการดำเนินโครงการหรือยุติโครงการ เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดความเสียหายแก่สุขภาพของกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย

๒.๓) เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย ได้แก่ แบบสอบถามที่สามารถตอบวัตถุประสงค์ได้

๒.๔) ความเหมาะสมของสถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล

๓.๔.๒ การพิจารณาด้านจริยธรรม (Ethical Reviews) คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมวิจัยในมนุษย์จะพิจารณาในประเด็นการพิทักษ์สิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัยของกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย ได้แก่

๓.๔.๒.๑ การดูแลและคุ้มครองกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย ได้แก่

-มาตรการการดูแลและคุ้มครองกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย

-การรักษาพยาบาลในกรณีที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการวิจัยและค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลขณะเข้าร่วมโครงการ ให้ระบุผู้รับผิดชอบให้ชัดเจน เช่น ผู้ให้ทุนสนับสนุนการวิจัยหรือ ผู้วิจัยหรือรัฐบาลหรือกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย ต้องจ่ายเอง)

๓.๔.๒.๒ การรักษาความลับ

-มาตรการในการรักษาความลับและความปลอดภัยของข้อมูล

-ระยะเวลาที่ผู้วิจัยจะเก็บข้อมูลไว้ และวิธีการทำลายข้อมูล

-บุคคลที่สามารถเข้าถึงข้อมูลของกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย

๓.๓.๒.๓ กระบวนการขอความยินยอม (Consent process) การให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลเป็นกระบวนการ (Informed Consent process) เริ่มต้นจากการติดต่อครั้งแรก (initial contact) และกระบวนการต่อเนื่องไปตลอดระยะเวลาการศึกษาวิจัย ประกอบด้วย ๓ องค์ประกอบ (elements) ได้แก่

๑) Information ให้ข้อมูลครบถ้วนไม่ปิดบัง

๒) Comprehension ผู้รับข้อมูลมีความเข้าใจอย่างถ่องแท้ ผู้ขอความยินยอมต้องตรวจสอบความเข้าใจของ ผู้ที่ได้รับเชิญให้เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในการวิจัย ๓) Voluntariness ตัดสินใจโดยอิสระ (เข้าร่วมการ วิจัย/ถอนตัวออกจากกรวิจัย) โดยปราศจากการขู่บังคับ (free of coercion) การชักจูงเกินเหตุ (undue inducement) และแรงกดดัน (unjustifiable pressure) โดยมีกระบวนการขอความยินยอม ดังนี้

๑) เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย (Participant Information Sheet) พิจารณาในประเด็น ดังนี้

๑.๑) การป้องกันผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of interest) ได้แก่ กรณีที่ผู้วิจัยเป็นบุคลากร ทางด้านสาธารณสุข ต้องแสดงมาตรการในการป้องกันผลประโยชน์ทับซ้อน เนื่องจากกลุ่มตัวอย่าง/ อาสาสมัครวิจัย อยู่ในภาวะพึ่งพาผู้วิจัย (Dependent relationship)

๑.๒) ต้องได้รับความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว โดยอาจขอความยินยอม ด้วยวาจา (verbal/by action โดยมีเหตุผลเหมาะสม) หรือด้วยการลงนาม (written) กลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัคร วิจัย จะต้องมีโอกาสเลือกตามขีดความสามารถของพวกเขาว่าจะอะไรจะเกิดหรือไม่เกิดแก่พวกเขา โอกาส ดังกล่าวนี้อาจเกิดได้เมื่อมีมาตรฐานของความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวอย่างเพียงพอ ประกอบด้วย ข้อมูลข่าวสารที่ให้แก่กลุ่มตัวอย่าง /อาสาสมัครวิจัย (Information) ได้แก่

-ความเหมาะสมของวิธีการเข้าถึง กลุ่มตัวอย่าง /อาสาสมัครวิจัย เพื่อชักชวนให้เข้าร่วมโครงการ วิจัย ต้องให้เวลาอาสาสมัครอย่างเพียงพอที่จะปรึกษากัน บครอบครัวหรือบุคคลอื่นก่อนการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการโดยอิสระ

-ภาษาที่ใช้เขียนหรือการให้ข้อมูลโดยวาจาจะต้องเป็นภาษาชาวบ้านประโยคสั้นๆ กะทัดรัด การใช้สรรพนามให้ถูกต้อง ข้อความเข้าใจง่าย ชัดเจน ไม่ใช่ศัพท์ทางวิชาการ และภาษาอังกฤษ ไม่ใช่ประโยค ที่แสดงการบังคับ กรณีเป็นเอกสารข้อมูลสำหรับเด็ก ๗-๑๒ ปี ให้ใช้ภาษาง่ายที่เหมาะสมกับเด็ก ข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยเพียงพอต่อการตัดสินใจ โดย อิสระปราศจากการบังคับหรือการเข้าร่วม วิจัยด้วยความเกรงใจ เช่น ผลประโยชน์ที่ควรจะได้รับต้องมากกว่า ความเสี่ยงในการเข้าร่วมการวิจัยของกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย ทางเลือกอื่นของการรักษา และสิทธิที่จะไม่เข้าร่วมการวิจัย หรือเพิกถอน การยินยอมเข้าร่วมการวิจัยเมื่อใดก็ได้โดย ไม่มีผลกระทบต่อการรักษา ทั้งนี้โดยกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัคร วิจัย ยังคงมีสิทธิตามกฎหมาย

-แหล่งข้อมูล /ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ ติดต่อโดยตรงของผู้ วิจัยที่กลุ่มตัวอย่าง /อาสาสมัครวิจัย สามารถสอบถามเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัยตลอด ๒๔ ชั่วโมง

-แหล่งข้อมูล /ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ติดต่อโดยตรงของสำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ระดับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร สำหรับกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย เพื่อสอบถามสิทธิของการเป็น กลุ่มตัวอย่าง /อาสาสมัครวิจัย หรือต้องการร้องเรียนเกี่ยวกับการเข้าร่วม โครงการวิจัย

-เข้าใจ (Comprehension) ในข้อมูลข่าวสารนั้น กรณีที่โครงการมีความซับซ้อนควรมีการทดสอบความเข้าใจของกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย

-ความสมัครใจ (Voluntariness) เป็นการตกลงเข้าร่วมการวิจัยซึ่งจะมีผลก็ต่อเมื่อเกิดขึ้นโดยสมัครใจเท่านั้น

๒) เอกสารแสดงความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวของ อาสาสมัครวิจัย (Informed Consent Form) ผู้วิจัยต้องแสดงถึงความรับผิดชอบในการอธิบายข้อมูลต่างๆให้กลุ่มตัวอย่าง /อาสาสมัครวิจัย เข้าใจ และมีเวลาตัดสินใจอย่างเพียงพอ พร้อมระบุบุคคล ที่อยู่ และเบอร์ติดต่อที่สามารถตอบคำถาม เกี่ยวกับการวิจัย และเกี่ยวกับสิทธิ สวัสดิภาพของ กลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย จนกระทั่งเซ็นยินยอม สารสำคัญของความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวนี้กำหนดเงื่อนไขว่าจะต้องปราศจากการบังคับหรือ อิทธิพลอันไม่สมควรใดๆ การบังคับเกิดขึ้นเมื่อมีความจงใจคุกคามว่าจะทำ

๓) กรณีที่กลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย สามารถเซ็นยินยอมได้และบรรลุนิติภาวะ

- ต้องมีพยานอย่างน้อย ๑ คน ทั้งนี้คณะกรรมการจะพิจารณาเป็นรายโครงการไป
- พยานต้องไม่มีส่วนเกี่ยวข้องหรือส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย
- การลงนามกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย และพยานต้องเซ็นยินยอมพร้อมลงวันที่กำกับในวันที่ยินยอม

๔) กรณีที่กลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย ไม่สามารถเซ็นยินยอมได้และบรรลุนิติภาวะ ให้กลุ่ม ตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย พิมพ์ลายนิ้วมือและต้องมีพยาน ๒ คน

๕) กรณีที่กลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย อยู่ในภาวะวิกฤตหรือเป็นผู้ที่ไม่สามารถรับรู้ได้ตามปกติ เช่น คนเป็นโรคจิต ให้บิดามารดาหรือผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมายเป็นผู้ให้ความยินยอม และเมื่อกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย พ้นจากภาวะดังกล่าวจะต้องขอความยินยอมใหม่ทุกครั้ง

พยานต้องไม่มีส่วนเกี่ยวข้องหรือส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย การลงนามกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย และพยานต้องเซ็นยินยอมพร้อมลงวันที่กำกับในวันที่ยินยอม

๖) กรณีที่กลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย ไม่บรรลุนิติภาวะ ต้องจัดทำเอกสารชี้แจงพร้อมคำ ยินยอมพร้อมใจ (Assent Form) สำหรับกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย ไม่บรรลุนิติภาวะ และ เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย (Participant Information Sheet) พร้อมเอกสารแสดงความ ยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวของอาสาสมัครวิจัยสำหรับบิดามารดาหรือผู้แทนโดยชอบธรรมตาม กฎหมาย

๗) ให้เอกสารข้อมูลแก่อาสาสมัครไว้ ๑ ชุด และสำเนาใบยินยอมแก่อาสาสมัครไว้ ๑ ชุด

๓.๔.๒.๔ การยกเว้นการขอความยินยอม CIOMS Guideline ๔ ระบุว่าผู้วิจัยไม่ควรทำ วิจัย โดยไม่ได้รับ informed consent จาก อาสาสมัคร ยกเว้นว่าได้รับการพิจารณาอนุมัติ /รับรอง (approval) จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และการวิจัยนั้นมีความเสี่ยงไม่เกิน “ความเสี่ยงน้อย (minimal risk)” การขอความยินยอม ไม่สามารถทำได้ในทางปฏิบัติ เป็นภาวะฉุกเฉิน (emergency, impractical or

impossible) คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ อาจพิจารณาให้ยกเว้นข้อมูลบางส่วนหรือทั้งหมด อาจอนุมัติให้ใช้วิธีให้ความยินยอม โดยการร่วมมือ (consent by action) เช่นการตอบแบบสอบถามโดยกลุ่มหญิงอาชีพพิเศษ ผู้ติดยาเสพติด ผู้เป็ยงเบนทางเพศ ผู้ถูกล่วงละเมิดทางเพศ การวิจัยที่ใช้แฟ้มประวัติผู้ป่วย (medical records) และตัวอย่างทางชีวภาพ (biological specimens) การใช้ medical records และ biological specimens จากการใช้บริการเพื่อการวิจัย ถ้า ทำตาม พ.ร.บ สุขภาพแห่งชาติ มาตรา ๙ จะต้องขอความยินยอม แต่ในการปฏิบัติอาจขอยกเว้นการขอ ความยินยอมถ้าผู้วิจัยแสดงเหตุผล สมควร และคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยของสถาบันอนุมัติ เช่นกรณีดังต่อไปนี้ การวิจัยนั้นจะตอบคำถามที่สำคัญมากการวิจัยมี minimal risk ไม่มีการล่วงละเมิดสิทธิหรือประโยชน์ของผู้ป่วย รับรองว่าจะรักษาความลับและความเป็นส่วนตัว การขอความยินยอม

ไม่สามารถทำได้ในทางปฏิบัติ

๓.๔.๒.๕ การวิจัยในสถานการณ์ฉุกเฉิน (Research in Emergency Situations)

๑) การวิจัยในผู้ป่วยที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ เช่นมีปัญหาทั้งร่างกายและจิตใจ เช่นหมดสติไม่รู้สึกรู้ตัวเป็นโรคจิตเภท กรณีนี้จะทำได้ก็ต่อเมื่อสภาวะทางกายและจิตใจนั้น เป็นลักษณะของประชากรที่จะใช้ในการวิจัย ในสถานการณ์เช่นนี้แพทย์ควรขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบด้วย กฎหมาย

๒) ถ้าไม่มีผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย และการวิจัยไม่สามารถรอได้ (delay) ให้ทำการศึกษาได้ โดยได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และให้ขอความยินยอมจากผู้ป่วย หรือ ผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมายในทันทีที่ทำได้

๓) ผู้วิจัยควรพยายามหากกลุ่มประชากรที่มีแนวโน้มว่าจะเกิดภาวะ (condition) ที่ผู้วิจัยต้องการ ศึกษา แล้วเชิญเข้าร่วมการวิจัย ขอความยินยอมล่วงหน้าในขณะที่ผู้ป่วยอยู่ในสภาพที่ให้ความยินยอมได้

๔) ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นการให้สิ่งทดสอบ หรือ intervention และวิธีการวิจัย จะต้องมีความเหมาะสม (justified)

๓.๔.๒.๖ การขอความยินยอมโดยได้รับข้อมูลในอาสาสมัครเด็ก (Assent of the child)

๑) เด็กอายุ ๗ ถึงต่ำกว่า ๑๘ ปี ให้ขอ assent “การยอมตาม”

๒) เด็กอายุ ๗ -๑๒ ปี ให้มีเอกสารข้อมูลฉบับที่ง่ายสำหรับเด็กที่จะเข้าใจได้ อาจมีรูปภาพประกอบคำอธิบาย

๓) ให้ผู้ปกครองลงนามใน assent form ของเด็กด้วย

๔) เด็กอายุเกิน ๑๒ ถึงต่ำกว่า ๑๘ ปี ให้ใช้เอกสารข้อมูลที่มีข้อความเหมือนฉบับสำหรับผู้ปกครองได้ โดยปรับสรรพนามให้สอดคล้อง

๕) การกำหนดอายุของเด็กที่จะให้ assent อาจแตกต่างกันในแต่ละสถาบัน

๓.๔.๒.๖) ผู้ขอความยินยอม ต้องระมัดระวังเป็นพิเศษหากแพทย์เป็นผู้ดูแลผู้ป่วยที่แพทย์จะ เชิญเข้าร่วมการวิจัย เพราะ ผู้ป่วยอาจให้ความยินยอมด้วยความเกรงใจ หรือเหมือนถูกบังคับ ผู้ขอ informed consent ควรเป็นผู้ที่ได้รับการอบรมและมีความรู้ที่ดีเกี่ยวกับการวิจัย เป็นผู้ที่ไม่มีความสัมพันธ์กับอาสาสมัคร

๓.๔.๒.๗) การขอความยินยอมใหม่ (reconsent) หรือขอความยินยอมเพิ่มเติม

(additional consent) ระหว่างดำเนินการวิจัยเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงใดๆที่จะมีผลต่อการตัดสินใจของอาสาสมัคร ในการอยู่ในการวิจัยหรือถอนตัวออกจากกรวิจัย หมายเหตุ

๑) กรณีที่บิดามารดาหรือผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมายอ่านออกเขียนได้ให้ดำเนินการตาม ข้อ ๓.๔.๒.๖ หรือกรณีที่เขียนไม่ได้ให้ดำเนินการตามข้อ ๓.๔.๒.๕ กรณี อาสาสมัคร/ผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย ไม่ สามารถอ่านออกเขียนได้ ต้องมีพยานที่เป็นกลาง (impartial witness) อยู่ด้วยตลอดเวลาที่ขอความ ยินยอม

๒) กรณีทำโครงการวิจัยในชุมชน ควรรับฟังความคิดเห็นจากผู้แทนชุมชนด้วย

๓) กรณีทำโครงการวิจัยกับกลุ่มอ่อนด้อย เช่น นักโทษ พลทหาร หญิงตั้งครรภ์ ผู้ป่วยโรคจิต หรือ เด็ก ฯลฯ ควรมีผู้แทนจากกลุ่มดังกล่าวร่วมให้ความเห็นด้วย

๔.) การตอบแทน ชดเชย (Compensation)

- ระบุค่าตอบแทนชดเชยสำหรับค่าเดินทาง ค่าเสียเวลา ค่าอาหารและอื่นๆ โดยให้ ผู้วิจัยจ่ายเป็นครั้งๆไป

-ค่าตอบแทนชดเชยในกรณีได้รับบาดเจ็บหรืออันตรายจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย หรือ ทุพพลภาพหรือเสียชีวิต

๕. อื่น ๆ

๕.๑ ผลการวิจัยที่ผ่านมา

๕.๒ เอกสารอื่นๆ ที่ใช้ในโครงการ เช่น งบประมาณ เอกสารเชิญชวน

๕.๓ ความเหมาะสมของผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วม ได้แก่ ประวัติผู้วิจัย การศึกษา ความรู้ ประสบการณ์ ความเชี่ยวชาญ และความชำนาญในเรื่องที่จะทำวิจัย (Curriculum Vitae: CV)

๕.๔ ความเหมาะสมของเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการดำเนินการวิจัย

๕.๕ ความเหมาะสมของสถานที่ดำเนินการวิจัยและสิ่งอำนวยความสะดวก เพื่อให้มั่นใจว่าโครงการจะสามารถดำเนินการได้ตามเป้าหมายที่กำหนดไว้

๓.๕ ขั้นตอนการยื่นเสนอเอกสาร

๓.๕.๑ กรณีโครงการวิจัยใหม่ ผู้วิจัยส่งโครงร่างวิจัยไปที่กลุ่มงานพัฒนาคุณภาพและรูปแบบบริการ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร ก่อนวาระการประชุมอย่างน้อย ๒ สัปดาห์ กรณีเป็นโครงการวิจัย จากงานประจำ (R๒R) ที่ได้รับทุนสนับสนุน การดำเนินงานจากสำนักงาน สาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร ต้องผ่านการกลั่นกรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม ในมนุษย์ให้คำ รับรองพร้อมข้อเสนอแนะ กรณีเป็นโครงการวิจัยของบุคคลากรสาธารณสุข ที่ลาศึกษาต่อในมหาวิทยาลัย/สถาบันการศึกษา ต่างๆ มหาวิทยาลัยกำหนดให้ยื่นขอจริยธรรมการวิจัยต่อสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร ต้องมีคำรับรอง อนุมัติจัดทำเค้าโครงงานวิจัยจากอาจารย์ที่ปรึกษา หรือผู้บังคับบัญชาในพื้นที่ลงนามให้ความเห็นชอบหรือตาม หลักเกณฑ์และ แบบฟอร์มที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

กำหนด กำหนด ก่อนยื่นให้เลขาธิการ คณะกรรมการจริยธรรมสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร การจัดทำเอกสารสำหรับผู้ยื่นขอพิจารณาจริยธรรมวิจัยต้องจัดทำตามแบบฟอร์ม ดังนี้

๑) แบบฟอร์มการยื่นเสนอขอรับการพิจารณาโครงการวิจัย บุคลากรสาธารณสุขผู้จัดทำโครงการวิจัยต้องจัดทำตามข้อกำหนดของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร ไฟล์ข้อมูลโครงร่างการวิจัยต้นฉบับจำนวน ๑ ชุด กรณีบุคลากรสาธารณสุขลาศึกษาต่อในมหาวิทยาลัย/ สถาบัน ผู้วิจัยที่ประสงค์ขอยื่นการพิจารณาต้องยื่นโครงร่างการวิจัยฉบับสมบูรณ์ บทที่ ๑-๓ หรือตาม แบบที่คณะกรรมการจริยธรรมสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชรกำหนด จำนวน ๕ ชุด

๒) เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย (Participant Information Sheet) และเอกสารแสดงความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวของอาสาสมัครวิจัย (Informed consent form) กรณีที่กลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัยที่ยังไม่บรรลุนิติภาวะต้องมีเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัยและ เอกสารแสดงความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวของกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัยสำหรับผู้เยาว์ (Assent form) จำนวนเป็น ๒ ระดับคือระดับอายุ ๗- ๑๒ ปี และ ๑๓ ปีขึ้นไป

๓) เครื่องมือวิจัย เช่น แบบสอบถาม แบบทดสอบ ประเด็นการสัมภาษณ์ ฯลฯ

๔) ประวัติผู้วิจัย การศึกษา ความรู้ ประสบการณ์ ความเชี่ยวชาญ และความชำนาญในเรื่องที่จะทำวิจัย (Curriculum Vitae: CV)

๕) งบประมาณ

๖) เอกสารอื่นๆ (ถ้ามี) เช่น เอกสารเชิญชวนผลการศึกษาใน phase ก่อนหน้านี้ และรวบรวมส่งให้คณะกรรมการฯ อ่านล่วงหน้าอย่างน้อย ๒ สัปดาห์ ก่อนนำเข้าประชุมเอกสารที่ต้องส่ง เพื่อประกอบการพิจารณา

๓.๔.๒ กรณีที่ได้รับอนุมัติให้ดำเนินโครงการแล้ว อาจจะทำรายงานดังต่อไปนี้

๑) รายงานการเบี่ยงเบนต่าง ๆ การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงให้ผู้วิจัยรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชรพิจารณา ก่อนดำเนินการ

๒) การรายงานสถานการณ์โครงการ ให้ผู้วิจัยรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร

๓) การขอต่ออายุโครงการ ผู้วิจัยต้องดำเนินการขอต่ออายุก่อนหมดระยะเวลาการอนุมัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร อย่างน้อย ๓๐ วัน

๔) ผู้วิจัยต้องส่งรายงานฉบับสมบูรณ์ ๕ บทพร้อม Electronic file ทั้งหมดให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร ภายหลังจากปิดโครงการภายใน ๓ เดือน

๓.๖ ผลการพิจารณา ผลการพิจารณามี ๔ ลักษณะ ดังต่อไปนี้

๑. อนุมัติแบบไม่มีเงื่อนไข คณะกรรมการฯ จะอนุมัติ ณ วันที่ประชุม

๒. อนุมัติโดยให้ปรับแก้ไข คณะกรรมการฯ จะอนุมัติให้ดำเนินการได้ต่อเมื่อผู้วิจัยปรับแก้ไขโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องตามมติที่ประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมสำนักงานสาธารณสุข

จังหวัดกำแพงเพชรเสร็จสิ้นแล้ว

๓. รอการพิจารณา แบ่งเป็น ๒ กรณี ดังนี้

๓.๑ กรณีปรับแก้สาระสำคัญ เช่น Methodology research design ขอให้ผู้วิจัยดำเนินการแก้ไขและ/หรือให้เพิ่มเติมข้อมูลกับคณะกรรมการจริยธรรมสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร ทั้งคณะ (Full board) ในการประชุมครั้งต่อไป

๓.๒ กรณีที่มีความเสี่ยงสูงหรือผลกระทบในวงกว้าง ให้เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร พิจารณาส่งโครงร่างวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องให้คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคนของกระทรวงสาธารณสุขหรือคณะกรรมการจริยธรรม เครือข่ายเพื่อพิจารณาต่อไป

๔ ไม่อนุมัติ ให้เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชรแจ้งผล การพิจารณาอย่างเป็นลายลักษณ์อักษรพร้อมระบุเหตุผลการไม่อนุมัติ ซึ่งหากผู้วิจัยมีข้อมูลเพิ่มเติมสามารถยื่นเสนอให้คณะกรรมการจริยธรรมสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชรพิจารณาใหม่ได้

๓.๗ การแจ้งผลการพิจารณา

๑. กรณีที่อนุมัติแบบไม่มีเงื่อนไข ให้สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร ออกใบอนุญาตลายลักษณ์อักษรให้ผู้วิจัย ภายใน ๒ สัปดาห์ และให้ผู้วิจัยดำเนินการวิจัยได้ ภายหลังจากได้รับใบอนุญาตเรียบร้อยแล้ว

๒. กรณีที่อนุมัติแบบมีเงื่อนไข

๒.๑ มอบให้เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชรสรุปประเด็นที่ต้องแก้ไขและแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยรับทราบเป็นลายลักษณ์อักษรภายใน ๒ สัปดาห์ หลังจากการประชุม

๒.๒ ผู้วิจัยดำเนินการแก้ไขและส่งกลับมาให้เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชรภายใน ๔ สัปดาห์

๒.๓ ให้ประธานและเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร และ/หรือที่ปรึกษาและ/หรือกรรมการที่ได้รับมอบหมายจากประธาน ร่วมกันพิจารณาผลการปรับแก้ของ ผู้วิจัยตามมติของคณะกรรมการจริยธรรม สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร กรณีที่ผ่านตามเงื่อนไขให้ เลขานุการคณะกรรมการ ออกใบอนุญาตลายลักษณ์อักษรให้ผู้วิจัย ภายใน ๒ สัปดาห์และให้เลขานุการ คณะกรรมการจริยธรรม สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชรนำผลการอนุมัติแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการ ทั้งคณะ (Full board) เพื่อรับรอง กรณีที่แก้ไขไม่ครบตามมติ คณะกรรมการจริยธรรม ของสำนักงาน สาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร ให้เลขานุการกรรมาการจริยธรรมสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชรนำเข้าที่ประชุม เพื่อพิจารณาอีกครั้งหนึ่ง

๓. กรณีรอการพิจารณา

๓.๑ กรณีปรับแก้สาระสำคัญ เช่น Methodology research design เลขานุการกรรมการจริยธรรมสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร แจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบเป็นลายลักษณ์อักษรภายใน ๒ สัปดาห์ หลังจากการประชุม และทำการแก้ไขตามที่คณะกรรมการจริยธรรมสำนักงานสาธารณสุข จังหวัดกำแพงเพชร เสนอแนะภายใน ๔ สัปดาห์ เพื่อส่งเรื่องเข้ารับการพิจารณาใหม่ในการประชุมครั้งต่อไป

๓.๒ กรณีที่มีความเสี่ยงสูงหรือผลกระทบวงกว้าง เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร แจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบเป็นลายลักษณ์อักษรภายใน ๒ สัปดาห์ หลังจาก การประชุมและหากผู้วิจัยประสงค์จะดำเนินการศึกษาต่อ/หรือคณะกรรมการเห็นควรส่งโครงการวิจัยพร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้องไปยังคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข (ERC) หรือคณะกรรมการจริยธรรมเครือข่าย เพื่อพิจารณาต่อไป

๔. กรณีที่ไม่อนุมัติ

๔.๑ ให้เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร แจ้งให้ผู้วิจัย รับทราบเป็นลายลักษณ์อักษรภายใน ๒ สัปดาห์ หลังจากการประชุม

๔.๒ หากผู้วิจัยมีข้อมูลใหม่เพิ่มเติมสามารถยื่นเสนอโครงการพร้อมข้อมูลใหม่ต่อคณะกรรมการจริยธรรมสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร ได้ภายใน ๒ เดือน

๓.๘ การลงนามในเอกสาร

๑. การลงนามใบอนุมัติโครงการจะลงนามโดยประธานและเลขานุการคณะกรรมการ จริยธรรมสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร

๒. การลงนามในเอกสารอื่นๆ ให้ลงนามโดยเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร

๓. การลงนามใบรับรองของคณะอนุกรรมการกลั่นกรองโครงการวิจัยในมนุษย์ที่ได้รับแต่งตั้งจากสำนักงานสาธารณสุขตามคำแนะนำของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม ให้ลงนามรับรองโดยประธานอนุกรรมการ เลขานุการและกรรมการรวมกันไม่น้อยกว่า ๓ ท่าน

๓.๙ การติดตาม/นิเทศ (Audit) คณะกรรมการจริยธรรมสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร ที่พิจารณาอนุมัติโครงการวิจัยนั้น จะติดตาม/นิเทศโครงการทางช่องทาง ดังนี้

๑. รายงานความก้าวหน้าซึ่งผู้วิจัยต้องรายงานความก้าวหน้าในระยะเวลารั้งช่วงเวลาของแผนการดำเนินงานโครงการวิจัย ตามแบบฟอร์มที่กำหนดและส่งให้คณะกรรมการจริยธรรมสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชรพิจารณา

๒. ดำเนินการตรวจเยี่ยมภาคสนาม โดยคณะกรรมการจริยธรรมสำนักงานสาธารณสุข จังหวัดกำแพงเพชร ที่พิจารณาโครงการ โดยระยะเวลาในการติดตาม/นิเทศ (Audit) ตามความเหมาะสมของโครงการวิจัย

๓. เกณฑ์การคัดเลือกโครงการที่จะตรวจเยี่ยมภาคสนาม คณะกรรมการจริยธรรมสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชรจะกำหนดเกณฑ์การคัดเลือกโครงการในภายหลัง

๔. ผลการติดตาม/นิเทศ (Audit) มีดังนี้

๔.๑ อนุมัติให้ดำเนินการต่อไปได้

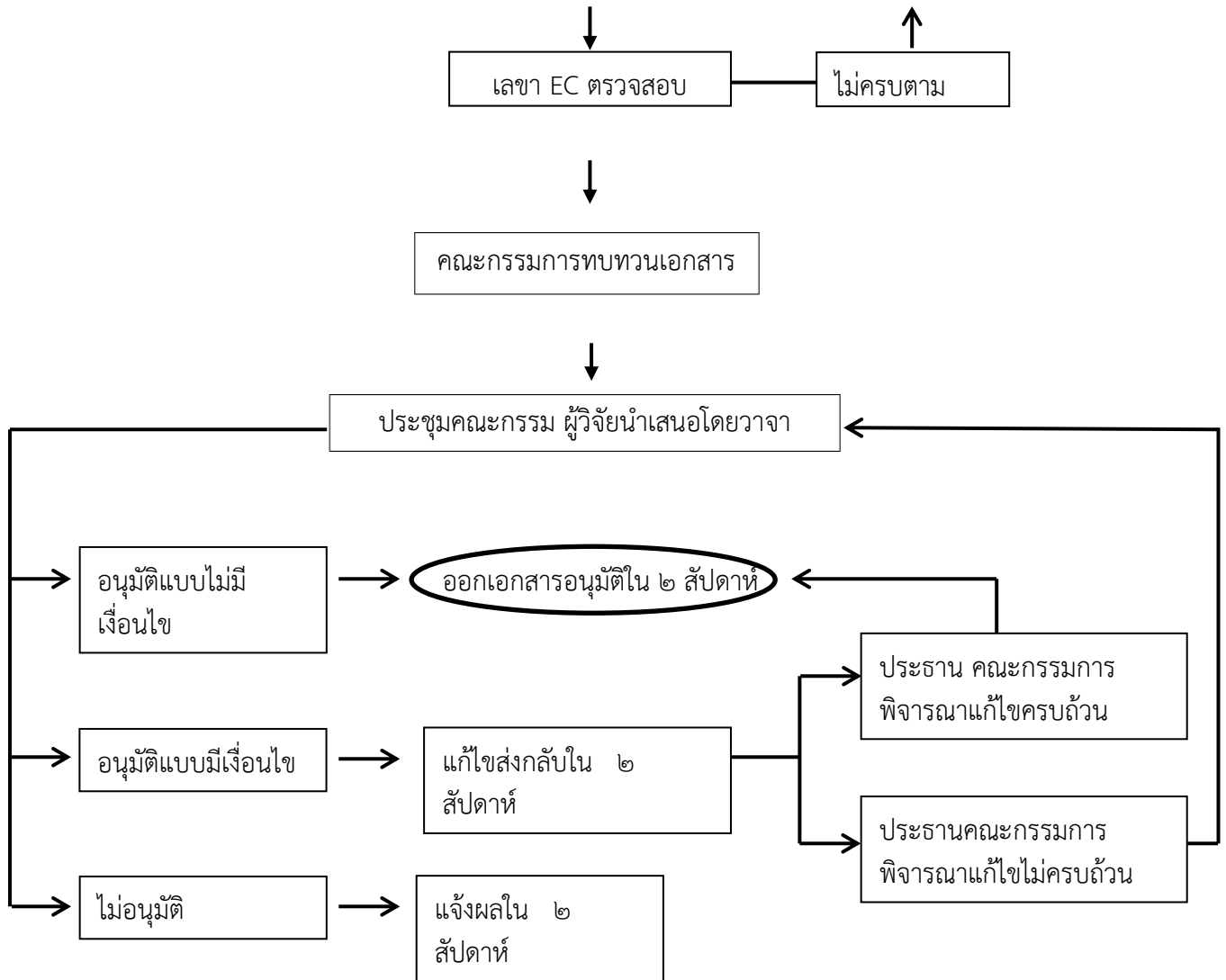
๔.๒ ให้แก้ไขปรับปรุงสิ่งที่ไม่เป็นไปตามโครงการวิจัย แล้วจึงดำเนินการวิจัยต่อไปได้ กรณีที่ไม่แก้ไขตามที่ได้ตรวจติดตาม/นิเทศ (Audit) เสนอ ต้องชี้แจงต่อคณะกรรมการจริยธรรมสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชรพิจารณาภายใน ๑ เดือน

๔.๓ ระวังการวิจัยไว้ชั่วคราว กรณีที่พบว่าโครงการมีหรืออาจจะมีผลกระทบต่อศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย ความเป็นอยู่ที่ดีของกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย คณะผู้ตรวจติดตามสามารถให้ ระวังการดำเนินการภายในระยะเวลาไม่เกิน ๒ สัปดาห์ พร้อมทั้งรายงานคณะกรรมการจริยธรรม สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร ภายใน ๒ สัปดาห์ เพื่อพิจารณาต่อไป

๔.๔ คณะกรรมการจริยธรรมสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร ภายใน ๒ สัปดาห์ แจ้งผล การตรวจติดตาม/นิเทศ ต่อผู้วิจัยและหน่วยงานต้นสังกัดของผู้วิจัย โดยการทำหนังสือแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร

แบบกระบวนการงานการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร

รพ/สสอ./กลุ่มงานใน สสจ. ทำหนังสือบันทึกข้อความขอเสนอโครงการวิจัย/ข้อกำหนดในการเสนอโครงการวิจัย/แบบฟอร์มการขอรับพิจารณาให้การรับรองจริยธรรมพร้อมโครงร่างวิจัย/เครื่องมือ/ใบยินยอม/ประวัติผู้วิจัยและคณะ และผังการดำเนินงาน





บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ.....
 ที่..... วันที่.....
 เรื่อง ขออนุมัติทำวิจัยในมนุษยย์

เรียน คณะกรรมการจริยธรรมเกี่ยวกับการวิจัยในมนุษยย์

ด้วยข้าพเจ้า.....
 มีความประสงค์จะทำโครงการวิจัยเรื่อง.....

 เพื่อ.....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาอนุมัติ

ลงนาม
 (.....)

หัวหน้าโครงการ

ความเห็นหัวหน้ากลุ่มงาน/ฝ่าย

.....

ลงนาม.....
 (.....)

หัวหน้ากลุ่มงาน

แบบฟอร์มการขอรับการพิจารณาให้การรับรองเชิงจริยธรรม
ข้อมูลพื้นฐานของโครงการวิจัย
เพื่อประกอบการพิจารณาให้การรับรองเชิงจริยธรรม
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร

ส่วนที่ 1 – ข้อมูลทั่วไป

1. ชื่อโครงการวิจัย.....

 Project Title.....

 Study Code (ถ้ามี).....
2. คณะผู้วิจัย
 - 2.1 หัวหน้าโครงการวิจัย

ชื่อ..... นามสกุล.....
 Name..... Family Name.....
 สังกัดกลุ่มงาน.....
 - 2.2 ผู้ร่วมวิจัย

ชื่อ..... นามสกุล.....
 Name..... Family Name.....
 สังกัดกลุ่มงาน.....
 - 2.3 ผู้ร่วมวิจัย

ชื่อ..... นามสกุล.....
 Name..... Family Name.....
 สังกัดกลุ่มงาน.....
3. วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย.....

4. ระยะเวลาดำเนินการของโครงการวิจัย..... ปี

5. แผนการวิจัยโดยย่อ

- 5.1 กลุ่มตัวอย่าง (ระบุเพศ วัย โรคหรืออาการเฉพาะ จำนวนคนและวิธีคำนวณ)
- 5.2 เกณฑ์การคัดเลือกหรือคัดแยกผู้ป่วย/อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (inclusion and exclusion criteria)
- 5.3 เกณฑ์การให้เลิกจากการศึกษา (discontinuation criteria)
- 5.4 วิธีการวิจัยโดยย่อ
- 5.5 งบประมาณ (ระบุจำนวนเงินทั้งหมดและแหล่งทุนโดยแยกเป็นหมวดหมู่ตามความเหมาะสม)
- 5.6 อัตประวัติของผู้วิจัยทุกคน (อาจแยกเป็นส่วนหนึ่งต่างหาก)
- 5.7 การเจาะเลือดผู้ป่วย/อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
 มี ไม่มี
 (ถ้ามี โปรดระบุจำนวนครั้ง ปริมาณทั้งหมด ความถี่ในการเจาะ และวัตถุประสงค์)
- 5.8 หัตถการอื่นที่มีการรุกรานร่างกาย (invasive procedure)
 มี ไม่มี
 (ถ้ามี โปรดแสดงรายละเอียดพอสมควร)

6. การวิจัยครั้งนี้เป็นการวิจัยร่วมสถาบัน (multicenter study) หรือไม่
 ใช่ ไม่ใช่

ถ้าใช่โปรดกรอกข้อมูลในตารางข้างล่าง

ชื่อสถาบัน	ชื่อผู้วิจัยหลัก	การยื่นขอรับรองเชิงจริยธรรมจากสถาบันนั้น		
		ยื่นแล้ว อยู่ระหว่างการ พิจารณา	ได้รับความ เห็นชอบแล้ว (สำเนาเอกสาร แนบมาด้วย)	ไม่ได้รับความ เห็นชอบ (สำเนาเอกสาร แนบมาด้วย)
1.....				
2.....				

7. ผู้ร่วมวิจัย (co-investigators) ตามโครงการวิจัยนี้ ได้ลงลายมือชื่อรับรองโครงการวิจัย
 ทุกคนพร้อมหนังสืออนุญาตจากผู้บังคับบัญชาแล้วหรือไม่

ทุกคน ไม่ครบทุกคน
 ในกรณีที่~~ไม่~~ครบทุกคน โปรดให้เหตุผล

.....

ส่วนที่ 2 – จริยธรรม

8. โครงการวิจัยนี้ มีใบแสดงความยินยอมเข้าร่วมในการวิจัย (informed consent form) ให้ผู้ป่วย/อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ลงนามหรือไม่
- มี ไม่มี
- ถ้าไม่มีใบยินยอม โปรดแสดงเหตุผล
-
-
9. โครงการวิจัยนี้ มีข้อมูล หรือคำชี้แจงสำหรับผู้ป่วย/อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (patient information sheet) หรือไม่
- มี ไม่มี
- ถ้าไม่มี โปรดแสดงเหตุผล
-
-
10. ผู้ร่วมงานทุกคนในโครงการวิจัย ทราบและเข้าใจถึงอันตรายที่อาจเกิดขึ้นต่อผู้ป่วย/อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้หรือไม่
- ทราบและเข้าใจทุกคน
- ทราบและเข้าใจเป็นบางคน
- ไม่ทราบเลย
11. มาตรการป้องกันและรักษาความปลอดภัยแก่ผู้ป่วย/อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่คณะผู้วิจัย จะนำมาปฏิบัติตลอดการดำเนินงานวิจัย คือ
-
-
-
12. ถ้าหากเกิดอันตราย/ความเสียหายต่อผู้วิจัย/อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ที่เป็นผลสืบเนื่องโดยตรงจากการวิจัยในผู้ป่วย ผู้เสนอโครงการและ/หรือผู้ให้ทุนสนับสนุนการวิจัยจะให้การรักษาจนกลับคืนสภาพเดิม หรือชดเชยความเสียหายที่ไม่สามารถรักษาให้คืนสู่สภาพเดิมได้ตลอดจนให้ความคุ้มครองด้านค่าใช้จ่ายแก่ผู้ป่วย/อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างไรบ้าง
- ผู้อุปถัมภ์มีให้ ดังเอกสารแนบมาพร้อมโครงการวิจัย
- ผู้อุปถัมภ์ไม่มีให้ แต่ผู้วิจัยจะดูแลรักษาดังปรากฏในหนังสือแสดงความยินยอมหรือข้อมูลสำหรับผู้ป่วย/อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
- ทั้งผู้อุปถัมภ์และผู้วิจัยไม่มีให้

13. การติดตามการดำเนินการวิจัย
- มีแล้ว โดยผู้อุปถัมภ์โครงการวิจัยจัดให้
 - ยังไม่มี กำลังจะจัดตั้ง
 - ไม่มี
14. ผู้ร่วมงานทุกคนในโครงการวิจัยทราบและเข้าใจข้อตกลงหรือข้อบังคับต่างๆ เหล่านี้หรือไม่
- (ก) ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2526 หมวด 6 การทดลองในมนุษย์
 - (ข) สิทธิผู้ป่วยของ แพทยสภา สภาการพยาบาล ทันตแพทยสภา และ
 - (ค) The Declaration of Helsinki as Revised (1997)
- ทราบและเข้าใจทุกคน
 - ทราบและเข้าใจเป็นบางคน
 - ไม่ทราบเลย
15. โครงการวิจัยนี้เกี่ยวข้องกับหรืออาจมีผลกระทบต่อศาสนา ความเชื่อ ขนบธรรมเนียมประเพณี หรือวัฒนธรรม อันดีงามของประเทศไทย หรือของท้องถิ่นที่ทำการวิจัยอยู่หรือไม่
- เกี่ยวข้อง/มี
 - ไม่เกี่ยวข้อง/ไม่มี (ถ้ากาช่องนี้แล้ว ข้ามไปกรอกข้อ 18)
16. ถ้าเกี่ยวข้องหรือมี อธิบายโดยย่อว่าเกี่ยวข้องหรืออาจมีผลกระทบอย่างไร
-
-
17. มาตรการหรือวิธีการที่โครงการวิจัยนี้จะใช้ในการป้องกันผลกระทบต่อศาสนา ความเชื่อ ขนบธรรมเนียมประเพณี หรือวัฒนธรรมอันดีงาม คือ
-
-

ส่วนที่ 3 – ยา

18. โครงการวิจัยนี้ มีการให้ยาแก่ผู้ป่วย/อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยหรือไม่
- มี ไม่มี (ถ้ากาช่องนี้แล้ว ข้ามไปกรอกข้อ 20)
19. ยาที่ใช้ได้ผ่านการรับรองจากสำนักงานอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ให้ใช้ในการรักษา หรือป้องกันโรคหรือสภาวะที่จะทำการวิจัยหรือไม่ (ให้ระบุแยกยาแต่ละตัวถ้ามีมากกว่าหนึ่ง)
- ผ่าน ไม่ผ่าน
- 19.1 ถ้าผ่านการรับรองจากสำนักงานอาหารและยาแล้ว โปรดแสดงหลักฐาน คือ
-
- หมายเลขทะเบียนที่

19.2 ถ้าไม่ได้ผ่านการรับรองจากสำนักงานอาหารและยา โปรดระบุรายละเอียดเพิ่มเติม

.....

19.2.1 ยาที่ใช้ในการวิจัย :

Generic Name

Trade Name

บริษัทและประเทศที่ผลิต

19.2.2 ยานี้ได้ผ่านการรับรองจากสำนักงานอาหารและยาให้ใช้ในการรักษาหรือป้องกันโรคหรือสภาวะที่จะทำการวิจัยจากประเทศใดบ้าง โปรดแสดงหลักฐาน

.....

.....

.....

19.2.3 ถ้ายานี้ไม่ได้ผ่านการรับรองจากสำนักงานอาหารและยาจากประเทศอื่น ยานี้ได้ถูกใช้ในการทดลองกับมนุษย์มาก่อนหรือไม่ มีรายงานการวิจัยดังกล่าวจำนวนกี่เรื่อง จากที่ใดบ้าง

.....

.....

.....

ส่วนที่ 4 – อุปกรณ์ เครื่องมือ และ/หรือ เทคนิคทางการแพทย์ที่ใช้ในการทดสอบรักษา

20. อุปกรณ์ เครื่องมือ และ/หรือเทคนิคทางการแพทย์ที่ใช้ในการทดสอบรักษานี้มีผลให้เกิดการเปลี่ยนแปลงต่าง ๆ หรือเป็นอันตรายต่อตัวผู้ป่วย/อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยหรือไม่

เป็น

ไม่เป็น

ถ้าเป็นอธิบาย

.....

21. อุปกรณ์ เครื่องมือ และ/หรือเทคนิคทางการแพทย์ที่ใช้ในการทดสอบรักษานี้มีผลต่อผู้ป่วยอื่นหรือมีผลให้เกิดการเปลี่ยนแปลงต่าง ๆ ต่อสภาพแวดล้อมหรือไม่

เป็น

ไม่เป็น

ถ้าเป็นอธิบาย

.....

ส่วนที่ 5 – สารพันธุกรรม สารกัมมันตรังสี และสิ่งแวดล้อม

22. โครงการวิจัยนี้เกี่ยวข้องกับ (ก) การสร้าง การก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลง ตลอดจนการจับเก็บ สารพันธุกรรมของสิ่งมีชีวิตใด ๆ หรือ (ข) การใช้สารกัมมันตรังสี หรือไม่

เกี่ยวข้อง

ไม่เกี่ยวข้อง (ถ้ากาช่องนี้แล้ว ข้ามไปกรอกข้อ 24)

23. ถ้าเกี่ยวข้อง อธิบายโดยย่อว่าเกี่ยวข้องอย่างไร (ถ้าเป็นสารกัมมันตรังสีให้ระบุว่าเป็นชนิดใด มีความแรงรังสีเท่าไรและมีมาตรการป้องกันอันตรายจากรังสีและการจับเก็บกาสารกัมมันตรังสี อย่างไม่รัดว้ย)

.....

.....

.....

24. โครงการวิจัยนี้เกี่ยวข้องกับหรืออาจมีผลกระทบหรือเป็นอันตรายต่อสภาวะแวดล้อมหรือไม่

เกี่ยวข้อง/มี

เกี่ยวข้อง/ไม่มี

ไม่เกี่ยวข้อง/ไม่มี

25. ถ้าเกี่ยวข้องหรือมี อธิบายโดยย่อว่าเกี่ยวข้องหรืออาจมีผลกระทบต่อสภาวะแวดล้อมอย่างไร

.....

26. วิธีการหรือมาตรการที่จะใช้ในการป้องกันอันตรายหรือผลกระทบต่อสภาวะแวดล้อมของ โครงการวิจัยนี้ คือ

.....

ส่วนที่ 6 – ทรัพย์สินทางปัญญา

27. ผลของการศึกษาวิจัย (results) หรือ วัสดุใดๆ (materials) ที่เก็บจากผู้ป่วยหรืออาสาสมัคร ผู้เข้าร่วม

โครงการวิจัยหรือที่จะเป็นผลลัพธ์จากการวิจัย อาจมีคุณค่าในแง่ทรัพย์สินทางการค้าและ/หรือ ทรัพย์สินทางปัญญา (เช่น สิทธิบัตร) อย่างไรบ้าง

มี

ไม่มี

27.1 ถ้ามีคุณค่า ผู้เสนอโครงการวิจัยได้แสดงรายละเอียดของคุณค่าที่อาจเกิดขึ้นไว้ในโครงการ วิจัย หน้าที่..... ข้อที่/ตอนที่.....

27.2 ถ้ามีคุณค่า ผู้เสนอโครงการวิจัย และ/หรือ ผู้ให้ทุนสนับสนุนการวิจัยจะให้ประโยชน์ตอบแทนแก่สถาบันที่ร่วมโครงการวิจัย และ/หรือผู้ป่วย/อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างไรบ้าง โดยได้แสดงรายละเอียดวิธีการปฏิบัติไว้ในโครงการวิจัยหน้าที่..... ข้อที่/ตอนที่.....

ส่วนที่ 7 – เรื่องอื่น ๆ

(ระบุ)

เรื่องอื่น ๆ ที่นอกเหนือจากที่กล่าวมาแล้วทั้งหมด โปรดระบุทั้งผลที่เกิดและการเปลี่ยนแปลงแก้ไข

.....

.....

.....

.....

ส่วนที่ 8 – รายงานความคืบหน้า

28. ผู้วิจัยจะส่งรายงานความคืบหน้ามายังคณะกรรมการฯ เมื่อ

6 เดือน หลังจากเริ่มวิจัย

12 เดือน หลังจากเริ่มวิจัย

อื่น ๆ

(ระบุ).....

สิ้นสุดโครงการฯ

ขอรับรองว่าข้อความที่กรอกในแบบฟอร์มนี้เป็นความจริงและสอดคล้องกับข้อเสนอโครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ และผู้กรอกข้อความเข้าใจความหมายโดยชัดเจนทุกประการ พร้อมกันนี้ ได้แนบข้อเสนอโครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ (full research proposal/protocol) และเอกสารอื่น ๆ ตามระบุข้างต้นแล้ว

(ลงนาม)

.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่ เดือน พ.ศ.

แบบฟอร์มการขอรับการพิจารณาให้การรับรองเชิงจริยธรรม
ข้อมูลพื้นฐานของโครงการวิจัยไม่ใช่ประเภทการทดลองต้องกินหรือ
ฉีดสารที่ทดลองเข้าไปร่างกาย (Non Invasive)
เพื่อประกอบการพิจารณาให้การรับรองเชิงจริยธรรม
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร

ส่วนที่ 1 – ข้อมูลทั่วไป

1. ชื่อโครงการวิจัย.....
.....
Project Title.....
.....
Study Code (ถ้ามี).....
2. คณะผู้วิจัย
 - 2.1 หัวหน้าโครงการวิจัย

ชื่อ..... นามสกุล.....
Name..... Family Name.....
สังกัดกลุ่มงาน.....
 - 2.2 ผู้ร่วมวิจัย

ชื่อ..... นามสกุล.....
Name..... Family Name.....
สังกัดกลุ่มงาน.....
 - 2.3 ผู้ร่วมวิจัย

ชื่อ..... นามสกุล.....
Name..... Family Name.....
สังกัดกลุ่มงาน.....
 - 2.4 ผู้ร่วมวิจัย

ชื่อ..... นามสกุล.....
Name..... Family Name.....
สังกัดกลุ่มงาน.....
 - 2.5 ผู้ร่วมวิจัย

ชื่อ..... นามสกุล.....
Name..... Family Name.....
สังกัดกลุ่มงาน.....

3. วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย.....

4. ระยะเวลาดำเนินการของโครงการวิจัย..... ปี

5. ระบุแหล่งทุนและงบประมาณ.....บาท

ส่วนที่ 2 – จริยธรรม

6. การวิจัยนี้เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ดังนี้

อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยต้องถูกเจาะเลือดหรือนำชิ้นส่วนหรือสารน้ำต่าง ๆ จากร่างกายไปทดลอง จำนวน.....มล./ครั้ง

อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยต้องถูกสัมภาษณ์หรือแบบทดสอบต่าง ๆ

การวิจัยไม่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

อื่น ๆ ระบุ.....

ส่วนที่ 3 – รายงานความคืบหน้า

7. ผู้วิจัยจะส่งรายงานความคืบหน้ามายังคณะกรรมการฯ เมื่อ

6 เดือน หลังจากเริ่มวิจัย

12 เดือน หลังจากเริ่มวิจัย

อื่น ๆ (ระบุ).....

สิ้นสุดโครงการฯ

ขอรับรองว่าข้อความที่กรอกในแบบฟอร์มนี้เป็นความจริงและสอดคล้องกับข้อเสนอโครงการวิจัยฉบับ

สมบูรณ์ และผู้กรอกข้อความเข้าใจความหมายโดยชัดเจนทุกประการ พร้อมกันนี้ ได้แนบข้อเสนอโครงการ

วิจัยฉบับสมบูรณ์ (full research proposal/protocol) และเอกสารอื่น ๆ ตามระบุข้างต้นแล้ว

(ลงนาม)

.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่ เดือน พ.ศ.

หนังสือแสดงความยินยอมการเข้าร่วมในโครงการวิจัย
INFORMED CONSENT FORM

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว ที่อยู่

บัตรประจำตัวประชาชน/ข้าราชการ เลขที่

ขอให้ความยินยอมของตนเอง ที่จะเข้าเกี่ยวข้องในการวิจัย/ค้นคว้า เรื่อง.....

.....

ซึ่งผู้วิจัย ได้แก่

ได้อธิบายต่อข้าพเจ้าเกี่ยวกับโครงการวิจัยครั้งนี้แล้ว (ตามรายละเอียดที่แนบมากับหนังสือยินยอมนี้)

ผู้วิจัยมีความยินดีที่จะให้คำตอบต่อคำถามประการใดที่ข้าพเจ้าอาจจะมีได้ตลอดระยะเวลาการเข้าร่วมโครงการวิจัยครั้งนี้ ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลของข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะในรูปที่เป็นสรุปผลโครงการวิจัย และผู้วิจัยจะปฏิบัติในสิ่งที่ไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อร่างกายหรือจิตใจแก่ข้าพเจ้าตลอดโครงการวิจัยนี้ และรับรองว่าหากเกิดมีอันตรายใด ๆ จากโครงการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจะได้รับการรักษาอย่างเต็มที่

ข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยสมัครใจ และสามารถที่จะถอนตัวจากโครงการวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้ ทั้งนี้ โดยไม่มีผลกระทบต่อการรักษาพยาบาลที่ข้าพเจ้าจะได้รับ และในกรณีที่เกิดข้อข้องใจหรือปัญหาที่ข้าพเจ้าต้องการปรึกษากับผู้วิจัย ข้าพเจ้าสามารถติดต่อกับผู้วิจัย คือ

.....

ได้ที่ โทรศัพท์ โทรสาร.....

ลงนาม ผู้ยินยอม

ลงนาม ผู้วิจัย

ลงนาม พยาน

ลงนาม พยาน

กรณีศึกษาอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยยังไม่บรรลุนิติภาวะ
หนังสือแสดงความยินยอมการเข้าร่วมในโครงการวิจัย

INFORMED CONSENT FORM

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว ที่อยู่

บัตรประจำตัวประชาชน/ข้าราชการ เลขที่

ขอให้ความยินยอมของบุคคลในปกครองของข้าพเจ้า ได้แก่

ที่จะเข้าเกี่ยวข้องในโครงการวิจัย/ค้นคว้า เรื่อง.....

.....

ซึ่งผู้วิจัย ได้แก่

ได้อธิบายต่อข้าพเจ้าเกี่ยวกับโครงการวิจัยครั้งนี้แล้ว (ตามรายละเอียดที่แนบมากับหนังสือยินยอมนี้)

ผู้วิจัยมีความยินดีที่จะให้คำตอบต่อคำถามประการใดที่ข้าพเจ้าอาจจะมีได้ตลอดระยะเวลาที่บุคคลในปกครองของข้าพเจ้าเข้าร่วมโครงการวิจัยครั้งนี้ ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับบุคคลในปกครองของข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะในรูปที่เป็นสรุปผลโครงการวิจัย และผู้วิจัยจะปฏิบัติในสิ่งที่ไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อร่างกายหรือจิตใจแก่บุคคลในปกครองของข้าพเจ้าตลอดโครงการวิจัยนี้ และรับรองว่าหากเกิดมีอันตรายใด ๆ จากโครงการวิจัยดังกล่าว บุคคลในปกครองของข้าพเจ้าจะได้รับการรักษาอย่างเต็มที่

ข้าพเจ้ายินยอมให้บุคคลในปกครองของข้าพเจ้าเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยสมัครใจ และสามารถที่จะถอนตัวจากโครงการวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้ ทั้งนี้ โดยไม่มีผลกระทบต่อการรักษาพยาบาลที่บุคคลในปกครองของข้าพเจ้าจะได้รับ และในกรณีที่เกิดข้อข้องใจหรือปัญหาที่ข้าพเจ้าต้องการปรึกษากับผู้วิจัย ข้าพเจ้าสามารถติดต่อกับผู้วิจัย คือได้ที่ โทรศัพท์

..... โทรสาร.....

ลงนาม ผู้ปกครอง

ลงนาม ผู้วิจัย

ลงนาม พยาน

ลงนาม พยาน

กรณีที่อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นผู้ป่วยจิตเภทหรือวิกลจริต
หนังสือแสดงความยินยอมการเข้าร่วมในโครงการวิจัย
INFORMED CONSENT FORM

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว ที่อยู่

บัตรประจำตัวประชาชน/ข้าราชการ เลขที่

ขอให้ความยินยอมของบุคคลในความดูแลของข้าพเจ้า ได้แก่

ที่จะเข้าเกี่ยวข้องในโครงการวิจัย/ค้นคว้า เรื่อง.....

.....

ซึ่งผู้วิจัย ได้แก่

ได้อธิบายต่อข้าพเจ้าเกี่ยวกับโครงการวิจัยครั้งนี้แล้ว (ตามรายละเอียดที่แนบมากับหนังสือยินยอมนี้)

ผู้วิจัยมีความยินดีที่จะให้คำตอบต่อคำถามประการใดที่ข้าพเจ้าอาจจะมีได้ตลอดระยะเวลาที่บุคคลในความดูแลของข้าพเจ้าเข้าร่วมโครงการวิจัยครั้งนี้ ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับบุคคลในความดูแลของข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะในรูปที่เป็นสรุปผลโครงการวิจัย และผู้วิจัยจะปฏิบัติในสิ่งที่ไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อร่างกายหรือจิตใจแก่บุคคลในความดูแลของข้าพเจ้าตลอดโครงการวิจัยนี้ และรับรองว่าหากเกิดมีอันตรายใด ๆ จากโครงการวิจัยดังกล่าว บุคคลในความดูแลของข้าพเจ้าจะได้รับการรักษาอย่างเต็มที่

ข้าพเจ้ายินยอมให้บุคคลในความดูแลของข้าพเจ้าเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยสมัครใจ และสามารถที่จะถอนตัวจากโครงการวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้ ทั้งนี้ โดยไม่มีผลกระทบต่อการรักษาพยาบาลที่บุคคลในความดูแลของข้าพเจ้าจะได้รับ และในกรณีที่เกิดข้อข้องใจหรือปัญหาที่ข้าพเจ้าต้องการปรึกษากับผู้วิจัย ข้าพเจ้าสามารถติดต่อกับผู้วิจัย คือได้ที่

โทรศัพท์ โทรสาร.....

ลงนาม ผู้ดูแล

ลงนาม ผู้วิจัย

ลงนาม พยาน

ลงนาม พยาน

แบบฟอร์มสรุปโครงการวิจัยโดยสังเขป
SUMMARY PROTOCOL FORM

1. ชื่อโครงการ (ไทย).....
(English).....
2. คณะผู้วิจัย พร้อมประวัติการศึกษาและประสบการณ์ในการวิจัย
 - 2.1 หัวหน้าโครงการ
.....
.....
 - 2.2 ผู้ร่วมวิจัย
.....
.....
 - 2.3 ผู้ร่วมวิจัย
.....
.....
3. ประเภทของโครงการวิจัย
.....
4. สาขาวิชาที่ทำโครงการวิจัย
.....
5. ความสำคัญและที่มาของปัญหา
.....
.....
.....
6. การทบทวนวรรณกรรม แนวคิด และงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง
.....
.....
.....
7. วัตถุประสงค์โครงการวิจัย
.....
.....
.....

8. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

.....
.....
.....

9. ขอบเขตโครงการวิจัย

.....
.....
.....

10. ระยะเวลาที่ทำการวิจัย

.....

11. ระเบียบวิธีวิจัย

.....
.....
.....

12. ผลการวิจัย

.....
.....
.....

13. สรุป อภิปราย และข้อเสนอแนะ

.....
.....
.....

14. เอกสารอ้างอิง

.....
.....
.....

แบบฟอร์มหลักเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์

คณะกรรมการจริยธรรมเกี่ยวกับการวิจัยในมนุษย์ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร

เรื่อง.....

ชื่อผู้วิจัย.....

แนวทาง	วิธีการพิจารณา	ผลการพิจารณา		หมายเหตุ
		ผ่าน	ไม่ผ่าน	
1. ผู้วิจัย				
1.1 มีความรู้เรื่องที่ทำโครงการวิจัย	ประวัติ/การทบทวนเอกสาร			
1.2 มีความสามารถในการทำวิจัย	ประสบการณ์ผลงาน			
1.3 มีความสามารถในการแก้ปัญหาที่อาจเกิดขึ้นแก่ อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย	ดูรายละเอียดโครงการวิจัย			
1.4 ชี้แจงโครงการวิจัยให้แก่อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย	ดูรายละเอียดโครงการวิจัย			
2. วิธีการวิจัย				
2.1 เสี่ยงอันตรายน้อยที่สุด	ดูรายละเอียดโครงการวิจัย			
2.2 มีการเตรียมการป้องกัน แก้อันตรายที่อาจเกิดขึ้น	ดูรายละเอียดโครงการวิจัย			
2.3 มีแพทย์ดูแลอย่างใกล้ชิด	ดูรายละเอียดโครงการวิจัย			
2.4 มีเจ้าหน้าที่(พยาบาล) ดูแลใกล้ชิด	ดูรายละเอียดโครงการวิจัย			
3. อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย				
3.1 มีการชี้แจงจนเข้าใจชัดเจน	ดูรายละเอียดโครงการวิจัย			
3.2 มีการให้ลงนามในใบแสดงความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวและเต็มใจ	ดูรายละเอียดโครงการวิจัย			
3.3 มีสิทธิที่จะยกเลิกการให้ความร่วมมือในโครงการวิจัย	ดูรายละเอียดโครงการวิจัย			
3.4 ได้รับการดูแลทั้งทางร่างกายและจิตใจ	ดูรายละเอียดโครงการวิจัย			
4. ความจำเป็นและประโยชน์จากโครงการวิจัย				
4.1 จำเป็นต้องทำในมนุษย์	ประโยชน์/วัตถุประสงค์			
5. ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นต่อ				
5.1 อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย	ดูรายละเอียดโครงการวิจัย			
5.2 ผู้วิจัย ผู้ร่วมวิจัย	ดูรายละเอียดโครงการวิจัย			
5.3 สถาบัน	ดูรายละเอียดโครงการวิจัย			
5.4 ประชาชน	ดูรายละเอียดโครงการวิจัย			
5.5 สิ่งแวดล้อม	ดูรายละเอียดโครงการวิจัย			

ลงชื่อ.....

(.....)

กรรมการผู้พิจารณา

วัน/เดือน/ปี.....

แบบฟอร์มหลักเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์ แบบพิจารณายกเว้น
คณะกรรมการจริยธรรมเกี่ยวกับการวิจัยในมนุษย์ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร
 เรื่อง.....
 ชื่อผู้วิจัย.....

แนวทาง	วิธีการพิจารณา	ผลการพิจารณา		หมายเหตุ
		ผ่าน	ไม่ผ่าน	
1. ผู้วิจัย				
1.1 มีความรู้เรื่องที่ทำโครงการวิจัย	ประวัติ/การทบทวนเอกสาร			
1.2 มีความสามารถในการทำวิจัย	ประสบการณ์ผลงาน			
2. วิธีการวิจัย				
2.1 เสี่ยงอันตรายน้อยที่สุด	ดูรายละเอียดโครงการวิจัย			
2.2 เคารพศักดิ์ศรีและสิทธิมนุษยชน	ดูรายละเอียดโครงการวิจัย			
2.3 เกี่ยวกับกระบวนการเรียนการสอนตามปกติ	ดูรายละเอียดโครงการวิจัย			
3. อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย				
3.1 ไม่สามารถระบุตัวได้	ดูรายละเอียดโครงการวิจัย			
4. ความจำเป็นและประโยชน์จากโครงการวิจัย				
4.1 นำผลงานไปใช้ทำประโยชน์ในทางที่ชอบ	ประโยชน์/วัตถุประสงค์			
4.2 เป็นการประเมิน/ปรับปรุงแก้ไขให้ดีขึ้น	ประโยชน์/วัตถุประสงค์			
5. ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นต่อ				
5.1 อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย	ดูรายละเอียดโครงการวิจัย			
5.2 ผู้วิจัย ผู้ร่วมวิจัย	ดูรายละเอียดโครงการวิจัย			
5.3 สถาบัน	ดูรายละเอียดโครงการวิจัย			
5.4 ประเทศชาติ	ดูรายละเอียดโครงการวิจัย			
5.5 สิ่งแวดล้อม	ดูรายละเอียดโครงการวิจัย			

ลงชื่อ.....
 (.....)
 กรรมการผู้พิจารณา
 วัน/เดือน/ปี.....

แบบประเมินโครงการวิจัยที่ขอสนับสนุนทุน
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร

ชื่อโครงการ.....
.....
.....

หัวข้อการประเมิน	คะแนนเต็ม	คะแนนที่ได้
1. ได้รับความรู้ใหม่	10	
2. สอดคล้องนโยบายของโรงพยาบาล/กระทรวง/ชาติ	10	
3. วัตถุประสงค์ชัดเจน	10	
4. ทบทวนวรรณกรรมเพียงพอ	10	
5. วิธีการศึกษา: ประชากรและขนาดตัวอย่าง รูปแบบการศึกษา สอดคล้องกับวัตถุประสงค์และวรรณกรรม	30	
6. ประโยชน์ที่ได้คุ้มค่า	30	
7. ผ่านการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรม*	*	
8. ประวัติการทำวิจัย**	**	

- A:** คะแนน ≥ 90 อาจพิจารณาส่งขอทุนจากภายนอก
B: คะแนน 80 – 89 พิจารณาให้ทุน หรือปรับปรุงให้เป็น A
C: คะแนน 70 – 79 } ปรับปรุงแล้วจึงพิจารณาให้ทุน
D: คะแนน 60 – 69 }
F: คะแนน < 60 ไม่สมควรให้ทำ

* หากไม่ผ่านการพิจารณาไม่อนุมัติทุนและไม่อนุญาตให้นำเสนอ

** หากมีประวัติรับทุนวิจัยแล้วทำไม่สำเร็จ หรือขาดจริยธรรมในการทำวิจัยไม่อนุมัติทุน

ลงชื่อผู้ประเมิน.....
วันเดือนปีที่ประเมิน.....