คู่มือ

การเสนอขอรับรอง
จริยธรรมการวิจัยในคน

คณะกรรมการจริยธรรม
การวิจัยในคน จังหวัดพังงา

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพังงา

คำนำ

การทำงานวิจัยเป็นสิ่งจำเป็นในการพัฒนาความรู้จากทฤษฎีสู่การปฏิบัติ อีกทั้งรัฐธรรมนูญยอมรับให้มีเสรีภาพในทางวิชาการ การศึกษาอบรม รวมทั้งการวิจัย ในบรรดางานวิจัยต่าง ๆ นั้น การวิจัยทดลองที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์นับได้ว่าเป็นเรื่องที่มีความเกี่ยวข้องกับกฎหมายและจริยธรรมมากที่สุด มีบทบาทสำคัญมากต่อชีวิต และความเป็นอยู่ของประชาชน บุคลากรสังกัดสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพังงา เริ่มตื่นตัวในการพัฒนาที่งานวิจัย ควรอย่างยิ่งที่จะวางกติกา และสร้างเงื่อนไขให้ผู้ทำงานวิจัยต้องขึ้นทะเบียนกับองค์กรวิจัยหรือที่เรียกว่า Ethics Council เป็นผู้ควบคุมดูแล โดยเฉพาะอย่างยิ่งผู้ทำการวิจัยจะต้องมีจริยธรรมทั้งต่อผู้ถูกกระทำการวิจัยและต่อผลงานที่คนประสงค์จะวิจัย เพื่อมิให้เป็นการชักนำสังคมไปในทางที่ผิด นอกจากนี้แล้ว งานวิจัยยังมีกฎหมายเข้ามาเกี่ยวข้องด้วย

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพังงา ได้แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ขึ้นโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อพิจารณารับรองงานวิจัย หรืองานด้านนวัตกรรม เพื่อให้การศึกษาวิจัยในมนุษย์มีความถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยและธำรงไว้ซึ่งเกียรติและศักดิ์ศรีของความเป็นมนุษย์รวมทั้งความปลอดภัยและความเป็นอยู่ดีของผู้เข้าร่วมวิจัย โดยคณะกรรมการมีหลักการสำคัญ กล่าวคือ เพื่อพิจารณาด้านคุณค่าและความน่าเชื่อถือของการวิจัย การเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างเหมาะสม ความเสี่ยงและประโยชน์สามารถยอมรับได้ ประชากรที่อ่อนแอหรือเปราะบาง ควรได้รับการปกป้องเพิ่มเติม และการจัดทำแบบยินยอมตามที่ได้บอกกล่าว จึงได้จัดทำคู่มือการดำเนินงานจริยธรรมการวิจัยในคนจังหวัดพังงา ขึ้น

(นายนนท์ จินดาเวช)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ (ด้านเวชกรรมป้องกัน)
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ
รักษาราชการแทน นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดพังงา

สารบัญ

หน้า

คำนำ ..... ก

สารบัญ ..... ข

คำแนะนำในการเขียนเอกสารประกอบเพื่อเสนอขอรับการพิจารณา
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ..... ค

หมวดที่ 1 ความรู้ทั่วไปเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ 1

ความหมายการวิจัยในมนุษย์ 1

ประเภทการวิจัย 1

ความจำเป็นในการวิจัยในมนุษย์ 2

หลักการสำคัญของการวิจัยในมนุษย์ 2

กลุ่มผู้ที่ต้องให้การระวังเป็นพิเศษในการวิจัย 3

ข้อควรทราบก่อนเริ่มทำการวิจัยและการทดลองในมนุษย์ 3

หมวดที่ 2 เอกสารสำหรับเสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ 6

เอกสารจริยธรรม 1 (จธ.1) หนังสือนำส่ง 6

เอกสารจริยธรรม 2 (จธ.2) แบบเสนอโครงการวิจัย 6

เอกสารจริยธรรม 3 (จธ.3) เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัย 11

เอกสารจริยธรรม 4 (จธ.4) หนังสือยินยอมตนให้ทำการวิจัย 13

กระบวนการขอการยินยอมตนจากผู้ยินยอมตนเพื่อเข้าร่วมการวิจัย 13

หนังสือนำส่งโครงการวิจัยขอรับการพิจารณา (จธ.1.1) 15

หนังสือนำส่งโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วขอรับการพิจารณา (จธ.1.2) 16

แบบเสนอโครงการวิจัย (จธ.2) 17

เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัย (จธ.3) 22

หนังสือยินยอมตนให้ทำการวิจัย (จธ.4) 24

แบบฟอร์มแนวทางสำหรับโครงการวิจัยที่เข้าข่ายได้รับการยกเว้น (จธ.5) 27

แบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณา (จธ.6) 29

หนังสือนำส่งรายงานผลการดำเนินงานวิจัยประจำปีและ
ขอต่ออายุหนังสือรับรอง (จธ.7) 32

หนังสือนำส่งสรุปโครงการวิจัยประจำปีและแจ้งปิดโครงการวิจัย (จธ.8) 33

แบบติดตามผลการดำเนินการวิจัยประจำปี (จธ.9) 34

สารบัญ (ต่อ)

หน้า

หมวดที่ 3 การเสนอขอรับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ 37
หลักเกณฑ์สำหรับผู้เสนอโครงการวิจัย 37
เอกสารประกอบการเสนอโครงการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ 37
เอกสารประกอบการเสนอโครงการที่เข้าข่ายได้รับการยกเว้น 38
เอกสารประกอบแจ้งปิดโครงการวิจัย หรือขอต่ออายุหนังสือรับรองโครงการวิจัย 38
การเสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ 38
การพิจารณาและรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ 38
ขั้นตอนการพิจารณาครั้งแรก (initial Review) 39

หมวดที่ 4 มาตรฐานการดำเนินการของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ 40
ความหมาย 40
ความรับผิดชอบของคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยในมนุษย์ 40
องค์ประกอบ คุณสมบัติและการแต่งตั้งคณะกรรมการ
(Organization and Appointment) 41
วาระการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ 44
การกำหนดวันประชุม 45
ขอบข่ายและประเภทของการวิจัยที่ต้องได้รับการรับรอง 45
โครงการวิจัยที่พิจารณาแบบครบองค์ประชุม (Full-board review) 46
โครงการวิจัยที่สามารถขอยกเว้นการรับรอง (Exemption Review) 46
โครงการวิจัยที่สามารถพิจารณาแบบรวดเร็ว (Expedited review) 47
วิธีการพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ (Initial Review Procedure) 48
รหัสโครงการวิจัย 49
เลขที่หนังสือรับรองโครงการวิจัย 49
การขอความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญ (Request for Expert Opinion) 50
การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย 50
การเก็บเอกสาร 51
การขอต่ออายุเอกสารรับรองโครงการวิจัย 51
การตรวจสอบและติดตามการดำเนินการวิจัย (Research Audit) 52
แนวทางการจ่ายค่าชดเชยให้แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย
(Guidelines for Participant Compensation) 53

สารบัญ (ต่อ)

หน้า

แบบประเมินโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (แบบประเมินหมายเลข 1) 54

แบบประเมินความสมบูรณ์ของเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยและให้ความยินยอม คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (แบบประเมินหมายเลข 2) 60

หมวดที่ 5 หนังสือรับรองจริยธรรมการวิจันในมนุษย์ 65

เอกสารรับรองโครงการวิจัย 66

เอกสารรับรองโครงการวิจัย (ต่ออายุ) 67

เอกสารรับรองเฉพาะส่วนที่แก้ไข 68

เอกสารยืนยันการยกเว้นการรับรอง 69

เอกสารอ้างอิง 70

หมวดที่ 1

ความรู้ทั่วไปเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ความหมายการวิจัยในมนุษย์

การวิจัยในมนุษย์ในที่นี้ เป็นไปตามความหมายเดียวกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพังงา เพื่อเป็นเกณฑ์ในการพิจารณาให้การรับรอง ดังนี้

การวิจัยในมนุษย์ หมายถึง การวิจัยที่ใช้มนุษย์ ที่มีสุขภาพสมบูรณ์ หรือผู้ป่วย เป็นผู้ยินยอมตน ให้ทำการวิจัยด้วยวิธีต่าง ๆ เช่น การใช้ยา วัคซีน รังสี สารเคมี ชีววัตถุ เภสัชสาร รวมทั้งสารเคมีชีวภาพ (Biochemical materials) ที่ได้จากมนุษย์ ได้แก่ เลือด ปัสสาวะ เนื้อเยื่อ สารคัดหลั่งเซลล์สืบพันธุ์ ตัวอ่อน และทารกในครรภ์ ฯลฯ เพื่อให้เกิดความรู้ใหม่ทางวิทยาศาสตร์ชีวภาพ ซึ่งไม่รวมถึงการประกอบวิชาชีพเวชกรรม (กระบวนการป้องกันโรค การตรวจวินิจฉัย และบำบัดโรค) การวิจัยในมนุษย์มิได้มีอิทธิพลเกี่ยวข้องเฉพาะแต่การแพทย์และวิทยาศาสตร์ชีวภาพเท่านั้น แต่ยังครอบคลุมไปถึงกระบวนการศึกษาทางด้านสาธารณสุข กระบวนการทางสังคมวิทยา พฤติกรรมเศรษฐศาสตร์ การเมือง การบริหาร และการทหารด้วย

ประเภทการวิจัย

ประเภทการวิจัย (Type of research) เป็นไปตามความหมายของสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ ดังนี้

1. การวิจัยพื้นฐาน (Basic research หรือ Pure research หรือ Theoretical research) เป็นการศึกษาค้นคว้าในทางทฤษฎี หรือในห้องทดลองเพื่อหาความรู้ใหม่ๆ เกี่ยวกับสมมติฐานของปรากฏการณ์ และความจริงที่สามารถสังเกตได้ หรือเป็นการวิเคราะห์หาคุณสมบัติ โครงสร้างหรือความสัมพันธ์ต่าง ๆ เพื่อตั้งและทดสอบสมมติฐาน (Hypotheses) ทฤษฎี (Theories) และกฎต่าง ๆ (Laws) โดยมิได้มุ่งหวังที่จะใช้ประโยชน์โดยเฉพาะ

2. การวิจัยประยุกต์ (Applied research) เป็นการศึกษาคันคว้าเพื่อหาความรู้ใหม่ ๆ และมีวัตถุประสงค์เพื่อนำความรู้นั้นไปใช้ประโยชน์อย่างใดอย่างหนึ่ง หรือเป็นการนำเอาความรู้และวิธีการต่าง ๆ ที่ได้จากการวิจัยขั้นพื้นฐานมาประยุกต์ใช้อีกต่อหนึ่ง หรือหาวิธีใหม่ เพื่อบรรลุเป้าหมายที่ได้ระบุไว้แน่ชัดล่วงหน้า

3. การวิจัยเพื่อพัฒนา (Research and development) เป็นงานที่ทำอย่างเป็นระบบ โดยใช้ความรู้ ที่ได้รับจากการวิจัยและประสบการณ์ที่มีอยู่ เพื่อสร้างวัสดุ ผลิตภัณฑ์และเครื่องมือใหม่ เพื่อการติดตั้งกระบวนการ ระบบและบริการใหม่ หรือเพื่อการปรับปรุงสิ่งต่าง ๆ เหล่านั้นให้ดีขึ้น

ความจำเป็นในการทำวิจัยในมนุษย์

การทำวิจัยในมนุษย์ จำเป็นที่จะต้องทำเพื่อความก้าวหน้าทางวิชาการ เพื่อความเป็นอยู่ที่ดีของคน ความรู้ความเข้าใจ และเพื่อศึกษาพลวัตทางวัฒนธรรม นักวิจัย มหาวิทยาลัย รัฐบาล และสถาบันเอกชน ที่ดำเนินการวิจัย หรือให้ทุนวิจัยในคนมีเหตุผลมากมายในการที่จะต้องดำเนินการวิจัยในคน เช่น เพื่อบรรเทาความทุกข์ทรมานจากการเจ็บป่วย เพื่อประเมินคุณค่าทางสังคม หรือทฤษฎีทางวิทยาศาสตร์ เพื่อขจัดความไม่รู้ เพื่อวิเคราะห์นโยบาย เพื่อเข้าใจพฤติกรรมของคน และสิ่งที่เกี่ยวข้องกับคน ซึ่งพอสรุปประโยชน์ของงานวิจัยเป็น 3 หัวข้อใหญ่ ๆ ดังนี้

1. เพื่อสร้างองค์ความรู้ใหม่ และความเข้าใจใหม่

2. เพื่อเพิ่มพูนความก้าวหน้าทางความรู้ซึ่งเป็นประโยชน์แก่อาสาสมัคร อาสาสมัครอาจได้ประโยชน์จากการพัฒนาการรักษาความเจ็บป่วย ค้นพบข้อมูลใหม่เกี่ยวกับความเป็นอยู่ที่ดี การค้นพบทางประวัติศาสตร์ การเขียน การพูด หรือวัฒนธรรมประเพณี หรือความพึงพอใจในการเสริมสร้างสังคมผ่านการวิจัย

3. การวิจัยเป็นประโยชน์แก่สังคมโดยรวม หรือเฉพาะคนบางกลุ่ม อาจมีอิทธิพลต่อพฤติกรรม การเมือง ซึ่งเป็นผลให้นโยบายดีขึ้น ข้อมูลสถิติเกี่ยวกับอุบัติการณ์ของโรคอาจช่วยให้การสาธารณสุขดีขึ้น ข้อมูลสถิติเกี่ยวกับความเป็นอยู่อาจช่วยให้เกิดการพัฒนาทางสังคม

หลักการสำคัญของการวิจัยในมนุษย์

ประการที่หนึ่ง การเคารพในความเป็นบุคคล (Respect for person) เคารพในการตัดสินใจของผู้ที่จะมายินยอมตนให้ทำการวิจัย จะต้องมีการยินยอมโดยความสมัครใจ บุคคลที่อยู่ในสถานะภาพที่ไม่อาจตัดสินใจได้อย่างมีสัมปชัญญะอันสมบูรณ์ จะด้วยเหตุความเจ็บป่วย ความเป็นผู้เยาว์ หรืออยู่ในสถานะภาพที่ไม่อาจตัดสินใจได้อย่างอิสระ หรือผู้ด้อยโอกาส จะต้องได้รับการทำวิจัยอย่างระมัดระวังและปกป้องเป็นพิเศษ

ประการที่สอง ต้องพยายามให้ผู้ที่ยินยอมตนให้ทำการวิจัยได้รับประโยชน์ (Beneficence) สูงสุดและไม่ก่อให้เกิดอันตราย (No harm) ดังนั้น การจัดกระทำใด ๆ ต่อบุคคลในสังคมจึงจำเป็นต้องดำเนินการในสิ่งที่ได้รับการพิสูจน์ตรวจสอบมาแล้วว่าถูกต้องได้มาตรฐานและผู้วิจัยได้จัดเตรียมการป้องกันอันตรายต่าง ๆ รวมถึงสิ่งที่จะก่อให้เกิดความไม่สุขสบายต่อผู้เข้าร่วมโครงการหรือตัวอย่างศึกษาให้ดีที่สุด

ประการที่สาม ต้องปฏิบัติต่อบุคคลแต่ละคนตัวยความยุติธรรม (Justice) และให้แต่ละคนได้รับสิทธิที่พึงได้รับขั้นพื้นฐานอย่างเสมอภาค (Equality) และให้ผลประโยชน์หรือความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นกระจายไปยังบุคคลต่าง ๆ อย่างเหมาะสม เช่น ไม่เลือกการทfลองที่อันตรายเฉพาะในกลุ่มคนที่ด้อยโอกาส หรือเลือกการทตสอบที่มีผลประโยชน์สูงในกลุ่มผู้มีโอกาสดีกว่าอยู่แล้วในสังคม เป็นตัน

กลุ่มผู้ที่ต้องให้การระวังเป็นพิเศษในการวิจัย

กลุ่มที่ 1 ผู้ที่มีความเสี่ยงกว่าคนทั่วไป เช่น กลุ่มผู้ติดเชื้อ กลุ่มที่มีโรคประจำตัว หญิงตั้งครรภ์ หรืออาจจะตั้งครรภ์ ผู้สูงอายุและเด็ก

กลุ่มที่ 2 ผู้พิการ เช่น หูหนวก ตาบอด แขน - ขาขาด ผู้ที่หย่อนความสามารถ หรือไร้ความสามารถ หรือเสมือนไร้ความสามารถในการตัดสินใจ เช่น ผู้ป่วยที่หมดสติ ผู้ป่วยภาวะวิกฤต

กลุ่มที่ 3 ผู้ที่อาจไม่มีอิสระเพียงพอในการตัดสินใจ เช่น นักโทษ คนในค่ายอพยพลี้ภัยทหารเกณฑ์ ผู้มีอาชีพหรือมีการกระทำที่ผิดกฎหมาย เช่น โสเภณี และผู้ติดยาเสพติด เป็นต้น

หมายเหตุ : แต่ละกลุ่ม ผู้วิจัยจะต้องขออนุญาตจากหัวหน้า หรือผู้นำของแต่ละกลุ่มบุคคลร่วมด้วย เช่น กลุ่มผู้สูงอายุในชุมชนนอกจากจะขออนุญาตจากผู้สูงอายุแล้วยังจำเป็นต้องขออนุญาต หรือความยินยอมจากผู้ใหญ่บ้าน หรือกำนัน เป็นต้น

ข้อควรทราบก่อนเริ่มทำการวิจัยและการทดลองในมนุษย์

การศึกษาและการทดลองในมนุษย์จะกระทำได้ต่อเมื่อ

1. ผู้วิจัยพึงศึกษาและรับทราบในจรรยาบรรณนักวิจัย และหลักเกณฑ์ทางจริยธรรมสำหรับการวิจัยในมนุษย์

2. โครงการวิจัยต้องผ่านการพิจารณาให้การรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ก่อนเริ่มดำเนินโครงการ

3. การทำวิจัยในพื้นที่ อาจจำเป็นต้องขอจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสถาบันในพื้นที่ที่ผู้วิจัยจะเก็บข้อมูลร่วมด้วย

4. ผู้วิจัยต้องอธิบาย/ชี้แจงให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยในฐานะผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัย หรือผู้มีอำนาจกระทำการแทนได้ทราบถึงอันตราย ผลข้างเคียง และภาวะแทรกซ้อนที่อาจเกิดขึ้นระหว่างหรือภายหลังการวิจัยแล้ว

5. ผู้วิจัยต้องให้ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการ เช่น จุดมุ่งหมาย กระบวนการ โดยเฉพาะในเรื่องบทบาทของผู้ยินยอมตนอย่างถูกต้อง ครบถ้วน และให้เวลาแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยในฐานะผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยได้มีความเข้าใจอย่างถ่องแท้จนสามารถตัดสินใจไตร่ตรองอย่างรอบคอบก่อนลงนามในหนังสือยินยอมตนให้ทำการวิจัยด้วยความยินดีและสมัครใจ

6. ผู้วิจัยต้องอธิบาย/ชี้แจงให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยในฐานะผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยทราบว่าเมื่อเข้าร่วมโครงการวิจัยแล้วสามารถจะถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลกระทบต่อการรักษาที่ได้รับอยู่ หรือก่อให้เกิดผลเสียหายใด ๆ ตามมา ในกรณีที่อาจเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการทำวิจัย ผู้วิจัยควรมีมาตรการป้องกันให้ความปลอดภัย มาตรการรักษา และการป้องกันความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นแก่ผู้เข่าร่วมวิจัย

7. ผู้วิจัยยืนยันจะรักษาความเป็นส่วนตัวและความลับ โดยการไม่เปิดเผยชื่อ ประวัติตลอดจนข้อมูลที่เกี่ยวข้องของผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยให้ผู้อื่นทราบ โดยเก็บรักษาข้อมูลไว้ในสถานที่

ปลอดภัยมีให้ผู้อื่นที่มีได้รับการยอมรับเข้าถึงข้อมูล และเมื่อเสร็จสิ้นภารกิจแล้วจะมีการทำลายข้อมูลมิให้ปรากฏ

8. ผู้วิจัยได้รับความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัย หรือผู้มีอำนาจกระทำการแทนที่ลงนามไว้ในหนังสือยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวและให้ความยินยอมตนให้ทำการวิจัย

9. ผู้วิจัยพึงรับผิดชอบการดำเนินการวิจัยให้เป็นไปตามจุดมุ่งหมายและกระบวนการที่ระบุไว้ในโครงร่างวิจัยด้วยการควบคุมคุณภาพอย่างเคร่งครัดในขั้นตอนต่าง ๆ ตั้งแต่การเก็บข้อมูล การวิเคราะห์ข้อมูล การเขียนรายงาน รวมทั้งการเผยแพร่ผลงานวิจัย เพื่อให้งานวิจัยเสร็จสิ้น อย่างมีคุณภาพ มิฉะนั้นจะพิจารณาได้ว่าผู้วิจัยบกพร่องและขาดจริยธรรมการวิจัย โดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่อเก็บข้อมูลจากผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยมาแล้ว

ประเภทของโครงการวิจัยที่ต้องได้รับการรับรองก่อนดำเนินการวิจัย

1. การวิจัยทางการพยาบาล
2. การวิจัยทางพฤติกรรมศาสตร์
3. การวิจัยทางสังคมศาสตร์
4. การวิจัยทางจิตวิทยา
5. การรายงานผู้ป่วยหลายราย
6. การวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยาหรือเครื่องมือทางการแพทย์ (Clinical trials)
7. การวิจัยเกี่ยวกับการตรวจและการรักษาทางรังสีวิทยา (Medical radiation and imaging)
8. การวิจัยเกี่ยวกับวิธีการผ่าตัด
9. การวิจัยสิ่งส่งตรวจต่าง ๆ จากร่างกายมนุษย์
10. การศึกษาวิจัยจากเวชระเบียน
11. การวิจัยทางระบาดวิทยา

โครงการวิจัยที่สามารถขอยกเว้นการรับรอง (Exemption Review)

โครงการวิจัยที่ไม่เข้าข่ายที่ต้องได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการ เมื่อประธานหรือรองประธานทำการตรวจกรองแล้วว่า สามารถพิจารณาเพื่อยกเว้นการรับรองได้ จะส่งต่อให้กรรมการ 1 ท่านพิจารณาความเหมาะสมของโครงการและมีขั้นตอนเช่นเดียวกับการพิจารณาโครงการแบบเร่งด่วนทั้งนี้ควรเป็นโครงการวิจัยที่จัดว่า**ไม่มีความเสี่ยงหรือมีความเสี่ยงต่ำมาก**แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย หรืออาจไม่ต้องการอาสาสมัครที่เป็นคนสำหรับการวิจัย ซึ่งได้แก่โครงการที่มีคุณสมบัติ ดังนี้

1. งานวิจัยด้านการศึกษา โดยต้องเป็นโครงการวิจัยที่ดำเนินการในสถาบันการศึกษาที่ได้รับการรับรอง มาตรฐาน เกี่ยวข้องกับกระบวนการเรียนการสอนตามปกติและงานวิจัยยุทธศาสตร์ใหม่

ทางการศึกษาตามนโยบายของสถาบัน เช่น วิจัยการปรับวิธีการซึ่งจะต้องใช้กับนักเรียน นิสิตทั้งชั้นปี อาจจะเปรียบเทียบคะแนน หรือประสิทธิภาพของนักเรียน นิสิตทั้งชั้นปีในรายวิชาใดวิชาหนึ่งที่ปรับเปลี่ยนวิธีการสอน การประเมินหลักสูตร การประกันคุณภาพการศึกษา

2. งานวิจัยประยุกต์วิธีประเมินการศึกษาในด้าน cognitive, diagnostic, aptitude, achievement งานวิจัย สำรวจความคิดเห็นในวงกว้าง การสัมภาษณ์หรือเฝ้าสังเกตพฤติกรรม งานวิจัยจะได้รับยกเว้นพิจารณาเมื่อ

1) การเก็บข้อมูลและข้อมูลที่ได้ไม่เกี่ยวข้องหรือบ่งชี้ถึงตัวบุคคล
2) ขั้นตอนการวิจัยและผลที่ได้ไม่เป็นเหตุให้อาสาสมัคร หรือบุคคลใดต้องรับโทษทั้งอาญาและแพ่งหรือทำให้เสียโอกาสในอาชีพ หน้าที่การงาน
3) ถ้างานวิจัยดังกล่าวดำเนินการเฉพาะกับกลุ่มบุคคลสาธารณะ หรือกลุ่มบุคคลที่กำลังจะได้รับการคัดเลือกเข้าสู่ตำแหน่งงานที่เกี่ยวข้องกับสาธารณะ งานวิจัยนั้นไม่สามารถรับการยกเว้น

3. งานวิจัยซึ่งนำรายงานผลการวิจัยที่เคยเผยแพร่แล้ว (Published) หรือข้อมูลที่เป็นสาธารณะ (Public) มาวิเคราะห์ใหม่

4. งานวิจัยเกี่ยวกับเชื้อจุลชีพโดยใช้เชื้อที่เพาะเลี้ยงไว้ในห้องปฏิบัติการ หรืองานวิจัยที่ใช้ตัวอย่างจุลชีพที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจโดยไม่เชื่อมโยงกับข้อมูลส่วนบุคคล

5. งานวิจัยซึ่งทำการศึกษาใน Commercial available cell lines ในห้องปฏิบัติการ โดยไม่นำผลิตภัณฑ์ที่ ได้กลับไปใช้ในร่างกายมนุษย์

6. งานวิจัยด้านนโยบาย ยุทธศาสตร์ ที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการตามความเห็นชอบและอนุมัติจากสถาบันเพื่อแสวงหาแนวทางใหม่ ปรับเปลี่ยนองค์กร พัฒนาระบบงานให้มีประสิทธิภาพยกระดับมาตรฐานขึ้นสู่สากล โดยไม่กระทบข้อมูลส่วนบุคคลและไม่ขัดต่อกฎหมาย

7. งานวิจัยเกี่ยวกับรสชาติ คุณภาพของอาหารและความพึงพอใจของผู้บริโภคในภาพรวม โดยอาหารที่นำมาทดสอบต้องปลอดภัย และได้มาตรฐานตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

8. งานวิจัยที่ไม่เกี่ยวข้องกับคน / งานวิจัยในศพ

1) การศึกษาขนาด ปริมาณรังสีร่างกายได้รับโดยใช้แบบจำลองหรือหุ่น
2) งานวิจัยที่ทำในศพซึ่งได้รับการบริจาคเพื่อการศึกษาและการวิจัย จะต้องได้รับอนุญาตจากคณบดี
3) งานวิจัยที่ทำในศพซึ่งไม่ได้รับการบริจาคเพื่อการศึกษาและการวิจัย จะต้องขอความยินยอมจากญาติ ที่มีอำนาจอนุญาต

9. รายงานผู้ป่วย (case report/case study) จำนวนไม่เกิน 3 ราย ต้องขอความยินยอมจากผู้ป่วย/คนไข้เป็นลายลักษณ์ อักษรในการนำข้อมูลมาใช้เพื่อตีพิมพ์

หมวดที่ 2

รายละเอียดแบบฟอร์มขอพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ผู้วิจัยจัดส่งเอกสารที่ประสงค์ให้คณะกรรมการพิจารณารับรองถึงสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพังงา สำหรับการเสนอขอการรับรองในทุกประเภท ประกอบด้วย เอกสารจริยธรรมวิจัย 1 (จธ.1) เอกสารจริยธรรมวิจัย 2 (จธ.2) เอกสารจริยธรรมวิจัย 3 (จธ.3) และเอกสารจริยธรรมวิจัย 4 (จธ.4)

เอกสารจริยธรรม 1 (จธ.1) หนังสือนำส่ง

แบบบันทึกข้อความที่ใช้ภายในสถานที่ราชการโดยทั่วไป เพื่อแจ้งเรื่องกับบุคคลหรือหน่วยงานเป้าหมาย ให้ดำเนินการตามที่ร้องขอ ซึ่งต้องมีผู้ลงนามตามลำดับชั้น

เอกสาร จธ.1 จัดทำขึ้นเพื่อให้เกิดความสะดวกในการร่างหนังสือเพื่อนำส่งเอกสารขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ต่อคณะกรรมการ ซึ่งมี 2 แบบ คือ

- เอกสาร จธ.1.1 ใช้ในกรณีที่เสนอเอกสารโครงการวิจัยต่อคณะกรรมการเป็นครั้งแรก
- เอกสาร จธ.1.2 ใช้ในกรณีที่เสนอเอกสารโครงการวิจัยที่ได้ปรับปรุงแก้ไขแล้ว ตามที่คณะกรรมการ มีข้อคำถามหรือข้อเสนอแนะ

เมื่อเตรียมเอกสารโครงการวิจัย และเอกสารประกอบเพื่อเสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เรียบร้อยแล้ว ร่างหนังสือนำส่ง และลงนามของผู้ที่เกี่ยวข้อง (หัวหน้าโครงการวิจัย) แล้วส่งเอกสารทั้งหมดถึงประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพังงา

เอกสารจริยธรรม 2 (จธ.2) แบบเสนอโครงการวิจัย

เอกสาร จธ.2 เป็นการให้เนื้อหารายละเอียดของโครงการวิจัย และการดำเนินการวิจัยโดยเฉพาะวิธีการวิจัยที่จะปฏิบัติต่อผู้ยินยอมตนให้ทำวิจัย โดยคำนึงถึงหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นสำคัญ

เอกสารนี้มีประเด็นที่ต้องการให้ข้อมูลรวม 16 ข้อ ซึ่งต้องตอบให้ละเอียดครบถ้วนสมบูรณ์ รวมทั้งต้องลงนามโดยผู้ที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ หัวหน้าโครงการวิจัย อาจารย์ที่ปรึกษา เป็นต้น

เอกสารนี้ถือเป็นหลักฐานสำคัญที่สามารถใช้อ้างอิงในทางศาลได้ ดังนั้น ในทางปฏิบัติจริงควรดำเนินการวิจัยให้ถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และสอดคล้องกับข้อมูลที่ให้ไว้ในเอกสาร และได้เน้นข้อความสำคัญที่ควรต้องถือปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัดไว้ด้วย คือ *“โครงการวิจัยนี้จะเริ่มดำเนินการต่อเมื่อได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว โดยได้ชี้แจงรายละเอียดของโครงการ และได้รับความยินยอมในการเข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างเป็นลายลักษณ์อักษร”*

ข้อแนะนำในการเขียน

เพื่อเป็นแนวทางในการให้ข้อมูลในเอกสาร จธ.2 มีดังนี้

1. ชื่อโครงการ

ใส่ชื่อเรื่องของการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยเขียนเป็นภาษาไทย และภาษาอังกฤษ (ถ้ามี)

2. ผู้วิจัย

สำหรับโครงการวิจัยของนักวิจัย ทั้งจากภายในและภายนอกหน่วยงาน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพังงา ให้ใส่ชื่อหัวหน้าโครงการ และผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทุกคน พร้อมทั้งให้รายละเอียดอื่น ๆ ตามที่ระบุไว้ในแบบฟอร์ม

3. แหล่งทุนที่ได้รับ และจำนวนเงินทุน

ให้ระบุแหล่งทุนที่ได้รับ และจำนวนเงินทุนการสนับสนุนการวิจัยของโครงการวิจัยนี้ ในกรณีที่โครงการวิจัยมีแหล่งทุน หรือในกรณีที่กำลังอยู่ระหว่างเสนอโครงการขอทุนจากแหล่งทุน ให้ระบุว่า “กำลังรอผลการพิจารณารับทุนสนับสนุน” หรือในกรณีที่ใช้ทุนส่วนตัว ให้ระบุว่า “ทุนส่วนตัว”

4. ประเภทการวิจัย

ให้เลือกตอบว่า โครงการวิจัยที่ศึกษาเป็นงานวิจัยในประเภทใด ได้แก่ การวิจัยพื้นฐาน (Basic research) การวิจัยประยุกต์ (Applied research) หรือการวิจัยเพื่อพัฒนา (Research and development) ซึ่งมีความแตกต่างกันในคำจำกัดความ ดังนี้

การวิจัยพื้นฐาน (Basic research หรือ Pure research) เป็นการศึกษาค้นคว้าในทางทฤษฎี หรือในห้องทดลองเพื่อหาความรู้ใหม่ ๆ เกี่ยวกับสมมติฐานของปรากฏการณ์ และความจริงที่สามารถสังเกตได้ หรือเป็นการวิเคราะห์หาคุณสมบัติโครงสร้าง หรือความสัมพันธ์ต่าง ๆ เพื่อความจริงที่สามารถสังเกตได้หรือเป็นการวิเคราะห์หาคุณสมบัติโครงสร้าง หรือความสัมพันธ์ต่าง ๆ เพื่อตั้งและทดสอบสมมติฐาน (Hypotheses) ทฤษฎี (Theories) และกฎต่าง ๆ (Laws) โดยมิได้มุ่งหวังที่จะใช้ประโยชน์จาการวิจัยโดยเฉพาะ

การวิจัยประยุกต์ (Applied research) เป็นการศึกษาค้นคว้าเพื่อหาความรู้ใหม่ ๆ และมีวัตถุประสงค์เพื่อนำความรู้นั้นไปใช้ประโยชน์อย่างใดอย่างหนึ่ง หรือเป็นการนำเอาความรู้และวิธีการต่างๆ ที่ได้จากการวิจัยขั้นพื้นฐานมาประยุกต์ใช้อีกต่อหนึ่ง หรือหาวิธีใหม่ๆ เพื่อบรรลุเป้าหมายที่ได้ระบุไว้แน่ชัดล่วงหน้า

การวิจัยเพื่อพัฒนา (Research and development) เป็นงานที่ทำอย่างเป็นระบบ โดยใช้ความรู้ที่ได้รับจาการวิจัยและประสบการณ์ที่มีอยู่เพื่อสร้างวัสดุ ผลิตภัณฑ์และเครื่องมือใหม่ เพื่อการติดตั้งกระบวนการ ระบบและบริการใหม่ หรือเพื่อการปรับปรุงสิ่งต่าง ๆ เหล่านั้นให้ดีขึ้น

5. สาขาวิชาการ

ให้เลือกสาขาการวิจัยของโครงการวิจัยที่เสนอขอ ซึ่งมีอยู่หลายสาขาให้เลือก ถ้าเห็นว่าโครงการวิจัยที่ศึกษานั้นไม่เข้าสาขาใดให้กรอกในสาขาการวิจัยในหัวข้ออื่น ๆ และระบุสาขาวิชานั่น ๆ ด้วย

6. ความเป็นมาและความสำคัญของการศึกษาวิจัยของโครงการนี้ (โดยย่อ)

เขียนอธิบายความเป็นมาและความสำคัญของโครงการวิจัยนี้ โดยสรุปย่อ ไม่เขียนสั้นเกินไปจนขาดความเข้าใจ หรือยาวเกินไป โดยเนื้อหาจะมีลักษณะเนื้อความเช่นเดียวกับบทนำของโครงร่างการวิจัย แต่ย่อความให้มีความยาวไม่เกิน 2 หน้ากระดาษ โดยระบุแหล่งที่มาหรือรายการอ้างอิงเชิงวิชาการระบบ Vancouver

7. วัตถุประสงค์

เขียนตามวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัยที่จะดำเนินการ

8. เหตุผลความจำเป็นในการศึกษาวิจัยของโครงการนี้ที่ต้องศึกษา/ทดลองกับมนุษย์

เขียนอธิบายถึงเหตุผลที่ศึกษากับคนกลุ่มนี้ ความจำเป็นที่โครงการวิจัยนี้จะต้องทำการศึกษาวิจัย โดยใช้มนุษย์เป็นกลุ่มศึกษา และไม่สามารถหลีกเลี่ยงทำการวิจัยในรูปแบบอื่นได้ เช่น การใช้แบบจำลองทางคอมพิวเตอร์ การใช้สัตว์ทอลอง หรือวิธีการอื่นที่ไม่ต้องอาศัยมนุษย์เป็นกลุ่มศึกษา

9. ประโยชน์ของโครงการนี้ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นทั้งต่อกลุ่มผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัย และต่อผู้อื่น

เขียนอธิบายว่า เมื่อโครงการวิจัยนี้เริ่มดำเนินการแล้ว หรือเมื่อเสร็จสิ้นลงแล้ว กลุ่มผู้ยินยอมตนให้ทำวิจัยได้รับประโยชน์จากการศึกษาวิจัยนี้อย่างไรบ้าง หรือเกิดประโยชน์ต่อผู้อื่น หรือสังคมโดยทั่วไปอย่างไรบ้าง

10. วิธีการดำเนินการวิจัย

เขียนอธิบายตามขั้นตอนต่าง ๆ ในการศึกษาวิจัยของโครงการวิจัยที่เสนอขอ โดยมีประเด็นที่สำคัญ 7 ประเด็น คือ

10.1 รูปแบบการวิจัย (Research design) และวิธีการรวบรวมข้อมูล (Data collection method)

- รูปแบบการวิจัย (Research design) รูปแบบการวิจัย ให้ระบุว่าเป็นรูปแบบใด เช่น การวิจัยเชิงทดลอง หรือกึ่งทดลอง การวิจัยเชิงพรรณนา การวิจัยสำรวจ ฯลฯ
- วิธีการรวบรวมข้อมูล (Data collection method) วิธีการรวบรวมข้อมูล ให้ระบุว่าใช้วิธีการใดในการได้ข้อมูล เช่น การตอบแบบสอบถาม การสัมภาษณ์ การตรวจร่างกาย การทดสอบสมรรถนะของร่างกาย การเก็บสิ่งตัวอย่างส่งตรวจ เป็นต้น

10.2 ประชากรศึกษา (Reference population) กลุ่มตัวอย่าง (Samples) ขนาดตัวอย่าง (Sample Size) และวิธีการชักตัวอย่าง (Sampling technique) ให้บ่งบอกว่าประชากรที่จะใช้ศึกษาในโครงการวิจัยนี้เป็นใคร อยู่ในพื้นที่ใด และกลุ่มตัวอย่างที่ศึกษานั้นมีลักษณะ

และคุณสมบัติอย่างไร มีจำนวนเท่าใด รวมถึงวิธีการคำนวณขนาดตัวอย่าง และเทคนิคการสุ่มตัวอย่าง

10.3 เกณฑ์การคัดผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยเข้าร่วมโครงการ (Inclusion criteria) เขียนอธิบายถึงคุณลักษณะของผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยตามแผนการวิจัย ซึ่งมิได้มากกว่าหนึ่งคุณลักษณะ เช่น ทั้งหญิงและชาย โสด อายุระหว่าง 15 - 25 ปี อาศัยอยู่ในตำบล ก. มานานไม่น้อยกว่า 1 ปี สมัครใจเข้าร่วมโครงการ เป็นต้น

10.4 เกณฑ์การคัดผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยออกจากโครงการ (Exclusion criteria) เขียนอธิบายถึงคุณลักษณะของกลุ่มตัวอย่างที่เมื่อผู้ที่ถูกคัดเลือกเข้ามาแล้วตามเกณฑ์ในข้อ 10.3 มีคุณลักษณะบางประการที่ไม่สามารถเข้าร่วมการวิจัย เช่น มีภาวะแทรกซ้อน ไม่สะดวกใจให้ข้อมูลไม่อยู่ในช่วงเวลาเก็บข้อมูล เป็นต้น รวมถึงไม่สมัครใจเข้าร่วมโครงการ

10.5 เกณฑ์การให้ผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยเลิกจากการศึกษา (Discontinuation criteria) กรณีที่เก็บตัวอย่างเพียงครั้งเดียว เกณฑ์การให้เลิกจากเข้าร่วมโครงการวิจัยอาจไม่ชัดเจน แต่บางครั้งมีความเป็นไปได้ เช่น ในการสัมภาษณ์ ตัวอย่างศึกษาเป็นผู้ยินยอมตนอาจขอเลิก และถอนตัวไม่เข้าร่วมโครงการวิจัยในขณะ/หลังเก็บข้อมูล หรือกรณีเกิดผลข้างเคียงในระหว่างการสัมภาษณ์ จนไม่สามารถให้ข้อมูลได้ตามปกติ

สำหรับโครงการวิจัยระยะยาว มีการเก็บตัวอย่างข้อมูลอย่างต่อเนื่อง ซึ่งในระหว่างการศึกษามีบางกรณีที่ต้องนำมาเป็นเกณฑ์ เพื่อพิจารณาให้ผู้ยินยอมตนนั้นเลิกการเข้าร่วมโครงการ เช่น ไม่สามารถเก็บข้อมูลในครั้งที่สองได้ ฉะนั้น จึงไม่มีความจำเป็นต้องเก็บข้อมูลในครั้งต่อ ๆ ไป ก็ให้คนนั้นเลิกจากการศึกษาในโครงการไป หือเกิดการเจ็บป่วยรุนแรงในช่วงการศึกษาของโครงการ เป็นต้น

10.6 ระยะเวลาการเก็บข้อมูลทั้งหมดในการวิจัย ให้ระบุระยะเวลาตั้งแต่เริ่มมีการทดลอง หรือเก็บข้อมูลตั้งแต่คนแรกจนถึงคนสุดท้าย เช่น 6 เดือน โดยจะเริ่มเก็บข้อมูลภายหลังจากได้รับการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพังงา

10.7 วิธีการเก็บข้อมูล/สิ่งส่งตรวจ (ให้ระบุเครื่องมือ หรือโปรแกรมการทดลองโดยย่อ และขั้นตอนการเก็บข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์) ระบุรายละเอียดขั้นตอนต่าง ๆ ของการศึกษาวิจัย ที่จะดำเนินการหรือปฏิบัติกับผู้ยินยอมตน โดยเน้นขั้นตอนการบอกกล่าวตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ระบุเครื่องมือที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูลโดยสังเขป เช่น แบบสอบถาม เครื่องมือทางวิทยาศาสตร์ ฯลฯ และหรือเครื่องมือใช้ในการทดลอง โดยพิจารณาคุณภาพของเครื่องมือ เช่น ความถูกต้องเที่ยงตรง เชื่อถือได้ ระยะเวลาที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูลจากตัวอย่างแต่ละราย เช่น การตอบแบบสอบถาม แต่ละบุคคลใช้เวลาเท่าใด รวมถึงกิจกรรม

และกระบวนการทั้งหมดที่ตัวอย่างต้องเข้าร่วมกิจกรรมทุกขั้นตอน ใช้เวลาเท่าใด กี่สัปดาห์ สัปดาห์ละกี่ครั้ง ครั้งละที่ชั่วโมง

11. ความเสี่ยง หรือความไม่สบายที่อาจเกิดขึ้นกับผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัย และการแก้ไขป้องกัน

ให้อธิบายถึงความเสี่ยง หรือความไม่สะดวกสบายต่าง ๆ ที่อาจเกิดขึ้นได้ในระหว่างการทดลอง หรือ เก็บข้อมูล ผู้วิจัยจะต้องตระหนักและคำนึงถึงในเรื่องนี้เป็นสำคัญ ความเสี่ยงอาจเกิดขึ้นได้ถึงขั้นเสียชีวิต หรือเกิดการเจ็บป่วยได้ เช่น การทดสอบยา หรือวัคซีน เป็นต้น หรืออาจเกิดความไม่สะดวกสบายต่าง ๆ ขึ้น เช่น ในขณะสัมภาษณ์อาจมีบางคำถามที่รบกวนจิตใจผู้ถูกสัมภาษณ์ ทำให้เกิดความกังวลเสียใจ เศร้าใจ ไม่สบายใจ อับอาย คับแค้นใจ อึดอัดใจ คับข้องใจ เป็นต้น ดังนั้นผู้วิจัยต้องอธิบายพร้อมแสดงหลักฐานจากผลการวิจัย หรือทฤษฎีการปฏิบัติ หรือทดลองกับ ผู้ยินยอมตนให้ทราบถึงความปลอดภัยและอันตรายที่อาจจะเกิดขึ้น หรือยังไม่มีรายงานอันตรายใด ๆ ที่เกิดขึ้น รวมทั้งต้องเปิดโอกาสให้ผู้ยินยอมตนซักถามถึงความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นได้ด้วย ยกตัวอย่างเช่น “ในการสัมภาษณ์ เป็นการตอบคำถามพื้น ๆ ถึงข้อมูลทั่วไป และทัศนคติ ซึ่งแทบไม่มีความเสี่ยงใด ๆ หรืออันตรายใด ๆ ต่อผู้ยินยอมตน อย่างไรก็ตาม ผู้วิจัยต้องศึกษาข้อมูลในอดีตที่อาจทำให้ผู้ยินยอมตนเกิดความกังวลใจ ความละอายใจ สะเทือนใจ และความเครียดได้” ซึ่งผู้วิจัยจะต้องอธิบายถึงวิธีการป้องกัน และการแก้ไขเมื่อเกิดกรณีดังกล่าวขึ้น เช่น “ผู้วิจัยจะระวังในการถาม จะถามโดยใช้วาจาที่สุภาพอ่อนโยน และจะหยุดถามทันทีที่ผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยแสดงความรู้สึกอึดอัด และจัดที่สัมภาษณ์ให้รู้สึกถึงความเป็นส่วนตัว”

12. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม (Ethical consideration) ให้อธิบายรายละเอียด หรือประเด็นในการปฏิบัติต่อผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ 3 ประการ คือ

1) การให้ความเคารพในความเป็นบุคคล
2) การเกิดประโยชน์สูงสุดที่บุคคล
3) ความเที่ยงธรรม

13. ผลกระทบในทางลบที่อาจเกิดขึ้นต่อสถาบัน สังคม วัฒนธรรม และสิ่งแวดล้อม ให้เลือกตอบว่า มีหรือไม่ โดยพิจารณาคาดการณ์จากวิธีการศึกษาวิจัย และผลการวิจัยที่ได้ ถ้ามีให้ บอกถึงมาตรการรองรับผลกระทบในทางลบที่อาจเกิดขึ้นด้วยว่า จะทำอย่างไร

14. การขอความยินยอม และการอนุมัติ ให้เลือกตอบใน 2 ตัวเลือก คือ

1) ขอจากผู้ยินยอมตนเข้าร่วมการวิจัย หรือผู้แทนโดยตรง หรือ
2) ขอจากสถาบัน หรือผู้มีอำนาจในการอนุมัติ

ในกรณีแรกนั้น มักใช้กับการเก็บข้อมูลจากแหล่งปฐมภูมิ (Primary sources) เช่น การสัมภาษณ์บุคคล ส่วนในกรณีที่สองนั้น มักเป็นการเก็บข้อมูลจากแหล่งทุติยภูมิ (Secondary sources) เช่น การขอประวัติคนไข้จากเวชระเบียน

15. การเสนอผลงานวิจัย และรายงานการวิจัย จะนำเสนอในภาพรวม โดยให้เลือกตอบอย่างใดอย่างหนึ่งว่า ผลการศึกษาที่ได้จะนำเสนอในภาพรวมแบบใด คือ

แบบ 1 ไม่มีการเปิดเผยชื่อ แต่เปิดเผยอาชีพ และหรือสถานที่ศึกษาวิจัย

แบบ 2 ไม่มีการเปิดเผยชื่อ และชื่อองค์กร/สถาบัน แต่เปิดเผยอาชีพ

แบบ 3 ไม่มีการเปิดเผยชื่อ และชื่อองค์กร/สถาบัน อาชีพ และสถานที่ศึกษาวิจัย

16. เอกสารอ้างอิง แบบ Vancouver

การอ้างอิงเอกสารใช้ตัวเลข พิมพ์ตัวยก เรียงลำดับตามการอ้างในเรื่อง ผู้วิจัยต้องรับผิดชอบความถูกต้องของเอกสารอ้างอิงทุกเรื่องจากตัวจริงหรือสำเนาตัวจริง เอกสารอ้างอิงเขียนแบบระบบแวนคูเวอร์ ดังนี้

ใช้เลข 1 เมื่ออ้างเป็นครั้งแรก อ้างครั้งถัดไปใช้เลข 2, 3, 4, ...ไปเรื่อย ๆ

เขียนนามสกุลผู้แต่งเต็ม ตามด้วยชื่อต้น ชื่อ 2 - 3 ของผู้แต่ง ซึ่งเขียนเป็นตัวย่อตัวใหญ่ติดกัน ซึ่งควรเว้นวรรคให้สวยงาม

ถ้าผู้แต่งมีตั้งแต่ 2 ถึง 6 คน ให้ใส่เครื่องหมายจุลภาค (.) หลังตัวย่อชื่อต้น ไม่ใช้คำว่า and ในคนสุดท้าย ถ้าจะใช้คำ et al ต้องมีชื่อผู้แต่งเกิน 6 ชื่อ

ให้ใส่จุด (เครื่องหมาย มหัพภาค) หลังชื่อต้นคนสุดท้าย (ถ้ามีหลายชื่อ) หรือถ้ามีชื่อเดียว (ผู้แต่งคนเดียว) ก็ใส่จุดหลังตัวย่อชื่อต้น

ชื่อเรื่องในเอกสารอ้างอิง ใช้ตัวพิมพ์ใหญ่ทุกครั้งที่ตามหลังจุด

ใช้ชื่อย่อของวารสารตามที่กำหนดใน List of Journals Indexed in Index Medicus. ทุกวารสารที่อ้างอิงต้องมีเลขแสดง ค.ศ. เลขที่หน่วย Volume และใส่เลขหน้าแรก และหน้าสุดท้ายของเอกสาร โดยไม่ต้องเขียนเลขหน้าที่ซ้ำกัน เช่น 125-9, 181-95. ทุกวารสารที่อ้างอิงไม่ต้องใส่เลขที่เล่ม (Number) ถ้ามี Supplement ให้เขียน ดังนี้ (Suppl 2) คือ มีเลขที่ของ Supplement ด้วย

เอกสารจริยธรรม 3 (จธ.3) เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย

เอกสาร จธ.3 เนื้อหาของเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย มีองค์ประกอบ ดังนี้

1. **ชื่อโครงการวิจัย** (เขียนชื่อโครงการวิจัยเฉพาะภาษาไทย)
2. **สถานที่ทำการวิจัย**
3. **หัวหน้าโครงการ และที่อยู่ที่ติดต่อได้**
4. **บทนำและเหตุผลในการศึกษาวิจัยของโครงการนี้** (อธิบายอย่างย่อ โดยใช้ภาษาที่เข้าใจง่ายสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย)

เขียนสั้น ๆ ให้สามารถเข้าใจถึงความเป็นมาในเชิงวิชาการและเหตุผลที่จะทำการศึกษาวิจัยของโครงการวิจัยนี้ โดยใช้ภาษาที่เข้าใจง่ายสำหรับผู้ยินยอมตน ไม่มีการอ้างอิงเอกสารความยาว ประมาณครึ่งหน้ากระดาษ

5. วัตถุประสงค์หลักของโครงการ

เขียนให้มีความหมายเช่นเดียวกับในแบบเสนอโครงการวิจัย โดยใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย อาจระบุเพียง วัตถุประสงค์ทั่วไปอย่างเดียวได้

6. เหตุผลที่เชิญชวนให้ท่านเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้

เขียนในลักษณะชี้แจงถึงความเหมาะสม และจำเป็นในการเชิญชวนให้เข้าร่วมในโครงการ วิจัย และให้เกียรติผู้ยินยอมตน เช่น “ท่านเป็นผู้หนึ่งที่มีความเหมาะสมที่สามารถให้ข้อมูลในการศึกษาครั้งนี้ จึงขอเชิญชวนท่านเข้าร่วม...” เป็นต้น

7. กิจกรรมการวิจัยที่จะเกี่ยวข้องกับท่าน เมื่อท่านสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัย จะมีดังต่อไปนี้

อธิบายถึงว่า การวิจัยในโครงการนี้ ท่านต้องทำอะไรบ้าง โดยเฉพาะในส่วนที่เกี่ยวข้องกับ ผู้ยินยอมตน เพื่อให้ผู้ยินยอมตนได้รับทราบว่า เมื่อสมัครใจเข้าร่วมโครงการแล้ว จะได้รับการปฏิบัติทดลองอย่างไรบ้าง

8. ระยะเวลาที่ท่านจะเข้ามาเกี่ยวข้องกับกิจกรรมของโครงการวิจัยนี้ (ทดลอง/รวบรวมข้อมูล)

บอกระยะเวลาที่ผู้ยินยอมตนต้องเสียเวลาในการให้ข้อมูล หรือทดสอบทดลองในกระบวนการวิจัย เช่น “ท่านจะได้รับการสัมภาษณ์เป็นเวลาประมาณ 30 นาที” เป็นต้น

9. ประโยชน์ที่คาดว่า จะเกิดขึ้นทั้งต่อท่าน และต่อผู้อื่น

อธิบายถึงว่า เมื่อผู้ยินยอมตนเข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว ผลของการดำเนินการวิจัย หรือผล การวิจัยที่เกิดขึ้นนั้น จะเป็นประโยชน์อย่างไรต่อผู้ยินยอมตนเอง ต่อชุมชน สังคม และประเทศ ในกรณีที่ไม่มีประโยชน์ต่อผู้ยินยอมตนโดยตรง ควรระบุว่า “การศึกษานี้ แม้ว่าท่านจะไม่ได้มีประโยชน์โดยตรง แต่ผลจากการศึกษาจะนำไป...” เป็นต้น

10. ความเสี่ยง หรือความไม่สบายใด ๆ ที่คาดว่า จะเกิดขึ้นกับท่าน และมาตรการหรือวิธีการในการป้องกัน หรือลดความเสี่ยงหรือความไม่สบายใด ๆ ที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างการเข้าร่วมโครงการวิจัย

อธิบายถึงความเสี่ยงหรือความไม่สบายที่อาจจะเกิดขึ้นอย่างไม่ปิดบัง เพื่อให้ผู้ยินยอมตน เข้าใจ และตัดสินได้ว่า ตัวเขาจะยอมรับสถานการณ์ที่อาจจะเกิดขึ้นได้หรือไม่ ก่อนเข้าร่วมโครงการอธิบายถึง มาตรการหรือวิธีการในการป้องกัน หรือลดความเสี่ยงหรือความไม่สบายใด ๆ ที่จะเกิดขึ้นกับผู้ยินยอมตน เพื่อให้ผู้ยินยอมตนได้เข้าใจว่า สิ่งที่จะเกิดขึ้นนั้น มีทางป้องกัน และการแก้ไขที่ช่วยลดอันตราย หรือเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ได้

11. การดูแลรักษาความลับของข้อมูลต่าง ๆ ของท่าน (ได้แก่ เก็บรักษาข้อมูลจะทำอย่างไร เก็บไว้ที่ไหน ใครสามารถเข้าถึงข้อมูลได้บ้าง และมีวิธีการทำลายข้อมูลอย่างไร และเมื่อไหร่)

อธิบายให้ผู้ยินยอมตนเชื่อมั่นว่า ข้อมูลส่วนบุคคลจะไม่รั่วไหลในลักษณะระบุตัวบุคคลได้ โดยไม่มีการระบุชื่อ หรือรหัสตัวเลขใด ๆ ที่เชื่อมโยงถึงตัวบุคคลได้ การวิเคราะห์ข้อมูลแสดงเป็นภาพรวมเท่านั้น เมื่อการวิเคราะห์ข้อมูลและโครงการสิ้นสุดลง แบบสอบถามทั้งหมดจะถูกทำลายโดยวิธีที่เหมาะสม

12. สิทธิการถอนตัวออกจากโครงการวิจัย

ให้อธิบายความไว้ด้วยว่า ผู้ยินยอมตนมีสิทธิที่จะถอนตัวจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยได้ ตลอดเวลา โดยไม่มีผลกระทบต่อหน้าที่การงาน หรือการรักษาพยาบาลที่ได้รับอยู่ หรือชีวิตประจำวัน ขึ้นอยู่กับบริบทของผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยนั้น ๆ

13. กรณีที่มีเหตุจำเป็นหรือฉุกเฉิน ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยสามารถติดต่อผู้รับผิดชอบโครงการได้โดยสะดวกที่ (ชื่อ ที่อยู่ ในเวลาราชการ และที่อยู่ นอกเวลาราชการ)

ให้ใส่ชื่อและที่อยู่ของผู้วิจัย รวมทั้งหมายเลขโทรศัพท์ ที่สามารถติดต่อได้ เพื่อให้ผู้ยินยอมตน ติดต่อได้ในกรณีเกิดปัญหา และฉุกเฉิน

เอกสารจริยธรรม 4 (จธ.4) หนังสือยินยอมตนให้ทำการวิจัย

เอกสาร จธ.4 เป็นเอกสารจัดไว้ให้เป็นตัวอย่างที่ครอบคลุมในประเด็นของการปฏิบัติและสิทธิในส่วนของผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยและผู้วิจัยสามารถปรับเปลี่ยนให้เหมาะสมตามบริบทของการวิจัย

กระบวนการขอการยินยอมตนจากผู้ยินยอมตนเพื่อเข้าร่วมการวิจัย ประกอบด้วย

1) กระบวนการชี้แจงแก่ผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัย
2) การจัดทำเอกสารยินยอมตนให้ทำการวิจัย ประกอบด้วย เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (เอกสาร จธ.3) และหนังสือยินยอมตนให้ทำการวิจัย (เอกสาร จธ.4)
3) เอกสารทั้งสองชนิด (เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือเอกสาร จธ.3 และหนังสือยินยอมตนให้ทำการวิจัย หรือเอกสาร จธ.4) จะต้องผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ก่อนดำเนินการให้ผู้ยินยอมตนลงนาม

หลักการให้คำชี้แจงการวิจัย มีองค์ประกอบ 3 ประการ คือ

1. ข้อมูล นักวิจัยจ้องให้ข้อมูลเพียงพอที่ผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัย จะใช้ในการตัดสินใจเข้าร่วมงานวิจัยนั้นได้ ข้อมูลสำคัญ คือ **วัตถุประสงค์ วิธีการวิจัย ความเสี่ยงและประโยชน์ที่อาจมี และข้อความที่เปิดโอกาสให้ถามเมื่อสงสัย และถอนตัวจากงานวิจัยเมื่อไรก็ได้** แม้งานวิจัยบางโครงการจะให้สิ่งตอบแทน แต่ต้องมีข้อมูลให้ผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยได้ทราบถึงความเสี่ยง และลักษณะการเข้าร่วมด้วยความสมัครใจ

2. ความเข้าใจ วิธีการที่สื่อข้อมูลสำคัญเท่าๆ กับเนื้อหาข้อมูล ผู้วิจัยต้องไม่ใช้วิธีบอกข้อมูลอย่างคร่าวๆ และ/หรือไม่เปิดโอกาสให้ซักถาม ผู้วิจัยต้องชี้แจงข้อมูลด้วยภาษา และวิธีการที่เหมาะสมกับระดับสติปัญญา ความรู้ความสามารถ และวัยของผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัย ผู้วิจัยต้องพยามให้ผู้

ยินยอมตนให้ทำการวิจัยเข้าใจข้อมูล และมีโอกาสซักถามให้หายสงสัยเกี่ยวกับการวิจัยนั้น หากผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยมีความสามารถจำกัด เช่น เป็นเด็ก หรือพิการ ผู้ทำการวิจัยต้องใช้วิธีการพิเศษ เช่น ขอความยินยอมพร้อมใจจากผู้ปกครองของผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยนั้น

3. ความสมัครใจ ความยินยอมพร้อมใจที่จะเกิดขึ้นได้ต่อเมื่อเป็นไปด้วย “ความสมัครใจอย่างแท้จริง” ต้องไม่มีการบังคับ ใช้อิทธิพลหรือจูงใจ การบังคับ หมายถึง การข่มขู่ว่า ผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยจะเป็นอันตรายหรือเสียประโยชน์ ถ้าไม่เข้าร่วมโครงการ การใช้อิทธิพล หมายถึง การใช้อำนาจให้เกิดความเกรงใจ การจูงใจ หมายถึง การมีข้อเสนอเป็นรางวัล ไม่ว่าจะเป็นเงินหรือสิ่งของเพื่อแลกกับข้อตกลงที่จะเข้าร่วมโครงการ ผู้วิจัยจะต้องประกันได้ว่า การตัดสินใจที่จะอนุญาตให้ผู้ทำการวิจัยใช้ผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยเป็นตัวอย่างต้องเป็นความสมัครใจอย่างแท้จริง และผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยได้เข้าใจแล้วว่า สามารถถอนตัวจากการวิจัยเมื่อใดก็ได้

คำแนะนำในการจัดทำแบบใบยินยอม มีดังนี้

1. การขอความยินยอมจากผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัย จะต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์สากล คือ เป็นการยินยอมโดยสมัครใจ หลังจากได้รับคำอธิบายให้เข้าใจอย่างถ่องแท้ถึงโครงการ โดยไม่ปิดบังซ่อนเร้นถึงขบวนการศึกษาวิจัย ข้อเสี่ยงและอันตรายต่างๆ ตลอดจนการแก้ไขและการตอบแทนต่างๆ โดยผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัย หรือบิดามารดา หรือผู้แทน (ตามกฎหมาย) ได้ลงนามยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร (Individual informed consent)

2. ในกรณีที่ผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยไม่สามารถอ่านและเขียนหนังสือได้ จะต้องได้รับการบอกกล่าวให้เข้าใจก่อนที่จะยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย

3. ในกรณีที่ผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยยังไม่บรรลุนิติภาวะ ผู้วิจัยหรือโครงการวิจัยนั้นต้องได้รับการยินยอมจากผู้ปกครอง หรือผู้อุปการะโดยชอบด้วยกฎหมาย

4. ในกรณีที่ผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยไม่สามารถตัดสินใจเองได้ เช่น อยู่ในภาวะหมดสติ ให้ผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย หรือผู้ปกครอง หรือญาติใกล้ชิดที่สุดเป็นผู้ลงนามยินยอม และเมื่อผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยฟื้นคืนสติแล้ว ให้ผู้วิจัยบอกกล่าวและขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรใหม่อีกครั้งหนึ่งด้วย

5. เอกสารการยินยอมตนให้ทำการวิจัย ประกอบด้วย 2 ส่วน คือ ส่วนที่ 1 เอกสาร จธ.3 เป็นเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Information sheet) ซึ่งใช้ภาษาที่เข้าใจได้ง่าย ๆ หลีกเลี่ยงการใช้ภาษาต่างประเทศโดยไม่จำเป็น ส่วนที่ 2 เอกสาร จธ.4 เป็นหนังสือยินยอมตนให้ทำการวิจัย (Informed Consent form) เอกสารส่วนที่ 1 ให้มอบแก่ผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัย และเอกสารส่วนที่ 2 ให้เก็บตัวจริงไว้กับผู้วิจัย และมอบสำเนาให้แก่ผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัย

เอกสาร จธ.1.1

ที่ ..... (ส่วนราชการ) .....

.....

วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....

เรื่อง ขอส่งโครงการวิจัยเพื่อพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดพังงา

สิ่งที่ส่งมาด้วย เอกสารโครงการวิจัยเพื่อพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จำนวน ..... ชุด

ด้วย (นาย/นาง/นางสาว) ..... ตำแหน่ง .....

สังกัด ..... มีความประสงค์ขอส่งโครงการวิจัยเรื่อง

(ภาษาไทย) .....

(ภาษาอังกฤษ) .....

เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพังงา และได้แนบเอกสารแบบเสนอโครงการวิจัยและเอกสารที่ส่งมาด้วยแล้วจำนวน ..... ชุด โดยจะเริ่มดำเนินการเมื่อได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาและดำเนินการต่อไปด้วย จะขอบคุณยิ่ง

ขอแสดงความนับถือ

ลงนาม .....

(.....)

หัวหน้าส่วนราชการ

เอกสาร จธ.1.2

ที่ ..... (ส่วนราชการ) .....

.....

วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....

เรื่อง ขอส่งโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วเพื่อพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดพังงา

ด้วย (นาย/นาง/นางสาว) ..... ตำแหน่ง .....
สังกัด ..... มีความประสงค์ขอส่งโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้ว เรื่อง
(ภาษาไทย) .....
(ภาษาอังกฤษ) .....

เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพังงา และได้แนบเอกสารแบบเสนอโครงการวิจัยและเอกสารที่ส่งมาด้วยแล้วจำนวน ..... ชุด โดยจะเริ่มดำเนินการเมื่อได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาและดำเนินการต่อไปด้วย จะขอบคุณยิ่ง

ขอแสดงความนับถือ

ลงนาม .....

(.....)

หัวหน้าส่วนราชการ

แบบเสนอโครงการวิจัย

“โครงการวิจัยนี้จะเริ่มดำเนินการต่อเมื่อได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว โดยได้ชี้แจงรายละเอียดของโครงการและได้รับความยินยอมในการเข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างเป็นลายลักษณ์อักษร”

1. ชื่อโครงการ

(ภาษาไทย) .....

(ภาษาอังกฤษ) .....

2. ผู้วิจัย

สำหรับอาจารย์และนักวิจัยทั่วไป (ใส่ชื่อผู้เข้าร่วมวิจัยให้ครบทุกคน)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ชื่อ (ภาษาไทย) .....

(ภาษาอังกฤษ) .....

คุณวุฒิสูงสุด .....จากสถาบัน .....

สังกัด .....

สถานที่ที่สามารถติดต่อได้ .....

โทรศัพท์ ..... โทรสาร .....

E-mail address .....

ผู้วิจัยร่วม คนที่ 1

ชื่อ (ภาษาไทย) .....

(ภาษาอังกฤษ) .....

คุณวุฒิสูงสุด .....จากสถาบัน .....

สังกัด .....

สถานที่ที่สามารถติดต่อได้ .....

โทรศัพท์ ..... โทรสาร .....

E-mail address .....

ผู้วิจัยร่วม คนที่ 1

ชื่อ (ภาษาไทย) .....

(ภาษาอังกฤษ) .....

คุณวุฒิสูงสุด .....จากสถาบัน .....

สังกัด .....

สถานที่ที่สามารถติดต่อได้ .....

โทรศัพท์ ..... โทรสาร .....

E-mail address .....

3. แหล่งทุนที่ได้รับ ..... **จำนวนเงินทุน** .....

4. ประเภทการวิจัย

- ❑ วิจัยพื้นฐาน (Basic research)
- ❑ วิจัยประยุกต์ (Applied research)
- ❑ วิจัยเพื่อพัฒนา (Research and Development)

5. สาขาวิชาการ

- ❑ โรคติดเชื้อ (Infectious Disease)
- ❑ โรคไม่ติดเชื้อ (Non- Infectious Disease)
- ❑ เทคโนโลยีสาธารณสุข (Public Health Technology)
- ❑ บริหารงานสาธารณสุขและการจัดการระบบสุขภาพ (Public Health Administration and Health Systems Management)
- ❑ อนามัยสิ่งแวดล้อมและอาชีวอนามัย (Environment Health and Occupational Health)
- ❑ การส่งเสริมสุขภาพ (Health Promotion)
- ❑ อื่น ๆ

  (ระบุ) .....

6. ความเป็นมาและความสำคัญของการศึกษาวิจัยของโครงการวิจัยนี้ (โดยย่อ)

.....

.....

7. วัตถุประสงค์

.....

.....

8. เหตุผลความจำเป็นในการศึกษาของโครงการวิจัยนี้ที่ต้องศึกษา / ทดลองกับมนุษย์

.....

.....

9. ประโยชน์ของโครงการนี้คาดว่าจะเกิดขึ้นทั้งต่อผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัย และต่อผู้อื่น

.....

.....

10. วิธีการดำเนินการวิจัย

10.1 รูปแบบการวิจัย (Research design) และวิธีการรวบรวมข้อมูล (Data collection method)

10.1.1 รูปแบบการวิจัย (Research design)

.....

.....

10.1.2 วิธีการรวบรวมข้อมูล (Data collection method)

❑ การตอบแบบสอบถาม

❑ การสัมภาษณ์

❑ การตรวจร่างกาย

❑ อื่น ๆ (ระบุ) .....

10.2 ประชากรศึกษา (Reference population) กลุ่มตัวอย่าง (Sample) ขนาดตัวอย่าง (Sample size)และวิธีการชักตัวอย่าง (Sampling technique)

.....

.....

10.3 เกณฑ์การคัดผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยเข้าร่วมโครงการ (Inclusion criteria)

.....

.....

10.4 เกณฑ์การคัดผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยออกจากโครงการ (Exclusion criteria)

.....

.....

10.5 เกณฑ์การให้ผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยเลิกจากการศึกษา (Discontinuation criteria)

.....

.....

10.6 ระยะเวลาการเก็บข้อมูลทั้งหมดในการวิจัย

.....

.....

10.7 วิธีการเก็บข้อมูล/สิ่งส่งตรวจ (ให้ระบุเครื่องมือ หรือโปรแกรมการทดลองโดยย่อ และขั้นตอนการเก็บข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์)

.....

.....

10.8 สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล

.....

.....

11. ความเสี่ยง หรือความไม่สบายที่อาจจะเกิดขึ้นกับผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัย และการแก้ไขป้องกัน

.....

.....

12. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม (Ethical consideration) (ให้บอกรายละเอียดในเรื่องการให้ความเคารพในคน การให้ประโยชน์ และความยุติธรรมต่อผู้ยินยอมตนให้ทำวิจัย)

.....

.....

13. ผลกระทบในทางลบที่อาจเกิดขึ้นต่อสถาบัน สังคม วัฒนธรรม และสิ่งแวดล้อม

❑ ไม่มี

❑ มี (ระบุ) .....

14. การขอความยินยอมและการอนุมัติ

❑ ขอจากผู้ยินยอมตนเข้าร่วมการวิจัย หรือ ผู้แทนโดยตรง

❑ ขอจากสถาบัน/ผู้มีอำนาจในการอนุมัติ

15. การเสนอผลงานวิจัย และรายงานการวิจัย ข้าพเจ้าจะนำเสนอในภาพรวมโดย

❑ ไม่มีการเปิดเผยชื่อ แต่เปิดเผยอาชีพ และสถานที่ศึกษาวิจัย

❑ ไม่มีการเปิดเผยชื่อและชื่อองค์กร/สถาบัน แต่เปิดเผยอาชีพ

❑ ไม่มีการเปิดเผยชื่อและชื่อองค์กร/สถาบัน อาชีพ และสถานที่ศึกษาวิจัย

16. เอกสารอ้างอิง แบบ Vancouver

.....

.....

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า การทำวิจัยครั้งนี้ดำเนินการตามหลักจริยธรรมตามคำประกาศเฮลซิงกิของแพทย์สมาคมโลก

ลงนาม หัวหน้าโครงการวิจัย
ลงนาม ..... (.....) หัวหน้าโครงการวิจัย วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....

เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
(Participant information sheet)

1. ชื่อโครงการวิจัย

. .....

2. สถานที่ที่ทำการวิจัย

. .....

3. หัวหน้าโครงการ และที่อยู่ที่ติดต่อได้

. .....

4. บทนำและเหตุผลในการศึกษาวิจัยของโครงการวิจัยนี้ (อธิบายอย่างย่อโดยใช้ภาษาที่เข้าใจง่ายสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย)

. .....

5. วัตถุประสงค์หลักของโครงการ

. .....

6. เหตุผลที่เชิญชวนให้ท่านเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้

. .....

7. กิจกรรมการวิจัยที่จะเกี่ยวข้องกับท่าน เมื่อท่านสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัย จะมีดังต่อไปนี้

. .....

8. ระยะเวลาที่ท่านจะเข้ามาเกี่ยวข้องกับกิจกรรมของโครงการวิจัยนี้ (ทดลอง/รวบรวมข้อมูล)

. .....

9. ประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นทั้งต่อท่าน และต่อผู้อื่น

.....

10. ความเสี่ยง หรือ ความไม่สบายใด ๆ ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นกับท่าน และ มาตรการหรือวิธีการในการป้องกัน หรือลดความเสี่ยงหรือความไม่สบายใด ๆ ที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างการเข้าร่วมโครงการวิจัย

.....

11. การดูแลรักษาความลับของข้อมูลต่าง ๆ ของท่าน (ได้แก่ การเก็บรักษาข้อมูลจะทำอย่างไร เก็บไว้ที่ไหน ใครสามารถเข้าถึงข้อมูลได้บ้าง และมีวิธีการทำลายข้อมูลอย่างไร และเมื่อไร)

.....

12. สิทธิการถอนตัวออกจากโครงการวิจัย

.....

13. กรณีที่มีเหตุจำเป็น หรือฉุกเฉิน ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยสามารถติดต่อผู้รับผิดชอบโครงการได้โดยสะดวกที่

ชื่อ .....

ที่อยู่ (ในเวลาราชการ) .....

..... โทรศัพท์ .....

ที่อยู่ (นอกเวลาราชการ) .....

..... โทรศัพท์ .....

โครงการวิจัยนี้ได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพังงา ซึ่งมีที่อยู่สำนักงานที่ 496 ตำบลท้ายช้าง อำเภอเมือง จังหวัดพังงา 83000 โทรศัพท์ 0-76481-1726 ต่อ 631 โทรสาร 0-76481-1724

เอกสาร จธ.4

เอกสารยินยอมให้ทำการวิจัยของอาสาสมัคร

(Informed Consent Form)

โครงการวิจัยเรื่อง .....

วันที่ให้คำยินยอม วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....

ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว).....

ขอทำหนังสือนี้ไว้ต่อหัวหน้าโครงการเพื่อเป็นหลักฐานแสดงว่า

ข้อ 1 ก่อนลงนามในใบยินยอมตนให้ทำการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยให้ทราบถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย กิจกรรมการวิจัย ความเสี่ยง รวมทั้งประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียดและมีความเข้าใจดีแล้ว

ข้อ 2 ผู้วิจัยรับรองว่าจะตอบคำถามต่าง ๆ ที่ข้าพเจ้าสงสัยด้วยความเต็มใจ ไม่ปิดบัง ซ่อนเร้น จนข้าพเจ้าพอใจ

ข้อ 3 ข้าพเจ้าเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้โดยสมัครใจ และข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะบอกเลิกการเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้ และการบอกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จะไม่มีผลกระทบต่อ .... *(ระบุ)* ที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับต่อไป

ข้อ 4 ผู้วิจัยขอรับรองว่า จะเก็บข้อมูลเฉพาะเกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะในรูปที่เป็นสรุปผลการวิจัย การเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าต่อหน่วยงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง กระทำได้เฉพาะกรณีจำเป็นด้วยเหตุผลทางวิชาการเท่านั้น

ข้อ 5 ผู้วิจัยรับรองว่าหากเกิดอันตรายใด ๆ อันเนื่องจากการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจะได้รับการรักษาพยาบาลโดยไม่คิดมูลค่าตามมาตรฐานวิชาชีพ และจะได้รับการชดเชยรายได้ที่สูญเสียไประหว่างการรักษาพยาบาลดังกล่าวตลอดจนเงินทดแทนความพิการที่อาจเกิดขึ้น *(เฉพาะโครงการวิจัยที่เกี่ยวกับการทดลองยาหรืออาหาร)*

ข้อ 6 ผู้วิจัยรับรองว่า หากมีข้อมูลเพิ่มเติมที่ส่งผลกระทบต่อการวิจัย ข้าพเจ้าจะได้รับการแจ้งให้ทราบทันทีโดยไม่ปิดบังซ่อนเร้น

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้วมีความเข้าใจดีทุกประการ และได้ลงนามในใบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

ลงชื่อ ..... ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

(.....)

ลงชื่อ ..... ผู้วิจัย

(.....)

ลงชื่อ ..... พยาน

(.....)

[ในกรณีที่ผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยไม่สามารถอ่านและเขียนหนังสือได้ จะต้องได้รับการยินยอม ในขณะที่ยังมีสติสัมปชัญญะ และระบุข้อความไว้ตามนี้]

ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหนังสือได้ แต่ผู้วิจัยได้อ่านข้อความในเอกสารชี้แจงการวิจัยให้แก่ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจดีแล้ว ข้าพเจ้าจึงลงนาม หรือประทับลายหัวแม่มือของข้าพเจ้าในใบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

ลงนาม/ประทับลายนิ้วมือ ..... ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

(.....)

ลงชื่อ ..... ผู้วิจัย

(.....)

ลงชื่อ ..... พยาน

(.....)

[ในกรณีที่ผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยยังไม่บรรลุนิติภาวะ จะต้องได้รับการยินยอมจากผู้ปกครอง หรือผู้อุปการะโดยชอบด้วยกฎหมาย]

ลงชื่อ ..... ผู้ปกครอง/ผู้อุปการะ

(.....)

ลงชื่อ ..... ผู้วิจัย

(.....)

ลงชื่อ ..... พยาน

(.....)

[ในกรณีที่ผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยไม่สามารถตัดสินใจเองได้ เช่นกรณีผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยอยู่ในภาวะหมดสติ ให้ผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย หรือผู้ปกครองหรือญาติที่ใกล้ชิดที่สุดเป็นผู้ลงนามยินยอม]

ลงชื่อ ..... ผู้แทน/ผู้ปกครอง/ญาติ

(.....)

ลงชื่อ ..... ผู้วิจัย

(.....)

ลงชื่อ ..... พยาน

(.....)

ผู้วิจัยโปรดอ่าน

คำแนะนำการเขียนหนังสือยินยอมตนให้ทำการวิจัย

1. เอกสารฉบับนี้เป็นตัวอย่างในการเขียน ขอให้ผู้วิจัยปรับเนื้อหาให้เข้ากับลักษณะการดำเนินการการวิจัยของตนเอง ข้อความใดที่ไม่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยให้ตัดออก
2. เอกสารฉบับนี้เป็นเอกสารสำคัญทางกฎหมาย สามารถใช้ประกอบการพิจารณาคดีในศาลได้
3. หนังสือยินยอมตนสำหรับเด็ก ควรเลือกรูปแบบและวิธีการสื่อสารให้เด็กเข้าใจง่ายที่สุด และเป็นหนังสือยินยอมตนคนละฉบับกับของผู้ปกครอง
4. หนังสือยินยอมตนควรกระทำเป็นลายลักษณ์อักษรให้ผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยลงชื่อไว้เป็นหลักฐาน หนังสือยินยอมตนต้องไม่มีลักษณะผูกมัด หรือกำหนดให้ผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยสละสิทธิ์โดยชอบธรรมของตน
5. หนังสือยินยอมตนควรเป็นหนังสือยินยอมที่ผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยแต่ละคนลงชื่อยินยอม
6. กรณีที่อาจเข้าข่ายยกเว้นไม่ต้องขอหนังสือยินยอมตนเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้ป่วยหรือผู้ยินยอมตน ให้ทำการวิจัย ได้แก่ การวิจัยที่ถ้าต้องขอหนังสือยินยอมตนเป็นลายลักษณ์อักษรแล้วจะกระทำได้ยากมากหรือทำไม่ได้ เช่น การศึกษาวิจัยจากตัวอย่างเลือดบริจาคในคลังเลือด หรือการศึกษาวิจัยจาก เวชระเบียนผู้ป่วยในโรงพยาบาล เป็นต้น อย่างไรก็ดี การศึกษาวิจัยดังกล่าว จะต้องขออนุญาตต่อผู้รับผิดชอบในสถานพยาบาล และขออนุญาตจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ก่อน รวมทั้งผู้ทำการวิจัยจะต้องระมัดระวังรักษาความลับของผู้ป่วยหรือผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัย ทั้งในขั้นตอนของการดำเนินการวิจัยและนำเสนอรายงานผลการวิจัย

แบบฟอร์มแนวทางสำหรับโครงการวิจัยที่เข้าข่ายได้รับการยกเว้น

(Exemption review)

ให้เลือก ☑ ข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้

ความเห็นของผู้วิจัย	ความเห็นของคณะกรรมการ	คุณสมบัติของโครงการ	หมายเหตุของคณะกรรมการฯ
☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่	☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่	1. การวิจัยที่เกี่ยวกับกระบวนการเรียนการสอน โดยใช้วิธีที่ในกระบวนการเรียนการสอนตามปกติ อาทิ การวิจัยที่เกี่ยวกับการปรับวิธีการเรียนการสอน การเปรียบวิธีการเดิมกับวิธีการใหม่ และการวิจัยที่เปรียบเทียบประสิทธิภาพในการปรับการเรียนการสอนด้วยวิธีการต่าง ๆ (Instruction techniques and classroom management methods) หรือเปรียบเทียบระหว่างหลักสูตร	
☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่	☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่	2. การวิจัยวิธีการประเมินผลการเรียนการสอบแบบต่าง ๆ โดยข้อมูลที่เก็บนั้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล และทำการรายงานผลเป็นข้อมูลโดยภาพรวม	
☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่	☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่	3. การวิจัยที่ดำเนินการโดยวิธีสำรวจ (Survey), สัมภาษณ์ (Interview) หรือ สังเกตพฤติกรรมของชุมชน (Observation of public behavior) โดยวิธีการเก็บข้อมูลนั้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล และไม่มีผลกระทบต่อบุคคลในแง่สถานภาพและภาพลักษณ์ทางสังคม, การจ้างงาน, สถานภาพทางการเงิน, หรือทำให้เกิดความเสี่ยงที่จะทำให้ถูกฟ้องร้องดำเนินคดีตามกฎหมาย	
		4. การวิจัยที่เก็บข้อมูลจากฐานข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณชนไม่ว่าจะในรูปเอกสาร, สิ่งส่งตรวจทางพยาธิวิทยาหรือห้องปฏิบัติการโดยวิธีการเก็บข้อมูลนั้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล ไม่ว่าจะโดยทางตรงหรือทางอ้อมโดยผ่านรหัสใด ๆ ที่ผู้วิจัยจัดทำขึ้นเพื่อจะสืบค้นไปถึงผู้ที่เป็นเจ้าของข้อมูลหรือสิ่งส่งตรวจได้	

ความเห็นของผู้วิจัย	ความเห็นของคณะกรรมการ	คุณสมบัติของโครงการ	หมายเหตุของคณะกรรมการฯ
☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่	☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่	5. การประเมินความพึงพอใจของผู้มารับบริการจากหน่วยงานเพื่อพัฒนาคุณภาพการปฏิบัติงานภายในหน่วยงานนั้น	
☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่	☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่	6. การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการประเมินคุณภาพหรือการตรวจสอบที่ไม่เชื่อมโยงกับฐานข้อมูลที่เป็นส่วนบุคคลหรือมีผลกระทบต่อข้อมูลด้านสุขภาพส่วนบุคคล	
☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่	☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่	7. การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบคุณภาพของรสชาติและอาหาร การยอมรับของผู้บริโภค โดยที่อาหารนั้นต้องไม่มีสิ่งเจือปนนอกเหนือจากธรรมชาติ ถ้าอาหารที่จะบริโภคมีสารอาหารระดับที่ไม่อันตราย หรือมีสารเคมีเนื่องจากเกษตรกรรม และสิ่งแวดล้อมน้อยกว่าปริมาณที่บ่งถึงอันตรายตามเกณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	

หมายเหตุ:

1. อำนาจหน้าที่ในการพิจารณาว่าโครงการใดเข้าข่ายได้รับการยกเว้นหรือไม่ เป็นอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ จะต้องส่งโครงการวิจัยมายังคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณา
2. ผู้วิจัยใช้แบบฟอร์มของคณะกรรมการฯ เป็นแนวทางในการเสนอต่อคณะกรรมการฯ ว่าโครงการวิจัยของตนอยู่ในขอบข่าย Exemption หรือไม่ แต่จะใช้ผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ เป็นที่สิ้นสุด
3. โครงการที่เสนอขอพิจารณาว่าอยู่ในข่าย Exemption หรือไม่ จะถูกพิจารณาโดยประธานหรือผู้ที่ประธานมอบหมาย เช่น รองประธาน หรือ เลขานุการ เป็นกรณีเร่งด่วน
4. หากโครงการที่ส่งมาอยู่ในข่าย Exemption คณะกรรมการฯ จะออกเอกสารรับรอง (Certificate of Exemption: COE) ให้กับผู้วิจัย เมื่อได้รับเอกสารรับรองแล้วผู้วิจัยจึงสามารถดำเนินการวิจัยได้โดยไม่ต้องส่งรายงานใด ๆ ให้กับคณะกรรมการฯ อีก

ลงนาม ..... ผู้วิจัย

(.....)

วันที่ .....

ลงนาม ..... ประธานคณะกรรมการฯ

(.....)

วันที่ .....

เอกสาร จธ.6

แบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณา

คำชี้แจง : โปรดตรวจสอบว่าท่านได้จัดทำหัวข้อต่าง ๆ มาเรียบร้อยโดยใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่องที่กำหนด

ข้อ	หัวข้อ	การตรวจสอบ	
1.	ชื่อโครงการเป็นภาษาไทยที่กะทัดรัดและสื่อความหมายได้ดี ถ้ามีชื่อโครงการเป็นภาษาอังกฤษต้องมีความหมายตรงกับชื่อโครงการภาษาไทย		
	1.1 ชื่อภาษาไทย	☐ มี	☐ ไม่มี
	1.2 ชื่อภาษาอังกฤษ	☐ มี	☐ ไม่มี
2.	ชื่อและที่ทำงานของผู้วิจัยหลัก	☐ มี	☐ ไม่มี
3.	สรุปย่อโครงการวิจัย (Project summary) ในส่วนสรุปย่อนี้ ควรมีความยาวไม่เกิน 2 หน้ากระดาษ	☐ มี	☐ ไม่มี
4.	บทนำให้ระบุรายละเอียด ต่อไปนี้		
	4.1 ความเป็นมา	☐ มี	☐ ไม่มี
	4.2 เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องวิจัย	☐ มี	☐ ไม่มี
	4.3 ประโยชน์ที่จะได้รับจากการวิจัย	☐ มี	☐ ไม่มี
5.	วัตถุประสงค์	☐ มี	☐ ไม่มี
6.	สถานที่ศึกษาวิจัยและระยะเวลาศึกษาวิจัย		
	6.1 สถานที่ศึกษา	☐ มี	☐ ไม่มี
	6.2 ระยะเวลาที่ศึกษาวิจัย	☐ มี	☐ ไม่มี
7.	การวางแผนวิจัย (อาจมีไม่ครบทุกรายการ) ให้ระบุ		
	7.1 กลุ่มประชากรที่จะศึกษาทั้งกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ระบุ		
	[ก] เพศ	☐ มี	☐ ไม่มี
	[ข] วัย	☐ มี	☐ ไม่มี
	[ค] ลักษณะ	☐ มี	☐ ไม่มี
	[ง] โรคหรืออาการเฉพาะ	☐ มี	☐ ไม่มี
	[จ] จำนวนคน	☐ มี	☐ ไม่มี
	7.2 เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ		
	.....	☐ มี	☐ ไม่มี
	7.3 เกณฑ์การแยกอาสาสมัครออกจากโครงการ (Exclusion criteria).....		
	.....	☐ มี	☐ ไม่มี

ข้อ	หัวข้อ	การตรวจสอบ	
	7.4 เกณฑ์ให้เลิกจากการศึกษา (Discontinuation criteria) ประกอบด้วย		
	[ก] เกณฑ์การให้อาสาสมัครเลิกจากการศึกษาทั้งโครงการ (Discontinuation Criteria of Participant)	☐ มี	☐ ไม่มี
	[ข] เกณฑ์การพิจารณาเลิกหรือยุติการศึกษาทั้งโครงการ (Termination Criteria of the Study)	☐ มี	☐ ไม่มี
	7.5 ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย การควบคุมการวิจัย การเก็บรวบรวมข้อมูลและการวิเคราะห์ข้อมูล	☐ มี	☐ ไม่มี
	7.6 ข้อพิจารณาเฉพาะ		
	[ก] กรณีการเจาะเลือดให้ระบุจำนวนครั้งและความถี่ในการเจาะ (ถ้ามี)	☐ มี	☐ ไม่มี
	[ข] กรณีการทดลองยาทางคลินิก ให้ระบุชื่อยา ชื่อสามัญทางยา บริษัทผู้ผลิตและผู้จำหน่าย และทะเบียนยา (ถ้ามี)	☐ มี	☐ ไม่มี
	[ค] กรณีการทดลองผลิตภัณฑ์อื่น ให้แนบเอกสาร รายละเอียดลการวิจัยที่เกี่ยวข้องตามความเหมาะสม	☐ มี	☐ ไม่มี
	[ง] กรณีเป็นการศึกษาที่ต้องผ่าตัด หรือหัตถการอื่นใด ให้อธิบายวิธีการพอสังเขป	☐ มี	☐ ไม่มี
8	ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม ให้มีเนื้อหาและเอกสาร ดังนี้		
	8.1 ระบุความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นและการป้องกันแก้ไข	☐ มี	☐ ไม่มี
	8.2 ระบุการตอบแทน ชดเชย การดูแลรักษา และการแก้ปัญหาอื่น ๆ กรณีเกิดผลแทรกซ้อนแก่ผู้ถูกวิจัย	☐ มี	☐ ไม่มี
	8.3 ระบุประเด็นอื่น ๆ ที่เกี่ยวกับด้านจริยธรรม	☐ มี	☐ ไม่มี
	8.4 เอกสารคำแนะนำหรือแจ้งข้อมูลแก่ผู้ถูกวิจัยหรือผู้อนุญาต (Patient or Subject information sheet) เป็นภาษาไทย ทั้งนี้ต้องระบุชื่อ สถานที่ติดต่อ หมายเลขโทรศัพท์ของแพทย์ หรือโรงพยาบาลที่รับผิดชอบดูแลรักษากรณีเกิดผลแทรกซ้อน เอกสารคำแนะนำแก่ผู้ถูกวิจัยหรือผู้อนุญาตให้เป็นไปตามแบบที่คณะกรรมการฯ กำหนด	☐ มี	☐ ไม่มี
	8.5 ใบยินยอมให้ทำการวิจัยของอาสาสมัครเป็นภาษาไทยตามแบบ หรือที่มีข้อความสอดคล้องกับแบบที่คณะกรรมการฯ กำหนด	☐ มี	☐ ไม่มี
	8.6 กรณีที่ผู้วิจัยเห็นว่าไม่ควรหรือไม่จำเป็นต้องมีแบบคำแนะนำ หรือใบยินยอมของอาสาสมัคร ให้แสดงเหตุผล ความจำเป็น เพื่อขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ	☐ มี	☐ ไม่มี
9	งบประมาณและแหล่งทุน	☐ มี	☐ ไม่มี
10	เอกสารอ้างอิง	☐ มี	☐ ไม่มี

ข้อ	หัวข้อ	การตรวจสอบ	
11	ประวัติผู้วิจัยทุกคน (อาจแยกเป็นส่วนหนึ่งต่างหาก)	☐ มี	☐ ไม่มี
12	หนังสือแสดงความยินยอมหรืออนุญาตของสถาบันที่ทำการศึกษาวิจัย	☐ มี	☐ ไม่มี
13	ผลการพิจารณาด้านจริยธรรมหรือสิทธิมนุษยชนของสถาบันที่ทำการศึกษาวิจัย	☐ มี	☐ ไม่มี
14	ลงนามโดยผู้วิจัยหลักหรือหัวหน้าโครงการ และผู้ร่วมวิจัยอื่น ๆ ทุกคน	☐ มี	☐ ไม่มี
15	แบบสอบถามหรือแบบสัมภาษณ์ทั้งหมดในโครงการวิจัย	☐ มี	☐ ไม่มี
16	หนังสือนำส่งจากหน่วยงานต้นสังกัด	☐ มี	☐ ไม่มี

เอกสาร จธ.7

(ตัวอย่างหนังสือนำส่งรายงานผลการดำเนินงานวิจัยประจำปี และขอต่ออายุหนังสือรับรอง)

ที่ ..... (ส่วนราชการ) .....

.....

วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....

เรื่อง ขอส่งรายงานผลการดำเนินการวิจัยประจำปี และขอต่ออายุหนังสือรับรองโครงการวิจัย

เรียน ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ข้าพเจ้า ..... สังกัดหน่วยงาน .....

เป็นหัวหน้าโครงการวิจัยเรื่อง (ภาษาไทย) .....

(ภาษาอังกฤษ) .....

รหัสโครงการ ..... เอกสารรับรองโครงการวิจัย .....

วันที่รับรอง ..... วันที่หมดอายุ ..... ขณะนี้

ยังอยู่ระหว่างดำเนินการวิจัยและคาดว่าจะเสร็จสิ้นโครงการเมื่อ .....

ข้าพเจ้าจึงขอส่งรายงานผลการดำเนินการวิจัยประจำปี และขอต่ออายุหนังสือรับรองโครงการวิจัย ตามเอกสารที่แนบมาพร้อมนี้

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาและดำเนินการต่อไปด้วย จะขอบคุณยิ่ง

ลงนาม .....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

เรียน ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เพื่อโปรดพิจารณา และดำเนินการต่อไปด้วย จะขอบคุณยิ่ง

ลงนาม .....

(.....)

เลขาคณะกรรมการ ฯ

เอกสาร จธ.8

(ตัวอย่างหนังสือนำส่งสรุปโครงการวิจัยประจำปี และแจ้งปิดโครงการวิจัย)

ที่ ..... (ส่วนราชการ) .....

.....

วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....

เรื่อง ขอส่งรายงานผลการดำเนินการวิจัยประจำปี และแจ้งปิดโครงการวิจัย

เรียน ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ข้าพเจ้า ..... สังกัดหน่วยงาน .....

เป็นหัวหน้าโครงการวิจัยเรื่อง (ภาษาไทย) .....

(ภาษาอังกฤษ) .....

รหัสโครงการ ..... เอกสารรับรองโครงการวิจัย .....

วันที่รับรอง ..... วันที่หมดอายุ ..... ข้อมูลวิเคราะห์ผลเสร็จเรียบร้อยแล้วเมื่อ..... ข้าพเจ้าจึงขอส่งสรุปผลโครงการวิจัยประจำปีและแจ้งปิดโครงการวิจัยตามเอกสารที่แนบมาพร้อมนี้

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาและดำเนินการต่อไปด้วย จะขอบคุณยิ่ง

ลงนาม .....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

เรียน ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เพื่อโปรดพิจารณา และดำเนินการต่อไปด้วย จะขอบคุณยิ่ง

ลงนาม .....

(.....)

เลขาคณะกรรมการ ฯ

เอกสาร จธ.9

แบบติดตามผลการดำเนินการวิจัยประจำปี

โปรดกรอกข้อความในแบบฟอร์มนี้ ภายใน 30 วัน หลังจากได้รับแบบฟอร์มนี้ หรือก่อนถึงกำหนดวันหมดอายุการรับรอง แล้วส่งคืนที่ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพังงา เพื่อดำเนินการต่อตามระเบียบของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

☐ รายงานผลการดำเนินการวิจัยประจำปี และขอต่ออายุหนังสือรับรองโครงการวิจัย (ในกรณีการวิจัยยังไม่เสร็จสิ้น)

☐ สรุปผลโครงการวิจัยประจำปี และแจ้งปิดโครงการวิจัย (ในกรณีการวิจัยเสร็จสิ้นแล้ว)

1. ชื่อโครงการวิจัย

(ภาษาไทย) .....

.....

(ภาษาอังกฤษ) .....

.....

2. ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย .....

3. สังกัด .....

หลักสูตร .....

4. รหัสโครงการวิจัย เลขที่ .....

5. เอกสารรับรองโครงการวิจัย เลขที่ .....

วันที่รับรอง ..... **วันที่เอกสารรับรองหมดอายุ** .....

6. แหล่งทุน ☐ **มีทุน** ☐ **ภายในหน่วยงาน**

☐ **ภายนอกหน่วยงาน** ระบุ .....

☐ **ไม่มีทุน**

7. ท่านสามารถรวบรวมผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยตามที่วางแผนไว้ได้ ☐ **ครบ** ☐ **ไม่ครบ**

8. ปัญหาและอุปสรรคในการดำเนินการวิจัย

☐ **ไม่มี**

☐ **มี โปรดระบุ** .....

.....

9. ข้อมูลเกี่ยวกับผู้เข้าร่วมวิจัย

☐ **ไม่มี**

☐ **มี** โปรดระบุรายละเอียด ดังนี้

จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ตั้งแต่เริ่มต้นโครงการจนถึงขณะนี้ ..... คน แบ่งออกเป็น

- จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่ขาดการติดต่อ (drop out) ..... คน
- จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่ดำเนินการเก็บข้อมูลได้ครบ ..... คน
- จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่อยู่ระหว่างติดตามผลหลังเสร็จสิ้นการวิจัย ..... คน

10. ข้อมูลเกี่ยวกับเหตุการณ์หรืออาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

☐ **ไม่มี**

☐ **มี** (โปรดระบุในข้อ 1, 2)

1. อาการไม่พึงประสงค์ที่พบ ..... ครั้ง

กรุณาระบุอาการ .....

2. จำนวนเหตุการณ์หรืออาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ..... ครั้ง

ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่เกิดเหตุการณ์หรืออาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรงดังกล่าวนี้

☐ ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล ..... คน/ครั้ง เกี่ยวข้องกับการวิจัย ..... ครั้ง

☐ เสียชีวิต ..... คน เกี่ยวข้องกับการวิจัย ..... ครั้ง

อื่น ๆ ระบุ .....

11. ในระหว่างดำเนินการวิจัย มีการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยหรือไม่

☐ ไม่มี

☐ มี ..... ครั้ง

☐ แจ้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว เมื่อวันที่ .....

☐ ยังไม่ได้แจ้ง

12. ในระหว่างดำเนินการวิจัย มีการดำเนินการวิจัยที่เบี่ยงเบนไปจากโครงการวิจัยที่เสนอหรือไม่

☐ ไม่มี

☐ มี ..... ครั้ง

☐ แจ้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว เมื่อวันที่ .....

☐ ยังไม่ได้แจ้ง

13. มีข้อมูลที่สืบค้นได้เพิ่มเติมในแล่ความเสี่ยงหรือประโยชน์จากการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

☐ ไม่มี

☐ มี โปรดระบุ .....

.....

14. ท่านมีแผนการนำเสนอผลการวิจัยอย่างไร

☐ เสนอตีพิมพ์ในวารสารภายในประเทศ ระบุ .....

☐ เสนอตีพิมพ์ในวารสารต่างประเทศ ระบุ .....

☐ นำเสนอด้วยวาจา ที่ .....

☐ อื่น ๆ ระบุ .....

☐ ไม่มีแผนจะนำเสนอ

15. ขั้นตอนการเผยแพร่ผลงานวิจัยในขณะนี้

☐ กำลังเขียนบทความ

☐ เสนอบทความไปยังกองบรรณาธิการของวารสารแล้ว

☐ ได้รับการตอบรับแล้ว

☐ ยังไม่ตอบรับ

☐ อื่นๆ ระบุ .....

16. ความช่วยเหลือที่ท่านต้องการคือ

.....

.....

17. กรณีที่โครงการวิจัยยังไม่สิ้นสุด

คาดว่าจะสิ้นสุดการวิจัยเมื่อ ระบุ (วัน/เดือน/ปี) ..... **และ**

ขอต่ออายุการรับรองโครงการอีก ☐ 1 ปี

☐ ..... เดือน (ระบุระยะเวลาที่ต้องการหากไม่ถึง 1 ปี)

18. กรณีแจ้งปิดโครงการวิจัย ระบุ (วัน/เดือน/ปี) .....

(โปรดแนบสำเนาหนังสือยินยอมตนให้ทำการวิจัยฉบับแรกที่เริ่มเก็บข้อมูล)

ลงนาม .....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่ .....

หมายเหตุ : หากท่านมีข้อมูลมากกว่าบริเวณที่เว้นไว้ให้ตอบ สามารถพิมพ์เนื้อหาเพิ่มเติมแนบส่งมาพร้อมแบบฟอร์มนี้ได้

หมวดที่ 3

การเสนอขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

หลักเกณฑ์สำหรับผู้เสนอโครงการวิจัย

บุคคลผู้มีสิทธิยื่นเอกสารขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยด้านสาธารณสุขในมนุษย์

1. เป็นบุคลากรสายวิชาการ สายสนับสนุนสังกัดสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพังงา
2. บุคลากรเครือข่าย
   - สสอ.เมือง, สสอ.เกาะยาว, สสอ.กะปง, สสอ.ตะกั่วทุ่ง, สสอ.ตะกั่วป่า, สสอ.คุระบุรี, สสอ.ทับปุด และ สสอ.ท้ายเหมือง
   - รพ.พังงา, รพ.ตะกั่วป่า, รพ.เกาะยาวชัยพัฒน์, รพ.กะปงชัยพัฒน์, รพ.คุระบุรีชัยพัฒน์, รพ.ท้ายเหมืองชัยพัฒน์, รพ.ตะกั่วทุ่ง, รพ.บางไทร และ รพ.ทับปุด
   - หน่วยบริการระดับปฐมภูมิทุกแห่ง
3. ในกรณีที่นักวิจัยเป็นบุคคลภายนอก ที่มาเก็บข้อมูลกับบุคลากร ประชาชน ที่เกี่ยวข้องด้านสุขภาพของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพังงา

เอกสารประกอบการเสนอโครงการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เอกสารที่เสนอขอการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพังงา มีดังนี้

1. แบบฟอร์มหนังสือนำส่ง (จธ.1) ตัวจริง 1 ชุด
   1.1 บันทึกข้อความนำส่งโครงการวิจัยขอรับการพิจารณา (จธ.1.1)
   1.2 บันทึกข้อความนำส่งโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วขอรับการพิจารณา (จธ.1.2)
2. แบบฟอร์ม จธ.2 (แบบเสนอโครงการวิจัย) ตัวจริง 1 ชุด สำเนา 4 ชุด รวมเป็น 5 ชุด
3. แบบฟอร์ม จธ. 3 (เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย) ตัวจริง 1 ชุด สำเนา 4 ชุด รวมเป็น 5 ชุด
4. แบบฟอร์ม จธ. 4 (หนังสือยินยอมตนให้ทำการวิจัย) ตัวจริง 1 ชุด สำเนา 4 ชุด รวมเป็น 5 ชุด
5. แบบฟอร์ม จธ. 6 (แบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณา) ตัวจริง 1 ชุด สำเนา 4 ชุด รวมเป็น 5 ชุด
6. เครื่องมือเก็บรวบรวมข้อมูล/โปรแกรมหรือกิจกรรม ตัวจริง 1 ชุด สำเนา 4 ชุด รวมเป็น 5 ชุด
7. สำเนาเอกสารใบผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จำนวน 1 แผ่น (ถ้ามี)
8. บันทึกขออนุญาตจากแฟ้มประวัติผู้ป่วย หรือบันทึกการขออนุญาตใช้ Stored specimen จากผู้มีอำนาจอนุมัติให้ใช้ จำนวน 1 แผ่น

เอกสารประกอบการเสนอโครงการที่เข้าข่ายได้รับการยกเว้น

เอกสารที่เสนอโครงการที่เข้าข่ายได้รับการยกเว้น ต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพังงา มีดังนี้

1. แบบฟอร์มหนังสือนำส่ง ตัวจริง 1 ชุด
2. แบบฟอร์ม จธ.2 (แบบเสนอโครงการวิจัย) ตัวจริง 1 ชุด สำเนา 4 ชุด รวมเป็น 5 ชุด
3. แบบฟอร์ม จธ.5 (แนวทางสำหรับโครงการวิจัยที่เข้าข่ายได้รับการยกเว้น) ตัวจริง 1 ชุด สำเนา 4 ชุด รวมเป็น 5 ชุด

เอกสารประกอบแจ้งปิดโครงการวิจัย หรือขอต่ออายุหนังสือรับรองโครงการวิจัย

เอกสารที่แจ้งปิดโครงการวิจัย หรือขอต่ออายุหนังสือรับรองโครงการวิจัย ต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพังงา มีดังนี้

1. หนังสือนำส่ง จำนวน 1 ชุด

1.1 หนังสือนำส่งขอสรุปผลโครงการวิจัยประจำปี และแจ้งปิดโครงการวิจัย (ในกรณีการวิจัยเสร็จสิ้นแล้ว)

1.2 หนังสือนำของส่งรายงานผลการดำเนินการวิจัยประจำปี และขอต่ออายุหนังสือรับรองโครงการวิจัย (ในกรณีการวิจัยยังไม่เสร็จสิ้น)

2. แบบฟอร์มติดตามผลการดำเนินการวิจัยประจำปี ตัวจริง 1 ชุด สำเนา 4 ชุด รวมเป็น 5 ชุด

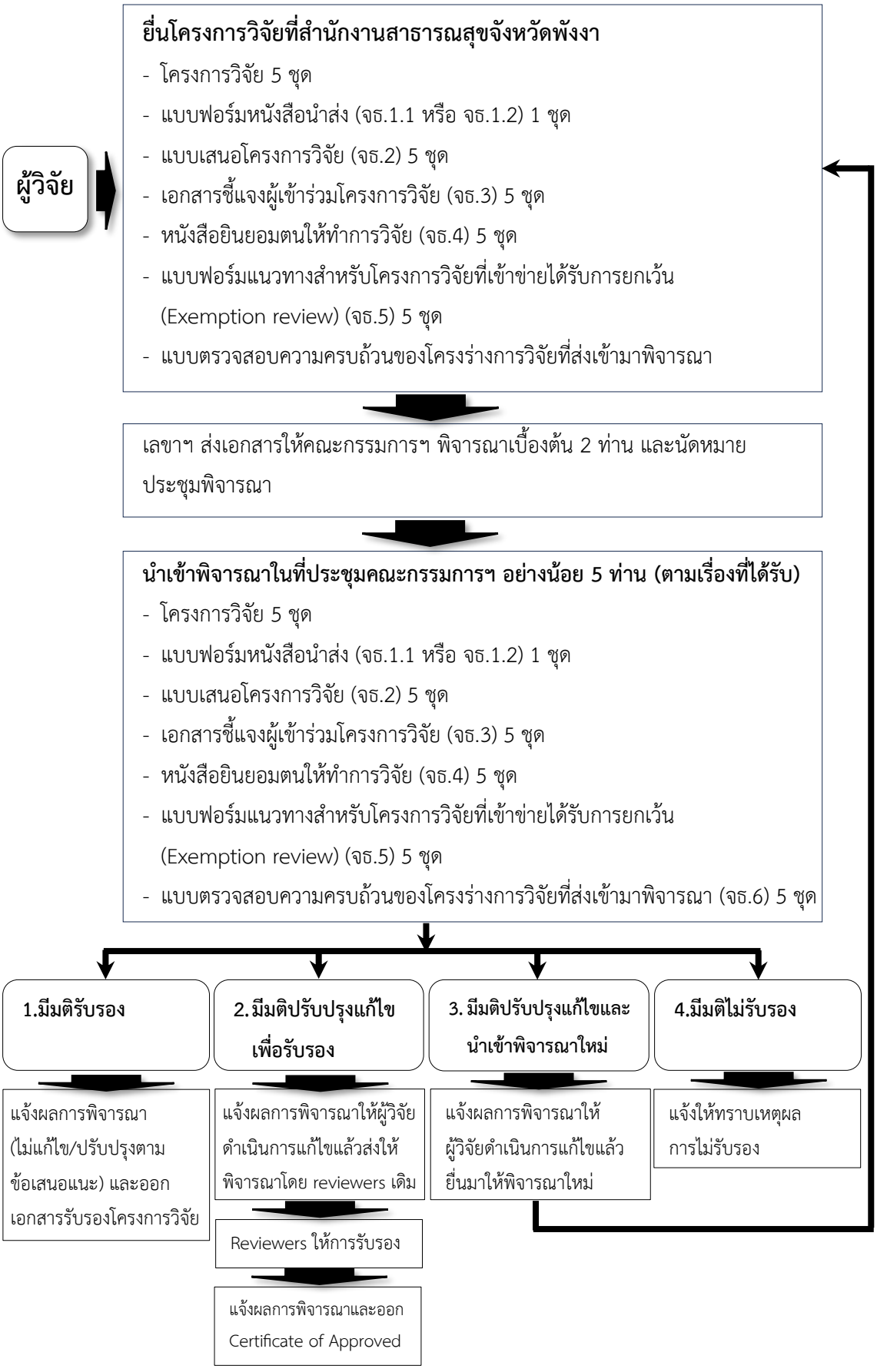
การเสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

สามารถเสนอเอกสารได้ตลอดเวลา โดยส่งถึง ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพังงา ตำบลท้ายช้าง อำเภอเมือง จังหวัดพังงา 82000

การพิจารณาและรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

โครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จะใช้เวลาในการดำเนินงานทางธุรการและการพิจารณาของคณะกรรมการฯ ภายใน 45วัน หลังจากวันที่ได้รับเรื่องและเมื่อผ่านการพิจารณาของคณะกรรมการฯแล้ว ประธานคณะกรรมการฯ จะจัดทำเอกสารรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นลายลักษณ์อักษรให้

ขั้นตอนการพิจารณาครั้งแรก (Initial review)



หมวดที่ 4

มาตรฐานการดำเนินการ (Standard Operating Procedures ; SOPs) ของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพังงา

1. ความหมาย

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หมายถึง คณะกรรมการอิสระซึ่งประกอบด้วย ผู้ทรงคุณวุฒิไม่น้อยกว่าเก้าคน ในจำนวนนี้มีอย่างน้อยหนึ่งคนที่มีคุณวุฒิทางด้านกฎหมาย และสองคนเป็นบุคคลนอกหน่วยงาน โดยหนึ่งคนถนัดในสาขาที่ไม่ใช่สาขาสาธารณสุขศาสตร์ อีกหนึ่งคนเป็นตัวแทนจากภาคประชาชน โดยคณะกรรมการฯ ทำหน้าที่พิจารณาทบทวน ให้ความเห็นชอบ และทบทวนโครงร่างวิจัย และเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งพิจารณาทบทวนการวิจัยที่ดำเนินการอยู่อย่างต่อเนื่อง

2. ความรับผิดชอบของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

2.1 กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการดำเนินการตามมาตรฐานและแนวทางปฏิบัติ สำหรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อมิให้ละเมิดสิทธิมนุษยชน และ/หรือ ป้องกันมิให้เกิดโทษต่อผู้เข้าร่วมในงานวิจัย

2.2 ปกป้องศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และรักษาผลประโยชน์ของผู้ที่เป็นอาสาสมัครในการวิจัยโดยพิจารณาผลประโยชน์ และความจำเป็นของวิธีทางวิจัย

2.3 พิจารณาถึงความชอบธรรมด้านจริยธรรมต่อโครงการวิจัย ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ซึ่งยื่นเสนอโครงการ เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

2.4 พิจารณารับรอง หรือรับรองโดยมีเงื่อนไข หรือไม่รับรองจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ให้กับโครงการวิจัยที่เสนอขอรับพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ

2.5 พิจารณาทบทวน ยับยั้ง ยกเลิกการให้การรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในโครงการที่ไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

2.6 ติดตามประเมิน และกำกับโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้วเพื่อป้องกันการเกิดปัญหาด้านจริยธรรมของการวิจัยเกิดขึ้น ในระหว่างดำเนินการวิจัย จนสิ้นสุดโครงการ

2.7 ให้คำปรึกษาแก่ผู้วิจัยในการดำเนินการเพื่อขอรับรองจริยธรรมในมนุษย์

2.8 ประชาสัมพันธ์ แนะนำและให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แก่ผู้วิจัย

2.9 ส่งเสริมการศึกษาด้านจริยธรรมการวิจัย ให้แก่ บุคลากรด้านการวิจัย

2.10 รายงานผลการปฏิบัติงานพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ต่อคณะกรรมการ

2.11 ดำเนินการอื่นใดที่เกี่ยวกับจริยธรรมในการวิจัย

3. องค์ประกอบ คุณสมบัติและการแต่งตั้งคณะกรรมการ (Organization and Appointment)

ที่มาของคณะกรรมการ

โดยที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สังกัดสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพังงาเป็นคณะกรรมการที่ดำเนินงานโดยอิสระ ภายใต้การสนับสนุนจากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพังงาการแต่งตั้งคณะกรรมการ ลงนามโดยผู้ว่าราชการจังหวัดพังงา

การได้มาซึ่งคณะกรรมการ

โดยการสรรหาบุคคลจำนวนหนึ่งซึ่งเป็นบุคลากรทางการแพทย์และพยาบาล ที่มีความสนใจยินดีที่จะปฏิบัติบทบาทหน้าที่ของกรรมการ และเป็นผู้ที่ได้รับการยอมรับว่ามีความเหมาะสม องค์ประกอบของคณะกรรมการ ประกอบด้วยกรรมการที่มีความหลากหลายของอายุ เพศ คุณวุฒิและประสบการณ์ในศาสตร์แขนงต่าง ๆ โดยเฉพาะทางด้านพยาบาลศาสตร์ วิทยาศาสตร์สุขภาพ ระเบียบวิธีวิจัย ตลอดจนมุมมองที่กว้างขวางครอบคลุมประเด็นต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องซึ่งผู้วิจัยอาจมองข้าม รวมทั้งจะต้องมีบุคคลภายนอกที่ไม่สังกัดสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพังงา และไม่ใช่บุคลากรทางด้านการแพทย์และพยาบาล เพื่อให้ความเห็นในฐานะที่เป็นประชาชนทั่วไป องค์ประกอบของคณะกรรมการประกอบด้วย ประธาน รองประธาน เลขานุการ ผู้ช่วยเลขานุการ และกรรมการจำนวนไม่น้อยกว่า 9 คน รวมทั้งผู้แทนจากภาคประชาชน

คุณสมบัติของคณะกรรมการ

1. กรรมการต้องผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และเรื่องอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง
2. กรรมการต้องปฏิบัติงานตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เพื่อพิทักษ์ศักดิ์ศรีสิทธิความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย
3. กรรมการต้องเต็มใจเปิดเผยชื่อ อาชีพ อายุ หน่วยงานที่สังกัด รายได้และค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องกับการทำงานในฐานะกรรมการต่อสาธารณะเมื่อร้องขอ
4. กรรมการต้องลงนามในเอกสารการรักษาความลับ เพื่อการรักษาความลับของข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาของคณะกรรมการ เอกสารโครงการวิจัย ข้อมูลเกี่ยวกับผู้เข้าร่วมการวิจัยและเรื่องอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง
5. กรรมการต้องเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนหรือการมีส่วนได้ส่วนเสีย (Conflict of interest) กับโครงการวิจัย และต้องไม่พิจารณาลงมติในโครงการวิจัยนั้น ๆ

การแต่งตั้งคณะกรรมการ

แนวทางในการพิจารณาเลือกผู้มาเป็นกรรมการ

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพังงา โดยนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดพังงา เป็นผู้พิจารณาเสนอรายชื่อ ประธาน รองประธาน เลขานุการ และกรรมการ จากบุคลากรทางการแพทย์ หน่วยงานในสังกัดสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพังงาและหน่วยงานอื่น ๆ ในจังหวัดพังงาเป็นกรรมการ เพื่อให้

ครอบคลุมความหลากหลาย รวมทั้ง พิจารณาเลือกบุคคลภายนอกที่มีคุณสมบัติในการเป็นผู้แทนจากภาคประชาชนมาเป็นกรรมการ โดยผู้ว่าราชการจังหวัดพังงา ลงนามคำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการ

อำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการ

คณะกรรมการ

1. พิจารณากลั่นกรองและให้ความเห็นโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ เฉพาะของ
   (ก) บุคลากรสายแพทย์ ทันตแพทย์ เภสัชกร พยาบาล นักวิชาการสาธารณสุข บุคลากรสายสนับสนุน ในสังกัดสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพังงา ที่เก็บข้อมูลจากเวชระเบียน แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ โดยที่ไม่เกี่ยวข้องกับการชันสูตรหรือการทดสอบใด ๆ ในมนุษย์
   (ข) บุคลากรภายนอกที่เก็บข้อมูลโดยใช้แบบสอบถามหรือสัมภาษณ์ ในจังหวัดพังงา ที่เสนอขอรับการพิจารณารับรองโครงการ
   1.1. พิจารณารับรองหรือไม่รับรองโครงการวิจัยที่ส่งมาเพื่อขอรับการพิจารณา
   1.2. ให้คำแนะนำในการปรับแก้ไขโครงการวิจัยที่ส่งมาเพื่อขอรับการพิจารณา
   1.3 ตรวจสอบและติดตามการดำเนินการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ
   1.4 กำหนดมาตรการ หรือข้อจำกัดเพื่อเพิ่มความปลอดภัยในการดำเนินการวิจัย (เฉพาะที่ได้รับการรับรองแล้ว)
   1.5 พิจารณาให้พักการวิจัยชั่วคราวหรือยุติการรับรองโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองไปแล้วหากมีเหตุอันสมควร
   1.6 รักษาความลับของข้อมูลในโครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณา
2. ส่งเสริมให้นักวิจัยมีจริยธรรม และประพฤติปฏิบัติตามจรรยาบรรณนักวิจัย
3. ให้ข้อคิดเห็นในกรณีที่มีประเด็นปัญหาเกี่ยวกับจริยธรรมและจรรยาบรรณนักวิจัย

ประธาน

ดำเนินการประชุมตามระเบียบวาระการประชุมให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยและมีประสิทธิภาพ

หากประธานไม่สามารถเข้าประชุมได้ ให้รองประธานเป็นผู้ปฏิบัติหน้าที่แทน หากทั้งประธานและรองประธานไม่สามารถเข้าประชุมได้ ให้กรรมการที่เข้าประชุมลงความเห็นเลือกผู้ที่เหมาะสมทำหน้าที่แทนประธานในการประชุมครั้งนั้น

1. ลงนามในเอกสาร ดังนี้
   1.1 เอกสารรับรองโครงการวิจัย (Certificate of Approval)
   1.2 บันทึกแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย
   1.3 ประกาศหรือเอกสารสำคัญของคณะกรรมการ

2. คัดเลือกและเสนอชื่อเพื่อแต่งตั้งกรรมการ กรรมการพิจารณาโครงการวิจัยที่มีการวิจัยในมนุษย์แบบเร่งด่วน และคณะอนุกรรมการบริหาร

3. ดำเนินการให้มีการประชุมคณะอนุกรรมการบริหาร และเป็นประธานในการประชุม

4. รายงานผลการปฏิบัติงานของคณะกรรมการต่อผู้ว่าราชการจังหวัด และปลัดกระทรวงสาธารณสุข ปีละ 1 ครั้ง (เมื่อสิ้นปีงบประมาณ)

5. ทำหน้าที่อื่น ๆ เช่นเดียวกับหน้าที่ของกรรมการ

รองประธาน

1. ดำเนินการประชุมแทนประธาน ในกรณีที่ประธานไม่สามารถเข้าประชุมได้

2. ลงนามแทนประธานในเอกสาร ตามที่ได้รับมอบหมายจากประธาน

3. เป็นรองประธานของคณะอนุกรรมการบริหาร

4. ปฏิบัติหน้าที่แทนประธาน หากประธานไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้

5. ทำหน้าที่อื่น ๆ เช่นเดียวกับหน้าที่ของกรรมการ

เลขานุการ

1. เป็นเลขานุการของการประชุมคณะกรรมการ

2. จัดลำดับวาระการประชุมและจัดลำดับโครงการวิจัยที่เสนอเข้ามาใหม่ เพื่อขอรับรองจากคณะกรรมการ ก่อนเริ่มการวิจัย เข้าสู่วาระการประชุมตามระยะเวลาที่เสนอเข้ามาครั้งละ ไม่เกิน 8 โครงการ

3. ตรวจสอบความถูกต้องและความเรียบร้อยของรายงานการประชุมซึ่งจัดเตรียมโดยเจ้าหน้าที่สนับสนุน

4. สรุปคำแนะนำของคณะกรรมการ ที่ให้กับผู้วิจัยในการปรับแก้ไขโครงการวิจัย

5. ตรวจสอบความเรียบร้อยและครบถ้วนของโครงการที่ผู้วิจัยได้ปรับแก้ แล้วนำเสนอประธาน เพื่อพิจารณาลงนามในหนังสือรับรอง

6. จัดลำดับโครงการวิจัยซึ่งที่ประชุมมีมติยังไม่รับรองจนกว่าจะมีการแก้ไข ซึ่งผู้วิจัยได้ทำการปรับหรือชี้แจงเหตุผลเข้ามาใหม่ เสนอเข้าประชุมเพื่อขอลงมติรับรอง/ไม่รับรองเป็นครั้งที่ 2

7. นำเสนอรายงานเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ของโครงการวิจัยต่าง ๆ ที่นักวิจัยรายงานเข้ามาต่อที่ประชุมและดำเนินการตามมติที่ประชุม เช่น ต้องแจ้งแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างเป็นลายลักษณ์อักษรหรือเก็บไว้เป็นเอกสารอ้างอิงแต่เพียงอย่างเดียว

8. นำเสนอการปรับเปลี่ยนรายละเอียดของโครงการวิจัยแก่ที่ประชุมเพื่อทราบและลงความเห็น

9. สรุปรายงานความคืบหน้าของโครงการวิจัยการแจ้งปิดโครงการวิจัย หรือการขอต่ออายุเอกสารรับรองโครงการวิจัยสำหรับปีถัดไป แจ้งแก่ที่ประชุมเพื่อทราบและลงความเห็น

10. เป็นอนุกรรมการของคณะอนุกรรมการบริหาร

11. ทำหน้าที่อื่น ๆ เช่นเดียวกับหน้าที่ของกรรมการ

ผู้ช่วยเลขานุการ

ปฏิบัติหน้าที่เช่นเดียวกันกับเลขานุการ

กรรมการ

1. ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยตามที่ได้รับมอบหมาย พร้อมสรุปความเห็นเป็นลายลักษณ์อักษร ลงในแบบประเมินที่เจ้าหน้าที่ ได้จัดส่งให้พร้อมกับเอกสารที่จำเป็นอื่นๆ และเตรียมนำเสนอในที่ประชุมตามวาระที่กำหนด

2. เข้าประชุมตามที่กำหนดไว้ เพื่อนำเสนอโครงร่างวิจัยที่ได้รับมอบหมายพร้อมทั้งความเห็นต่อที่ประชุมในฐานะ Primary reviewer หากไม่สามารถเข้าประชุมได้เนื่องจากติดธุระหรือติดราชการให้แจ้งแก่เจ้าหน้าที่อย่างเป็นลายลักษณ์อักษร ก่อนการประชุมไม่น้อยกว่า 3 วันทำการ เพื่อเชิญให้กรรมการที่เป็น Secondary reviewer เป็นผู้ทำหน้าที่ในการนำเสนอต่อที่ประชุมแทน

3. ให้ความเห็นต่อที่ประชุมในการพิจารณาโครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณารับรอง

4. กรรมการอาจได้รับแต่งตั้งให้เป็นอนุกรรมการตรวจเยี่ยมสถานที่ทำวิจัย (Site visit) เพื่อกำกับติดตามโครงการวิจัยหรือตรวจสอบการทำวิจัยหากได้รับการร้องเรียน

5. ให้ความรู้เรื่องจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แก่บุคลากรทางการแพทย์และพยาบาล

6. การปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการทุกตำแหน่งนั้น เป็นงานที่ต้องทุ่มเทกำลังกายและกำลัง ปัญญาในการทำหน้าที่ด้วยความรับผิดชอบต่อนักวิจัย ผู้เข้าร่วมการวิจัย และสถาบันในอันที่จะรับรองและติดตามดูแลให้การวิจัยในสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพังงาเป็นไปอย่างถูกต้อง ตามหลักจริยธรรม การวิจัย เพื่อธำรงไว้ซึ่งเกียรติและศักดิ์ศรีของคณะการปฏิบัติหน้าที่ดังกล่าว จะต้องได้รับการคิดภาระงานเป็นชั่วโมงที่ได้ปฏิบัติจริง

4. วาระการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

4.1 ระยะเวลาการเป็นกรรมการ

กรรมการมีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 2 ปี และเมื่อพ้นตำแหน่งสามารถได้รับการแต่งตั้งได้อีก 1 วาระ แต่ทั้งนี้ประธานกรรมการไม่ควรดำรงตำแหน่งเกิน 2 วาระติดต่อกัน

4.2 การพ้นตำแหน่งของกรรมการ

การพ้นตำแหน่งของประธาน รองประธาน และกรรมการ นอกเหนือจากการครบวาระการปฏิบัติงานจะกระทำได้ในกรณีใดกรณีหนึ่ง ดังต่อไปนี้

1. ถึงแก่กรรม
2. ลาออก
3. เป็นบุคคลล้มละลาย
4. เป็นบุคคลไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ

5. ต้องพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นความผิดอันได้กระทำโดยประมาท หรือความผิดลหุโทษ

4.3 วิธีการลาออก และวิธีการแต่งตั้งคณะกรรมการทดแทน

กรรมการที่ลาออกก่อนครบวาระการปฏิบัติงาน ต้องแจ้งความจำนงต่อประธานเป็นลายลักษณ์อักษร และได้รับความเห็นชอบจากประธาน หากกรรมการมีเหตุให้ต้องพ้นตำแหน่งก่อนครบวาระประธานจะดำเนินการแต่งตั้งใหม่ภายใน 30 วัน ผู้ที่ได้รับการแต่งตั้งใหม่จะดำรงตำแหน่งเท่ากับเวลาที่เหลืออยู่ของผู้ดำรงตำแหน่งคนก่อน ประธานที่ลาออกก่อนครบวาระการปฏิบัติงานต้องแจ้งความจำนงต่อนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดพังงา อย่างเป็นลายลักษณ์อักษร และได้รับความเห็นชอบจากนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดพังงา หากประธานมีเหตุให้ต้องพ้นตำแหน่งก่อนครบวาระ ให้นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดพังงา ดำเนินการแต่งตั้งใหม่ภายใน 30 วัน ผู้ที่ได้รับการแต่งตั้งใหม่ จะดำรงตำแหน่งเท่ากับเวลาที่เหลืออยู่ของผู้ดำรงตำแหน่งคนก่อน

5. การกำหนดวันประชุม

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ อย่างน้อย 5 ท่าน จะมีการประชุม 2 เดือน/ครั้ง เพื่อพิจารณาโครงการวิจัย ที่กำหนด ไว้ในระเบียบวาระการประชุม หรือจนกว่าจะพิจารณาโครงการในระเบียบวาระจนจบสิ้น ณ ห้องประชุมภายในสำนักงาน โดยมีกำหนดการล่วงหน้าตลอดปี สำหรับวัน เวลา และสถานที่ประชุมอาจมีการเปลี่ยนแปลงได้ตามความเหมาะสมแล้วแต่กรณีไป โดยเลขานุการคณะกรรมการฯ มีหนังสือแจ้งกรรมการทราบล่วงหน้า

6. ขอบข่ายและประเภทของการวิจัยที่ต้องได้รับการรับรอง

โครงการวิจัยทุกโครงการที่อยู่ภายในขอบข่ายต่อไปนี้ ต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ ก่อนดำเนินการวิจัย ได้แก่

1. โครงการวิจัยที่รับทุนสนับสนุนการวิจัยจากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพังงา

2. โครงการวิจัยที่ดำเนินการโดยบุคลากรของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพังงา หรือร่วมดำเนินการโดยบุคลากรทางการแพทย์และพยาบาลหรือ ดำเนินการโดยบุคคลใดก็ตามที่มาทำการวิจัยหรือมีการใช้ทรัพยากรต่าง ๆ ภายในสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพังงา ในกรณีที่หัวหน้าโครงการวิจัยเป็นบุคคลภายนอก ให้ขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพังงาก่อน

3. โครงการวิจัยที่ใช้ข้อมูลของหน่วยบริการ ซึ่งมิใช่ข้อมูลสาธารณะ (Non - public information) และสามารถสืบไปถึงตัวบุคคลที่จะเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ (Identifiable data)

ประเภทของโครงการวิจัยที่ต้องได้รับการรับรองก่อนดำเนินการวิจัย

1. การวิจัยทางการพยาบาล
2. การวิจัยทางพฤติกรรมศาสตร์
3. การวิจัยทางสังคมศาสตร์

4. การวิจัยทางจิตวิทยา

5. การรายงานผู้ป่วยหลายราย

6. การวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยาหรือเครื่องมือทางการแพทย์ (Clinical trials)

7. การวิจัยเกี่ยวกับการตรวจและการรักษาทางรังสีวิทยา (Medical radiation and imaging)

8. การวิจัยเกี่ยวกับวิธีการผ่าตัด

9. การวิจัยสิ่งส่งตรวจต่างๆจากร่างกายมนุษย์

10. การศึกษาวิจัยจากเวชระเบียน

11. การวิจัยทางระบาดวิทยา

7. โครงการวิจัยที่พิจารณาแบบครบองค์ประชุม (Full-board review)

1. เป็นการศึกษาในกลุ่มที่ต้องให้การระวังเป็นพิเศษในการวิจัย
2. ประเด็นหรือเนื้อหาการวิจัยที่อ่อนไหว เช่น เรื่องเพศ ความรุนแรงกระทบต่อจิตใจอย่างรุนแรงศาสนา ทัศนะทางการเมือง
3. เป็นการวิจัยที่ผู้เข้าร่วมการวิจัย มีความเสี่ยงที่จะถูกดำเนินคดีตามกฎหมาย เช่น ผู้ติดยาเสพติด โสเภณี
4. เป็นการวิจัยที่มีการตรวจร่างกาย และมีการเจาะเลือด หรือมีการเก็บตัวอย่างที่อาจทำให้เกิดการบาดเจ็บ ต่อร่างกาย
5. รูปแบบการวิจัยเป็นลักษณะเชิงทดลอง หรือกึ่งทดลอง การวิจัยเชิงปฏิบัติการ หรือการวิจัยที่มีรูปแบบซับซ้อน

8. โครงการวิจัยที่สามารถขอยกเว้นการรับรอง (Exemption Review)

โครงการวิจัยที่ไม่เข้าข่ายที่ต้องได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการ เมื่อประธานหรือรองประธานทำการตรวจกรองแล้วว่า สามารถพิจารณาเพื่อยกเว้นการรับรองได้ จะส่งต่อให้กรรมการ 1 ท่าน พิจารณาความเหมาะสมของโครงการและมีขั้นตอนเช่นเดียวกับการพิจารณาโครงการแบบเร่งด่วน ทั้งนี้ ควรเป็นโครงการวิจัยที่จัดว่าไม่มีความเสี่ยงหรือมีความเสี่ยงต่ำมากแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย หรืออาจไม่ต้องการอาสาสมัครที่เป็นคนสำหรับการวิจัย ซึ่งได้แก่โครงการที่มีคุณสมบัติ ดังนี้

1. การวิจัยที่เกี่ยวกับกระบวนการเรียนการสอนโดยใช้วิธีที่ใช้ในกระบวนการเรียนการสอนตามปกติ อาทิการวิจัยที่เกี่ยวกับการปรับวิธีการเรียนการสอน การเปรียบเทียบวิธีการเดิมกับวิธีการใหม่และการวิจัยที่เปรียบเทียบประสิทธิภาพในการปรับการเรียนการสอนด้วยวิธีการต่าง ๆ (Instructional techniques and classroom management methods) หรือเปรียบเทียบระหว่างหลักสูตร

2. การวิจัยวิธีการประเมินผลการเรียนการสอนแบบต่างๆ (Educational test: cognitive, diagnostic, attitude, achievement) โดยข้อมูลที่เก็บนั้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคลและทำการรายงานผลเป็นข้อมูลโดยภาพรวม

3. การวิจัยที่ดำเนินการโดยวิธีสำรวจ (Survey) สัมภาษณ์ (Interview) หรือสังเกตพฤติกรรมภายใน ชุมชน (Observation of public behavior) โดยวิธีการเก็บข้อมูลนั้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล และไม่มีผลกระทบต่อบุคคลในแง่สถานภาพและภาพลักษณ์ทางสังคม การจ้างงานสถานภาพทางการเงินหรือทำให้เกิดความเสี่ยงที่จะทำให้ถูกฟ้องร้องดำเนินคดีตามกฎหมาย

4. การวิจัยที่เก็บข้อมูลจากฐานข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณชน (Publicly available data) ไม่ว่าจะในรูปเอกสารสิ่งส่งตรวจทางพยาธิวิทยาหรือห้องปฏิบัติการ (Pathological or diagnostic specimens) หรือวิธีการเก็บข้อมูลนั้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล ไม่ว่าจะโดยทางตรงหรือทางอ้อมโดยผ่านรหัสใดๆที่ผู้วิจัยจัดทำขึ้นเพื่อจะสืบค้นไปถึงผู้ที่เป็นเจ้าของข้อมูลหรือสิ่งส่งตรวจได้ (Unidentifiable data)

5. การประเมินความพึงพอใจของผู้มารับบริการจากหน่วยงานเพื่อพัฒนาคุณภาพการปฏิบัติงานภายในหน่วยงานนั้น

6. การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการประเมินคุณภาพ หรือการตรวจสอบที่ไม่เชื่อมโยงกับฐานข้อมูลที่เป็นส่วนบุคคล หรือมีผลกระทบต่อข้อมูลด้านสุขภาพส่วนบุคคล

7. การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบคุณภาพของรสชาติและอาหารการยอมรับของผู้บริโภคโดยที่

7.1 อาหารนั้นต้องไม่มีสิ่งเจือปนนอกเหนือจากธรรมชาติ

7.2 อาหารนั้นต้องไม่มีสารอาหารหรือสารเคมีที่เป็นอันตรายเนื่องจากการเกษตรกรรมและ สิ่งแวดล้อม ถ้ามีต้องอยู่ในระดับที่ไม่เป็นอันตรายหรือน้อยกว่าตามเกณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

9. โครงการวิจัยที่สามารถพิจารณาแบบรวดเร็ว (Expedited review)

โครงการวิจัยที่สามารถได้รับการพิจารณาแบบรวดเร็วหรือไม่ ขึ้นอยู่กับดุลยพินิจของประธานกรรมการฯ เนื่องจากเรื่องที่จะศึกษาวิจัยอาจมีผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่เท่ากัน ซึ่งได้แก่ โครงการที่มีคุณสมบัติ ดังนี้

1. โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำมาก อาจเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล อาจมีผลกระทบต่อบุคคลในแง่สถานภาพและภาพลักษณ์ทางสังคม การจ้างงาน สถานภาพทางการเงินหรืออาจทำ ให้เกิดความเสี่ยงที่จะทำ ให้ถูกฟ้องร้องดำเนินคดีตามกฎหมาย

2. โครงการวิจัยที่มีการเก็บตัวอย่างด้วยวิธีที่ไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บ ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย

3. โครงการวิจัยที่ไม่เข้าข่ายต้องได้รับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และโครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นการรับรอง

10. วิธีการพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ (Initial Review Procedure)

ประเภทของโครงการวิจัย

โครงการวิจัยใหม่ที่ยังไม่เคยได้รับการรับรองจะต้องผ่านการพิจารณา (Initial review) จากคณะอนุกรรมการบริหารก่อนเริ่มการวิจัยโครงการวิจัย แบ่งออกได้เป็น 3 ประเภท ได้แก่

1. โครงการที่ต้องได้รับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ (Full-board review)
   1.1 คณะอนุกรรมการบริหารจะพิจารณามอบหมายให้กรรมการ 2 ท่าน คือ primary reviewer และ secondary reviewer เป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัย โดยส่งโครงการวิจัยและแบบประเมิน (เอกสารแบบประเมินหมายเลข 1 และ 2) ให้กรรมการก่อนการประชุมอย่างน้อย 2 สัปดาห์ซึ่งกรรมการผู้ทบทวนจะให้ความเห็นไว้เป็นลายลักษณ์อักษรลงชื่อและวันที่ เพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน และส่งผลการทบทวนมายังประธานภายในวันศุกร์ที่ 3 ของเดือน อนึ่งหากโครงการดังกล่าวมีความจำเป็นต้องได้รับการพิจารณาจากผู้ที่มีความเชี่ยวชาญเฉพาะประธานจะแต่งตั้งผู้เชี่ยวชาญในการพิจารณาตามความเหมาะสม
   1.2 กรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัย จะนำเสนอผลการทบทวนในที่ประชุมรวมทั้งเสนอความเห็นของตนเองเพื่อลงมติในที่ประชุมเพื่อให้การดำเนินการประชุมเป็นไปได้กระชับประหยัดเวลา แต่สามารถพิจารณาได้อย่างรอบคอบในการปกป้องผู้เข้าร่วมการวิจัยและมี มาตรฐานเดียวกัน
   1.3 การพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการ (Full-board review) จะพิจารณารายละเอียด ตามแบบประเมินโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรอง
   1.4 มีกรรมการผู้แทนจากภาคประชาชน (lay person) พิจารณารายละเอียดของเอกสารชี้แจงฯ และหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ เพื่อให้ความเห็นในที่ประชุม
2. โครงการที่ได้รับการพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited review)
   2.1 คณะอนุกรรมการบริหารพิจารณามอบหมายให้กรรมการ 2 ท่าน เป็นผู้ทบทวน (Full-board review) กรรมการผู้ทบทวนโครงการส่งผลการทบทวนให้ประธานภายในวันศุกร์ที่ 2 ของเดือน
   2.2 หากผลการทบทวนที่ได้รับจากกรรมการตรงกันเลขานุการจะทำหน้าที่รวบรวมข้อพิจารณาจากกรรมการ เพื่อเสนอให้ประธานลงนามและส่งบันทึกแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย โดยไม่ต้องรอเข้าที่ประชุมคณะกรรมการแต่จะสรุปผลการพิจารณาเพื่อเสนอให้ที่ประชุมคณะกรรมการรับทราบตามวาระการประชุม

2.3 หากผลการทบทวนที่ได้รับจากกรรมการไม่ตรงกับเลขานุการจะนำโครงการดังกล่าวเข้าสู่การพิจารณาของคณะกรรมการตามวาระการประชุมหรือหากกรรมการผู้ทบทวนเห็นว่ามีประเด็นสงสัยสามารถเสนอเลขานุการให้นำโครงการเข้าร่วมกันพิจารณาในที่ประชุม เพื่อขอความเห็นก่อนที่จะพิจารณาการรับรอง ทั้งนี้กรรมการผู้ทบทวนจะต้องเข้าประชุมเพื่อพิจารณาให้ความเห็นต่อไป

2.4 หากต้องการความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญ หรือเห็นว่าโครงการวิจัยมีความเสี่ยงสูง กรรมการผู้ทบทวนอาจเสนอให้นำโครงการดังกล่าวเข้าสู่การพิจารณาขอคณะกรรมการตามวาระการประชุม

3. โครงการที่ได้รับการยกเว้นการรับรอง (Exemption review)

3.1 ประธานหรือรองประธานจะเป็นผู้พิจารณาโครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นการรับรอง หากพิจารณาแล้วเห็นว่าเข้าข่ายการยกเว้นการรับรอง คณะกรรมการ จะออกเอกสารยืนยันการยกเว้นการรับรอง (Documentary Proof of Exemption) ที่ประธานลงนาม และส่งเอกสารให้แก่ผู้วิจัย ซึ่งผู้วิจัยสามารถเริ่มดำเนินการวิจัยได้ทันทีภายหลังได้รับเอกสารยืนยัน โดยไม่ต้องส่งรายงานใด ๆ ให้คณะกรรมการอีก และไม่ต้องรอเข้าที่ประชุมคณะกรรมการ แต่จะมีการสรุปผลการพิจารณา เพื่อเสนอให้ที่ประชุมคณะกรรมการรับทราบตามวาระการประชุม

3.2 โครงการวิจัยที่ได้รับเอกสารยืนยันการยกเว้นการรับรองแล้ว จะถือว่าไม่อยู่ในขอบเขตการดูแลของคณะกรรมการ ดังนั้นหากมีการเปลี่ยนแปลงใด ๆ เกี่ยวกับโครงการวิจัยดังกล่าว ผู้วิจัยจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบด้วยตนเอง

11. รหัสโครงการวิจัย

เจ้าหน้าที่จะตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารที่ผู้วิจัยส่งเข้ามาหากเอกสารครบถ้วนจะทำการออกรหัสโครงการ (protocol code) โดยให้รหัสโครงการเรียงตามลำดับที่ทางสำนักงานคณะกรรมการได้รับ ดังนี้

PNPH ปี ค.ศ.ที่ออกรหัส / ลำดับที่ของโครงการ. วันที่ออกรหัส เดือนที่ออกรหัสเช่น PNPH 2024/001.0101 หมายถึง ปี 2024/ลำดับโครงการที่ 1. วันที่ 1 เดือนมกราคม

12. เลขที่หนังสือรับรองโครงการวิจัย

เมื่อคณะกรรมการรับรองโครงการวิจัยเจ้าหน้าที่สนับสนุนจะออกเอกสารรับรองโครงการวิจัย (Certificate of Approval-COA) ซึ่งมีเลขที่เอกสารรับรองโดยให้รหัสโครงการตามลำดับที่คณะกรรมการให้การรับรอง ดังนี้

COA. PNPH ปี ค.ศ.ที่ออกรหัส / ลำดับที่ของโครงการ. วันที่ออกรหัส เดือนที่ออกรหัส เช่น COA. PNPH 2024/001.0101 หมายถึง ปี 2024/ลำดับโครงการที่ 1. วันที่ 1 เดือนมกราคม

ทั้งนี้ โครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นการรับรองจะได้รับเอกสารยืนยันการยกเว้นการรับรองแทน (Documentary Proof of Exemption)

13. การขอความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญ (Request for Expert Opinion)

ในกรณีที่คณะกรรมการไม่สามารถตัดสินใจในด้านวิชาการได้คณะกรรมการอาจขอความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญที่มิได้เป็นกรรมการและไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย อีกทั้งยังเป็นผู้ที่สามารถรักษาความลับของโครงการวิจัยได้ โดยคณะกรรมการจะจัดส่งโครงการวิจัยให้ผู้เชี่ยวชาญพิจารณาและส่งบันทึกความคิดเห็นเป็นลายลักษณ์อักษรกลับคืนมาก่อนการประชุมโดยลงลายมือชื่อและวันที่พิจารณา หรืออาจเชิญผู้เชี่ยวชาญมาให้ความเห็นในที่ประชุมได้ตามความเหมาะสม

14. การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย

1. โครงการวิจัยที่พิจารณาแบบครบองค์ประชุม (Full-board review)

ประธานกรรมการฯ จะแจ้งผลการพิจารณาเป็นลายลักษณ์อักษรภายในเวลา 1 สัปดาห์หลังจากวันที่ประชุมของคณะกรรมการฯ โดยแบ่งประเภทของผลการพิจารณาเป็น 5 ประเภท ดังนี้

ผลการพิจารณาเป็น 1 : สมควรรับรอง โดยไม่มีการแก้ไขโครงการ

ผลการพิจารณาเป็น 2 : สมควรรับรอง โดยปรับปรุงแก้ไขโครงการตามข้อเสนอแนะ

ผลการพิจารณาเป็น 3 : สมควรปรับปรุงโครงการ แล้วเสนอให้ผู้ทรงคุณวุฒิพิจารณาใหม่

ผลการพิจารณาเป็น 4 : สมควรปรับปรุงโครงการ แล้วเสนอให้นำเรื่องเข้าที่ประชุมพิจารณาใหม่

ผลการพิจารณาเป็น 5 : ไม่สมควรรับรอง

โครงการที่ผ่านกระบวนการโดยสมบูรณ์และได้รับอนุมัติให้ดำเนินการวิจัยได้ จะได้รับเอกสารรับรองที่ลงนามโดยประธานกรรมการฯ และนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดพังงา

2. โครงการวิจัยที่สามารถขอยกเว้นการรับรอง (Exemption review)

ประธานกรรมการฯ จะเป็นผู้พิจารณา หากโครงการวิจัยได้รับการยกเว้นการรับรอง หน่วยจริยธรรมฯ จะออกจดหมายแจ้งว่าโครงการนั้นได้รับยกเว้นการรับรอง และเอกสารยืนยันการยกเว้นการรับรอง ลงนามโดยประธานกรรมการฯ ภายในเวลา 4 สัปดาห์หลังจากวันที่ได้รับเรื่อง หัวหน้าโครงการจะเริ่มดำเนินการวิจัยได้ต่อเมื่อได้รับเอกสารยืนยันแจ้งผลการพิจารณาแล้ว และให้หัวหน้าโครงการเก็บเอกสารยืนยันนั้นไว้เป็นหลักฐาน

3. โครงการวิจัยที่สามารถพิจารณาแบบรวดเร็ว (Expedited review)

ประธานกรรมการฯ จะแจ้งผลการพิจารณาเป็นลายลักษณ์อักษรภายในเวลา 45 วัน หลังจากวันที่ได้รับเรื่อง โดยแบ่งประเภทของผลการพิจารณาเป็น 5 ประเภท ดังนี้

ผลการพิจารณาเป็น 1 : สมควรรับรอง โดยไม่มีการแก้ไขโครงการ

ผลการพิจารณาเป็น 2 : สมควรรับรอง โดยปรับปรุงแก้ไขโครงการตามข้อเสนอแนะ

ผลการพิจารณาเป็น 3 : สมควรปรับปรุงโครงการ แล้วเสนอให้ผู้ทรงคุณวุฒิพิจารณาใหม่

ผลการพิจารณาเป็น 4 : สมควรปรับปรุงโครงการ แล้วเสนอให้นำเรื่องเข้าที่ประชุมพิจารณาใหม่

ผลการพิจารณาเป็น 5 : ไม่สมควรรับรอง

15. การเก็บเอกสาร

คณะกรรมการฯ จะเก็บเอกสารไว้ 3 ปี นับจากวันที่แจ้งปิดโครงการ

16. การขอต่ออายุเอกสารรับรองโครงการวิจัย

หากระยะเวลาดำเนินการวิจัยนานเกินกว่า 1 ปี ผู้วิจัยมีหน้าที่ยื่นขอต่ออายุโครงการก่อนถึงวันหมดอายุการรับรองอย่างน้อย 30 วัน โดยส่งแบบฟอร์มขอต่ออายุโครงการและรายงานความคืบหน้าของโครงการวิจัยมายังคณะกรรมการฯ เลขานุการฯจะนำเข้าแจ้งในที่ประชุมคณะกรรมการฯ และจะมีหนังสือแจ้งผลการพิจารณากลับไปยังหัวหน้าโครงการวิจัยภายใน 1 สัปดาห์ภายหลังวันประชุม ทั้งนี้ทางคณะกรรมการจะมีเอกสารเตือนส่งไปถึงผู้วิจัยก่อนวันหมดอายุ 30 วัน หากครบกำหนดวันหมดอายุแล้ว ผู้วิจัยยังไม่มีการดำเนินการใดๆ จะมีการแจ้งเตือนให้ทราบโดยขยายวันที่ต้องส่งโครงการวิจัยที่ขอต่ออายุให้อีก 30 วันนับจากวันที่แจ้งเตือน หากครบกำหนดดังกล่าวแล้วผู้วิจัยยังไม่มีการดำเนินการใด ๆ ให้ถือว่าผู้วิจัยประสงค์จะปิดโครงการ หากผู้วิจัยต้องการดำเนินโครงการดังกล่าวอีกหลังจากหมดอายุการรับรอง จะต้องเสนอแบบฟอร์มเพื่อขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย โดยวันที่คณะกรรมการรับรองให้จะไม่รวมถึงระยะเวลาระหว่างหมดอายุการรับรอง ทั้งนี้รวมระยะเวลาไม่เกิน 90 วันหลังจากวันหมดอายุ หากเกินระยะเวลาดังกล่าวต้องยื่นแบบเสนอโครงการใหม่

กรณีที่รับรองการต่ออายุโดยไม่มีเงื่อนไข

ให้หัวหน้าโครงการวิจัยดำเนินการวิจัยต่อเนื่องไปได้ทันทีสำหรับเอกสารรับรองฉบับใหม่จะจัดส่งให้หัวหน้าโครงการวิจัยภายใน 2 สัปดาห์ หลังวันประชุม

กรณีที่ไม่รับรองการต่ออายุ

คณะกรรมการจะทำบันทึกลงนามโดยประธาน แจ้งการไม่รับรองการต่ออายุพร้อมเหตุผลกลับไปยังหัวหน้าโครงการวิจัยภายใน 2 สัปดาห์ หลังวันประชุม เพื่อให้หัวหน้าโครงการวิจัยพิจารณาแก้ไขหรืออธิบายเพิ่มเติมแล้วเสนอโครงการวิจัยเข้ามาขอการรับรองครั้งใหม่ระหว่างที่ยังไม่ได้รับการรับรองครั้งใหม่หัวหน้าโครงการวิจัยจะไม่สามารถรับผู้เข้าร่วมการวิจัยรายใหม่ได้ เช่นเดียวกับกรณีที่ถูกพักการรับรองการวิจัยชั่วคราว แต่สามารถดำเนินการวิจัยกับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่รับไว้ก่อนเอกสารรับรองหมดอายุได้จนกว่าจะจบกระบวนการวิจัย และจะรับผู้ร่วมการวิจัยรายใหม่ได้ต่อเมื่อได้รับการรับรองครั้งใหม่

กรณีขอปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย (Protocol Amendment)

ผู้วิจัยต้องแจ้งขอปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยในทุกประเด็นที่แตกต่างไปจากโครงการเดิมที่เคยได้รับการรับรองแล้ว เช่น เปลี่ยนแปลงชื่อผู้ร่วมวิจัย ขั้นตอนการวิจัย สถานที่วิจัยและจำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยหัวหน้าโครงการวิจัยจะสามารถปรับเปลี่ยนกระบวนการวิจัยได้ต่อเมื่อได้รับบันทึกลงนามโดยประธานแจ้งผลการรับรองให้ปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยได้ แต่หากที่ประชุมลงความเห็นไม่รับรองการปรับเปลี่ยนนั้นพร้อมเหตุผล หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องทำการปรับเปลี่ยนกระบวนการวิจัยใหม่พร้อมเหตุผล เสนอกลับมายังคณะกรรมการอีกครั้ง และจะต้องดำเนินการวิจัยต่อไปตามเดิมที่เคยได้รับการ

รับรองแล้วจนกว่าจะได้รับการรับรองการปรับเปลี่ยนครั้งใหม่ ทั้งนี้ บันทึกแจ้งผลและเอกสารรับรองการปรับเปลี่ยนโครงร่างวิจัย จะจัดส่งให้หัวหน้าโครงการวิจัยภายใน 1 สัปดาห์หลังวันประชุม ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขหรือชี้แจงเหตุผลภายในเวลา 120 วัน มิฉะนั้นคณะกรรมการอาจพิจารณาให้พักการรับรองชั่วคราว หรือยุติการรับรองโครงการนั้นตามสมควร กรณีเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หรือปัญหาที่ไม่อาจคาดการณ์ได้ล่วงหน้าหรือมีการดำเนินการวิจัยที่เบี่ยงเบนไป คณะกรรมการจะจัดทำบันทึก แจ้งพักการรับรองชั่วคราวหรือยุติการรับรอง ไปยังหัวหน้าโครงการวิจัย ภายใน 2 สัปดาห์หลังการประชุม และถือว่าได้พักหรือยุติการรับรองนับตั้งแต่วันที่ประชุม

การรับรองโครงการวิจัย (Research Protocol Approval)

คณะกรรมการมีอำนาจและหน้าที่ในการพิจารณาให้การรับรอง หรือไม่รับรองโครงการวิจัย หรือขอให้มีการปรับปรุงแก้ไขก่อนให้การรับรอง โดยพิจารณาตามเกณฑ์ที่ได้กล่าวไว้ ทั้งนี้การพิจารณาจะเป็นไปในมาตรฐานเดียวกัน ทั้งโครงการวิจัยใหม่ที่ยังไม่เคยได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดใดมาก่อน และโครงการวิจัยที่เคยได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคนของสถาบันอื่นมาแล้ว เช่น กรณีที่เป็นโครงการวิจัยพหุสถาบัน (Multi-center study)

17. การตรวจสอบและติดตามการดำเนินการวิจัย (Research Audit)

คณะกรรมการ มีอำนาจและหน้าที่ในการติดตามความก้าวหน้าของการดำเนินการวิจัยอย่างต่อเนื่องจนกว่าโครงการวิจัยนั้นจะสิ้นสุดลง ดังนี้

1. คณะกรรมการจะทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยนั้นว่ายังมีความเหมาะสมในแง่ความเสี่ยงเปรียบเทียบกับประโยชน์จากการวิจัย (Risk versus benefit) หรือไม่เพียงใด โดยคำนึงถึงความก้าวหน้าของวิทยาการที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนั้นหากมีความรู้ใหม่เกิดขึ้นซึ่งมีประสิทธิภาพดีกว่าหรือเสี่ยงอันตรายน้อยกว่า จะต้องทบทวนมติว่าจะยังคงรับรองโครงการนั้นต่อไปหรือไม่
2. คณะกรรมการจะทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ผู้วิจัยรายงานเข้ามาว่ามีความสม่ำเสมอและเที่ยงตรงหรือไม่มีเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นหรือไม่หากผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าเข้ามาอย่างสม่ำเสมอไม่มีรายงานความเบี่ยงเบนไปจากโครงการวิจัยที่ให้ไว้ไม่มีอันตรายใดๆเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมวิจัยก็สมควรที่จะให้การรับรองต่อไปได้
3. คณะกรรมการอาจดำเนินการตรวจสอบและติดตามดังกล่าวปีละ 1 ครั้งหรือตามความเหมาะสมของแต่ละโครงการวิจัย

18. แนวทางการจ่ายค่าชดเชยให้แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย (Guidelines for Participant Compensation)

ในกรณีที่มีการรับผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าร่วมโครงการ ผู้วิจัยควรพิจารณาให้ค่าชดเชย โดยเฉพาะในกรณีที่โครงการวิจัยนั้นได้รับทุนสนับสนุนการวิจัยอาทิเช่น ค่าเดินทาง ค่าเสียเวลา และค่าชดเชยเมื่อผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับอันตรายจากการวิจัย เป็นต้น ทั้งนี้การให้ค่าชดเชยต้องไม่มากเกินความเหมาะสมจนอาจเป็นการชักจูงให้เข้าร่วมการวิจัย ถ้าผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับอันตราย บาดเจ็บ หรือความเสียหายที่เป็นเหตุสุดวิสัยอันเนื่องมาจากการวิจัย (Research-related injury) ผู้วิจัยควรเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดูแลรักษาพยาบาลผู้เข้าร่วมการวิจัยตามมาตรฐาน และให้ผู้วิจัยแจ้งรายละเอียดไว้ในโครงการวิจัยและเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย อย่างไรก็ตามผู้วิจัยควรดำเนินการวิจัยอย่างถูกต้องครบถ้วนตามที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ และควรแสดงให้เห็นถึงความพยายามหรือมีการปฏิบัติที่จะป้องกันเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นอย่างเต็มที่ หากการวิจัยนั้นได้รับทุนสนับสนุนจากแหล่งทุนภายนอก ขอให้ผู้สนับสนุนทุนเป็นผู้รับผิดชอบค่าชดเชยต่าง ๆ โดยผู้วิจัยต้องทำความตกลงกับผู้สนับสนุนทุนวิจัยและระบุให้ชัดเจนในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยว่าจะมีการชดเชยความเสียหายที่เกิดขึ้นแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างไร และมีแนวทางการเรียกร้องค่าชดเชยอย่างไร

แบบประเมินโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจาก
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพังงา
(Reviewer Assessment Form)

ชื่อโครงการ (ภาษาไทย) .....

ชื่อหัวหน้าโครงการ .....

สถานภาพของหัวหน้าโครงการ

☐ บุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุขในสังกัดสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพังงา

☐ อาจารย์

☐ บุคคลภายนอก โปรดระบุ .....

กรรมการผู้พิจารณา

1. .....

2. .....

วันที่ส่งให้กรรมการ ..... **กำหนดส่งคืนวันที่** .....

กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ .....

วันที่ส่งให้กรรมการ ..... **กำหนดส่งคืนวันที่** .....

กำหนดเข้าประชุมพิจารณาวันที่ .....

ประเภทการพิจารณา

☐ Full Board Review ☐ Expedited Review ☐ Exemption Review

รหัสโครงการ ..... แบบประเมินหมายเลข 1

ลำดับ	รายการประเมิน	ส่วนที่ให้แก้ไข	ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม
1.	**ชื่อโครงการ** **ภาษาไทย** ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม **ภาษาอังกฤษ** ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม		
2.	**แหล่งทุน** ☐ **มี** ○ กำลังขอทุน ○ ได้รับทุนแล้ว ○ ระบุ ทุน ..... ☐ **ไม่มี**		
3.	**ที่มาของโครงการ** ☐ ชัดเจน ☐ ไม่ชัดเจน		
4.	**หลักการและเหตุผล** ☐ ชัดเจน ☐ ไม่ชัดเจน		
5.	**การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง** ☐ **มี** ○ ชัดเจน ○ ไม่ชัดเจน ☐ **ไม่มี**		
6.	**วัตถุประสงค์** ☐ ชัดเจน ☐ ไม่ชัดเจน		
7.	**รูปแบบการวิจัย** ☐ ชัดเจน ☐ ไม่ชัดเจน ○ Survey/Descriptive ○ Retrospective chat review ○ Experimental/Quasi ○ Qualitative Study ○ อื่น ๆ ระบุ		
8..	**เกณฑ์การคัดเข้าศึกษา** ☐ **มี** ○ เหมาะสม ○ ไม่เหมาะสม ☐ **ไม่มี**		

ลำดับ	รายการประเมิน	ส่วนที่ให้แก้ไข	ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม
9..	**เกณฑ์การคัดออก** ☐ **มี** ○ เหมาะสม ○ ไม่เหมาะสม ☐ **ไม่มี**		
10.	**กลุ่มเปราะบาง (Vulnerable Subjects)** ☐ มี ☐ ไม่มี		
11..	**Recruitment process** ☐ **มี** ○ เหมาะสม ○ ไม่เหมาะสม ☐ **ไม่มี** ☐ **ไม่เกี่ยวข้อง**		
12.	**การคำนวณขนาดตัวอย่าง** ☐ **มี** ○ ชัดเจน ○ ไม่ชัดเจน ☐ **ไม่มี** **ขนาดตัวอย่าง** ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม		
13.	**ระยะเวลาที่ศึกษา** ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม		
14..	**วิธีดำเนินการทดลอง** ☐ **มี** ○ ชัดเจน ○ ไม่ชัดเจน ☐ **ไม่มี** ☐ **ไม่เกี่ยวข้อง**		
15..	**การใช้กลุ่มเปรียบเทียบ** ☐ **มี** ○ เหมาะสม ○ ไม่เหมาะสม ☐ **ไม่มี** ☐ **ไม่เกี่ยวข้อง**		
16.	**จำนวนครั้งที่นัดผู้เข้าร่วมศึกษา** ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม ☐ ไม่เกี่ยวข้อง		

ลำดับ	รายการประเมิน	ส่วนที่ให้แก้ไข	ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม
17.	**เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูล** ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม		
18.	**วิธีเก็บรวบรวมข้อมูล** ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม		
19.	**สถิติในการวิเคราะห์** ☐ **มี** ○ เหมาะสม ○ ไม่เหมาะสม ☐ **ไม่มี**		
20.	**การบังคับให้เข้าร่วมโครงการวิจัย** ☐ มี ☐ ไม่มี		
21.	**ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ** ☐ มี ☐ ไม่มี		
22.	**ความเสี่ยงในการเข้าร่วมโครงการวิจัย** ☐ **มี** ○ แจ้งในเอกสารชี้แจงฯ ○ ไม่แจ้ง ☐ **ไม่มี**		
23.	**การถอนอาสาสมัครจากโครงการ** ☐ **มี** ○ เหมาะสม ○ ไม่เหมาะสม ☐ **ไม่มี**		
24.	**การรักษาความลับ** ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม		
25.	**การคำนึงถึงอาสาสมัครด้านร่างกายและจิตใจ** ☐ มี ☐ ไม่มี ☐ ไม่เกี่ยวข้อง		
26.	**ค่าตอบแทนอาสาสมัคร** ☐ **มี** ○ เหมาะสม ○ ไม่เหมาะสม ☐ **ไม่มี** ☐ **ไม่เกี่ยวข้อง**		
27.	**การรักษาพยาบาลหรือชดเชย** ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม ☐ ไม่เกี่ยวข้อง		

ลำดับ	รายการประเมิน	ส่วนที่ให้แก้ไข	ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม
28.	**เอกสารชี้แจงและเอกสารยินยอม** ☐ มี ☐ ไม่มี **Assent (อาสาสมัครอายุน้อยกว่า 15 ปี)** ☐ มี ☐ ไม่มี ☐ ไม่เกี่ยวข้อง		
29.	**Informed Consent process** ☐ **มี** ○ เหมาะสม ○ ไม่เหมาะสม ☐ **ไม่มี** ☐ **ไม่เกี่ยวข้อง**		
30.	**เอกสารเพิ่มเติมเพื่อการวิจัย เช่น หนังสือแนะนำการปฏิบัติตัว, เครื่องมือที่วัดผลการวิจัย, Questionnaire, บันทึกส่วนตัว ภาพถ่าย ฯลฯ** ☐ **มี** ○ เหมาะสม ○ ไม่เหมาะสม ☐ **ไม่มี** ☐ **ไม่เกี่ยวข้อง**		
31.	**ประสบการณ์ผู้วิจัย** ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม		
32.	**ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ผู้วิจัย** ☐ มี ☐ ไม่มี		
ประเภทความเสี่ยงของโครงการวิจัย			
	☐ ประเภทที่ 1 ความเสี่ยงน้อยที่ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของอาสาสมัคร (not greater than minimal risk) ☐ ประเภทที่ 2 ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย แต่คาดว่ามีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย (greater than minimal risk with no presenting prospect of direct benefit to participant) ☐ ประเภทที่ 3 ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย คาดว่าจะไม่มีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย แต่อาจเป็นประโยชน์ต่อสังคมส่วนรวม (greater than minimal risk with no presenting prospect of direct benefit to participant but likely to yield generalizable knowledge)		

ลำดับ	รายการประเมิน	ส่วนที่ให้แก้ไข	ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม
การรายงานความคืบหน้าในการเก็บข้อมูล			
	☐ วิธีปกติ ☐ เมื่อเก็บข้อมูลได้ร้อยละ 25 ☐ เมื่อเก็บข้อมูลได้ร้อยละ 50		
ความเห็นของผู้ประเมิน			
	☐ รับรองโดยไม่มีเงื่อนไข (Approved) ☐ รับรองในหลักการ ขอให้มีการแก้ไขเพิ่มเติมข้อมูลตามข้อเสนอแนะ (Approved after minor revision) ☐ ยังไม่รับรองจนกว่าจะมีการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ (Pending approved due to major revision) ☐ ไม่รับรองตามเหตุผลที่ชี้แจง (Disapproved)		

ความเห็นอื่นๆ หรือสรุปความเห็น (ถ้ามี) .....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

ลงชื่อ ..... กรรมการผู้พิจารณา วันที่ .....

(.....)

แบบประเมินความสมบูรณ์ของเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยและให้ความยินยอมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพังงา

(Participant Information Sheet and Consent Form Checklist)

ชื่อโครงการ .....

.....

ชื่อหัวหน้าโครงการ .....

รหัสโครงการวิจัย .....

แบบประเมินหมายเลข 2

ลำดับ	รายการประเมิน	ข้อเสนอแนะแก้ไข
1.	ระบุชื่อเรื่องตรงกับชื่อโครงการวิจัย ☐ **มี** ○ เหมาะสม ○ ไม่เหมาะสม ☐ **ไม่มี**	
2.	ระบุผู้ให้ทุนวิจัย ☐ มี ☐ ไม่มี	
3.	ระบุชื่อ, ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ที่ติดต่อได้ของผู้วิจัย ☐ **มี** ○ ชัดเจน ○ ไม่ชัดเจน ☐ **ไม่มี**	
4.	คำชี้แจงเกี่ยวกับโครงการวิจัย ☐ **มี** ○ ชัดเจน ○ ไม่ชัดเจน ☐ **ไม่มี**	
5.	ระบุวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย ☐ **มี** ○ ชัดเจน ○ ไม่ชัดเจน ☐ **ไม่มี**	
6.	เหตุผลที่ได้รับการเชิญชวนให้เข้าร่วมโครงการวิจัย ☐ **มี** ○ ชัดเจน ○ ไม่ชัดเจน ☐ **ไม่มี**	

ลำดับ	รายการประเมิน	ข้อเสนอแนะแก้ไข
7.	ระบุจำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ☐ **มี** ○ ชัดเจน ○ ไม่ชัดเจน ☐ **ไม่มี**	
8.	คำชี้แจงเกี่ยวกับขั้นตอนหรือวิธีการที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะต้องปฏิบัติ ☐ **มี** ○ ชัดเจน ○ ไม่ชัดเจน ☐ **ไม่มี**	
9.	ระบุระยะเวลาที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยต้องอยู่ในโครงการ ☐ **มี** ○ ชัดเจน ○ ไม่ชัดเจน ☐ **ไม่มี**	
10.	ระบุจำนวนครั้งที่ต้องเจาะเลือดหรือทำหัตถการ ☐ **มี** ○ ชัดเจน ○ ไม่ชัดเจน ☐ **ไม่มี** ☐ **ไม่เกี่ยวข้อง** ระบุปริมาณเลือดแต่ละครั้งและปริมาณรวม ☐ **มี** ○ ชัดเจน ○ ไม่ชัดเจน ☐ **ไม่มี** ☐ **ไม่เกี่ยวข้อง**	
11.	ระบุความเสี่ยง ความไม่สบายกายและจิตใจ ที่จะได้รับในการเข้าร่วมโครงการ ☐ **มี** ○ ชัดเจน ○ ไม่ชัดเจน ☐ **ไม่มี**	
12.	หากเกิดการบาดเจ็บหรือเจ็บป่วย หรือเกิดผลข้างเคียงอันไม่พึงประสงค์ที่เป็นผลมาจากการวิจัยโดยตรง ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะได้รับการปฏิบัติอย่างไรบ้าง และใครจะเป็นผู้รับผิดชอบในการรักษาพยาบาล รวมถึงค่าใช้จ่ายในการรักษาตัวในโรงพยาบาล ☐ **มี** ○ ชัดเจน ○ ไม่ชัดเจน ☐ **ไม่มี** ☐ **ไม่เกี่ยวข้อง**	

ลำดับ	รายการประเมิน	ข้อเสนอแนะแก้ไข
13.	ระบุชื่อ ที่อยู่ และเบอร์โทรศัพท์ ที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะติดต่อกับหัวหน้าโครงการวิจัยได้ 24 ชั่วโมง เมื่อเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ☐ **มี** ○ ชัดเจน ○ ไม่ชัดเจน ☐ **ไม่มี**	
14.	ทางเลือกอื่นหากไม่ได้เข้าร่วมโครงการวิจัย เช่น หากไม่ได้เข้าร่วมโครงการวิจัย บุคคลนั้นจะได้รับการรักษาพยาบาลอย่างไร ☐ **มี** ○ ชัดเจน ○ ไม่ชัดเจน ☐ **ไม่มี** ☐ **ไม่เกี่ยวข้อง**	
15.	ระบุประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย ทั้งโดยตรงต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเอง หรือผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยอาจไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงแต่ผลการวิจัยที่ได้จะเป็นประโยชน์ต่อส่วนรวมในอนาคต ☐ **มี** ○ ชัดเจน ○ ไม่ชัดเจน ☐ **ไม่มี** ☐ **ไม่เกี่ยวข้อง**	
16.	ค่าตอบแทนที่จะได้รับจากการเข้าร่วมโครงการ เช่น ค่าเดินทาง ☐ **มี** ○ ชัดเจน ○ ไม่ชัดเจน ☐ **ไม่มี**	
17.	ค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะต้องรับผิดชอบ เช่น ค่าใช้จ่ายในการตรวจทางห้องปฏิบัติการตามปกติและ/หรือผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะได้รับการปฏิบัติหรือการตรวจอื่นซึ่งใช้ในโครงการวิจัยโดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่าย ☐ **มี** ○ ชัดเจน ○ ไม่ชัดเจน ☐ **ไม่มี**	

ลำดับ	รายการประเมิน	ข้อเสนอแนะแก้ไข
18.	มีการระบุว่าหากมีข้อมูลใหม่เกี่ยวข้องกับโครงการ วิจัยจะต้องแจ้งให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทราบโดยเร็ว ☐ **มี** ○ ชัดเจน ○ ไม่ชัดเจน ☐ **ไม่มี**	
19.	มีการระบุวิธีการรักษาความลับของข้อมูลที่เป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยนอกจากนักวิจัยแล้ว มีผู้ใดหรือคณะบุคคลใดที่จะมาตรวจสอบข้อมูลของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้บ้าง เช่น ผู้ให้ทุนและคณะกรรมการจริยธรรมฯ สามารถตรวจสอบข้อมูลของการวิจัยได้เช่นเดียวกัน ☐ **มี** ○ ชัดเจน ○ ไม่ชัดเจน ☐ **ไม่มี**	
20.	มีการระบุว่าผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย สามารถถอนตัวจากโครงการวิจัยได้ทุกเมื่อโดยไม่จำเป็นต้องชี้แจงเหตุผล ☐ **มี** ○ ชัดเจน ○ ไม่ชัดเจน ☐ **ไม่มี**	
21.	มีการระบุว่านักวิจัยหรือผู้ให้ทุนการวิจัย อาจขอให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ออกจากโครงการวิจัยได้ทุกเมื่อ โดยมีเหตุผลที่ต้องเชิญออกจากโครงการ เช่น มีภาวะที่อาจเป็นอันตรายต้อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยหรือผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยไม่ได้ปฏิบัติตัวตามขั้นตอนที่ตกลงกันไว้ในการดำเนินการวิจัย เป็นต้น ☐ **มี** ○ ชัดเจน ○ ไม่ชัดเจน ☐ **ไม่มี**	
22.	ระบุที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์สำหรับติดต่อร้องทุกข์ต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมโครงการรู้สึกได้รับการปฏิบัติไม่เป็นธรรม ☐ **มี** ○ ชัดเจน ○ ไม่ชัดเจน ☐ **ไม่มี**	

ลำดับ	รายการประเมิน	ข้อเสนอแนะแก้ไข
23.	มีการระบุว่าผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้โดยความสมัครใจไม่มีการบังคับ ☐ **มี** ○ ชัดเจน ○ ไม่ชัดเจน ☐ **ไม่มี**	
24.	ภาษาที่ใช้เข้าใจง่ายถ้ามีการใช้ศัพท์ทางวิทยาศาสตร์หรือทางการแพทย์มีคำอธิบายเป็นภาษาที่คนทั่วไปเข้าใจได้ ☐ **มี** ○ ชัดเจน ○ ไม่ชัดเจน ☐ **ไม่มี**	
25.	ลงนามผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (อาสาสมัคร) และวันที่ ☐ มี ☐ ไม่มี	
26.	ลงนามผู้ขอรับคำยินยอมหรือผู้วิจัยและวันที่ ☐ มี ☐ ไม่มี	
27.	ลงนามพยานและวันที่ ☐ มี ☐ ไม่มี	
28.	กรณีผู้เข้าร่วมโครงการไม่สามารถลงนามได้ มีตัวแทนที่ถูกต้องตามกฎหมายลงนามหรือไม่ ☐ มี ☐ ไม่มี ☐ ไม่เกี่ยวข้อง	
29.	มีคำยินยอมจากผู้ปกครองที่ถูกต้องตามกฎหมายกรณีผู้เข้าร่วมโครงการเป็นเด็ก (อายุน้อยกว่า 18 ปีหรือไม่) ☐ มี ☐ ไม่มี ☐ ไม่เกี่ยวข้อง	
30.	หนังสือแสดงความยินยอม (Assent form) ให้เด็กอายุ 7 -14 ปี ที่เข้าร่วมโครงการวิจัยสามารถอ่านทำความเข้าใจได้และมีการลงนามของเด็กเป็นหลักฐานหรือไม่ ☐ มี ☐ ไม่มี ☐ ไม่เกี่ยวข้อง	

ความเห็นอื่นๆ หรือสรุปความเห็น (ถ้ามี) .....

.....

.....

.....

ลงชื่อ ..... กรรมการผู้พิจารณา วันที่ .....

(.....)

หมวดที่ 5

เอกสารรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เอกสารรับรองโครงการวิจัย

เอกสารรับรองโครงการวิจัย (ต่ออายุ)

เอกสารรับรองเฉพาะส่วนที่แก้ไข

เอกสารยืนยันการยกเว้นการรับรอง

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพังงา

ที่อยู่ 649 ถนนเพชรเกษม ตำบลท้ายช้าง อำเภอเมือง จังหวัดพังงา โทร. 0-7648-1726 ต่อ 631

เอกสารรับรองโครงการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพังงา ดำเนินการให้การรับรองโครงการวิจัยตามแนวหลักจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับคนที่เป็นมาตรฐานสากล ได้แก่ Belmont Report, Nuremburg Code, Declaration of Helsinki, ข้อบังคับแพทย์สภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549

เอกสารรับรองเลขที่ : COA.PNPH xxxx/xxx.xxxx

ชื่อโครงการวิจัย : (ภาษาไทย) .....

(ภาษาอังกฤษ) .....

รหัสโครงการวิจัย : PNPH xxxx/xxx.xxxx

ชื่อหัวหน้าโครงการ : .....

หน่วยงานสังกัด : .....

รายงาน : ส่งรายงานความก้าวหน้าอย่างน้อย 1 ครั้ง/ปี หรือ ส่งรายงานฉบับสมบูรณ์หากดำเนินโครงการเสร็จก่อน 1 ปี

ลงนาม .....

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพังงา

ลงนาม .....

(.....)

กรรมการและเลขานุการ

คณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์

วันที่รับรอง : .....

วันหมดอายุ : .....

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพังงา

ที่อยู่ 649 ถนนเพชรเกษม ตำบลท้ายช้าง อำเภอเมือง จังหวัดพังงา โทร. 0-7648-1726 ต่อ 631

เอกสารรับรองโครงการวิจัย (ต่ออายุ)

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพังงา ดำเนินการให้การรับรองโครงการวิจัยตามแนวหลักจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับคนที่เป็นมาตรฐานสากล ได้แก่ Belmont Report, Nuremburg Code, Declaration of Helsinki, ข้อบังคับแพทย์สภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549

เอกสารรับรองเลขที่ : COA.PNPH xxxx/xxx.xxxx

ชื่อโครงการวิจัย : (ภาษาไทย) .....

(ภาษาอังกฤษ) .....

รหัสโครงการวิจัย : PNPH xxxx/xxx.xxxx

ชื่อหัวหน้าโครงการ : .....

หน่วยงานสังกัด : .....

รายงาน : ส่งรายงานความก้าวหน้าอย่างน้อย 1 ครั้ง/ปี หรือ ส่งรายงานฉบับสมบูรณ์หากดำเนินโครงการเสร็จก่อน 1 ปี

ลงนาม .....

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพังงา

ลงนาม .....

(.....)

กรรมการและเลขานุการ

คณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์

วันที่ต่ออายุ (ครั้งที่ 1) : ..... **วันหมดอายุ :** .....

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในคน **สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพังงา กระทรวงสาธารณสุข**
	เอกสารรับรองโครงการวิจัยเฉพาะส่วนที่แก้ไข

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพังงา

ที่อยู่ 649 ถนนเพชรเกษม ตำบลท้ายช้าง อำเภอเมือง จังหวัดพังงา โทร. 0-7648-1726 ต่อ 631

เอกสารรับรองโครงการวิจัยเฉพาะส่วนที่แก้ไข

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพังงา ดำเนินการให้การรับรองโครงการวิจัยตามแนวหลักจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับคนที่เป็นมาตรฐานสากล ได้แก่ Belmont Report, Nuremburg Code, Declaration of Helsinki, ข้อบังคับแพทย์สภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549

ชื่อโครงการวิจัย : (ภาษาไทย) .....

(ภาษาอังกฤษ) .....

รหัสโครงการวิจัย : PNPH xxxx/xxx.xxxx

ชื่อหัวหน้าโครงการ : .....

หน่วยงานสังกัด : .....

เอกสารที่รับรอง : การปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย

1. .....

2. .....

ลงนาม ..... ลงนาม .....

(.....) (.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพังงา

กรรมการและเลขานุการ คณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์

วันที่รับรอง : .....

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพังงา

ที่อยู่ 649 ถนนเพชรเกษม ตำบลท้ายช้าง อำเภอเมือง จังหวัดพังงา โทร. 0-7648-1726 ต่อ 631

เอกสารยืนยันการยกเว้นการรับรอง

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพังงา ดำเนินการให้การรับรองโครงการวิจัยตามแนวหลักจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับคนที่เป็นมาตรฐานสากล ได้แก่ Belmont Report, Nuremburg Code, Declaration of Helsinki, ข้อบังคับแพทย์สภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549

ชื่อโครงการวิจัย : (ภาษาไทย) .....

(ภาษาอังกฤษ) .....

รหัสโครงการวิจัย : PNPH xxxx/xxx.xxxx

ชื่อหัวหน้าโครงการ : .....

หน่วยงานสังกัด : .....

โครงการวิจัยนี้เป็นโครงการวิจัยที่เข้าข่ายยกเว้นการรับรอง (Research with Exemption)

ลงนาม ..... ลงนาม .....

(.....) (.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพังงา

กรรมการและเลขานุการ
คณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์

วันที่ออกเอกสาร : .....

เอกสารอ้างอิง

1. คู่มือขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ฉบับปรับปรุง พ.ศ.2554 คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล, 2554.
2. แนวปฏิบัติการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล, 2555.
3. แนวทางการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมด้านสาธารณสุขในคน สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่.
4. คำประกาศเฮลซิงกิของแพทยสมาคมโลก หลักการจริยธรรม สำหรับการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์, http://oldweb.pharm.su.ac.th/ thai/Research/page4.htm.
5. ICH Good Clinical Practice Guideline ฉบับภาษาไทย, http://oldweb.pharm.su.ac.th/ thai/ Research/ICH_GCP.pdf

สำนักงาน
สาธารณสุขจังหวัดพังงา