

# แนวทาง

## และข้อปฏิบัติในการทำวิจัยในคน

(คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข)



คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน

กระทรวงสาธารณสุข

ISBN : 978-974-422-375-3



คำแนะนำการส่งโครงการวิจัย  
เพื่อรับการพิจารณา

จาก

คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน  
กระทรวงสาธารณสุข

## รายการเสนอโครงการวิจัย

โปรดตรวจสอบว่าท่านได้จัดทำหัวข้อต่าง ๆ เปรียบร้อยโดยใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่องที่กำหนด

โดยโครงร่างวิจัยฉบับภาษาไทยต้องมีหัวข้อดังนี้เป็นอย่างน้อย (ต้นฉบับ 1 ชุด สำเนา 11 ชุด และสามารถแนบฉบับภาษาอังกฤษเพื่อประกอบการพิจารณาได้ จำนวนชุดเท่ากับฉบับภาษาไทย สำหรับโครงการ HIV/AIDS ต้นฉบับ 1 ชุด สำเนา 12 ชุด)

ข้อ	หัวข้อ		
1	ชื่อโครงการเป็นภาษาไทยที่กะทัดรัด และสื่อความหมายได้ดี ถ้ามีชื่อโครงการเป็นภาษาอังกฤษต้องมีความหมายตรงกับชื่อโครงการภาษาไทย.....	<input type="checkbox"/>	มี
2	ชื่อและที่ทำงานของผู้วิจัยหลัก.....	<input type="checkbox"/>	มี
3	สรุปย่อโครงการวิจัย (Project summary) ในส่วนสรุปย่อนี้ ควรมีความยาวไม่เกิน 2 หน้ากระดาษ.....	<input type="checkbox"/>	มี
4	บทนำ ให้ระบุรายละเอียดต่อไปนี้		
	4.1 ความเป็นมา.....	<input type="checkbox"/>	มี
	4.2 เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องวิจัย.....	<input type="checkbox"/>	มี
	4.3 ประโยชน์ที่จะได้รับจากการวิจัย.....	<input type="checkbox"/>	มี
5	วัตถุประสงค์.....	<input type="checkbox"/>	มี
6	ระบุสถานที่ศึกษาวิจัยและระยะเวลาศึกษาวิจัย.....	<input type="checkbox"/>	มี
7	การวางแผนวิจัย (อาจมีไม่ครบทุกรายการ) ให้ระบุ.....	<input type="checkbox"/>	มี
	7.1 กลุ่มประชากรที่จะศึกษา ทั้งกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ระบุ		
	ก. เพศ.....	<input type="checkbox"/>	มี <input type="checkbox"/>
	ข. วัย.....	<input type="checkbox"/>	มี <input type="checkbox"/>
	ค. ลักษณะ.....	<input type="checkbox"/>	มี <input type="checkbox"/>
	ง. โรคหรืออาการเฉพาะ.....	<input type="checkbox"/>	มี <input type="checkbox"/>
	จ. จำนวนประชากรที่ศึกษา.....	<input type="checkbox"/>	มี <input type="checkbox"/>
	7.2 เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ.....	<input type="checkbox"/>	มี <input type="checkbox"/>
	7.3 เกณฑ์การแยกอาสาสมัครออกจากโครงการ (Exclusion Criteria).....	<input type="checkbox"/>	มี <input type="checkbox"/>
	7.4 เกณฑ์การให้เลิกจากการศึกษา (Discontinuation Criteria) ประกอบด้วย		
	ก. เกณฑ์ให้อาสาสมัครเลิกจากการศึกษาทั้งโครงการ.....	<input type="checkbox"/>	มี <input type="checkbox"/>
	(Discontinuation Criteria for Participant)		
	ข. เกณฑ์การพิจารณาเลิกหรือยุติการศึกษาทั้งโครงการ.....	<input type="checkbox"/>	มี <input type="checkbox"/>
	(Termination Criteria for the Study)		
	7.5 ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย การควบคุมการวิจัย การเก็บรวบรวมข้อมูลและการวิเคราะห์ข้อมูล.....	<input type="checkbox"/>	มี <input type="checkbox"/>
	7.6 ข้อพิจารณาเฉพาะ		
	ก. กรณีการเจาะเลือดให้ระบุจำนวนครั้งปริมาณและความถี่ในการเจาะ	<input type="checkbox"/>	มี <input type="checkbox"/>
	ข. กรณีการทดลองยาทางคลินิก ให้ระบุชื่อยา ชื่อสามัญทางยา บริษัทผู้ผลิตและผู้จำหน่าย และทะเบียนยา (ถ้ามี)	<input type="checkbox"/>	มี <input type="checkbox"/>
	ค. กรณีการทดลองผลิตภัณฑ์อื่น ให้แนบเอกสาร รายละเอียดผลการวิจัยที่เกี่ยวข้องตามความเหมาะสม.....	<input type="checkbox"/>	มี <input type="checkbox"/>

ข้อ	หัวข้อ		
	ง. กรณีเป็นการศึกษาวิจัยที่ต้องผ่าตัด หรือหัตถการอื่นใด ให้อธิบายวิธีการ พอสังเขป.....	<input type="checkbox"/> มี	<input type="checkbox"/> ไม่มี
8	ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม ให้มีเนื้อหาและเอกสาร ดังนี้		
	8.1 ระบุความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นและการป้องกันแก้ไข.....	<input type="checkbox"/> มี	<input type="checkbox"/> ไม่มี
	8.2 ระบุการตอบแทน ชดเชย การดูแลรักษา และแก้ปัญหาอื่น ๆ กรณีเกิด ผลแทรกซ้อนแก่ผู้วิจัย.....	<input type="checkbox"/> มี	<input type="checkbox"/> ไม่มี
	8.3 ระบุประเด็นอื่น ๆ ที่เกี่ยวกับด้านจริยธรรม.....	<input type="checkbox"/> มี	<input type="checkbox"/> ไม่มี
	8.4 เอกสารคำแนะนำหรือแจ้งข้อมูลแก่ผู้ถูกวิจัยหรืออนุญาติ (Patient or Subject information sheet) เป็นภาษาไทย ทั้งนี้ ต้องระบุชื่อ สถานที่ติดต่อ หมายเลขโทรศัพท์ของแพทย์ หรือโรงพยาบาลที่รับผิดชอบดูแลรักษา กรณีเกิดผลแทรกซ้อน เอกสารคำแนะนำแก่ผู้ถูกวิจัยหรืออนุญาติให้ เป็นไปตามแบบของคณะกรรมการฯ.....	<input type="checkbox"/> มี	<input type="checkbox"/> ไม่มี
	8.5 ใบบินยอมให้ทำการวิจัยของอาสาสมัครเป็นภาษาไทยตามแบบ หรือที่ มีข้อความสอดคล้องกับแบบที่คณะกรรมการฯกำหนด.....	<input type="checkbox"/> มี	<input type="checkbox"/> ไม่มี
	8.6 กรณีที่ผู้วิจัยเห็นว่าไม่ควรหรือไม่จำเป็นต้องมีแบบคำแนะนำ หรือใบบินยอม ของอาสาสมัครให้แสดงเหตุผล ความจำเป็น เพื่อขอความเห็นชอบ จากคณะกรรมการฯ.....	<input type="checkbox"/> มี	<input type="checkbox"/> ไม่มี
9	รายละเอียดงบประมาณและแหล่งทุนให้ชัดเจน.....	<input type="checkbox"/> มี	
10	เอกสารอ้างอิง.....	<input type="checkbox"/> มี	
11	ประวัติผู้วิจัยทุกคน (อาจแยกเป็นส่วนหนึ่งต่างหาก).....	<input type="checkbox"/> มี	
12	หนังสือแสดงความยินยอมหรืออนุญาติของสถาบันที่ทำการศึกษาวิจัย.....	<input type="checkbox"/> มี	
13	ผลการพิจารณาด้านจริยธรรมหรือสิทธิมนุษยชนของสถาบันที่ทำการศึกษาวิจัย.....	<input type="checkbox"/> มี	<input type="checkbox"/> ไม่มี
14	ลงนาม โดยผู้วิจัยหลักหรือหัวหน้าโครงการ และผู้ร่วมวิจัยคนอื่น ๆ ทุกคน.....	<input type="checkbox"/> มี	
15	แบบสอบถามหรือแบบสัมภาษณ์ทั้งหมดใน โครงการวิจัย.....	<input type="checkbox"/> มี	<input type="checkbox"/> ไม่มี
16	หนังสือนำส่งจากหัวหน้าหน่วยงานต้นสังกัดของผู้วิจัยหลัก.....	<input type="checkbox"/> มี	
17	กรณีที่เป็นโครงการร่วมระหว่างประเทศ ต้องมีผู้วิจัยหลักฝ่ายไทยและต่างประเทศ ฝ่ายละ 1 คน ที่เหลือเป็นผู้วิจัยร่วม.....	<input type="checkbox"/> มี	<input type="checkbox"/> ไม่มี
18	กรณีที่มีการส่งเลือกไปต่างประเทศขอให้จัดทำ material transfer agreement(MTA) ด้วย.....	<input type="checkbox"/> มี	<input type="checkbox"/> ไม่มี
<p>หมายเหตุ : ข้อ 13 กรณีที่ไม่ครบให้ส่งได้ในภายหลัง</p> <p>ข้อ 16 กรณีที่เป็นนักศึกษาจากต่างประเทศที่ไม่ได้มาศึกษาในมหาวิทยาลัยในประเทศไทยให้ผู้วิจัยทำ หนังสือส่งมาเองได้</p>			

ภาษาไทย คือ คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข

ภาษาอังกฤษ คือ The Ethical Review Committee for Research in Human Subjects:

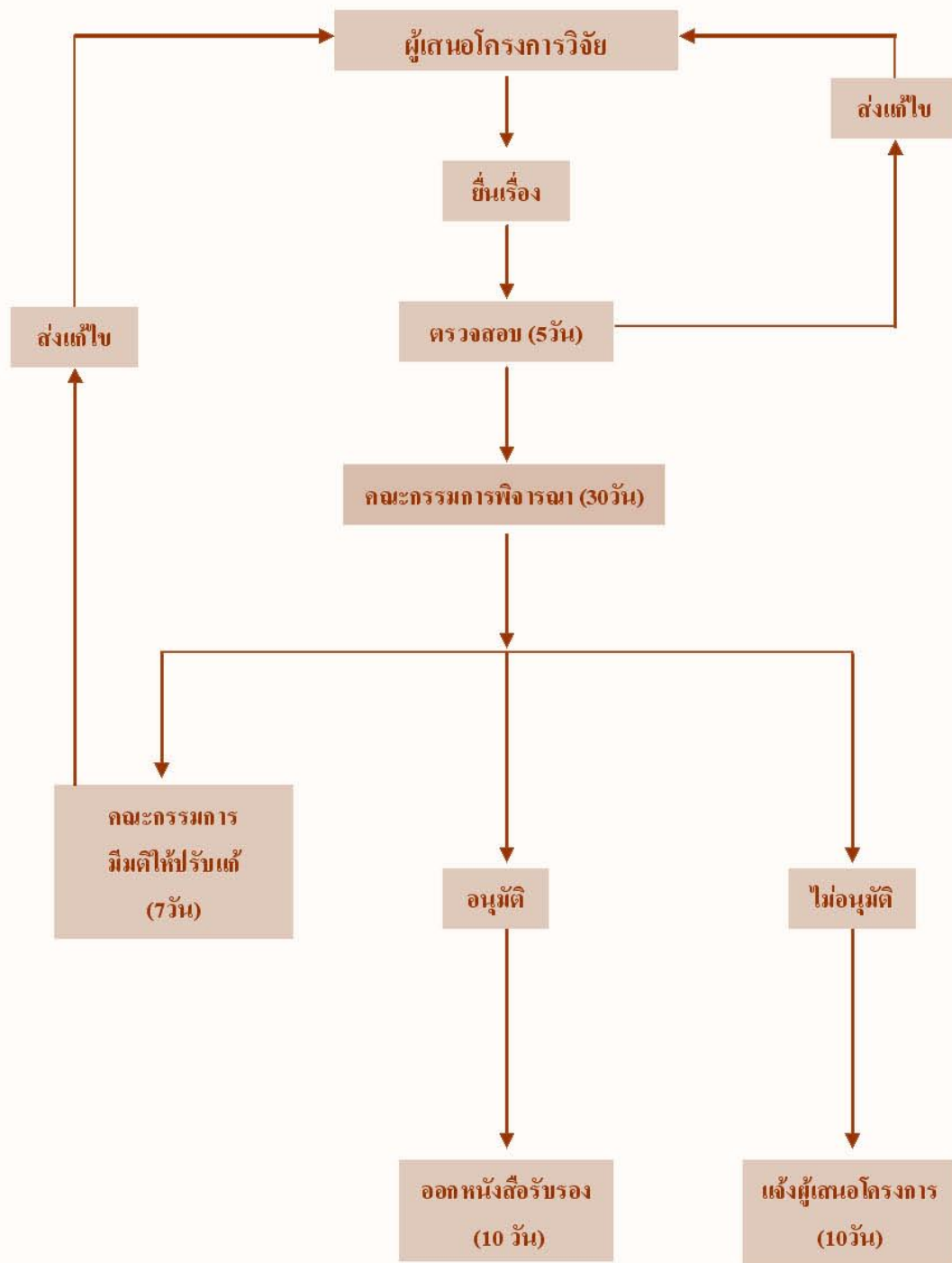
Ministry of Public Health, Thailand

ที่อยู่ ฝ่ายวิจัยในคน สำนักวิชาการสาธารณสุข

อาคาร 2 ชั้น 6 สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ถ.ติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000

โทร 02-590-1706 , 02-590-1693 Fax 02-591-9832

## ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัย



หมายเหตุ : คณะกรรมการประชุม 1 ครั้ง/เดือน



## หลักเกณฑ์การปฏิบัติในการส่งโครงการวิจัย เพื่อรับการพิจารณาจาก คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข

เพื่อให้โครงการศึกษาวิจัยในคนได้รับพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน ได้เรียบร้อย รวดเร็ว และเหมาะสม ผู้วิจัยควรดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้องดังนี้

ข้อ 1 โครงการวิจัยควรมีหลักการและการดำเนินการสอดคล้องกับเกณฑ์การพิจารณาโครงการของคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน

ข้อ 2 โครงการวิจัยวัคซีนเอดส์ นอกจากจะต้องสอดคล้องกับเกณฑ์ตามข้อ 1 แล้ว จะต้องสอดคล้องกับเกณฑ์การพิจารณาโครงการศึกษาวิจัยวัคซีนเอดส์ของคณะกรรมการวัคซีนเอดส์แห่งชาติ ด้วย

ข้อ 3 โครงการวิจัยที่เสนอให้คณะกรรมการฯ พิจารณา ควรประกอบด้วยหัวข้อต่างๆตามแบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อรับการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน

ข้อ 4 โครงการวิจัยให้จัดทำขึ้น จำนวน 12 ชุด โดยเป็นต้นฉบับ จำนวน 1 ชุด สำเนา จำนวน 11 ชุด (สำหรับโครงการวิจัยวัคซีนเอดส์ให้จัดทำจำนวน 13 ชุด ประกอบด้วย ต้นฉบับ จำนวน 1 ชุด สำเนา 12 ชุด) ส่งไปที่



### ฝ่ายวิจัยในคน สำนักวิชาการสาธารณสุข

อาคาร 2 ชั้น 6 สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ถนนวิภาวดี อนุเมือง

จ.นนทบุรี 11000

โทร 02-590-1706 . 02-5901693 Fax 02-591-9832



ข้อ 5 การพิจารณาโครงการวิจัยในคนของคณะกรรมการฯ มีขั้นตอนดังนี้

5.1 ฝ่ายเลขานุการจะจัดส่งโครงการวิจัยให้ที่ปรึกษาอย่างน้อย 2 ท่าน กรณีเป็นโครงการวิจัยวัคซีนเอดส์ จะส่งให้ที่ปรึกษาอย่างน้อย 3 ท่าน

5.2 คณะกรรมการฯ จะพิจารณาโครงการวิจัยโดยการประชุมตามขั้นตอน คือ

ก. ที่ปรึกษานำเสนอโครงการวิจัยโดยย่อ พร้อมเสนอความเห็น

ข. อภิปราย ชักถามสรุปประเด็นที่จะชักถามเพิ่มเติมจากผู้ชี้แจงโครงการ

ค. เชิญผู้วิจัยหลักเข้าชี้แจงและตอบข้อซักถาม โดยผู้วิจัยหลักจะดำเนินการดังนี้

- แนะนำตัว
- สรุปโครงการวิจัยโดยย่อ
- ตอบข้อซักถามของคณะกรรมการฯ

ง. คณะกรรมการฯ ประชุมพิจารณา โดยหลักการพิจารณาจะคำนึงถึง ทั้งประเด็นทางด้านวิชาการ (Scientific) และด้านจริยธรรม (Ethical)

จ. คณะกรรมการฯ สรุปผลการพิจารณาได้แล้ว จะแจ้งให้ทราบอย่างไม่เป็นทางการภายใน 1 สัปดาห์ และแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรหลังจากที่คณะกรรมการมีมติรับรองรายงานการประชุมแล้ว

ข้อ 6 ผลการพิจารณา จะสรุปได้เป็น 4 ทาง คือ

- 6.1 อนุมัติ
- 6.2 อนุมัติโดยมีเงื่อนไข ให้ปรับปรุงแก้ไข
- 6.3 รอการพิจารณาหรือยังไม่พิจารณา
- 6.4 ไม่อนุมัติ

ข้อ 7 การแจ้งผลการพิจารณาอนุมัติโครงการใหม่ เลขานุการคณะกรรมการฯ จะสรุปมติคณะกรรมการฯ เสนอประธานฯ และบันทึกเสนอปลัดกระทรวงสาธารณสุข เพื่อแจ้งผู้เกี่ยวข้อง คือ

7.1 ผู้วิจัย

7.2 สถาบันที่รับผิดชอบส่งโครงการวิจัยคณะกรรมการฯ พิจารณา กระบวนการขั้นตอนนี้จะใช้เวลา 2-3 สัปดาห์(ระยะเวลา ตั้งแต่เมื่อฝ่ายเลขานุการได้รับโครงการวิจัยที่สมบูรณ์จนเสร็จสิ้นสามารถแจ้งผลให้ผู้วิจัยและสถาบันที่เกี่ยวข้องทราบ ใช้เวลาประมาณไม่เกิน 2 เดือน ทั้งนี้ไม่นับรวมระยะเวลาที่ผู้วิจัยแก้ไขตามมติคณะกรรมการ)

ข้อ 8 การดำเนินการตามเงื่อนไขต่างๆ

8.1 กรณีอนุมัติ (โดยไม่มีเงื่อนไข) ให้ผู้วิจัยดำเนินการศึกษาวิจัยได้ภายหลังจากได้รับใบอนุมัติอย่างเป็นทางการ

8.2 กรณีอนุมัติโดยมีเงื่อนไข ให้ผู้วิจัยปรับปรุงแก้ไขส่วนที่คณะกรรมการฯ มีมติให้แก้ไขแล้ว ส่งถึงฝ่ายเลขานุการ จำนวน 3 ชุด ซึ่งจะพิจารณาเป็น 2 กรณี

ก. กรณีมีการแก้ไขเพียงเล็กน้อย ฝ่ายเลขานุการจะตรวจสอบ เมื่อพบว่าถูกต้องแล้ว จะนำเสนอตามลำดับขั้นตอนในการดำเนินการออกใบอนุมัติอย่างเป็นทางการ

ข. กรณีมีการแก้ไขในสาระสำคัญของฝ่ายเลขานุการฯ จะส่งให้ที่ปรึกษาเพื่อขอความเห็นและเสนอคณะกรรมการฯ พิจารณา โดยอาจจะเชิญผู้วิจัยมาชี้แจงโครงการเพิ่มเติมหรือไม่ก็ได้ ผลการพิจารณาจะแจ้งให้ผู้วิจัยได้ปรับแก้ไขตามมติจนได้รับการอนุมัติแล้ว จึงจะแจ้งผู้วิจัยทราบเพื่อไปทำการศึกษาวิจัยได้

8.3 กรณีรอการพิจารณาหรือยังไม่พิจารณา คือ กรณีที่คณะกรรมการฯ เห็นว่ามีส่วนที่จะต้องปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยจำนวนมาก จึงให้จัดทำโครงการวิจัย แล้วเสนอให้คณะกรรมการฯ พิจารณาใหม่ทั้งหมด

ข้อ 9 กรณีที่ผู้วิจัยได้รับแจ้งผลเบื้องต้นจากคณะกรรมการฯ อนุมัติให้ทำการศึกษาวิจัยได้ และผู้วิจัยมีเหตุผลความจำเป็นต้องขออนุมัติเบื้องต้นเพื่อนำไปดำเนินการขอเข้าผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย หรือนำไปแจ้งผู้เกี่ยวข้องหรือมีเหตุผลความจำเป็นอื่น ผู้วิจัยอาจสำเนาผลการพิจารณาอนุมัติของ คณะกรรมการฯ จากฝ่ายเลขานุการก่อนได้



## แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อรับการพิจารณาจาก คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข

แบบโครงการวิจัยฉบับภาษาไทยต้องระบุหมายเลขและลงวันที่(ต้นฉบับ จำนวน 1 ชุด สำเนา จำนวน 20 ชุด)ประกอบด้วยหัวข้อต่าง ๆ ต่อไปนี้(ส่วนฉบับภาษาอังกฤษสามารถแนบมาประกอบการพิจารณาได้)

ข้อ 1 ชื่อโครงการเป็นภาษาไทยที่กะทัดรัด และสื่อความหมายได้ดี โดยพยายามหลีกเลี่ยงภาษาอังกฤษ และถ้ามีชื่อโครงการเป็นภาษาอังกฤษ ต้องมีความหมายตรงกับชื่อโครงการภาษาไทย

ข้อ 2 ชื่อและที่ทำงานของผู้วิจัยหลัก

ข้อ 3 สรุปย่อโครงการวิจัย (Project summary) ในส่วนสรุปย่อนี้ ควรมีความยาวไม่เกิน 2 หน้ากระดาษ

สำหรับโครงการภาษาไทย ให้ประกอบด้วยหัวข้อต่างๆ ตามข้อ 4 - ข้อ 14 ดังนี้

ข้อ 4 บทนำ ให้ระบุรายละเอียด ต่อไปนี้

4.1 ความเป็นมา

4.2 เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องวิจัย

4.3 ประโยชน์ที่จะได้รับจากการวิจัย

ข้อ 5 วัตถุประสงค์

ข้อ 6 สถานที่ศึกษาวิจัยและระยะเวลาศึกษาวิจัย

ข้อ 7 การวางแผนวิจัย (อาจมีไม่ครบทุกรายการ) ให้ระบุ

7.1 กลุ่มประชากรที่จะศึกษา ทั้งกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ประกอบด้วยหัวข้อ

ก. เพศ

ข. วัย

ค. ลักษณะ

ง. โรคหรืออาการเฉพาะ

จ. จำนวนคนและที่มา

7.2 เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (Inclusion criteria)

7.3 เกณฑ์การแยกอาสาสมัครออกจากโครงการ (Exclusion Criteria)

7.4 เกณฑ์การให้เลิกจากการศึกษา (Discontinuation Criteria) ประกอบด้วย

ก. เกณฑ์ให้อาสาสมัครเลิกจากการศึกษา (Discontinuation Criteria for Participant)

ข. เกณฑ์การพิจารณาเลิกหรือยุติการศึกษาทั้งโครงการ (Termination Criteria for the Study)



7.5 ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย การควบคุมการวิจัย การเก็บรวบรวมข้อมูลและการวิเคราะห์ข้อมูล

7.6 ข้อพิจารณาเฉพาะ

ก. กรณีการเจาะเลือด ให้ระบุวัตถุประสงค์ จำนวนครั้ง ปริมาณ และความถี่ในการเจาะ

ข. กรณีการทดลองยาทางคลินิก ให้ระบุชื่อยา ชื่อสามัญทางยา บริษัทผู้ผลิตและผู้จำหน่าย และทะเบียนยา (ถ้ามี)

ค. กรณีการทดลองผลิตภัณฑ์อื่น ให้แนบเอกสาร รายละเอียด ผลการวิจัยที่เกี่ยวข้อง ตามความเหมาะสม

ง. กรณีเป็นการศึกษาวิจัยที่ต้องผ่าตัด หรือหัตถการอื่นใด ให้อธิบายวิธีการพอสังเขป

ข้อ 8 ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม ให้มีเนื้อหาและเอกสาร ดังนี้

8.1 ระบุความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นและการป้องกันแก้ไข

8.2 ระบุการตอบแทน ชดเชย ค่าป่วยการ การดูแลรักษา และแก้ปัญหาอื่นๆ กรณีเกิดผลแทรกซ้อนแก่ผู้วิจัย

8.3 ระบุประเด็นอื่นๆที่เกี่ยวกับด้านจริยธรรม

8.4 เอกสารคำแนะนำหรือแจ้งข้อมูลแก่ผู้ถูกวิจัยหรือผู้อนุญาต (Patient or Subject information sheet) เป็นภาษาไทย ทั้งนี้ ต้องระบุชื่อ สถานที่ติดต่อหมายเลขโทรศัพท์ ตลอด 24 ชั่วโมงของแพทย์ หรือโรงพยาบาลที่รับผิดชอบดูแลรักษา กรณีเกิดผลแทรกซ้อน เอกสารคำแนะนำแก่ผู้ถูกวิจัยหรือผู้อนุญาตให้เป็นไปตามแบบของคณะกรรมการฯ

8.5 ใบบินยอมให้ทำการวิจัยของอาสาสมัครเป็นภาษาไทยตามแบบ หรือที่มีข้อความสอดคล้องกับแบบที่คณะกรรมการฯกำหนด

8.6 กรณีที่ผู้วิจัยเห็นว่าไม่ควรหรือไม่จำเป็นต้องมีแบบคำแนะนำ หรือใบบินยอมของ อาสาสมัครให้แสดงเหตุผล ความจำเป็น เพื่อขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯเป็นกรณีไป

ข้อ 9 รายละเอียดงบประมาณและแหล่งทุน

ข้อ 10 เอกสารอ้างอิง

ข้อ 11 ประวัติผู้วิจัยทุกคน (อาจแยกเป็นส่วนหนึ่งต่างหาก)

ข้อ 12 หนังสือแสดงความยินยอมหรืออนุญาตของสถาบันที่ทำการศึกษาวิจัย

ข้อ 13 ผลการพิจารณาด้านจริยธรรมหรือสิทธิมนุษยชนของสถาบันที่ทำการศึกษาวิจัย

ข้อ 14 ลงนามโดยผู้วิจัยหลักหรือหัวหน้าโครงการ และผู้ร่วมวิจัยคนอื่นๆทุกคน

ข้อ 15 แบบสอบถามหรือแบบสัมภาษณ์ทั้งหมดในโครงการวิจัย

ข้อ 16 หนังสือส่งจากหน่วยงานต้นสังกัดของผู้วิจัยหลัก

ข้อ 17 กรณีที่เป็นโครงการร่วมระหว่างประเทศ ต้องมีผู้วิจัยหลักฝ่ายไทยและฝ่ายต่างประเทศ ฝ่ายละ 1 คน

ข้อ 18 คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข จะพิจารณาโครงการทั้งฉบับภาษาไทยและฉบับภาษาอังกฤษ คณะกรรมการฯจะพิจารณาอนุมัติในแง่จริยธรรมให้ดำเนินการศึกษาวิจัยได้

ทั้งนี้โดยยึดตามเอกสารฉบับภาษาไทยเป็นหลัก คณะกรรมการฯ จะอนุมัติเอกสารฉบับภาษาอังกฤษทั้งหมดได้ก็ต่อเมื่อข้อความในฉบับภาษาไทยและภาษาอังกฤษเท่าเทียมและเหมือนกันทั้งสองฉบับ

ข้อ 19 กรณีที่มีการส่งชีววัตถุให้จัดทำ material transfer agreement (MTA) ด้วย โดยการลงนามควรเป็นหัวหน้าหน่วยงานที่มีฐานะเป็นนิติบุคคล หรือหน่วยงานที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการแทนได้

หมายเหตุ :

- ข้อ 9 ต้องระบุรายละเอียดของกิจกรรมตามงบประมาณหรือแหล่งทุนที่ได้รับกรณีที่ไม่มียกประมาณ เช่น นักศึกษาให้แจ้งคณะกรรมการฯ ทราบด้วย
- ข้อ 13 สามารถแจ้งว่า “กำลังดำเนินการ” ได้

แบบแสดงรายการ/ประมาณการค่าใช้จ่ายในการวิจัย (จำแนกตามรายปี)	
ชื่อโครงการ.....	
ชื่อผู้วิจัยหลัก.....	
หน่วยงานรับผิดชอบ.....	
แหล่งเงินทุน(ระบุความสัมพันธ์ของผู้วิจัยกับแหล่งเงินทุนด้วย)	
ระยะเวลาที่ใช้ในการวิจัย.....(ระบุให้ชัดเจน).....	
รายละเอียดค่าใช้จ่ายในการวิจัย (จำแนกตามรายปี)	
1. เงินเดือน ค่าจ้างบุคลากร.....	
1.1 เต็มเวลา ..... คน   ระยะเวลา ..... เดือน   เป็นเงิน ..... บาท	
1.2 นอกเวลา ..... คน   ระยะเวลา ..... เดือน   เป็นเงิน ..... บาท	
2. ค่าตอบแทนผู้วิจัย .....	
3. ค่าตอบแทนที่ปรึกษา .....	
4. ค่าตอบแทนผู้ยอมตนให้ทดลอง .....	
5. ค่าดูแลรักษาผู้ป่วย (ถ้ามี) .....	
6. ค่าใช้จ่ายดำเนินการทั้งหมด .....	
7. ค่าจัดพิมพ์รายงานวิจัย .....	
8. อื่น ๆ .....	
รวม .....	บาท

## เอกสารคำแนะนำสำหรับอาสาสมัคร

### คำแนะนำสำหรับผู้วิจัย

1. เอกสารนี้ควรถูกให้ข้อมูลที่ ครบถ้วน ชัดเจน และกระชับ ภาษาที่ใช้ควรเป็นภาษาไทยที่อ่านเข้าใจง่าย กรณีที่เป็นคำศัพท์ทางเทคนิคหรือจำเป็นต้องใช้ภาษาอังกฤษ ควรใช้เพื่อเสริมความเข้าใจแก่ผู้อ่าน โดยควรเขียนตัวสะกดเป็นภาษาไทยแล้ววงเล็บ เป็นภาษาอังกฤษ

กรณีทำอาสาสมัครเป็นชนกลุ่มน้อยที่อ่านภาษาไทยไม่ได้ ควรแปลเป็นภาษาท้องถิ่นของอาสาสมัครด้วย กรณีที่มีการแปลให้ยืมภาษาไทยเป็นภาษาหลัก และต้องส่งพร้อมกับการยื่นเสนอโครงการในครั้งแรก สำหรับล่ามที่ใช้ อาจจะเป็นล่ามที่ขึ้นทะเบียนไว้กับศาล หรือกระทรวงการต่างประเทศ

เพื่อความมั่นใจว่าข้อความและภาษาที่ใช้เข้าใจง่ายควรทดสอบโดยให้ผู้ที่มีความรู้ระดับประถมศึกษาปีที่ 6 ลองอ่านและควรทดสอบความเข้าใจในการอ่านด้วย

2. เพื่อให้ข้อมูลครบถ้วน อ่านง่าย ควรแยกหัวข้อตามแบบ โดยเนื้อหาควรมีครบทุกหัวข้อ ได้แก่
  - 2.1. เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องทำการศึกษาวิจัย
  - 2.2. วัตถุประสงค์ของการศึกษาวิจัย
  - 2.3. วิธีการศึกษาวิจัยโดยสังเขป
  - 2.4. ระบุว่าโครงการนี้เป็นการวิจัย
  - 2.5. จุดมุ่งหมายของการวิจัย
  - 2.6. การรักษาที่ให้ในการวิจัยและโอกาสที่อาสาสมัครจะได้รับการรักษาอย่างใดอย่างหนึ่งตามวิธีการสุ่มเลือก
  - 2.7. จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัยโดยประมาณในประเทศไทยและในแต่ละแห่ง
  - 2.8. วิธีการดำเนินการวิจัยรวมถึงวิธีการดำเนินการต่างๆ ที่มีการล่วงล้ำ (invasive) ร่างกายของอาสาสมัคร
  - 2.9. หน้าที่รับผิดชอบของอาสาสมัครที่ต้องปฏิบัติและ/หรือถูกกระทำ
  - 2.10. ส่วนของโครงการวิจัยที่เป็นการทดลอง
  - 2.11. ความเสี่ยงหรือความไม่สะดวกสบายที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร และในบางกรณีแก่ ตัวอ่อนหรือทารกในครรภ์ หรือทารกที่ดื่มน้ำนมมารดา
  - 2.12. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับอย่างสมเหตุผล ในกรณีการวิจัยไม่ก่อเกิดประโยชน์ทางคลินิกแก่อาสาสมัคร ควรแจ้งให้อาสาสมัครทราบด้วยเช่นกัน
  - 2.13. วิธีการดำเนินการหรือการรักษาที่เป็นมาตรฐานการรักษาในประเทศไทย รวมทั้งทางเลือกอื่นๆ ที่อาสาสมัครอาจได้รับ จากการวิจัยครั้งนี้จะดำเนินการอย่างไรบ้าง รวมทั้งประโยชน์ และความเสี่ยงต่าง ๆ ของทางเลือกอื่น ๆ นั้น
  - 2.14. ค่าชดเชยและ/หรือการรักษาที่อาสาสมัครจะได้รับ ในกรณีเกิดอันตรายอันเป็นผลจากการวิจัย
  - 2.15. การจ่ายค่าตอบแทน (ถ้ามี) ซึ่งกำหนดเป็นรายครั้งแก่อาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย

- 2.16. ค่าใช้จ่ายต่างๆ (ถ้ามี) สำหรับอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย
  - 2.17. ปรากฏข้อความที่ระบุว่า “การเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครเป็นไปโดยความสมัครใจ และอาสาสมัครสามารถปฏิเสธที่จะเข้าร่วมหรือถอนตัวออกจากกรวิจัยได้ทุกขณะ โดยไม่มีผลกระทบต่อประโยชน์ที่อาสาสมัครพึงได้รับ หรือสิทธิที่พึงได้รับตามกฎหมาย”
  - 2.18. ปรากฏ ข้อความที่ระบุว่าผู้กำกับดูแลการวิจัย ผู้ตรวจสอบการวิจัย IRB/IEC และหน่วยงานควบคุมระเบียบกฎหมาย จะได้รับการอนุญาตให้ตรวจสอบเวชระเบียนต้นฉบับของ อาสาสมัครโดยตรง เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของวิธีดำเนินการวิจัยทางคลินิกและ/หรือข้อมูลอื่นๆ โดยไม่ละเมิดสิทธิของอาสาสมัครในการรักษาความลับเกินขอบเขตที่ กฎหมายและระเบียบกฎหมายอนุญาตไว้ ทั้งนี้ โดยการลงนามในเอกสารใบยินยอม อาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรมของอาสาสมัครอนุญาตให้บุคคลต่างๆ ข้างต้นมีสิทธิตรวจสอบเวชระเบียนต้นฉบับของอาสาสมัครโดยตรง
  - 2.19. ปรากฏข้อความที่ระบุว่า “บันทึกที่ระบุข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครจะได้รับการเก็บรักษาเป็นความลับ และจะไม่เปิดเผยข้อมูลเหล่านี้แก่สาธารณชนเกินขอบเขตที่ กฎหมาย และ/หรือระเบียบกฎหมายอนุญาต ในการตีพิมพ์ผลการวิจัย ข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครจะยังคงเก็บรักษาเป็นความลับ”
  - 2.20. มีข้อความที่ระบุว่าอาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรม จะได้รับแจ้งให้ทราบข้อมูลใหม่ในทันทีที่มีข้อมูลใหม่เกิดขึ้น
  - 2.21. บุคคลที่จะติดต่อขอข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัยและสิทธิของอาสาสมัคร และบุคคลที่จะรับแจ้งเหตุในกรณีเกิดอันตรายอันเป็นผลจากการวิจัย ได้แก่ ผู้สนับสนุนการวิจัย ผู้วิจัยหลัก และ IRB/EC
  - 2.22. สภาวะการณ์ และ/หรือ เหตุผลที่อาจเพิกถอนอาสาสมัครออกจากกรวิจัย
  - 2.23. ระยะเวลาที่คาดว่าอาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย
3. เอกสารคำแนะนำให้ระบุหมายเลขและลงวันที่ (version and date)
  4. เอกสารแนะนำ (Participant Information Sheet) และแบบใบยินยอม (Informed Consent Form)
 

ควรแยกส่วนกันชัดเจน

    5. เอกสารคำแนะนำและสำเนาใบยินยอมต้องมอบให้อาสาสมัครทุกคน ส่วนใบยินยอมฉบับจริงผู้วิจัยควรเก็บไว้

หมายเหตุ : ไม่ต้องมีกรลงนามของอาสาสมัครในเอกสารแนะนำก่อนในใบยินยอม

(ตัวอย่าง)

เอกสารแนะนำสำหรับอาสาสมัคร  
(กรุณาแยกเอกสารคำแนะนำตามสถานที่ดำเนินการวิจัย)

1. ชื่อโครงการวิจัย.....
2. ชื่อผู้วิจัยระบุให้สอดคล้องกับเอกสารคำแนะนำของแต่ละแห่ง.....  
ตำแหน่ง.....(ผู้วิจัยหลัก, ผู้วิจัยร่วม).....
3. สถานที่ปฏิบัติงาน.....  
หมายเลขโทรศัพท์..... โทรสาร..... ที่ติดต่อได้สะดวก 24 ชั่วโมง  
โทรศัพท์ ที่ทำงาน..... ที่ติดต่อได้สะดวก 24 ชั่วโมง.....  
ที่บ้าน..... ที่ติดต่อได้สะดวก 24 ชั่วโมง.....  
เคลื่อนที่..... ที่ติดต่อได้สะดวก 24 ชั่วโมง.....
4. เนื้อหาสาระของโครงการวิจัยและความเกี่ยวข้องกับอาสาสมัคร ได้แก่
  - 4.1 เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องทำการศึกษาวิจัย
  - 4.2 วัตถุประสงค์ของการศึกษาวิจัย
  - 4.3 วิธีการศึกษาวิจัยโดยสังเขป
  - 4.4 ระยะเวลาที่อาสาสมัครต้องเกี่ยวข้องในการศึกษาวิจัย
  - 4.5 ประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นทั้งต่ออาสาสมัครและต่อผู้อื่น กรณีเป็นการศึกษาที่ไม่มีประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงให้แจ้งให้อาสาสมัครทราบอย่างชัดเจน
  - 4.6 ความเสี่ยงหรือความไม่สบายทุกประการที่คาดว่าจะเกิดขึ้นกับอาสาสมัครในการเข้าร่วมการศึกษาหรือความเสี่ยงทางร่างกายจิตใจและผลกระทบทางสังคม
  - 4.7 การป้องกันความเสี่ยง และการแก้ไขกรณีเกิดปัญหา
  - 4.8 กรณีมีการรักษาหรือการตรวจวินิจฉัยตามมาตรฐาน หรือทางเลือกการตรวจรักษาอื่นๆ จะต้องแจ้งให้อาสาสมัครทราบโดยชัดเจน
  - 4.9 ขอบเขตการดูแลรักษาความลับของข้อมูลต่างๆของอาสาสมัคร
  - 4.10 การดูแลรักษาที่ผู้วิจัยจัดให้
  - 4.11 กรณีเกิดอันตรายหรือผลไม่พึงประสงค์จากการศึกษาวิจัย อาสาสมัครจะได้รับการดูแลรักษาโดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายอย่างไรบ้าง
  - 4.12 การตอบแทน ชดเชยแก่อาสาสมัคร โดยระบุจำนวนและกำหนดเวลาการทดแทนชดเชยอย่างชัดเจน
  - 4.13 ในกรณีเกิดอันตรายถึงขั้นร้ายแรง เช่น พิการ เสียชีวิต อาสาสมัครหรือทายาทจะได้รับการชดเชยอย่างไร
  - 4.14 ต้องระบุให้ชัดเจนว่าอาสาสมัครจะถอนตัวจากโครงการวิจัยได้ทุกเมื่อ โดยไม่กระทบต่อการดูแลรักษาที่พึงได้รับตามปกติ
  - 4.15 ชื่อ ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ของแพทย์ หรือผู้อื่นที่อาสาสมัครสามารถติดต่อได้สะดวก ทั้งในและนอกเวลาราชการ กรณีมีเหตุจำเป็นหรือฉุกเฉิน

## ใบยินยอมด้วยความสมัครใจ

การวิจัยเรื่อง.....ชื่อภาษาไทย (สามารถวงเล็บรหัสโครงการภาษาอังกฤษ) ได้.....

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

ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทำการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตรายหรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัยหรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด และมีความเข้าใจดีแล้ว

ผู้วิจัยรับรองว่าจะตอบคำถามต่างๆ ที่ข้าพเจ้าสงสัยด้วยความเต็มใจ ไม่ปิดบัง ซ่อนเร้น จนข้าพเจ้าพอใจ

ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะบอกเลิกการเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้ และเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้โดยสมัครใจและการบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อการรักษาโรคที่ข้าพเจ้าจะได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเฉพาะเกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าเป็นความลับและจะเปิดเผยได้เฉพาะสรุปผลการวิจัยหรือการเปิดเผยข้อมูลต่อผู้มีส่วนที่ที่เกี่ยวข้องกับการสนับสนุนและกำกับดูแลการวิจัยเท่านั้น

ผู้วิจัยรับรองว่าหากเกิดอันตรายใดๆ จากการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจะได้รับการรักษาพยาบาลโดยไม่คิดมูลค่า และจะได้รับการชดเชยรายได้ที่สูญเสียไประหว่างการรักษาพยาบาลดังกล่าว ตลอดจนเงินทดแทนความพิการที่อาจเกิดขึ้น และรายละเอียดเกี่ยวกับการรักษาพยาบาลหรือเงินชดเชยดังกล่าว ข้าพเจ้าสามารถติดต่อได้ที่

.....ระบุชื่อผู้วิจัยพร้อมที่อยู่และหมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้ 24 ชั่วโมง.....

โดยบุคคลที่รับผิดชอบเรื่องนี้เป็นคือ.....ระบุชื่อผู้วิจัยพร้อมที่อยู่และหมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้ 24 ชั่วโมง.....

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้ว และมีความเข้าใจดีทุกประการ และได้ลงนามในใบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

ลงนาม.....ผู้ยินยอม

(วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....)

ลงนาม.....ผู้วิจัย

ลงนาม.....พยาน

ลงนาม.....พยาน

ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหนังสือได้ แต่ผู้วิจัยได้อ่านข้อความในใบยินยอมนี้ให้แก่ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจดีแล้ว และข้าพเจ้าจึงได้ลงนามในใบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

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

ลงนาม.....ผู้วิจัย

ลงนาม.....พยาน

ลงนาม.....พยาน

ในกรณีที่ผู้ถูกทดลองยังไม่บรรลุนิติภาวะ จะต้องได้รับการยินยอมจากผู้ปกครองหรือผู้อุปการะโดยชอบด้วยกฎหมาย

ลงนาม.....ผู้ปกครอง/ผู้อุปการะโดยชอบด้วยกฎหมาย  
(วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....)

ลงนาม.....ผู้วิจัย

ลงนาม.....พยาน

ลงนาม.....พยาน

ในกรณีที่ผู้ถูกทดลองไม่สามารถตัดสินใจเองได้ (โรคจิต-หมดสติ) ให้ผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมายหรือผู้ปกครอง หรือญาติที่ใกล้ชิดที่สุดเป็นผู้ลงนามยินยอม


ลงนาม.....ผู้แทน/ผู้ปกครอง/ญาติ  
(วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....)

ลงนาม.....ผู้วิจัย

ลงนาม.....พยาน

ลงนาม.....พยาน

**หมายเหตุ** การลงนามให้เลือกเหมาะกับกลุ่มอาสาสมัครและให้ปรับปรุงแบบใบยินยอมให้เหมาะสม โดยตัดข้อความที่ไม่เกี่ยวข้องออก และเพิ่มเติมข้อความที่จำเป็น



## เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยในคน ของคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข แก้ไขปรับปรุง พ.ศ. 2550

1. กระทรวงสาธารณสุข มีหน้าที่ในการพิจารณาในด้านจริยธรรมสำหรับการวิจัยในคน ดังนี้
  - 1.1 เป็นโครงการวิจัยซึ่งดำเนินการโดยข้าราชการหรือหน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข ตลอดจนโครงการซึ่งดำเนินการโดยผู้อื่นในสถานบริการของกระทรวงสาธารณสุข หรือในพื้นที่ที่รับผิดชอบของกระทรวงสาธารณสุข
  - 1.2 เป็นโครงการวิจัยที่ดำเนินการโดยหน่วยงานอื่น ซึ่งขอความร่วมมือมายังกระทรวงสาธารณสุข ให้พิจารณาในด้านจริยธรรม
  - 1.3 เป็นโครงการวิจัยซึ่งแหล่งทุนทั้งในและต่างประเทศ กำหนดให้กระทรวงสาธารณสุข ในฐานะหน่วยงานรับผิดชอบการสาธารณสุขของประเทศ พิจารณาในด้านจริยธรรม
2. การเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจากกระทรวงสาธารณสุข โครงการวิจัยจะต้องมีลักษณะดังนี้
  - 2.1 จะต้องเป็นการวิจัยที่ไม่ขัดต่อกฎหมาย ความสงบเรียบร้อย และศีลธรรมอันดีของประชาชน
  - 2.2 จะต้องมีนักวิจัยและผู้ร่วมวิจัยที่เพียงพอและมีความรู้ ความชำนาญในแต่ละสาขาที่จะทำการวิจัยเป็นอย่างดี สามารถรู้ถึงผลดีและผลเสีย อันอาจเกิดจากการวิจัยทุกขั้นตอน
  - 2.3 ผู้วิจัยหรือคณะผู้วิจัยจะต้องมีผู้ได้รับอนุญาตให้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมที่เป็นไทยร่วมอยู่ด้วยอย่างน้อย 1 คน และจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบในการดูแลรักษาในกรณีที่เกิดอันตรายแก่ผู้ยอมคนให้ทดลองกรณีที่เป็นโครงการร่วม
  - 2.4 มีวัตถุประสงค์ชัดเจนแน่นอน และเป็นไปได้
  - 2.5 ผลงานวิจัยดังกล่าวจะให้ข้อมูลหรือความรู้ใหม่ที่เป็นประโยชน์
  - 2.6 แสดงถึงความจำเป็นอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ที่จะต้องดำเนินการทดลองต่อมนุษย์
  - 2.7 ต้องมีหลักฐาน เอกสารอ้างอิงมีความเชื่อถือได้ทางวิทยาศาสตร์เกี่ยวกับผลการวิจัยในสัตว์ทดลอง หรือผลการวิจัยอื่นที่ประสบความสำเร็จพอสมควร เพื่อยืนยันถึงความปลอดภัยของการวิจัยนั้นอย่างเพียงพอ
  - 2.8 จำนวนคนที่ใช้ในการวิจัยควรต้องจำกัดตามความจำเป็นทางสถิติ โดยใช้จำนวนน้อยที่สุดที่เพียงพอสำหรับการแปลผล
  - 2.9 แสดงถึงข้อพิจารณาในด้านจริยธรรมและการเตรียมการป้องกันอันตรายที่อาจเกิดแก่ผู้ยอมคนให้ทดลอง วิธีการดูแลรักษา และอุปกรณ์ที่จำเป็น ที่พร้อมจะดูแลผู้ยอมคนให้ทดลองใช้อย่างมีประสิทธิภาพและประสิทธิผล และการตอบแทนที่ผู้ยอมคนให้ทดลองจะได้รับในกรณีต่างๆ
  - 2.10 ระบุหลักเกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครที่จะยอมคนให้ทดลองในโครงการวิจัย และการคัดออกจากโครงการวิจัย รวมทั้งเกณฑ์ที่จะหยุดการวิจัย



2.11 คำขอและเอกสารประกอบการวิจัยที่เป็นภาษาต่างประเทศ ต้องแปลเป็นภาษาไทยโดยเฉพาะ ใบยินยอมและเอกสารแนะนำผู้ยอมคนให้ทดลอง

2.12 แสดงประโยชน์ที่จะได้รับของผู้ยอมคนให้ทดลอง ผู้วิจัย สถาบันที่ทำการวิจัย และประเทศชาติ

2.13 สามารถแสดงรายการ / ประเมินการค่าใช้จ่ายในการวิจัย และแหล่งทุนของการศึกษาวิจัยตามแบบที่กำหนดแนบท้ายเกณฑ์นี้

3. การวิจัยในมนุษย์จะกระทำได้ เมื่อได้รับความยินยอมโดยอิสระเป็นลายลักษณ์อักษร จากผู้ยอมคนให้ทดลองในกรณีที่ผู้ยอมคนให้ทดลองไม่สามารถแสดงความยินยอมได้ ผู้ปกครอง ผู้ใช้อำนาจปกครอง ผู้อนุบาล หรือผู้แทนโดยชอบธรรม เป็นผู้ให้ความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรแทน ใบยินยอมให้ทดลองให้ใช้ตามแบบที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด หรือแบบที่สอดคล้องกับกระทรวงสาธารณสุข

4. ผู้วิจัยต้องชี้แจงให้ผู้ยินยอมคนให้ทดลองได้รู้ถึง

4.1 วิธีการหรือแผนงาน ทั้งในส่วนที่ผู้วิจัยจะดำเนินการต่อผู้ยอมคนให้ทดลอง และที่ผู้ยอมคนให้ทดลองต้องปฏิบัติ

4.2 อันตรายที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการวิจัย และภายหลังการวิจัย ตลอดจนการป้องกันอันตรายที่ผู้วิจัยเตรียมไว้

4.3 สิทธิประโยชน์ที่พึงได้จากการวิจัยของผู้ถูกทดลองของหน่วยงาน ของโครงการและของประเทศชาติ

4.4 สิทธิของผู้ยอมคนให้ทดลองในการบอกเลิกการวิจัยโดยเสรี

4.5 คำอธิบายอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง จนผู้ยอมคนให้ทดลองหมดข้อสงสัย โดยแสดงออกว่าไม่เป็นการชักจูงหรือชักชวนให้หลงเชื่อ

5. ผู้วิจัยต้องเลือกวิธีการวิจัยที่เสี่ยงอันตราย และก่อให้เกิดผลเสียแก่ร่างกายและจิตใจของผู้ยอมคนให้ทดลองน้อยที่สุด โดยเฉพาะในเด็ก ผู้สูงอายุ และหญิงมีครรภ์ หรือผู้ที่ไม่อยู่ในภาวะอิสระที่จะตัดสินใจ

6. ผู้วิจัยต้องทำการวิจัยด้วยความระมัดระวังตามมาตรฐานวิชาชีพแห่งตน และต้องระงับการวิจัยทันทีที่มีข้อบ่งชี้ว่าอาจเกิดอันตรายแก่ผู้ยอมคนให้ทดลอง

7. ผู้ยอมคนให้ทดลอง ผู้ปกครอง ผู้ใช้อำนาจปกครอง ผู้อนุบาล หรือผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้ยอมคนให้ทดลองสามารถยกเลิกการยินยอมเข้าร่วมการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยการยกเลิกการยินยอมนั้นต้องไม่มีผลกระทบต่อสิทธิของผู้ยอมคนให้ทดลองที่จะได้รับการรักษาตามปกติ

8. ผู้วิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการ หรือผู้ควบคุมการวิจัยกรณีที่เกิดผลไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงตามที่กำหนดไว้ในแนวทางการศึกษาวิจัยที่ดี

9. ผู้วิจัยต้องรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยให้คณะกรรมการฯ ทราบทุก 6 เดือนหรือทุกปีแล้วแต่กรณี

10. ผู้วิจัยต้องจัดส่งรายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์หลังเสร็จสิ้นการวิจัยหรือยกเลิกโครงการวิจัยก่อนกำหนดด้วยเหตุใดๆ ให้คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน ทราบภายใน 6 เดือน โดยจัดพิมพ์เป็นฉบับภาษาไทย จำนวน 3 ชุด และภาษาอังกฤษ(ถ้ามี) จำนวน 3 ชุด

11. คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน อาจะกำหนดหลักเกณฑ์ เงื่อนไขเพิ่มเติมตามความเหมาะสมและความจำเป็นเฉพาะเรื่องหรือเป็นการทั่วไปก็ได้



## แบบรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย ฉบับภาษาไทย (ทุกปี)

1. ชื่อเต็มของโครงการ (ภาษาไทยและอังกฤษ)
2. รหัสโครงการ
3. ชื่อผู้วิจัยทั้งหมด
4. สรุปลย่อของการศึกษา
5. วัตถุประสงค์ของการวิจัย
6. สถานที่วิจัยทั้งหมด
7. จำนวนอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ/ถอนตัว/อนุมัติ
8. การเปลี่ยนแปลง (เช่น เพิ่ม/ลด/เปลี่ยน ชื่อโครงการ, ผู้วิจัย, สถานที่, อาสาสมัคร, ฯลฯ)
9. รายงานผลการดำเนินการวิจัยในปัจจุบัน
10. ผลข้างเคียงที่เกิดขึ้นในโครงการ
11. สรุปผลการวิจัย (กรณีจบโครงการหรือ terminate ก่อนจบโครงการ)
12. แผนการดำเนินงานต่อไปในปีต่อๆ ไป
13. การตีพิมพ์และเผยแพร่
14. แนบเอกสารที่ใช้ในปัจจุบันทั้งหมด



## เกณฑ์การพิจารณา โครงการศึกษาวิจัยวัคซีนโรคเอดส์ ของคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2536

คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน ตระหนักถึงความจำเป็นของการส่งเสริมการศึกษาวิจัยวัคซีนโรคเอดส์ จึงกำหนดเกณฑ์นี้ขึ้น เพื่อเป็นสื่อประสานความเข้าใจกับนักวิจัยและหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง อันจะนำไปสู่การพิจารณาที่มีมาตรฐาน รวดเร็ว และบรรลุเป้าหมายภารกิจของคณะกรรมการฯ ซึ่งจำเป็นต้องคุ้มครองความปลอดภัยและสิทธิที่พึงมีของผู้ถูกทดลองและคำนึงถึงประโยชน์ของโครงการที่จะทำการศึกษา เพื่อเอื้ออำนวยให้มีการพัฒนาวัคซีนที่ดี และมีประสิทธิภาพ ในการช่วยป้องกันและควบคุมโรคเอดส์ จึงกำหนดเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยวัคซีนโรคเอดส์ ดังนี้

1. โครงการวิจัยที่คณะผู้ศึกษาวิจัยจะเสนอให้คณะกรรมการฯ พิจารณา ต้องมีเนื้อหาในเรื่องต่างๆ และจะต้องมีหลักฐานรับรองคือ

- 1.1 ได้รับความเห็นชอบให้ทำการศึกษาวิจัยทางคลินิกในระยะที่ 1 หรือ 2 หรือ 3 ได้ โดยองค์ระระดับชาติที่เกี่ยวข้องของประเทศผู้ผลิตหรือพัฒนา วัคซีนอื่นๆ เช่น Investigational New Drug (IND) Food and Drug Administration (FDA) National Institute of Health (NIH)
- 1.2 ผลิตภัณฑ์ที่จะนำมาศึกษาควรได้มาตรฐาน GMP (Good Manufacturing Practice)
- 1.3 ต้องได้รับอนุญาตให้ผู้วิจัยทำการศึกษาวิจัย จากสถาบันที่คณะผู้ศึกษาวิจัยสังกัดและสถาบันที่จะทำการศึกษา
- 1.4 สามารถแสดงรายการหรือประมาณการค่าใช้จ่าย และแหล่งทุนของการศึกษาวิจัย
- 1.5 ระบุข้อพิจารณาด้านจริยธรรม ซึ่งครอบคลุมหัวข้อต่างๆ ได้แก่
  - (1) มาตรฐานการรักษาความลับของผู้ถูกทดลอง
  - (2) มาตรฐานการรวบรวม เก็บรักษา ตรวจสอบความเชื่อถือได้ และการเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารต่างๆ ในโครงการศึกษาวิจัย
  - (3) ความรับผิดชอบของผู้วิจัย/โครงการวิจัย เกี่ยวกับกรณีการเจ็บป่วยการแพ้ หรืออาการไม่พึงประสงค์ ซึ่งอาจรุนแรงถึงเสียชีวิตของผู้ถูกทดลองที่อาจเกิดขึ้น รวมถึงวิธีการป้องกันไม่ให้ถูกแบ่งแยก หรือรังเกียจจากสังคม
  - (4) ประโยชน์ชัดเจนที่ผู้ถูกทดลองและทายาทพึงได้รับ โดยความชอบธรรม

(5) ต้องให้มีความรู้ ความเข้าใจ และคำแนะนำแก่ผู้ถูกทดลอง ในการปรับเปลี่ยนพฤติกรรม ที่เสี่ยงต่อการได้รับเชื้อ HIV อย่างสม่ำเสมอตลอดโครงการ

(6) ต้องแจ้งให้ผู้ถูกทดลองทราบว่า สามารถถอนตัวจากการทดลองได้ตลอดเวลา

1.6 ควรระบุถึงประโยชน์ที่นักวิจัย สถาบันที่ทำการวิจัย และประเทศไทยจะได้รับจากการศึกษาวิจัย

1.7 ต้องแนบเอกสารที่ใช้ในการให้ศึกษาวิจัยของผู้ถูกทดลองให้พิจารณาด้วย

2. ให้นำเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยในคนของคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ.2536 และปรับปรุงแก้ไข พ.ศ. 2538 มาใช้ประกอบการพิจารณาโครงการศึกษาวิจัย วัคซีนโรคเอดส์ด้วย

3. คณะกรรมการฯ จะพิจารณาโครงการเป็นประจำ 2 ครั้งต่อเดือน โดยอาจจะติดต่อแหล่ง วิทยาการต่างๆ เพื่อนำมาประกอบการพิจารณา เช่น GPA NIH และ CDC

## มติคณะกรรมการเพิ่มเติม (ในปี 2547)

1. กรณีที่เป็นเลือดเหลือจากการทำวิจัย (ไม่ใช่เป็นการเจาะเพื่อ) และกรณีที่ต้องเจาะเพื่อศึกษาเพิ่มเติมนั้น ให้ดำเนินการตามมาตรการดังต่อไปนี้ด้วย<sup>1</sup>

นิยาม : เลือด หมายถึง เลือดและส่วนประกอบของเลือด เช่น DNA, serum, protein marker ฯลฯ

- \* ระบุระยะเวลาในการเก็บเลือด
- \* สถานที่เก็บต้องอยู่ในประเทศไทย ยกเว้นกรณีที่เป็นสิ่งนี้ต้องมีเหตุผลสนับสนุนที่ชัดเจน
- \* ต้องขออนุมัติจากคณะกรรมการฯ ก่อนถ้ามีการนำไปใช้
- \* ระบุแผนงาน โครงการที่เกี่ยวข้องกับโครงการเดิมรองรับ
- \* ต้องได้รับอนุญาตจากเจ้าของสถานที่เก็บ
- \* วิธีการทำลาย
- \* ไม่มีการนำไปประยุกต์ใช้เพื่อให้เกิดผลประโยชน์เชิงพาณิชย์
- \* ประโยชน์ที่อาสาสมัครและชุมชนจะได้รับในอนาคต
- \* ผู้เข้าถึงข้อมูล
- \* ให้ใช้วิจัยเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับโครงการเดิม ยกเว้นเรื่องพันธุกรรม

2. การใช้ข้อมูลของอาสาสมัคร ต้องมีความจำเพาะเจาะจงกับโครงการในระยะเวลาที่กำหนดตามโครงการ และเน้นสิทธิให้อาสาสมัคร ทราบด้วย ในการยกเลิกการใช้ข้อมูล

3. การรายงานอาการไม่พึงประสงค์ทุกกรณี ให้รายงานภายใน 10 วันทำการ นับตั้งแต่วันที่ได้รับทราบข้อมูล และขอให้ผู้วิจัยวิเคราะห์สถานการณ์การเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ relate, possible/likely, probably related, fatal กับโครงการวิจัยที่ท่านรับผิดชอบอย่างไร รวมทั้งขอทราบมาตรการในการดูแลป้องกันอาสาสมัครในประเทศไทยด้วย

4. กรณีที่อาสาสมัครอายุตั้งแต่ 7 ปีขึ้นไปและยังไม่บรรลุนิติภาวะให้ผู้วิจัยจัดทำ assent form โดยแบ่งเป็นช่วงอายุ 7-12 ปี และ 13-18 ปี (7-<13, ≥13-≤18 ปี) ซึ่งทั้ง 2 ช่วงอายุแบ่งตามความยากง่ายในการใช้ภาษา

5. กรณีที่เอกสารคำแนะนำมีความยาวเกิน 8 หน้า ให้จัดทำ summary information sheet ความยาวไม่เกิน 3 หน้า

6. พยานที่เซ็นในใบยินยอมต้องไม่มีความเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยและมีจำนวน 2 คน

7. ต้องรายงานสถานะของโครงการทุกปี

8. กรณีที่มีการต่ออายุโครงการต้องรายงานผลการดำเนินงานที่ผ่านมาพร้อมเหตุผลและขอยื่นต่ออายุโครงการวิจัยก่อนที่จะสิ้นสุดโครงการอย่างน้อย 30 วัน โดยยึดจากวันที่สำนักงานเลขานุการคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน ประทับรับหนังสือ

<sup>1</sup> ปัจจุบันได้ปรับให้สอดคล้องกับมติเพิ่มเติมในปี 2549

9. เมื่อโครงการวิจัยยุติลง ซึ่งอาจจะเป็นการดำเนินการวิจัยเสร็จสิ้นสมบูรณ์ หรืออาจจะไม่สามารถดำเนินการวิจัยต่อไปได้ ต้องแจ้งสาเหตุของการยุติโครงการวิจัยให้ทราบด้วย

10. เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงในโครงการวิจัยต้องระบุให้ชัดเจนว่า มีการเปลี่ยนแปลงอะไร อย่างไร พร้อมเหตุผลที่ต้องเปลี่ยนแปลงและจัดทำ hight light หรือเน้นข้อความให้ทราบด้วย

11. เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงหัวหน้าโครงการวิจัยหรือเพิ่มเติมคณะผู้วิจัย ต้องส่งประวัติของคนี่เปลี่ยนแปลงพร้อมเหตุผลให้คณะกรรมการ ฯ ทราบด้วย

12. กรณีที่เป็นโครงการใหม่ เมื่อเข้าพิจารณาในคณะกรรมการฯ แล้ว มีมติให้ปรับแก้ หรือรอการพิจารณา ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขให้เสร็จสิ้นภายในระยะเวลา 1 ปี

13. กรณีที่มีการส่ง specimen(s) ไปวิเคราะห์ศึกษาที่ต่างประเทศ ต้องมี material transfer agreement (MTA) ด้วยโดยการลงนามควรเป็นหัวหน้าหน่วยงานที่มีฐานะเป็นนิติบุคคล หรือหน่วยงานที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการแทนได้

14. กรณีที่เป็นการดำเนินโครงการศึกษาวิจัยวัคซีนโรคเอดส์ ควรดำเนินการโครงการภายหลังจากที่ คณะอนุกรรมการควบคุม การทดลองวัคซีนป้องกันและรักษาโรคเอดส์ ได้พิจารณาอนุมัติแล้ว

## มติคณะกรรมการเพิ่มเติม (ในปี 2548)

1. โครงการวิจัยที่ทำการทดลองกับอาสาสมัครไทยจำนวนมาก ซึ่งอาสาสมัครต้องแบกรับความเสี่ยงจากการทดลอง แล้วผลสำเร็จของโครงการที่ใช้อาสาสมัครชาวไทยมีส่วนสำคัญยิ่งต่อความสำเร็จของการพัฒนา ยารักษาและผลิตภัณฑ์ ควรพิจารณาเกี่ยวกับความยุติธรรมในการจัดสรรผลประโยชน์ที่ประเทศจะได้รับอย่างเหมาะสม
2. การปรับปรุง/แก้ไขเปลี่ยนแปลงต่าง ๆ ในโครงการหรือเอกสารคำแนะนำหรือใบยินยอม
  - \* ต้องจัดส่งฉบับภาษาไทยที่แก้ไขปรับปรุงแล้ว หากต้องการให้พิจารณาเพื่ออนุมัติภาษาอังกฤษ ก็ต้องจัดเตรียมภาษาอังกฤษแนบมาด้วย
  - \* จัดทำ highlighted area หรือ ชีตเส้นใต้ หรือ ทำตัวเอน ในสิ่งที่ปรับปรุงแก้ไข
  - \* ระบุเหตุผลการขอเปลี่ยนแปลงในแต่ละประเด็นที่เสนอพร้อมเอกสารสนับสนุน/อ้างอิง (ถ้ามี)
  - \* ให้ดำเนินการเหมือนกันกับทั้ง เอกสารชี้แจงแก่อาสาสมัคร / ใบยินยอม ด้วย
3. การเปลี่ยนแปลงใน investigator brochure ให้ผู้วิจัยสรุปรายงานการเปลี่ยนแปลง
4. การรายงาน
  - \* การรายงานอาการไม่พึงประสงค์ ที่เป็น life threatening และ death ให้รายงานภายใน 10 วันทำการ
  - \* การรายงาน ADRs ให้รายงานแบบ expedited report ทันที
5. กรณีที่อาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัยแล้วผู้สนับสนุน โครงการวิจัยต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่าย ที่เกิดจากการวิจัยโดยไม่ปิดความรับผิดชอบให้อาสาสมัครไปใช้สิทธิในการรักษาจากหลักประกันสุขภาพหรือสิทธิอื่นๆ ก่อนที่ผู้สนับสนุนโครงการจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลยกเว้นค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลตามปกติที่อาสาสมัครต้องจ่ายอยู่เป็นประจำก่อนเข้าร่วมโครงการ
6. โครงการวิจัยในประเทศไทย ให้ผู้วิจัยหลักเป็นคนไทย และไม่อนุญาตให้ผู้วิจัยต่างชาติทำเวชกรรมในการรักษา กรณีที่แพทย์ชาวต่างชาติ ให้สามารถดำเนินการได้ในเฉพาะ
  - \* การอำนวยความสะดวกและประสานงาน
  - \* ผู้สนับสนุนการวิจัย
7. ผู้วิจัยต้องรายงานสถานะของโครงการให้คณะกรรมการฯ ทราบทุกปี เพื่อขออนุมัติดำเนินโครงการ ต่อจนกว่าจะหมดอายุโครงการ
8. บริษัทผู้สนับสนุนโครงการวิจัยและ/หรือบริษัทผู้ประสานงานวิจัย (CRO) ต้องมีการจดทะเบียนอย่างถูกต้องตามกฎหมายในประเทศไทย

## มติคณะกรรมการเพิ่มเติม (ในปี 2549)

คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข ได้มีมติการประชุม เมื่อวันที่ 18-19 สิงหาคม 2549 ซึ่งได้มีการพิจารณาประเด็นปัญหาในเรื่องต่าง ๆ ดังนี้

### 1. การพิจารณาเรื่อง เกี่ยวกับ “โครงการวิจัย”

1.1 การพิจารณาโครงการเกี่ยวกับการเก็บสารชีวภาพจากร่างกายส่งต่างประเทศอย่างเดียว จะให้ทำวิจัย หรือไม่ (สารชีวภาพจากร่างกาย เช่น เลือด เป็นต้น และจะพิจารณาเป็นรายโครงการ)

#### 1.1.1 กรณีที่เป็น โครงการเดี่ยว จะยึดหลักประเด็นดังนี้

- \* ตามแนวทางปฏิบัติของ CIOMS ข้อ 10 และ ข้อ 12 (distributive justice)
- \* ตอบสนองความต้องการด้านสุขภาพอนามัยในท้องถิ่นของประเทศหรือไม่
- \* ขึ้นอยู่กับ risk / benefit
- \* ประโยชน์ที่จะได้กลับคืนมายังประเทศ หรือไม่
- \* หลักความยุติธรรม (justice)

ตัวอย่าง โครงการวิจัยที่อาจจะไม่อนุมัติ มีประเด็น ดังต่อไปนี้

\* ริเริ่มโครงการโดยนักวิจัยหรือองค์กรจากต่างประเทศ และนักวิจัยฝ่ายไทยไม่สามารถพัฒนาหรือ เรียนรู้เพิ่มเติมจากการเข้าร่วมโครงการ

- \* นักวิจัยไทยไม่มีส่วนร่วมที่สำคัญในการวางแผนเกี่ยวกับระเบียบวิธีการวิจัย
- \* สามารถศึกษาได้ในที่อื่น ๆ (ยกเว้นต้องทำในคนไทยเท่านั้น จึงจะหาคำตอบได้)
- \* ไม่ได้เป็นความสนใจของนักวิจัยไทย

#### 1.1.2 กรณีที่เป็นส่วนหนึ่งของโครงการใหญ่

1. ตอบสนอง Local health need ของประเทศหรือไม่
2. ขึ้นอยู่กับ risk / benefit
3. สิ่งที่ได้กลับคืนมายังประเทศ นั้นหรือไม่
4. justice

ตัวอย่างโครงการวิจัยที่อาจจะสามารถอนุมัติ มีประเด็น ดังต่อไปนี้

\* นักวิจัยไทยริเริ่มโครงการแต่ขาดเทคโนโลยีในการดำเนินการหรือตรวจวิเคราะห์  
\* เป็นส่วนเพิ่มเติมของโครงการใหญ่ต้องพิจารณาในประเด็นเป็นความต้องการของโรคนักวิจัยไทย สนใจหรือไม่

1.1.3 โครงการวิจัยที่มีการตรวจเลือดและการตรวจอื่น ๆ ที่จะส่งไป Central lab (แนวทางปฏิบัติของ CIOMS ข้อ 20)



คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข เห็นว่าการตรวจเลือดหรือการตรวจบางอย่างที่สามารถดำเนินการได้ในประเทศ (ที่ไม่ได้เป็น end point) ควรทำในประเทศไทย เพื่อให้สอดคล้องกับการพัฒนาศักยภาพนักวิจัยและโครงสร้างพื้นฐานของประเทศ

กรณีที่ต้องส่งไปตรวจต่างประเทศ ควรเป็นหน้าที่ของผู้วิจัยในการที่ต้องระบุเหตุผลความจำเป็น สถานที่ส่งไปตรวจ วิธีการเก็บรักษา การทำลาย การเข้าถึงข้อมูลให้คณะกรรมการฯ ทราบอย่างชัดเจนและให้นักวิจัยระบุใน information sheet ว่าการตรวจ.....(อะไรบ้าง).....ที่สามารถดำเนินการได้ในประเทศไทยอย่างมีมาตรฐาน ยกเว้นการตรวจ.....(อะไรบ้าง).....ที่ต้องไปตรวจที่.....เพื่อ.....พร้อมระบุวิธีการเก็บรักษา การทำลาย การเข้าถึงข้อมูลให้อาสาสมัครทราบ

1.2 กรณีที่ผลสำเร็จของโครงการเกิดจากการใช้อาสาสมัครชาวไทยเป็นส่วนใหญ่ของโครงการ (ยกเว้นโครงการที่ดำเนินการโดยนักวิจัยไทยหรือบริษัทของคนไทย) คณะกรรมการฯ จะพิจารณาโดยยึดหลัก ดังนี้

1.2.1 ควรชี้แจงหลัก distributive Justice ให้คณะกรรมการฯ ทราบ และตอบคำถามว่าทำไมต้องเป็นชาวไทย

1.2.2 ควรระบุผลตอบแทนที่เหมาะสมต่อชุมชนหรือประเทศที่จะได้รับจากบริษัท sponsor โดยอาจจะ แสดงเจตจำนงที่ชัดเจน เช่น ด้วย letter of intent เป็นต้น เพื่อนำไปสู่การพิจารณาหากกลไกที่เหมาะสม เพื่อให้ผู้ที่เกี่ยวข้องสามารถปฏิบัติตามพันธสัญญา เช่น อาจมีการจัดตั้ง คณะอนุกรรมการฯ ขึ้นมาเพื่อพิจารณาต่อรองถึงผลประโยชน์ที่ ชุมชนหรือ ประเทศที่จะได้รับ หรือติดตามข้อเรียกร้อง เป็นต้น

1.2.3 ตามแนวทางปฏิบัติของ CIOMS ข้อ 10 และข้อ 20 เป็นข้ออ้างอิง

1.3 กรณีการวิจัยที่คนไทยส่วนใหญ่ไม่สามารถเข้าถึงได้ (ยาแพง) จะให้ทำการวิจัยหรือไม่ คณะกรรมการฯ จะพิจารณาโดยยึดหลัก ดังนี้

- ราคายังไม่ใชปัจจัยหลักในการพิจารณาอนุมัติหรือไม่อนุมัติ ทั้งนี้จะพิจารณาโครงการโดยภาพรวมให้ถูกต้องทั้งหลักวิชาการและจริยธรรม

1.4 การศึกษาทางด้านพันธุกรรม หรือพันธุวิศวกรรม คณะกรรมการฯ จะพิจารณาโดยยึดหลักดังนี้

1.4.1 ให้เสนอเป็นลักษณะโครงการที่ชัดเจน ไม่ใช่เป็นภาคผนวกหนึ่งหรือส่วนหนึ่งของโครงการ

1.4.2 ให้ยึดหลักเช่นเดียวกับการพิจารณาโครงการเกี่ยวกับการเก็บสารชีวภาพจากร่างกายส่งต่างประเทศอย่างเดี่ยว

1.4.3. กรณีศึกษาพันธุกรรมที่เกี่ยวกับ stem cell, gene therapy จะพิจารณาโครงการตามหลักวิชาการและจริยธรรม เฉพาะกับโครงการวิจัยประเภทนี้

## 2. การพิจารณาเรื่อง เกี่ยวกับ “อาสาสมัคร”

2.1 การเก็บข้อมูลอาสาสมัครเมื่อถอนตัวออกจากโครงการ เช่น การนัดมาเป็นครั้งคราว การติดตามการตั้งครรภ์ ทารกที่คลอดจากมารดาที่เข้าโครงการแล้วตั้งครรภ์ เป็นต้น คณะกรรมการฯ จะพิจารณาโดยยึดหลัก ดังนี้

1. เพื่อติดตามความปลอดภัยมากกว่าเหตุผลเพื่อความสมบูรณ์ของการวิเคราะห์ข้อมูล
2. ต้องได้รับความยินยอมจากอาสาสมัครอีกครั้ง

2.2 เมื่ออาสาสมัครออกจากโครงการแล้วจะให้ใช้ข้อมูลหรือไม่

คณะกรรมการฯ จะพิจารณาโดยยึดหลัก ดังนี้

1. สามารถใช้ข้อมูลที่เกิดขึ้นระหว่างที่อาสาสมัครอยู่ในโครงการได้
  2. กรณีที่อาสาสมัครไม่ประสงค์จะให้ใช้ข้อมูลที่เกิดขึ้นในระหว่างที่ตนเองอยู่ในโครงการวิจัยนั้น รวมทั้งจะเกิดปัญหากับ sponsor หรือไม่ ยังไม่เป็นที่ยุติ
  3. การใช้ข้อมูลในโครงการ A ไปศึกษาในโครงการ B ให้เสนอขออนุมัติต่อคณะกรรมการฯ ใหม่
- 2.3 อายุที่สามารถให้ความยินยอมในการวิจัย คณะกรรมการฯ จะพิจารณาโดยยึดหลัก ดังนี้

\* อายุอาสาสมัครที่ถือว่าสามารถให้ความยินยอมในการเข้าร่วมโครงการวิจัยได้ด้วยตนเอง คือ ตั้งแต่อายุ 18 ปีขึ้นไป เทียบเคียงกับสิทธิผู้ป่วย , พ.ร.บ. เด็ก, guidelines for research on reproductive health involving adolescents ของ scientific and ethical review group (SERG)

2.4 ช่วงอายุของ assent form ให้แบ่งเป็น อายุ 7 ปี ถึงต่ำกว่า 13 ปี และ อายุ 13 ปี จนถึงยังไม่ครบ 18 ปี บริบูรณ์

2.5 ชนกลุ่มน้อยที่ไม่มีสัญชาติไทย เช่น พม่า มอญ กะเหรี่ยง สมควรอนุมัติหรือไม่ (เนื่องจากไม่สามารถให้คำยินยอมโดยอิสระ) คณะกรรมการฯ จะพิจารณาโดยยึดหลัก ดังนี้

1. health need และเป็นปัญหาเฉพาะในกลุ่มชนดังกล่าวเป็นหลัก
2. มีเหตุผลและความจำเป็นที่ชัดเจนในเชิงระเบียบวิธีวิจัย
3. risk benefit เนื่องจากบุคคลข้างต้นถือเป็นบุคคลด้อยโอกาส
4. ควรมีผู้แทนอาสาสมัครหรือผู้ทรงคุณวุฒิหรือผู้ที่เข้าใจในภาษาดังกล่าวเข้าร่วมพิจารณา
5. ตามแนวทางปฏิบัติของ CIOMS ข้อ 9,10,12,13 และพิจารณาเป็นรายโครงการ
6. ควรพิจารณาเรื่องสื่อต่างๆ ที่นำมาใช้ขอความยินยอม เพื่อสร้างความมั่นใจว่าอาสาสมัครสามารถเข้าใจได้ดี

### 3. การพิจารณาเรื่อง เกี่ยวกับ “ระเบียบวิธีการวิจัย”

3.1 การวิจัยที่ใช้ placebo จะยอมให้ดำเนินการหรือไม่  
คณะกรรมการฯ จะพิจารณาโดยยึดหลัก ดังนี้

1. เมื่อมีความจำเป็นจริง ๆ และไม่สามารถตอบ methodology
  2. เมื่อ standard treatment ไม่ available ในถิ่นนั้น
  3. ตามแนวทางปฏิบัติของ CIOMS ข้อ 11 และพิจารณาเป็นรายโครงการ
- 3.2 การวิจัยที่อ้างว่าไม่มีข้อมูลในคนไทยจะยอมให้ดำเนินการหรือไม่ใน Phase III หรือผ่านการวิจัยมาแล้ว คณะกรรมการฯ จะพิจารณาโดยยึดหลัก ดังนี้

\* จะต้องนำเสนอข้อมูลได้ว่าคนไทยจะมีการตอบสนองต่อเวชภัณฑ์แตกต่างไปจากประชากรกลุ่มอื่นในโลก เช่นการศึกษาเภสัชจลนศาสตร์ใน Phase III เป็นต้น

3.3 การเปรียบเทียบกับมาตรฐาน จะใช้มาตรฐานของไทย/ต่างประเทศ คณะกรรมการฯ จะพิจารณาโดยยึดหลัก ดังนี้

1. เปรียบเทียบกับยามาตรฐานของประเทศไทยเป็นอย่าต่ำ
2. กรณีที่ไม่มียามาตรฐานในประเทศไทยให้เปรียบเทียบกับยามาตรฐานของประเทศอื่นที่ผู้สนับสนุนโครงการเป็นผู้กำหนด ซึ่งต้องไม่ต่ำกว่ามาตรฐานของประเทศไทย

3.4 โครงการวิจัยในประเทศไทย ให้ผู้วิจัยหลักเป็นคนไทย และไม่อนุญาตให้ผู้วิจัยต่างชาติทำเวชกรรมในการรักษา กรณีที่แพทย์ชาวต่างชาติ ให้สามารถดำเนินการได้ในเฉพาะการประสานงานและอำนวยความสะดวกกรรมการฯ จะพิจารณาโดยยึดหลัก ดังนี้

1. ตามพ.ร.บ. วิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2525 มาตรา 4
2. ตามข้อบังคับแพทยสภา ว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ.2549 หมวด 9 เรื่องการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์
3. ต้องมีเอกสารระบุบทบาทหน้าที่ (assignment sheet) ของนักวิจัยทุกคน

#### 4. การพิจารณา เกี่ยวกับ “ชีววัตถุ”

การขอเก็บเลือดที่เหลือไว้ใช้ในอนาคต คณะกรรมการฯ จะพิจารณาโดยยึดหลัก ดังนี้

- \* คณะกรรมการฯ อนุญาตให้เก็บคราวละ 5 ปี นับจากวันที่อนุมัติ
- \* ระบุระยะเวลาในการเก็บเลือด
- \* ระบุการแบ่งปันสิทธิประโยชน์(ถ้ามี) ที่เกิดขึ้นในอนาคต
- \* สถานที่เก็บต้องอยู่ในประเทศไทย ยกเว้นกรณีที่ทำเป็นทั้งนี้ต้องมีเหตุผลสนับสนุนที่ชัดเจน
- \* ระบุวิธีทำลาย
- \* ผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล
- \* ถ้ามีการนำไปใช้ต้องขออนุมัติจากคณะกรรมการฯ ก่อน
- \* ระบุแผนงาน โครงการที่เกี่ยวข้องกับโครงการเดิมรองรับ
- \* ต้องได้รับอนุญาตจากเจ้าของสถานที่เก็บ
- \* ไม่มีการนำไปประยุกต์ใช้เพื่อให้เกิดผลประโยชน์เชิงพาณิชย์
- \* ประโยชน์ที่อาสาสมัครและชุมชนจะได้รับในอนาคต
- \* ให้ใช้วิจัยเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับโครงการเดิม ยกเว้นเรื่องพันธุกรรม
- \* ให้จัดทำ MTA (Material Transfer Agreement)

#### 5. การพิจารณาเรื่องอื่น ๆ

5.1 ระยะเวลาการวิจัยอนุมัติคราวละกี่ปี

คณะกรรมการฯ จะพิจารณาโดยยึดหลัก ดังนี้

1. คณะกรรมการฯ จะอนุมัติตามระยะเวลาที่กำหนดในโครงการแต่ไม่เกินคราวละ 5 ปี นับจากวันที่อนุมัติ
2. การแจ้งขอต่ออายุ ต้องแจ้งล่วงหน้าไม่น้อยกว่า 30 วันก่อนหมดอายุโครงการ โดยนับจากวันที่รับเอกสารเป็นหลัก
3. ต้องรายงานสถานะโครงการทุกปี (หรือทุก 6 เดือนแล้วแต่กรณี) ถ้าไม่รายงานคณะกรรมการฯ อาจพิจารณาเพิกถอนการอนุมัติ

4. เมื่อโครงการวิจัยเสร็จสิ้น ต้องรายงานผลการวิจัยฉบับสมบูรณ์ให้คณะกรรมการฯทราบภายใน 6 เดือน

5.2 การอนุมัติโครงการ จะอนุมัติโครงการฉบับไหน (ภาษาไทย หรืออังกฤษ)

5.2.1 คณะกรรมการฯ จะอนุมัติเฉพาะโครงการฉบับภาษาไทย

5.2.2 กรณีที่มีโครงการฉบับภาษาอังกฤษ จะพิจารณาอนุมัติต่อเมื่อโครงการฉบับภาษาอังกฤษ มีความถูกต้องสอดคล้องในสาระสำคัญกับฉบับภาษาไทยที่อนุมัติ

5.2.3 การขอ amendment ต้องส่งโครงการฉบับภาษาไทยที่แก้ไขตาม amendment

5.3 บริษัทผู้สนับสนุนโครงการวิจัยและ/หรือบริษัทผู้ประสานงานวิจัย (CRO) ต้องมีการจดทะเบียนนิติบุคคลอย่างถูกต้องตามกฎหมายในประเทศไทย ทั้งนี้คณะกรรมการฯ จะพิจารณาเป็นกรณีไป